

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Abs. 1a SGB V im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 beschlossen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Die Institution nach § 137a SGB V wird beauftragt, für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 299 Abs. 1a SGB V eine Basisspezifikation (Allgemeine Spezifikation_{SozDat}) zu erarbeiten und als konkrete Anwendung dieser Basisspezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) die vorliegenden Indikatoren empirisch zu prüfen und ggf. weiterzuentwickeln sowie zu spezifizieren (Spezifikation_{SozDat-PCI}) und eine Darstellung zur Koordination des Gesamtverfahrens PCI zu entwickeln (gemäß **Anlage**).

Die von der Institution nach § 137a SGB V vorzunehmenden Entwicklungen müssen auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein. Den Entwicklungen dürfen deshalb von der Institution nach § 137a SGB V nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind.

II. Ziele der Beauftragung

Ziel der Beauftragung ist die Entwicklung folgender Produkte:

1. Eine allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 299 Abs. 1a SGB V (Allgemeine Spezifikation_{SozDat})
2. Indikatoren einschließlich ihrer Spezifikation, die auf empirischer Basis für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen überprüft wurden, für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI). (Spezifikation_{SozDat-PCI})
3. Eine Darstellung zur Koordination der Datenerhebung und Auswertung der verschiedenen Instrumente im Gesamtverfahren PCI: Die Indikatoren, die unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, sollen im Rahmen eines Konzepts mit den Indikatoren aus der Erfassung klinischer Daten und den Patientenbefragungen abgestimmt und für ein Gesamtverfahren koordiniert werden (Darstellung der Koordination Gesamtverfahren).

4. Bericht über die Entwicklungsprozesse der Punkte 2 bis 3, insbesondere der methodischen Aspekte der Entwicklungsarbeiten.

III. Weitere Verpflichtungen

Im Rahmen der Beauftragung und Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V gilt für diese das 1. Kap. § 22 der Verfahrensordnung (VerfO). Dabei ist die Institution nach § 137 a SGB V nach 1. Kap. § 20 VerfO insbesondere verpflichtet,

1. die Verfahrensordnung zu beachten,
2. in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten, insbesondere nach Abschluss der Entwicklungsleistung Kapitel I Punkt a) diese dem G-BA vorzulegen,
3. den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
4. die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

IV. Beauftragung

Die Beauftragung erfolgt für das Jahr 2013. Die Vergütung dieser Beauftragung (inklusive aller Berichterstellungen; davon enthält mindestens ein Bericht die Darstellung der Spezifikation_{SozDat-PCI}) erfolgt gemäß Ziffern

- 4.1 Entwicklung einer Basisspezifikation,
- 4.2 Datenbeschaffung und Aufbereitung (unter Verwendung von drei Datenpools: Krankenhaus, ambulant kollektivvertraglich, ambulant selektivvertraglich) und
- 4.3b Prüfung der Umsetzbarkeit bestehender Indikatoren (unter Verwendung der notwendigen und unter 4.2 beschafften und aufbereiteten Datenpools)

des Preisblatts B.

V. Abgabetermin

Das Ergebnis der Beauftragung:

1. Allgemeine Spezifikation_{SozDat} mit Projektabschlussbericht

ist bis zum 31. Dezember 2013 vorzulegen.

Die Ergebnisse der Beauftragung

1. Spezifikation_{SozDat-PCI} mit Projektabschlussbericht
2. Darstellung zur Koordination Gesamtverfahren
3. Bericht Entwicklungsprozess und Methoden

sind bis zum 31. März 2014 vorzulegen.

Erfüllen die Ergebnisse der Beauftragung zu Nr. 1 – 3 „Vorbereitende Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 299 Abs. 1a SGB V für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ die Anforderungen und Funktionalitäten nicht, kann der G-BA bis zum 23. Juni 2014 Nachbesserungen oder eine Neubearbeitung fordern, die der Auftragnehmer binnen einer vom G-BA zu setzenden Frist umzusetzen hat.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

**Konzept zur Entwicklung einer allgemeinen
Spezifikation und einer PCI-bezogenen Spezifi-
kation für Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Stand: 26. April 2013

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Konzept zur Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen und zur empirischen Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Thema PCI

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss, AG Qesü-RL

Datum des Auftrags:

28. Februar 2013

Datum der Abgabe:

19. April 2013, redaktionell überarbeitete Version vom 26. April 2013

Signatur:

13-SQG-011

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis	5
1. Hintergrund.....	6
2. Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	8
2.1. Schaffung von Voraussetzungen für Regelbetriebe.....	8
2.1.1. Datenfluss für die Erhebung von Sozialdaten	8
2.1.2. Abfrage relevanter Daten für die Qualitätssicherung: Der QS-Filter	9
2.1.3. Spezifikation relevanter Datensätze für die Qualitätssicherung: Der Exportdatensatz	9
2.1.4. Export als XML-Datei.....	10
2.1.5. Versand des exportierten Datensatzes: Datenprüfung und Verschlüsselung	10
2.2. Zielstellung des Teilprojektes	11
2.3. Projektablauf	11
2.3.1. Inhalt der Alpha-Spezifikation.....	11
2.3.2. Beschreibung des Testbetriebs.....	12
2.3.3. Erarbeitung einer finalen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	13
3. Empirische Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten und anschließende Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI	14
3.1. Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI: Methodik zur Einbindung von Sozialdaten	14
3.2. Ziele und Methoden des Teilprojektes	15
3.3. Inhalte der empirischen Prüfung.....	16
4. Zeitplan	19
5. Empfehlungen zum weiteren Vorgehen	20
5.1. Testinstanzen vor Regelbetrieb	20
Literatur	22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bestandteile einer Spezifikation	12
Tabelle 2: Beschreibung des Testbetriebs	13
Tabelle 3: Testinstanzen vor dem Regelbetrieb.....	20

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Workflow im Rahmen der Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern	9
Abbildung 2: Möglicher Datenfluss für Krankenkassen.....	9
Abbildung 3: Mögliche Struktur der Teildatensätze des Exportdatensatzes	10
Abbildung 4: Testbetrieb.....	12
Abbildung 5: Idealtypische Abläufe der Einbeziehung von Sozialdaten für die Messung von Qualitätsindikatoren	15
Abbildung 6: Datenfluss im Regelbetrieb	20

1. Hintergrund

Durch die Anpassung des §299 SGB V im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes ist eine Einbeziehung von Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorliegen, in die Qualitätssicherung möglich geworden. Im Bezug auf die Nutzung von Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung sind zwei grundlegend unterschiedliche Arten von Beauftragungen des G-BA zu unterscheiden:

1. Entwicklungsaufträge
2. Umsetzungen von Regelbetrieben

Entwicklungsaufträge dienen beispielsweise dazu, Qualitätsindikatoren, Instrumente und notwendige Dokumentationen zu erstellen. Im Bezug auf Sozialdaten besteht das Ziel dieser Aufträge darin, zu prüfen, ob und wenn ja welche Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung nutzbar sind. Gegenwärtig startet mit der Neubeauftragung des Themas Arthroskopie durch den G-BA ein erstes Projekt, in dem Sozialdaten für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren genutzt werden sollen.

Weitere mögliche Entwicklungsziele und dazugehörige methodische Vorgaben im Zusammenhang mit der Nutzung von Sozialdaten sind im Methodenpapier 3.0 dargestellt. Demgemäß soll die Nutzbarkeit von Sozialdaten jeweils themenspezifisch empirisch überprüft werden. Für eine solche Überprüfung ist keine vollständige Datengrundlage aller Krankenkassen notwendig. Ebenfalls sind keine allgemeinen Vorgaben für die Datenflüsse erforderlich. Vielmehr können die im Rahmen solcher Projekte kooperierenden Krankenkassen Daten in der von ihnen bevorzugten Weise liefern.

Die **Umsetzung von Regelbetrieben**¹ zielt darauf ab, entwickelte Qualitätsindikatoren zu messen, Berichte zu erstellen und Maßnahmen der Qualitätssicherung einzuleiten. Bezogen auf Sozialdaten ist es hierfür erforderlich, dass alle Krankenkassen die themenspezifisch notwendigen Daten liefern. Damit es möglich ist, Sozialdaten der Krankenkassen ggf. mit anderen Datenquellen (z.B. Erhebungen der Leistungserbringer) zu verknüpfen, müssen allgemeine Regeln spezifiziert werden.

Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung von Regelbetrieben ist die Etablierung neuer Strukturen und Datenflüsse in der Qualitätssicherung. Insbesondere müssen Pseudonymisierungsverfahren – identisch zu denen der QS-Dokumentationen – angewendet werden und es ist notwendig, eine Datenannahmestelle für Sozialdaten bei den Krankenkassen zu etablieren. Gegenwärtig fehlen jedoch die technischen Grundlagen hierfür.

Die AG Qesü-RL hat das AQUA-Institut am 15.02.2013 gebeten, ein Konzept für die Entwicklung und Erprobung einer Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erstellen. Dabei sollte die Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen anhand des konkreten Pilotthemas PCI erfolgen. Dieses Konzept wurde in der AG Qesü-RL am 28.02.2013 beraten und das AQUA-Institut wurde gebeten, basierend auf diesem Konzept ein Angebot zu erstellen. Nach den Beratungen in der AG Qesü am 5.4.2013 wurde das Angebot als Konzept umgearbeitet sowie die in der AG beratenen Änderungen eingepflegt.

Das vorgeschlagene Konzept besteht aus zwei Teilprojekten:

1. Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen
2. Empirische Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten und anschließende Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI

Soweit hierfür Daten der Krankenkassen benötigt und genutzt werden, basiert dies auf Grundlage des § 75 SGB X, d. h. einer Vereinbarung zwischen dem AQUA-Institut und den jeweiligen Krankenkassen.

¹ Als Teil der Umsetzung von Regelbetrieben können auch so genannte Probebetriebe durchgeführt werden (siehe Methodenpapier 3.0). Im Rahmen dieses Projektes ist jedoch kein solcher Probebetrieb vorgesehen.

Ergebnis des ersten Teilprojektes ist die Erprobung und Abstimmung technischer Vorgaben und Grundlagen für eine spätere Umsetzung von Regelbetrieben durch den G-BA. Die Ergebnisse dieses Teilprojektes sollen den G-BA bei der Etablierung der hierfür notwendigen Strukturen unterstützen.

Das zweite Teilprojekt ist ein themenspezifischer Entwicklungsauftrag. Es soll dabei die Nutzbarkeit von Sozialdaten bezogen auf das Thema „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ (PCI) empirisch überprüft werden. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Analysen soll eine konkrete Spezifikation für die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Thema PCI entwickelt werden.

2. Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Auf Grundlage von §284 SGB V erheben und speichern die Krankenkassen im Rahmen der Abrechnung und Abrechnungsprüfung nach den §§295, 300 und 301 SGB V von den Leistungserbringern übermittelte Daten zu den abgerechneten Fällen und Leistungen („Abrechnungsdaten“). Diese Daten enthalten je nach Behandlungsart und Leistungssektor in unterschiedlichen Formaten und Umfängen Informationen z. B. zu dem Versicherten, dem Leistungserbringer, der Leistung oder auch der Diagnose.

Darüber hinaus erheben und speichern die Krankenkassen auf Grundlage von §284 SGB V Daten ihrer Versicherten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für Zwecke wie den Beitragseinzug genutzt werden („Versichertenstammdaten“).

Nach §299 Absatz 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, diese sogenannten „Sozialdaten“ für die gesetzliche Qualitätssicherung (QS) bzw. die Durchführung von QS-Verfahren gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur Verfügung zu stellen.

2.1. Schaffung von Voraussetzungen für Regelbetriebe

Um die Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung im Rahmen von Regelbetrieben nutzen zu können sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

- Klärung der Datenflüsse und Rollen der Beteiligten
- Herstellung datensparsamer, gezielter Abfragen (QS-Filter)
- Spezifikation relevanter Datenfelder (Exportdatensatz)
- Definition des Datenformates für den Export
- Vereinbarungen zu Datenprüfung, Verschlüsselung und Transport der Daten

Die genannten und im Folgenden erläuterten Voraussetzungen bilden in ihrer Gesamtheit die allgemeine Spezifikation zur Nutzung der bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten. Sobald diese allgemeine Spezifikation geschaffen und die zugehörigen QS-Verfahren etabliert wurden können die Sozialdaten für Regelbetriebe genutzt werden. Für einzelne Qualitätssicherungsverfahren sind die Parameter des QS-Filters und des Exportdatensatzes nach den jeweiligen fachlichen Anforderungen verfahrensspezifisch zu erstellen. Der technische Rahmen und die grundlegende Struktur von QS-Filtern und Exportdatensätzen werden hingegen verfahrensübergreifend genutzt.

2.1.1. Datenfluss für die Erhebung von Sozialdaten

Es existiert bereits ein Workflow im Rahmen der Qualitätssicherung für Leistungserbringer (vgl. Abbildung 1). Entsprechend der zwei zugrunde liegenden Richtlinien (QSKH-RL² und Qesü-RL³) liefern die Leistungserbringer QS-Daten an die Datenannahmestellen (DAS). Dort werden die Leistungserbringer pseudonymisiert. Anschließend übernimmt eine zentrale Vertrauensstelle (VST) die Pseudonymisierung der Patientendaten.

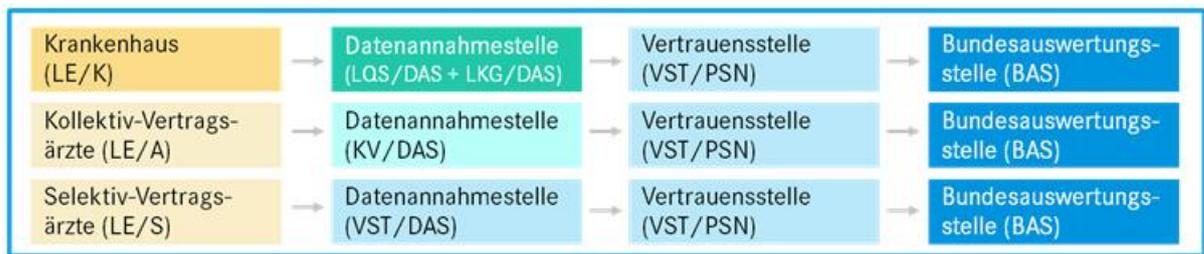
Am Ende des Datenflusses steht die Bundesauswertungsstelle (BAS), deren Daten als Grundlage für Berichte wie beispielsweise für den jährlich erscheinenden Qualitätsreport⁴ dienen.

² Richtlinie (des G-BA) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

³ Richtlinie (des G-BA) gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

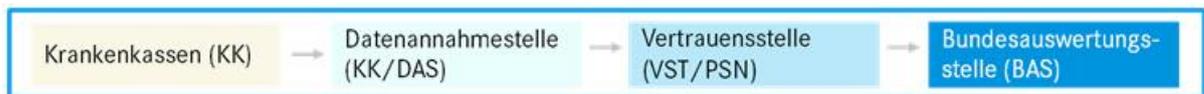
⁴ Qualitätsreport erhältlich über <http://www.sgg.de/themen/qualitaetsreport>

Abbildung 1: Workflow im Rahmen der Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern



Übertragen auf das Ziel einer Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte der Datenfluss wie in Abbildung 2 dargestellt aussehen. Allerdings existiert zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Datenannahmestelle für die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten, sodass das vorliegende Teilprojekt diese zwar konzeptionell, aber nicht in die Erprobungen einbeziehen kann.

Abbildung 2: Möglicher Datenfluss für Krankenkassen



2.1.2. Abfrage relevanter Daten für die Qualitätssicherung: Der QS-Filter

Eine der wesentlichen technischen Anforderungen an die Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen ist es, dass notwendige Daten möglichst gezielt abgefragt werden können. Dies ist eine Voraussetzung, um dem Gebot der Datensparsamkeit Rechnung zu tragen. Zur Umsetzung dieses Ziels sind in der jetzigen Entwurfsfassung der Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen drei Elemente vorgesehen: der Patientenfilter, der Zeitfilter sowie der Leistungs- und Medikationsfilter. Zusammen bilden diese Elemente den so genannten QS-Filter.

Nachfolgend werden die Elemente des QS-Filters beschrieben.

1. Patientenfilter

Selektion der Patienten mit Behandlungsvorgängen, die für ein QS-Verfahren relevant sind (z.B. Patienten mit bestimmten Operationen in einem definierten Zeitraum).

2. Zeitfilter

Bestimmung des Zeitraumes für den Export von Leistungs- und Medikationsdaten (siehe 3.), bezogen auf die selektierten Patienten. Nur Daten aus diesem Zeitraum sind relevant für den Export (z.B. Definition des Folgejahres nach der Operation als relevanter Betrachtungszeitraum).

3. Leistungs- und Medikationsfilter

Es sind im Rahmen eines QS-Verfahrens jeweils nur bestimmte Leistungen und/oder nur bestimmte Medikationen für den Export relevant (z.B. Definition von Komplikationen im gewählten Betrachtungszeitraum).

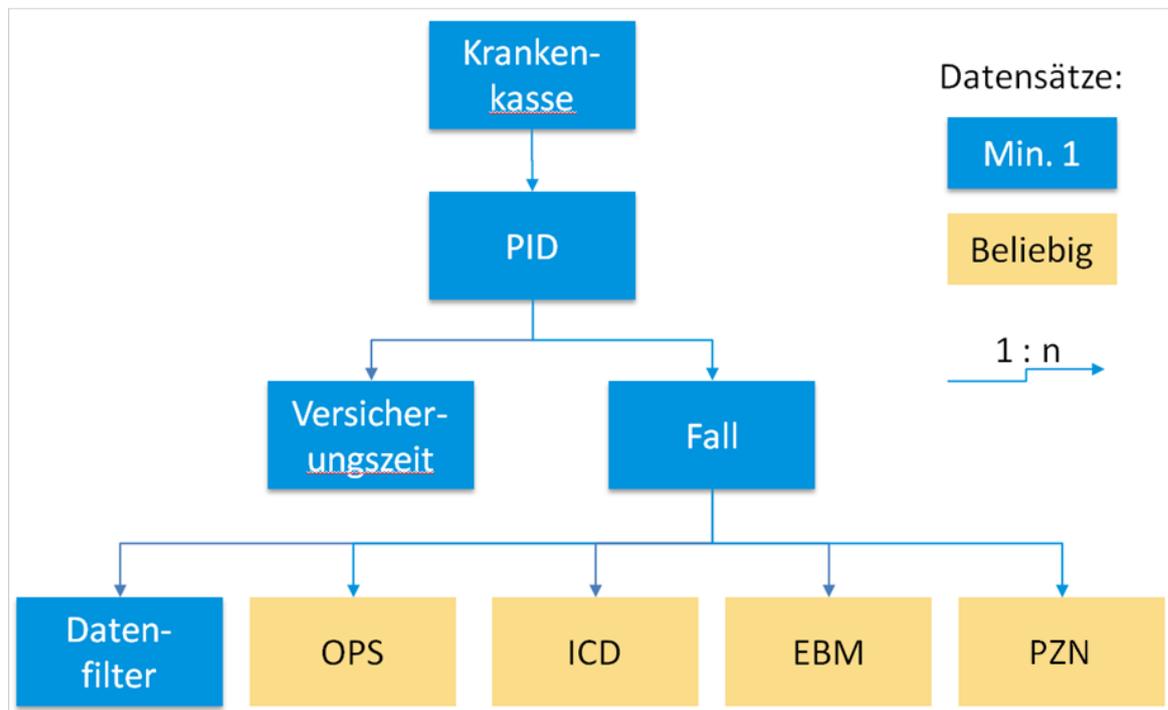
Erste Festlegungen zur möglichen Gestaltung des QS-Filters sind im Rahmen einer Alpha-Spezifikation festzuhalten.

2.1.3. Spezifikation relevanter Datensätze für die Qualitätssicherung: Der Exportdatensatz

Der Exportdatensatz bezeichnet diejenigen Datenfelder, die vom Krankenkassensystem exportiert werden sollen. Der Exportdatensatz beinhaltet die Grundmenge der benötigten Felder, die in so genannte Teildatensätze gegliedert sind. Er ist das Äquivalent zur QS-Dokumentation in den laufenden Verfahren der Qualitätssicherung.

Inhalte der leistungs- und medikationsbezogenen Teildatensätze werden vor allem durch die zuvor durchgeführten Abfragen (QS-Filter) bestimmt. Allerdings enthalten die Teildatensätze jeweils auch zusätzliche Angaben (z.B. Datum einer Leistungserbringung), die für eine Berechnung von Qualitätsindikatoren notwendig sind.

Abbildung 3: Mögliche Struktur der Teildatensätze des Exportdatensatzes



Erste Festlegungen zur möglichen Gestaltung von Aufbau und Inhalten des Exportdatensatzes sind samt Referenz im Rahmen einer Alpha-Spezifikation festzuhalten. Der grundlegend geplante Aufbau ist in Abbildung 3 dargestellt. Im Zuge der Abfragen werden dabei relevante QS-Daten in Form von Teildatensätzen erhoben.

2.1.4. Export als XML-Datei

Um eine automatisierte Abwicklung des Datenflusses im Regelbetrieb über alle beteiligten Stellen hinweg zu ermöglichen müssen die exportierten Daten in einem einheitlichen Format übertragen werden. Hierfür ist der Einsatz eines XML-Formates vorgesehen.

Um den Änderungsaufwand bei bereits bestehenden Institutionen im Datenfluss so gering wie möglich zu halten, sollte die Struktur der XML-Datei soweit wie möglich an die Struktur der bereits bestehenden Datenflüsse angelehnt sein. Dabei sind besondere Anforderungen seitens der Krankenkassen zu berücksichtigen.

Dieses Datenformat ist im Rahmen der Alpha-Spezifikation in Form eines XML-Schemas zu beschreiben.

2.1.5. Versand des exportierten Datensatzes: Datenprüfung und Verschlüsselung

Der Versand beschreibt den Vorgang, die von den Krankenkassen erzeugten Dateien über die am Datenfluss beteiligten Institutionen (Datenannahmestelle (DAS) und Vertrauensstelle (VST)) an die Bundesauswertungsstelle (BAS) zu übermitteln. Die genauen Empfänger der Daten sind im Abschnitt 2.1.1 beschrieben. Der Vorgang gliedert sich in die folgenden Arbeitsschritte:

- Datenprüfung und Protokollierung
Die exportierten Dateien sollen in diesem Schritt dahingehend geprüft werden, ob die Struktur und die Inhalte korrekt sind. Hierzu erfolgt eine automatische Rückmeldung an die Krankenkasse.
- Interne Verschlüsselung
Einzelne Bereiche der zu übertragenden Daten (z. B. patientenidentifizierende Daten) sind so zu verschlüsseln, dass sie nur vom jeweils berechtigten Empfänger innerhalb des Datenflusses gelesen werden können. Hierfür kommen Public-Key-Verschlüsselungsverfahren zum Einsatz.

- **Ausgangskontrolle**
Die Datei sollte nun dahingehend geprüft werden, ob die interne Verschlüsselung (vorheriger Schritt) erfolgreich war und somit beispielsweise keine Patientendaten mehr sichtbar sind. Die Prüfung erfolgt durch eine Validierung gegen das für die Schnittstelle geeignete Schema.
- **Transportverschlüsselung**
Abhängig von den möglichen Übertragungswegen im Datenfluss ist eine geeignete Transportverschlüsselung für die Übertragung der Daten sicherzustellen.

Die Festlegungen der einzelnen Arbeitsschritte sind in der Alpha-Spezifikation zu beschreiben.

2.2. Zielstellung des Teilprojektes

Auf Grundlage der bestehenden Vorarbeiten und Vorschläge sollen folgende Fragestellungen und Aufgaben beantwortet werden:

- Welche Bestandteile sind zur technischen Beschreibung des Workflows für Sozialdaten bei den Krankenkassen notwendig?
- Wie lässt sich die Logik des in den bisherigen QS-Verfahren eingesetzten QS-Filters auf Sozialdaten übertragen?
- Wie lässt sich die Logik der QS-Dokumentation auf Sozialdaten übertragen (Exportdatensatz)?
- Welche Datenpools sind verfügbar und wie ist die zeitliche Datenverfügbarkeit je Datenpool?
- Welche allgemeinen Plausibilitätsregeln lassen sich erstellen?
- Gibt es auf einzelnen Ebenen der Datenverarbeitung (z.B. Vertrauensstelle) Begrenzungen hinsichtlich der maximalen Dateigröße?
- Wie kann eine Kommunikation auf technischer Ebene zur Lösung ggf. auftretender Probleme etabliert werden (Kommunikationsplattform)?
- Wie können die Datenflüsse inkl. Verschlüsselungs-Elemente gestaltet werden?
- Welchen Anforderungen an eine Datenannahmestelle bestehen?
- Welche Korrekturnotwendigkeiten an der vorgelegten Alpha-Spezifikation bestehen?

Ergebnis

Das Ergebnis dieses Teilprojektes nach Klärung der obenstehenden Fragen ist eine allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Version 1.0.

2.3. Projektablauf

Das Teilprojekt zur Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen gliedert sich in drei Phasen:

- Vorlage eines Entwurfs zu den technischen Rahmenbedingungen und Erarbeitung einer ersten Spezifikationsversion (Alpha-Spezifikation)
- Erprobung der Alpha-Spezifikation im Rahmen eines Testbetriebes und Erarbeitung einer Beta-Spezifikation
- Abstimmungstreffen mit Vertretern von Krankenkassen und Anpassung der Beta-Spezifikation zu einer finalen Spezifikation 1.0 als Grundlage für die weitere Gestaltung der Strukturen und Datenflüsse

Die Inhalte dieser Phasen sind in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

2.3.1. Inhalt der Alpha-Spezifikation

Die Alpha-Version der allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen dient als erster Entwurf und Grundlage für die weitere Ausarbeitung. Sie soll erste Vorschläge für alle erforderlichen Festlegungen enthalten, die in Abschnitt 2.1 als Voraussetzungen für die späteren Regelbetriebe genannt wurden.

Bestandteile der Spezifikation

Nachfolgend sind die Bestandteile der Alpha-Spezifikation dargestellt, die vom AQUA-Institut zur Verfügung gestellt werden (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Bestandteile einer Spezifikation

Bereich	Objekttyp	Name	Beschreibung
Datenbank-abfrage/ QS-Filter	HTML-Dokumente	Anwenderinformationen	Kurzzusammenfassung der notwendigen Abfrage – je QS-Verfahren
	Access-Datenbank	spez-qsfilter-KK-<Version>	Sammlung aller Abfragen, Feldreferenzliste, Beschreibung des Exportdatensatzes
Export/ Versand	XML-Schema	KK-spez-<Version>	Struktur der Exportdatei
	PDF-Dokument	Sozialdaten Krankenkassen	Interne Verschlüsselung, Datenprüfung, Transportverschlüsselung
Inhaltliche Erläuterungen, beschreibt die übrigen Bestandteile			

Zur Alpha-Spezifikation existieren bereits Vorarbeiten, so dass diese rechtzeitig zum Projektstart zur Verfügung gestellt werden kann.

2.3.2. Beschreibung des Testbetriebs

Der Testbetrieb mit Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen hat mehrere Ziele:

- Erprobung des QS-Filters (Sind die Abfragetypen für eine datensparsame Erhebung geeignet bzw. können alle notwendigen Daten abgefragt werden?)
- Erprobung des Exportdatensatzes (Sind die Inhalte des Exportdatensatzes ausreichend, um Qualitätsindikatoren zu berechnen?)

Da derzeit noch keine Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten existieren werden für den Testbetrieb zum Erproben des QS-Filters und des Exportdatensatzes exemplarische Qualitätsindikatoren herangezogen, die auf Basis von Erfahrungen aus bereits durchgeführten Entwicklungsprojekten erstellt wurden.

Die Übermittlung der Inhalte der Datenfelder erfolgt unabhängig von der zu entwickelnden XML-Struktur der Exportdateien im Regelbetrieb. Fragen des späteren Datenflusses sowie der internen Verschlüsselung der Dateien bleiben hier noch unberücksichtigt.

Abbildung 4: Testbetrieb



Tabelle 2: Beschreibung des Testbetriebs

Sinn & Zweck	Der Testbetrieb dient der technischen Abstimmung in Bezug auf potenzielle Spezifikationen zur Auslösung der QS-Fälle und hinsichtlich der Festlegung und des Exports der entsprechenden Datenfelder. Dies ermöglicht den Krankenkassen die technischen und inhaltlichen Anforderungen kennenzulernen und Aufwände abzuschätzen. Dies ermöglicht dem AQUA-Institut Erkenntnisse hinsichtlich der Definition von technischen Anforderungen zu sammeln und für die Formulierung der technischen Spezifikation zu nutzen. Weiterhin können Erkenntnisse aus den Testläufen zur Vorbereitung der G-BA-Beratungen hinsichtlich Richtlinien- Formulierung und Datenflüsse hilfreich sein. Es ist nicht Ziel die Datenformate, Datenübermittlung und die Verschlüsselungsverfahren der Datenübermittlung zu testen.
Datenfluss	Die Daten werden direkt von den Krankenkassen an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Das Datenformat ist dabei frei wählbar und kann individuell vereinbart werden.
Anwendung	Einmalig
Interne Verschlüsselung	Nicht erforderlich. Patienten- oder leistungserbringeridentifizierende Daten (PID/LID) werden von den Krankenkassen pseudonymisiert, falls diese im Export enthalten sind. Ob solche Pseudonyme in den Daten enthalten sein müssen, um verschiedene Fälle eines Patienten oder eines Leistungserbringers zusammenführen zu können, ist von der gewählten Datenstruktur abhängig.
Hinweise	Der Testbetrieb soll beantworten, ob die vorgesehenen Abfragetypen ausreichend sind um Datenlieferungen für die Qualitätssicherung zu ermöglichen.
Datenverwendung	Die Daten dürfen nur zweckgebunden verwendet werden und sind nach Abschluss des Testbetriebes zu löschen.
Umfang	Stichprobe mit Testdaten nach Vorgabe der Kasse, min. 100 Fälle, darunter möglichst viele mit vollständigen Behandlungsverläufen/Follow-up.

Der Testbetrieb dient nicht dazu, tatsächlich Qualitätsindikatoren zu entwickeln oder zu messen. Er dient vielmehr der Überprüfung, ob im Exportdatensatz alle gemäß dem QS-Filter angeforderten und für die Berechnung von Qualitätsindikatoren benötigten Datenfelder vorhanden sind.

Ausgehend von den Grundlagen der Alpha-Spezifikation und den im Testbetrieb gewonnenen Erfahrungen erarbeitet das AQUA-Institut eine Beta-Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen.

2.3.3. Erarbeitung einer finalen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Auf Basis der Beta-Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen berät das AQUA-Institut gemeinsam mit Vertretern der Krankenkassen über notwendige Änderungen, die für das Umsetzen der Spezifikation in den Regelbetrieben erforderlich ist. Das Ergebnis dieser Anpassungen ist die finale Spezifikation 1.0 für Sozialdaten bei den Krankenkassen. Sie gleicht in ihrem Aufbau der Alpha-Spezifikation (siehe Abschnitt 2.3.1).

Umsetzung des Teilprojektes

Die Umsetzung des Teilprojektes zur Erstellung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt in direkter Abstimmung mit freiwillig teilnehmenden Krankenkassen und mit dem Fachausschuss IT-QS des G-BA.

3. Empirische Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten und anschließende Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI

Das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* (im Folgenden PCI) wurde bisher für die bekannten Erhebungsinstrumente beim Leistungserbringer (QS-Dokumentation) entwickelt. Gerade im Bezug auf die Betrachtung von Follow-up-Verläufen hat dieses Erhebungsinstrument jedoch Schwächen. Deshalb soll überprüft werden, ob die entwickelten Follow-up-Indikatoren auch mit Hilfe von Sozialdaten umgesetzt werden könnten. Auf Grundlage der Ergebnisse der empirischen Prüfungen soll eine konkrete Spezifikation für das Thema PCI entwickelt werden.

3.1. Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI: Methodik zur Einbindung von Sozialdaten

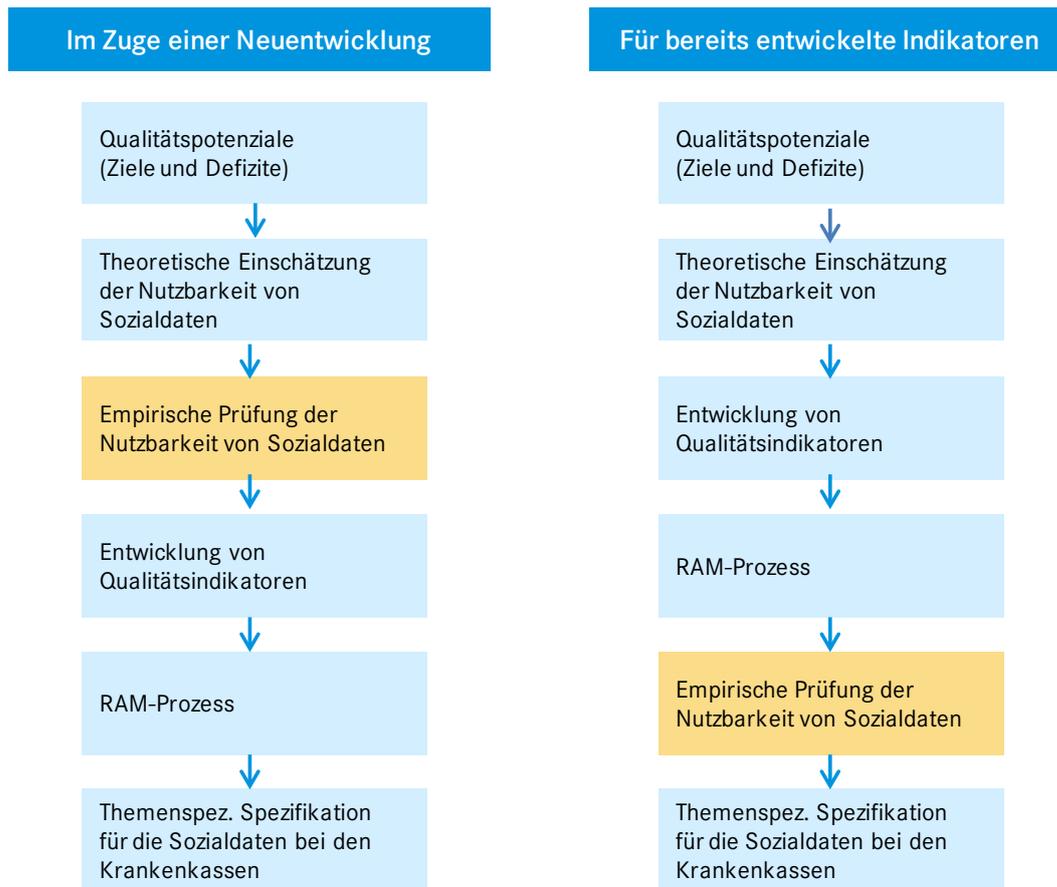
Ein wichtiger Unterschied zu allen anderen Erhebungsinstrumenten ist, dass Routinedaten prinzipiell schon vor Abschluss der Entwicklungsleistungen vorhanden sind. Es geht im Zuge der Entwicklungsleistungen also nicht darum, gänzlich neue Datenfelder zu entwickeln. Vielmehr muss geklärt werden, ob und welche der vorhandenen Routinedaten für spezifische Fragestellungen der Qualitätssicherung verwendet werden können.

In analogen Projekten, in denen versucht wird, qualitätsbezogene Fragestellungen mit Routinedaten zu beantworten, spielt die empirische Exploration der Daten eine wesentliche Rolle. Theoretische Vorüberlegungen (z.B. auf Grundlage vorhandener Datenfelder in den Sozialdaten oder Kodierregeln) unter Einbeziehung von Kodierexperten ermöglichen lediglich eine erste Einschätzung. Weil das Abrechnungsgeschehen sehr komplex ist und Kodierregeln nicht immer 1:1 umgesetzt werden bzw. z. T. nur sehr grobe Kodierregeln bestehen, müssen die theoretischen Vorüberlegungen so früh wie möglich empirisch überprüft werden.

Für den Prozess der Neuentwicklung von QS-Verfahren bedeutet dies, dass eine empirische Arbeit mit Routinedaten idealerweise bereits stattfindet, bevor eine Entscheidung über das zu bevorzugende Erhebungsinstrument gefällt wird. Vor der Erarbeitung einer exakten verfahrensbezogenen Spezifikation für Routinedaten, die als Grundlage für Regelbetriebe dienen kann und die einen möglichst engen Kreis der notwendigen Daten beschreibt, ist zunächst eine breitere Datenbasis als Entwicklungsgrundlage notwendig.

Für Qualitätsindikatoren zu bereits entwickelten Themen kann die Forderung einer möglichst frühzeitigen Einbindung von Sozialdaten in den Entwicklungsprozess nicht mehr umgesetzt werden. Deshalb muss dieser Schritt auf Basis der entwickelten Indikatoren nachgeholt werden. Demgemäß lassen sich zwei idealtypische Entwicklungsprozesse bezogen auf Qualitätsindikatoren darstellen (vgl. Abbildung 5). Weitere Anwendungsfelder und Methoden im Bezug auf Sozialdaten sind im aktuellen Methodenpapier 3.0, Stand 15. Februar 2013, dargestellt.

Abbildung 5: Idealtypische Abläufe der Einbeziehung von Sozialdaten für die Messung von Qualitätsindikatoren



3.2. Ziele und Methoden des Teilprojektes

Die Aufgabe dieses Teilprojektes ist die empirische Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten bezogen auf das Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*. Für dieses Qualitätssicherungsverfahren wurden bereits Qualitätsindikatoren entwickelt. Diese sollen nun soweit möglich durch Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden, um den Verwaltungs- und Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern zu reduzieren.

Mit Bezug zu den in Abschnitt 3.1 dargestellten möglichen Vorgehensweisen zur Entwicklung einer konkreten Spezifikation ist es für das Thema PCI demnach so, dass auf bereits entwickelte Qualitätsindikatoren aufgesetzt wird. D.h., auf Basis der bereits entwickelten Qualitätsindikatoren sollen empirische Prüfungen anhand von Sozialdaten durchgeführt werden. Erkenntnisse aus diesen Analysen sollen für die Entwicklung einer konkreten Spezifikation für das Thema PCI genutzt werden.

Die Entwicklungsschritte im Einzelnen:

- Entwicklung von Fragestellungen/Hypothesen für die Prüfung, basierend auf den themenspezifischen Qualitätspotenzialen bzw. -indikatoren
- Empirische Prüfung der grundsätzlichen Verwendbarkeit der Sozialdaten, bezogen auf ein Qualitätspotenzial bzw. -indikator:
 - Prüfung der Abbildbarkeit bestehender Indikatoren
 - Patienten- und fachgruppenbezogene Analyse dahingehend, ob die gewählten Fragestellungen abbildbar sind, inklusive Längsschnittbetrachtung und Identifikation der QS-Auslöser
 - Abstimmung mit Kodierexperten
- Überarbeitung der Indikatordatenblätter/des Indikatorenregisters, inkl. Aktualisierung der Indikatordatenblätter für die QS-Dokumentation und die Patientenbefragung
- Ergebnisbericht

Für den beschriebenen Entwicklungsprozess sind 6 Monate kalkuliert. Zusätzlich sind 3 Monate für die Beschaffung und Aufbereitung der notwendigen Daten notwendig.

Datengrundlage

Datengrundlage sind Datenlieferungen von noch zu findenden, kooperierenden Krankenkassen. Technisch gesehen sollen die Datenlieferungen für die Entwicklung der konkreten Spezifikation zum Thema PCI noch nicht in Form der allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen. Dieses würde den Projektlauf unnötig verzögern. Vielmehr können Datensätze in der von der jeweiligen Krankenkasse gewohnten Weise geliefert werden. Notwendige Pseudonymisierungen erfolgen dabei direkt durch die Krankenkasse. Eine inhaltliche Beschreibung der benötigten Daten erfolgt im anschließenden Abschnitt.

Ergebnisse

Ergebnisse dieses Teilprojektes sind:

1. Die Beurteilung der Nutzbarkeit von Sozialdaten für die Abbildung von Qualitätsindikatoren für das Qualitätssicherungsverfahren PCI
2. Eine konkrete Spezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren PCI.

Im Einzelnen umfasst dies die folgenden Inhalte:

- Einschätzungen zur Abbildbarkeit der geprüften Qualitätsindikatoren durch die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Ggf. notwendige Änderungen, um bestehende Qualitätsindikatoren durch die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden zu können
- Den QS-Filter zur Definition der für die abbildbaren Qualitätsindikatoren zu exportierenden Datensätze gemäß den Vorgaben der allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen

3.3. Inhalte der empirischen Prüfung

Im Fokus der Betrachtung stehen alle Patienten, die eine Koronarangiographie und/oder eine Perkutane Koronarintervention erhalten haben. Die Koronarangiographie gilt als zentrales Verfahren in der Diagnostik der morphologischen Verhältnisse und des Blutflusses in den Koronargefäßen. In vielen Fällen schließt sich bei entsprechender Indikation die Perkutane Koronarintervention als nicht operatives Verfahren zur Behandlung der symptomatischen Koronaren Herzkrankheit (KHK) sowie des Myokardinfarktes an (Bonzel et al. 2008; Hamm et al. 2008).

In Analogie zur steigenden Prävalenz der KHK ist auch der Verlauf der Leistungsentwicklung zu beobachten. Im stationären Bereich hat in den letzten Jahren der Anteil des stationär über die Qualitätssicherung erfassten Behandlungskomplexes Koronarangiographie und/oder der Perkutane Koronarintervention stetig zugenommen.

So wurden im Erfassungsjahr 2011 mehr als 715.000 Fälle dokumentiert – mehr als 13.000 Fälle im Vergleich zum Vorjahr (AQUA 2012).

Im ambulanten Bereich ist die Anzahl an Koronarangiographien und der Perkutane Koronarintervention in den vergangenen Jahren nach Angaben des QuiK-Registers (Angaben auf freiwillige Basis) etwas zurückgegangen, was aber nicht im Widerspruch mit der generellen Tendenz der epidemiologischen Entwicklung und Bedeutung zu sehen ist (Levenson et al. 2011).

Zur Beurteilung der patientenrelevanten Endpunkte und der Behandlungsqualität werden sowohl die Morbidität als auch die Sterblichkeit im Zusammenhang mit dem betrachteten Verfahren herangezogen. Bei der Morbidität können Komplikationen während der Prozedur, während des Aufenthaltes in der Einrichtung und ggf. Spätkomplikationen unterschieden werden.

Als wichtiges Qualitätsziel ist das möglichst seltene Auftreten einer intra- oder postprozeduralen schweren Komplikation zu nennen. Die schweren Komplikationen nach einer Koronarintervention Tod, Myokardinfarkt bzw. Schlaganfall/TIA bilden die Gruppe der MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) (AQUA 2012; Bonzel et al. 2008; Hamm et al. 2008). Die Erfassung dieser unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignisse im Zusammenhang mit einer Koronarangiographie oder einer Perkutanen Koronarintervention kann wertvolle Hinweise auf Qualitätsdefizite geben. Weitere relevante Komplikationen sind die Durchführung einer Notfall-CABG sowie eine erneute Revaskularisierung aufgrund einer Restenose (Ko et al. 2008).

Die Sterblichkeit stellt den zentralen Ergebnisindikator mit hoher klinischer Relevanz in der Versorgung von Patienten mit PCI dar (Ko et al. 2008). Dabei ist neben der Betrachtung der Krankenhaussterblichkeit auch die mittel- bis längerfristige Sterblichkeit von Interesse. Als Nachbeobachtungszeiträume sind in Studien die 30-Tage-, 60-Tage-, 180-Tage sowie die 1-Jahres Sterblichkeit zu nennen (AOK-Bundesverband et al. 2007).

Insbesondere bei der Betrachtung der Sterblichkeit über einen längeren Erfassungszeitraum wird eine Risikoadjustierung über patienten- und prozedurenrelevante Einflussvariablen notwendig, wobei Komorbiditäten der Patienten von besonderem Interesse sind (AQUA 2012; Kunadian et al. 2008).

Zahlreiche Studien belegen ebenfalls die Relevanz von Komplikationen an der Punktionsstelle, die eine Belastung für den Patienten darstellen. Diese Rate zu minimieren, stellt ein wichtiges Qualitätsziel zur Erhöhung der Sicherheit der Patienten dar. Die Komplikationen können derart ausgeprägt sein, dass eine chirurgische Intervention erforderlich ist. Auf Komplikationen deutet zudem eine benötigte Transfusion oder Thrombin-Injektion hin. Auch das Auftreten von punktionsnahen Gefäßthrombosen oder Aneurysmen können unter die Komplikationen an der Punktionsstelle subsummiert werden (Levenson et al. 2011; Andersen et al. 2005; Geijer et al. 2004).

Es wird deutlich, dass die Beurteilung der Ergebnisqualität für die durchgeführten Eingriffe einen ausreichend langen Beobachtungszeitraum erfordert (sowohl für die Sterblichkeit als auch für die Komplikationen). Es wird deshalb als sinnvoll erachtet, den Nachbeobachtungszeitraum auf bis zu 1 Jahr nach dem Eingriff auszuweiten.

Es ergeben sich folgende Fragestellungen zur Abbildung der Morbidität aus den obigen Ausführungen:

- Lassen sich aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen relevante stationäre und ambulante Leistungen/Prozeduren, die innerhalb eines Jahres nach der Durchführung einer Koronarangiographie und/oder einer Perkutanen Koronarintervention durchgeführt wurden, abbilden?
- Lassen sich aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen relevante stationäre und ambulante Diagnosen, die innerhalb eines Jahres nach der Durchführung einer Koronarangiographie und/oder einer Perkutanen Koronarintervention gestellt wurden, abbilden?

Zur Klärung der Fragestellungen sollen ausgewählte Daten aus folgenden Datenpools geprüft werden:

- Krankenhaus
- ambulant kollektivvertraglich
- ambulant selektivvertraglich

Die Auswahl erfolgt über die zu betrachtende Grundgesamtheit: alle Patienten, die stationär oder ambulant im Jahr 2010 eine Koronarangiographie und/oder eine Perkutane Koronarintervention erhalten haben.

Da es sinnvoll ist, einen Zeitraum von einem Jahr nach der Prozedur zu betrachten, werden die Daten der Jahre 2010 und 2011 benötigt, um auch den gesamten Nachbeobachtungszeitraum der Patienten zu betrachten, bei denen erst Ende des Jahres 2010 die Prozedur durchgeführt wurde.

Des Weiteren werden weitere wichtige Daten der Patienten benötigt wie z.B. das Alter oder Geschlecht. Von besonderer Bedeutung sind darüber hinaus die Daten zum Überleben des Patienten (Mortalität).

Nach der empirischen Überprüfung zur Nutzung der Sozialdaten für PCI wird anschließend auf Grundlage der allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen die konkrete Spezifikation für das Thema PCI entwickelt.

4. Zeitplan

Monat	Teilprojekt 1: Entwicklung einer allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen	Teilprojekt 2: Empirische Prüfung zur Nutzbarkeit der Sozialdaten für PCI
Jul. 2013	Abstimmungstreffen zur Alpha-Spezifikation	Datenbeschaffung
Aug. 2013	Beginn Testbetrieb	
Sep. 2013	Abschluss Testbetrieb / Abstimmungstreffen zur Beta-Spezifikation	Datenaufbereitung
Okt. 2013	Bericht an den G-BA inkl. Spezifikation 1.0	Empirische Prüfung der Nutzbarkeit von Sozialdaten bezogen auf das Thema PCI
Nov. 2013		
Dez. 2013		
Jan. 2014		
Feb. 2014		
Mär. 2014		
		Bericht an den G-BA

5. Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Nach dem in Kapitel 4 dargelegten Zeitplan wird die Datenannahmestelle für Sozialdaten bei den Krankenkassen im Februar 2015 eingerichtet und betriebsbereit sein. Der komplexe Aufbau des Datenflusses und die besondere Sensibilität der enthaltenen Daten stellen jedoch an alle beteiligten Instanzen hohe Anforderungen bezüglich Verschlüsselung, Pseudonymisierung etc. Daher ist es empfehlenswert, den gesamten Datenfluss zu testen, bevor im Rahmen des Regelbetriebes vollständige Echtdaten von den Krankenkassen an die Bundesauswertungsstelle gesendet werden können. Weiterhin wird empfohlen, vor dem Beginn eines Regelbetriebes die konkrete Spezifikation für das Thema PCI zu testen. Dazu dienen so genannte Testinstanzen der Datenannahmestellen bei den am Datenfluss beteiligten Institutionen. Hierfür ist ein Zeitraum von 3 bis 4 Monaten realistisch, sodass der anschließende Regelbetrieb Mitte 2015 aufgenommen werden kann.

5.1. Testinstanzen vor Regelbetrieb

Die teilnehmenden/datenannehmenden Institutionen sollten einen Betrieb zu Testzwecken ermöglichen, der analog zum Regelbetrieb (siehe Abbildung 6) den vollständigen Datenfluss gemäß der allgemeinen Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildet. Alle Krankenkassen sollten Testdaten über diese Instanzen versenden, die in ihrer Struktur den Echtdaten entsprechen.

Abbildung 6: Datenfluss im Regelbetrieb



Tabelle 3: Testinstanzen vor dem Regelbetrieb

Sinn & Zweck	Die Testinstanzen dienen dem gemeinsamen Testen der erweiterten Kommunikation und der Verarbeitung der Daten mit den Institutionen, sowie dem Testen der konkreten Spezifikation für das Thema PCI. Dabei wird eine Datenannahmestelle für Krankenkassen die leistungserbringeridentifizierenden Daten (LID) pseudonymisieren. Ferner führt sie eine Datenüberprüfung durch und leitet nur korrekte Daten an die Vertrauensstelle weiter. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patientenidentifizierenden Daten (PID).
Datenfluss	Die Daten werden von den Krankenkassen über eine Datenannahmestelle für Krankenkassen und über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
Anwendung	Für jedes QS-Verfahren vor Beginn des Regelbetriebes der Erhebung von Sozialdaten
Interne Verschlüsselung	Bereiche Patient und QS-Daten
Hinweise	In dieser Phase sind für die einzelnen QS-Verfahren entsprechende Dienste zur Datenannahme und -verarbeitung seitens der Bundesauswertungsstelle (BAS) erforderlich.
Umfang	Stichprobe mit Testdaten nach Vorgabe der Kasse, min. 100 Fälle, darunter möglichst viele mit vollständigen Behandlungsverläufen/Follow-up.

Der Einsatz der Testinstanzen stellt sicher, dass alle beteiligten Institutionen in der Lage sind, die Anforderungen der Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen über den gesamten Datenfluss hinweg am Beispiel PCI umzusetzen. Im Einzelnen sollen die folgenden Punkte getestet werden:

- Betriebsbereitschaft der Datenannahmestelle (DAS)
- Sendebereitschaft aller Krankenkassen (Vollzähligkeitsprüfung durch DAS)
- Datenfluss über alle beteiligten Institutionen hinweg
- Spezifikationskonforme Bereitstellung und Verarbeitung der Daten

Über die vorgenannten Prüfungen hinaus, die vor jedem Regelbetrieb zu Sozialdaten durchgeführt werden sollten, ist vor Umsetzung des Regelbetriebs zu PCI ein Test ratsam, ob die in der Spezifikation festgelegte maximale Dateigröße fehlerfrei von allen Instanzen verarbeitet werden kann (Stresstest).

Literatur

Andersen, K; Bregendahl, M; Kaestel, H; Skriver, M; Ravkilde, J (2005). Haematoma after coronary angiography and percutaneous coronary intervention via the femoral artery frequency and risk factors. *Eur.J.Cardiovasc.Nurs.* 4(2): 123-127.

AOK-Bundesverband; Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt HELIOS Kliniken; WiDo (2007). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) - Abschlussbericht. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK.

AQUA (2012). Qualitätsreport 2011. Göttingen: AQUA-Institut.

Bonzel, T; Erbel, R; Hamm, CW; Levenson, B; Neumann, FJ; Rupprecht, HJ; et al. (2008). Perkutane Koronarintervention (PCI). *Clin.Res.Cardiol.* 97(8): 513-547.

Geijer, H; Persliden, J (2004). Radiation exposure and patient experience during percutaneous coronary intervention using radial and femoral artery access. *Eur.Radiol.* 14(9): 1674-1680.

Hamm, CW; Albrecht, A; Bonzel, T; Kelm, M; Lange, H; Schachinger, V; et al. (2008). Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. *Clin.Res.Cardiol.* 97(8): 475-512.

Ko, DT; Wijeyesundera, HC; Zhu, X; Richards, J; Tu, JV (2008). Canadian quality indicators for percutaneous coronary interventions. *Can.J.Cardiol.* 24(12): 899-903.

Kunadian, B; Dunning, J; Das, R; Roberts, AP; Morley, R; Turley, AJ; et al. (2008). External validation of established risk adjustment models for procedural complications after percutaneous coronary intervention. *Heart* 94(8): 1012-1018.

Levenson, B; Albrecht, A; Gohring, S; Haerer, W; Reifart, N; Ringwald, G; et al. (2011). 6. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2006-2009. *Herz* 36(1): 41-49.