Dr. Frank Münchberg
Frederic Grande, M.A.
Cosima Bauer, M.A.
Prof. Dr. Uwe May

Mehr Daten für Versorgungsforschung

Auf Basis der Erkenntnisse von Versorgungsforschung können Entscheidungen über Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getroffen und eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung erreicht werden. Entsprechende Analysen werden durch umfangreiche, verlässliche und nachvollziehbare Daten erleichtert. Um die Datenlage in Deutschland zu verbessern, hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Voraussetzungen geschaffen, Daten aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) auch für Zwecke der Versorgungsforschung nutzen zu können. Dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) obliegt die Aufgabe, diese Daten aufzubereiten und zur Verfügung zu stellen. Zur Nutzung der Daten sind neben der gemeinsamen Selbstverwaltung auch Institutionen wie beispielsweise der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie Hochschulen berechtigt. Ob die beabsichtigte Verbesserung der Versorgungsforschung tatsächlich realisiert werden kann, muss nach Beginn des Datentransparenzverfahrens kritisch hinterfragt werden. Mit der vorliegenden Arbeit soll ein Überblick über das neue Verfahren gegeben werden.

>> Die Versorgungsforschung als grundlagen- und problemorientierte, fachübergreifende Disziplin strebt die Beschreibung und kausale Erklärung der Kranken- und Gesundheitsversorgung sowie ihrer Rahmenbedingungen an. Darauf aufbauend sollen Versorgungskonzepte entwickelt werden, deren Umsetzung begleitend erforscht und unter Alltagsbedingungen evaluiert wird. Typische Fragestellungen der Versorgungsforschung betreffen beispielsweise den Nutzen neuer Diagnostik-Methoden, die Anwendung innovativer Arzneimittel oder Unterschiede in der medizinischen Versorgung. Unabdingbare Voraussetzung für die Versorgungsforschung ist das Vorliegen ausreichender, verlässlicher und nachvollziehbarer Versorgungsdaten. Die Krankenkassen in Deutschland erheben zwar umfangreiche Daten zur Arzneimittelverordnung, zu ambulanten und stationären Diagnosen sowie zu Leistungsausgaben, stellen diese jedoch nicht bzw. nur unzureichend für eine systematische Versorgungsforschung zur Verfügung, obwohl entsprechende Bestimmungen zur Datentransparenz bereits im Jahr 2004 vom Gesetzgeber erlassen wurden. Aus Sicht des Gesetzgebers wurden die geltenden Regelungen von der Selbstverwaltung nur ansatzweise umgesetzt und er ist im Jahr 2011 davon ausgegangen, dass auf Basis der bestehenden Regelungsstruktur mit einer adäquaten Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch weiterhin nicht zu rechnen ist (vgl. Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 5. September 2011).

Zusammenfassung

Mit Blick auf eine bessere Datengrundlage für die Versorgungsforschung hat der Gesetzgeber ein neues Datentransparenzverfahren eingeführt. Zukünftig wird das DIMDI einer Reihe von nutzungsberechtigten Institutionen anonymisierte Daten der Krankenkassen zur Verfügung stellen. Mit ihrer Hilfe sollen Erkenntnisse über die Qualität der Versorgung gewonnen werden, um beispielsweise politische Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung unterstützen zu können. Nach Aufbau des neuen Informationssystems durch das DIMDI kann mit einer ersten Nutzung von Daten noch im Jahr 2013 gerechnet werden.

Schlüsselwörter

Datentransparenzverordnung, Versorgungsforschung, Versorgungsdaten, GKV-VStG, Bundesversicherungsamt, Morbi-RSA, DIMDI

Die Datentransparenzverordnung

Um die gewünschte Datentransparenz zu erreichen, hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz am 1. Januar 2012 das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Umsetzung der Transparenzregelungen anstelle der Selbstverwaltung zu übernehmen und per Rechtsverordnung Detailregelungen zur erforderlichen Kompetenz der verantwortlichen Stellen, zu Finanzierungsfragen und datenschutzrechtlichen Anforderungen verbindlich vorzugeben.[1] Darüber hinaus hat der Gesetzgeber im GKV-Versorgungsstrukturgesetz zum einen beschlossen, dass die bereits im GKV-System vorhandenen Daten des Risikostrukturausgleichs als Grundlage dienen sollen, zum anderen soll die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz öffentlichen Stellen zugewiesen werden. Mit der Bereitstellung von pseudonymisierten Daten des Risikostrukturausgleichs durch die öffentlichen Stellen verfolgt die Bundesregierung das Ziel, durch eine „nachhaltig verbesserte Datengrundlage für die Entscheidungsprozesse (z.B. Nutzen- und Kostenanalyse) und für die Versorgungsforschung (z.B. Längsschnittanalysen zum Versorgungsgeschehen über längere Zeiträume bezüglich bestimmter Fragestellungen) einen effizienteren Ressourceneinsatz im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen".

Das Bundesministerium für Gesundheit ist seiner Aufgabe nachgekommen und hat im Rahmen einer Rechtsverordnung am 10. September 2012 Näheres zur Wahrnehmung, Durchführung und Finanzierung der Aufgaben der Datentransparenz festgelegt (Datentransparenzverordnung). Als verantwortliche öffentliche Stelle ist das DIMDI vorgesehen. Zur Erfüllung seiner Aufgaben hat das DIMDI sowohl eine Vertrauensstelle als auch eine Datenaufbereitungsstelle einzurichten. Im Hinblick auf die jeweiligen Tätigkeiten hat es sicherzustellen, dass diese beiden Organisationseinheiten sowohl räumlich als auch organisatorisch und personell eigenständig geführt werden. Dies soll durch Trennung der Räume und der Datenverarbeitungsstrukturen, insbesondere der für die Datenverarbeitung genutzten Anlagen, gewährleistet werden. Personelle Eigenständigkeit soll beispielsweise dadurch erreicht werden, dass Beschäftigte nur für die Aufgabe der Vertrauensstelle oder der Datenaufbereitungsstelle eingesetzt werden dürfen und Beschäftigte, die in der Vertrauensstelle tätig sind oder waren, für die gesamte Dauer ihres Beschäftigungsverhältnisses nicht in der Datenaufbereitungsstelle tätig sein dürfen und umgekehrt.

1 Neuregelung von §§ 303a bis 303e durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz) vom 22. Dezember 2011. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2011, Teil I Nr. 70.

Beide Organisationseinheiten werden zukünftig jährlich vom Bundesversicherungsamt Daten des Risikostrukturausgleichs erhalten. Nach Eingang der Daten von den Krankenkassen prüft das Amt diese auf Vollständigkeit und Plausibilität und übermittelt der Datenaufbereitungsstelle des DIMDI die Morbi-RSA-Daten ohne Pseudonyme. Diese werden vom Bundesversicherungsamt an die Vertrauensstelle des DIMDI übermittelt, welche die Liste der temporären Pseudonyme in permanente Pseudonyme überführen wird. Damit soll ein bundesweit eindeutiger, periodenübergreifender Bezug der Daten zu einem Versicherten für alle Leistungsbereiche ermöglicht werden und so schrittweise eine Datenbasis entstehen, mit der auch über längere Zeitreihen Versorgungsanalysen möglich sind. Auf jeden Fall ist jedoch auszuschließen, dass durch die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten eine Reidentifikation erfolgen beziehungsweise auf einzelne Versicherte als Person zurückgeschlossen werden kann. Die permanenten Pseudonyme werden schließlich der Datenaufbereitungsstelle übergeben und danach bei der Vertrauensstelle gelöscht. Die Datenaufbereitungsstelle verknüpft die ihr von der Vertrauensstelle übermittelte Liste der permanenten Pseudonyme mit den vom Bundesversicherungsamt übermittelten Daten, bereitet diese für die gesetzlich erlaubten Zwecke auf und stellt sie den Nutzungsberechtigten zur Verfügung. Der Ablauf des gesamten Verfahrens ist in Abbildung 1 skizziert.

Damit das Ziel erreicht werden kann, eine bessere Datengrundlage für die Versorgungsforschung bereitzustellen und dadurch Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterstützten, wurde der Kreis der Nutzungsberechtigten deutlich erweitert. So sind heute beispielsweise auch der Gemeinsame Bundesausschuss, der oder die Patientenbeauftragte der Bundesregierung, das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft zur Nutzung befugt. Alle berechtigten Institutionen und Personen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Von besonderer Bedeutung bleiben in diesem Zusammenhang Hochschulen und sonstige Einrichtungen, die unabhängige wissenschaftliche Forschung betreiben. Sie waren und sind ebenfalls nutzungsberechtigt, sofern die Daten auch tatsächlich wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Von der Möglichkeit der Datennutzung insbesondere durch die unabhängige Forschung verspricht sich der Gesetzgeber die für die zukünftige Steuerung des Gesundheitssystems notwendigen wissenschaftlichen Analysen (vgl. Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 5. September 2011).

Die Nutzung der Daten aus dem Morbi-RSA setzt eine Antragstellung beim DIMDI voraus. Im Antrag ist der Zweck der Datennutzung anzugeben, wobei der Gesetzgeber bereits mehrere Zweckbestimmungen in § 303e Abs. 2 SGB V erlassen hat, für die die Daten insbesondere zur Verfügung stehen sollen. Bei jeder Anfrage einer berechtigten Institution hat die Datenaufbereitungsstelle zu prüfen, ob der Zweck diesem Nutzungskatalog entspricht und ob der geforderte Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck erforderlich sind. Die genannte Übersicht sieht folgende Zweckbestimmungen vor:

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

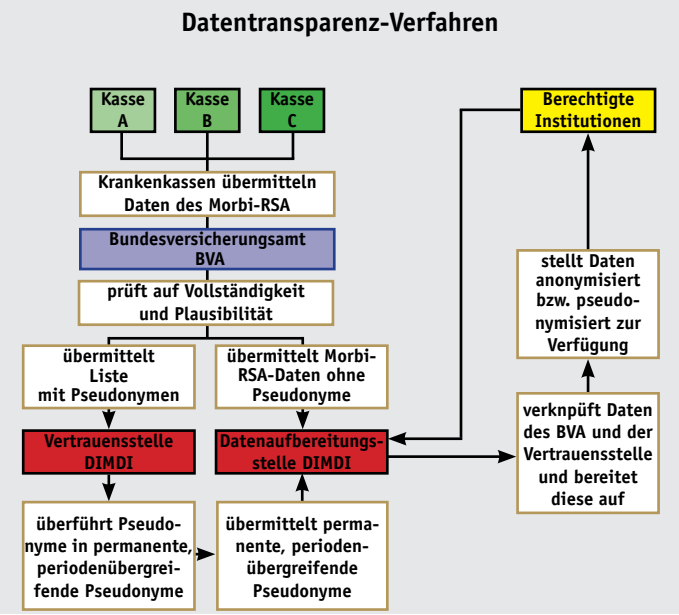


Abb. 1: Neues Verfahren der Aufbereitung von Daten gemäß der Datentransparenzverordnung (eigene Darstellung).

Nutzungsberechtigte
Spitzenverband Bund der Krankenkassen
Bundes- und Landesverbände der Krankenkassen
Krankenkassen
Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenärztliche Vereinigungen
Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene
Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder
Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung
Hochschulen und sonstige wissenschaftliche Einrichtungen
Gemeinsamer Bundesausschuss
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institut des Bewertungsausschusses
Patientenbeauftragte(r) der Bundesregierung
Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen, Verbraucherzentrale Bundesverband
AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
Zuständige oberste Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweilige nachgeordnete Bereiche und übrige oberste Bundesbehörden
Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Bundespsychotherapeutenkammer, Bundesapothekerkammer
Deutsche Krankenhausgesellschaft

Tab. 1: Nutzungsberechtigte Organisationen und Personen gemäß § 303e Abs. 1 SGB V (eigene Darstellung).

Über entsprechende Anträge wird das DIMDI in der Regel innerhalb von zwei Monaten schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt entscheiden, wobei Nutzungsgebühren für die Antragsteller anfallen. Bei einer positiven Entscheidung stellt die Datenaufbereitungsstelle den Nutzungsberechtigten die Daten grundsätzlich anonymisiert und zusammengefasst zur Verfügung. Drei Optionen sind dabei möglich: Zum einen können fiktive Strukturdatensätze bereitgestellt werden, mittels derer die Nutzungsberechtigten Auswertungsprogramme erstellen können, mit denen die Datenaufbereitungsstelle wiederum die Originaldaten auswertet und den Nutzungsberechtigten die Ergebnisse übermittelt. Zum anderen kann die Datenaufbereitungsstelle selbständig Auswertungen erstellen und die Ergebnisse übermitteln oder den Nutzungsberechtigten standardisierte Datensätze zur Verfügung stellen. Falls der Nutzungszweck nicht durch anonymisierte Daten erreicht werden kann, ist das DIMDI auch befugt, ausnahmsweise Einzeldatensätze pseudonymisiert bereitzustellen. Bedingung ist in diesem Fall, dass betroffene Versicherte nicht wieder identifiziert werden können und die pseudonymisierten Einzeldatensätze nur in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs

Das neue Datentransparenzverfahren baut auf der Nutzung bereits vorhandener Daten des Risikostrukturausgleichs auf, die von den Krankenkassen an das Bundesversicherungsamt geliefert werden müssen, um die Verteilung der Krankenkassenbeiträge an die einzelnen Krankenkassen bestimmen zu können. Die in diesem Zusammenhang erhobenen Daten sind umfangreich und beinhalten beispielweise Angaben zum Alter, dem Geschlecht, zu ambulanten und stationären Diagnosen, zu Arzneimittelverordnungen und Leistungsausgaben, aber auch zu einer möglichen Erwerbsminderung, zu der Anzahl der Tage mit Krankengeldanspruch oder zu der Anzahl der Tage, in denen der Versicherte in einem Disease-Management-Programm eingeschrieben war (Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes zum morbiditätsorientierten RSA).

Für die Verwendung in Projekten der Versorgungsforschung kommt dem Umfang der Datensätze eine besondere Bedeutung zu. Gleiches gilt für die Anzahl der erfassten Versicherten, denn bei der Vollerhebung im Rahmen des Risikostrukturausgleichs werden alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und somit rund 70 Millionen Bundesbürgerinnen und Bundesbürger einbezogen. Diese Umstände, verbunden mit der Tatsache, dass die Daten im Laufe der Jahre auch für Längsschnittanalysen aufbereitet werden sollen, kommen dem Ziel des Gesetzgebers entgegen, eine verbesserte Datengrundlage für Entscheidungsprozesse und für die Versorgungsforschung zu schaffen und letztlich einen effizienteren Ressourceneinsatz im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen.

Kritsch zu hinterfragen ist jedoch die Aktualität der Datensätze des Morbi-RSA, die zum Zeitpunkt der Bereitstellung durch das DIMDI bereits wenige Jahre alt sind. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass die ambulanten und stationären Diagnosen entscheidend von der Qualität der Kodierung gemäß der ICD-10- und OPS-Diagnoseklassifikationen abhängen, die immer wieder Gegenstand von Diskussionen ist (vgl. Schramm/Kugler 2012: 74 - A109). Ferner fehlen Angaben zum Leistungserbringer, sodass Analysen zur Qualität der Versorgung auf dieser Ebene nicht möglich sind.

Erhebliche Kritik wird zudem an dem Umstand geübt, dass das bislang in den Morbi-RSA-Daten erfasste Regionalmerkmal - d.h. die Zuordnung des Versicherten zu seinem Wohnort - zukünftig nicht mehr erhoben wird (vgl. Ozegowski 2012). Regionale Aspekte können somit nicht in die Analysen der Versorgungsforschung einfließen.

Ausblick

Mit der Übertragung der neuen Aufgaben haben beim DIMDI die Arbeiten zur Einrichtung der Vertrauensstelle und der Datenaufbereitungsstelle begonnen. Dazu zählen neben der Einstellung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auch Baumaßnahmen und Änderungen an der Infrastruktur des Rechenzentrums. Nach Auskunft des DIMDI befindet sich das neue Informationssystem noch im Aufbau (vgl. im Internet unter www.dimdi.de) und das Institut bestimmt mit dem Bundesversicherungsamt und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, wie die Daten übermittelt werden sollen. Insbesondere muss ein Verfahren etabliert werden, um die jährlichen in jahresübergreifende Pseudonyme zu überführen. Ferner entwickelt das DIMDI ein Antragsformular, einen Kriterienkatalog für die Bearbeitung von Anträgen, Prüfverfahren, einen Nutzungsvertrag und eine Gebührenordnung.

Seit dem 1. Februar 2013 liegen Versorgungsdaten aus den Jahren 2009 und 2010 beim DIMDI vor. Auf dieser Basis soll eine erste Betriebsstufe in der zweiten Jahreshälfte 2013 erreicht werden und ab diesem Zeitraum die Möglichkeit der Nutzung von Daten für die Versorgungsforschung durch Dritte gegeben sein. <<

Literatur

Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 5. September 2011: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz, GKV-VStG). Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Drucksache 17/6906.

Bestimmung des GKV-Spitzenverbandes nach § 267 Abs. 7 Nr. 1 und 2 SGB V in der Fassung vom 06.02.2012. Im Internet unter http://www.bundesversicherungsamt.de/risikostrukturausgleich/rechtsgrundlagen.html (zugegriffen am 11. September 2013).

Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 (BGBl. I S. 1895).

Ozegowski, S. (2012): Petition 37108 - Forschung - Regionalmerkmal zur Unterstützung der Versorgungsforschung. Petition eingereicht beim Petitionsausschuss des Deutschen Bundestags am 17.10.2012.

Schramm, A./Kugler, J. (2012): Analyse der ambulanten Kodierqualität in Sachsen und Thüringen anhand von Routinedaten der AOK PLUS - die Verwendung des Z-Zusatzkennzeichens in der Diagnosedokumentation. In: Gesundheitswesen 2012, 74 - A109.

http://www.dimdi.de/static/de/datentransparenz/index.htm (zugegriffen am 11. September 2013)x

More data for the analyses of healthcare provision

In order to get better data for analyses of healthcare provision German legislature has introduced a new process on transparent health data. DIMDI will make available to several organisations anonymised data from health insurance funds. By these data quality of healthcare will be assessed, thereby promoting the development of the statutory health insurance system in Germany. After implementation of the new information system DIMDI will enable usage of data as of 2013.

Keywords

German ordinance on transparent health data, Analyses of healthcare provision, Healthcare data, GKV-VStG, Federal social insurance authority, Morbi-RSA, DIMDI

Autorenerklärung

Die Autoren sind Partner bzw. Mitarbeiter des Beratungsunternehmens May und Bauer GbR - Konzepte im Gesundheitsmarkt. Zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Arbeit war Frank Münchberg Mitarbeiter des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH). Die Arbeit erfolgte eigenverantwortlich ohne finanzielle Unterstützung Dritter.

Dr. Frank Münchberg
ist Diplom-Biologe und seit April 2013 Partner des Beratungsunternehmens May und Bauer GbR - Konzepte im Gesundheitsmarkt. Zuvor war er als langjähriger Mitarbeiter des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller im Bereich Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung tätig. Er unterrichtet an der Hochschule Fresenius sowie im Studiengang Consumer Health Care der Charité-Universitätsmedizin.
Kontakt: muenchberg@may-bauer.de



Frederic Grande, M.A.
studierte Medizin-Ökonomie an der Rheinischen Fachhochschule Köln sowie Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen. Nach studienbegleitenden Einblicken in das Krankenhausmanagement sowie die epidemiologische Forschung ist er seit August 2012 bei der May und Bauer GbR im Rahmen von Projekten zu Fragestellungen aus den Bereichen Market Access, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung sowie Gesundheitspolitik tätig.
Kontakt: grande@may-bauer.de



Cosima Bauer, M.A.
ist Politikwissenschaftlerin und Verwaltungsrechtlerin. Nach Politikeinblicken in Berlin und Brüssel war sie von 2005 bis 2011 im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller für die Bereiche Arzneimittelversorgung und Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig. Sie ist Mitbegründerin der Unternehmensberatung May und Bauer - Konzepte im Gesundheitsmarkt und gibt als Lehrbeauftragte an der Hochschule Fresenius und im Studiengang Consumer Health Care der Charité Universitätsmedizin ihre praktischen und wissenschaftlichen Erfahrungen weiter.
Kontakt: bauer@may-bauer.de



Prof. Dr. rer. pol. Uwe May
ist Inhaber einer Professur für Gesundheitsökonomie mit Schwerpunkt Pharmakoökonomie an der Hochschule Fresenius, Mitbegründer der May und Bauer - Konzepte im Gesundheitsmarkt und langjähriger Lehrbeauftragter im Studiengang Consumer Health Care der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Von 1995 bis 2011 war er als Abteilungsleiter im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller für die Bereiche Gesundheitsökonomie sowie Selbstmedikation verantwortlich.
Kontakt: uwe.may@hs-fresenius.de

