



# Möglichkeiten und Fallstricke der Verwendung von Routinedaten für die Nutzenbewertung

Th. Mansky, TU Berlin, IQWiG-Herbst-Symposium, 27.11.15, Köln

- Im Prinzip hervorragende Datenlage in Deutschland: Daten sind da, aber oft nicht frei zugänglich
- Problem: Zusammenführung (folgt)
- Aufgrund der zunehmenden Wichtigkeit für die Abrechnung werden medizinische Informationen viel besser kodiert als früher
- Im stationären Bereich wegen DRG auch hochgradig auf Richtigkeit kontrolliert (Kassen, MDK)
- Datenqualität ambulant stärker eingeschränkt
- Qualität Arzneiverordnungsdaten gut (cave: Verordnung, nicht Einnahme!)
- Pflegestufen gut
- etc.

- Diagnosen gemäß ICD, stationär detaillierter als ambulant
- Prozeduren: Stationär rund 25.000 Codes im OPS (USA ca. 6.000), ambulant (EBM) weniger detailliert
- demographische Informationen
- weitere Zusatzinformationen, z.B. stationär Beatmungsdauer, Geburtsgewicht
- Ferner: Implantierbare Medizinprodukte (Gruppe 3) im OPS gut kodierbar

## Vollständigkeit stationär / ambulant

---

- Stationär fast vollständige Fallzahl im (somatischen) DRG-Bereich
  - z.Zt. noch ohne Psychiatrie
  - all patient / all payer – nur Sondereinrichtungen fehlen (BW, Strafvollzug)
  - Wichtig: Arzneimitteldaten fehlen, soweit nicht über OPS kodierbar (Kapitel 6)
- Ambulant: Daten des ZI enthalten nicht die ambulanten Fälle, die direkt mit den Kassen abgerechnet werden
  - Polikliniken der Universitäten
  - Ambulantes Operieren im KH etc.
  - Hausarztverträge
  - Andere Selektivverträge oder IV-Verträge
  - Präzision: Oft nur Quartalsbezug möglich (zeitliche Abläufe?!)

**Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu  
sozial- und krankheitsbezogenen  
Versichertendaten für die  
Bundesärztekammer und andere  
ärztliche Körperschaften sowie  
wissenschaftliche Fachgesellschaften  
zur Optimierung der ärztlichen Versorgung**

Expertise im Rahmen der Förderinitiative zur  
Versorgungsforschung der Bundesärztekammer

Thomas Mansky  
Ulrike Nimptsch

Technische Universität Berlin  
Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement  
im Gesundheitswesen



2010, PDF unter:  
<http://www.seqmgw.tu-berlin.de/menue/publikationen/>  
oder bei Bundesärztekammer

- 1 Stuserhebung: Vorhandene Daten, Zugangsregelungen und Verfügbarkeit
  - 1.1 Daten aus der vollstationären Krankenhausbehandlung
  - 1.2 Daten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung
  - 1.3 Daten aus der ambulanten Versorgung durch Krankenhäuser
  - 1.4 Daten aus der stationären medizinischen Rehabilitation
  - 1.5 Daten aus der ambulanten medizinischen Rehabilitation
  - 1.6 Daten aus der Arzneimittelversorgung
  - 1.7 Daten aus der Hilfsmittelversorgung
  - 1.8 Daten aus der Heilmittelversorgung
  - 1.9 Datenübermittlung der sonstigen Leistungserbringer (außer Heil- und Hilfsmittel) gemäß § 302 SGB V
  - 1.10 Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten
  - 1.11 Daten aus der sozialen Pflegeversicherung
  - 1.12 Stammdaten der Versicherungsträger
  - 1.13 Zusammenfassende Bewertung der vorhandenen Datenbestände

- Stationäre Daten für DRG-Bereich über Statistisches Bundesamt komplett auswertbar
  - ohne Identifikation einzelner Krankenhäuser, aber sonst hervorragende Arbeitsbasis und insgesamt sehr guter Ablauf beim Statistischen Bundesamt!
  - Datenlage viel besser als z.B. in den USA !!
  - MEDPAR nur Medicare (aber mit poststationärer Sterblichkeit)
  - HCUP / Nationwide Inpatient Sample (NIS) nur ca. 20%-Stichprobe
- Ambulante Daten über ZI zugänglich, aber lückenhaft (s.o.)
  - Nicht-KV Abrechnungsbereiche fehlen (bei Kassen vorhanden)
  - Kein Bezug zu Krankenhausaufenthalten möglich

- Zwei Optionen:
  1. Separate Datenbestände nachträglich zusammenführen: Sehr hoher Aufwand und sehr hohe Ausfallquote, da für die Zusammenführung temporär ein Personenbezug hergestellt werden muss (Problem z.B.: Alte Versichertenkarten mit nicht lebenslanger Versichertennummer)
  2. Bereits personenbezogen zusammengeführte Datenbestände der Kassen für alle Kassen zusammenführen: additive Zusammenführung, nur Kassenwechsler erfordern Nachbearbeitung (hier einheitliche Versichertennummer aber bekannt)

Option 2. ist diejenige, die über definierte Schnittstellen machbar wäre. Verfahren würde der Zusammenführung der DRG-Daten der KH ähneln – technisch machbar!

## THEMEN DER ZEIT

### QUALITÄTSSICHERUNG

# Vorhandene Daten besser nutzen

Für die sektorübergreifende Zusammenführung medizinischer Routinedaten sollten die Krankenkassen zur Lieferung bereits vorliegender Daten verpflichtet werden.

Thomas Mansky, Bernt-Peter Robra, Ingrid Schubert



**A**lle im Gesundheitswesen tätigen Akteure und Einrichtungen benötigen Daten für die Planung, Durchführung und Weiterentwick-

Wenn im Folgenden von GKV-Routinedaten gesprochen wird, sind damit fall- und versichertenbezogene Leistungsdaten gemeint, wie sie

cherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz und Datentransparenz) des SGB V vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1791) geregelt.

## Was kam in der Reform?

---

- Seit 2004 Zombie-Paragrafen 303 a-f SGB V
- Zusammenführung gefordert, nie umgesetzt
- In der Reform statt Zusammenführung der (hervorragenden!) Kassendaten nur Bereitstellung der Morbi-RSA Daten

**Informationssystem Versorgungsdaten**  
**(Datentransparenz):**  
**Datensatzbeschreibung**  
**Datensatzbeschreibung**

Version 02.06.000

**Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz):**  
**Datensatzbeschreibung**

**Inhalt**

1	Einleitung .....	4
2	Hintergrund.....	4
3	Datenaktualität .....	4
4	Datenstruktur.....	4
4.1	DaTraV-Versorgungsdaten.....	4
4.1.1	Datenmodell .....	4
4.1.2	Satzart SA151 - Versichertenstammdaten des Ausgleichsjahrs .....	6
4.1.3	Satzart SA152 - Versichertenstammdaten des Vorjahres des Ausgleichsjahrs.....	7
4.1.4	Satzart SA153 - Extrakorporale Blutreinigung .....	7
4.1.5	Satzart SA451 - Ambulante Arzneimittel .....	8
4.1.6	Satzart SA551 - Stationäre Diagnosen .....	8
4.1.7	Satzart SA651 - Ambulante Diagnosen .....	9
4.1.8	Satzart SA751 - Leistungsausgaben .....	9
4.1.9	Satzart SA951 - Krankenkassenzugehörigkeit.....	10
4.1.10	Satzart SA999 - Amtlicher Gemeindegchlüssel.....	10
4.1.11	Datenzuschnitt.....	11
4.2	ICD Katalog.....	11
4.2.1	Datenmodell .....	11
4.2.2	ICD Codes.....	13
4.2.3	ICD Gruppen .....	15
4.2.4	ICD Kapitel.....	15
4.3	GKV-Arzneimittelindex .....	15
4.3.1	Datenmodell .....	15
4.3.2	GKV-AMI Stammdatei Plus .....	17
4.3.3	GKV-AMI ATC-Klassifikation .....	18
4.3.4	GKV-AMI Amtliche ATC-Klassifikation.....	18
4.3.5	GKV-AMI Abweichungen amtlicher ATC Code .....	18
4.3.6	GKV-AMI Änderungsdienst.....	19
4.3.7	GKV-AMI Sondercodes .....	19
4.3.8	GKV-AMI Sondercode-Schlüsselverzeichnis .....	20
4.3.9	GKV-AMI Hersteller-Schlüsselverzeichnis .....	20
4.3.10	GKV-AMI Normpackungsgrößen-Schlüsselverzeichnis .....	20
4.3.11	GKV-AMI Applikationsform .....	20
4.3.12	GKV-AMI Darreichungsform .....	20
4.3.13	GKV-AMI Recycelte Artikelnummern .....	21
4.4	AGS Amtlicher Gemeindegchlüssel .....	21

## Morbi-RSA Daten

- Nur 5 der 12 verfügbaren Leistungsbereiche teilweise zusammengeführt
- Gar keine Prozeduren !!
  - damit u.a. auch keine Nachverfolgung von Eingriffen, von implantierbaren Medizinprodukten usw.
- Sterblichkeit ?

SA151_VERSICHERTENTAGE	Number (3)	0	400	<a href="#">Versichertentage des Versicherten im Berichtsjahr gemäß § 30 Abs. 1 Nr. 1 RSAV</a>
SA151_VERSTORBEN	Number (1)			1 = Versicherter ist im <a href="#">Berichtsjahr</a> verstorben 0 = sonst

# Kodierbarkeit: Was fehlt und könnte ergänzt werden?

- Über die administrativen Daten kann das erfasst werden, was kodierbar ist und was auch kodiert wird!
- Prinzipiell lassen sich weitere wichtige kodierbare Sachverhalte in ICD, OPS (und ggf. auch EBM) integrieren (Antragsverfahren DIMDI)
- Viele Anträge dazu werden aber abgelehnt, z.B.:
  - Present on Admission Indicator (POA)
  - TNM- und R-Klassifikation für bösartige Neubildungen
  - Bartel-Index bei Entlassung
- Andere Sachverhalte sind derzeit schwierig
  - z.B. Arzneimittel stationär: bisher zu geringe Durchdringung mit Patientenakte
  - Anteil unit-dose-Systeme 3% der Betten 2014 (S. Eisend et al. 2015)



## Unit-Dose-Versorgung in deutschen Krankenhäusern - 2014

Stefan Schlosser, MEDINOS Kliniken des Landkreises Sonneberg GmbH – für den ADKA Ausschuss Unit-Dose



Dr. Swantje Eisend (Vorsitzende) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Dr. Carina Jarzinski Asklepios Kliniken Hamburg GmbH  
Lars Lemmer Klinikum Oberberg GmbH, Gummersbach  
Simone Melzer Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Stefan Schlosser MEDINOS Kliniken des Landkreises Sonneberg GmbH  
Annett Sleinitz Ruppiner Kliniken GmbH, Neuruppin



### Hintergrund

Unit-Dose als patientenindividuelle Form der Arzneimittelversorgung wird in deutschen Kliniken bereits seit über 20 Jahren praktiziert. Detaillierte Informationen zu Art und Ausmaß sind aufgrund der geringen Durchdringung allerdings spärlich.

### Methode

Beim jährlich stattfindenden Unit-Dose-Symposium werden durch den ADKA-Ausschuss Unit-Dose aktuelle Daten zu Art und Umfang der Unit-Dose-Versorgung in Krankenhausapotheken erhoben und ausgewertet. Diese Referenzliste umfasst u.a. Start und Umfang der Versorgung,



### MEDIZINPRODUKTE

# Die Nachverfolgung ermöglichen

Die Erfassung und Nachverfolgung von Medizinprodukten der Risikoklasse III und von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten ist auf relativ einfache Weise über Abrechnungsdaten möglich.

**W**iederholt gab es in der jüngeren Vergangenheit Diskussionen um die Sicherheit von Medizinprodukten, vor allem von Implantaten. Dabei ging es etwa um

ambulanten Bereich gibt es analoge Verfahren, wobei hinsichtlich der komplexeren Implantate der stationäre Sektor bedeutender ist. Die erfassten Daten werden bereits jetzt

Information mindestens für den Hersteller, den genauen Produkttyp, die Charge und die Seriennummer enthalten. Die sogenannte European Article Number kann diese Infor-

**Thomas Mansky, Jürgen Malzahn, Wolf-Dietrich Tretter**

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 111 | Heft 6 | 7. Februar 2014

- Eine komplette Nachverfolgung der Produkte der Klasse 3 mit Hersteller, Chargen-Nummer und Seriennummer wäre technisch sehr leicht realisierbar (Aldi/REWE/etc.-Prinzip)
- Einbau in den DRG-Datensatz (nur 1 neues Feld!)
- Die Daten könnten sofort mit Diagnosen, Prozeduren usw. verknüpft werden
- Die Kassen könnten auch poststationäre Verläufe verfolgen
- Im Schadensfall einfache Identifikation der betroffenen Versicherten und der Schadenshöhe!
- **Simpel und leicht machbar, aber derzeit nicht durchsetzbar!**

- Qualität der administrativen Daten ist nicht grundsätzlich besser oder schlechter als die separat erfasster Datenbestände
- Über- und Unterkodierung existieren nebeneinander
- z.B. CC-relevante Diagnosen tendenziell hochkodiert, relative „Bagatellerkrankungen“ unterkodiert
  - Man muss in stationären Daten nicht nach der Nebendiagnose unkomplizierter Harnwegsinfekt oder gar Fußpilz suchen
- Größere Prozeduren sehr gut kodiert
- Interpretation von Klassifikationen muss bekannt sein
  - z.B. Schlaganfall:
  - I63 „Hirnininfarkt“ steigt nach 2003 (scheinbar) an
  - weil I64 „Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet“ stark fällt

- Das Problem ist das gleiche wie bei allen Daten:
- Man muss wissen, was geht und was nicht
- ggf. auch Umwege zur Identifikation bestimmter Sachverhalte anwenden (z.B. Transfusion statt Blutungsdiagnose)
  
- Ansonsten gilt GIGO-Prinzip wie bei allen Daten: Wer falsch auswertet oder die falsche Frage stellt, erhält falsche Antworten

**Jetzt mal positiv:**

**Was geht mit den Daten ?**

**Beispiele**

### ORIGINALARBEIT

# Trends in der akutstationären Schlaganfallversorgung in Deutschland

Eine Beobachtungsstudie mit Krankenhausabrechnungsdaten von 2005–2010

Ulrike Nimptsch, Thomas Mansky

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 109 | Heft 51–52 | 24. Dezember 2012

**TABELLE 1**

**Hospitalisierungsraten für Schlaganfallbehandlungen (Alter > 19 Jahre, ohne Zuverlegungen)**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	p <sup>*1</sup>	Trend <sup>*2</sup> p < 0,05
Anzahl Hospitalisierungen	235 276	242 105	240 837	243 394	240 712	243 032	0,145	=
Rate pro 100 000 Einwohner	357	366	363	367	362	365	0,375	=
Standardisierte Rate (Referenz = 2005)	357	360	352	350	339	336	0,006	-

Standardisiert 2010 18.000 Fälle weniger als 2005

Mögliche Gründe: Verbesserte Primär- und Sekundärprävention  
z.B. intensivierete Behandlung Vorhofflimmern !?

**TABELLE 3**

**Merkmale der an der Schlaganfallversorgung beteiligten Kliniken**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	p <sup>*1</sup>	Trend <sup>*2</sup> p < 0,05
Anzahl Kliniken mit mind. 1 Fall	1 462	1 429	1 400	1 384	1 361	1 334	< 0,0001	-
Mittlere Fallzahl pro Klinik	161	169	172	176	177	182	0,001	+
Fallzahlverteilung (Perzentile)								
5. Perzentile	4	4	4	3	4	3	0,188	=
unteres Quartil	40	42	36	35	31	27	0,004	-
Median	91	92	88	82	76	71	0,002	-
oberes Quartil	200	217	223	231	229	242	0,004	+
95. Perzentile	546	587	615	630	671	685	0,0001	+
Interquartilsabstand	160	175	187	196	198	215	0,001	+
Versorgungsangebot (% der Kliniken)								
Stroke Unit (mind. 10 Fälle pro Jahr)	13,82	20,85	23,79	25,87	33,43	34,86	0,001	+
systemische Thrombolyse	27,02	32,68	36,86	39,38	42,32	43,40	0,001	+
selektive Thrombolyse intrakranieller Gefäße	7,80	8,47	10,07	10,91	12,12	12,14	0,001	+

\*1 zweiseitiger p-Wert für linearen Trend; \*2 Richtung des Trends: - signifikant abnehmend; + signifikant steigend; = kein signifikanter Trend

# Versorgungskennzahlen - Patienten

## Versorgungsmerkmale für Schlaganfallbehandlungen (Alter > 19 Jahre, ohne Zuverlegungen)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	p <sup>*1</sup>	Trend <sup>*2</sup> p < 0,05
Anzahl Hospitalisierungen	235 276	242 105	240 837	243 394	240 712	243 032	0,145	=
spezifische Behandlungen nur bei Hirninfarkt (% der Behandlungsfälle)								
systemische Thrombolyse (8-020.8)	2,44	3,98	5,11	6,13	7,86	8,91	< 0,0001	+
selektive Thrombolyse intrakranieller Gefäße (8-836.70)	0,26	0,25	0,27	0,36	0,47	0,61	0,007	+

**TABELLE 5**

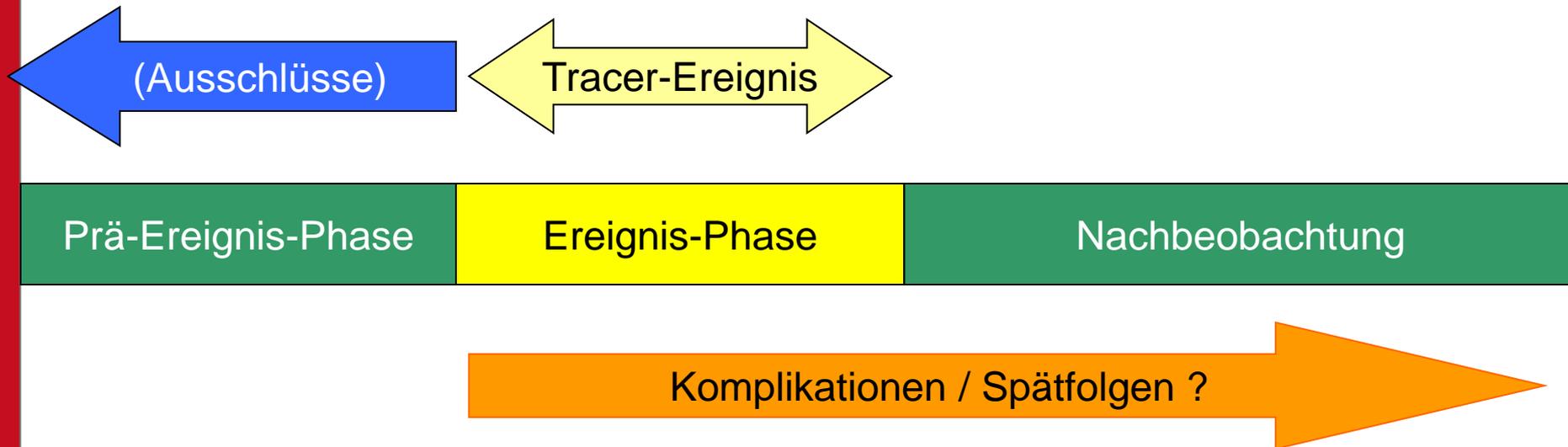
**Krankenhaussterblichkeit für Schlaganfallbehandlungen (Alter > 19 Jahre, ohne Zuverlegungen)**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	p*	Trend* <sup>2</sup> p < 0,05
<b>Schlaganfall (I60, I61, I63, I64)</b>								
Anzahl Hospitalisierungen	235 276	242 105	240 837	243 394	240 712	243 032	0,145	=
Anzahl im Krankenhaus Verstorbene	27 872	26 540	25 250	24 811	23 706	23 197	0,0003	-
rohe Sterblichkeit (%)	11,85	10,96	10,48	10,19	9,85	9,54	0,001	-
erwartete Sterblichkeit (%, Referenz = 2005)	11,85	11,86	11,92	11,96	11,97	12,06	0,001	+
SMR	1,00	0,92	0,88	0,85	0,82	0,79	0,001	-
<b>Hirninfarkt (I63)</b>								
Anzahl Hospitalisierungen	167 541	180 764	186 827	194 680	195 506	199 700	0,003	+
Anzahl im Krankenhaus Verstorbene	14 289	14 397	14 605	14 844	14 603	14 293	0,683	=
rohe Sterblichkeit (%)	8,53	7,96	7,82	7,62	7,47	7,16	0,001	-
erwartete Sterblichkeit (%, Referenz = 2005)	8,53	8,56	8,65	8,71	8,73	8,79	0,0003	+
SMR	1,00	0,93	0,90	0,88	0,86	0,81	0,001	-

\*<sup>1</sup> zweiseitiger p-Wert für linearen Trend; \*<sup>2</sup> Richtung der Trends: - signifikant abnehmend; + signifikant steigend; = kein signifikanter Trend; SMR, „standardized mortality ratio“

# Kassendaten - Langzeitverfolgung

# Prinzip der Langzeitindikatoren



Entwickelt von  
AOK-Bundesverband · Forschungs- und Entwicklungsinstitut  
für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA)  
HELIOS Kliniken · Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

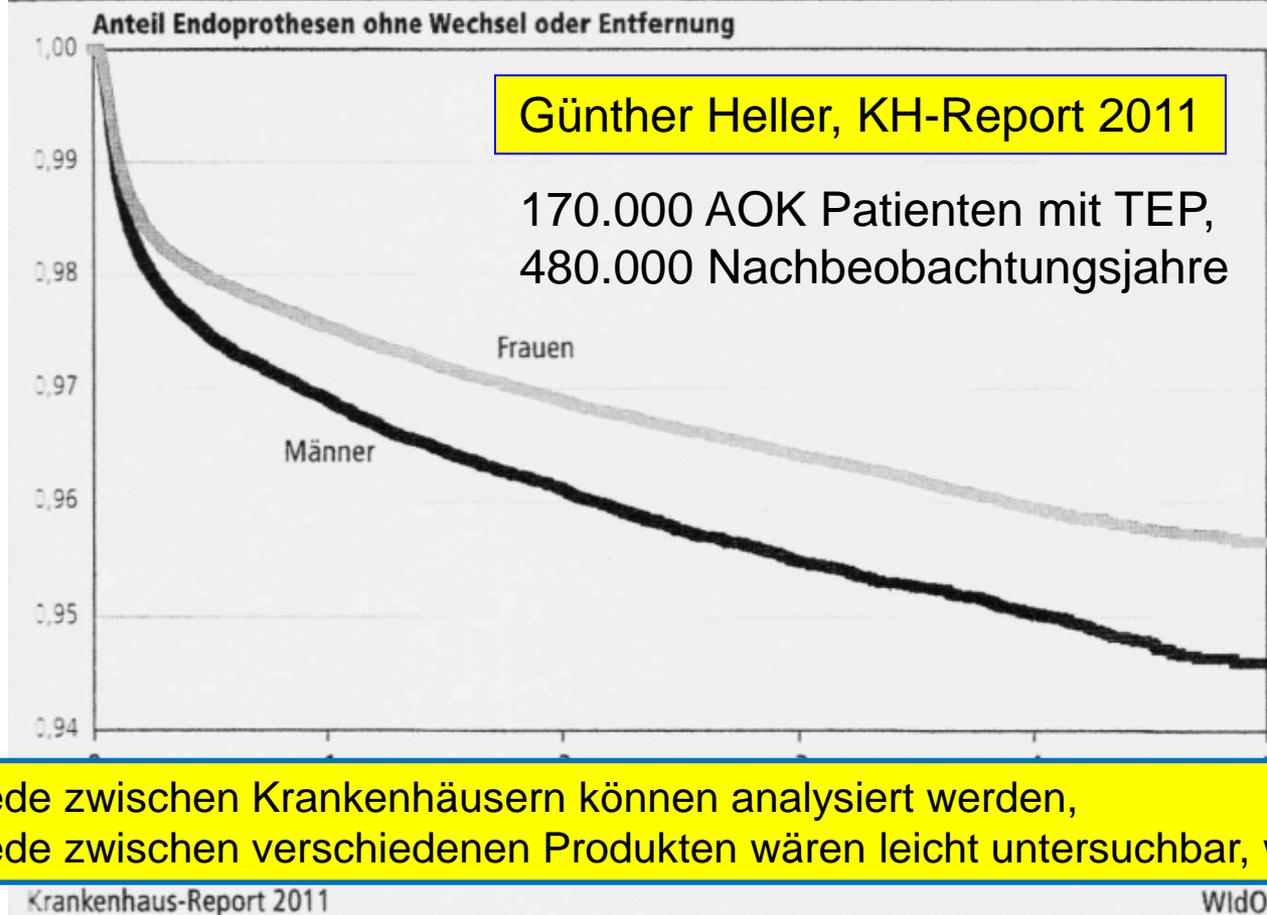


## **Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) – Klinikbericht über Ergebniszahlen –**

Wissenschaftliches Institut der AOK

# Beispiel QSR

## Überlebenszeitanalyse nach Implantationen von Endoprothesen am Hüftgelenk nach Geschlecht\*



# Bonus ohne Extrakosten

Kliniken mit guten Behandlungsergebnissen werden im Modell der qualitätsorientierten Vergütung mit einem Bonus belohnt. [Claus Fahlenbrach](#), [Jürgen Malzahn](#) und [Kerstin Heyde](#) zeigen anhand von Hüftgelenk-Operationen, dass sich ein solcher Zuschlag aus Einsparungen bei den Folgekosten finanzieren lässt.

**GuG 9 / 2011, S. 35**

# Die Pflegestufe ...

## Hüft-Operationen: Je höher die Behandlungsqualität, desto geringer der Pflegeaufwand

	Patienten mit Erhöhung der Pflegestufe	Gesamtanzahl Patienten	Erhöhungshäufigkeit der Pflegestufe in Prozent der Patienten
Patienten aus Krankenhäusern ohne Qualitätseinstufung (unter 30 AOK-Versicherte in drei Jahren)	369	3.685	10,01
Patienten aus unterdurchschnittlichen Krankenhäusern	1.412	26.049	5,42
Patienten aus durchschnittlichen Krankenhäusern	3.294	73.481	4,48
Patienten aus überdurchschnittlichen Krankenhäusern	1.668	55.293	3,02
insgesamt	6.743	158.508	4,25

Geringere Pflegebedürftigkeit: In Krankenhäusern mit nach dem QSR-Verfahren (Qualitätssicherung mit Routinedaten) überdurchschnittlich bewerteter Ergebnisqualität erhöhte sich die Pflegestufe nach Hüftgelenkersatz bei 3,02 Prozent der Patienten. In unterdurchschnittlich bewerteten Häusern erhöhte sie sich dagegen bei 5,42 Prozent der Patienten. Alle Angaben beziehen sich auf AOK-Versicherte, die zwischen 2006 und 2008 eine neue Hüfte bekommen haben.

Quelle: Krankenhaus-Report 2011

**Analyse bezieht mehr als 1.000 Kliniken ein.** Für die Auswertung nach dem hier skizzierten Konzept haben wir AOK-Versicherte berücksichtigt, die zwischen 2006 und 2008 eine Hüft-Endoprothese implantiert erhielten. Die Nachbeobachtung erfolgte für ein Jahr. Ausgeschlossen wurden Patienten, die bereits in den zwölf Monaten vor dem Gelenkersatz eine künstliche Hüfte bekamen. Insgesamt sind so 158.508 Fälle aus 1.180 Krankenhäusern in die Auswertung eingegangen (*mehr zur Methodik: siehe Lese- und Webtipps*). Die Qualitätseinstufungen in über- und

## Hüft-Operationen: Je höher die Qualität, desto niedriger die Folgekosten

	durchschnittliche Kranken- hausgesamtkosten in Euro/Jahr	Anzahl Patienten
Patienten aus Krankenhäusern ohne Qualitätseinstufung (unter 30 AOK-Versicherte in drei Jahren)	11.199,74	3.685
Patienten aus unterdurchschnittlichen Krankenhäusern	10.042,05	26.049
Patienten aus durchschnittlichen Krankenhäusern	9.111,58	73.481
Patienten aus überdurchschnittlichen Krankenhäusern	8.493,13	55.293
insgesamt	9.097,30	158.508

Qualität macht sich beim Einbau von Hüftgelenken bezahlt: In Krankenhäusern, die im QSR-Verfahren (Qualitätssicherung mit Routinedaten) überdurchschnittlich gut abschneiden, fallen um rund 1.550 Euro geringere Kosten für stationäre Behandlungen im Folgejahr an als in Häusern mit unterdurchschnittlicher Ergebnisqualität. Alle Angaben beziehen sich auf AOK-Versicherte, die zwischen 2006 und 2008 eine neue Hüfte bekommen haben.

*Quelle: Krankenhaus-Report 2011*

# Nachbeobachtung einer Arzneimitteltherapie unter real-world Bedingungen

**Beispiel:  
Herzinfarkt mit PCI – Behandlung mit:  
Bivalirudin vs.  
Glykoprotein IIb/IIIa Inhibitoren (GPI) vs.  
“Andere” (Heparin)**

- Zusammenarbeit mit „The Medicines Company“ (primär wegen Qualitätsthemen)
- Bivalirudin und Tirofiban / Eptifibatid / Abciximab (GPI) sind in Kapitel 6 OPS kodierbar
- Einsatz bei PCI als Gerinnungshemmer (anticoagulation and antiplatelet therapy)
- Restgruppe (ohne Bival / GPI) nicht kodierbar, es kann aber angenommen werden, dass diese Patienten Heparin erhalten haben
- Konkreter Studieninhalt hier nicht von Interesse – es dreht sich hier nur um die Darstellung der methodischen Möglichkeiten

[Curr Vasc Pharmacol](#), 2012 Jul;10(4):443-7.

## **GP IIb/IIIa inhibitors for STEMI: still the gold standard or an old survivor?**

[Musumeci G](#)<sup>1</sup>, [Baroni M](#), [Rossini R](#).

### **⊕ Author information**

#### **Abstract**

Glycoprotein (GP) IIb/IIIa receptor plays a central role on platelets activation and its blockage has been a matter of interest since the beginning of percutaneous revascularization. After first promising trials, GP IIb/IIIa inhibitors (GPI) have been widely used in cath labs for about a decade, significantly improving prognosis for patients with STSegment Elevation Myocardial Infarction (STEMI). However, their utilization isn't exempt from risks, mainly in form of bleeding disorders, which can negatively affect patients' outcome. Moreover, routinary administration of thienopyridines like clopidogrel and the introduction of new anticoagulants like bivalirudin significantly reduced indications for GPI. In this review, a risk/benefit evaluation GP IIb/IIIa inhibitors is presented and their indications for STEMI patients addressed to revascularization are discussed according to recent advances reported in literature.

PMID: 22339252 [PubMed - indexed for MEDLINE]

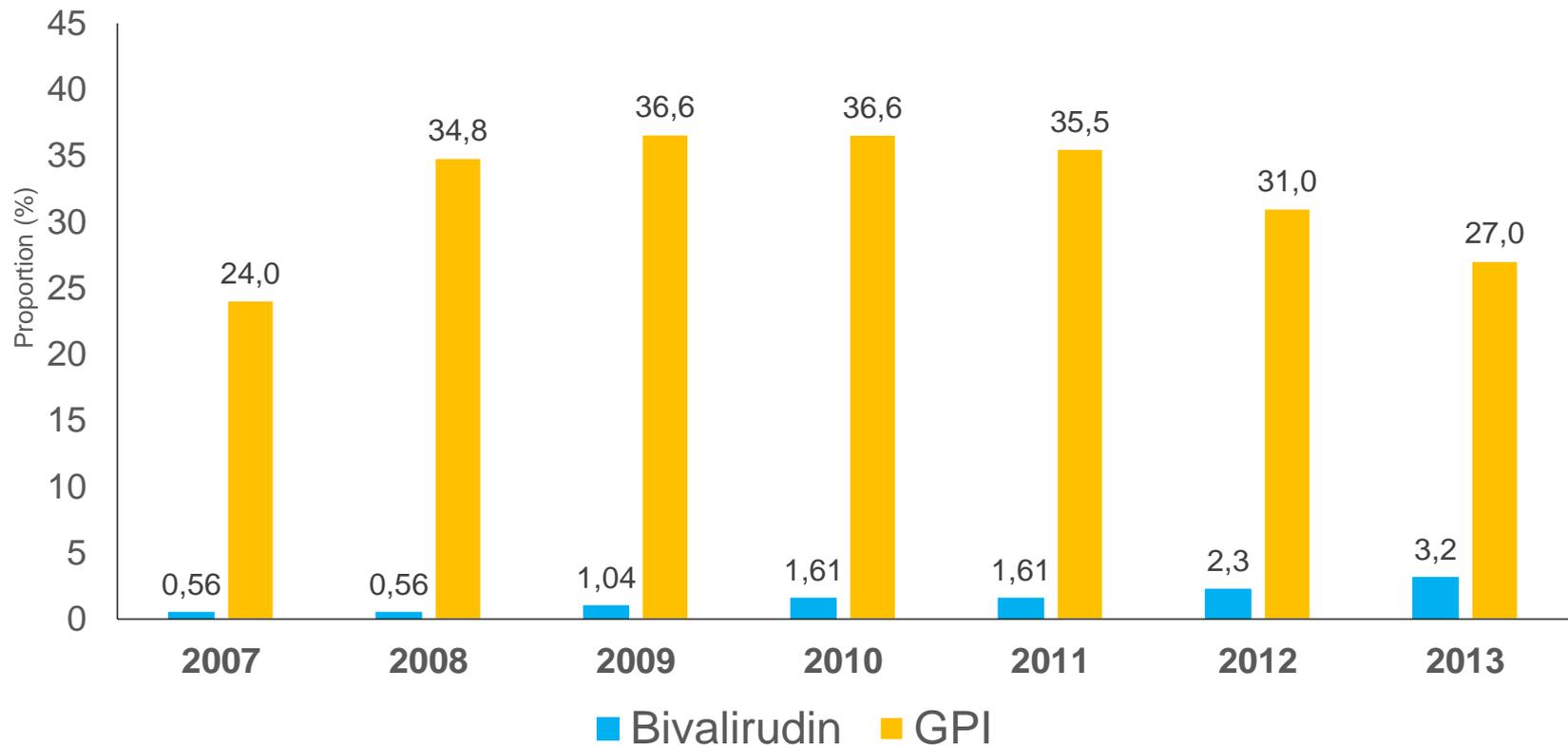
## Auswertungsbasis

---

- DRG-Daten 2007 bis 2013, Herzinfarkte Alter >20
- Outcome hier: Sterblichkeit, Blutungshäufigkeit
- Blutungen hier nicht über ICD-Diagnose gemessen, sondern über OPS für Transfusion EK oder Thrombozyten
  - dies sind die relevanten Blutungen
  - „DRG-upcoding Diagnosen“ entfallen dadurch

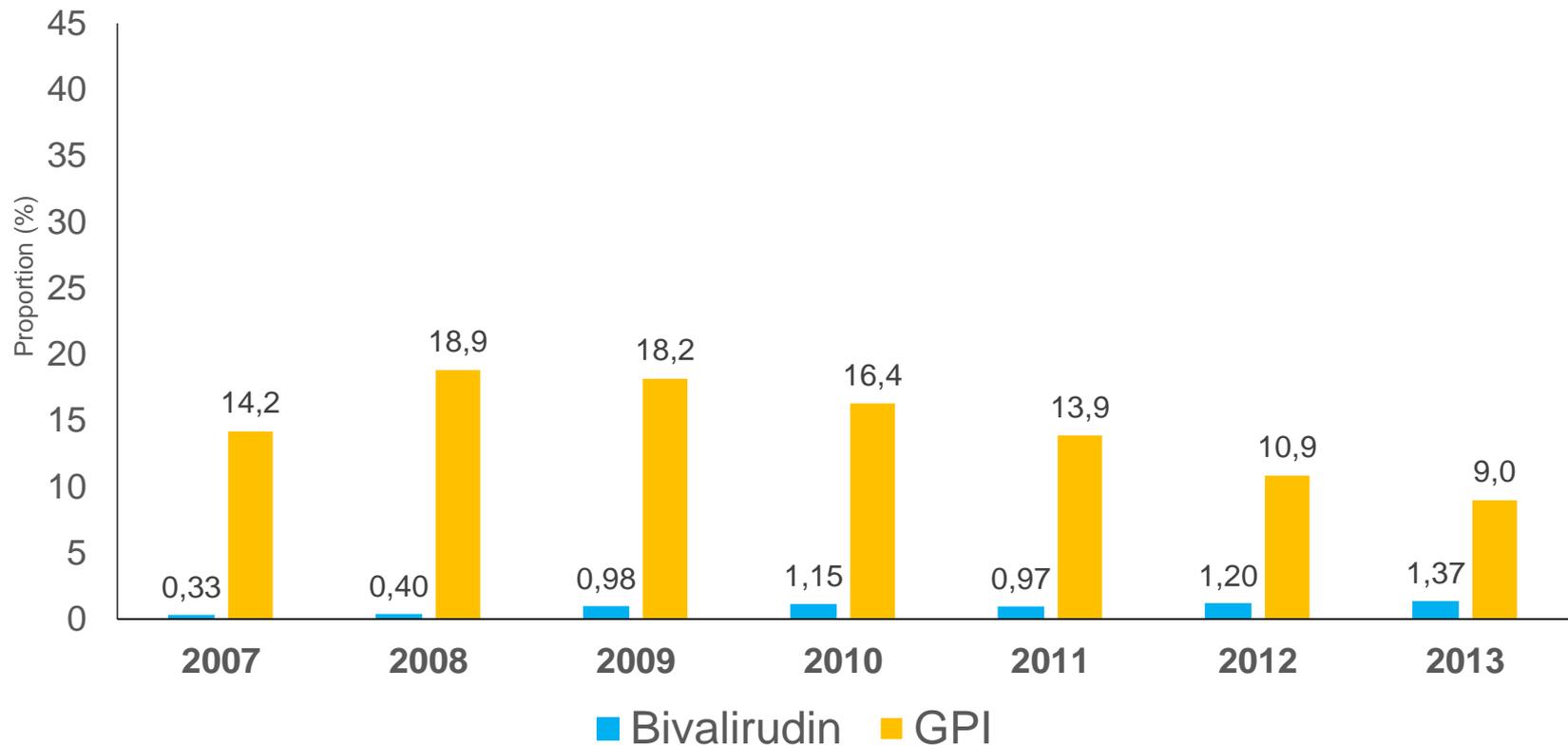
# Anwendung bei PCI + STEMI

Share of Bivalirudin and GPI patients  
in AMI/PCI with STEMI



# Anwendung bei PCI + NSTEMI

Share of Bivalirudin and GPI patients  
in AMI/PCI with NSTEMI



# Ergebnisse roh

	AMI cases with PCI											
	All AMI with PCI (AMI/PCI)			With Bivalirudin			With GPI			With others		
	All*	STEMI	NSTEMI	All*	STEMI	NSTEMI	All*	STEMI	NSTEMI	All*	STEMI	NSTEMI
Total hospitalizations	631 588	336 148	288 154	8 184	5 322	2 813	150 300	108 298	40 357	473 104	222 528	244 984
death	36 912	26 939	8 851	480	360	111	10 274	8 287	1 737	26 158	18 292	7 003
% crude mortality	5.8	8.0	3.1	5.9	6.8	3.9	6.8	7.7	4.3	5.5	8.2	2.9
% transfusion rate	5.7	6.0	5.3	5.1	4.9	5.6	6.6	6.8	5.9	5.4	5.6	5.2
% mortality for transfusion cases	21.7	26.3	15.2	26.1	28.2	22.8	25.6	26.7	21.7	20.2	26.1	13.9
% mortality without transfusion cases	4.9	6.8	2.4	4.8	5.7	2.8	5.5	6.3	3.2	4.7	7.2	2.3

# Risikoadjustierung (hier Sterblichkeit)

	OR adjusted	95% CI	case numbers
All AMI with PCI			631 588
5-Jahresgruppen	1.35	1,34-1,36	
geschlecht weiblich	1.09	1,06-1,12	
rank	1.00	0,97-1,03	
Comorbidities			
STEMI	1.87	1,79-1,95	336 148
cancer	1.51	1,37-1,67	8 823
COPD	1.05	0,99-1,11	40 313
chronic renal failure	1.06	1,01-1,10	105 113
chronic liver disease	1.13	0,97-1,33	5 488
hypertension	0.33	0,31-0,34	434 757
diabetes	1.22	1,18-1,26	164 182
subsequent AMI	2.58	2,12-3,15	1 516
cardiogenic shock	26.53	25,22-27,91	41 160
valvular heart diseas	0.79	0,73-0,85	34 733
selective thrombolysis	1.06	0,95-1,18	21 749
systemic thrombolysis	2.54	1,78-3,61	6 249
c-statistic	0.88		

	AMI PCI		AMI PCI STEMI		AMI PCI NSTEMI	
	OR *	95% CI	OR*	95% CI	OR*	95% CI
<b>Mortality</b>						
Bivalirudin vs. Others	0.83	[0.72-0.95]	0.74	[0.64-0.86]	1.07	[0.77-1.50]
Bivalirudin vs. GPI	0.91	[0.78-1.05]	0.89	[0.77-1.03]	0.84	[0.60-1.18]
Others vs. GPI	1.10	[1.03-1.16]	1.20	[1.13-1.28]	0.78	[0.71-0.86]
c-statistic	0.88		0.88		0.85	
<b>Bleeding (transfusion)</b>						
Bivalirudin vs. Others	0.94	[0.81-1.10]	0.90	[0.74-1.09]	1.03	[0.88-1.21]
Bivalirudin vs. GPI	0.74	[0.63-0.87]	0.71	[0.58-0.87]	0.82	[0.69-0.97]
Others vs. GPI	0.79	[0.75-0.83]	0.79	[0.74-0.84]	0.79	[0.74-0.85]
c-statistic	0.79		0.789		0.78	

\*Odds Ratios adjusted for female sex, 5-year age groups, STEMI, cardiogenic shock, subsequent myocardial infarction, COPD, chronic renal failure, chronic liver disease, hypertension, diabetes, valvular heart disease, treatment groups, rank, and calendar year of hospitalization

- Es handelt sich hier nicht um ein randomisiertes Design
- Bestimmte Bias-Faktoren in der Anwendung lassen sich durchaus korrigieren (hier z.B.: Bivalirudin-Einsatz vorwiegend in high-volume Kliniken – Fallzahl-Quintile in Risikoadjustierung berücksichtigt!)
- Die real-world Daten eignen sich z.B., um den Durchdringungsgrad einer Therapie zu verfolgen sowie auch um den faktischen Einsatz nach Indikationen zu überprüfen (u.a. off-label use!?)
- Hinsichtlich der Ergebnisse kann lediglich untersucht werden, ob sich die Ergebnissen von RCT unter Feldbedingungen nachvollziehen bzw. reproduzieren lassen
  - Wenn ja, Support für die Belastbarkeit der RCT im Praxiseinsatz
  - Wenn nein: Klärungsbedarf !
- Real world data ersetzen nicht RCT, sondern ergänzen sie in sinnvoller Weise !

## Pancreatic surgery in Germany:

### Analysis of national hospital discharge data from 2009 to 2013

Ulrike Nimptsch<sup>1\*</sup>, Christian Krautz<sup>2\*</sup>, Thomas Mansky<sup>1</sup>, Robert Grützmann<sup>2</sup>

In RCT berichtete Sterblichkeiten bei OPs werden in real world nicht erreicht

Problem: Selection bias Kliniken (nur Zentren nehmen teil) und  
selection bias Patienten (Ausschluss von Problemfällen)

Organisation der Versorgung unzureichend (u.a. Mindestmengen nicht befolgt)

- In Deutschland sind reichlich Daten vorhanden, die sich für die Nachverfolgung eignen
- Es mangelt an der kassenübergreifenden Zusammenführung der Daten
- Die Dateninhalte könnten in vielen Fällen leicht erweitert werden, um damit die Nutzbarkeit wesentlich zu verbessern
  - z.B. Medizinprodukte !!
- Hinsichtlich Arzneimitteleinsatz gute Datenbasis in der ambulanten Versorgung, im stationären Bereich derzeit keine Volldokumentation möglich
- Soweit entsprechende Daten verfügbar sind, lassen sich damit sehr gute Auswertungen zur real-world Versorgung der Patienten durchführen – kein Ersatz für RCT, sondern Ergänzung