

Aus dem Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Externe Validität von GKV-Routinedaten

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Dirk Horenkamp-Sonntag

aus Braunschweig

Datum der Promotion: 05. Juni 2016

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	2
<i>Verzeichnis der Abbildungen</i>	5
<i>Verzeichnis der Tabellen</i>	6
1 Abstract	7
1.1 Deutsche Version	7
1.2 Englische Version	8
2 Einleitung/Fragestellung	10
2.1 Hintergrund Primär- vs. Sekundärdaten	10
2.2 Informationen vs. Daten	10
2.2.1 Leistungsansprüchen von Patienten	11
2.2.2 Informationsbedarf auf Leistungserstatterseite	13
2.2.3 Informationsbedarf auf Leistungserbringerseite	14
2.2.4 Patient im Zentrum des Informationsfluss	15
2.3 Makroebene medizinischer Versorgungsdaten in Deutschland	16
2.3.1 Allgemein	16
2.3.2 Morbiditätsrisiko	17
2.3.3 Sekundärdaten zur Ermittlung des Morbiditätsrisikos	17
2.4 Bedeutung und Problematik von Sekundärdaten im Gesundheitswesen	18
2.5 Aktuelle Evidenz zur Validität von GKV-Routinedaten	19
2.5.1 Externe Validierung von Diagnosen	19
2.5.2 Epidemiologische Validierung	20
2.5.3 Externe Validierung von Arzneimitteln	21
2.5.4 Externe Validierung von Arzneimitteln und Diagnosen in Kombination	22
2.5.5 Externe Validierung von DMP-Dokumentationen	23
2.6 Fragestellung	24
3 Methodik	27
3.1 Allgemeiner Teil	27
3.1.1 Operationalisierung der Fragestellung	27
3.1.2 GERSHWIN-Studie als Primär-Datenquelle	27
3.1.3 Datenbasis: drei verschiedener Datenquellen	28
3.1.4 Auswertung der Datengrundlage: spezielle Aspekte	29
3.2 Betrachtungsschwerpunkt 1: Arbeitsunfähigkeit	30
3.2.1 Hintergrundinformation zu Arbeitsunfähigkeit	30
3.2.2 AU-Datengrundlage für einen Vergleich	32
3.2.3 Vorgehensweise AU-Datenvergleich (zweiarmig)	33
3.3 Betrachtungsschwerpunkt 2: Arzneimittelinanspruchnahmen	34
3.3.1 Datenquellen	34
3.3.2 Medikationsdaten-Erhebung bei den Patienten	34
3.3.3 Medikationsdaten-Erhebung bei der TK	36
3.3.4 Medikationsdaten-Erhebung bei den Ärzten	36
3.3.5 Hintergrundinformation zu Medikamentenklassifikationen	38
3.3.6 Vorgehensweise Medikationsdaten: a) Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)	38
3.3.7 Vorgehensweise Medikationsdaten: b) Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)	39

3.4	Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten	40
3.4.1	Hintergrundinformation zu stationärer Heilbehandlung	40
3.4.2	Details zur stationären Datenbasis	41
3.4.3	Vorgehensweise Krankenhaus-Datenvergleich (dreiarmlig)	43
3.5	Statistische Verfahren	43
4	Ergebnisse	45
4.1	Überblick Untersuchungskollektiv	45
4.2	Betrachtungsschwerpunkt 1: AU-Tage	45
4.2.1	TK-Perspektive: Untersuchungskollektiv für Datenvergleich (zweiarmig)	45
4.2.2	TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1	47
4.2.3	TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1 mit Toleranzbereichen	48
4.2.4	TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung im zeitlichen Verlauf	49
4.2.5	Patienten-Perspektive: Untersuchungskollektiv für Datenvergleich (zweiarmig)	50
4.2.6	Patienten-Perspektive (zweiarmig): AU-Übereinstimmung in FU1	51
4.2.7	Patienten-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1 mit Toleranzbereichen	52
4.2.8	Patienten-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung im zeitlichen Verlauf	53
4.3	Betrachtungsschwerpunkt 2: Medikationsdaten	55
4.3.1	Untersuchungskollektiv für den Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)	55
4.3.2	Arzt-Perspektive (dreiarmlig): Übereinstimmung von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel	57
4.3.3	Untersuchungskollektiv für den Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)	58
4.3.4	Patienten-Perspektive (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1	60
4.3.5	TK-Perspektive (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1	61
4.3.6	Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1	62
4.3.7	Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU2	63
4.3.8	Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU3	64
4.3.9	zweiarmiger Vergleich: Übereinstimmung Gesamtmedikation im Zeitverlauf	65
4.4	Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten	67
4.4.1	Untersuchungskollektiv für Vergleich der Krankenhausaufenthalte (dreiarmlig)	67
4.4.2	TK-Perspektive (dreiarmlig): Übereinstimmung von Krankenhausaufenthalten in FU1	69
4.4.3	TK-Perspektive (dreiarmlig): Übereinstimmung Krankenhausaufenthalte im Zeitverlauf	70
4.4.4	TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung mit Patientenangaben in FU1	71
4.4.5	TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung mit Patientenangaben im Zeitverlauf	72
5	Diskussion	74
5.1	Indikationsübergreifende Ergebnis-Zusammenfassung	74
5.2	Betrachtungsschwerpunkt 1: AU-Tage	74
5.3	Betrachtungsschwerpunkt 2: Medikationsdaten	80
5.3.1	Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)	80
5.3.2	Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)	82
5.4	Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten	85
5.5	Interne Validität der eigenen Ergebnisse	88
5.6	Externe Validität der eigenen Ergebnisse	90
5.7	Schlussfolgerungen und Ausblick	92
5.7.1	Schlussfolgerungen zum Ergebnis der Dissertation	92
5.7.2	Ausblick für Versorgungsforschung und Entwickeln neuer Versorgungsformen	93
6	Literaturverzeichnis	94
7	Eidesstattliche Versicherung	101

8	<i>Lebenslauf</i>	102
9	<i>komplette Publikationsliste</i>	103
9.1	Teil-1: Publikationen	103
9.2	Teil-2: wissenschaftliche Vorträge und Poster	104

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Informationsaustausch auf Mikroebene im deutschen Gesundheitssystem	13
Abbildung 2: Gershwin-Datengrundlage und Untersuchungsschwerpunkte Dissertation	30
Abbildung 3: Auszug aus Patientenfragebogen zur AU in FU1	32
Abbildung 4: Auszug aus Patientenfragebogen zur Medikation in FU1	35
Abbildung 5: Auszug aus Basis-Arztfragebogen zur Medikation	37
Abbildung 6: Auszug aus Patientenfragebogen zu stationären Aufenthalten in FU1	41
Abbildung 7: Auszug aus Basis-Arztfragebogen zu stationären Aufenthalten	42
Abbildung 8: fiktives Zahlenbeispiel zur Verdeutlichung der Methodik	44
Abbildung 9: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung in FU1 mit AU-Toleranzbereichen	48
Abbildung 10: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung mit Patientendaten im Zeitverlauf	49
Abbildung 11: TK-Perspektive: Übereinstimmung im Zeitverlauf bei AU > 0 Tage	50
Abbildung 12: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung in FU1 mit AU-Toleranzbereichen	53
Abbildung 13: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung mit TK-Daten im Zeitverlauf	54
Abbildung 14: Patienten-Perspektive: Übereinstimmung im Zeitverlauf bei AU > 0 Tage	54
Abbildung 15: Dokumentation von Clopidogrel in TK-, Patienten- und Arzt-Daten	56
Abbildung 16: Dokumentation von Acetylsalicylsäure in TK-, Patienten- und Arzt-Daten	57
Abbildung 17: Übereinstimmung von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel mit Arzt-Dokumentation	58
Abbildung 18: Verteilung der Anzahl der Medikamente pro Patient FU1	60
Abbildung 19: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus Patienten-Perspektive in FU1	61
Abbildung 20: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus TK-Perspektive in FU1	62
Abbildung 21: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU1	63
Abbildung 22: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU2	64
Abbildung 23: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU3	65
Abbildung 24: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus Patienten-Perspektive im Zeitverlauf	66
Abbildung 25: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus TK-Perspektive im Zeitverlauf	66
Abbildung 26: Anzahl Patienten mit Krankenhaus-Aufenthalt im Zeitverlauf	67
Abbildung 27: Anzahl Krankenhaustage im Zeitverlauf	69
Abbildung 28: dreiarmige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten in FU1	70
Abbildung 29: zweiarmige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten in FU1	71

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: TK-Perspektive: Basis-Informationen zum AU-Untersuchungskollektiv _____	46
Tabelle 2: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung zwischen Patienten und TK in FU1 _____	47
Tabelle 3: Patienten-Perspektive: Basis-Informationen zum AU-Untersuchungskollektiv _____	51
Tabelle 4: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung zwischen Patienten und TK in FU1 _____	51
Tabelle 5: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Einzelmedikamente _____	55
Tabelle 6: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation _____	59
Tabelle 7: Anteil von Patienten mit 100%-Übereinstimmung bei Gesamtmedikation _____	65
Tabelle 8: Basis-Informationen zu Mehrfach-Krankenhausaufenthalten im Zeitverlauf _____	68
Tabelle 9: dreiarmlige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten im Zeitverlauf _____	70
Tabelle 10: zweiarmige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten im Zeitverlauf _____	72

1 Abstract

1.1 Deutsche Version

Einleitung:

Für wissenschaftliche Analysen der Versorgungsforschung wird zunehmend auf GKV-Routinedaten zurückgegriffen. Da diese Daten primär zur Leistungsabrechnung erhoben worden sind, können diese nur als Sekundärdaten für andere Fragestellungen herangezogen werden. Hierbei stellt sich Frage, wie valide eine derartige Datengrundlage ist.

Methodik

Es wird untersucht, wie valide der Krankheitsverlauf und -umfang der Versicherten über die bei gesetzlichen Krankenkassen vorhandenen (Sekundär-) Daten abgebildet werden kann im Vergleich zu Angaben aus Primärdaten. Als Primärdaten werden von Ärzten und Patienten dokumentierte Angaben aus Follow-up-Fragebögen im Rahmen eines Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen (n = 363 Patienten mit Koronarstenose) und mit den dazugehörigen GKV-Routinedaten verglichen. Es werden die Parameter Arbeitsunfähigkeit (AU), Arzneimittelanspruchen und Krankenhausaufenthalte untersucht.

Ergebnisse

Arbeitsunfähigkeit: Eine AU-Übereinstimmung von Krankenkassen- und Patienten-Daten beträgt aus TK-Perspektive im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) 61,8%, FU2 (4-6 Monate) 82,2% und FU3 (7-12 Monate) 81,3%. Der größte Anteil für die Übereinstimmung (> 95%) geht auf gesunde Versicherte (ohne AU-Tage) zurück. Fokussiert man nur auf Versicherte mit AU-Tagen, beträgt die Übereinstimmung in FU1 0% (n = 132 Versicherte), in FU2 10% (n = 60) und in FU3 4,9% (n = 61).

Arzneimittelanspruchen: Beim Vergleich einzelner Medikamente stimmt die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel mit den TK- und Patienten-Daten in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Für Acetylsalicylsäure liegt die Übereinstimmung in den Patientendaten bei 90%, in den TK-Daten bei 50%. Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil mit einer 100%-Übereinstimmung der

Gesamtmedikation aus TK-Perspektive gemittelt 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

Krankenhausaufenthalte: Im Gesamtzeitraum sind in den TK-Daten 1.976 Krankenhaustage dokumentiert, in den Patientendaten 3.109 Tage und in den Arztdate 1.156 Tage. Aus TK-Perspektive beträgt die Übereinstimmung mit den Patientendaten hinsichtlich der stationären Verweildauer in FU1 für alle Patienten mit Krankenhausaufenthalt 37,8%, in FU2 66,4% und in FU3 61,0%.

Schlussfolgerung

Das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den drei Datenquellen Arzt, Patient und TK fällt in Abhängigkeit vom untersuchten Parameter (AU, Medikamente, Krankenhausaufenthalte) und Zeitpunkt sehr different aus. Globale Aussagen zur Validität der TK-Sekundär-Datenbasis sind somit nicht möglich. Jeder Schwerpunkt kann nur individuell unter Berücksichtigung seiner jeweiligen methodischen Limitationen interpretiert werden. Zu berücksichtigen ist, dass die beiden Vergleichsdatenquellen Arzt und Patient selbst nur eingeschränkt valide sind und somit nicht per se als Goldstandard für einen Vergleich herangezogen werden können. Je einfacher die Operationalisierung unter Berücksichtigung der jeweiligen methodischen Limitationen in den Primärdatenquellen vorgenommen wird, desto höher ist die Übereinstimmung zwischen den drei betrachteten Datenquellen.

1.2 Englische Version

Background

Scientific analyses in healthcare research increasingly base on secondary data of the Statutory Health Insurance (SHI). These data are primarily collected for billing of medical benefits and can therefore only be used as secondary data for possible other issues. The question here is how valid such a data basis can be.

Methods

It is examined how valid progression and extent of diseases for insured persons may be displayed by means of secondary data available within the SHI in comparison to infor-

mation from primary data. Primary data from 363 patients with coronary stenosis are derived from follow-up questionnaires filled in by doctors and patients within a pilot project of one health insurance fund, the Techniker Krankenkasse (TK). Sickness absence, medication and hospitalizations are analyzed.

Results

The agreement of TK data and patient data regarding sickness absence was 61.8% in investigation period FU1 (0-3 months), 82.2% in FU2 (4-6 months) and 81.3% in FU3 (7-12 months) from TK-perspective. The highest conformity (>95%) arises from patients without sick leave days. Focusing just on patients with sickness absence, compliance was 0% (n=132 patients) in FU1, 10% (n=60) in FU2 and 4.9% (n= 61) in FU3.

Comparisons for Clopidogrel show a high level of agreement between the medication documented by doctors and that indicated within TK and patients' data (>90%). For acetylsalicylic acid, the agreement was 90% in the patients' data and 50% in the TK data. For the whole observation period, there was a compliance of 100% regarding the entire medication of 28.8% from perspective of TK and of 52.1% from perspective of the patients.

In the whole observation period, 1,976 hospital days are documented in TK data, compared to 3,109 days in the patients' data and 1,156 days in the doctors' data, respectively. From TK-perspective the conformity with the patients' data concerning the length of stay in FU1 for all patients with hospitalization was 37.8%, 66.4% in FU2 and 61.0% in FU3.

Conclusion

The level of agreement between the three data sources differs much depending on the investigated parameter (sickness absence, drugs, hospitalizations) and the observation period. This complicates global statements regarding validity of the TK secondary data. Respective methodological limitations have to be taken into account. In addition the data sources from doctor and patient themselves are restricted as regards validity. Therefore, they cannot be used without restrictions as a gold standard for a comparison.

2 Einleitung/Fragestellung

2.1 Hintergrund Primär- vs. Sekundärdaten

Primärdaten sind Daten, die speziell für eine Untersuchung erhoben werden. Befragung und Experiment sind typische Methoden zur Gewinnung von Primärdaten. Unter Sekundärdaten werden Daten verstanden, die nicht unmittelbar für eine Untersuchung erhoben wurden, sondern aus anderen Experimenten, Beobachtungen oder Erhebungen vorliegen. Derartige Daten, die für einen anderen als den Untersuchungszweck erhoben wurden, können wertvolle Informationen enthalten und sind vielfach ohne zeitlichen und finanziellen Aufwand verfügbar. Dazu zählen beispielsweise unternehmensinterne Aufzeichnungen (z.B. Daten einer Krankenversicherung) oder veröffentlichte Daten (z.B. Daten des statistischen Bundesamts). Voraussetzung für eine sachgerechte Verwendung von Sekundärdaten ist die Überprüfung der Qualität dieser Daten. Hierbei sind die Aktualität der Daten (richtiger Zeitbezug), die Vergleichbarkeit der Merkmale mit den interessierenden Merkmalen und die Genauigkeit der Messergebnisse zu berücksichtigen.

Für die Einstufung als Sekundärdaten, die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden, ist maßgeblich der Unterschied zwischen primärem Erhebungsanlass und nachfolgender Nutzung. Unerheblich für die Einstufung ist, ob die weitergehende Nutzung durch den Dateneigner selbst oder durch Dritte erfolgt [1].

2.2 Informationen vs. Daten

Im deutschen Gesundheitswesen gibt es einen Austausch medizinischer Informationen auf der Mikroebene zwischen Patient, Leistungserbringern und Leistungserstatter. Jedes Mal, wenn einer der Beteiligten auf der Mikroebene mit einem anderen in Kontakt kommt, werden zwangsläufig Informationen unterschiedlichster Art zwischen ihnen ausgetauscht. Dabei muss zwischen den Begrifflichkeiten „Informationen“ und „Daten“ grundsätzlich unterschieden werden. Im Rahmen dieser Arbeit wird Information als Austausch von Wissen verstanden. Dies kann auf unterschiedliche Art und Weise geschehen kann.

Zum einem kann es "subjektiv" bzw. datentechnisch „unstrukturiert“ erfolgen, wenn dabei beispielsweise die menschlichen Sinne (Hören, Sehen, Schmecken, Riechen, Fühlen) zur Anwendung kommen. Beispielsweise kann der Arzt durch digital-rektale Palpation eine Prostataverhärtung ertasten und somit zu der Erkenntnis kommen, dass ggf. eine Prostata-Carcinom vorliegen könnte, was differentialdiagnostisch weiter abgeklärt werden müsste. Oder auch die ärztliche Anamnese, bei der der Arzt durch gezieltes Fragen und Zuhören versucht, an Wissen zum Gesundheitszustand des Patienten zu kommen. Genau so der stationäre Entlassungsbrief, mit dem der Krankenhausarzt den Hausarzt über die stationäre Behandlung seines Patienten informiert.

Der Austausch von Wissen kann auch "objektiv" unter datentechnisch „strukturierten“ Bedingungen erfolgen, indem (maschinen-) lesbare und bearbeitbare Daten als digitale Repräsentation von (subjektiven) Information zur Anwendung kommen. Der Inhalt der Informationen wird dazu meist kodiert, wobei der Aufbau nach definierten Regeln erfolgt. In der Medizin existieren hierzu verschiedene Regelwerke, wie beispielsweise die ICD-Klassifizierung bei Diagnosen [2], das ATC-Klassifikationssystem bei Arzneimitteln [3] oder die OPS-Klassifikation bei Operativen Eingriffen [4].

Um Informationen aus Daten gewinnen zu können, müssen diese in den entsprechenden Bedeutungskontext interpretiert werden. So kann eine bestimmte Zahlenkombination (z.B. 13420) in Abhängigkeit vom Kontext (z.B. Einheitlichen Bewertungsmaßstab im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung) eine völlig andere Bedeutung haben als in einer anderen Konstellation (z.B. DSL-Einwahlknoten). Die Zeichenfolge mit dem Inhalt „13420“ kann nur als Aneinanderreihung einzelner Ziffern erkannt werden, aus der ohne die Kenntnis des jeweiligen Kontexts keine Informationen entnommen werden können.

2.2.1 Leistungsanspruchnahmen von Patienten

Ein Patient nimmt im deutschen Gesundheitswesen üblicherweise Leistungen von Leistungserbringern bzw. –anbietern (z.B. von Ärzten, Apothekern, Krankengymnasten) in Anspruch, wenn das Ereignis Krankheitsfall oder Unfall eintritt, der medizinisch notwendige Heilbehandlung erfordert. Gegen das Risiko Krankheit ist man in Deutschland in der Regel versichert, so dass Patienten in der Regel auch gleichzeitig Versicherte sind. Entweder wie ca. 90% der deutschen Bevölkerung als gesetzlich Versicherte (GKV) oder wie ca. 10% als privat Versicherte (PKV). Dieses gilt insbesondere durch die Ein-

führung der Versicherungspflicht im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung [5], so dass ab 01.01.2009 jeder in Deutschland einen Krankenversicherungsschutz haben muss.

Neben der Krankenversicherung gibt es im deutschen Gesundheitswesen noch eine Reihe weiterer Leistungserstatter, die unter bestimmten Voraussetzungen leistungspflichtig werden können, wie z.B. Unfallversicherung [6] oder Pflegeversicherung [7]. Nach Inanspruchnahme medizinischer Leistungen erfolgt die Vergütung der Leistungen in Abhängigkeit von der jeweiligen Leistungsart (z.B. ambulante ärztliche Leistung oder Arzneimittelbezug) und dem Versichertenstatus (GKV oder PKV) unterschiedlich. Dies kann entweder direkt (Kostenerstattung) oder indirekt (Sachleistungsprinzip) erfolgen.

Beispielsweise erfolgt im Rahmen der Kostenerstattung einer privaten Krankenversicherung die Inanspruchnahme von Arzneimitteln in der Regel so, dass ein Patient beim Apotheker bei Entgegennahme eines medizinisch notwendigen Arzneimittels dies unmittelbar bezahlt und ihm nachträglich von seiner Krankenversicherung die Kosten für die in Anspruch genommene Leistung in Abhängigkeit vom vertraglich vereinbarten Versicherungsschutz bei entsprechendem Nachweis erstattet werden. Hingegen muss ein gesetzlich Versicherter in der Apotheke für ein Arzneimittel, das im Rahmen der GKV erstattungsfähig ist, nur eine Zuzahlung nach §61 SGBV [8] bei Entgegennahme des Medikaments leisten. Die abzüglich der Zuzahlung verbleibenden Kosten werden direkt zwischen Apotheke und Krankenkasse ohne direkte Einbeziehung des Patienten abgerechnet.

Ein Austausch von Informationen zwischen Leistungserstatter, Patient und Leistungserbringern erfolgt aus unterschiedlichen Motiven. Ein Überblick über die verschiedenen Arten des Informationsaustauschs sind in der Abbildung 1 dargestellt, wobei hier unter Informationen medizinische Sachverhalte unterschiedlichster Art (z.B. Diagnosen, Behandlungsdaten oder Arzneimitteltherapien) zu verstehen sind.

Ein Arzt als Leistungserbringer ist in der Regel daran interessiert von einem Versicherten in erster Linie Informationen zur Beurteilung des Krankheits- bzw. Gesundheitszustands zu erhalten, um darauf aufbauend seine diagnostischen und therapeutischen Optionen zu optimieren (siehe Abbildung 1). Einer Versicherung als Leistungserstatter hingegen dienen Informationen von Leistungserbringer und / oder Versichertem in ers-

ter Linie zur Beurteilung des vertraglich vereinbarten Versicherungsschutzes und der damit verbundenen Kostenübernahme von in Anspruch genommenen medizinischen Leistungen.

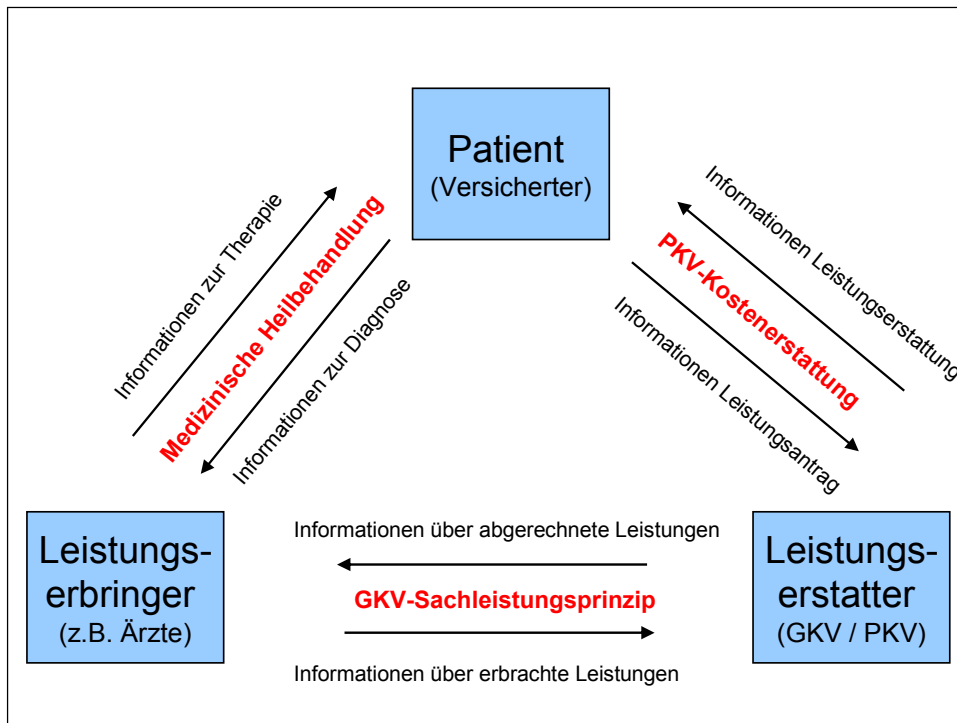


Abbildung 1: Informationsaustausch auf Mikroebene im deutschen Gesundheitssystem

Bei dieser Ausgangskonstellation von Leistungserbringern, Leistungserstattern und Versicherten (siehe Abbildung 1), die auf unterschiedlichen Ebenen im deutschen Gesundheitswesen Informationen sowohl direkt als auch indirekt austauschen, hat jeder der Beteiligten einen anderen Informationsbedarf und daraus abgeleitet auch einen anderen Stand medizinisch relevanter Informationen, der zwangsläufig nicht deckungsgleich mit dem der anderen Beteiligten sein muss.

2.2.2 Informationsbedarf auf Leistungserstatterseite

Ein Leistungserstatter weiß aufgrund des vertraglich vereinbarten Versicherungsschutzes, seit wann sein Versicherter in welchem Umfang gegen welche (Krankheits-) Risiken versichert ist. Seine Hauptmotivation zur Erfassung medizinischer Informationen liegt in der Überprüfbarkeit von eingetretenen Versicherungsfällen. Deshalb ist grundsätzlich davon auszugehen, dass er detaillierte Kenntnisse von sämtlichen für die Leistungsabrechnung relevanten Informationen hat: z.B. bei einem notwendig gewordenen

Krankenhausaufenthalt den Grund für diesen Aufenthalt und die daraus resultierenden Kosten, für die er in Abhängigkeit vom vertraglich vereinbarten Versicherungsschutz leistungspflichtig ist.

2.2.3 Informationsbedarf auf Leistungserbringerseite

Bei einem Leistungserbringer, z. B. einem ambulant tätigem Arzt, ist die Motivation zur Dokumentation von medizinischen Informationen anders gelagert: er ist verpflichtet über alle im Hinblick auf Anamnese, Befund, Diagnose und Therapie relevanten Punkte, die aus objektiver medizinischer Sicht erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Hierzu ist er zum einem durch die ärztliche Berufsordnung gemäß §10 [9] verpflichtet, zum anderen als vertragliche Pflicht im Rahmen des Behandlungsvertrages zwischen Arzt und Patient, in der Regel ein sog. Dienstvertrag gemäß § 611 des Bürgerlichen Gesetzbuchs [10].

Weitere Verpflichtungen zur ärztlichen Dokumentationspflicht ergeben sich aus zahlreichen weiteren Rechtsvorschriften, z.B. Dokumentationspflicht von Tumorerkrankungen [11], Vorgaben zur Dokumentationspflicht bei Verwendung von Blutprodukten [12], verpflichtende Dokumentationsvorgaben bei der Verschreibung von Betäubungsmitteln [13] und vorgeschriebene Aufzeichnungs- und Mitteilungspflicht im Rahmen von Röntgen- und Strahlenschutzverordnung [14, 15].

Die Vielzahl rechtlicher Dokumentationsvorgaben führt in der Regel dazu, dass ein Arzt eine breite Basis relevanter medizinischer Informationen patientenbezogen dokumentiert. Aus dieser breit angelegten patientenbezogenen Basisdokumentation, der sog. Patientenakte, kann der Arzt bei Bedarf Einzel-Informationen separieren und seine Dokumentationspflicht für einzelne (Teil-) Bereiche nachweisen. So können beispielsweise nach erfolgter Entbindung von der Schweigepflicht an extern (z.B. bei Anforderung von einem Leistungserstatter) abrechnungsrelevante Informationen wie ein konkretes Behandlungsdatum eines Patienten mit dazugehöriger Diagnose und eventuell notwendig gewordenen therapeutischen Leistungen weitergegeben werden. Genauso können aber auch Daten extrahiert werden, die direkt für den Patient relevant sind, z.B. Rezept-Folgeverordnungen von Medikamenten, die in der Regel automatisiert mittels EDV-Systemen auf Grundlage der ärztlichen Basisdokumentation erzeugt werden können.

2.2.4 *Patient im Zentrum des Informationsfluss*

Der Patient ist das zentrale Glied im Informationsfluss medizinischer Versorgungsdaten. Bei ihm sollten unter dem Aspekt der Patientenbeteiligung (patient participation) und der partizipativen Entscheidungsfindung (shared decision making) alle Informationen zusammenlaufen. So hat beispielsweise ein Patient, der von fünf verschiedenen Ärzten insgesamt zehn verschiedene Arzneimittel erhalten hat, Entscheidungshoheit über diese Informationen (patient empowerment). Wenn er keinen der beteiligten Ärzte darüber aufklärt, dass er bereits von anderen Ärzten andere Medikamente erhalten hat, wird dies in der Regel auch keiner der Ärzte erfahren.

In der alltäglichen Praxis werden aber viele Informationen ohne direkte Einbindung des Patienten direkt zwischen Leistungserbringern und Leistungserstattern ausgetauscht. Dies erfolgt in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgrund des Sachleistungsprinzips mehr als in der privaten Krankenversicherung (PKV), in der aufgrund des Kostenerstattungsprinzips der Patient mehr eingebunden sein muss, damit eine Leistungsabrechnung der in Anspruch genommenen Leistungen erfolgen kann. So erfährt beispielsweise ein GKV-Patient standardmäßig nicht, welche Leistungen sein Arzt der Krankenkasse in Rechnung stellt und welche Diagnosen er hierzu als Leistungsbegründung angibt. Dies kann er nur in Erfahrung bringen, wenn er durch Eigeninitiative beim Arzt direkt eine Patientenquittung mit Kosten- und Leistungsinformationen einfordert [SGB V §305 Abs.2] oder alternativ bei seiner gesetzlichen Krankenkasse entsprechende Informationen zu den in der Vergangenheit in Anspruch genommenen Leistungen beantragt [SGB V §305 Abs.1].

Ein Patient hat somit zum einem unter versicherungsrechtlichen Aspekten ein ökonomisches Interesse, Informationen über seine eigenen medizinischen Versorgungsdaten zu besitzen. So dürfte jeder gesetzlich krankenversicherte Patient, der als Folge des GKV-Modernisierungsgesetz z.B. eine prozentuale Arzneimittelzuzahlung [SGB V §61] leisten muss oder bis zum 01.01.2013 eine Praxisgebühr [SGB V §28 Abs.4] zahlen musste, ein primäres Interesse am Erreichen seiner Belastungsgrenze [SGB V § 62] haben. Denn ist diese erreicht ist, liegt bei der Inanspruchnahme weiterer Leistungen keine Zuzahlungspflicht mehr vor.

Des Weiteren hat ein Patient ein individuelles, medizinisch-menschliches Interesse an Informationen, um seinen eigenen Gesundheits- bzw. Krankheitszustand einschätzen und ggf. (positiv) verändern zu können. Ein Patient ist in der Regel nicht verpflichtet, sein Wissen und seine Kenntnisse zum eigenen Gesundheitszustand zu dokumentieren, in der praktischen Versorgung findet dies jedoch immer mehr Anwendung, insbesondere bei chronischen Erkrankungen und darauf aufbauenden Disease-Management-Programmen, die zum Ziel haben, die Compliance der Patienten zu verbessern. So dokumentieren Patienten beispielsweise im Rahmen von Patiententagebüchern Medikationsdaten (wann sind welche Tabletten wie oft zu nehmen), ihren Gewichtsverlauf oder ihre Blutdruckwerte.

2.3 Makroebene medizinischer Versorgungsdaten in Deutschland

2.3.1 Allgemein

Trägt man die auf der Mikroebene dokumentierten individuellen bzw. patientenbezogenen Versorgungsinformationen auf einer Makroebene zusammen, erhält man aggregierte medizinische Versorgungsdaten. So kann man auf Leistungserbringerseite, z.B. bei einem niedergelassenen Arzt mit internistischer Schwerpunktpraxis, die einzelnen patientenbezogenen Diagnose-Daten zusammenführen, um Aussagen darüber treffen zu können, welche Diagnosen wie häufig in welchem Zeitraum in dieser konkreten Arztpraxis dokumentiert worden sind. Auf Grundlage solcher Versorgungsdaten im größeren Umfang kann beispielsweise im ambulanten Sektor für den Bereich der GKV der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen [SGB V §75] modifiziert werden. Auf Leistungserstatterseite kann man u.a. versichertenbezogene Diagnose-Daten einer Krankenversicherung zusammenführen, um das Morbiditätsrisiko eines Versichertenkollektivs beurteilen zu können. Aufgrund solcher Daten ist man in der Lage, Versicherungsbeitragskalkulationen in Abhängigkeit der zu Grunde liegenden Morbidität des Versichertenkollektivs modifizieren zu können.

Die Rahmenbedingungen der medizinischen Versorgung für Leistungserbringer, Leistungserstatter und Patienten werden in Deutschland für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung im fünften Sozialgesetzbuch [8] festgelegt. Die Umsetzung und Konkretisierung der Rahmenbedingungen erfolgt in der Regel durch die öffentliche Selbstverwaltung, z.B. durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss [SGB V

§91]. Aufgrund eines zunehmenden Kostendrucks wurden durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz [5] und das GKV-Finanzierungsgesetz [16] zahlreiche grundlegende Änderungen der Rahmenbedingungen im fünften Sozialgesetzbuch eingeführt, die durch die gemeinsame Selbstverwaltung konkretisiert und operativ umgesetzt wurden.

2.3.2 Morbiditätsrisiko

Eine wesentliche Änderung betrifft das Morbiditätsrisiko der gesetzlich krankenversicherten Patienten, das im ambulanten Bereich bis 2009 von den niedergelassenen Vertragsärzten getragen worden ist. Hierfür haben bis dahin die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen eine einmalige jährliche Pauschale pro Mitglied mit befreiender Wirkung an die kassenärztlichen Vereinigungen als Interessensvertretung der Vertragsärzte gezahlt. Dabei war das Budget für die ärztliche Vergütung auf Basis der sog. Kopfpauschale unabhängig von der realen Leistungsanspruchnahme der Versicherten. Einziger vorgesehener Anpassungsfaktor war bislang die Entwicklung der Grundlohnsumme, die jedoch nicht mehr in der Lage war, den steigenden Bedarf einer älter werdenden Bevölkerung aufzufangen.

Ab 2009 sind aufgrund des GKV-WSG im ambulanten Bereich nicht mehr die ambulant tätigen Ärzte für das Morbiditätsrisiko ihrer gesetzlich krankenversicherten Patienten in der Verantwortung, sondern die gesetzlichen Krankenkassen. Hierfür wird im Rahmen einer morbiditätsbedingten Vergütung die Bereitstellung von Ressourcen in direkten Zusammenhang mit der für die Patientenbehandlung medizinisch notwendigen Versorgung gebracht. Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung für die Vertragsärzte bestimmt sich dann u.a. aus dem morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf [SGB V §§87ff.]. Ändert sich das Morbiditätsrisiko in der Bevölkerung und damit der zu erwartende Behandlungsbedarf, wird die von den Krankenkassen an die kassenärztlichen Vereinigungen zu zahlende morbiditätsorientierte Gesamtvergütung angepasst.

2.3.3 Sekundärdaten zur Ermittlung des Morbiditätsrisikos

Die Rahmenbedingungen für die Verlagerung des Morbiditätsrisikos von den Vertragsärzten zu den gesetzlichen Krankenkassen werden im § 87a SGB V „Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Ver-

sicherten“ festgehalten. Zentrale Frage für die Umsetzung ist hierbei: Wie lässt sich das Morbiditätsrisiko der Versicherten valide ermitteln?

Der Bewertungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat hierzu unter Beteiligung des „Instituts des Bewertungsausschusses“ (InBA) ein Versichertenklassifikationssystem erarbeitet, um Versicherte anhand ihrer leistungsrelevanten Diagnosen sowie ihres Alters und Geschlechts in möglichst kostenhomogene Gruppen einzuordnen. Dazu wurden fallbasierte Abrechnungsdaten aus einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen sowie pseudonymisierte Versichertenstammdaten einzelner Krankenversicherungen herangezogen.

Das jährliche Finanzvolumen, das auf Grundlage einer morbiditätsbedingten Gesamtvergütung ärztlicher Leistungen im ambulanten Sektor der gesetzlichen Krankenversicherung reguliert wird, hat im Jahr 2011 eine Größenordnung von 33,69 Milliarden Euro [17] gehabt. Die Datengrundlage zur Bestimmung des Morbiditätsrisikos wurde dabei nicht speziell erhoben, sondern mit bereits vorhandenen Daten bestimmt, d.h. die Datenbasis zur Regulierung eines jährlichen Finanzvolumens von knapp 34 Milliarden € baut nicht auf einer Primärdatenbasis auf, sondern auf einer Sekundärdatengrundlage.

2.4 Bedeutung und Problematik von Sekundärdaten im Gesundheitswesen

In einem immer komplexer werdenden deutschen Gesundheitswesen, in dem aufgrund von zunehmendem Kostendruck, steigenden Qualitätsanforderungen und wachsender Morbiditätsstruktur erheblicher Reformbedarf steht, wird bei der Umsetzung gesetzlicher Änderungen zunehmend auf Sekundärdaten zurückgegriffen. Hierbei kommen in erster Linie aggregierte Versorgungsdaten von Leistungserbringern (z.B. KV-Abrechnungsdatensätze) und von Leistungserstattern (z.B. GKV-Routinedaten) zum Einsatz, da sie ohne größeren Aufwand verfügbar sind. Da diese Daten primär zur Leistungsabrechnung erhoben worden sind, können diese nur als Sekundärdaten für andere Fragestellungen im Rahmen von Gesundheitsreformen (z.B. Beurteilung der Morbiditätsstruktur in der GKV) herangezogen werden. Hierbei stellt sich die grundsätzliche Frage, wie valide eine derartige Sekundärdatenbasis ist, um als gesundheitspolitische Entscheidungsgrundlage herangezogen werden zu können.

2.5 Aktuelle Evidenz zur Validität von GKV-Routinedaten

Untersuchungen aus dem deutschen Versorgungskontext zur externen Validitätsuntersuchung von Sekundärdaten stehen nur eingeschränkt zur Verfügung, weshalb oft internationale Untersuchungen herangezogen werden. Diese beziehen sich meist auf die General Practice Research Database (GPRD) als weltweit größte arztbasierte und für Forschungszwecke verwendete Datenbank, in der von ca. 450 Hausarztpraxen in Großbritannien über elektronischen Patientenakten Informationen zu 3,4 Mio. registrierten Patienten enthalten sind [18].

Bei Untersuchungen zur externen Validität von Sekundärdaten muss zum einem zwischen der Perspektive der Sekundärdaten differenziert werden. Dabei ist die primärarztbasierte GPRD, die die Leistungserbringerseite widerspiegelt, von administrativen GKV-Sekundärdaten der Leistungserstatterseite zu unterscheiden. Weiterhin sind bei Validitätsuntersuchungen die einzelnen Untersuchungsinhalte, z.B. vertragsärztliche Diagnosen, Arzneimittelverordnungen oder deren Kombination zu differenzieren.

2.5.1 Externe Validierung von Diagnosen

In Großbritannien wurden in der GPRD häufig externe Validierungen von Diagnosen durchgeführt. Diese erfolgen aufgrund eines erheblichen Kostenaufwands meist nur bei einer kleinen Anzahl von Patienten und Ärzten. Hierbei werden die in der Datenbank hinterlegten Patienten-Diagnosen entweder prospektiv durch Fragebögen, die die behandelnden Ärzte beantworten müssen, oder retrospektiv durch Krankenhausentlassungsbriefe oder Patientenakten validiert. Im Gegensatz zu stationären Diagnosen ist die Validierung ambulanter Diagnosen auf Basis von oft unvollständig dokumentierten Patientenakten ambulanter Ärzte schwierig. In der GPRD schwankt der positiv prädiktive Wert einzelner Diagnosen als Anteil identifizierter Personen, die tatsächlich an der Erkrankung leiden, für einzelne Diagnosen zwischen 16 % und 99 %. Dabei haben Diagnosen wie akuter Myokardinfarkt oder Schlaganfall eine höhere Validität, während akute Leberschädigung oder akutes Nierenversagen eine geringere Validität aufweisen [18,19].

In Deutschland wurde die Validität hausärztlicher Diagnosen anhand einer Zufallsstichprobe von 250 Patienten aus zehn hausärztlichen Praxen untersucht. Analysiert wurde,

inwieweit anhand der Patientenakten identifizierte Behandlungsanlässe im Jahr 2003 mit den von den Ärzten im gleichen Zeitraum angegebenen Abrechnungsdiagnosen übereinstimmten. Abrechnungsdiagnosen und anhand der Patientenakten identifizierte Behandlungsanlässe wiesen in 60% der Fälle keine Übereinstimmung auf: 40% der Abrechnungsdiagnosen waren korrekt, 11% waren falsche bzw. nicht korrekte Diagnosen, in 30% der Fälle waren Behandlungsanlässe nicht abgerechnet worden (Unterkodierung) und bei 19% wurden Diagnosen abgerechnet, die dem Behandlungsanlass nicht entsprachen (Überkodierung). Eine Unterkodierung betraf vor allem akute Diagnose von niedrigem Schweregrad, Vorsorgeuntersuchungen und Impfungen. Bei den Überkodierungen handelte es sich überwiegend um chronische Erkrankungen, die im Untersuchungszeitraum nicht behandlungsbedürftig waren. Die Mehrzahl der nicht korrekten Diagnosen bezog sich auf unspezifische Symptome, die aber als spezifische Erkrankungen kodiert waren [20].

2.5.2 Epidemiologische Validierung

Das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) hat auf Basis einer kassenübergreifenden Datengrundlage von 5,5 Millionen Versicherten im Rahmen des „Berichts zur Schätzung der Morbiditätsveränderung 2008/2009 und zur Repräsentativität und Plausibilität der Datengrundlage des Bewertungsausschusses“ [21] eine epidemiologische Validierung der vertragsärztlichen Diagnosedaten aus dem Zeitraum 2004 bis 2007 vorgenommen. Dazu wurden die ICD-kodierten Diagnosen im Rahmen der vertragsärztlichen Vergütung aus vier kassenärztlichen Vereinigungen anhand von fünf ausgewählten Krankheits-Diagnosen (Diabetes, Myokardinfarkt, Hypertonie, Mukoviszidose und Down-Syndrom) mit verschiedenen externen Datenquellen (u.a. Bundesgesundheits-Survey und Kora-Survey) verglichen.

Für Diabetes wurden z.B. Vergleiche mit sechs verschiedenen externen Datenquellen durchgeführt. Grobe Abweichungen waren dabei nicht erkennbar, wobei aber direkte Vergleiche von hoher Validität zwischen der InBA-Datenbasis und den extern vorhandenen Datenquellen aufgrund methodischer Limitationen nicht möglich waren. Beispielsweise der Vergleich mit den Daten des Robert-Koch-Instituts (RKI): während in den RKI-Daten der Anteil Diabetiker in der BRD-Bevölkerung von 1998 in der Altersgruppe 18-79 Jahre bei den Frauen 5,6% und bei den Männern 4,7% beträgt, lagen in der InBA-Datenbasis aus dem Zeitraum 2004-2007 die entsprechenden Werte bei Al-

tersstandardisierung auf die BRD-Bevölkerung von 1998 und unter Verwendung einer wenig restriktiven Diabetesdefinition (nur mind. eine Diabetesdiagnose im Leistungsverlauf pro Untersuchungsjaar) für Männer in einer Größenordnung von 7,8-8,4% und für Frauen in einer Größenordnung von 7,1-7,6%. Unberücksichtigt bei diesem Vergleich ist die Veränderung der Morbidität von 1998 (RKI) zu 2004-2007 (InBA), u.a. verursacht durch demographische (Älterwerden der deutschen Bevölkerung) und ernährungsbedingte Faktoren (u.a. Zunahme von Übergewicht) im Zeitverlauf.

Beim Krankheitsbild Myokardinfarkt war aufgrund unterschiedlicher epidemiologischer Erhebungsmethoden ein Vergleich der InBA-Daten mit den externen epidemiologischen Daten nur sehr eingeschränkt valide möglich: beim Prävalenzvergleich der InBA-Daten mit den externen Datenquellen wurden Abweichungen in einer Größenordnung von bis zu +588% (Kora-Daten) und bis zu -63% (RKI-Daten) festgestellt. Dabei ist zu berücksichtigen dass die aus den InBA-Daten berechneten Prävalenzwerte weder als reine Lebenszeit-Prävalenzen (im Gegensatz zu den RKI-Daten) noch als reine Perioden-Prävalenzen (im Gegensatz zu den Kora-Daten) interpretiert werden können.

Zusammenfassend für die fünf untersuchten Krankheitsbilder (Diabetes, Myokardinfarkt, Hypertonie, Mukoviszidose und Down-Syndrom) kann festgestellt werden, dass für jede der untersuchten Krankheiten eine (grobe) Übereinstimmung zwischen den ermittelten Prävalenzen und den Inzidenzen der vertragsärztlichen Diagnosedaten mit den verschiedensten externen epidemiologischen Referenzwerten gibt. Die festgestellten Abweichungen zwischen den unterschiedlichen Datenquellen können je nach Krankheit mit unterschiedlichen epidemiologischer Erhebungsmethoden oder methodischen Limitationen bei den Operationalisierungsmöglichkeiten von Prävalenzen und Inzidenzen auf Basis von GKV-Routinedaten erklärt werden.

2.5.3 Externe Validierung von Arzneimitteln

Bezogen auf den deutschen Versorgungskontext haben Hoffmann et al. Qualitätsdefizite beim Datentransport von Apotheken über Apothekenrechenzentren zu einer Krankenkasse in zwei externen Validierungsstudien unter Rückgriff auf Rezeptdaten untersucht. Hierbei wurden durch Apothekenrechenzentren verursachte Qualitätsdefizite festgestellt: bei 1000 untersuchten Rezepten aus dem Jahr 2005 war in den Krankenkassendaten das Verordnungsdatum zu 90,4 % und das Abgabedatum zu 76,6 % kor-

rekt durch Apothekenrechenzentren erfasst [22]. Über die Jahre 2000–2006 zeigte sich ein Trend zu einer verbesserten Erfassung von Verordnungs- und Abgabedatum durch Apothekenrechenzentren, wobei Vertragsarztnummern und Apotheken-Institutskennzeichen in konstant hoher Qualität (Übereinstimmung von mindestens 98 %) erfasst wurden [23].

Bezogen auf den amerikanischen Versorgungskontext haben Boudreau et al. die Validität von Patientenangaben zu ihrem Arzneimittelverbrauch untersucht. Die Autoren befragten hierzu 212 ältere Frauen einer Brustkrebsuntersuchung sowie 191 Kontroll-Patienten zu ihrer Einnahme von Medikamenten, fokussiert auf die Medikamentenklassen Antihypertensiva, Statine und Antidepressiva, und verglichen diese Angabe mit zentral durch Krankenversicherung oder Apotheken vorliegenden Medikamentenverbrauchsdaten dieser Patienten. Die zentral erfassten Medikamentendaten wurden als Goldstandard für einen Vergleich vorab definiert und mit dem vom Patienten berichteten Medikamentenverbrauch für die jeweilige Medikamentenklasse verglichen. Patienten wurden als „true user“ vorab überprüft, wenn mindestens zwei Medikamentenverschreibungen der jeweiligen Klasse auch eingelöst waren. Das Patienteninterview erfolgte strukturiert, hierbei wurden zur Erhöhung der Erinnerungsgenauigkeit bei den Patienten Kalender sowie Abbildungen von Medikamentenpackungen in das Interview unterstützend einbezogen. Für Antihypertensiva lag die Sensitivität für eine vom Patienten berichtete Medikamenten-Einnahme in einem Zeitraum von sechs Monaten für die Fall- und Kontrollgruppe bei 92% und in einen Zeitraum von zwei bzw. acht Jahre in einem Bereich von 87-90% bzw. 80-79%. Für Statine lag die Sensitivität in einem Zeitraum von sechs Monaten bei 83% für die Fallgruppe (93% für die Kontrollgruppe), in einem Zeitraum von zwei Jahren bei 75% (86%) und 67% (75%) im Zeitraum von acht Jahren. Für Antidepressiva lag die Sensitivität für eine vom Patienten berichtete Medikamenten-Einnahme in einem Zeitraum von sechs Monaten bis acht Jahre in einem Bereich von 66-44%. Die Spezifität war für alle Medikamentenklassen hoch und lag in einem Bereich von 91-100% [24].

2.5.4 Externe Validierung von Arzneimitteln und Diagnosen in Kombination

B. Gerste und S. Gutschmid haben die Datenqualität von Diagnosedaten aus dem ambulanten Bereich am Beispiel Diabetes untersucht. Die Untersuchungsdaten bestanden aus einer bundesweit gezogenen AOK-Stichprobe von 2001 (900.000 Versicherte, auch

unterjährig) über 4 Quartale, Stichprobendaten aus 2001 aus Bayern (160.000 Versicherte) über 2 Quartale und Daten aus 2004 für die gesamte AOK Bayern (3.700.000 Versicherte) über 2 Quartale. Diabetiker wurden klassifiziert als Diagnose-Diabetiker, wenn mindestens eine gesicherte ICD-Diagnose E10-E14 im Leistungsverlauf vorlag, und/oder als Arzneimitteldiabetiker, wenn mindestens eine Verordnung von Antidiabetika in den Arzneiverordnungsdaten vorlag. Nach Meinung der Studienautoren lag eine zu hoch dokumentierte Diabetesprävalenz vor: die ermittelten AOK-Prävalenzraten aus 2001 und 2004 anhand ambulanter ICD-Kodierung mit zusätzlicher Berücksichtigung von Diabetes-Arzneimittel-Verordnungen waren mit 9,5-11,0% doppelt so hoch wie in epidemiologischen Studien (Kodim, RKI, Monica/Kora) mit 5,0-11%. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Prävalenzraten in den AOK-Stichproben nicht alters- und geschlechtsbereinigt wurden. Eine exemplarisch vorgenommene Korrektur mit Hochrechnung der Stichprobe auf die BRD ergab für die AOK-Stichprobe Bund von 2001 eine um 1,5% erniedrigte Prävalenz von 9,5% (anstatt 11,0%). Die Diabeteserfassung ist insgesamt als wenig restriktiv einzuschätzen, da ein einmaliges Auftreten der Diagnose ausreichend war und ergänzend zu den „Diagnosediabetikern“ auch „Arzneimitteldiabetiker“ miterfasst wurden. Der Anteil der „reinen Diagnosediabetiker“ an allen erfassten Diabetikern lag bei 43-50%, der Anteil der „reinen Arzneimitteldiabetiker“ bei 1-5%, der Anteil der „Diagnosen- und Arzneimitteldiabetiker“ bei 46-54%. Eine Kodierung unterschiedlicher Diabetestypen bei demselben Patienten lag bei ca. 10% der Diabetiker vor, meist Typ-1-Diabetes kombiniert mit Typ-2-Diabetes. Eine lückenhafte Kontinuität war in der Dokumentation von Diagnosen vorhanden, da nur jeder zweite Typ-1-Diabetiker kontinuierlich in jedem Quartal eines Jahres mit Diabetes dokumentiert wurde. Nur 2/3 der dokumentierten Typ-1-Diabetiker erhielten Insulinverordnungen im Rahmen eines Abgleichs mit Arzneimitteldaten [25].

2.5.5 Externe Validierung von DMP-Dokumentationen

Auf Basis von GKV-Routinedaten der Techniker Krankenkasse das WINEG-Institut analysiert, inwieweit die regelmäßig vorgeschriebene ärztliche Dokumentation im Rahmen strukturierter Disease-Management-Programme (DMP) nach §137 SGB V mit den Inhalten von GKV-Routinedaten übereinstimmt.

Dabei wurde vorab die Annahme getroffen, dass GKV-Routinedaten dann als "Goldstandard" herangezogen werden können, wenn sie finanzwirksam sind und deshalb

extern mit hohem Aufwand und zum Teil sogar mehrfach geprüft werden. Anders hingegen bei den ambulanten DMP-Dokumentationen, die nicht direkt finanzwirksam und in der Vergangenheit in erster Linie in aggregierter Form extern ausgewertet wurden. Untersucht wurden Daten von TK-Versicherten, die vom 01.07.2009 bis 31.12.2010 durchgängig in ein DMP-Programm eingeschrieben waren. Im Fokus der Analyse standen die DMP-Programme Asthma, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Diabetes mellitus sowie koronare Herzkrankheit. Festgestellt wurden deutliche Unterschiede zwischen den Inhalten aus der GKV-Routinedatendokumentation einerseits und der DMP-spezifischen Dokumentation andererseits. Dabei wurden auf der einen Seite viel zu viele DMP-Ereignisse dokumentiert, z.B. die Verordnung von Glibenclamid in Bayern mit mehr als dreifach zu viel dokumentierten Ereignissen. Auf der anderen Seite wurden DMP-Ereignisse nicht bzw. zu wenig dokumentiert, wie beispielsweise die stationäre Notfallbehandlung in Hamburg (kein einziger Fall erfasst). Darüber hinaus wird teilweise zu ungenau dokumentiert, z.B. im Zusammenhang mit der Verordnung von Glibenclamid.

Bei der Erstellung der vertraglich vorgeschriebenen DMP-Dokumentationen ist ein individueller ärztlicher Freiraum zu berücksichtigen, der durch die Nichteinführung der ambulanten Kodierrichtlinien [SGB V §295 Abs.3] sowie durch das Fehlen einheitlicher DMP-Dokumentationsvorgaben im Sinne einer rechtsverbindlichen Ausfüllanleitung begründet ist. Somit sind bei DMP-Dokumentationen Fehler und Manipulationen denkbar. Dies führt im Ergebnis dazu, dass GKV-Routinedaten die Versorgungswirklichkeit deutlich verlässlicher abbilden. Die festgestellten Unterschiede müssen als erhebliche Einschränkung der Validität der vertraglich vorgeschriebenen Dokumentationsdaten der Disease-Management-Programme interpretiert werden [26].

2.6 Fragestellung

Im deutschen Gesundheitswesen gibt es bedingt durch die letzten Gesundheitsreformen [16, 5, 27, 28] sowie durch die letzten Gutachten des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen [29-32] ein zunehmendes Interesse sowie einen daraus abgeleiteten Bedarf an GKV-Routinedaten. Dieser fokussiert sich beispielsweise auf die Ermittlung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung im Rahmen der vertragsärztlichen Vergütung [SGB V §87a] oder auf längerfristige Patientennachbeobachtungen nach bestimmten Indexereignissen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung [33].

Wenn man untersuchen möchte, wie verlässlich GKV-Routinedaten im Gesundheitswesen als Entscheidungsgrundlage herangezogen werden können, müsste man den GKV-Abrechnungsdaten als Sekundärdaten korrelierende Primärdaten vergleichend gegenüberstellen. Dann könnte man prüfen, inwieweit es Übereinstimmungen bzw. Abweichungen zwischen den beiden Datenquellen gibt. In der Literatur finden sich hierzu in Bezug auf die gesamte Bandbreite der der GKV-Routinedaten (ambulant, stationär, Arzneimittel, Arbeitsunfähigkeit etc.) nur punktuelle Einzeluntersuchungen aus dem deutschen Versorgungskontext (vergleiche Abschnitt 2.5).

Die GKV-Routinedaten sind bei den gesetzlichen Krankenkassen in der Regel ohne zeitlichen und finanziellen Aufwand verfügbar. Um zu den vorhandenen Kassendaten korrelierende Primärdaten zu erhalten, könnte man eine Befragung von Versicherten und Leistungserbringern durchführen, was aber mit finanziellem und zeitlichem Aufwand verbunden ist. Um den erheblichen Aufwand einer eigens hierfür angelegten Versichertenbefragung zu vermeiden, könnte man alternativ Primärdaten heranziehen, die bereits vorhanden sind, z.B. im Rahmen von bereits durchgeführten klinischen Studie. Diese Primärdaten könnte man dann einer entsprechenden vorhandenen Sekundärdatengrundlage vergleichend gegenüberstellen.

Um den Aufwand zu umgehen, Primärdaten in größerem Umfang über einen längeren Zeitverlauf aktiv zu erheben, aber trotzdem zu einem aktuellen Zeitpunkt, Aussagen darüber treffen zu können, wird im Rahmen dieser Dissertationsarbeit anhand von vorhandenen Primärdaten untersucht, wie valide die korrelierenden Sekundärdaten sind, um als Entscheidungsgrundlage im Bereich der GKV herangezogen werden zu können. Hierbei werden mittels einer Vergleichsanalyse vorhandene primäre Versorgungsdaten einer klinischen Studie sekundären Krankenkassendaten gegenübergestellt.

Im Rahmen dieser Dissertationsarbeit soll folgende zentrale Frage beantwortet werden: „Wie valide sind die bei Krankenkassen vorhandenen Daten (Sekundärdaten) über den Krankheitsverlauf und Krankheitsumfang ihrer Versicherten im Vergleich zum tatsächlichen Krankheitsverlauf ihrer Versicherten (Primärdaten) am Beispiel des Modellvorhabens „Vermeidung von Koronar-Restenosen“ der Techniker Krankenkasse?“

Daraus abgeleitet ergibt sich eine Reihe weiterer Fragestellungen, die im Rahmen der Dissertation mitberücksichtigt werden:

- Was weiß ein Patient über seine eigene Krankheitsgeschichte, wie gut ist seine eigene Erinnerungsgenauigkeit, wenn er im Rahmen einer Primärdatenerhebung Angaben macht?
- Was weiß ein Arzt über seine Patienten, wie gut ist seine ärztliche Dokumentation, wenn er im Rahmen einer Primärdatenerhebung Angaben macht?
- Was weiß eine gesetzliche Krankenversicherung über ihre eigenen Versicherten, wie gut werden Daten verschiedenster Quellen versichertenbezogen innerhalb einer gesetzlichen Krankenkasse zusammengeführt?

3 Methodik

3.1 Allgemeiner Teil

3.1.1 *Operationalisierung der Fragestellung*

Die Frage, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten über den Krankheitsverlauf und -umfang ihrer Versicherten im Vergleich zum tatsächlichen Krankheitsverlauf sind, wird im Rahmen dieser Dissertation beispielhaft anhand von Primärdaten untersucht, die aus einer bereits durchgeführten klinischen Studie stammen.

Hierbei wird auf die vorhandenen Primärdaten eines Krankenkassen-Modellvorhabens zum Thema „Koronar-Restenosen“ zurückgegriffen. Diese Primärdaten wurden im Rahmen einer Studie zu bestimmten Follow-up-Zeitpunkten erhoben und durch die Studienleitung als anonymisierte Datensätze für diese Dissertationsarbeit zur Verfügung gestellt. Die zu den Primärdaten korrelierenden Sekundärdaten wurden durch die beteiligte Krankenkasse in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um im Rahmen dieser Dissertation eine Datenvergleichsanalyse vornehmen zu können. Die Zuordnung der Primär- zu den korrelierenden Sekundärdaten erfolgte im Rahmen einer Pseudonymisierung durch die Studienleitung des Modellvorhabens, so dass im Rahmen dieser Dissertation zu keinem Zeitpunkt personenbezogene Daten zur Verfügung standen, sondern ausschließlich anonymisierte Daten.

3.1.2 *GERSHWIN-Studie als Primär-Datenquelle*

Die Primärdatengrundlage für die vorliegende Dissertationsarbeit stammt aus der GERSHWIN-Studie (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice), einem Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse (TK) zur Vermeidung von Koronar-Restenosen [34]. Das mit dem Bundesversicherungsamt abgestimmte Modellvorhaben erfolgte in Zusammenarbeit der Techniker Krankenkasse in Hamburg und der Charité in Berlin mit insgesamt 35 beteiligten Kliniken in Deutschland und wurde durch einen Wissenschaftlichen Beirat begleitet. Die Ethikkommission der Charité genehmigte das Studienprotokoll, alle Patienten wurden umfassend informiert und gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme. Die Auswertungen im Rahmen dieser Dissertation erfolgten außerhalb der GERSHWIN-Studie auf Basis von anonymisierten Datensätzen.

Im Rahmen der GERSHWIN-Studie sollte geklärt werden, inwiefern die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung von Patienten mit Verengungen oder Verschlüssen der Koronargefäße durch die Verwendung von Medikament freisetzenden Stents im Gegensatz zu unbeschichteten Stents verbessert wird. In diese bundesweite Kohortenstudie wurden Patienten nach Implantation eines Stents eingeschlossen und anhand standardisierter Fragebögen nachverfolgt. Zur Abschätzung des Einflusses des neuen Therapieverfahrens (mit Sirolimus beschichtete Stents) auf die Zielparameter wurde eine Vergleichskohorte ausgewählt, in die mit unbeschichteten Stents behandelte Patienten eingeschlossen wurden. Primäres Ziel der Studie war es, die Kosten der kardiovaskulären Versorgung im Rahmen einer Stent-Implantation und der Nachversorgung zu untersuchen. Sekundäres Ziel war es u.a. festzustellen, ob die Durchführung einer leitlinien-orientierten Implantation eine höhere Ergebnisqualität erreicht.

3.1.3 Datenbasis: drei verschiedener Datenquellen

Bei Durchführung des Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse „Vermeidung von Koronar-Restenosen“ wurden von teilnehmenden Ärzten und Patienten versorgungsrelevante Daten anhand von Fragebögen im Rahmen der Follow-up-Phase erhoben, die im Rahmen dieser Dissertationsarbeit als zwei verschiedene Primärdatenquellen dienen. Die bei der TK-Krankenkasse vorhandenen Daten (Sekundärdaten) werden im Rahmen dieser Dissertation mit den Daten aus den Patientenfragebögen und Arztfragebögen als Surrogatparameter für den tatsächlichen Krankheitsverlauf und -umfang (Ist-Zustand) vergleichend analysiert.

Die Sekundärdaten (Kassendaten) wurden einmalig durch eine Datenbankabfrage bei der TK nach vorab definierten Parametern bei allen am Modellvorhaben teilnehmenden TK-Versicherten ermittelt. Die Primärdaten stammen aus den Patientenfragebögen der TK-Versicherten und den Arztfragebögen, die im Rahmen der Follow-up-Phase des Modellvorhabens standardmäßig erhoben worden sind. Somit stehen für einen Datenvergleich insgesamt drei verschiedene Datenquellen zu Verfügung:

1. Patienten (Primärdaten aufgrund von Patientenfragebögen)
2. Ärzte (Primärdaten aufgrund von Arztfragebögen)
3. Krankenkasse (Sekundärdaten mittels Datenbankabfrage)

Start des Modellvorhabens war April 2003. Verwendet wurden im Rahmen dieser Dissertation die Patientenfragebögen, die drei, sechs und 12 Monate nach Stentimplantation erhoben worden sind. Die Arztfragebögen wurden standardmäßig sechs Monate nach Stentimplantation und danach nur ereignisbasiert erhoben. Als ereignisbasiert war vorab definiert worden, wenn das Ereignis Tod eingetreten ist oder aus den Patientenangaben im Rahmen der Nachbeobachtung Hinweise auf Myokardinfarkt, Restenose, perkutane transluminale Koronarangioplastie, Bypass oder Angina pectoris mit Intervention vorlagen.

Zur Sekundärdatengenerierung erfolgte im Zeitraum Dezember 2005 bis Januar 2006 bei der TK eine Datenbankabfrage. Hierbei wurden von den TK-Versicherten, die an dem Modellvorhaben „Vermeidung von Koronar-Restenosen“ teilgenommen haben, medikamentenbezogene, stationäre und soziodemographische Parameter erhoben. Unter dem Oberbegriff „Medikamentenbezogene Daten“ konnten u.a. die Pharmazentralnummer (PZN), der Apothekenverkaufspreis (AVK), die Mengenangabe und das Arzneimittel-Verordnungsdatum extrahiert werden. Als stationäre Daten konnten der ICD-Schlüssel, die DRG, sowie Aufnahme- und Entlassungsdatum separiert werden. Des Weiteren konnten unter soziodemographischen Aspekten die Anzahl krankheitsbedingter Fehltage ermittelt werden.

3.1.4 Auswertung der Datengrundlage: spezielle Aspekte

Im Rahmen dieser Arbeit werden drei Schwerpunkte aus der vorhandenen Datenbasis für den Vergleich zwischen den unterschiedlichen Datenquellen (Arzt, Patient, Krankenkasse) untersucht (siehe Abbildung 2):

1. Teilaspekt 1 / Arbeitsunfähigkeits- (AU-) Tage: Daten von Patienten und TK in einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Stentimplantation (zweiarmiger Vergleich)
2. Teilaspekt 2 / Medikamentendaten:
 - a) Daten von Patienten und TK in einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Stentimplantation zu sämtlichen Arzneimitteln (zweiarmiger Vergleich)

- b) Daten von Ärzten zu den beiden Arzneimitteln Acetylsalicylsäure und Clopidogrel in einem Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten nach Stentimplantation sowie die dazugehörigen Daten von Patienten und TK (dreiarmer Vergleich)
3. Teilaspekt 3 / Krankenhausaufenthalte: Daten von Patienten, TK und Ärzte in einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Stentimplantation zu sämtlichen Krankenhausaufenthalten (dreiarmer Vergleich)

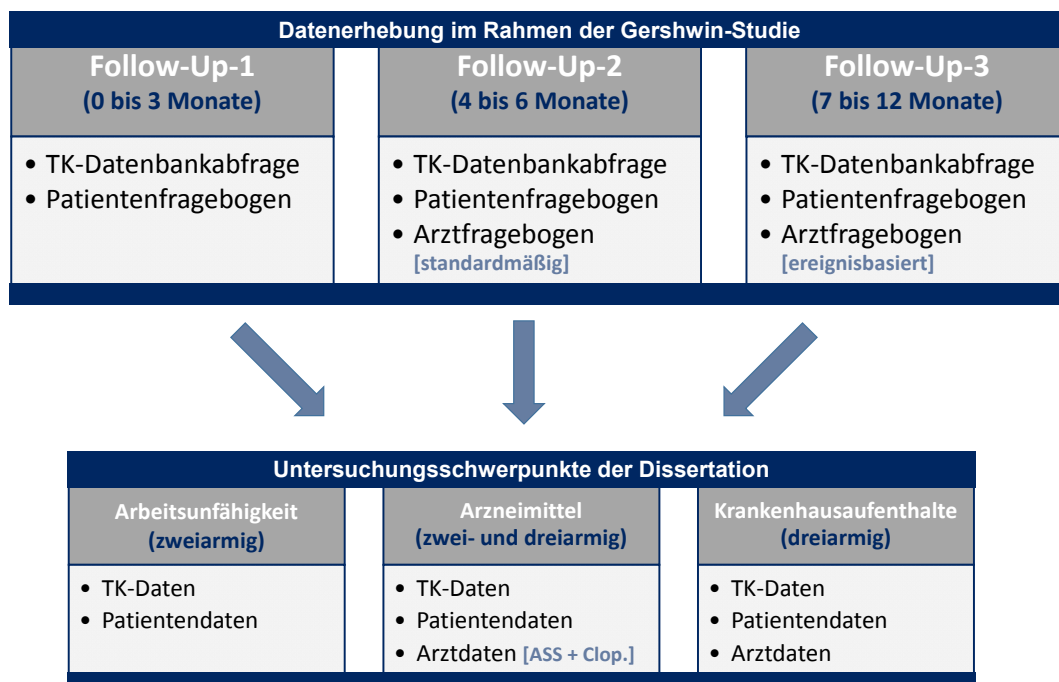


Abbildung 2: Gershwin-Datengrundlage und Untersuchungsschwerpunkte Dissertation

3.2 Betrachtungsschwerpunkt 1: Arbeitsunfähigkeit

3.2.1 Hintergrundinformation zu Arbeitsunfähigkeit

Eine Arbeitsunfähigkeit liegt vor, wenn ein Arbeitnehmer aufgrund seines Gesundheitszustandes nicht fähig ist, seine Beschäftigung auszuüben. Dies trifft auch zu, wenn ein Arbeitnehmer im Krankenhaus in stationärer Behandlung ist oder sich in medizinischer Rehabilitation befindet. Wenn Arbeitsunfähigkeit bei GKV-Versicherten vorliegt, muss dies dem Arbeitgeber und der Krankenkasse per ärztlich attestierter Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung nachgewiesen werden. Näheres wird in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss [35] konkretisiert. Das Vorliegen von Arbeitsunfähigkeit ist Voraussetzung für Ansprüche auf Sozialleistungen, sofern es sich um Mitglieder ei-

ner gesetzlichen Krankenkasse handelt. Die Regelungen vieler Tarifverträge (z.B. des TVöD) sehen vor, dass spätestens am vierten Kalendertag einer Arbeitsunfähigkeit die ärztliche AU-Bescheinigung beim Arbeitgeber vorliegen muss. Für Arbeitnehmer gilt nach dem Entgeltfortzahlungsgesetz [36], dass für die ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit das Gehalt vom Arbeitgeber weitergezahlt wird. Danach besteht für max. 78 Wochen (für die gleiche Erkrankung binnen eines Gesamttrahmens von drei Jahren) Anspruch auf Krankengeld seitens der Krankenkasse. Weitere Detailregelungen hierzu sind im fünften Sozialgesetzbuch [8] festgehalten.

Die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (AU-Bescheinigung) ist die Bestätigung eines Arztes oder Zahnarztes über eine festgestellte Erkrankung des namentlich genannten Patienten, die den Kranken am Erbringen der Arbeitsleistung hindert. Die Bescheinigung muss dem Arbeitgeber gewöhnlich spätestens am vierten Tag der Erkrankung vorliegen, kann jedoch vom ihm auch schon vorher verlangt werden [36].

Eine Arbeitsunfähigkeit für GKV-Arbeitnehmer wird mit einem entsprechenden Formular, der sog. AU-Bescheinigung, dokumentiert. Hierfür wird ein bundeseinheitlicher dreiteiliger Vordruck (Vordruckmuster Nr.1) verwendet. Die erste Seite (das vom Arzt oder Zahnarzt unterschriebene Original) ist für die Krankenkasse, die zweite Seite ist der Durchschlag für den Arbeitgeber und die dritte Seite ist der Durchschlag für den ausstellenden Arzt oder Zahnarzt für seine Krankenakte.

Auf der ersten und dritten Seite ist neben der Dauer der Arbeitsunfähigkeit, den Daten der Krankenversicherungskarte des Erkrankten und dem Namen des attestierenden Arztes auch die nach dem ICD-10 verschlüsselte Diagnose vermerkt (nicht jedoch bei AU-Bescheinigungen vom Zahnarzt), wegen der Arbeitsunfähigkeit besteht. Auf der zweiten Seite für den Arbeitgeber fehlt aus Gründen des Datenschutzes die medizinische Indikation. Die Krankenkasse benötigt die medizinischen Daten, um die Dauer des Anspruches auf Entgeltfortzahlung zu prüfen und ggf. den Anspruch auf Krankengeld festzustellen. Die Ausstellung der AU-Bescheinigung gehört zur vertragsärztlichen Versorgung. Der Vertragsarzt ist damit verpflichtet, diese Bescheinigung auszustellen. Die für die Vertragsärzte zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) geben ihren Vertragsärzten Empfehlungen zum Ausfüllen der AU-Bescheinigungen. So wird empfohlen, dass die voraussichtliche Dauer der AU möglichst genau auf den einzelnen Fall abzuschätzen ist. Des Weiteren wird empfohlen, dass sofern die AU voraussichtlich an

einem Freitag endet, dieses Datum auch auf der AU-Bescheinigung angegeben werden sollte und in diesen Fällen nicht das Datum des darauf folgenden Sonntages genannt werden sollte. Wenn dagegen die AU voraussichtlich an einem Sonntag endet, soll dieser Tag angegeben werden und nicht der vorhergehende letzte Arbeitstag (z. B. Freitag).

3.2.2 AU-Datengrundlage für einen Vergleich

Im Rahmen dieser Dissertation erfolgt ein Vergleich der Primärdaten der Patienten mit den Sekundärdaten der Techniker-Krankenkasse. Die am Modellvorhaben teilnehmenden Ärzte als weitere mögliche Primärdatenquelle wurden im Rahmen der GERSHWIN-Studie nicht zu Arbeitsunfähigkeit befragt, da AU-Bescheinigungen auch von nicht am Modellvorhaben teilnehmenden Ärzten hätte ausgestellt werden können und somit nicht systematisch im Rahmen Studie erfasst worden wären.

10a. Ich habe in den letzten 3 Monaten:

nie krankheitsbedingt gefehlt

krankheitsbedingt |__|__|__| Arbeitstage* gefehlt

*arbeitsfreie Tage, z.B. Wochenenden und Feiertage, bitte nicht mitzählen.

Abbildung 3: Auszug aus Patientenfragebogen zur AU in FU1

Die Datenerfassung der AU-Tage erfolgte bei der TK permanent bzw. kontinuierlich mittels standardisierter AU-Bescheinigungen, die vom ausstellenden Arzt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung direkt an die TK weiter zugegeben sind. Innerhalb der TK wird die in Papierform eingehende AU-Bescheinigung digitalisiert und in entsprechenden Datenbanken archiviert.

Die Datengewinnung zur Arbeitsunfähigkeit erfolgte auf Patientenseite über Patientenfragebögen (siehe Abbildung 3) zu vorgegebenen Zeitpunkten im Rahmen der Nachbeobachtung. Dabei wurden den Patienten zu Zeitpunkt drei, sechs und 12 Monate nach Stent-Implantation postalisch Fragebögen zugeschickt, in denen sie gebeten wurden, Angaben zur Arbeitsunfähigkeit zu machen. Konkret wurden die Patienten zu den folgenden Erwerbstätigkeitsaspekten befragt: ob sie erwerbstätig waren, ob sie in den letzten drei (bzw. sechs) Monaten nie krankheitsbedingt gefehlt haben oder ob sie

krankheitsbedingt gefehlt haben (Antwortmöglichkeit jeweils ja oder nein). Die Patienten, die angegeben haben, krankheitsbedingt gefehlt zu haben, wurden gebeten die Anzahl der krankheitsbedingten Arbeitstage zu quantifizieren und dabei die arbeitsfreien Tage wie Wochenenden und Feiertage nicht mitzuzählen.

Von den Patienten aus dem Modellversuch liegt die Länge des AU-Zeitraums somit als Zahlenangabe [in der Einheit Tage] vor, sofern eine Arbeitsunfähigkeit vorgelegen hat. Aus den Daten der TK liegen für den Fall einer dokumentierten Arbeitsunfähigkeit ein Beginn- und ein Enddatum vor. Um einen Datenvergleich durchführen zu können, erfolgt im Rahmen dieser Arbeit eine rechnerische Bestimmung der AU-Dauer aus den vorhandenen TK-Daten anhand folgender Formel:

- AU-Dauer [Anzahl der Tage] = Enddatum – Beginndatum + 1

Sofern AU-Zeiträume nahtlos ineinander übergehen, erfolgt eine manuelle Korrektur: z.B. wenn als Zeiträume für eine AU bei einem Versicherungsnehmer 10.01.-17.01.2004 und 17.01.-24.01.2004 bekannt sind, wird die rechnerische AU-Dauer von 16 (= 8 + 8) Tagen manuell auf 15 Tage (als Ergebnis einer AU-Dauer im Zeitraum 10.01.-24.01.2004) korrigiert.

3.2.3 Vorgehensweise AU-Datenvergleich (zweiarmig)

Verglichen werden die Daten zur Arbeitsunfähigkeit von Patienten und TK innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 12 Monaten. Da die Patienten mittels Fragebögen zu drei verschiedenen Zeitpunkten befragt wurden (nach drei, sechs und 12 Monaten) erfolgt die Auswertung unter Berücksichtigung dieser zeitlichen Differenzierung.

Um die Frage zu beantworten, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten (Sekundärdaten) über eine eventuelle Arbeitsunfähigkeit ihrer Versicherten im Vergleich zur tatsächlichen Arbeitsunfähigkeit ihrer Versicherten (Primärdaten) sind, erfolgt der Vergleich der AU-Dauer zuerst aus Perspektive der TK. Dazu werden zum einem die Patienten berücksichtigt, die in den Patientenfragebögen angegeben haben, erwerbstätig zu sein. Zusätzlich werden alle Patienten berücksichtigt, die nach eigenen Angaben nicht erwerbstätig waren, da für diese in den TK-Daten dennoch AU-Tage dokumentiert sein könnten.

Um Aussagen darüber treffen zu können, was ein Patient über seine eigene Krankheitsgeschichte hinsichtlich einer eventuellen Arbeitsunfähigkeit weiß, wird in einem zweiten Schritt ein Vergleich der AU-Dauer aus Perspektive der Patienten vorgenommen. Dazu werden alle Patienten berücksichtigt, die in den Patientenfragebögen angegeben haben, erwerbstätig zu sein.

Ergänzend wird im Rahmen einer zusätzlichen Analyse untersucht, inwiefern sich das Ausmaß der Übereinstimmung verändert, wenn man Abweichungstoleranzbereiche berücksichtigt. Dazu werden unterschiedliche negative und positive Abweichungen in der Länge der Arbeitsunfähigkeitsdauer noch als Übereinstimmung der Angaben zwischen TK und Patienten simuliert.

Um sich den herausgerechneten arbeitsfreien Wochenendtagen und arbeitsfreien Feiertagen in den Patientenangaben zu nähern, wird bei o.g. Analysen zusätzlich eine Korrektur der AU-Dauer in den TK-Daten berücksichtigt. Hierzu werden alle einzelnen AU-Zeiträume in den TK-Daten, die ≥ 7 Tage sind, mit dem Korrekturfaktor $^{5/7}$ multipliziert. Beispielsweise hat dann ein Versicherter mit 7 Tagen AU-Dauer zu Beginn des Untersuchungszeitraums und 21 Tagen zum Ende des Untersuchungszeitraums in den TK-Daten nicht eine aufsummierte AU-Dauer von 28 Tagen sondern von 20 Tagen ($7 \times ^{5/7} + 21 \times ^{5/7}$).

3.3 Betrachtungsschwerpunkt 2: Arzneimittelinanspruchnahmen

3.3.1 Datenquellen

Im Rahmen dieser Dissertation werden Primärdaten zum Verbrauch von Arzneimitteln der Gruppen Patienten und Ärzte mit den Sekundärdaten der Technikerkrankenkasse verglichen. Die Besonderheiten der zur Verfügung stehenden Datenbasis hinsichtlich Medikationsdaten werden im Folgenden für die verschiedene Gruppe detailliert erläutert.

3.3.2 Medikationsdaten-Erhebung bei den Patienten

Die Erfassung des Arzneimittelverbrauchs im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum des TK-Modellvorhabens erfolgte bei den Patienten über Fragebögen (siehe Abbildung 4) zum Zeitpunkt drei, sechs und 12 Monate. Hierzu mussten die Fragebögen von den

Patienten selbständig ausgefüllt werden. Es sollten Angaben zu den in den letzten drei (zum Zeitpunkt drei und sechs Monate) bzw. in letzten sechs Monaten (zum Zeitpunkt 12 Monate) regelmäßig eingenommenen Medikamenten gemacht werden. Für jedes regelmäßig eingenommene Medikament sollten die Patienten Angaben zum Namen (als Freitext), zur Darreichungsform („Tabletten“, „Tropfen“, „Spray“ oder „Sonstiges“ als Auswahlfrage zum Ankreuzen), zu Dosierung, Packungsgröße und Hersteller (als Freitext) sowie zur eingenommenen Menge („morgens“, „mittags“, „abends“, „zur Nacht“, „bei Bedarf“) gemacht werden. Beispielhaft wurden für das Medikament Lasix die zu dokumentierenden Angaben dargestellt.

12 Welche Medikamente haben Sie in den letzten 3 Monaten regelmäßig eingenommen?

Ich habe in den letzten 3 Monaten keine Medikamente genommen

➤ Bitte geben Sie für alle Medikamente möglichst genau den Namen und die Dosierung an

Name des Medikaments und Darreichungsform (bitte eintragen und ankreuzen)	Dosierung	Packungsgröße	Hersteller	morgens	mittags	abends	zur Nacht	nur bei Bedarf
<i>Beispiel:</i> <i>Lasix</i> <input checked="" type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Sonstiges _____	<i>40 mg</i>	<i>N1</i>	<i>Aventis</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<i>1</i>	<i>-</i>	<input type="checkbox"/>
Name des Medikaments:								<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Tropfen <input type="checkbox"/> Spray <input type="checkbox"/> Sonstiges _____								

Abbildung 4: Auszug aus Patientenfragebogen zur Medikation in FU1

Durch vorgegebene Zeilen im Fragebogen war die Anzahl der maximal anzugebenden Medikamente auf 11 limitiert. Zusätzlich wurde im Patientenfragebogen nach der Einnahme von Clopidogrel (Iscover, Plavix) gefragt, wobei der Patient sich hier zwischen drei vorgegebenen Antwortmöglichkeiten (Auswahlfragen zum Ankreuzen) entscheiden musste: „kein Clopidogrel genommen“, „nehme immer noch Clopidogrel“ oder „habe Clopidogrel für xx Wochen“ (hier sollte der Patient die Anzahl der Wochen eintragen) genommen. Die Angaben aus den Patientenbögen, in erster Linie Freitext, wurde durch Mitarbeiter der Gershwin-Studienleitung mittels vorgegebener SOP's (standard-operating-procedures) im Rahmen der Studienverlaufs-Dokumentation elektronisch aufgearbeitet und in einer Access-Datenbank in Form von ATC-Codes hinterlegt. Diese dokumentierten ATC-Codes bilden die Grundlage für den Datenvergleich zwischen den unterschiedlichen Datenquellen Arzt, Patient und TK.

3.3.3 *Medikationsdaten-Erhebung bei der TK*

Die bei der TK vorhandenen Medikationsdaten ihrer Versicherten liegen in Form einer Pharmazentralnummer (z.B. PZN 7621136 für Aspirin) vor, die herstellerunabhängig die genaue Dosierung eines Wirkstoffs (z.B. 100 mg) in einer vorgegebenen Menge (z.B. 100 Tabletten) präzisiert. Die Pharmazentralnummer (PZN) ist ein in Deutschland bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und andere Apothekenprodukte, die in Klarschrift und als Strichcode auf jede Arzneimittelpackung aufgedruckt ist. Die PZN wird üblicherweise bei der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen genutzt. Dazu werden in den Apotheken bei der Abgabe von Arzneimittel an einen Patienten die Pharmazentralnummern abgescannt und maschinenlesbar auf das vom Patient hierfür eingereichte Rezept aufgedruckt. Das vom Patient eingereichte Rezept verbleibt beim Apotheker und wird von diesem dann im Rahmen der Abrechnung zwischen Apotheke und Krankenkasse an Apothekenrechenzentren weitergegeben. Dort werden die Rezepte in der Regel mit Hochgeschwindigkeits-Beleglesern erfasst und an die Krankenkassen weitergeleitet.

Patientenbezogene Arzneimittel-Informationen werden somit über das standardisierte Medium Rezept, das vom Patient in der Apotheke beim Bezug eines Arzneimittels abgegeben werden muss, über den Zwischenschritt Apothekenrechenzentren an die gesetzlichen Krankenversicherungsunternehmen weitergegeben.

Die Medikationsdatenbasis bei der TK besteht somit nicht nur aus den regelmäßig eingenommenen Medikamenten (wie bei den Patientenangaben), sondern aus sämtlichen Medikamenten, die der Patient mittels GKV-Rezept über eine Apotheke bezogen hat. Im Rahmen dieser Dissertation wurden die PZN-Daten der TK manuell in ATC-Codes umcodiert, um diese mit den Angaben der Patienten, die in Form von ATC-Codes vorlagen, vergleichen zu können. In den von der TK zur Verfügung gestellten Daten war ausschließlich das Verordnungsdatum enthalten, Informationen zum Apothekenabgabedatum wurden nicht zur Verfügung gestellt.

3.3.4 *Medikationsdaten-Erhebung bei den Ärzten*

Ärzte wurden im Rahmen der GERSHWIN-Studie mittels Fragebögen zu Medikamenten nicht allgemein in Form von Freitext befragt, sondern sollten nur vorgegebene Fragen

mit Auswahlfeldern zu ASS und Clopidogrel beantworten (siehe Abbildung 5). Da die Ärzte im Rahmen der GERSHWIN-Studie außer zu Acetylsalicylsäure bzw. Clopidogrel nicht zu weiteren Medikamenten befragt wurden, werden die Angaben hinsichtlich Acetylsalicylsäure und Clopidogrel nur additiv im Rahmen der Arzneimittelauswertung berücksichtigt. Die Datenerfassung erfolgte bei den Ärzten zum Zeitpunkt sechs Monate standardmäßig, wobei sich die Angaben zu Acetylsalicylsäure bzw. Clopidogrel auf den Zeitpunkt 0 (unmittelbar nach Stent-Implantation) beziehen. Im Rahmen dieser Dissertation wurden die Angaben der Ärzte zu Acetylsalicylsäure bzw. Clopidogrel manuell in ATC-Codes umcodiert, um diese mit den Angaben der Patienten, die in Form von ATC-Codes vorlagen, vergleichen zu können.

The image shows a screenshot of a questionnaire section with two parts, 5 and 6. Part 5 is titled 'Einnahme von Clopidogrel' and includes options for not taking it, taking it for a certain duration (4 weeks or 3 months), or taking it as a long-term treatment. Part 6 is titled 'Einnahme von ASS' and includes similar options for not taking it, taking it for a certain duration, or taking it as a long-term treatment. The questionnaire uses checkboxes for each option.

5. Einnahme von **Clopidogrel** |_|_| mg.

Hat kein Clopidogrel genommen

Hat Clopidogrel genommen und zwar

für mind. 4 Wochen **bzw.** für mind. 3 Monate

nimmt Clopidogrel immer noch

6. Einnahme von **ASS** |_|_|_| mg.

Hat kein ASS genommen

Hat ASS genommen und zwar

für mind. 4 Wochen **bzw.** für mind. 3 Monate

nimmt ASS als Dauergabe

Abbildung 5: Auszug aus Basis-Arztfragebogen zur Medikation

Da im Rahmen des TK-Modellvorhabens den Ärzten durch die Studienleitung vorgegeben war, dass zur Vermeidung von Spätthrombosen die Thrombozyten-Aggregationshemmer (Clopidogrel in Kombination mit ASS) in den ersten drei Monaten nach Stent-Implantation nicht abgesetzt werden dürfen, kann man a priori davon ausgehen, dass Ärzte grundsätzlich die Einnahme von Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure in den Fragebögen dokumentiert haben. Dieses Vorgehen deckt sich mit internationalen Leitlinienempfehlungen zur Vermeidung von Stentthrombosen. Nach Einlage eines Stents, sei es ein reiner Metallstent (bare-metal stent) oder ein medikamentenfreisetzender Stent (drug-eluting stent), werden im allgemeinen Acetylsalicylsäu-

re und additiv Clopidogrel in Form einer dualen Thrombozyten-Aggregationshemmung zur Prävention von Stentthrombosen eingesetzt [37].

3.3.5 Hintergrundinformation zu Medikamentenklassifikationen

Wirkstoffe werden in der ATC-Klassifikation entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen eingeteilt. Die Klassifikation enthält insgesamt 5 Ebenen. Auf der ersten Ebene existieren 14 Hauptgruppen, die sich nach dem Organ (zum Beispiel Herz) oder System (zum Beispiel Blutkreislauf) richten, auf die der Arzneistoff seine Hauptwirkung entfaltet. Nach Therapiegruppen beziehungsweise –untergruppen sind die zweite und dritte Ebene geordnet. Die Ordnung der vierten und fünften Ebene richtet sich nach der chemischen Struktur [3].

Jede pharmazeutische Zubereitung erhält in der Regel einen ATC-Code. Ein Arzneimittel kann aber mehr als einen ATC-Code erhalten. Beispielsweise wenn es in zwei oder mehr Dosierungsstärken oder Zubereitungen mit eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung verfügbar ist. Des Weiteren erhalten unterschiedliche Zubereitungen für topische und systemische Anwendungen ebenfalls getrennte ATC-Codes. So gibt es z.B. für Bromocriptin die ATC-Codierungen „N04BC01“ (Antiparkinsonmittel) und „G02CB01“ (Prolactinhemmer). Zum Zeitpunkt April 2012 besitzen 676 Wirkstoffe im deutschen ATC-Index mehr als einen ATC-Code [38].

3.3.6 Vorgehensweise Medikationsdaten: a) Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarstig)

Es werden Daten von Ärzten zu den beiden Arzneimitteln Acetylsalicylsäure und Clopidogrel sowie die dazugehörigen Daten von Patienten und TK ausgewertet. Da sich die dokumentierten Angaben der Ärzte zu Acetylsalicylsäure bzw. Clopidogrel auf den Zeitpunkt „0“ (unmittelbar nach Stent-Implantation) beziehen, wird der erste Follow-up-Zeitraum (FU1), der sich auf die ersten drei Monate nach Stent-Implantation bezieht, von Patienten- und TK-Daten für einen Vergleich mit den Arzt-Daten herangezogen.

Die ATC-Codes von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel, die sich auf den postoperativen Zeitraum beziehen, werden zwischen Patienten, Ärzten und Krankenkasse hinsichtlich Übereinstimmung verglichen. Da die Ärzte die vorgegebene Einnahme von Clopidogrel

in Kombination mit Acetylsalicylsäure in den ersten drei Monaten nach Stent-Implantation entsprechend der Vorgaben aus dem Modelvorhaben ausnahmslos dokumentieren müssten, wird für die Vergleichsuntersuchung die Dokumentation der Ärzte als Goldstandard definiert. Aus diesem Grund erfolgt der Vergleich der Übereinstimmung zwischen den drei Datenquellen Arzt, Patient und TK aus Perspektive der Ärzte, um die Frage zu beantworten, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten (Sekundärdaten) ihrer Versicherten über den Arzneimittelverbrauch bei zwei ausgewählten Arzneimitteln sind. Dabei wird differenziert zwischen der durch den Arzt vorgegeben Medikamenteneinnahme und der durch den Patienten tatsächlich erfolgten Einnahme dieser Medikamente.

3.3.7 Vorgehensweise Medikationsdaten: b) Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)

Es werden Daten von Patienten und TK in einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten zu allen Arzneimitteln ausgewertet.

Verglichen werden die ATC-Codes der von den Patienten angegebenen (Patienten-Perspektive) und der von der Krankenkasse erstatteten (Krankenkassen-Perspektive) Arzneimittel innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 12 Monaten hinsichtlich Übereinstimmung. Da die Patienten mittels Fragebögen zu drei verschiedenen Zeitpunkten befragt wurden (nach drei, sechs und 12 Monaten) erfolgt die Auswertung unter Berücksichtigung dieser zeitlichen Differenzierung.

Um die Frage zu beantworten, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten (Sekundärdaten) über den Arzneimittelverbrauch ihrer Versicherten im Vergleich zum tatsächlichen Verbrauch ihrer Versicherten (Primärdaten) sind, erfolgt der Medikationsdaten-Vergleich aus Perspektive der TK. Um darüber hinaus Aussagen darüber treffen zu können, was ein Patient über seine eigene Krankheitsgeschichte hinsichtlich seiner Arzneimittelanspruchen weiß, wird zusätzlich ein Vergleich der Übereinstimmung aus Perspektive der Patienten vorgenommen.

Im Gegensatz zum dreiarmigen Vergleich, bei dem es zentral um die beiden einzelnen Arzneimittel Acetylsalicylsäure und Clopidogrel geht (vergleiche 3.3.6), geht es beim zweiarmigen Vergleich um die Überprüfung der Gesamtmedikation. Da sowohl in den Daten der Krankenkassen als auch in den Patientendaten der Untersuchungsgegen-

stand jeweils der individuelle Patient ist, erfolgt die Überprüfung der ATC-Übereinstimmung auf Patientenebene: es wird in den individuellen Patientendaten auf ATC-Ebene für jedes einzelne Medikament geprüft, ob es auch in den individuellen Krankenkassendaten dokumentiert ist. In analoger Weise erfolgt die Prüfung in den individuellen Kassendaten. Dabei geht es darum, ausschließlich zu prüfen, ob der ATC-Code der Arzneimittel gleichermaßen in den beiden Datenquellen „Patient“ und „TK“ auf individueller Patientenebene dokumentiert ist. Es geht nicht um mengenmäßige Differenzierungen. Von daher werden die Arzneimitteldokumentationen in den Patientendaten zu Umfang und Anlass der Medikamenteneinnahme („*morgens*“, „*mittags*“, „*abends*“, „*zur Nacht*“, „*bei Bedarf*“) nicht differenziert, sondern alle gleichermaßen berücksichtigt. Damit wird der ATC-Code eines dreimal täglich eingenommenen Medikaments gleichberechtigt berücksichtigt wie der eines nur im Bedarfsfall eingenommenen Arzneimittels.

3.4 Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten

3.4.1 Hintergrundinformation zu stationärer Heilbehandlung

Ein stationärer Aufenthalt ist in der Regel mit erheblichen finanziellen Kosten verbunden. In der Gesetzlichen Krankenversicherung entfielen im Jahr 2011 in Deutschland von 179,61 Milliarden € Gesamtleistungsausgaben 59,95 Milliarden € (33,4%) auf den stationären Bereich [17]. Vor diesem Hintergrund sind die gesetzlichen Krankenversicherungsunternehmen als Leistungserstatter auf eine systematische Erfassung von Daten zu stationären Behandlungen angewiesen, um Behandlungsfälle korrekt abrechnen zu können. Da die einzelnen Krankenhäuser als Leistungserbringer seit 2004 gesetzlich dazu verpflichtet sind, diese Daten elektronisch an die gesetzlichen Krankenkassen zu übermitteln, ist davon auszugehen, dass die Übermittlung abrechnungsrelevanter Informationen unter Berücksichtigung von Aufnahme- und Entlassdatum und der dazugehöriger Zuordnung von Versicherten-Nummern grundsätzlich einheitlich und somit wenig störanfällig erfolgt.

Aus dem dritten Abschnitt des § 301 SGB V [8] resultieren sog. „§301-Vereinbarungen“, in denen die technische Umsetzung der Gesetzesvorschriften geregelt ist und die mit diversen Aktualisierungen und Anhängen im Laufe der Zeit auf einen Umfang von mehreren hundert Seiten angewachsen sind.

3.4.2 Details zur stationären Datenbasis

Im Rahmen der Dissertation werden die Angaben der drei Datenquellen Patienten, Ärzte und TK gegeneinander verglichen. Der Vergleich beschränkt sich auf Patienten, bei denen ein stationärer Aufenthalt nach Stent-Implantation im postoperativen Verlauf eingetreten ist und Angaben zu Aufnahme- und Entlassungsdatum vorliegen.

Die Angaben zum stationären Aufenthalt beziehen sich alle auf die Zeit nach erfolgter Stent-Implantation, d.h. beim Datenvergleich wird der stationäre Aufenthalt im Rahmen der erfolgten Stent-Implantation nicht mitberücksichtigt. Die Datenerfassung erfolgte bei den unterschiedlichen Datenquellen verschieden: bei der TK permanent bzw. kontinuierlich, indem Angaben zu einem stationärem Aufenthalt unmittelbar vom Krankenhaus an die zuständige Krankenkasse elektronisch übermittelt wurden, sobald ein stationärer Aufenthalt eingetreten ist.

20 Außer Ihrer Koronar-Angioplastie, sind Sie in den letzten 3 Monaten in einem Krankenhaus stationär behandelt worden?

nein
 ja

21 Wie viele Tage waren Sie in den letzten 3 Monaten pro stationärem Aufenthalt im Krankenhaus bzw. in einer Reha-Klinik, außer dem Aufenthalt während Ihrer Koronar-Angioplastie?

➤ Bitte füllen Sie dazu so genau wie möglich die folgende Tabelle aus:

Datum/ Aufenthalt	Tage/ Aufenthalt	Grund des Aufenthalts (auch Operationen)	Krankenhaus
Beispiel: <i>01.07.03 – 12.07.03</i>	<i>12 Tage</i>	<i>Herzinfarkt</i>	<input type="checkbox"/> Uni-Klinik <input type="checkbox"/> Reha-Klinik <input checked="" type="checkbox"/> sonstiges Krankenhaus
			<input type="checkbox"/> Uni-Klinik <input type="checkbox"/> Reha-Klinik <input type="checkbox"/> sonstiges Krankenhaus

Abbildung 6: Auszug aus Patientenfragebogen zu stationären Aufenthalten in FU1

Bei den Patienten der GERSHWIN-Studie erfolgte die Nachbeobachtung zum Zeitpunkt drei, sechs und 12 Monate standardmäßig mittels postalischer Fragebögen zu eventuell eingetretenen stationären Aufenthalten (siehe Abbildung 6). Die Patienten wurden hierbei gebeten, Angaben zu machen, ob außer der Stent-Implantation ein stationärer Aufenthalt im postoperativen Verlauf nach Stentimplantation stattgefunden hat. Eingetrete-

ne stationäre Aufenthalte sollten von den Patienten mit Datum und Länge des Aufenthalts näher beschrieben werden.

Die am Modellvorhaben teilnehmenden Ärzte sollten zum Zeitpunkt sechs Monate nach Stentimplantation standardmäßig und nach 12 Monate ereignisbasiert mittels postalischer Fragebögen Angaben zu eventuell eingetretenen stationären Aufenthalten ihrer Patienten machen (siehe Abbildung 7). Bekannte stationäre Aufenthalte sollten in analoger Weise zu den Patientenangaben von den Ärzten mit Datum und Länge des Aufenthalts näher beschrieben werden.

11. Stationäre Aufenthalte in den letzten 6 Monaten im Krankenhaus bzw. in einer Reha-Klinik.			
<input type="checkbox"/> Kein stationärer Aufenthalt <input type="checkbox"/> unbekannt			
Datum/ Aufenthalt	Tage/ Aufenthalt	Grund des Aufenthalts (auch Operationen)	Krankenhaus
Beispiel: <i>01.07.03 – 12.07.03</i>	<i>12 Tage</i>	<i>Herzinfarkt</i>	<input type="checkbox"/> Uni-Klinik <input type="checkbox"/> Reha-Klinik <input checked="" type="checkbox"/> sonstiges Krankenhaus
			<input type="checkbox"/> Uni-Klinik <input type="checkbox"/> Reha-Klinik <input type="checkbox"/> sonstiges Krankenhaus

Abbildung 7: Auszug aus Basis-Arztfragebogen zu stationären Aufenthalten

Für einen Vergleich mit den Arzt- und Patienten-Daten stand das Aufnahme- und Entlassungsdatum als Information von der TK zur Verfügung, das im Rahmen der rechtlich geregelten elektronischen Datenübermittlung [§ 301 SGB V] vom Krankenhaus an die TK übermittelt worden ist.

Der Datenvergleich im Rahmen dieser Dissertationsarbeit erfolgt anhand der Behandlungsdauer, die nach folgender Formel berechnet wurde:

- $\text{Behandlungsdauer} = \text{Entlassungsdatum} - \text{Aufnahmedatum} + 1$

Sofern sich aufgrund von Krankenhausverlegungen oder erneuter stationärer Aufnahme nach Entlassung am selben Tag rechnerische Verlängerungen der Behandlungsdauer ergeben, ist im Rahmen dieser Dissertationsarbeit eine manuelle Bereinigung vorgenommen worden. So erfolgte beispielsweise bei einer stationären Aufnahme am

23.04.2004 und Entlassung am 27.04.2004 (entsprechend fünf Tagen Behandlungsdauer) und erneuter Aufnahme am 27.04.2004 mit konsekutiver Entlassung am 30.04.2007 (entsprechend vier Behandlungstagen) eine manuelle Korrektur auf 8 stationäre Behandlungstage (anstatt rechnerisch ermittelten neun Behandlungstagen).

3.4.3 Vorgehensweise Krankenhaus-Datenvergleich (dreiarmlig)

Verglichen werden die Daten zu dokumentierten Krankenhausaufenthalten von Patienten, Ärzten und TK innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 12 Monaten. Da die Patienten zu drei verschiedenen Zeitpunkten mittels Fragebögen befragt wurden (nach drei, sechs und 12 Monaten) erfolgt die Auswertung unter Berücksichtigung dieser zeitlichen Differenzierung.

Um die Frage zu beantworten, wie valide sind die bei Krankenkassen vorhandenen Daten (Sekundärdaten) über einen erfolgten stationären Aufenthalt ihrer Versicherten im Vergleich zu den Angaben aus den Primärdaten sind, erfolgt der Vergleich anhand der Anzahl der stationäre Aufenthaltstage aus Perspektive der TK. Hierbei wird ergänzend mitberücksichtigt, ob neben der Anzahl der Tage auch die entsprechenden Angaben zum Aufnahme- und Entlassungsdatum übereinstimmen. Um darüber hinaus Aussagen darüber treffen zu können, was ein Patient über seine eigene Krankheitsgeschichte hinsichtlich stationärer Aufenthalte weiß, wird zusätzlich ein Vergleich aus Perspektive der Patienten vorgenommen.

3.5 Statistische Verfahren

Um das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den verschiedenen Datenquellen (Patienten, Ärzten und TK) zu quantifizieren, werden Quotienten gebildet. Dieses erfolgt je nach Fragstellung und Art des Vergleichs (zweiarmig vs. dreiarmlig) aus verschiedenen Perspektiven. Zähler ist die Anzahl der Patienten, bei denen in allen zu vergleichenden Datenquellen die jeweilig untersuchten Ereignisse (z.B. ASS-Einnahme) übereinstimmend dokumentiert sind (entweder ASS-Einnahme erfolgt oder keine ASS-Einnahme erfolgt). Als Nenner werden alle Patienten herangezogen, die in der Datenquelle, aus deren Perspektive der Vergleich vorgenommen wird (z.B. TK), enthalten sind und für die die Dokumentation eines Ereignisses möglich wäre.

Ein fiktives Zahlenbeispiel zur Verdeutlichung der Methodik anhand von 1.000 Patienten, die Angaben (ja oder nein) zur postoperativen Einnahme von ASS gemacht haben, ist mittels einer Vierfeldertafel in Abbildung 8 dargestellt: sowohl aus Perspektive der TK als auch aus Perspektive der Patienten beträgt die Übereinstimmung 94%.

		Patienten-Daten		
		ja	nein	Σ
TK-Daten	ja	900	50	950
	nein	10	40	50
	Σ	910	90	1.000

Ausmaß der Übereinstimmung

a) absolut: $900 + 40 = 940$

b) relativ: $940 / 1.000 = 94,0\%$

Abbildung 8: fiktives Zahlenbeispiel zur Verdeutlichung der Methodik

4 Ergebnisse

4.1 Überblick Untersuchungskollektiv

In der GERSHWIN-Studie wurden Patienten mit Koronarstenose und einer elektiven Indikation für eine perkutane koronare Intervention eingeschlossen. Insgesamt 602 Patienten wurden in der Interventionsgruppe (Medikamenten-freisetzende Stents) und 295 Patienten in der Vergleichsgruppe (konventionelle Metall-Stents) behandelt, wobei der Männeranteil mit 86,5% (Interventionsgruppe) bzw. 79,0% (Kontrollgruppe) deutlich dominierte. Das Durchschnittsalter lag bei 63,4 bzw. 64,5 Jahren, wobei bei 24,9% bzw. 21,6% der Patienten ein Diabetes vorlag und 62,0% bzw. 59,6% eine positive Raucheranamnese hatten [34].

Als Untersuchungskollektiv für die Dissertation wurden alle Patienten herangezogen, die am 31.12.2005 zwölf Monate an der GERSHWIN-Studie teilgenommen haben und Fragebögen zum Zeitpunkt FU1 (0-3 Monate), FU2 (4-6 Monate) und FU3 (7-12 Monate) ausgefüllt haben und zu denen außerdem Angaben in den TK-Daten vorhanden waren. Diese Kriterien erfüllen insgesamt 363 Patienten, die als Ausgangskollektiv für die unterschiedlichen Betrachtungsschwerpunkte (Arbeitsunfähigkeit, Arzneimittelanspruchnahmen und Krankenhausaufenthalte) zur Verfügung stehen.

Je nach Betrachtungsperspektive, Zeitpunkt und Untersuchungsparameter werden von den 363 Patienten verschiedene Subgruppen gebildet. Dieses wird in den jeweiligen Ergebniskapiteln zu den einzelnen Betrachtungsschwerpunkten detailliert dargestellt.

4.2 Betrachtungsschwerpunkt 1: AU-Tage

4.2.1 TK-Perspektive: Untersuchungskollektiv für Datenvergleich (zweiarmig)

Das ursprüngliche Ausgangskollektiv von insgesamt 363 Patienten (vergleiche Abschnitt 4.1) reduziert sich für eine AU-Analyse aus TK-Perspektive für den ersten Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) auf zunächst 352 Patienten: elf Patienten, für die in den TK-Daten keine Informationen zur Arbeitsunfähigkeit vorliegen, werden ausgeschlossen. Weiterhin werden vier Patienten, bei denen nach Patientenangaben eine Erwerbstätigkeit angegeben ist, aber Angaben zur Krankmeldung fehlen, von einer weiteren Analyse ausgeschlossen. Somit resultiert ein Untersuchungskollektiv von 348 Patienten im ersten Untersuchungszeitraum.

Die Selektion des Ausgangskollektivs für den zweiten (4-6 Monate) und dritten Untersuchungszeitraum (7-12 Monate) erfolgt in analoger Weise (siehe Tabelle 1).

Im Untersuchungskollektiv sind in FU1 216 Patienten gesund bzw. haben eine dokumentierte AU-Dauer von 0 Tagen. Bei 132 Patienten ist eine Arbeitsunfähigkeit in Form dokumentierter AU-Tage ausgewiesen, deren Länge auf Basis der TK-Angaben im Mittel 28,5 Tage \pm 33 SD beträgt. Im zeitlichen Verlauf (FU2 bzw. FU3) halbiert sich in etwa der Anteil von Versicherten mit dokumentierter AU-Dauer, wobei sich zeitgleich die durchschnittlichen AU-Tage pro Monat reduzieren (siehe Tabelle 1).

Untersuchungskollektiv	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
Gershwin-Ausgangskollektiv	363		
abzüglich Patienten mit fehlenden AU-Angaben in TK-Daten	11	11	11
abzüglich Patienten mit fehlenden AU-Angaben in Patienten-Daten	4	4	0
TK-AU-Kollektiv	348 (100%)	348 (100%)	352 (100%)
- Versicherte ohne AU-Tage	216 (62,1%)	288 (82,8%)	291 (82,7%)
- Versicherte mit AU-Tagen	132 (37,9%)	60 (17,2%)	61 (17,3%)
- Versichertenstatus "Ehemann"	14 (4,0%)	14 (4,0%)	14 (4,0%)
- Versichertenstatus "Mitglied"	334 (96,0%)	334 (96,0%)	338 (96,0%)
- Gesamt-Summe AU-Tage	3.765 (3 Monate)	1.965 (3 Monate)	3.400 (6 Monate)
- mittlere AU-Dauer in Tagen	28,5 (\pm 33 SD)	32,6 (\pm 44 SD)	55,7 (\pm 76 SD)
- maximale AU-Dauer in Tagen	111	121	244
- mittlere AU-Tage pro Monat	1.255	655	566

Tabelle 1: TK-Perspektive: Basis-Informationen zum AU-Untersuchungskollektiv

In den TK-Daten haben 4,0% der Versicherten den Status "Ehemann" und 96,0% den Status "Mitglied". Sowohl für Mitglieder als auch Ehemänner sind in den TK-Daten Arbeitsunfähigkeitstage dokumentiert. Beispielsweise ist in FU1 bei Versicherten mit Ehemannstatus in 13 von 14 Fällen in den Patientenangaben dokumentiert, dass keine Erwerbstätigkeit vorliegt. Bei Mitgliedern ist in 111 von 334 Fällen in den Patientenangaben zum Zeitpunkt FU1 eine Erwerbstätigkeit dokumentiert.

Bei 15 Versicherten ist in den TK-Daten ein offenes Enddatum der Arbeitsunfähigkeit (31.12.9999) vermerkt. Bezieht man diese Versicherte auf alle Versicherten, die im Untersuchungszeitraum FU1 mind. einen Tag lt. TK-Angaben arbeitsunfähig waren, entspricht dies einem Anteil von 11,4%.

4.2.2 TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1

Im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) besteht bei 216 Patienten (62,1%) eine genaue Übereinstimmung zwischen TK-Daten und Patientenangaben. Hierunter sind 215 Patienten, die gesund sind (keine AU-Tage dokumentiert) und ein Patient, der als krank dokumentiert ist. Bei diesem Patienten beträgt die AU-Dauer sowohl in den Patienten- als auch in den TK-Daten 77 Tage.

Bei 132 Patienten (37,9%) besteht keine Übereinstimmung. Hierunter befinden sich verschiedene Arten der Abweichung. Bei einem Patienten, für den in den TK-Daten kein AU-Tag vorliegt, ist in den Patientenangaben eine AU-Dauer von 26 Tagen dokumentiert. Bei 98 Patienten ist in den TK-Daten eine mittlere AU-Dauer von 20,7 Tagen \pm 29,7 SD dokumentiert, während in den Patienten-Daten festgehalten ist, dass keine Erwerbstätigkeit vorliegt (n = 30) bzw. dass kein einziger AU-Tag eingetreten ist (n = 68).

Bei 33 Patienten liegt eine zwischen TK- und Patienten-Daten differierende Anzahl von AU-Tagen vor, wobei die mittlere Abweichung der AU-Dauer zwischen Patienten- und TK-Daten 31,4 Tagen \pm 24,2 SD beträgt.

Übereinstimmung zwischen Patienten und TK	Anzahl Versicherte	Anteil (%)
ja: gesund lt. Patienten und lt.TK	215	61,8%
ja: krank lt. Patienten und lt.TK (-1 durch Korrektur)	0	0,0%
nein: gesund lt.TK, aber krank lt. Patienten	1	0,3%
nein: unterschiedliche AU-Dauer (+1 durch Korrektur)	34	9,8%
nein: krank lt.TK, aber gesund lt. Patienten	98	28,2%

Tabelle 2: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung zwischen Patienten und TK in FU1

Wendet man einen Korrekturfaktor für Wochenend- und Feiertage im TK-AU-Kollektiv (vergleiche Abschnitt 3.2.3) bei Versicherten mit AU-Zeiträumen > 0 Tage an, reduziert sich die für das Kollektiv die Gesamtzahl dokumentierter AU-Tage von 3.765 auf 2.760 (-26,7%). Dies geht einher mit einem Rückgang der aufsummierten Anzahl differierender AU-Tage zwischen den beiden Datenquellen TK und Patienten von 3.061 auf 2.142 (-30,0%). Der Mittelwert abgewichener AU-Tagen verringert sich dabei von 23,2 Tagen \pm 28,7 SD auf 16,2 Tage \pm 20,5 SD (-30,2%).

Hinsichtlich der Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen Patienten und TK führt die Korrektur der Wochenend- und Feiertage lediglich bei einem einzelnen Patienten zu

einer Veränderung: bei dem Patienten, dessen Länge der AU-Dauer in Patienten- und TK-Daten jeweils vor Anwendung des Korrekturfaktors mit 77 Tagen dokumentiert war, beträgt die Anzahl der AU-Tage nach Anwendung der Korrekturfaktors in den TK-Daten 55 Tage. Dadurch liegt für diesen Patienten keine Übereinstimmung mehr vor und er wechselt in die Gruppe "nein: unterschiedliche AU-Dauer" (vergleiche Tabelle 2).

4.2.3 TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1 mit Toleranzbereichen

Um zu quantifizieren, wie sich die Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen den beiden Datenquellen Patient und TK verändert, wenn man Abweichungstoleranzbereiche berücksichtigt, erfolgt eine Subgruppenanalyse für Versicherte mit AU-Zeiträumen > 0 Tage. Hierfür werden negative und positive Abweichungen in der Länge der Arbeitsunfähigkeitsdauer bei einer differierenden Anzahl von AU-Tagen (n = 2 bis 87) noch als Übereinstimmung der Angaben zwischen TK und Patienten toleriert. Zur Verbesserung der Vergleichbarkeit werden die AU-Tage in den TK-Daten hinsichtlich Wochenend- und Feiertage mittels Korrekturfaktor (vergleiche Abschnitt 3.2.3) angepasst.

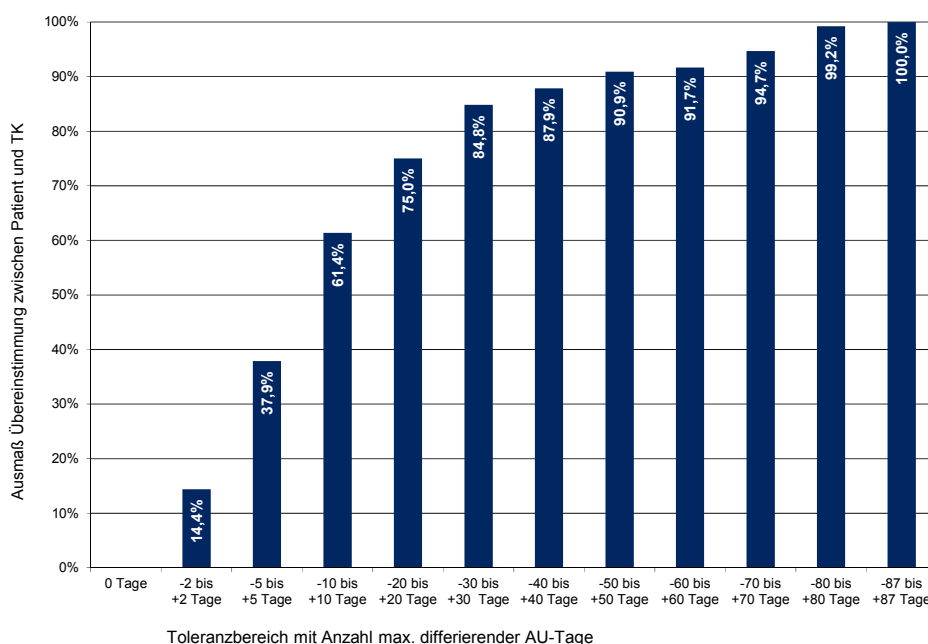


Abbildung 9: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung in FU1 mit AU-Toleranzbereichen

Wenn die Patientenangaben hinsichtlich der AU-Dauer bis zu 7 Tagen größer oder kleiner sein dürfen als in den TK-Daten dokumentiert ist, um als Übereinstimmung zu gelten, verbessert sich das Ausmaß der Übereinstimmung von 0% (bei Toleranz von 0 differierenden AU-Tagen) auf 51,1%. Ab einer Tolerierung von 20 Tagen Differenz in der

Länge des AU-Zeitraums erhöht sich das Ausmaß der Übereinstimmung auf 75,0% (siehe Abbildung 9). Dabei ist zu berücksichtigen, dass in den TK-Daten unter Anwendung des Korrekturfaktors für die Subgruppe der 132 Versicherten mit AU-Zeiträumen > 0 Tage die mittlere AU-Dauer 20,9 Tage \pm 23,4 SD beträgt und das Maximum der AU-Dauer bei 79 Tagen liegt.

4.2.4 TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung im zeitlichen Verlauf

Im zeitlichen Verlauf (FU2 und FU3) kommt es zu Verschiebungen der Ausgangswerte. Unter Anwendung eines Korrekturfaktors für Wochenend- und Feiertage an, verbessert sich das Ausmaß der gesamten Übereinstimmung von 61,8% zwischen TK- und Patienten-Daten in FU1 auf 82,2% in FU2 bzw. 81,3% in FU3 (siehe Abbildung 10).

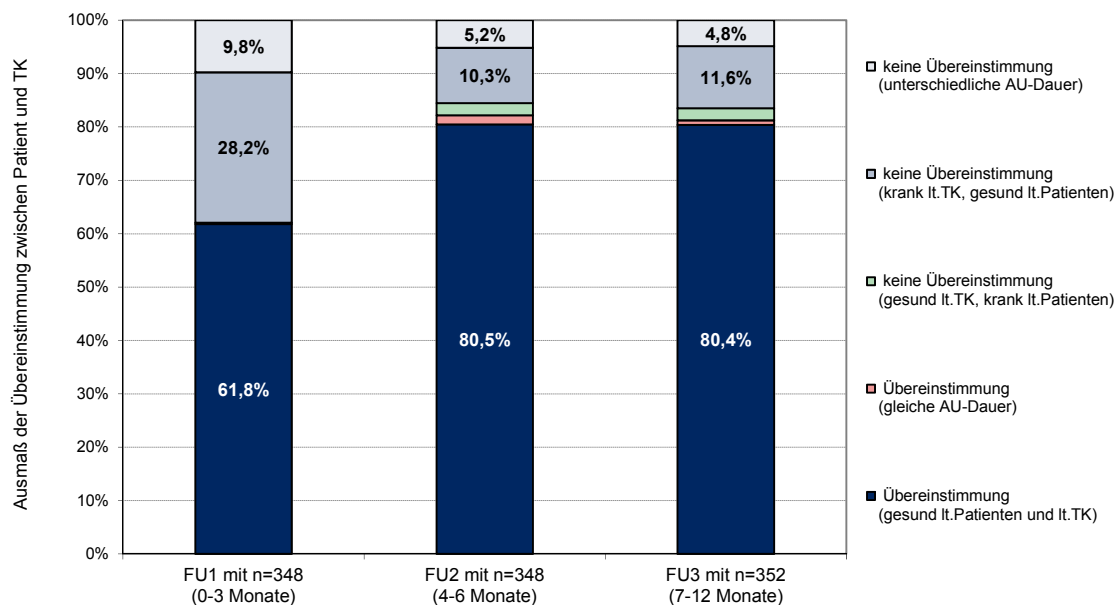


Abbildung 10: TK-Perspektive: AU-Übereinstimmung mit Patientendaten im Zeitverlauf

Geht die Übereinstimmung im ersten Untersuchungszeitraum ausschließlich auf gesunde Versicherte zurück, bei denen keine Arbeitsunfähigkeitstage dokumentiert sind, kommen zum zweiten und dritten Untersuchungszeitpunkt auch Übereinstimmungen bei kranken Versicherten (1,7% bzw. 0,9%) dazu, bei denen sowohl in den TK-Daten als auch in den Patientendaten dieselbe AU-Dauer dokumentiert ist.

Fokussiert man sich unter Anwendung einer Korrekturfaktors für Wochenend- und Feiertage auf die Subgruppe der kranken Versicherten, bei denen im Leistungsverlauf AU-

Zeiten dokumentiert sind, gibt es im ersten Untersuchungszeitraum keinerlei Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen Patienten und TK aus Krankenkassenperspektive. Im weiteren zeitlichen Verlauf (FU2 und FU3) halbiert sich die Anzahl der Versicherten und es gibt eine Übereinstimmung in Form einer gleichen AU-Dauer von 10,0% bzw. 4,9% (siehe Abbildung 11). Der Grund für die Nicht-Übereinstimmung ist weniger durch eine unterschiedliche AU-Dauer bedingt als vielmehr dadurch, dass in den Patientenangaben überhaupt keine AU-Tage dokumentiert sind.

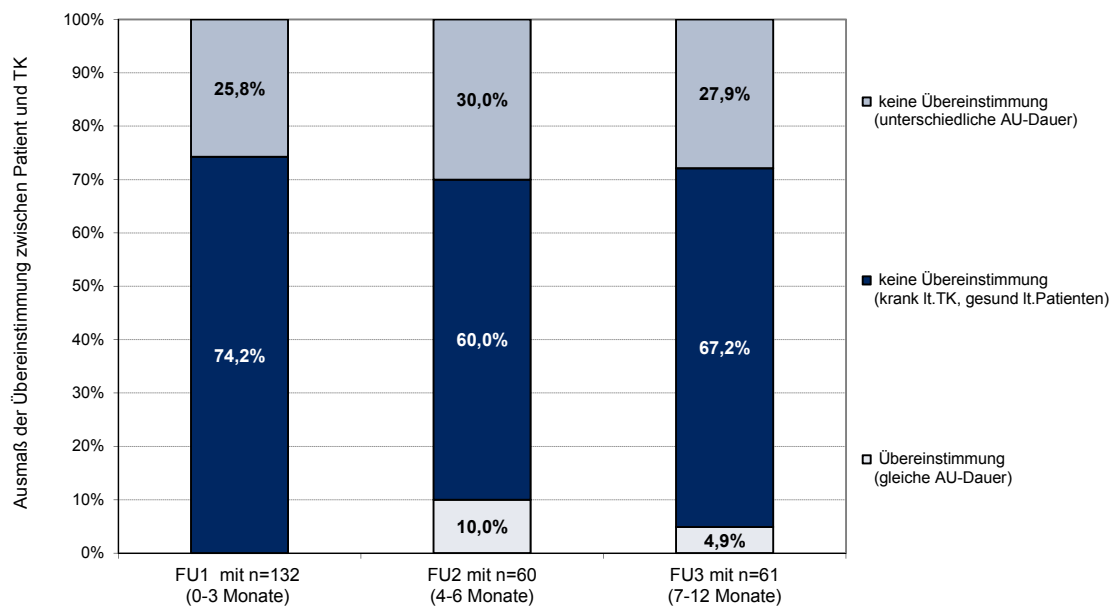


Abbildung 11: TK-Perspektive: Übereinstimmung im Zeitverlauf bei AU > 0 Tage

4.2.5 Patienten-Perspektive: Untersuchungskollektiv für Datenvergleich (zweiarmig)

Das ursprüngliche Ausgangskollektiv von insgesamt 363 Patienten (vergleiche Abschnitt 4.1) reduziert sich für eine AU-Analyse aus Patienten-Perspektive in Abhängigkeit vom Untersuchungszeitraum auf 112 (FU1) bzw. 103 (FU2) bzw. 99 Patienten (FU3), die in mind. einem der drei Untersuchungszeiträume nach eigenen Angaben erwerbstätig waren (siehe Tabelle 3).

Im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) haben von den 112 erwerbstätigen Patienten 35 Patienten angegeben, „*krankheitsbedingt*“ gefehlt zu haben. 77 Patienten gaben an, „*nicht krankheitsbedingt*“ gefehlt zu haben. Dabei beträgt die Anzahl der AU-Tage der kranken Patienten auf Basis der Patientenangaben im Mittel 28,5 Tage \pm 22 SD. Im zeitlichen Verlauf (FU2 und FU3) bleibt der Anteil von Patienten mit krankheitsbedingtem Fehlen in etwa konstant, wobei die durchschnittlichen AU-Tage pro Monat

für das Gesamtkollektiv im Untersuchungszeitraum FU1 etwa dreimal höher sind als in FU3.

Untersuchungskollektiv	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
Gershwin-Ausgangskollektiv	363		
abzügl. Patienten ohne Erwerbstätigkeit	245	254	262
Patienten mit Erwerbstätigkeit	118	109	101
abzügl. erwerbstätige Patienten ohne AU-Dauer-Angaben	4	4	0
abzüglich Patienten mit fehlenden AU-Angaben in TK-Daten	2	2	2
Patienten-AU-Kollektiv	112 (100%)	103 (100%)	99 (100%)
- Patienten ohne AU-Tage	77 (68,8%)	71 (68,9%)	72 (72,7%)
- Patienten mit AU-Tagen	35 (31,2%)	32 (31,1%)	27 (27,3%)
- Gesamt-Summe AU-Tage	998 (3 Monate)	561 (3 Monate)	691 (6 Monate)
- mittlere AU-Dauer in Tagen	28,5 (± 22 SD)	17,5 (± 25 SD)	25,6 (± 45 SD)
- maximale AU-Dauer in Tagen	90	90	180
- mittlere AU-Tage pro Monat	333	187	115

Tabelle 3: Patienten-Perspektive: Basis-Informationen zum AU-Untersuchungskollektiv

4.2.6 Patienten-Perspektive (zweiarmig): AU-Übereinstimmung in FU1

Im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) besteht bei 10 Patienten eine genaue Übereinstimmung zwischen TK-Daten und Patientenangaben. Hierunter sind neun Patienten, die gesund sind (keine AU-Tage dokumentiert) und ein Patient, der als krank dokumentiert ist (AU-Dauer in Patienten- und TK-Daten jeweils mit 77 Tagen dokumentiert).

Bei 102 Patienten (91,1%) besteht keine Übereinstimmung. Hierunter befinden sich verschiedene Arten der Abweichung. Bei einem Patienten, für den in den TK-Daten kein AU-Tag vorliegt, ist in den Patientenangaben eine AU-Dauer von 26 Tagen dokumentiert. Bei 68 Patienten, die nach eigenen Angaben nicht arbeitsunfähig waren, ist in den TK-Daten eine Arbeitsunfähigkeit dokumentiert, die im Mittel 14,8 Tage ± 19,8 SD dauert.

Übereinstimmung zwischen Patienten und TK	Anzahl Versicherte	Anteil (%)
ja: gesund lt. Patienten und lt. TK	9	8,0%
ja: krank lt. Patienten und lt. TK (-1 durch Korrektur)	0	0,0%
nein: gesund lt. TK, aber krank lt. Patienten	1	0,9%
nein: unterschiedliche AU-Dauer (+1 durch Korrektur)	34	30,4%
nein: krank lt. TK, aber gesund lt. Patienten	68	60,7%

Tabelle 4: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung zwischen Patienten und TK in FU1

Bei 33 Patienten liegt eine zwischen TK- und Patienten-Daten differierende Anzahl von AU-Tagen vor, wobei die mittlere Abweichung der AU-Dauer zwischen Patienten- und TK-Daten 31,4 Tagen \pm 24,2 SD beträgt.

Wendet man einen Korrekturfaktor für Wochenend- und Feiertage bei den TK-AU-Tagen an (vergleiche Abschnitt 3.2.3), führt dies hinsichtlich der Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen Patienten und TK bei einem einzelnen Patienten zu einer Veränderung: bei dem Patienten, dessen Länge der AU-Dauer in Patienten- und TK-Daten jeweils vor Anwendung des Korrekturfaktors mit 77 Tagen dokumentiert war, beträgt die Anzahl der AU-Tage nach Anwendung der Korrekturfaktors in den TK-Daten 55 Tage. Dadurch liegt für diesen Patienten keine Übereinstimmung mehr vor (siehe Tabelle 4).

4.2.7 Patienten-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung in FU1 mit Toleranzbereichen

Um zu quantifizieren, wie sich die Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen den beiden Datenquellen Patient und TK verändert, wenn man Abweichungstoleranzbereiche berücksichtigt, erfolgt eine Subgruppenanalyse für Patienten, die nach eigenen Angaben arbeitsunfähig waren. Hierfür werden negative und positive Abweichungen in der Länge der Arbeitsunfähigkeitsdauer bei einer differierenden Anzahl von AU-Tagen ($n = 2$ bis 90) noch als Übereinstimmung der Angaben zwischen TK und Patienten toleriert. Zur Verbesserung der Vergleichbarkeit werden die AU-Tage in den TK-Daten hinsichtlich Wochenend- und Feiertage mittels Korrekturfaktor (vergleiche Abschnitt 3.2.3) angepasst.

Wenn die Patientenangaben hinsichtlich der AU-Dauer bis zu 10 Tagen größer oder kleiner sein dürfen als in den TK-Daten dokumentiert ist, um als Übereinstimmung zu gelten, verbessert sich das Ausmaß der Übereinstimmung von 0% (bei Toleranz von 0 differierenden AU-Tagen) auf 45,7%. Ab einer Tolerierung von 30 Tagen Differenz in der Länge des AU-Zeitraums erhöht sich das Ausmaß der Übereinstimmung auf 82,9% (siehe Abbildung 12). Dabei ist zu berücksichtigen, dass in den Patientenangaben für die Subgruppe der 35 Patienten mit AU-Zeiträumen > 0 Tage die mittlere AU-Dauer 28,5 Tage \pm 22,3 SD beträgt und das Maximum der AU-Dauer bei 90 Tagen liegt.

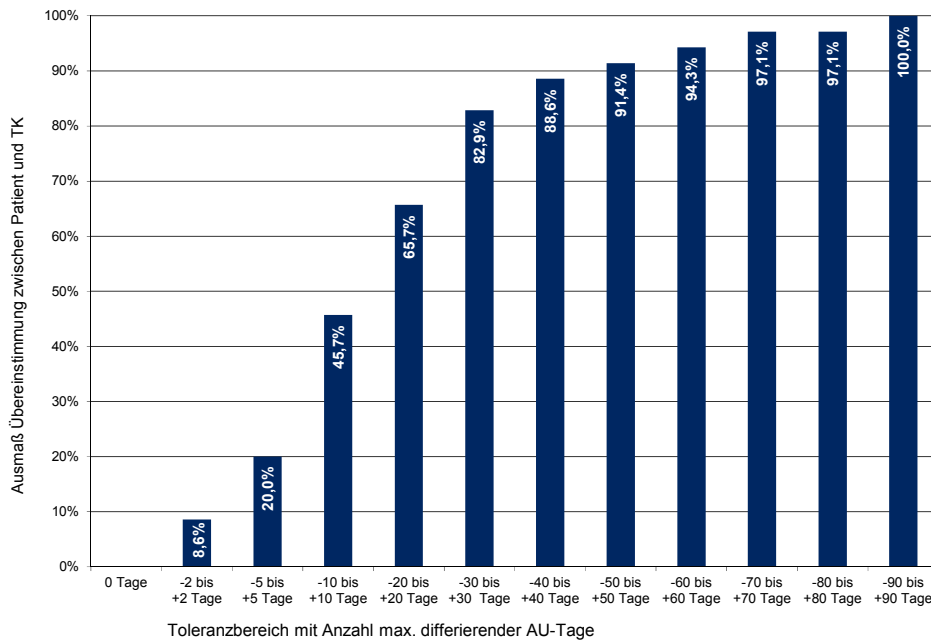


Abbildung 12: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung in FU1 mit AU-Toleranzbereichen

4.2.8 Patienten-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung im zeitlichen Verlauf

Im zeitlichen Verlauf (FU2 und FU3) kommt es zu Verschiebungen der Ausgangswerte. Unter Anwendung eines Korrekturfaktors für Wochenend- und Feiertage an, verbessert sich das Ausmaß der gesamten Übereinstimmung von 8,0% zwischen TK- und Patienten-Daten im Untersuchungszeitraum FU1 auf 54,4% in FU2 bzw. auf 50,5% in FU3 (siehe Abbildung 13).

Geht die Übereinstimmung zum ersten Untersuchungszeitpunkt ausschließlich auf gesunde Patienten zurück, bei denen keine Arbeitsunfähigkeitstage dokumentiert sind, kommen zum zweiten und dritten Untersuchungszeitpunkt auch Übereinstimmungen bei kranken Versicherten (5,8% bzw. 3,0%) dazu, bei denen sowohl in den TK-Daten als auch in den Patientendaten dieselbe AU-Dauer dokumentiert ist.

Fokussiert man sich unter Anwendung einer Korrekturfaktors für Wochenend- und Feiertage auf die Subgruppe der kranken Patienten, bei denen nach eigenen Angaben eine Arbeitsunfähigkeit vorgelegen hat, gibt es im ersten Untersuchungszeitraum keinerlei Übereinstimmung der AU-Angaben zwischen Patienten und TK aus Krankenkassenperspektive. Im weiteren zeitlichen Verlauf (FU2 und FU3) gibt es eine Übereinstimmung in Form einer gleichen AU-Dauer bei 18,8% bzw. 11,1% der Patienten (siehe Abbildung 14), wobei zeitgleich die durchschnittliche Anzahl AU-Tage pro Monat von FU1 zu FU3

rückläufig ist. Der Grund für die Nicht-Übereinstimmung ist überwiegend durch eine unterschiedliche AU-Dauer bedingt und weniger dadurch, dass in den TK-Daten überhaupt keine AU-Tage dokumentiert sind.

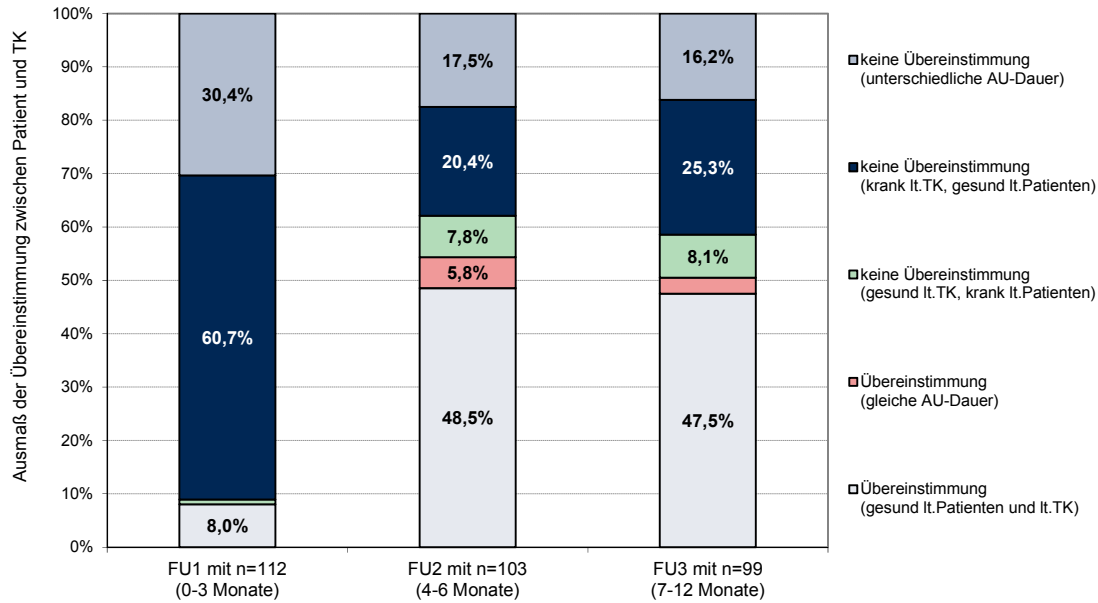


Abbildung 13: Patienten-Perspektive: AU-Übereinstimmung mit TK-Daten im Zeitverlauf

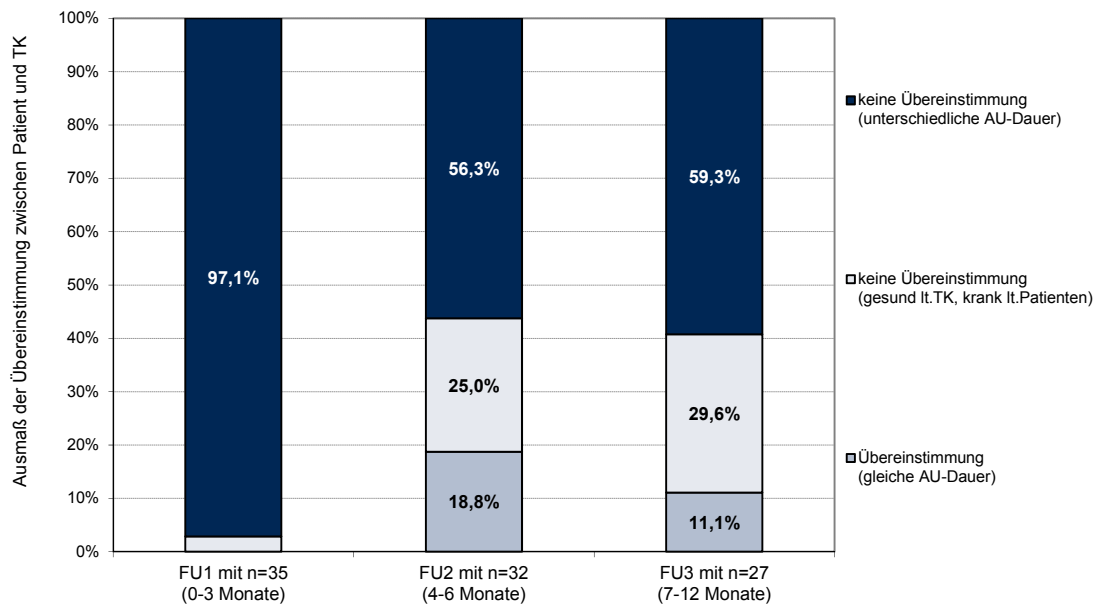


Abbildung 14: Patienten-Perspektive: Übereinstimmung im Zeitverlauf bei AU > 0 Tage

4.3 Betrachtungsschwerpunkt 2: Medikationsdaten

4.3.1 Untersuchungskollektiv für den Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)

Ausgewertet sind Angaben zu den Thrombozyten-Aggregationshemmern Acetylsalicylsäure und Clopidogrel von den drei Datenquellen TK, Ärzten und Patienten, die sich auf den postoperativen Zeitraum unmittelbar nach Stent-Implantation beziehen. Bei der Auswertung berücksichtigt sind die Daten aller Patienten, die am 31.12.2005 zwölf Monate in der Studie waren, die Fragebögen zum Nachbeobachtungszeitpunkt nach drei, sechs und 12 Monaten ausgefüllt haben, deren Ärzte einen Fragebogen ausgefüllt haben und zu denen außerdem Angaben in der TK-Datenbank vorhanden waren.

Das ursprüngliche Ausgangskollektiv von insgesamt 363 Patienten (vergleiche Abschnitt 4.1) wurde in einem dreistufigem Vorgehen auf 241 Patienten reduziert. Als erstes wurden 14 Patienten, die im TK-Arzneimitteldatensatz nicht identifiziert werden konnten, aus der Bewertung ausgenommen. In einem zweiten Schritt wurden von den verbleibenden 349 Patienten weitere 21 Patienten, bei denen keine Arzneimittelangaben in den TK-Daten vorhanden waren, ausgeschlossen. Als letztes erfolgte eine Reduktion des Kollektivs um weitere 87 Patienten, zu denen keine Arztfragebogen-Ergebnisse vorlagen (siehe Tabelle 5).

Untersuchungskollektiv	Arztfragebogen nach 6 Monaten
Gershwin-Ausgangskollektiv	363 Personen
abzüglich Patienten, die in den TK-Daten nicht identifizierbar sind	14
abzüglich Patienten mit fehlenden Arzneimittel-Angaben in den TK-Daten	21
abzüglich Patienten, bei denen keine Arzt-Fragebogen-Ergebnisse vorhanden sind	87
Arzneimittel-Kollektiv für dreiarmligen Vergleich (Arzt vs. Patient vs. TK)	241 Personen

Tabelle 5: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Einzelmedikamente

Der idealtypische Wert einer 100% Einnahme von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel wurde nicht ganz erreicht: von den 241 Patienten haben nach Dokumentation der Ärzte 229 (95%) Acetylsalicylsäure und 236 (97,9%) Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation eingenommen. Bei den Patienten, die lt. Arztdokumentation keine Acetylsalicylsäure bzw. kein Clopidogrel genommen haben, fanden sich in den Patienten- und TK-Daten folgende Angaben:

- bei den fünf Patienten, die laut Arztangaben kein Clopidogrel eingenommen haben, ist bei vier Patienten (80%) in den Patientendaten und bei zwei Patienten (40%) in den TK-Daten eine Clopidogrel-Einnahme dokumentiert.
- bei den 12 Patienten, die nach Arztangaben keine Acetylsalicylsäure eingenommen haben, ist bei fünf Patienten (41,7%) in den Patientendaten und bei drei Patienten (25%) in den TK-Daten eine Acetylsalicylsäure-Einnahme dokumentiert.

Eine Clopidogreleinnahme ist in den Patientendaten bei 235 Patienten und in den TK-Daten bei 221 Patienten dokumentiert (siehe Abbildung 15).

Hinsichtlich der Übereinstimmung zwischen Arzt-, Patienten- und TK-Daten wurde berücksichtigt, dass für Acetylsalicylsäure im Gegensatz zu Clopidogrel mehrere ATC-Codes vorliegen (siehe 3.3.5). Clopidogrel ist nur als antithrombotisches Mittel mit B01AC04 klassifiziert, während Acetylsalicylsäure in vier verschiedenen Ebenen unter vier unterschiedlichen Codes klassifiziert ist: als Antithrombotische Mittel (ATC-Code „B01AC06“), als Analgetikum (ATC-Code „N02BA01“), als Kombination von nichtsteroidalem Antiphlogistikum und Antirheumatikum (ATC-Code „M01BA03“) und als Stomatologikum (ATC-Code „A01AD05“).

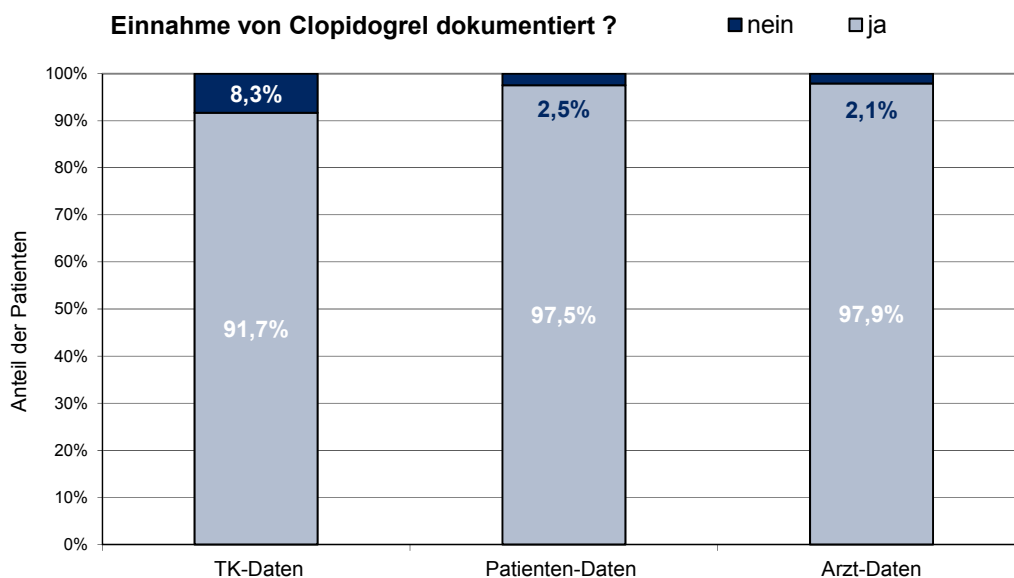


Abbildung 15: Dokumentation von Clopidogrel in TK-, Patienten- und Arzt-Daten

Um Verzerrungen bei der Analyse aufgrund einer möglicherweise nicht-einheitlich erfolgten Klassifikation im Rahmen der Datenerhebung zu vermeiden, wird beim Daten-

vergleich eine Differenzierung von Acetylsalicylsäure hinsichtlich seiner vier verschiedenen ATC-Klassifikationen berücksichtigt.

Die beiden ATC-Klassifikationen als Stomatologikum und Kombinationspräparat sind weder in den Patienten- noch in den TK-Daten enthalten. In den Patienten-Daten ist bei 170 Patienten Acetylsalicylsäure als antithrombotisches Mittel und bei 42 Patienten als Analgetikum dokumentiert. Bei einem Verhältnis von Thrombozyten-Aggregationshemmer zu Analgetikum von ca. 80:20 ist somit in den Patientendaten bei 212 Patienten die Einnahme von Acetylsalicylsäure dokumentiert (siehe Abbildung 16).

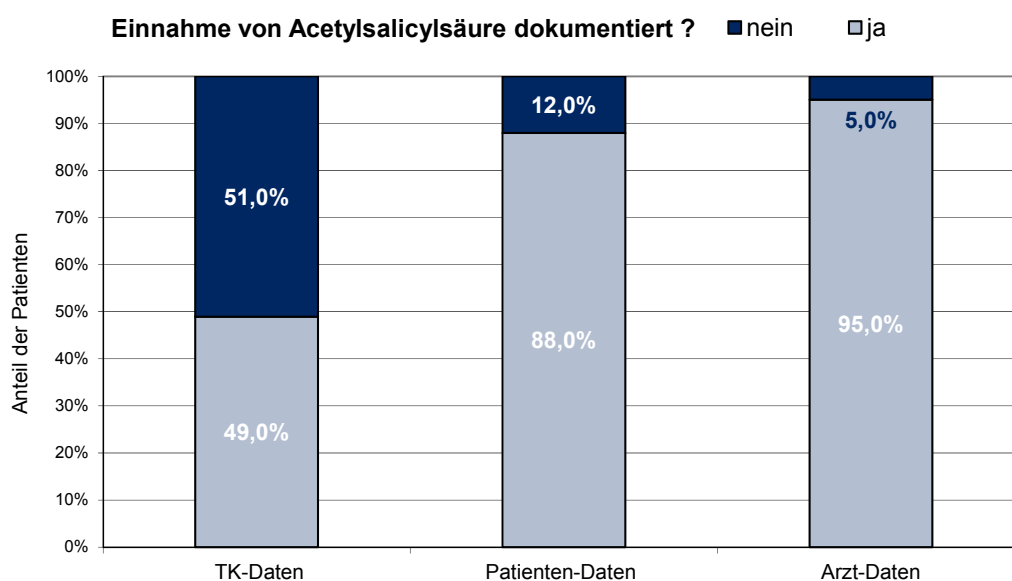


Abbildung 16: Dokumentation von Acetylsalicylsäure in TK-, Patienten- und Arzt-Daten

In den TK-Daten ist Acetylsalicylsäure bei insgesamt 105 Patienten als antithrombotisches Mittel und bei 13 Patienten als Analgetikum dokumentiert. Somit resultieren in den TK-Daten 118 Patienten mit dokumentierter Einnahme von Acetylsalicylsäure, und zwar in einem ATC-Verhältnis von ca. 90:10 (Thrombozyten-Aggregationshemmer zu Analgetikum).

4.3.2 Arzt-Perspektive (dreiarzig): Übereinstimmung von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel

Wie a priori definiert werden die Arztdaten als Goldstandard für eine Vergleichsuntersuchung festgesetzt (siehe Abschnitt 3.3.6), so dass die Übereinstimmung aus Perspektive der Ärzte analysiert wird. Zum einem für 229 Patienten, bei denen in den Arztdaten

die Einnahme von Acetylsalicylsäure dokumentiert ist, und zum anderen für 236 Patienten, bei denen eine ärztliche Clopidogrel-Einnahme dokumentiert ist.

Vergleicht man die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation mit den Daten der TK und der Patienten, so stellt man eine hohe Übereinstimmung ($> 90\%$) fest. Dabei ist die Übereinstimmung der TK-Daten etwas geringer ausgeprägt als bei den Patientendaten (siehe Abbildung 17).

Hinsichtlich der dokumentierten Einnahme von Acetylsalicylsäure fällt eine Diskrepanz zwischen Patienten- und TK-Daten auf. Während bei den Patientendaten die Übereinstimmung mit den Arztangaben bei 90% liegt, beträgt sie in den TK-Daten $50,2\%$ (siehe Abbildung 17).

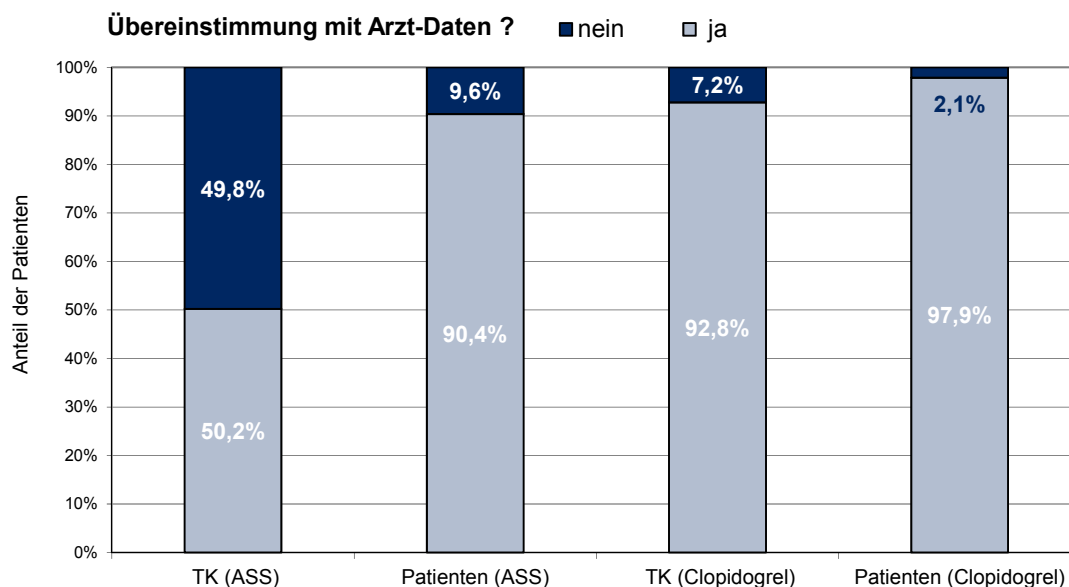


Abbildung 17: Übereinstimmung von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel mit Arzt-Dokumentation

4.3.3 Untersuchungskollektiv für den Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)

Ausgewertet sind Angaben zu allen Medikamenten von den beiden Datenquellen TK und Patienten, die sich auf den postoperativen Zeitraum innerhalb der ersten drei Monate nach Stent-Implantation beziehen. Das ursprüngliche zur Verfügung stehende Ausgangskollektiv von insgesamt 363 Patienten (vergleiche Abschnitt 4.1) wurde auf 328 Patienten reduziert, indem Patienten ohne Medikamenten-Dokumentation in den TK- bzw. in den Patienten-Daten ausgeschlossen wurden. Im verbleibenden Untersuchungskollektiv hat laut Patientendaten jeder Patient im Mittel 6,3 unterschiedliche

ATC-Medikamente $\pm 2,2$ SD innerhalb der ersten drei Monate des Beobachtungszeitraums „regelmäßig“ eingenommen. Demgegenüber sind in den TK-Daten im Mittel 9,4 unterschiedliche ATC-Medikamente $\pm 5,8$ SD pro Patient dokumentiert (siehe Tabelle 6). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass sich die in den TK-Daten dokumentierten Medikamente aus regelmäßig und unregelmäßig eingenommenen Arzneimitteln zusammensetzen (siehe 3.3.3).

Die Selektion des Ausgangskollektivs für den zweiten (FU2) und dritten (FU3) Untersuchungszeitraum erfolgt in analoger Weise, wobei mit zunehmendem zeitlichen Verlauf eine Abnahme in der der Medikamenten-Gesamtanzahl festzustellen ist, und zwar sowohl in den TK- als auch in den Patienten-Daten (siehe Tabelle 6). Bei der Medikamenten-Gesamtanzahl handelt es sich um die Anzahl von unterschiedlichen ATC-Medikamenten auf Patientenebene (z.B. ein ATC-Code für ein Antibiotikum und ein ATC-Code für Clopidogrel), die für das ganze Untersuchungskollektiv aufsummiert werden. Absolute Mengenangaben (z.B. drei Packungen Clopidogrel) werden dabei nicht berücksichtigt.

Untersuchungskollektiv	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
Gershwin-Ausgangskollektiv	363 Personen	349 Personen	349 Personen
abzüglich Patienten ohne Medikamenten-Dokumentation in den TK- bzw. in den Patienten-Daten	35	17	84
Arzneimittel-Kollektiv für zweiarmigen Vergleich (Patient vs. TK)	328 Personen	332 Personen	265 Personen
Patienten-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	2.051	2.030	1.508
TK-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	3.097	2.535	2.422
Patienten-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	6,3 ($\pm 2,2$ SD)	6,1 ($\pm 2,3$ SD)	5,7 ($\pm 2,5$ SD)
TK-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	9,4 ($\pm 5,8$ SD)	7,6 ($\pm 5,6$ SD)	9,1 ($\pm 8,5$ SD)

Tabelle 6: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation

Insgesamt sind im Untersuchungszeitraum FU1 nach Angaben der Patienten 2.051 Medikamente von 328 Patienten „regelmäßig“ genommen worden, wobei für diese Patienten im selben Zeitraum in den TK-Daten 3.097 Medikamente (regelmäßig und unregelmäßig eingenommen) dokumentiert sind .

Bei einem Vergleich zwischen Patienten- und TK-Daten auf Übereinstimmung der Anzahl der eingenommenen Medikamente (unabhängig von einer inhaltlichen Übereinstimmung der Medikamente hinsichtlich eines identischen ATC-Codes) stellt man fest, dass bei 40 von 328 Patienten (12,2%) eine Übereinstimmung in der Anzahl der einge-

nommenen Medikamente vorliegt. Bei 62 Patienten (18,9%) ist die Anzahl der dokumentierten Medikamente bei den Patientendaten größer als bei den TK-Daten. Die häufigste Konstellation mit 68,9% (226 Patienten) ist aber, dass die Anzahl der dokumentierten Medikamente in den TK-Daten größer ist als in den Patientendaten. Damit sind die Medikamentendaten der TK als „Obermenge“ (regelmäßig und unregelmäßig eingenommene Medikamente) zu interpretieren, in der als „Untermenge“, die Daten der Patientenangaben (regelmäßig eingenommene Medikamente) enthalten sind.

Im Untersuchungszeitraum FU1 beträgt das Minimum für die Anzahl eingenommener Medikamente pro Patient sowohl in TK- als auch in den Patientendaten eins. Das Maximum liegt in den Patientendaten bei 16, in den TK-Daten bei 46, wobei nur bei 34 Patienten (10,4%) Medikamente in einer Anzahl von 17 bis 46 dokumentiert sind (siehe Abbildung 18).

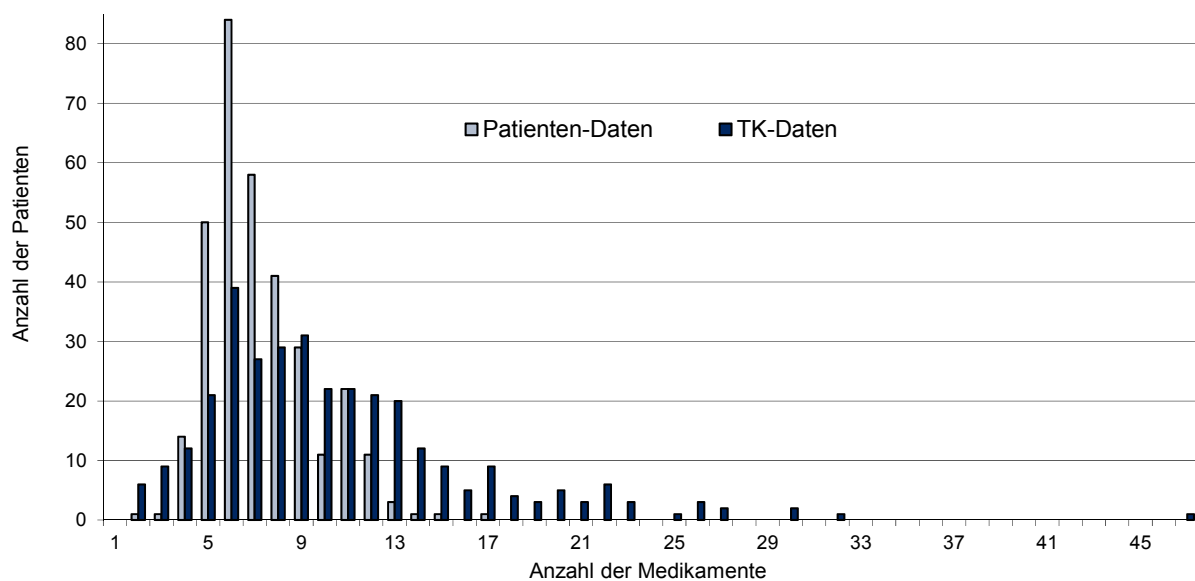


Abbildung 18: Verteilung der Anzahl der Medikamente pro Patient FU1

4.3.4 Patienten-Perspektive (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1

Aus Patienten-Perspektive besteht bei 198 von 328 Patienten (60,4%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und TK-Daten. Dies bedeutet, dass sich für jeden einzelnen dieser 198 Patienten alle seine in den Patientendaten doku-

mentierten Medikamente (entsprechend seiner Gesamtmedikation) 1:1 über den ATC-Code in den patientenindividuellen TK-Daten wiederfinden lassen.

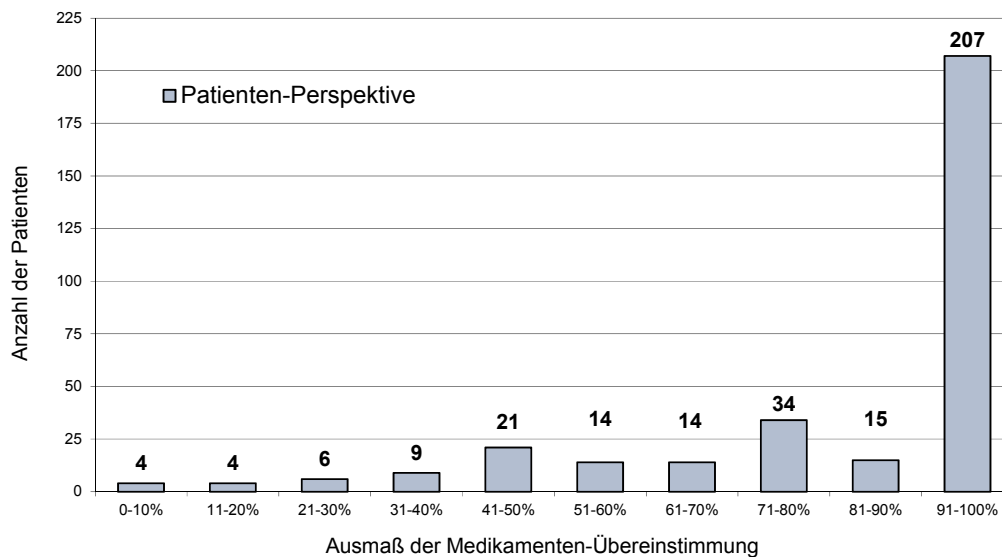


Abbildung 19: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus Patienten-Perspektive in FU1

Bei den übrigen Patienten liegt entweder eine teilweise Übereinstimmung (126 Patienten) oder überhaupt keine Übereinstimmung (4 Patienten) vor. Das Ausmaß der teilweisen Medikamenten Übereinstimmungen ist der Abbildung 19 zu entnehmen: so beträgt beispielsweise bei 9 Patienten das Ausmaß der Medikamenten-Übereinstimmung 31 bis 40%. Das bedeutet für diese Patienten, dass beim kleineren Teil ihrer Gesamtmedikation (31-40%) die ATC-Codes sowohl in den TK- als auch in den Patienten-Daten identisch sind. Beim größeren Teil ihrer Gesamtmedikation (69-60%) liegen jedoch keine Übereinstimmungen vor, d.h. es gibt Abweichungen hinsichtlich einzelner ATC-Codes zwischen den jeweiligen TK- und Patienten-Daten.

Über das Kollektiv von 328 Patienten verteilt liegt aus Patienten-Perspektive die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient bei $84,7\% \pm 23,5$ SD.

4.3.5 TK-Perspektive (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1

Aus TK-Perspektive besteht bei 85 von 328 Patienten (25,9%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und TK-Daten. Bei 239 Patienten (72,9%) liegt eine teilweise Übereinstimmung vor, d.h. es gibt bei einzelnen Medika-

menten Übereinstimmungen, wobei aber gleichzeitig bei anderen Medikamenten auch Abweichungen hinsichtlich eines einheitlichen ATC-Codes in den jeweiligen TK- und Patienten-Daten zu beobachten sind. Das Ausmaß der teilweisen Medikamenten Übereinstimmungen ist der Abbildung 20 zu entnehmen.

Bei vier Patienten (1,2%) liegt die Übereinstimmung bei 0%, so dass sich für diese Patienten kein in den TK-Daten dokumentiertes Medikament in den entsprechenden Patienten-Daten wiederfindet. Über das Kollektiv von 328 Patienten verteilt beträgt die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient aus TK-Perspektive $74,8\% \pm 22,2$ SD.

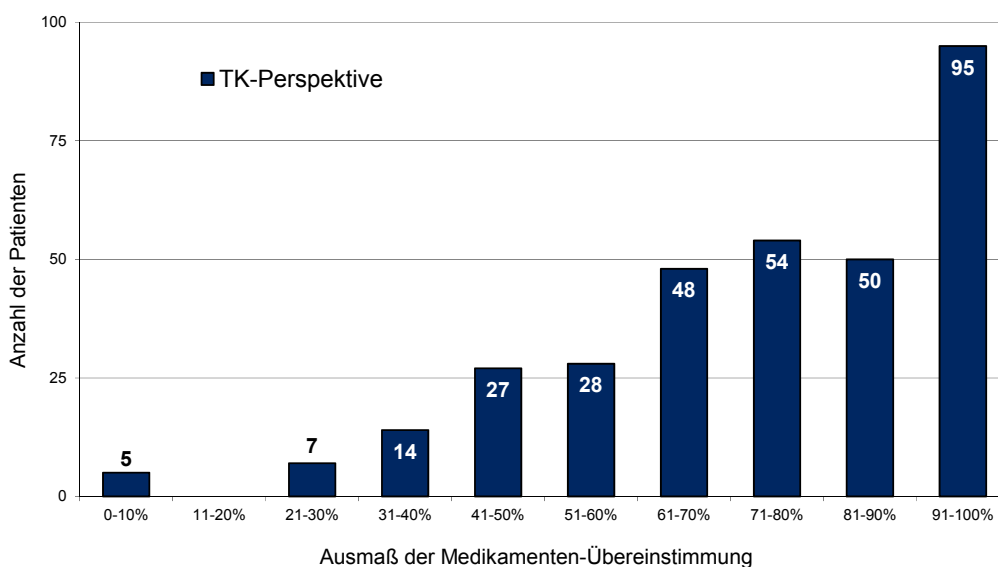


Abbildung 20: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus TK-Perspektive in FU1

4.3.6 Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Medikamenten-Übereinstimmung in FU1

Bei der Gegenüberstellung der TK- gegen die Patienten-Perspektive hinsichtlich Übereinstimmung der Gesamtmedikation auf Basis des ATC-Codevergleichs ist im Zeitraum FU1 (0-3 Monate) das Ausmaß der Übereinstimmung aus Patienten-Perspektive in dem Bereich zwischen 81 und 100% stärker ausgeprägt als aus TK-Perspektive (siehe Abbildung 21). In allen Übereinstimmungsbereichen zwischen 21 und 80% ist der Anteil in den TK-Daten höher.

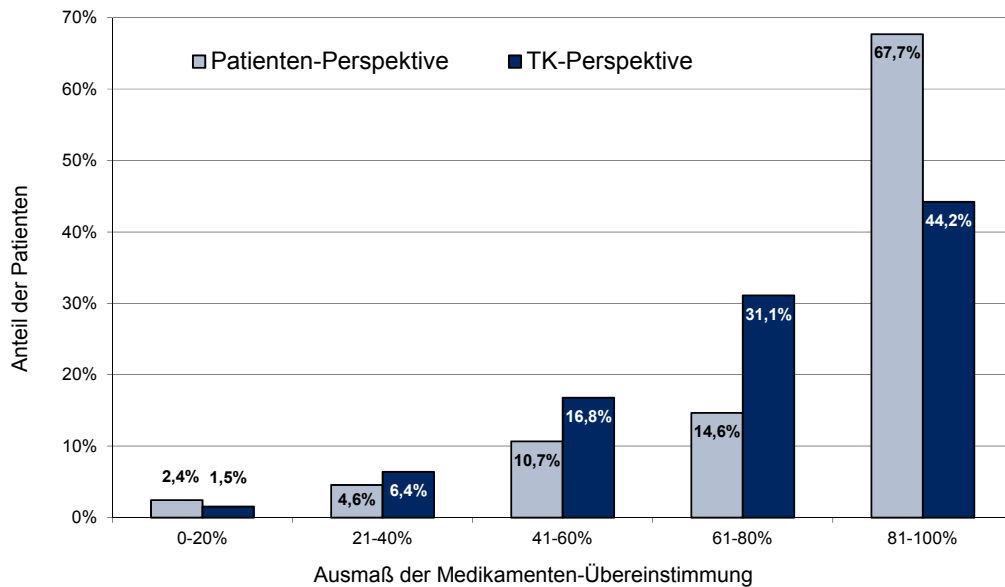


Abbildung 21: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU1

4.3.7 Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU2

Im Untersuchungszeitraum FU2 (4-6 Monate) wurden in analoger Vorgehensweise zum Untersuchungszeitraum FU1 diejenigen Patienten ausgeschlossen, bei denen in den TK- bzw. Patienten-Daten keine Arzneimittel dokumentiert sind. Somit besteht das Untersuchungskollektiv in FU2 aus 332 Patienten, bei denen die mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient $6,1 \pm 2,3$ SD aus Patienten-Perspektive und $7,6 \pm 5,6$ SD aus TK-Perspektive beträgt (siehe Tabelle 6).

Aus TK-Perspektive besteht bei 104 von 332 Patienten (31,3%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Zeitraum FU2 (4-6 Monate) auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und TK-Daten. Aus Patienten-Perspektive kommt eine 100%-Übereinstimmung bei 137 von 332 Patienten (41,3%) vor. Das Ausmaß der unterschiedlichen Abweichungen sind der Abbildung 22 zu entnehmen.

Über das Kollektiv von 332 Patienten verteilt beträgt die durchschnittliche Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient $75,7\% \pm 27,2$ SD aus Patienten-Perspektive. Wechselt man die Betrachtungsebene, so liegt die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient bei $75,5\% \pm 25,1$ SD aus TK-Perspektive.

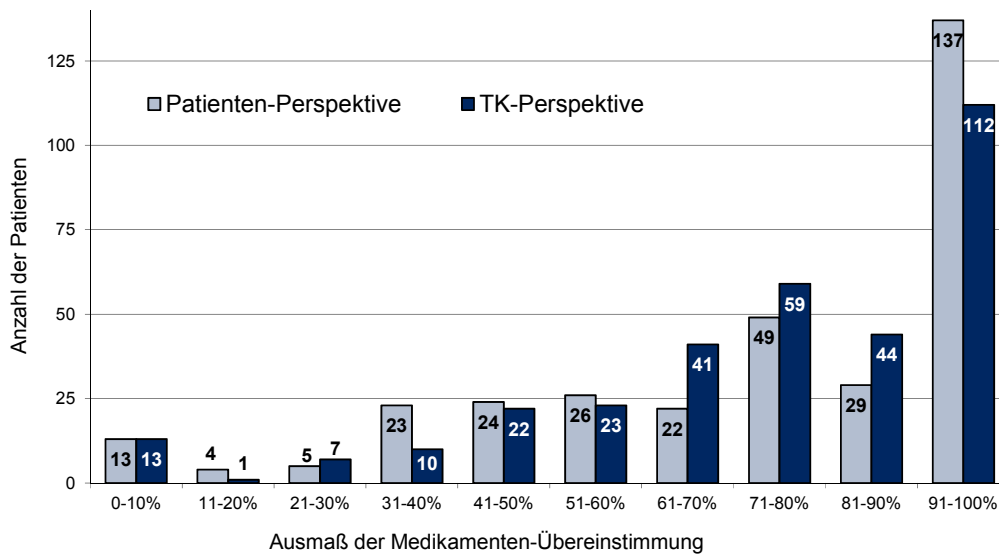


Abbildung 22: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU2

4.3.8 Perspektiven-Vergleich (zweiarmig): Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU3

In analoger Vorgehensweise zu den Untersuchungszeiträumen FU1 und FU2 wurden diejenigen Patienten ausgeschlossen, bei denen in den TK- bzw. Patienten-Daten keine Arzneimittel dokumentiert sind. Somit besteht das Untersuchungskollektiv in FU3 aus 265 Patienten, bei denen die mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient $5,7 \pm 2,5$ SD aus Patienten-Perspektive und $9,1 \pm 8,5$ SD aus TK-Perspektive beträgt (siehe Tabelle 6).

Aus TK-Perspektive besteht bei 77 von 265 Patienten (29,1%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Zeitraum FU3 (7-12 Monate) auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und TK-Daten. Aus Patienten-Perspektive kommt eine 100%-Übereinstimmung bei 145 von 265 Patienten (54,7%) vor. Das Ausmaß der unterschiedlichen Abweichungen sind der Abbildung 23 zu entnehmen. Im Bereich der höchsten Übereinstimmung (91-100%) ist aus Patienten-Perspektive die Patientenanzahl ($n = 145$) fast zwei Mal höher als aus TK-Perspektive ($n = 78$).

Über das Kollektiv von 265 Patienten verteilt beträgt die durchschnittliche Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient $77,8\% \pm 29,8$ SD aus Patienten-Perspektive. Wechselt man die Betrachtungsebene, so liegt die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient bei $72,4\% \pm 25,2$ SD aus TK-Perspektive.

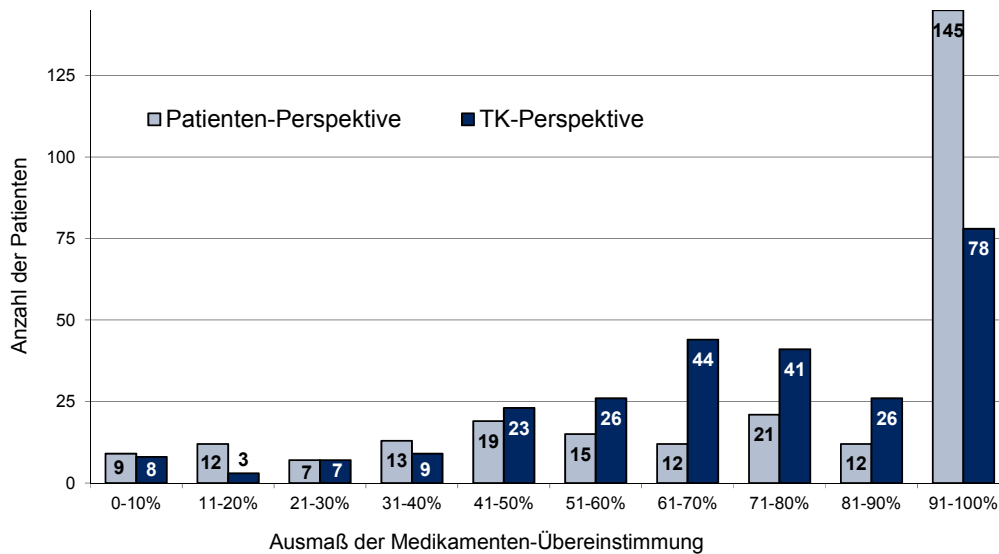


Abbildung 23: Perspektiven-Vergleich bei Übereinstimmung Gesamtmedikation in FU3

4.3.9 *zweiarmiger Vergleich: Übereinstimmung Gesamtmedikation im Zeitverlauf*

Betrachtet man in Abhängigkeit vom zeitlichen Verlauf (FU1-FU3) über einen Zeitraum von 12 Monaten aus Patienten-Perspektive die Veränderung des Ausmaßes der Medikamenten-Übereinstimmung, so kann man nur geringe Schwankungen zwischen den Zeitpunkten FU1 und FU3 feststellen (siehe Abbildung 24). Beim zweiten Untersuchungszeitraum (FU2) ist im Bereich mit dem höchsten Ausmaß der Übereinstimmung (81-100%) der Patientenanteil in Höhe von 50% geringer als bei FU1 (68%) und FU3 (59%).

Untersuchungskollektiv	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
Patienten-Perspektive: Anteil der Patienten mit einer 100%-Übereinstimmung beim Vergleich der Gesamtmedikation	60,4%	41,3%	54,7%
	Ø 52,1%		
TK-Perspektive: Anteil der Patienten mit einer 100%-Übereinstimmung beim Vergleich der Gesamtmedikation	25,9%	31,3%	29,1%
	Ø 28,8%		

Tabelle 7: Anteil von Patienten mit 100%-Übereinstimmung bei Gesamtmedikation

Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil, bei dem eine 100% Übereinstimmung der Gesamtmedikation vorliegt, aus Patientenperspektive im Mittel 52,1% (siehe Tabelle 7).

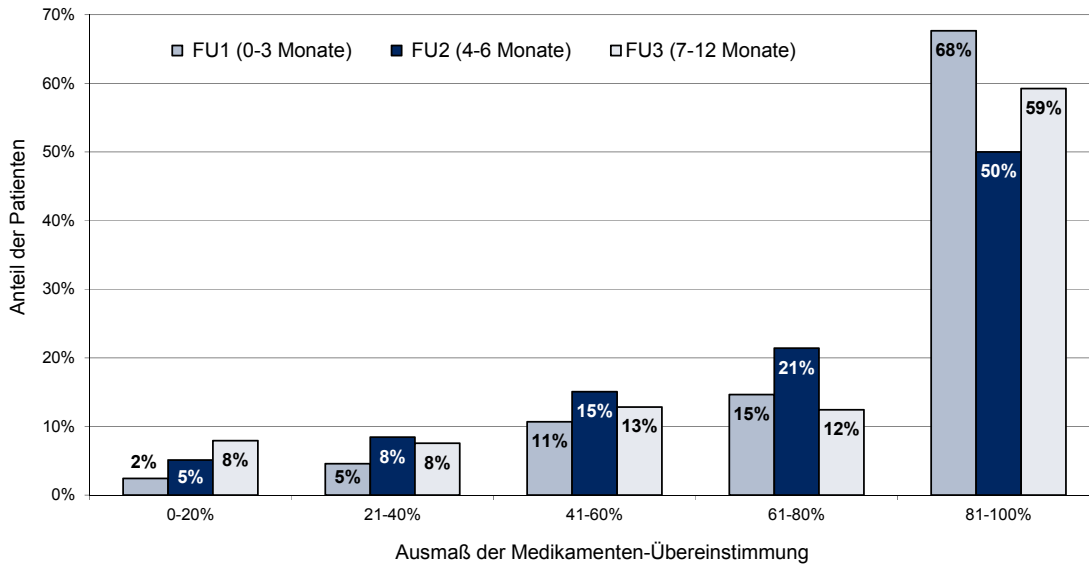


Abbildung 24: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus Patienten-Perspektive im Zeitverlauf

Betrachtet man in Abhängigkeit vom zeitlichen Verlauf (FU1-FU3) über einen Zeitraum von 12 Monaten aus TK-Perspektive die Veränderung des Ausmaßes der Medikamenten-Übereinstimmung, so kann man nur geringe Schwankungen zwischen den Zeitpunkten FU1, FU2 und FU3 feststellen (siehe Abbildung 25). Im Bereich mit dem höchsten Ausmaß der Übereinstimmung (81-100%) treten Abweichungen zwischen den Follow-up-Zeiträumen in einer Größenordnung von 8 Prozentpunkten auf (FU1 mit 44%, FU2 mit 47% und FU3 mit 39%).

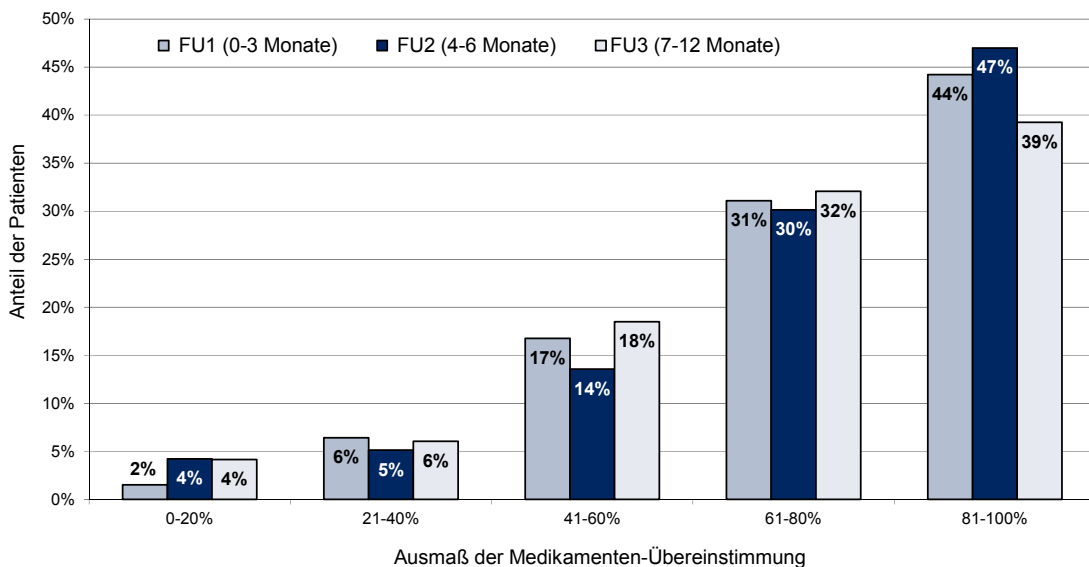


Abbildung 25: Übereinstimmung Gesamtmedikation aus TK-Perspektive im Zeitverlauf

Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil, bei dem eine 100% Übereinstimmung der Gesamtmedikation vorliegt, aus TK-Perspektive im Mittel 28,8% (siehe Tabelle 7).

4.4 Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten

4.4.1 Untersuchungskollektiv für Vergleich der Krankenhausaufenthalte (dreiarmlig)

Vom ursprünglichen Ausgangskollektiv von insgesamt 363 Patienten (vergleiche Abschnitt 4.1) wurden im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) alle Versicherten ausgewertet, bei denen im Anschluss an die erfolgte Stent-Implantation in mindestens einer der Datenquellen „Patienten-Daten“, „Arzt-Daten“ oder „TK-Daten“ mindestens ein stationärer Aufenthalt im untersuchten Nachbeobachtungszeitraum dokumentiert war.

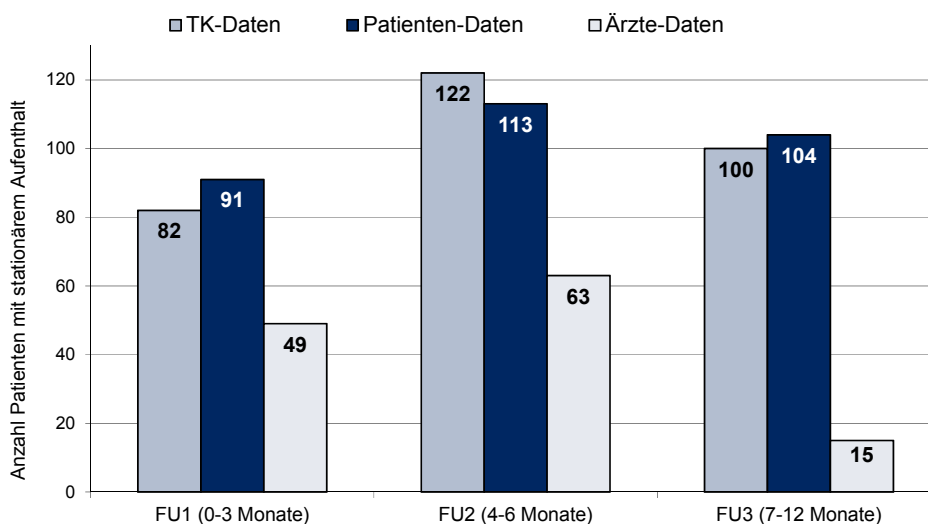


Abbildung 26: Anzahl Patienten mit Krankenhaus-Aufenthalt im Zeitverlauf

Da in den Patienten- und Arztfragebögen explizit nach den stationären Krankenhausbehandlungen „außer der Koronar-Angioplastie“ gefragt wurde, erfolgte folgende Operationalisierung für die TK-Daten: in einem ersten Schritt wurden in den TK-Daten alle stationäre Aufenthalte herausgerechnet, bei denen das stationäre Aufnahmedatum kleiner war als das Datum der Stent-Implantation. Damit konnten 192 Patienten in den TK-Daten identifiziert werden. In einem zweiten Schritt wurden alle stationären Aufenthalte herausgerechnet, deren Krankenhausaufnahmedatum identisch mit dem Tag der Stent-Implantation war, wodurch 92 Versicherte übrig geblieben sind. Im dritten Schritt wurden zehn Versicherte ausgeschlossen, bei denen am Tag der Stent-Implantation oder

während des stationären Aufenthalts im Rahmen der Stent-Implantation eine Verlegung in ein anderes Krankenhaus erfolgte.

In analoger Weise wurden für den Untersuchungszeitraum FU2 (4-6 Monate) und FU3 (7-12 Monate) alle Versicherten extrahiert, bei denen mindestens ein stationärer Aufenthalt im jeweiligen Nachbeobachtungszeitraum in mindestens einem der drei Datenquellen (TK, Patient, Arzt) dokumentiert war.

	Anzahl der Patienten mit...	TK-Daten	Patienten-Daten	Arzt-Daten
FU1 (0-3 M)	o mind. 2 stat. Aufenthalte	23	19	6
	o mind. 3 stat. Aufenthalte	8	4	3
	o mind. 4 stat. Aufenthalte	1	1	0
	o mind. 5 stat. Aufenthalte	0	0	0
FU2 (4-6 M)	o mind. 2 stat. Aufenthalte	17	9	4
	o mind. 3 stat. Aufenthalte	4	2	2
	o mind. 4 stat. Aufenthalte	1	1	0
	o mind. 5 stat. Aufenthalte	1	0	0
FU3 (7-12 M)	o mind. 2 stat. Aufenthalte	26	26	3
	o mind. 3 stat. Aufenthalte	12	6	0
	o mind. 4 stat. Aufenthalte	3	4	0
	o mind. 5 stat. Aufenthalte	0	1	0

Tabelle 8: Basis-Informationen zu Mehrfach-Krankenhausaufenthalten im Zeitverlauf

Somit war ein stationärer Aufenthalt bei 101 Patienten in den TK-Daten und bei 103 in den Patienten-Daten durchschnittlich pro Untersuchungszeitraum dokumentiert, in den Arzt-Daten bei 42 Patienten (siehe Abbildung 26). Bei einem Teil der Patienten (max. 28%) waren auch mehrere Krankenhausaufenthalte pro Untersuchungszeitraum dokumentiert (siehe Tabelle 8).

Bei einem Vergleich zwischen Patienten-, Arzt - und TK-Daten auf Übereinstimmung der Anzahl von Patienten mit mindestens einem stationären Aufenthalt (unabhängig von einer zeitlichen bzw. inhaltlichen Übereinstimmung des Krankenhausaufenthalts) stellt man fest, dass aufgrund der geringen Anzahl in den Arzt-Daten diese als Untermenge aller stationären Aufenthalte in den TK- und Patientendaten zu interpretieren ist, vor allem im Untersuchungszeitraum FU3. Dieses gilt umso mehr, wenn man zusätzlich noch die Anzahl der dokumentierten Krankenhaustage in den verschiedenen Datenquellen berücksichtigt (siehe Abbildung 27): im Gesamtzeit (FU1-FU3) sind in den TK-Daten insgesamt 1.976 stationäre Krankenhaustage dokumentiert, in den Patientendaten 3.109 Tage und in den Arzt-Daten 1.156 Tage.

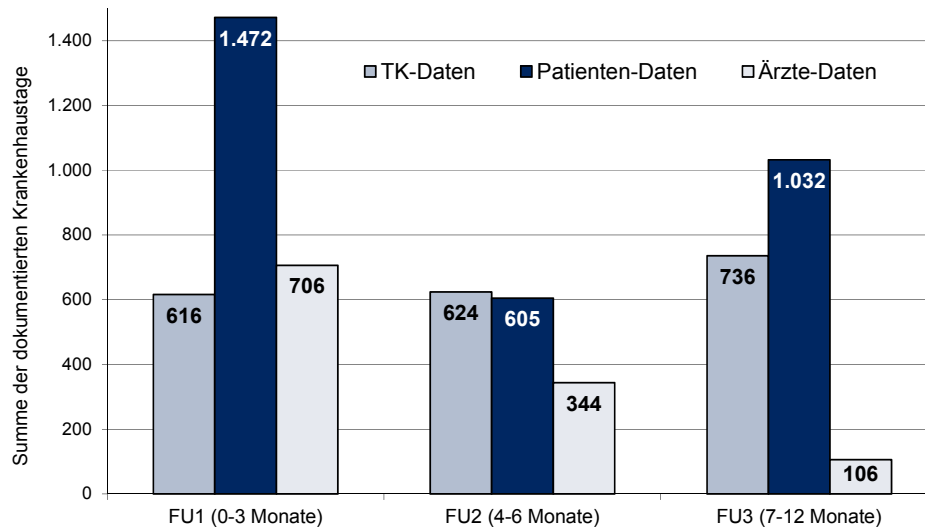


Abbildung 27: Anzahl Krankenhaustage im Zeitverlauf

4.4.2 TK-Perspektive (dreiarzig): Übereinstimmung von Krankenhausaufenthalten in FU1

Von den 82 Patienten aus den TK-Daten, bei denen mindestens ein stationärer Aufenthalt im ersten Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) dokumentiert ist, sind bei 31 Patienten (37,8%) sowohl von Ärzten als auch von den Patienten Angaben zu einem stationären Aufenthalt gemacht worden. Überprüft man, inwieweit bei diesen 31 Patienten eine Übereinstimmung in der Dauer aller jeweilig angegebenen stationären Aufenthalte zwischen den drei unterschiedlichen Datenquellen besteht, stellt man fest, dass bei zehn Patienten (32,3%) eine punktgenaue Übereinstimmung hinsichtlich Aufnahme- und Entlassungsdatum sowie der stationären Verweildauer vorliegt.

Bei 16 Patienten (51,6%) liegt eine absolute Heterogenität der Übereinstimmungsmerkmale vor: weder die Dauer aller jeweilig angegebenen stationären Aufenthalte noch Aufnahme- und Entlassungsdatum stimmen überein. Bei fünf Patienten (16,1%) liegt eine teilweise Übereinstimmung vor: entweder stimmt ein einzelnes Datum (entweder Entlassungs- oder Aufnahmedatum) oder bei mehreren stationären Aufenthalten nur einzelne stationäre Aufenthaltszeiträume (siehe Abbildung 28).

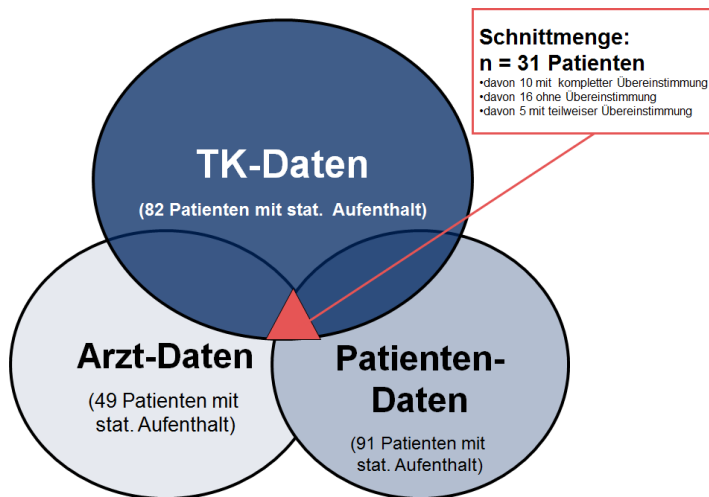


Abbildung 28: dreiarmlige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten in FU1

4.4.3 TK-Perspektive (dreiarmlig): Übereinstimmung Krankenhausaufenthalte im Zeitverlauf

Betrachtet man die Übereinstimmung dokumentierter stationärer Aufenthalte zwischen den drei unterschiedlichen Datenquellen im zeitlichen Verlauf, kommt es in Abhängigkeit vom Untersuchungszeitraum (FU1-FU3) und der Art des Vergleichs (totale vs. teilweise Übereinstimmung) zu einem unterschiedlich ausgeprägtem Maß der Übereinstimmung (siehe Tabelle 9).

Anzahl Patienten bei denen in allen drei Datenquellen...	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
... ein Krankenhausaufenthalt dokumentiert ist	31 (100%)	53 (100%)	13 (100%)
...die stationäre Verweildauer gleich ist	10 (32,3%)	41 (77,4%)	8 (61,5%)
... Aufnahme- und Entlass-Datum gleich sind	10 (32,3%)	39 (73,6%)	8 (61,5%)
...weder die Verweildauer noch die Datumsangaben übereinstimmen (absolute Heterogenität)	16 (51,6%)	2 (3,8%)	1 (7,7%)
...ein Teil der Angaben zum Datum und zur Verweildauer übereinstimmen (gemischte Heterogenität)	5 (16,1%)	10 (18,9%)	4 (30,8%)

Tabelle 9: dreiarmlige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten im Zeitverlauf

Geht man von den Patienten aus, bei denen in den TK-Daten ein stationärer Aufenthalt dokumentiert ist (FU1 n = 82 Patienten, FU2 122 und FU3 100), findet man nur für einen kleinen Teil der Patienten (FU1 37,8%, FU2 43,4% und FU3 13%) einen stationären Aufenthalt, der sowohl in den Patienten- als auch den Arzt-Daten (FU1 n = 31 Patienten, FU2 53 und FU3 13) dokumentiert ist.

Prüft man diese Krankenhausaufenthalte auf inhaltliche Übereinstimmung, resultiert aus TK-Perspektive nur bei einem kleinen Teil eine dreiarmige Übereinstimmung hinsichtlich der Dauer des stationären Aufenthalts:

- FU1 12,2% (10 Patienten mit gleicher stationärer Verweildauer / 82)
- FU2: 33,6% (41 mit gleicher stationärer Verweildauer / 122)
- FU3: 8,0% (8 mit gleicher stationärer Verweildauer / 100)

4.4.4 TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung mit Patientenangaben in FU1

Von den 82 Patienten aus den TK-Daten, bei denen mindestens ein stationärer Aufenthalt im ersten Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) dokumentiert ist, finden sich in den Patientendaten für 22 Patienten keine Angaben zu einem stationären Aufenthalt. Umgekehrt liegen von den 91 Patienten aus den Patienten-Daten, bei denen mindestens ein stationärer Aufenthalt im Untersuchungszeitraum FU1 (0-3 Monate) dokumentiert ist, bei 31 Patienten keine Angaben zu einem stationären Aufenthalt in den TK-Daten vor. Daraus resultiert eine Schnittmenge von 60 Patienten, bei denen sowohl in den Patienten- als auch in den TK-Daten ein stationärer Aufenthalt dokumentiert ist (siehe Abbildung 29).

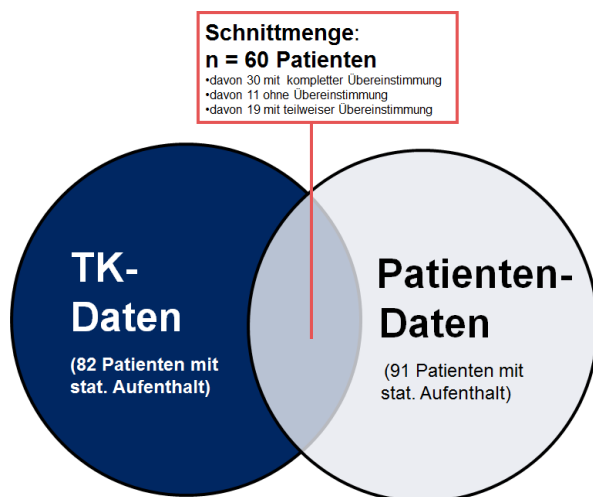


Abbildung 29: zweiarmige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten in FU1

Überprüft man, inwieweit bei diesen 60 Patienten eine Übereinstimmung in der Dauer aller jeweilig angegebenen stationären Aufenthalte zwischen den beiden unterschiedlichen Datenquellen „Patient“ und „TK“ besteht, stellt man fest, dass bei 30 Patienten (50,0%) eine punktgenaue Übereinstimmung hinsichtlich Aufnahme- und Entlassungs-

datum sowie der stationären Verweildauer vorliegt. Bei 11 Patienten (18,3%) liegt eine absolute Heterogenität der Übereinstimmungsmerkmale vor: weder die Dauer aller jeweilig angegebenen stationären Aufenthalte noch Aufnahme- und Entlassungsdatum stimmen überein. Bei 19 Patienten (31,7%) liegt eine teilweise Übereinstimmung vor: entweder stimmt ein einzelnes Datum (entweder Entlassungs- oder Aufnahmedatum) oder bei mehreren stationären Aufenthalten nur einzelne stationäre Aufenthaltszeiträume.

4.4.5 TK-Perspektive (zweiarmig): Übereinstimmung mit Patientenangaben im Zeitverlauf

Betrachtet man die Übereinstimmung dokumentierter stationärer Aufenthalte zwischen den Patienten- und TK-Daten zeitlichen Verlauf (FU1-FU3), fällt auf die Übereinstimmung im Zeitraum FU2 (4-6 Monate) am höchsten ausgeprägt ist (siehe Tabelle 9).

Geht man von den Patienten aus, bei denen in den TK-Daten ein stationärer Aufenthalt dokumentiert ist (FU1 n = 82 Patienten, FU2 122 und FU3 100), findet man für einen großen Teil der Patienten (FU1 73,2%, FU2 86,1% und FU3 86,0%) einen stationären Aufenthalt, der auch in den Patienten-Daten (FU1 n = 60 Patienten, FU2 105 und FU3 86) dokumentiert ist.

Prüft man diese Krankenhausaufenthalte auf inhaltliche Übereinstimmung, resultiert aus TK-Perspektive folgende Übereinstimmung hinsichtlich der Dauer des stationären Aufenthalts:

- FU1 37,8% (31 Patienten mit gleicher stationärer Verweildauer / 82)
- FU2: 66,4% (81 mit gleicher stationärer Verweildauer / 122)
- FU3: 61,0% (61 mit gleicher stationärer Verweildauer / 100)

Anzahl Patienten bei denen in den TK- und Patienten-Daten...	FU1 (0-3 Monate)	FU2 (4-6 Monate)	FU3 (7-12 Monate)
... ein Krankenhausaufenthalt dokumentiert ist	60 (100%)	105 (100%)	86 (100%)
...die stationäre Verweildauer gleich ist	31 (51,7%)	81 (77,1%)	61 (70,9%)
... Aufnahme- und Entlass-Datum gleich sind	30 (50,0%)	77 (73,3%)	60 (69,8%)
...weder die Verweildauer noch die Datumsangaben übereinstimmen (absolute Heterogenität)	11 (18,3%)	1 (1,0%)	4 (4,7%)
...ein Teil der Angaben zum Datum und zur Verweildauer übereinstimmen (gemischte Heterogenität)	19 (31,7%)	23 (21,9%)	21 (24,4%)

Tabelle 10: zweiarmige Übereinstimmung bei stationären Aufenthalten im Zeitverlauf

Wechselt man die Perspektive, resultiert aus Patienten-Perspektive eine ähnliche Übereinstimmung hinsichtlich der stationären Verweildauer:

- FU1 34,1% (31 Patienten mit gleicher stationärer Verweildauer / 91)
- FU2: 71,7% (81 mit gleicher stationärer Verweildauer / 113)
- FU3: 58,7% (61 mit gleicher stationärer Verweildauer / 104)

5 Diskussion

5.1 Indikationsübergreifende Ergebnis-Zusammenfassung

Für wissenschaftliche Analysen der Versorgungsforschung wird zunehmend auf GKV-Routinedaten zurückgegriffen. Da diese Daten primär zur Leistungsabrechnung erhoben worden sind, können sie nur als Sekundärdaten für andere Fragestellungen herangezogen werden. Von daher wurde im Rahmen dieser Dissertation sehr umfangreich und detailliert untersucht, wie valide die bei den Krankenkassen vorhandenen Daten über den Krankheitsverlauf und -umfang ihrer Versicherten im Vergleich zu Primärdatenerhebungen bei Ärzten und Patienten sind.

Das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den Primär- und Sekundärdaten fällt in Abhängigkeit von Analyseperspektive, Untersuchungsparameter (AU, Medikamente, Krankenhausaufenthalte) und Zeitpunkt sehr different aus. Bei der Interpretation der Abweichungen ist zu berücksichtigen, dass für die einzelnen Indikationen „Arbeitsunfähigkeit“, „Arzneimittelinanspruchnahmen“ und „stationäre Krankenhausaufenthalte“ spezifische Besonderheiten hinsichtlich einer homogenen Operationalisierbarkeit in den jeweiligen Datenquellen existieren.

Um die sehr hohe Übereinstimmung (> 90%) für das Einzelmedikament Clopidogrel genauso detailliert zu hinterfragen wie die sehr niedrige Übereinstimmung bei den AU-Tagen (< 50%) wird im Folgenden für jede einzelne Indikation thematisch differenziert diskutiert, inwiefern GKV-Routinedaten als valide zu bewerten sind.

5.2 Betrachtungsschwerpunkt 1: AU-Tage

Für den Untersuchungsparameter "Arbeitsunfähigkeit" liegt eine Übereinstimmung aus Krankenkassenperspektive im Untersuchungszeitraum FU1 bei 61,8%, in FU2 bei 82,2% und in FU3 bei 81,3% vor. Der größte Anteil für die Übereinstimmung (> 95%) geht auf gesunde Versicherte zurück, bei denen keine AU-Tage dokumentiert sind. Nur ein kleiner Anteil (<5%) geht auf eine Übereinstimmung bei kranken Versicherten zurück, bei denen sowohl in den Kassendaten als auch in den Patientenangaben dieselbe AU-Dauer dokumentiert ist. Fokussiert man nur auf Versicherte, bei denen im Leistungsverlauf AU-Tage dokumentiert sind, beträgt die Übereinstimmung in FU1 0% (n = 132 Versicherte) und im zeitlichen Verlauf 10% (FU2 mit n = 60 Versicherte) bzw. 4,9%

(FU3 mit $n = 61$). Dabei ist der Grund für die Nicht-Übereinstimmung weniger durch eine unterschiedliche AU-Dauer bedingt als vielmehr dadurch, dass in den Patientenangaben überhaupt keine AU-Tage dokumentiert sind. Aus Patienten-Perspektive liegt bei 112 erwerbstätigen Patienten in FU1 in 8,0% der Fälle (FU2 54,4% und FU3 50,5%) eine Übereinstimmung der dokumentierten AU-Angaben vor. Bei Fokussierung auf erwerbstätige Patienten, bei denen nach eigenen Angaben eine Arbeitsunfähigkeit vorlag, beträgt die Übereinstimmung zum Untersuchungszeitpunkt FU1 ($n = 35$) 0%, bei FU2 ($n = 32$) 18,8% und FU3 ($n = 27$) 11,1%.

Bei der Differenzierung des zeitlichen Verlaufs fällt auf, dass die Übereinstimmung im Zeitraum FU1 deutlich niedriger ist als in FU2 und FU3. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in FU1 die durchschnittlichen AU-Tage pro Monat für das Gesamtkollektiv deutlich höher sind als im postinterventionellen Verlauf (FU2-FU3), und zwar sowohl aus Krankenkassenperspektive (1.255 AU-Tage in FU1, 655 in FU2 und 566 in FU3) als auch aus Patientenperspektive (333 AU-Tage in FU1, 187 in FU2 und 115 in FU3). Dies dürfte in erster Linie auf den stationären Aufenthalt bei der Stent-Implantation zurückzuführen sein, da bei erwerbstätigen Patienten ein stationärer Aufenthalt in der Regel mit einer Arbeitsunfähigkeit einhergeht. Somit scheint das Ausmaß der Übereinstimmung von der absoluten Menge an AU-Ereignissen und -Tage abhängig zu sein, bedingt durch die initiale Hospitalisierung in FU1 infolge der Stent-Implantation.

Da Art und Umfang von Arbeitsunfähigkeit bei Versicherten von vielen Faktoren abhängt (u.a. Alter, Morbidität, Beruf, medizinischen Interventionsmaßnahmen), muss bei der Analyse der Übereinstimmung zwischen dem Gesamtkollektiv (Versicherte mit AU und ohne AU) und der Subgruppe der Versicherten mit AU differenziert werden. Die beim Gesamtkollektiv festgestellte Übereinstimmung kommt im Wesentlichen durch "gesunde" Versicherte (ohne AU) zustande, bei denen eine nicht-operative Koronarintervention durchgeführt worden ist, d.h. Aussagen zur postinterventionellen AU-Übereinstimmung gelten nur für diese Versorgungskonstellation und können nicht ohne weiteres verallgemeinert werden. Möchte man diese Ergebnisse auf andere Indikationen übertragen (z.B. orthopädischer Gelenkersatz) kann man dies nur, wenn man die AU-Eintrittswahrscheinlichkeit außen vorlässt und sich deshalb nur auf "kranke" Versicherte (mit AU) fokussiert.

Ein limitierender Faktor bei den AU-Vergleichen ist die unterschiedliche Art der AU-Basisdokumentation. In der TK-Datenbank werden Beginn und Ende einer Arbeitsunfähigkeit jeweils mittels einer Datumsangabe dokumentiert, so dass für jede einzelne AU die jeweilige AU-Dauer rechnerisch bestimmt werden kann. Anders hingegen bei den Patientendaten, die nicht auf Datumsangaben aufbaut, sondern auf einer vom Patienten selbst aufsummierten Arbeitsunfähigkeitsdauer basiert, und zwar bezogen auf einen retrospektiven Zeitraum von drei oder sechs Monaten.

Die Methodik der AU-Datengewinnung auf Patientenseite beinhaltet zwei mögliche Fehler, die zu nicht präzisen Bestimmungen der AU-Dauer führen könnten. Dies kann im Ergebnis sowohl zu Unter- als auch zu Überschätzung der AU-Dauer führen: da der Patient nicht nach einem konkreten Datum gefragt wird, könnte er geneigt sein, die Beantwortung eher ohne Hilfe eines Kalenders und weiterer Dokumente (z.B. Schriftwechsel mit seinem Arbeitgeber) „aus dem Kopf“ vorzunehmen. Des Weiteren ist das durch den Patienten selbst vorzunehmende Herausrechnen von Feiertagen und Wochenenden schwierig und potentiell missverständlich, insbesondere sobald ein Patient in seiner Funktion als Arbeitnehmer nicht nur wochentags (montags-freitags) sondern in Abhängigkeit von der jeweiligen Berufsbranche oder der Art der Berufsausübung auch am Wochenende (samstags) oder sogar feiertags arbeiten muss.

Beim Vergleich der AU-Dauer zwischen TK und Patienten muss es zwangsläufig zu Abweichungen kommen, sobald ein AU-Zeitraum sich auch auf arbeitsfreie Tage (z.B. Wochenende oder Feiertage) bezieht. Das liegt daran, dass der TK nur Beginn und Ende einer Arbeitsunfähigkeit mitgeteilt werden, nicht aber wann ein TK-Versicherter regulär zu arbeiten hätte und in welchem Bundesland ein Versicherter (überwiegend) arbeiten muss. Diese Informationen liegen einer gesetzlichen Krankenkasse nicht vor, so dass auf der Basis von GKV-Routinedaten der tatsächliche Arbeitsausfall pro Versichertem nicht bestimmt werden kann. Eine nachträgliche rechnerische Korrektur (Angleichung der TK-Angaben an die Patienten-Angaben) ist nicht in Gänze möglich, da Feiertage von Bundesland zu Bundesland variieren, der Arbeitsort bzw. das Bundesland des Arbeitsortes nicht bekannt ist, je nach Beruf auch Wochenende als Arbeitstag gelten kann und bei den Patienten aufgrund der Datenerhebung nicht differenziert werden kann, wie sich die auf drei Monate (bzw. sechs Monate) aufsummierte AU-Dauer zusammensetzt. Um sich den herausgerechneten arbeitsfreien Wochenendtagen und ar-

beitsfreien Feiertagen in den Patientenangaben zu nähern, wurde eine Korrektur der AU-Dauer in den TK-Daten berücksichtigt. Deshalb wurden alle AU-Zeiträume in den TK-Daten, die ≥ 7 Tage waren, mit dem Korrekturfaktor $5/7$ multipliziert. Im Ergebnis hat dies aber nur zu marginalen Veränderungen hinsichtlich der Übereinstimmung zwischen den beiden Datenquellen geführt: ein Versicherter pro Untersuchungszeitraum.

Ein weiterer Limitationsfaktor auf Patientenseite ist die zeitlich korrekte Zuordnung. Der Patient erhält einen standardisierten Fragebogen zu einem fest vorgegebenen Zeitpunkt im Rahmen der Nachbeobachtung. Der Patient wird ganz am Anfang des Fragebogens gebeten, zu dokumentieren, welches Datum "heute" ist. Unabhängig davon wird dem Patient aber aus den Erläuterungen des Fragebogens suggeriert, dass sich die Fragen auf den Zeitraum nach Stent-Implantation beziehen (*„Während der Koronar-Angioplastie vor 3 Monaten ist bei Ihnen eine Gefäßstütze (Stent) implantiert worden, und jetzt möchten wir Sie mit diesem Fragebogen fragen, wie es Ihnen geht und was inzwischen passiert ist. Alle Fragen beziehen sich auf die Zeit nach der Koronar-Angioplastie.“*). Im Idealfall würde ein Patient exakt nach 90 Tagen seinen ersten Fragebogen erhalten und noch am selben Tag beantworten, so dass die zeitliche Zuordnung hinsichtlich der Erwerbstätigkeit (*„Ich habe in den letzten 3 Monaten krankheitsbedingt XXX Arbeitstage* gefehlt. [*arbeitsfreie Tage, z.B. Wochenenden und Feiertage, bitte nicht mitzählen.]“*) exakt wäre. In der Praxis kommt es aber zu zeitlichen Verschiebungen (z.B. Postweg, protrazierter Fragebogenrücklauf), weshalb längere Nachbeobachtungszeiträume (> 3 Monate) zu Stande kommen, die je nach individueller Patientenpräferenz bei der Interpretation des exakten Zeitraums in die aufsummierte AU-Dauer mit eingeht oder nicht. Ist ein Patientenfragebogen beispielsweise so datiert, dass sich ein rechnerisches Follow-up (bezogen auf das Stent-Implantationsdatum) von 115 Tagen ergibt, liegt es im individuellen Ermessen des Patienten, ob er eine 5-tägige AU-Dauer unmittelbar nach Stent-Implantation angibt oder nicht, da dieser AU-Zeitraum eigentlich außerhalb des präzise gefragten Zeitraums (innerhalb der letzten 90 Tage) liegt. Dieser Aspekt hat für die Ergebnisse dieser Arbeit eher eine untergeordnete Rolle, da die maximale AU-Dauer in Höhe von 90 Tagen zum Untersuchungszeitpunkt FU1 und FU2 jeweils bei einem Versicherten und die maximale Dauer in Höhe von 180 Tagen in FU3 bei zwei Versicherten eingetreten ist.

Ein Aspekt, der kürzere AU-Dauer in TK-Daten im Gegensatz zu den Patientendaten erklären könnte, ist, dass Arbeitsunfähigkeit in der Regel erst ab einer Mindestdauer von 3-4 Tagen mittels ärztlichem Attest bzw. AU-Bescheinigung dokumentiert wird. In Abhängigkeit vom jeweiligen Beruf und der jeweiligen betrieblichen Praxis ist es für einen kranken Arbeitnehmer, der sich bei seinem Arbeitgeber krank meldet, erst ab einer Arbeitsunfähigkeitsdauer von 3-4 Tagen erforderlich, die Arbeitsunfähigkeit mittels ärztlichem Attest bzw. AU-Bescheinigung nachzuweisen. Allerdings können Arbeitgeber aber auch nach höchstrichterlicher Rechtsprechung von einzelnen Beschäftigten schon vom ersten Krankheitstag an ein Attest verlangen [39].

Dieser Sachverhalt könnte insgesamt dazu führen, dass kurze Phasen ($AU < 4$ Tage) systembedingt erst gar nicht in die TK-Daten eingehen, sofern kein Arzt von Seiten des Patienten zur Ausstellung einer AU-Bescheinigung aufgesucht worden ist. Dem lässt sich anhand der Ergebnisse aber entgegenhalten, dass über das gesamte Kollektiv hinweg in den TK-Daten unter Anwendung des Korrekturfaktors für Wochenend- und Feiertage 6.661 AU-Tage (FU1 2.760, FU2 1.435, FU3 2.466) und in den Patientendaten 2.250 AU-Tage (FU1 998, FU2 561, FU3 691) dokumentiert sind, d.h. die über den gesamten Beobachtungszeitraum aufsummierten AU-Tagen sind in den TK-Daten drei Mal höher als in den Patienten-Daten. Dabei sind in den TK-Daten auch durchaus Versicherte mit kurzen AU-Zeiträumen (≤ 3 Tage) vorhanden, und zwar durchschnittlich 25,9% aller Versicherten mit dokumentierten AU-Zeiträumen im Leistungsverlauf (FU1 26,5%, FU2 30,0%, FU3 21,3%). Zusätzlich kann man den Aspekt der Unterdokumentation von kurzen AU-Phasen ($AU < 4$ Tage) quantifizieren indem man beim Vergleich der Datenauswertung Abweichungen in der Anzahl der AU-Tage von bis zu drei Tagen mehr auf Patientenseite toleriert: in FU1 sind bei vier Versicherten in den Patientendaten längere AU-Zeiträume als in den TK-Daten dokumentiert ist, wobei diese aber jeweils eine hohe Abweichung (Differenz 20 bis 87 Tage) aufweisen, in FU2 fünf Versicherte (Differenz 1 bis 5 Tage) und in FU3 drei Versicherte (Differenz 1 bis 40 Tage). Insgesamt verändert die Tolerierung einer Abweichung von +3 Tagen auf Patientenseite das Ausmaß der Übereinstimmung aus Kassenperspektive zum Untersuchungspunkt FU1 nicht, in FU2 erhöht sich die Übereinstimmung zwischen beiden Datenquellen von 81,9% auf 83,0% und in FU3 von 81,0% auf 81,3%.

Ein Grund, dass in den TK-Daten eine längere AU-Dauer als in den Patientendaten dokumentiert ist, könnte vorliegen, wenn eine kasseninterne Korrektur von AU-Zeiträumen nicht erfolgt: wenn beispielsweise ein arbeitsunfähiger Arbeitnehmer vorzeitig wieder seiner Tätigkeit nachgeht und somit das voraussichtliche Enddatum der AU nicht mehr einhält. Diese Unschärfe könnte theoretisch mit sog. „AF-Bescheinigungen“ (Arbeitsfähigkeitsbescheinigungen) rechnerisch korrigiert werden, jedoch findet dies in der Praxis (insbesondere bei einer AU-Dauer < 6-Wochen) kaum Anwendung. Die Arbeitsfähigkeit beginnt aus Kassenperspektive automatisch nach dem Ende der voraussichtlichen AU, sofern keine AU-Folgebescheinigung ausgestellt wird. Lediglich für den Fall, dass ein Arbeitgeber oder ein Patient auf eine ausdrückliche Arbeitsfähigkeitsbescheinigung besteht, wird ein entsprechendes Attest (in der Regel gegen Privathonorar) ausgestellt. Dies ist beispielsweise bei Piloten, Lokführern oder Untertagebeschäftigten relevant. Dieser Aspekt lässt sich quantifizieren, indem man Abweichungen in der Anzahl der AU-Tage toleriert (siehe Abbildung 9 und Abbildung 12). Insgesamt ist dieser Aspekt aber eher als untergeordnet einzuschätzen, da erst die Tolerierung größerer Abweichungen dazu führt, dass sich die Übereinstimmungen zwischen den beiden Datenquellen wesentlich verbessert.

Eine Limitation in den TK-Daten ist die Interpretierbarkeit von dokumentierter "Arbeitsunfähigkeit". Und zwar deshalb, weil auch bei Versicherten, die nicht erwerbstätig sind, AU-Tage dokumentiert werden können. Dieses kann beispielweise bei Rentnern, Schulkindern, Studenten oder geringfügig Beschäftigte ohne Anspruch auf Krankengeld der Fall sein. Möchte jemand z.B. im Rahmen einer Reiserücktrittsversicherung, wegen einer besonders wichtigen Klausur an der Uni oder für eine private Krankenzusatzversicherung seine Krankheit dokumentieren, kann dies auch grundsätzlich mittels einer standardisierten AU-Bescheinigung erfolgen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es grundsätzlich zwei Möglichkeiten gibt, wie eine AU-Bescheinigung zu einer Krankenkasse gelangen kann. Entweder durch den Arzt selbst, der ohne Nachfrage beim Patienten eine AU-Bescheinigung direkt an die Krankenkasse übermittelt, oder durch den Versicherten selbst. Der Versicherte hat dann jedes Mal die Möglichkeit zu entscheiden, ob er seine AU-Mitteilung der Krankenkasse übermittelt oder nicht. Wenn es für den Versicherten absehbar ist, dass er aller Voraussicht nach kein Krankengeld in Anspruch nehmen wird, hat es für den Versicherten im Einzelfall ggf. keinen Vorteil, seine AU-Bescheinigung der Krankenkasse zu übermitteln. Hat ein Versicherter bereits Kranken-

geld über einen längeren Zeitraum in Anspruch genommen, kann er in Abhängigkeit von der dem AU-Fall zu Grunde liegenden Diagnose im Einzelfall entscheiden, ob er seiner Krankenkasse die AU-Bescheinigung vorenthält oder nicht. Genauso ist es möglich, dass Eltern ggf. aus „Bequemlichkeit“ sich lieber selbst krank melden, um die Betreuung eines kranken Kindes zu übernehmen, anstelle eine Krankengeldzahlung für ein erkranktes Kindes über die Krankenkasse mit der Gehaltszahlung des Arbeitgebers verrechnen zu lassen.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass stationäre Aufenthalte zum Teil bei Krankenkassen automatisiert für erwerbstätige Versicherte zu AU-Tagen führen können, und zwar ohne dass eine formale AU-Meldung an die Krankenkasse erfolgt ist. Dieses deckt sich auch mit dem Ergebnis, dass in FU1 die durchschnittlichen AU-Tage pro Monat für das Gesamtkollektiv deutlich höher sind als im postinterventionellen Verlauf (FU2-FU3). Dies dürfte vor allem auf die initiale Hospitalisierung in FU1 infolge der Stent-Implantation zurückzuführen sein.

5.3 Betrachtungsschwerpunkt 2: Medikationsdaten

5.3.1 Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)

Die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation stimmt mit den Daten der TK und der Patienten in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Dabei ist die Übereinstimmung mit den TK-Daten etwas geringer (92,8%) ausgeprägt als die mit den Patienten-Daten (97,9%). Für Acetylsalicylsäure liegt die Übereinstimmung der Patientendaten mit den Arztangaben bei 90%, während in den TK-Daten die Übereinstimmung mit der ärztlichen Dokumentation lediglich 50% beträgt.

Ursache für die festgestellte Underdokumentation von Acetylsalicylsäure in den TK Daten ist vermutlich, dass seit 2004 ein Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von rezeptfreien Arzneimitteln (OTC-Artikel) im Bereich der GKV eingeführt worden ist [40]. Da für Acetylsalicylsäure in der hier untersuchten Anwendungsindikation (Patienten mit Koronarstenose im postinterventionellen Verlauf) der Ausnahmebestand des Gemeinsamen Bundesausschuss [41] vorliegt, ist für Acetylsalicylsäure grundsätzlich eine GKV-Erstattung möglich. Dennoch ist davon auszugehen, dass Acetylsalicylsäure vermehrt als OTC-Präparat ohne ärztliches Rezept gekauft wurde, so dass bei fehlender Abrech-

nung über ein Rezept eine Dokumentation in der TK-Datenbank zwangsläufig ausgeblieben ist. Die Motivation für den Patienten, Acetylsalicylsäure bevorzugt selbst zu bezahlen anstatt eine Abrechnung über ein ärztliches Rezept in Verbindung mit einer Patienten-Zuzahlung (Eigenbeteiligung) vorzunehmen, könnte eine finanzielle sein. Es ist möglich, dass ein Patient je nach Packungsgröße und Höhe der Zuzahlung bei Abrechnung als OTC-Präparat insgesamt günstiger wegkommt als wenn er die Patienten-Eigenleistung (zu)zahlen muss.

Ein weiterer Grund für die Diskrepanz bei Acetylsalicylsäure könnte bei den Ärzten liegen, wenn diese den Patienten unter Umständen (Schonung des Arzneimittelbudgets, Unkenntnis von zutreffenden Ausnahmeregelungen, Problem der Zuständigkeit zwischen Fach- und Hausarzt bei der Verordnung) für Acetylsalicylsäure kein GKV-Rezept ausstellen bzw. bei der Verordnung mittels GKV-Rezept insgesamt eher zurückhaltend sind.

Da die Patienten in der Regel schon lange vor Stent-Implantation Acetylsalicylsäure regelmäßig eingenommen haben, könnte es sein, dass das Medikament ggf. in größerem Umfang vor der Stent-Implantation zu Hause bevorratet wurde und somit "Restbestände" vorhanden sind. Da es sich bei dem ausgewerteten Zeitraum mit drei Monaten um ein sehr kurzes Zeitfenster handelt, könnte ggf. für die Patienten im analysierten Zeitraum noch keine Notwendigkeit vorgelegen haben, mittels GKV-Rezept in der Apotheke Acetylsalicylsäure "nachzuordern". Somit würde eine arzneimittelspezifische Dokumentation in den TK-Daten im unmittelbar postinterventionellen Verlauf (FU1) unterbleiben, da keine (neuen) GKV-Rezepte abgerechnet werden. Dieser Sachverhalt wäre auch kompatibel mit den Angaben zu Clopidogrel, wenn man davon ausgeht, dass die Patienten vor Stent-Implantation nur Acetylsalicylsäure seit längerem regelmäßig eingenommen haben und erst im Rahmen der dualen Thrombozytenaggregationshemmung erstmalig Clopidogrel nach erfolgter Stent-Implantation erhalten. Von daher liegt bei Clopidogrel ein echte „Sonderkonstellation“ vor: ein Arzneimittel das erstmalig nach einem konkret operationalisierbaren Ereignis (Krankenhausentlassung nach Stent-Implantation) erstmalig verordnet wird und wodurch die Erst-Inanspruchnahme im Leistungsverlauf treffsicher dem Zeitraum der wirklichen (erst-) Einnahme beim Patienten zugeordnet werden kann. Anders hingegen bei Analysen zur Compliance- bzw. Adherence-Forschung auf Basis von GKV-Routinedaten, wo man immer vor dem Problem

steht, bei Dauermedikationen (z.B. Insulin bei Typ-1-Diabetikern) aufgrund von DDD-Angaben eine (grobe) zeitliche „Reichweite“ einer Verordnung aufgrund des Apothekenabgabedatums schätzen zu müssen.

5.3.2 Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)

Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil, bei dem eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen den beiden Datenquellen Patient und TK vorliegt, aus TK-Perspektive im Mittel 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

Bei der Prüfung auf Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen den beiden Gruppen „Arzt“ und „Patient“ sind methodische Limitationen zu berücksichtigen. Zum einen liegt den unterschiedlichen Datenquellen durch formale Vorgaben eine unterschiedliche Anzahl von Medikamenten zu Grunde. Bei den Patienten war in den Fragebögen eine vorgegebene Anzahl von Zeilen für die Medikamente vorgesehen, so dass die maximale Medikamentenanzahl durch formale Vorgaben indirekt vorgegeben war. Die höchste Anzahl der von den Patienten genannten Medikamente innerhalb eines Follow-up's beträgt bei einem Patienten 16 Medikamente im ersten Follow-up. Bei den TK-Daten liegt eine derartige Limitation hinsichtlich einer maximal möglichen Anzahl von Medikamenten pro Versichertem nicht vor. Hier sind im dritten Follow-up beispielsweise bei einem Patienten 71 verschiedene Medikamente dokumentiert. Hieraus ergibt sich eine Unschärfe, die aber eingrenzbar ist: aus TK-Perspektive beträgt bei 294 Patienten (89,6%) im ersten Untersuchungszeitraum die maximale Anzahl der dokumentierten Medikamente 16, lediglich bei 34 Patienten (10,4%) sind mehr Medikamente (in einer Anzahl von 17 bis 46) dokumentiert.

Als weitere methodische Limitation ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Schwerpunkte bei der Erhebung der Medikamenten-Daten zu Grunde gelegt worden sind: Patienten wurden anhand der verwendeten Fragebögen nur zu „regelmäßig“ in den letzten drei Monaten eingenommenen Medikamenten befragt, wobei eine Präzisierung fehlt, was innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten als „regelmäßig“ zu bewerten ist. So unterliegt es der individuellen Interpretation eines Patienten, ob für ihn eine kurzzeitige Antibiotika-Einnahme über fünf Tage innerhalb eines Gesamt-Zeitraums von 90 Tagen das Kriterium der Regelmäßigkeit“ erfüllt und entsprechend im Patientenfragebogen

dokumentiert wird oder nicht. Wird aber beispielsweise eine medikamentöse Schmerztherapie über einen Zeitraum von 4 Wochen durchgeführt, ist der individuelle Interpretationsspielraum für das Kriterium der Regelmäßigkeit schon wesentlich geringer. Die Daten der TK lassen sich nicht hinsichtlich des Kriteriums „regelmäßig“ differenzieren, da Medikamenten-Daten in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Arzneimittelbezugs durch den Patienten in der Apotheke mit der TK ausgetauscht werden und sich daraus nicht per se eine regelmäßig oder unregelmäßige Medikamenten-Einnahme ableiten lässt.

Auf der anderen Seite ist beim Kriterium „regelmäßig“ zu berücksichtigen, dass ein Patient, der zu seiner gesamten Medikamenteneinnahme in einem zurückliegenden Zeitraum (drei bzw. sechs Monate) befragt wird, sich auf Basis seiner Erinnerung mit Sicherheit nur sehr eingeschränkt an einzelne Arzneimittel-Einnahmen (z.B. dreitägige Antibiotika-Einnahme bei Harnwegsinfekt) erinnern kann. Selbst wenn er sich genau an die Einnahme erinnert, kann man nicht davon ausgehen, dass der Patient sich auf Basis seiner Erinnerung exakt an die jeweilige Handelsbezeichnung des Präparats (z.B. umgangssprachlich und unter Nicht-Medizinern wenig geläufige Bezeichnungen von Antibiotika), die Dosierung (z.B. 40 oder 120 mg), den Hersteller (z.B. Ratiopharm oder Stada) und die Packungsgröße (N1 oder N2) erinnert. Bei einer derartigen Informationskomplexität, kann man eigentlich davon ausgehen, dass nur der Patient valide Angaben zu seiner Medikation machen kann, der die Möglichkeit hat, auf seinen Arzneimittel-Verpackungen, auf denen sämtlich relevante Informationen aufgedruckt sind, nachzuschauen. Die Möglichkeit des Nachschauens ist dem Patienten mit Sicherheit nur bei den Medikamenten gegeben, die aktuell im Gebrauch sind (z.B. regelmäßig eingenommene Medikamente) und nicht bei aufgebrauchten bzw. kurzfristig in der Vergangenheit eingenommenen Arzneimitteln, deren Verpackungen unmittelbar nach Verbrauch entsorgt worden sind. Vor diesem Hintergrund ist es durchaus sinnvoll, Fragen der Arzneimittel-Einnahme im Rahmen von Patientenfragebögen auf „regelmäßig“ eingenommene zu beschränken.

Eine weitere methodische Limitation ist der 2004 eingeführte Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Präparaten im Bereich der GKV [40]. Da abgesehen von Ausnahmen des Gemeinsamen Bundesausschuss [41] OTC-Präparate in der Regel nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, liegt der Schwerpunkt der

Arzneimittelerstattung im Bereich der GKV bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Bei den Patienten ist die Differenzierung zwischen OTC und rezeptpflichtigen Arzneimitteln lediglich vor dem Hintergrund der Kostenübernahme relevant, da entweder durch die GKV oder durch den Patient selbst die Kosten für die jeweiligen Arzneimittel zu übernehmen sind. Es ist somit davon auszugehen, dass eine Unschärfe in der zu Grunde gelegten Medikamentendatenbasis vorhanden ist, da in den TK-Daten nur der OTC-Anteil (regelmäßig und unregelmäßig) nach der Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschuss enthalten ist, v.a. wenn es sich um hochpreisige Arzneimittel handelt (im Gegensatz zu Acetylsalicylsäure). Hingegen können bei den Patientendaten auch „regelmäßig“ eingenommene OTC-Präparate dokumentiert sein, die nicht unter die Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses fallen.

Ein Grund, warum verschreibungspflichtige Arzneimittel von Patienten angegeben werden, die nicht in den TK-Daten dokumentiert sind, könnte der Bezug von Ärztemustern sein. Dieses tritt dann ein, wenn ein Arzt seinem Patienten ein Medikament verordnet, dies aber nicht per Rezept zu Lasten der GKV macht, sondern dem Patienten direkt das Arzneimittel in Form eines (kostenlosen) Ärztemusters aushändigt. Die Kosten trägt dann das einzelne Pharmaunternehmen, das dem Arzt ein unverkäufliches Muster überlassen hat. Im Ergebnis führt dies zur Unter-Dokumentation des Arzneimittels in den TK-Daten.

Ein grundsätzliche Unschärfe könnte bei der zeitlichen Zuordnung der Arzneimittel-Einnahme vorhanden sein: die beiden Gruppen Ärzte und Patienten haben zu einem Zeitpunkt retrospektiv für einen definierten zurückliegenden Zeitraum Angaben zur Einnahme von Medikamenten gemacht. Hingegen stammen bei der TK die hinterlegten Medikamentendaten aus Rezeptangaben, die über Apothekenrechenzentren die erbrachten Leistungen der Apotheken mit den Krankenkassen abrechnen. Hier wird als zeitlicher Bezugspunkt entweder das Verordnungsdatum oder alternativ das Abgabedatum aus dem Rezept herangezogen. Beide Datumsangaben müssen aber nicht zwangsläufig mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme beim Patienten übereinstimmen. Hierfür gibt es viele denkbare Konstellationen, die zu Abweichungen führen können: wenn z.B. Patienten regelmäßig Medikamente einnehmen und Großpackungen zur Reduktion der Zuzahlung verwenden. Oder wenn beispielsweise Ambulanzen oder Polikliniken zunächst Privatrezepte ausstellen (v.a. am Wochenende) und der Patient

hierbei zunächst mittels Barzahlung in Vorleistung geht, um dann zu einem späteren Zeitpunkt über seinen Hausarzt ein GKV-Rezept mit anders lautendem Verschreibungsdatum nachzureichen. Wenn größere „Restbestände“ aus retrospektiven Verordnungen vorhanden sind oder sich Versicherte prospektiv Arzneimittelvorräte zulegen (z.B. für geplante Auslandsreisen).

5.4 Betrachtungsschwerpunkt 3: Krankenhausdaten

Im Gesamtzeitraum sind in den TK-Daten 1.976 stationäre Krankenhaustage dokumentiert, in den Patientendaten 3.109 Tage und in den Arztdateen 1.156 Tage. Bei einem dreiarmligen Vergleich zwischen den drei Datenquellen Arzt, Patient und TK bei allen Patienten, bei denen in den TK-Daten ein stationärer Aufenthalt dokumentiert ist, findet man nur für einen kleinen Teil der Patienten (FU1 37,8%, FU2 43,4% und FU3 13%) einen stationären Aufenthalt, der sowohl in den Patienten- als auch den Arzt-Daten (FU1 n = 31 Patienten, FU2 = 53 und FU3 = 13) dokumentiert ist. Bei diesen resultiert aus TK-Perspektive nur in 12,2% in FU1 bzw. 33,6% in FU2 bzw. 8,0% in FU3 eine dreiarmlige Übereinstimmung hinsichtlich der Dauer des stationären Aufenthalts.

Lässt man die Arztangaben unberücksichtigt und reduziert einen Vergleich nur auf die beiden Datenquellen TK und Patient, beträgt die Übereinstimmung mit den Patientendaten hinsichtlich der stationären Verweildauer in FU1 für alle Patienten, bei denen in den TK-Daten ein stationärer Aufenthalt dokumentiert ist, 37,8%, in FU2 66,4% und in FU3 61,0%.

Im Gegensatz zu den AU-Vergleichsanalysen können bei den Krankenhausdaten konkrete Datumsangaben in Form von Aufnahme- und Entlassungsdatum ergänzend mitberücksichtigt werden. Bei einem Vergleich der stationären Verweildauer ergeben sich durch die Mitberücksichtigung von Aufnahme- und Entlassdatum aber nur marginale Unterschiede bei den Analysen. Tendenziell ist das Ausmaß der Übereinstimmung bei Verwendung ohne Datumsangaben etwas höher, dafür aber weniger exakt, da eine gleiche Krankenhausaufenthaltsdauer zwar als Übereinstimmung gewertet wird, diese aber eigentlich nur dann einer echten Übereinstimmung entspricht, wenn der Bezugszeitraum auch derselbe ist.

Es fällt auf, dass die Übereinstimmung mit Berücksichtigung der Ärztedaten wesentlich geringer ausfällt als ohne. Ein Grund könnte sein, dass die Ärzte in einem anderen zeitlichen Rahmen befragt wurden als die Patienten (zum Zeitpunkt sechs Monate einmalig und danach nur ereignisbasiert), wodurch Verzerrungen möglich sind. Vor allem dürften stationäre Aufenthalte im Zeitraum 6-12 Monate tendenziell „unterberichtet“ sein. Ärzte haben im Rahmen der Nachbeobachtung nur bei Hinweisen aus den Patientenangaben, dass innerhalb der Nachbeobachtungszeit kardiale Ereignisse (z.B. stationärer Aufenthalt wegen Myokardinfarkt) stattgefunden haben, ereignisbasierte Fragebögen ausgefüllt (vergleiche Abschnitt 3.1.3).

Hat ein Patient seinem Arzt im Rahmen der Nachbeobachtung im Zeitraum 7-12 Monate beispielsweise mitgeteilt, dass er wegen Rückenbeschwerden in stationärer Behandlung war, wurde der Arzt nicht dazu aufgefordert, diesen stationären Aufenthalt in Rahmen eines ereignisbasierten Fragebogens zu dokumentieren, solange kein Hinweis auf ein kardiales (Begleit-) Ereignis vorlag.

Ein weiterer Grund für die reduzierte Übereinstimmung könnte in der Praxis-internen Dokumentation stationärer Ereignisse liegen. Grundsätzlich hat ein ambulant tätiger Arzt zwei Möglichkeiten, um Informationen zu stationären Aufenthalten seiner Patienten zu erhalten. Entweder erhält der Arzt einen Entlassungsbrief vom jeweiligen Krankenhaus, in dem sein Patient stationär behandelt worden ist. Dies erfolgt aber nicht automatisch, sondern nur dann, wenn er vom Patient im Krankenhaus als zuständiger Arzt (z.B. Hausarzt oder einweisender Facharzt) benannt wird. Für das Zustellen von Krankenhaus-Entlassungsbriefen gibt es im deutschen Versorgungskontext kein standardisiertes Vorgehen, so dass es nicht selten vorkommen kann, dass Krankenhaus-Entlassungsbriefe nach Entlassung des Patienten mit deutlicher zeitlichem Verzug zugestellt werden. Dies führt dazu, dass solche Briefe bei ambulant tätigen Ärzten teilweise erst Wochen bis Monate nach Krankenhausentlassung zur Verfügung stehen und somit im Rahmen des untersuchten Nachbeobachtungszeitraums noch nicht zur Verfügung standen. Die andere Möglichkeit für den Arzt, um an Informationen zu stationären Aufenthalten zu gelangen, besteht im Rahmen der ärztlichen Anamnese, die der Arzt in der Regel in einer Patientenakte dokumentiert. Je nachdem, wie intensiv und standardisiert ein Arzt seine Patienten allgemein nach stationären Krankenhausaufenthalten befragt, die evtl. in keinem direktem Zusammenhang mit dem aktuellen Arztbesuch ste-

hen müssen, dürfte die Wahrscheinlichkeit unterschiedlich ausgeprägt sein, dass stationäre Aufenthalte im Rahmen eines Anamnesegesprächs identifiziert und dokumentiert werden.

Patienten mit stationärem Aufenthalt waren in den Patienten-Daten häufiger dokumentiert als in den TK- und Arztdate. Zusätzlich war in den Patientendaten die Anzahl dokumentierter stationärer Aufenthaltstage so groß wie in den TK- und Arztdate zusammen. Hinsichtlich des „Fehlens“ von stationären Aufenthalten in den TK-Daten im Sinne einer Unter-Dokumentation ist zu berücksichtigen, dass einerseits ausschließlich privat finanzierte Krankenhausbehandlungen, wie z.B. kosmetische Operationen („Lifestyle“-Indikationen), nicht in den Datensätzen vorhanden sein dürften. Für diese Leistungen ist aufgrund fehlender medizinischer Notwendigkeit keine Kostenübernahme durch die Krankenversicherung möglich. Andererseits dürfte die Dokumentation von stationären Aufenthalten fehlen, wenn diese im Ausland stattgefunden haben (z.B. im Rahmen eines Auslandsurlaubs), weil hierfür die finanzielle Zuständigkeit außerhalb der GKV liegt (z.B. Auslandsreisekrankenversicherung als Zusatzversicherung). Auch könnten Krankenhausaufenthalte, die in die Zuständigkeit anderer Träger fallen (z.B. BG-Heilverfahren mit Zuständigkeit der Berufsgenossenschaft oder eine Rehabilitationsmaßnahme in der Zuständigkeit der Rentenversicherung) in den Datensätzen der GKV fehlen oder unvollständig sein. Aufgrund der Erkrankungs- und Altersstruktur des Patientenkollektivs (Patienten mit Koronarstenose) ist aber eher nicht davon auszugehen, dass eine vermehrte Inanspruchnahme privat finanzierte Krankenhausbehandlungen erfolgt ist.

Eher könnten stationären Aufenthalte in den TK-Daten im Sinne einer Über-Dokumentation vorhanden sein: Da stationäre Aufenthalte mit erheblichen finanziellen Kosten verbunden sind, ist grundsätzlich denkbar, dass stationäre Leistungen missbräuchlich mit Krankenkassen abgerechnet werden, obwohl hierzu nicht die entsprechenden stationären Leistungen erbracht worden sind. Des Weiteren könnten in der TK Bereinigungen vorhandener Daten nicht ausreichend vorgenommen worden sein. Beispielsweise wenn aufgrund von zugesagten Kostenübernahmen für einen bestimmten Zeitraum bei vorzeitigem Ende oder Abbruch eines stationären Aufenthalts diese Informationen der TK nicht mitgeteilt worden sind. Auch wenn eine stationäre Aufnahme von Patienten, die sich notfallmäßig in einer Krankenhausambulanz vorstellen, zwar initiiert

wird, aber der Patient kurzfristig (innerhalb eines Tages) wieder entlassen wird, z.B. gegen ärztlichen Rat bzw. auf eigene Verantwortung.

Wie eine gesetzliche Krankenkasse intern die Aufarbeitung und Form der Ablage bzw. Speicherung stationärer Daten vornimmt, ist extern nicht vorgegeben (sofern man datenschutzrechtliche Bestimmungen außen vorlässt), sondern obliegt intern den einzelnen Krankenkassen. Gesetzlich ist lediglich die Schnittstelle „Krankenhaus-Krankenkasse“ auf Grundlage der sog. „§301-Vereinbarungen“ definiert. Es ist aber davon auszugehen, dass nach vollständig erfolgter Übermittlung der Daten von den Krankenhäusern an die Krankenkasse, diese dann auch bei den Krankenkassen prinzipiell verfügbar sind und EDV-technisch genutzt werden.

Es fällt auf, dass die Übereinstimmung bei allen durchgeführten Vergleichen in FU2 (4-6 Monate) am höchsten ist. Dass die Übereinstimmung in FU3 (7-12 Monate) rückläufig ist, kann durch den doppelt so langen Nachbeobachtungszeitraum bedingt sein. Im ersten Untersuchungszeitraum könnten in analoger Weise zur Diskussion der AU-Tage ein limitierender Faktor auf Patientenseite die zeitlich korrekte Zuordnung sein: Der Patient erhält einen standardisierten Fragebogen zu einem fest vorgegebenen Zeitpunkt im Rahmen der Nachbeobachtung. Der Patient wird ganz am Anfang des Fragebogens gebeten, zu dokumentieren, welches Datum „heute“ ist. Unabhängig davon wird der Patient gefragt, ob er außer an seiner Koronar-Angioplastie in den letzten drei Monaten in einem Krankenhaus stationär behandelt worden ist. Im Idealfall würde ein Patient exakt nach 90 Tagen seinen ersten Fragebogen erhalten und noch am selben Tag beantworten, so dass die zeitliche Zuordnung hinsichtlich der Erwerbstätigkeit exakt wäre. In der Praxis kommt es aber zu zeitlichen Verschiebungen (z.B. Postweg, protrahierter Fragebogenrücklauf), weshalb längere Nachbeobachtungszeiträume (> 3 Monate) zu Stande kommen. Somit können stationäre Aufenthalte, die unmittelbar nach erfolgter Stent-Implantation stattgefunden haben, in Abhängigkeit von individuellen Patientenpräferenzen angegeben worden sein oder nicht.

5.5 Interne Validität der eigenen Ergebnisse

Um die Frage nach der internen Validität zu beantworten, muss man sich vor Augen halten, dass im Rahmen dieser Dissertation sehr viele Datenaufbereitungsschritte stattgefunden haben, was grundsätzlich fehleranfällig sein kann. Es wurden Dokumentatio-

nen von medizinischen Sachverhalten aus drei verschiedenen Datenquellen verglichen. Da die analysierten Informationen oftmals nicht direkt vergleichbar waren, musste zunächst eine (datentechnische) Vergleichbarkeit hergestellt werden. So mussten beispielsweise für die Analyse der Arzneimittel-Inanspruchnahmen zunächst eine Transformierung von Pharmazentralnummern in ATC-Codes in den TK-Daten manuell vorgenommen werden. Dieses ist aber nicht per se von Nachteil, da auch bei direkter Nutzung von ATC-Informationen aus Krankenkassendaten Fehler existieren können. Dies liegt zum einem daran, dass ATC-Kodierungen nur einmal jährlich vergeben werden, so dass unterjährig auf den Markt gekommene Arzneimittel, die nicht in die bisherige ATC-Struktur passen, temporär einen „provisorischen“ ATC-Code enthalten, der inhaltlich inkorrekt sein kann [42]. Zum anderen kann es aufgrund von nicht ausreichender Historisierung in GKV-Routinedaten dazukommen, dass ältere ATC-Kodierungen einfach durch die neuere Version überschrieben werden, was ggf. zu Informationsverlusten bei länger zurückliegenden Arzneimitteldokumentationen führen kann.

Weiterhin ist hinsichtlich der internen Validität einschränkend zu berücksichtigen, dass die Daten ursprünglich unterschiedliche Datenformate und Dateninhalte hatten: die Dokumentation von Arzt- und Patientendaten lagen aus der GERSHWIN-Studie als SPSS-Dateien vor, die TK-Daten wurden als txt-Dateien geliefert, und jede einzelne Datenquelle hatte ihre individuelle Zeilen- und Spaltenbeschriftung mit unterschiedlichen Dateninhalten. Von daher war im Rahmen dieser Dissertation die erste Herausforderung, die Datenvergleichbarkeit herzustellen und alle Informationen in einer zentralen Datei zusammenzuführen. Dieses erfolgte zunächst in SPSS, wo die ersten Datenaufbereitungen stattgefunden haben, bevor alle Daten in Microsoft-Excel zur Endverarbeitung (inkl. graphischer Aufbereitung) überführt worden sind.

Die Daten wurden im Rahmen der Dissertation permanent aufgearbeitet und immer wieder aufs Neue für die unterschiedlichen Vergleichsanalysen individuell zusammengestellt. Bei vergleichbaren wissenschaftlichen Projekten wird üblicherweise das zur Qualitätssicherung eingesetzte „Vieraugen-Prinzip“ herangezogen, was insbesondere bei systematischen Literaturrecherchen und der HTA-Berichtserstellung [43] zum Einsatz kommt. Von daher erfolgte im Rahmen dieser Monographie eine kontinuierliche Selbstkontrolle („Zweiaugen-Prinzip“), indem im Laufe der Bearbeitung bei Erreichen einzelner Teilergebnisse kontinuierlich ein stichpunktartiger Abgleich mit den Rohdaten

stattgefunden hat und teilweise einzelne Bearbeitungsschritte nochmals zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt worden sind.

Da aber trotz der vielen Datenaufbereitungsschritte für einzelne Untersuchungsbereiche (z.B. beim Arzneimittel Clopidogrel), sehr hohe inhaltliche Übereinstimmungen existieren, ist grundsätzlich von einer erfolgreichen Durchführung der Datenaufbereitung auszugehen.

5.6 Externe Validität der eigenen Ergebnisse

Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse dieser Arbeit wird dadurch eingeschränkt, dass nur Daten einer Krankenkasse untersucht worden sind. Dieses kann sich sowohl auf die Krankenkassendaten als auch auf die Primärdaten (v.a. die Patientenangaben) auswirken. Bei Versichertenkollektiven verschiedener Krankenkassen sind Unterschiede in der Alters- und Geschlechts- sowie der Morbiditätsstruktur bekannt [44], was sich auch unmittelbar auf Art und Umfang der Beteiligung im Rahmen der Primärdatenerhebung (Antwortverhalten) auswirken kann. Unabhängig davon existieren kassenspezifische Besonderheiten, die vor allem beim Zusammenführen unterschiedlicher Kassendatensätze zum Tragen kommen. Dieses ist insbesondere bei sehr großen Versorgungsforschungsprojekten mit zusätzlichem Datenlinkage von Primärdaten wie beispielsweise der Lida-Studie [45, 46] oder der Nationalen Kohorte [47] zu berücksichtigen. Hintergrund ist, dass die Datenstrukturen einzelner Krankenkassen unterschiedlich sein können. Dies hängt u.a. mit Krankenkassen-Organisationsstrukturen zusammen (u.a. regionale vs. bundesweite Organisationsform), was auch im Rahmen von Krankenkassenfusionen zu Problemen führt, wenn unterschiedlicher EDV-Systeme miteinander „verschmolzen“ werden müssen.

Als weitere Einschränkung bleibt zu berücksichtigen, dass die TK-Daten für diese Dissertation nur als extern vorgegebene Daten zur Verfügung standen und somit im Rahmen dieser Arbeit keine interne Konsistenzprüfung bei diesen Daten vorgenommen werden konnte. Somit können in der TK-Datengrundlage eventuelle Unterbrechungen im Datenfluss der Krankenkasse per se nicht ausgeschlossen werden. Folglich kann die Vollständigkeit und Vollzähligkeit im Hinblick auf die versichertenbezogenen Datensätze für die analysierten Parameter AU-Tage, Arzneimittelinanspruchnahmen und Krankenhausaufenthalte nicht beurteilt werden. Grundsätzlich kann aber von einer überwiegend

vorhandenen internen Validität der TK-Datensätze ausgegangen werden, da für einzelne Teilergebnisse (z.B. Clopidogrel) Übereinstimmung mit den Datenquellen in einer Größenordnung von mehr als 90% identifiziert werden konnten.

Als weitere Limitation ist zu berücksichtigen, dass nur eine Krankheitsindikation (Patienten mit Koronarstenose) untersucht worden ist. Darüber hinaus kann bei den drei beteiligten Gruppen Ärzte, Patienten und TK im Rahmen des Modellvorhabens eine besondere Ausgangsmotivation vorgelegen haben, die nicht unbedingt mit der Grundmotivation im Rahmen der Regelversorgung vergleichbar ist. Zum einem ist die ärztliche Dokumentation (Arztfragebögen) im Rahmen des Modellvorhabens in Abhängigkeit vom Dokumentationsaufwand bei den Ärzten separat vergütet worden. Weiterhin könnte die TK vor dem Hintergrund finanzieller Investitionen im Rahmen des Modellvorhabens und der damit verbundenen Erwartungshaltung (u.a. Marketing) eine "erhöhte" Motivation für eine möglichst optimierte Datenaufbereitung und -Zusammenführung gehabt haben. Zum anderen kann bei den Patienten aufgrund der individuellen TK-Versicherten-Struktur und der untersuchten Krankheitsindikation in Verbindung mit einer gewissen Erwartungshaltung durch die Teilnahme an einem (innovativen) Modellvorhaben eine "erhöhte" Motivation bei der Beantwortung der Patientenfragebögen angenommen werden.

Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Länder und andere Gesundheitssysteme ist nicht ohne weiteres möglich, da der Austausch von Daten in Verbindung mit der Leistungsabrechnung in Deutschland ganz besonderen Anforderungen und Spezifikationen unterliegt. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen ist, dass die beiden Vergleichsdatenquellen Arzt und Patient selbst nur eingeschränkt valide sind [48-54] und somit nicht per se als Goldstandard für einen Vergleich herangezogen werden können. Von daher sind zur Beurteilung der externen Validität von GKV-Routinedaten zwingend die kontextuellen Rahmenbedingungen bei der Interpretation von Abweichungen zwischen Primär- und Sekundärdaten zu berücksichtigen. Beispielsweise haben Schmidt et al. im Rahmen der SHIP-Studie bei 92 Personen mit Selbstangaben zu einem inzidenten Schlaganfall einen Abgleich mit anderen Datenquellen (Uniklinikum Greifswald, Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, Arztangaben und Todesursachenkodierung über Einwohnermeldeämter) vorgenommen: nur in 64,1% der Fälle lag eine Diagnosebestätigung aus einer Datenquelle vor, in 26,1% aus zwei Quellen und in

9,8% aus drei Quellen [55]. Diese differierenden Übereinstimmungen bei der Indikation Schlaganfall können genauso wenig wie die im Rahmen dieser Dissertation festgestellten Abweichungen bei den Parametern Arbeitsunfähigkeit, Arzneimittelinanspruchnahmen und Krankenhausaufenthalten nicht als grundsätzliches „Qualitätsproblem“ der GKV-Routinedaten interpretiert werden. Vielmehr muss es darum gehen, das immense Analysepotential von GKV-Routinedaten für die unterschiedlichsten wissenschaftlichen Fragestellungen [56-68] adäquat zu nutzen und dabei mit bereits bekannten Limitationen von Sekundärdaten angemessen umgehen zu können. Von daher sollten bei jeder wissenschaftlichen Analyse auf Basis von Routinedaten eine kritische Prüfung der Datengrundlage durchgeführt werden. Hierzu gehören unter anderem Vollständigkeits- und Vollzähligkeitsprüfungen, Konsistenzprüfungen, technische Plausibilitätsprüfungen und interne sowie (wenn möglich) externe Validierungsschritte, die sich projektspezifisch an der jeweiligen Forschungsfrage orientieren sollten [18, 69].

5.7 Schlussfolgerungen und Ausblick

5.7.1 Schlussfolgerungen zum Ergebnis der Dissertation

Das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen den drei Datenquellen Arzt, Patient und TK fällt in Abhängigkeit von Analyseperspektive, Untersuchungsparameter (AU, Medikamente, Krankenhausaufenthalte) und Zeitpunkt sehr different aus.

Da einige Teilbereiche der GKV-Sekundärdatenbasis eine hohe Validität aufweisen, während andere Teilbereichen nur wenig valide zu sein scheinen, sind globale Aussagen zur Validität der TK-Sekundär-Datengrundlage nicht möglich. Jeder Schwerpunkt kann nur individuell unter Berücksichtigung seiner jeweiligen methodischen Limitationen interpretiert werden.

Zu berücksichtigen ist, dass die beiden Vergleichsdatenquellen Arzt und Patient aufgrund der beschriebenen Limitationen (siehe Kapitel 5.2, 5.3 und 5.4) selbst nur eingeschränkt valide sind und somit nicht per se als Goldstandard für einen Vergleich herangezogen werden können. Je einfacher die Operationalisierung unter Berücksichtigung der jeweiligen methodischen Limitationen der Datenquelle Arzt und Patienten vorgenommen wird (z.B. dreiarmer Vergleich bei Clopidogrel), desto höher ist die Übereinstimmung zwischen den drei Datenquellen Arzt, Patient und TK.

5.7.2 *Ausblick für Versorgungsforschung und Entwickeln neuer Versorgungsformen*

Sowohl Primär- als auch Sekundärdaten haben ihre spezifischen Limitationen, was mit einer reduzierten Validität einhergeht. Ein Schwarz-Weiß-Denken hinsichtlich Primär- oder Sekundärdaten kann längst nicht mehr „State of the Art“ sein. Es muss darum gehen die Vor- und Nachteile beider Datenquellen möglichst optimal zu kombinieren, um künftige Evaluationen im Rahmen der Begleitforschung effizient zu gestalten.

Evaluiert man beispielsweise ein Versorgungsprojekt zum Ambulanten Operieren, bei dem kurzzeitige AU-Ausfälle im Vordergrund stehen (z.B. innovative Verfahren bei der Endometriumablation), bieten sich Primärdatenbefragungen an. Denn um möglichst (tages-) genau die perioperative (Kurz-) Beeinträchtigung konkretisieren zu können, sind Primärdatenerhebungen unverzichtbar.

Untersucht man hingegen eine psychiatrische Indikation, die mit längeren AU-Zeiten assoziiert ist und bei denen die Patientencompliance aufgrund der Grunderkrankung ggf. beeinträchtigt ist, bieten sich Sekundärdatenanalysen an. Die infolge der AU-Krankmeldungen ggf. unterdokumentierten kürzeren AU-Zeiten (≤ 3 Tage) können dabei als tolerierbare Ungenauigkeit bei den (Langzeit-) AU-Verläufen in Kauf genommen werden. Von daher ist das Wissen um "punktuelle" Validitätseinschränkungen bei den einzelnen Untersuchungsparametern wie Arbeitsunfähigkeit oder Arzneimittelanspruchen unverzichtbar, um Sekundärdaten „angemessen“ einsetzen zu können.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (eds.): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014.
- [2] Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/index.htm>
- [3] Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC), amtliche Fassung der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD, Defined Daily Doses), herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/atcddd/index.htm>
- [4] Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), amtliche Klassifikation für Operationen und Prozeduren, herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/index.htm>
- [5] GKV-WSG: Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 30. März 2007
- [6] SGB VII (Unfallversicherung): Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das durch Artikel 451 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist
- [7] SGB XI (Pflegeversicherung): Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das durch Artikel 7 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist
- [8] SGB V (Krankenversicherung): Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 11 des Gesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S.1722) geändert worden ist
- [9] Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006), in der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach, geändert durch die Beschlüsse des 103. Deutschen Ärztetages 2000 in Köln (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-6, Kap. D. II Nr. 11) , geändert durch die Beschlüsse des 105. Deutschen Ärztetages 2002 in Rostock (§§ 27, 28 Kap. D. I Nr. 1-5, §§ 17, 18, 22 a, 15, 20), geändert durch die Beschlüsse des 106. Deutschen Ärztetages 2003 in Köln (§§ 7 Abs. 4, 18, 26, 30 ff.), geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen (Präambel, §§ 17-19, 22, 22 a, 23 a-23, Kap. D II Nr. 7-11; §§ 4, 15), geändert durch den Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 24.11.2006 (§ 18 Absatz. 1)

- [10] BGB: Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3189)
- [11] Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen vom 25. März 2004“ im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin 60. Jahrgang Nr. 15 (3. April 2004)
- [12] Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169)
- [13] Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 34 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378)
- [14] Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)
- [15] Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, (2002, 1459)), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. August 2008 (BGBl. I S. 1793)
- [16] GKV-FinG: Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22.12.2010, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 68, ausgegeben zu Bonn am 31. Dezember 2010
- [17] Bundesministerium für Gesundheit: GKV Statistik BMG, Vordruck KV 45, <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung.html>
- [18] Hoffmann F, Andersohn F, Giersiepen K, Scharnetzky E, Garbe E, Validierung von Sekundärdaten; Grenzen und Möglichkeiten, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10); 1118–1126
- [19] Garbe E, Nutzen von Sekundärdaten für ein Versorgungsmonitoring: zur Notwendigkeit einer Validierung; Beitrag im Report Versorgungsforschung Band 1, Deutscher Ärzteverlag 2008, ISBN 978-3-7691-3324-0
- [20] Erler A, Garbage in – Garbage out?, Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen als Voraussetzung für die Einführung eines diagnosebasierten risikoadjustierten Vergütungssystems, Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.), Medizinische Fakultät der Charité Universitätsmedizin Berlin (Berlin, 2007)
- [21] Berger I, Horenkamp-Sonntag D, Leipnitz K, Reschke P, Tillmanns H, Bericht des Instituts des Bewertungsausschusses zu „Vollständigkeits- und Repräsentativitätsprüfungen gemäß Beschluss des 184. BA vom 20. Mai 2009 und den Ermittlungen der Strukturveränderungen der Morbidität zwischen den Jahren 2006 und 2008“ (11.10.2010), http://www.institut-des-bewertungsausschusses.de/publikationen/Bericht_SchaetzungMorbiditaetsveraenderung.pdf
- [22] Hoffmann F, Pfannkuche M, Glaeske G, Wie häufig sind Verordnungs- und Abgabedatum von Arzneimitteln in Routinedaten korrekt erfasst?, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2007; 50:1418–1423

- [23] Hoffmann F, Pfannkuche M, Glaeske G, Validität forschungsrelevanter Informationen in Arzneimittelroutinedaten über die Jahre 2000 bis 2006, Deutsche Medizinische Wochenschrift 2008,133:945–949
- [24] Boudreau DM, Daling JR, Malone KE, Gardner JS, Blough DK, Heckbert SR. A validation study of patient interview data and pharmacy records for antihypertensive, statin, and antidepressant medication use among older women. Am J Epidemiol 2004 Feb 1;159(3):308-17.
- [25] Gerste B, Gutschmidt S, Datenqualität von Diagnosedaten aus dem ambulanten Bereich-kritische Anmerkungen am Beispiel Diabetes, Gesundheits- und Sozialpolitik 3-4/2006
- [26] 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; S. 227-231.
- [27] GMG: Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55, ausgegeben zu Bonn am 19. November 2003
- [28] Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/5867,
- [29] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2014, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/1940
- [30] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2012, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Drucksache 17/10323
- [31] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2009, Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, 02.07.2009, Drucksache 16/13770
- [32] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2007, Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, 07. 09. 2007, Drucksache 16/6339
- [33] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung, in der Fassung vom 19. April 2010 (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 3 995), in Kraft getreten am 2. Dezember 2010), zuletzt geändert am 19. Februar 2015 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 14.07.2015, in Kraft getreten am 15. Juli 2015), <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/>

- [34] Willich SN, Brüggjenjürgen B, McBride D, Hecke T, Straub C, Kuck KH. Medikament-freisetzende versus konventionelle Stents - GERSHWIN (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice) Modellvorhaben zur Vermeidung von Koronar-Restenosen. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(46):3180-3185
- [35] Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V in der Fassung vom 14. November 2013 veröffentlicht im Bundesanzeiger am 27.01.2014, in Kraft getreten am 28. Januar 2014
- [36] Entgeltfortzahlungsgesetz vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 1065), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601)
- [37] Grines C, Bonow R, Casey D, Gardner T, Lockhart P, Moliterno D, O'Gara P, Whitlow P. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. Circulation. 2007;115(6):813-8
- [38] Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V., 11. Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen am 30. November 2012 im BMG in Berlin, Rana Zeidan, Anette Zawinell und Uwe Fricke, http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/atc/wido_arz_pras_atc-ddd_ag11_1112.pdf
- [39] Bundesarbeitsgericht, Urteil vom 14. November 2012, 5 AZR 886/11, Vorinstanz beim Landesarbeitsgericht Köln (Urteil vom 14.09.2011, -3 Sa 597/11), Vorlage einer ärztlichen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- [40] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a), zuletzt geändert am 19. Juli 2012 (veröffentlicht BAnz AT 28.08.2012 B4), http://www.g-ba.de/downloads/62-492-657/AM-RL_2012-07-19_2012-08-29.pdf
- [41] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung: Anlage I (OTC-Übersicht) zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie, Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht), letzte Änderung in Kraft getreten am 11.08.2012, http://www.g-ba.de/downloads/83-691-302/AM-RL-I-OTC_2012-08-11.pdf
- [42] Horenkamp-Sonntag D, Ahrens S, Linder R, Verheyen F: Systematische Analyse von ATC-Zuordnungsfehlern in GKV-Routinedaten und deren ökonomische Auswirkung auf Arzneimittelkostenanalysen. 3. AGENS-Workshop, 14. - 15.04.2011 in Köln. [Abstract. \(PDF, 96 KB, nicht barrierefrei\)](#)

- [43] Brüggemann M, Horenkamp D, Klakow-Franck R, Koch D, Rheinberger P, Schiffner R, Wetzel H, Zorn U. Permanente interstitielle Brachytherapie (Seed-Implantation) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. Ein Health Technology Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin 2005
- [44] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen* 2012; 74(5):291-297
- [45] 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: e126-e132
- [46] 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(12): e122-e129
- [47] Nationale Kohorte e. V., Vorstandsvorsitzender Professor Dr. Karl-Heinz Jöckel, Universitätsklinikum Essen, Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. Geschäftsstelle Nationale Kohorte e. V., Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg. www.nationale-kohorte.de
- [48] Caplan LS, Mandelson MT, Anderson LA. Validity of self-reported mammography: examining recall and covariates among older women in a Health Maintenance Organization. *Am J Epidemiol* 2003 Feb 1;157(3):267-72.
- [49] de Boer EJ, den T, I, Burger CW, van Leeuwen FE. Validity of self-reported causes of subfertility. *Am J Epidemiol* 2005 May 15;161(10):978-86.
- [50] Gabbe BJ, Finch CF, Bennell KL, Wajswelner H. How valid is a self reported 12 month sports injury history? *Br J Sports Med* 2003 Dec;37(6):545-7
- [51] Kehoe R, Wu SY, Leske MC, Chylack LT, Jr. Comparing self-reported and physician-reported medical history. *Am J Epidemiol* 1994 Apr 15;139(8):813-8
- [52] West SL, Savitz DA, Koch G, Strom BL, Guess HA, Hartzema A. Recall accuracy for prescription medications: self-report compared with database information. *Am J Epidemiol* 1995 Nov 15;142(10):1103-12.
- [53] Sjahid SI, van der Linden PD, Stricker BH. Agreement between the pharmacy medication history and patient interview for cardiovascular drugs: the Rotterdam elderly study. *Br J Clin Pharmacol* 1998 Jun;45(6):591-5.
- [54] Guenette L, Moisan J, Preville M, Boyer R. Measures of adherence based on self-report exhibited poor agreement with those based on pharmacy records. *J Clin Epidemiol* 2005 Sep;58(9):924-33.
- [55] Schmidt C, Reber K, Baumeister S, Schminke U, Völzke H, Chenot J. 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(02): e20-e25
- [56] Andersohn F, Garbe E, Pharmakoepidemiologische Forschung mit Routinedaten des Gesundheitswesens, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1135–1144

- [57] Gothe H, Pharmakoepidemiologie - Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2008, 51 (10): 1145–1154
- [58] Grobe T G, Arbeiten mit Daten der Gmünder Ersatzkasse - ein exemplarischer Überblick, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1106–1117
- [59] Heller G, Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1173–1182
- [60] Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K, Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie - Potenzial und Limitationen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1193–1201
- [61] Geyer S, Sozialstruktur und Krankheit - Analysen mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1164–1172
- [62] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S, Verheyen F, Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. Gesundheitswesen 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512>.
- [63] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Köppel D, Wildner D. Versorgungsbereiche im Spiegel der Gesetzlichen Krankenversicherung: DMP-spezifische Dokumentation. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 63–73.
- [64] Ihle P, Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1127–1134
- [65] Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelenm J, Ihle P, Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten: Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1095–1105
- [66] Swart E, Deh U, Robra B-P, Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1183–1192
- [67] Swart E, Ihle P, der Nutzen von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1093–1094
- [68] Zoike E, Bödeker W, Berufliche Tätigkeit und Arbeitsunfähigkeit - repräsentative arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung mit Daten der Betriebskrankenkassen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1155–1163
- [69] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Datenzugang und Datenvalidierung: Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (eds.):

Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. Auflage. Bern: Huber Verlag 2014; 314-329.

7 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Dirk Horenkamp-Sonntag, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema " Externe Validität von GKV-Routinedaten" selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Berlin, 30.11.2015

Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

[Name des Doktoranden/der Doktorandin] hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: [Autoren], [Titel], [Zeitschrift], [Erscheinungsjahr]
Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Publikation 2: [Autoren], [Titel], [Zeitschrift], [Erscheinungsjahr]
Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Publikation 3: [Autoren], [Titel], [Zeitschrift], [Erscheinungsjahr]
Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

8 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

9 komplette Publikationsliste

9.1 Teil-1: Publikationen

- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Verheyen F: Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. Gesundheitswesen 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512>.
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Bestmann B, Battmer U, Heilmann T, Verheyen F. Disease Management Programme: Schwierigkeiten bei der Nutzenbewertung. Bundesgesundheitsblatt 2015/4-5: 345-351; DOI: 10.1007/s00103-015-2136-3.
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Bestmann B, Battmer U, Heilmann T, Verheyen F. Disease-Management-Programm „Diabetes mellitus Typ2“: Standortbestimmung. Der Diabetologe 2014; 10:665–674; DOI 10.1007/s11428-014-1311-8.
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Köppel D, Wildner D. Versorgungsbereiche im Spiegel der Gesetzlichen Krankenversicherung: DMP-spezifische Dokumentation. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 63–73.
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Datenzugang und Datenvalidierung: Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 314–330.
- Wagner C, **Horenkamp-Sonntag D**, Grobe T, Linder R. Routinedaten als Informationsquelle für Morbiditätsschätzungen: Fallbeispiele für Prävalenz- und Inzidenzschätzungen. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 389–400.
- Ohlmeier C, Linder R, Enders D, Mikolajczyk R, Haverkamp W, **Horenkamp-Sonntag D**, Garbe E. Evaluating Methods for Intersectoral Comparison of Quality of Care, A Routine Data Analysis of Elective Percutaneous Coronary Interventions; Methods of Information in Medicine 2014; 53: 269–277; doi: 10.3414/ME13-01-0132. [Abstract in Englisch](#).
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F. Validität der ärztlichen Dokumentation von Disease Management Programmen. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2014; 139: 19–22; DOI 10.1055/s-0033-1349545. [Abstract in Englisch](#).
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Jakob M, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F. Diabetes-DMP: Ein medizinischer oder ökonomischer Nutzen ist nicht erkennbar. Diabetes aktuell 2013; 11 (3):124-126.
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Verheyen F. Impact der Versorgungsforschung für die Versorgungsqualität. Monitor Versorgungsforschung 2012; 4:42-44.

- **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; S. 227-231.
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R. Eignen sich DMP-Doku-Daten zur arztbezogenen QS-Messung. Monitor Versorgungsforschung 2012; Sonderheft: Kongress-Special - Versorgung 2.0; (1):61-4.
- David P, Hinz A, **Horenkamp-Sonntag D**, Krüger S, Leipnitz K, Quedenau J, Reschke P, Tillmanns H. Bericht des Instituts des Bewertungsausschusses zu Vollständigkeits- und Repräsentativitätsprüfungen gemäß Beschluss des 184. BA vom 20. Mai 2009 und den Ermittlungen der Strukturveränderungen der Morbidität zwischen den Jahren 2006 und 2008. Berlin, Institut des Bewertungsausschusses. [Volltext \(PDF, 2,9 MB, nicht barrierefrei\)](#).
- **Horenkamp-Sonntag D**, Herzog R, Grimm W, Timmer F, Klose J, Koch H, Heuer J. Wissenschaftliche Begleitung zur Einführung des EBM 2008. Ergebnisse der Komplettdatenanalyse. Vergleich der Zeiträume I-IV.2008 mit I-IV.2007. Erstellt vom Institut des Bewertungsausschusses (INBA), dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIDO) und dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) im Auftrag des Bewertungsausschusses. Berlin. [Volltext \(PDF, 4,2 MB, nicht barrierefrei\)](#).
- Berger I, **Horenkamp-Sonntag D**, Leipnitz K, Reschke P, Tillmanns H. Bericht zur Schätzung der Morbiditätsveränderung 2008/2009 und zur Repräsentativität und Plausibilität der Datengrundlage des Bewertungsausschusses. Berlin, Institut des Bewertungsausschusses. [Volltext \(PDF, 2,3 MB, nicht barrierefrei\)](#).
- **Horenkamp D**, Rheinberger P, Klakow-Franck R, Wetzel H. BÄK und KBV informieren: HTA zu Brachytherapie beim Prostatakarzinom. In: Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(48): A-3314 / B-2802 / C-2620. [Volltext \(PDF, 28 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- Brüggemann M, **Horenkamp D**, Klakow-Franck R, Koch D, Rheinberger P, Schiffner R, Wetzel H, Zorn U. Permanente interstitielle Brachytherapie (Seed-Implantation) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. Ein Health Technology Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. [Volltext. \(PDF, 2,3 MB, nicht barrierefrei\)](#)

9.2 Teil-2: wissenschaftliche Vorträge und Poster

- **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Linder R, Bestmann B, Schneider U, Verheyen F. Politikfolgenforschung mit GKV-Routinedaten zur Krebsfrüherkennung: Mehr informierte Entscheidungen seit 2007?. 14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 07. - 09.10.2015. Abstract und Poster.
- Schneider U, Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Schmid A, Verheyen F. TAVI in der klinischen Versorgung – Marktentwicklung einer medizinischen Innovation. 14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 07. - 09.10.2015. Abstract und Vortrag.
- **Horenkamp-Sonntag D**. GKV-Routinedatenanalysen zur Umsetzung von Leitlinienvorgaben in der Versorgungswirklichkeit. 7. Qualitätssicherungskonferenz

- des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA). Berlin, 01. - 02.10.2015.
Abstract und Vortrag.
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Inzidenzberechnungen auf Basis von GKV-Routinedaten: Signifikanz versus Relevanz. 10. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi). Potsdam, 30.09. - 02.10.2015. Abstract und Vortrag.
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Linder R, Bestmann B, Schneider U, Verheyen F. GKV-Routinedatenanalysen zur Darmkrebsfrüherkennung: Häufigkeit und Veränderung der Patientenbeteiligung im Zeitraum 2007 bis 2014. 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), 30. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und 6. LGL Kongress für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Regensburg, 23. - 25.09.2015. Abstract und Poster.
 - Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Einblicke in die Versorgungswirklichkeit: Was uns GKV-Routinedaten über die Einhaltung von Leitlinienempfehlungen sagen. 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), 30. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und 6. LGL Kongress für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Regensburg, 23. - 25.09.2015. Abstract und Poster.
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Dettloff M, Heyll A, Seidel J, Verheyen F. QS-Messung mit GKV-Routinedaten bei akuter Leukämie: Differenzierung der klin. Behandlungspfade in Abhängigkeit vom erstbehandelnden Krankenhaus anhand des Merkmals „Krankenhausfachabteilung“. 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Krefeld, 06. - 09.09.2015. Abstract und Vortrag.
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Dettloff M, Heyll A, Verheyen F. Stammzelltherapie bei akuter Leukämie: Differenzierung der Behandlungspfade auf Basis von GKV-Routinedaten. 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö). Bielefeld, 16. - 17.03.2015. [Abstract im Tagungsprogramm, S.158](#) und [Vortrag \(PDF, 729 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - Schneider U, Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Schmid A, Verheyen F. Der kathetergestützte Aortenklappenersatz (TAVI) in der klinischen Versorgung - Eine Analyse zur Marktdurchdringung auf Basis von GKV-Routinedaten. 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö). Bielefeld, 16. - 17.03.2015. [Abstract im Tagungsprogramm, S.159](#) und [Vortrag \(PDF, 537 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Dettloff M, Heyll A, Seidel J, Verheyen F. Validität von sektorenübergreifenden GKV-Routinedatenanalysen zur Differenzierung klinischer Behandlungspfade bei Leukämien. 7. AGENS-Methodenworkshop. Freiburg, 19. - 20.02.2015. [Abstract \(PDF, 148 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 738 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Nutzung von AU-Daten zur tagesgenauen Bestimmung von ICD-Diagnosen im ambulanten Bereich am Beispiel Rückenschmerz. 7. AGENS-Methodenworkshop. Frei-

- burg, 19. - 20.02.2015. [Abstract \(PDF, 149 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 616 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Ihle P, Schneider U, Engel S, Linder R, Gerste B, Abbas S. Prüfung der Datenqualität von GKV-Routinedaten: Definition methodischer Standards für eine Basisprüfung. 7. AGENS-Methodenworkshop. Freiburg, 19. - 20.02.2015. [Abstract \(PDF, 145 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 307 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Leitlinien in der Versorgungswirklichkeit: QS-Messung mit GKV-Routinedaten. 8. Nationaler Qualitätskongress Gesundheit. Berlin, 27. - 28.11.2014. [Vortrag \(PDF, 1,4 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Schneider U, Linder R, Gerste B, Ihle P. Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. 50. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM). Erlangen, 24. - 26.09.2014. [Vortrag \(PDF, 1,0 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Prävalenz von Rückenschmerzen in GKV-Routinedaten: Differenzierung zwischen akuten nicht-spezifischen und chronischen Schmerzen. 9. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi). Ulm, 17. - 20.09.2014. [Abstract im Abstractband S. 139](#) und [Vortrag \(PDF, 1,9 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Schneider U, Linder R, Gerste B, Ihle P. Methodische Prüfstandards bei der wissenschaftlichen Nutzung von GKV-Routinedaten für epidemiologische Fragestellungen. 9. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi). Ulm, 17. - 20.09.2014. [Abstract im Abstractband S. 103](#) und [Vortrag \(PDF, 1,0 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Mangelnde Leitlinienkonformität radiologischer Diagnostik bei akutem, nicht-spezifischem Kreuzschmerz. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS). Göttingen, 07. - 10.09.2014. [Abstract](#) und [Vortrag \(PDF, 1,7 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Dettloff M, Heyll A, Verheyen F. Behandlungspfade hinterfragt: Versorgungssituation von Patienten mit akuter Leukämie. 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin / 13. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Düsseldorf, 24. - 27.06.2014. [Abstract](#) und [Vortrag \(PDF, 917 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Radiologische Diagnostik bei akutem nicht-spezifischen Kreuzschmerz: Kommen bildgebende Verfahren zu häufig zum Einsatz? 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin / 13. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Düsseldorf, 24. - 27.06.2014. [Abstract](#) und [Vortrag \(PDF, 1,7 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Schneider U, Engel S, Linder R, Gerste B, Ihle P. Validität von GKV-Routinedaten: In welchem Umfang muss bei der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten die Daten-Qualität geprüft werden? 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin / 13. Deutscher Kongress

- für Versorgungsforschung. Düsseldorf, 24. - 27.06.2014. Abstract und [Poster \(PDF, 328 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Potential von GKV-Routinedaten für Fragestellungen der QS-Messung. 23. Reha-Kolloquium 2014, Deutscher Kongress für Rehabilitationsforschung. Karlsruhe, 10. - 12.03.2014. [Vortrag \(PDF, 1,2 MB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Scheider U, Engel S, Linder R, Gerste B, Ihle P. Prüfung der Datenqualität von GKV-Routinedaten - Praktischer Umgang mit Auffälligkeiten-Inkonsistenzen-Implausibilitäten. 6. AGENS-Methodenworkshop. Hannover, 13. - 14.02.2014. [Abstract \(PDF, 96 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 901 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Gerste B, Ihle P. Brachytherapie beim Prostata-Carcinom: Evaluationspotential von GKV-Routinedaten. 12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin 23. - 25.10.2013. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 339 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Gerste B, Ihle P. Methodische Standards zur Prüfung der Daten-Qualität bei GKV-Routinedatenanalysen für Fragestellungen der Versorgungsforschung. 12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin 23. - 25.10.2013. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 282 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**. Qualitätsmessung mit Krankenkassendaten. 5. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA). Berlin, 14. - 15.10.2013. [Vortrag \(PDF, 541 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Linder R, Verheyen F. Epidemiologische Analysen zum Prostata-Ca auf Basis von GKV-Routinedaten. 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und 1. Internationales LIFE-Symposium. Leipzig, 24. - 27.09.2013. [Abstract \(PDF, 145 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 837 KB, nicht barrierefrei\)](#)
 - Luque Ramos A, Ohlmeier C, Czwikla J, Enders D, Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Timmer A, Mikolajczyk R, Garbe E. Häufigkeit und Adhärenz der dualen Thrombozytenaggregationshemmung nach stationärer perkutaner koronarer Intervention. 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und 1. Internationales LIFE-Symposium. Leipzig, 24. - 27.09.2013. Abstract und Vortrag.
 - Czwikla J, Ohlmeier C, Enders D, N'Diaye I, Timmer A, Mikolajczyk R, **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Garbe E. Häufigkeit koronarer Interventionen zwischen 2004 und 2009 in Deutschland. 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und 1. Internationales LIFE-Symposium. Leipzig, 24. - 27.09.2013. Abstract und Poster.
 - Ohlmeier C, Enders D, Czwikla J, N'Diaye I, Timmer A, Mikolajczyk R, Haverkamp W, **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Garbe E. Komplikationen nach elektiver perkutaner koronarer Intervention: Ein Vergleich des ambulanten und stationären Sektors. 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und 1. Internationales LIFE-Symposium. Leipzig, 24. - 27.09.2013. Abstract und Poster.

- Enders D, Czwikla J, Ohlmeier C, N'Diaye I, Timmer A, Mikolajczyk R, **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Garbe E. Vergleich von Propensity Score Methoden in einer Studie zum Risiko von Komplikationen nach koronaren Interventionen. 8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi) und 1. Internationales LIFE-Symposium. Leipzig, 24. - 27.09.2013. Abstract und Poster.
- Linder R, Ohlmeier C, Enders D, Czwikla J, N'Diaye I, Timmer A, Mikolajczyk R, Haverkamp W, **Horenkamp-Sonntag D**, Garbe E. Komplikationen nach elektiver perkutaner koronarer Intervention: Ein Vergleich des ambulanten und stationären Sektors. 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS). Lübeck, 01. - 05.09.2013. Abstract und Vortrag.
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Verheyen F: Identifikation von Qualitätsindikatoren-Starterset zur arzt-bezogenen Qualitätsmessung auf Basis von GKV-Routinedaten. 5. AGENS-Methodenworkshop. Berlin 07. - 08.03.2013. [Vortrag \(PDF, 577 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Verheyen F: Regionalanalysen zum Potential von GKV-Routinedaten im Rahmen der arztbezogenen Qualitätsmessung. 5. AGENS-Methodenworkshop. Berlin, 07. - 08.03.2013. [Poster \(PDF, 201 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Engel S, Verheyen F: Arztbezogene Qualitätsmessung: Potential von sektorenübergreifenden GKV-Routinedatenanalysen. 11. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 4. Nationaler Präventionskongress, Dresden, 27. - 29.09.2012. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 201 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Engel S, Linder R, Müller H, Verheyen F: Darmkrebs-Früherkennung: Berücksichtigung regionaler Variabilität der Patienten-Beteiligung bei der Einführung eines strukturierten Einladungswesens. 7. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi), Regensburg, 26.09. - 29.09.2012. [Abstractband, S. 150, P34](#) und [Poster \(PDF, 210 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: Externe Validität von DMP-Doku-Bögen im Abgleich mit GKV-Routinedaten: Wie valide werden Arzneimittel-Therapien und stationäre Notfalleinweisungen von DMP-Ärzten dokumentiert? Jahreskonferenz 2012 der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (DGGÖ), Konstanz, 26. - 27.3.2012. [Abstract, Tagungsband, S. 66](#) und [Vortrag \(PDF, 579 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: QS-Messung mit GKV-Routinedaten: Potential von DMP-Doku-Daten zur arztbezogenen Qualitätsmessung aus Perspektive einer Krankenkasse. Jahreskonferenz 2012 der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (DGGÖ), Konstanz, 26. - 27.3.2012. [Abstract, Tagungsband, S. 64](#) und [Vortrag \(PDF, 1,9 MB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: Externe Validität ärztlicher Primärdaten-Angaben im Rahmen der DMP-Dokumentation. 4. AGENS-Methodenworkshop, Bremen, 22. - 23.3.2012. [Abstract \(PDF, 96 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 198 KB, nicht barrierefrei\)](#)

- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: Potential von DMP-Doku-Daten zur arztbezogenen Qualitätsmessung. 4. AGENS-Methodenworkshop, Bremen, 22. - 23.3.2012. [Abstract \(PDF, 96 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 1,9 MB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R: Auf dem Prüfstand: eignen sich DMP-Doku-Daten zur arztbezogenen QS-Messung? 2. Fachkongress Monitor Versorgungsforschung, Berlin, 19.3.2012. [Abstract \(PDF, 96 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 431 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Petereit F, Pieper C, Wildner D, Ahrens S, Linder R, Verheyen F: GKV-Routinedaten: Potential von klinischen DMP-Verlaufsangaben zur arztbezogenen Qualitätsmessung am Beispiel des TK-DMP-Asthma. 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 18. GAA-Jahrestagung, 20. - 22.10.2011 in Köln. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 225 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Petereit F, Pieper C, Wildner D, Ahrens S, Linder R, Verheyen F: Notfallmäßige Hospitalisierung wegen Asthma-Beschwerden: externe Validitätsprüfung ärztlicher Angaben in DMP-Dokumentationsbögen. 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 18. GAA-Jahrestagung, 20. - 22.10.2011 in Köln. [Abstract](#) und [Vortrag \(PDF, 1,0 MB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Düker P, Junkmanns C, Verheyen F: ADHS: Analyse der Auswirkungen des GBA-Beschlusses vom 16.09.2010 zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von ADHS-Arzneimitteln. 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 18. GAA-Jahrestagung, 20. - 22.10.2011 in Köln. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 207 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: Hochpreisige Arzneimittel: Kausalitäten zwischen Markteinführung von Orphan Drugs und der Inanspruchnahme von Off-Label-Präparaten am Beispiel "Pulmonale arterielle Hypertonie". 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 18. GAA-Jahrestagung, 20. - 22.10.2011 in Köln. [Abstract](#) und [Vortrag \(PDF, 764 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Pfenning I, Verheyen F: Infektionen mit multi-resistenten Erregern: Prävalenz- und Kostenanalysen auf Basis von GKV-Routinedaten. 10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 18. GAA-Jahrestagung, 20. - 22.10.2011 in Köln. [Abstract](#) und [Poster \(PDF, 215 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Ahrens S, Linder R, Müller H, Verheyen F: Ärztliche Beratung zur Krebsfrüherkennung: Häufigkeit und Veränderung der Patientenbeteiligung nach Einführung finanzieller Anreize. 56. Jahrestagung der GMDS und 6. Jahrestagung der DGEpi 2011, 26. - 29.09.2011 in Mainz. [Abstract \(PDF, 94 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 772 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Ahrens S, Verheyen F: Nutzenbewertung der Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostata-CA: Potential von GKV-Routinedaten. 63. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU), 14. - 17.09.2011 in Hamburg. [Abstract \(PDF, 95 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag. \(PDF, 558 KB, nicht barrierefrei\)](#)
- **Horenkamp-Sonntag D**, Ahrens S, Linder R, Verheyen F: Systematische Analyse von ATC-Zuordnungsfehlern in GKV-Routinedaten und deren ökonomische

- Auswirkung auf Arzneimittelkostenanalysen. 3. AGENS-Workshop, 14. - 15.04.2011 in Köln. [Abstract](#). (PDF, 96 KB, nicht barrierefrei)
- Linder R, **Horenkamp-Sonntag D**, Pfenning I, Verheyen F: Quantifizierung stationärer Patientenfallzahlen mit nicht-dokumentierter Infektion multiresistenter Erreger. 3. AGENS-Workshop, 14. - 15.04.2011 in Köln. [Abstract](#) (PDF, 136 KB, nicht barrierefrei) und [Poster](#). (PDF, 219 KB, nicht barrierefrei)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Manouguian MS, Linder R, Verheyen F: Kostentreiberanalyse von Arzneimitteln bei ausgewählten chronischen Erkrankungen auf Basis von GKV-Routinedaten. Jahreskonferenz 2011 der Deutschen Gesellschaft für Gesundheits-ökonomie e.V. (DGGÖ), 21. - 22.03.2011 in Bayreuth. [Abstract](#) (PDF, 95 KB, nicht barrierefrei).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Manouguian MS, Linder R, Müller H, Verheyen F: Individualisierte Beratung zur Krebsfrüherkennung: Häufigkeit und Veränderung von Patientenbeteiligung nach Einführung finanzieller Anreize. 12. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin, 24. - 26.03.2011 in Berlin. [Abstract](#) (PDF, 93 KB, nicht barrierefrei) und [Poster](#) (PDF, 208 KB, nicht barrierefrei).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Innovationsbewertung der permanenten interstitiellen Brachytherapie beim Prostata-Ca auf Basis von GKV-Routinedaten-Analysen. 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 30.09. - 02.10.2010 in Bonn. [Abstract](#) (PDF, 148 KB, nicht barrierefrei) und [Vortrag](#). (PDF, 274 KB, nicht barrierefrei)
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Analyse bundesweiter GKV-Routine-daten: Zusammenhang zwischen regionalen Morbiditätsveränderungen und Leistungs-inanspruchnahmen. 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahres-tagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 30.09. - 02.10.2010 in Bonn. [Abstract](#) (PDF, 145 KB, nicht barrierefrei) und [Poster](#) (PDF, 217 KB, nicht barrierefrei).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Potentiale von GKV-Routinedaten-Analysen für die Versorgungsforschung am Beispiel der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 30.09. - 02.10.2010 in Bonn. [Abstract](#) (PDF, 149 KB, nicht barrierefrei) und [Poster](#) (PDF, 210 KB, nicht barrierefrei).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Analysen des WINEG zu den Auswirkungen des G-BA-Zweitmeinungsverfahrens bei besonderen Arzneimitteln auf die Versorgung von Patienten mit pulmonaler Hypertonie. 9. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 5. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 30.09. - 02.10.2010 in Bonn. [Abstract](#) (PDF, 197 KB, nicht barrierefrei) und [Poster](#) (PDF, 218 KB, nicht barrierefrei).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Versorgung von Mukoviszidose-Patienten in Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Ländern. Gemeinsamer Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und der European Union of Medicine in Assurance and Social Security (EUMASS), 21. -

- 25.09.2010 in Berlin. [Abstract \(PDF, 134 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 342 KB, nicht barrierefrei\)](#).
- **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Epidemiologische Analysen auf Basis von GKV-Routinedaten. Gemeinsamer Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und der European Union of Medicine in Assurance and Social Security (EUMASS), 21. - 25.09.2010 in Berlin. [Abstract \(PDF, 134 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 209 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Versorgung von Patienten mit Cystischer Fibrose im europäischen Vergleich. 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 05. - 09.09.2010 in Mannheim. [Abstract \(PDF, 141 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 333 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Epidemiologische Analysen von Herz-Kreislaufkrankungen auf Basis bundesweiter GKV-Routinedaten. 55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 05. - 09.09.2010 in Mannheim. [Abstract \(PDF, 39 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 218 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Brüggengjürgen B, Willich S N, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin: Externe Validitätsuntersuchung von GKV-Routinedaten. AGENS-Methodenworkshop der Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) am 17. - 18.03.2010 in Hall in Tirol (Österreich). [Abstract \(PDF, 126 KB, nicht barrierefrei\)](#) und Vortrag.
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Linder R, Verheyen F: Validierung ambulanter Morbiditätsveränderungen. AGENS-Methodenworkshop der Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) am 17. - 18.03.2010 in Hall in Tirol (Österreich). [Abstract \(PDF, 195 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 446 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Andersohn F, Brüggengjürgen B, Willich S N, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin: Methodische Aspekte bei der Nutzung gleichzeitig vorliegender Primär- und GKV-Sekundärdaten im Rahmen der Versorgungsforschung am Beispiel von Medikations- und Arbeitsunfähigkeitsdaten. 8. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung und 43. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 01. - 03.10.2009 in Heidelberg. [Abstract \(PDF, 13 KB, nicht barrierefrei\)](#) und Vortrag.
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Institut des Bewertungsausschusses (InBA) Berlin: Möglichkeiten epidemiologischer Validierung vertragsärztlicher Routinedaten. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 07. - 10.09.2009 in Essen. [Abstract \(PDF, 15 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 95 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp-Sonntag D**, Institut des Bewertungsausschusses (InBA) Berlin: Sektorale Leistungsverlagerungen am Beispiel HIV/AIDS. 1. AGENS-Workshop zu methodischen Aspekten der Sekundärdatenanalyse der Arbeitsgruppe „Erhe-

- bung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) am 12. - 13.03.2009 in Magdeburg. [Abstract \(PDF, 23 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Poster \(PDF, 56 KB, nicht barrierefrei\)](#).
- **Horenkamp D**, Allianz Private Krankenversicherung (APKV) München: Nach welchen Kriterien wird in der Privaten Krankenversicherung (PKV) entschieden, inwieweit ein Arzneimittel Bestandteil des vertraglich vereinbarten Versicherungsschutzes ist? 9. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin und dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft. 22.02. - 23.02.2008 in Witten. [Abstract \(PDF, 15 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 440 KB, nicht barrierefrei\)](#).
 - **Horenkamp D**, Schiffner R Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Berlin: Welche Kriterien verwendet der KBV-Innovationsservice, um zu entscheiden, ob eine medizinische Innovation für einen Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geeignet ist? 8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, 22.03. - 24.03.2007 in Berlin. [Abstract \(PDF, 12 KB, nicht barrierefrei\)](#) und [Vortrag \(PDF, 389 KB, nicht barrierefrei\)](#)