

## Unter welchen Voraussetzungen eignen sich GKV-Routinedaten zur Überprüfung von Leitlinien im Versorgungsalltag?

- Eine Analyse anhand der Indikation Herzinsuffizienz -

### Endbericht

Dipl.-Ök. Sarah Neubauer<sup>1</sup>

Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>

Dr. Tobias Schilling<sup>2</sup>

Dr. Susanne Engel<sup>3</sup>

Prof. Dr. Roland Linder<sup>3</sup>

Dr. Frank Verheyen<sup>3</sup>

Prof. Dr. Dr. Axel Haverich<sup>2</sup>

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg<sup>1</sup>

Hannover, den 28. Dezember 2012

<sup>1</sup> Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover (CHERH)

<sup>2</sup> Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie (HTTG)

<sup>3</sup> Techniker Krankenkasse, Wissenschaftliches Institut für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>I</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>II</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>III</b>
<b>1 Einleitung und Hintergrund .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Methodik.....</b>	<b>4</b>
2.1 Studienziele und Forschungsfragen .....	4
2.2 Studienpopulation und Datengrundlage .....	4
2.3 Studiendesign.....	7
2.3.1 Datenvalidierung.....	9
2.3.2 Voraussetzungen von GKV-Routinedaten zur Überprüfung der Leitlinienkonformität.....	10
2.3.3 Abgleich der Leitlinienempfehlungen der NVL und der Versorgungsrealität .....	11
2.3.3.1 Qualitätsindikatoren der Nationalen Versorgungsleitlinie .....	12
2.3.3.2 Pharmakotherapie .....	14
2.3.3.3 Impfschutz .....	15
2.3.3.4 Echokardiographie.....	16
2.3.3.5 Elektrokardiogramm (EKG).....	16
2.3.3.6 Komorbiditäten .....	17
2.3.3.7 Verordnung von Rehabilitation bei stabiler Herzinsuffizienz (NYHA I-III).....	18
2.3.3.8 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei NYHA III-IV .....	18
2.3.3.9 Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillator nach überlebten Herzrhythmusstörungen .....	19
2.3.3.10 Regelmäßige Arztkontakte (Verlaufskontrolle) .....	19
2.3.4 Outcomeparameter / patientenrelevante Endpunkte .....	20
2.3.4.1 Mortalität.....	20
2.3.4.2 Krankenhauseinweisungsrate.....	21
2.3.4.3 Progression (NYHA-Klassifikation) .....	21
2.3.5 Regressionsanalyse .....	22
2.3.6 Subgruppenanalyse.....	25

2.4	Verwendete Software .....	27
2.5	Datenschutz .....	27
<b>3</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>28</b>
3.1	Datenvalidierung .....	28
3.2	Datenvoraussetzungen .....	33
3.3	Datensatzbeschreibung.....	37
3.4	Deskription der Studienpopulation.....	41
3.5	Abgleich der Leitlinienempfehlungen der NVL und der Versorgungsrealität .. .....	45
3.5.1	Qualitätsindikatoren der NVL.....	45
3.5.1.1	Pharmakotherapie .....	45
3.5.1.2	Echokardiographie.....	49
3.5.1.3	Elektrokardiogramm (EKG).....	50
3.5.2	Impfschutz .....	50
3.5.3	Komorbiditäten.....	51
3.5.4	Verordnung von Rehabilitation bei stabiler Herzinsuffizienz (NYHA I-III)	52
3.5.5	Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei NYHA III-IV .....	52
3.5.6	Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillator nach überlebten Herzrhythmusstörungen .....	52
3.5.7	Regelmäßige Arztkontakte (Verlaufskontrolle).....	53
3.6	Subgruppenanalyse .....	54
3.6.1	Spezifische Unterschiede der hausärztlichen und fachärztlichen Pharmakotherapie .....	54
3.6.2	Zeitliche Veränderung in der Pharmakotherapie.....	60
3.7	Regressionsanalyse .....	62
<b>4</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>69</b>
<b>5</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>76</b>
<b>6</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>80</b>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Herzinsuffizienz laut ICD-10 GM 2012 .....	5
Tabelle 2: Definition der NYHA-Stadien .....	8
Tabelle 3: Voraussetzungen zur Überprüfung von leitliniengerechter Versorgung für die Routinedaten, dem Indikationsgebiet und der Leitlinien.....	34
Tabelle 4: Zugelassene Wirkstoffe für Herzinsuffizienztherapie .....	39
Tabelle 5: Übersicht DMP .....	41
Tabelle 6: Pharmakotherapie-Analyse .....	48
Tabelle 7: Anzahl Echokardiographie - ambulant.....	49
Tabelle 8: Anzahl Echokardiographie - stationär.....	49
Tabelle 9: Anzahl ambulanter EKG .....	50
Tabelle 10: NYHA-Entwicklung der Studienpopulation .....	53
Tabelle 11: Reine Facharztbetreuung (n=266).....	56
Tabelle 12: Reine Hausarztbetreuung (n=25.173) .....	57
Tabelle 13: Von beiden Arztgruppen behandelt (n=20.654) .....	58
Tabelle 14: Weder vom Hausarzt noch vom Facharzt behandelt (n=343) .....	59
Tabelle 15: Ergebnisse der Regressionsanalyse für die abhängigen Variablen Mortalität, Krankenaufenthalt und NYHA-Progression .....	63
Tabelle 16: Ergebnisse der Regressionsanalyse für die abhängigen Variablen Anzahl Krankenaufenthalt .....	67

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Medikamentöse Stufentherapie nach NYHA- Klassen.....	14
Abbildung 2: Identifizierung der Herzinsuffizienz-Patienten.....	43
Abbildung 3: Alter zum Indexereignis differenziert nach Geschlecht .....	44
Abbildung 4: Medikamentöse Stufentherapie nach NYHA-Klassen.....	46
Abbildung 5: Zeitliche Veränderung der reine ACE-Hemmer Verordnung (C09A-)...	60
Abbildung 6: Zeitliche Veränderung der Beta- Rezeptorenblocker (C07-) Verordnungen.....	61
Abbildung 7: Zeitliche Veränderung der Schleifendiuretika Verordnungen .....	62

## Abkürzungsverzeichnis

amb.	ambulant/e/r
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
AU	Arbeitsunfähigkeit
Aufl.	Auflage
AV-Block	atrioventrikulärer Block
BMI	Body-Maß-Index
BSGH	Bundessozialhilfegesetz
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy
DAK	Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK)
DDD	Defined Daily Doses (definierten Tagesdosis)
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
d. h.	das heißt
DMP	Disease Management Programm
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ed.	Edition
EKG	Echokardiogramm
et al.	et alii
etc.	et cetera
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
FA	Facharzt
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HA	Hausarzt
HDIA	Hauptdiagnose
ICD	International Classification of Diseases
inkl.	inklusive
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Krankengeld
KV	Kassenärztliche Vereinigung

LANR	lebenslange Arztnummer
LVAD	Left Ventricle Assistent Devices
Max	Maximum
Min	Minimum
mind.	mindestens
n	Anzahl
NDIA	Nebendiagnose
No.	number
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
NYHA	New York Heart Association
o. n. A.	ohne nähere Angabe[n]
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
PZN	Pharmazentralnummer
Q	Quartal
S.	Seite
SD	Standardabweichung (standard deviation)
TK	Techniker Krankenkasse
u. a.	unter anderem
u. U.	unter Umständen
VE	Versicherter
Vgl.	vergleiche
vs.	versus
WINEG	Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
z. B.	zum Beispiel

# 1 Einleitung und Hintergrund

Leitlinien spielen eine zentrale Rolle in der Medizin, da sie den aktuellen Stand der Wissenschaft zusammenfassen, Handlungsempfehlungen an die behandelnden Ärzte geben und den weiteren Forschungsbedarf aufzeigen. Zudem bilden Leitlinien auch bei der juristischen Beurteilung von Komplikationen nach medizinischer Behandlung einen Maßstab. Fraglich ist in diesem Zusammenhang, inwiefern diese Empfehlungen im Versorgungsalltag angewendet werden bzw. angewendet werden können (Hasenbein et al. 2007). Bisher gibt es nur wenige Studien, die sich mit der Überprüfung der Anwendung und Anwendbarkeit von Leitlinien in der Versorgungspraxis beschäftigen (z. B. Flesch et al. 2005, Zellner et al. 2010). Auch aus methodischer Sicht ist eine solche Analyse von Bedeutung. Die Prüfung der Leitlinienkonformität kann beispielsweise mit direkten Befragungen von Ärzten erfolgen – jedoch sprechen z. B. der fehlende Einbezug von mehreren Leistungserbringern (Haus- und Fachärzte, stationäre Aufenthalte) sowie lediglich eine Abbildung des Status quo gegen ein solches Fragebogendesign. Eine Veränderung der Versorgungsrealität über die Zeit ist nur bedingt mithilfe eines solchen Designs zu erfassen.

Eine Analyse von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kann hier von Vorteil sein. GKV-Routinedaten ermöglichen die Darstellung sektorenübergreifender Versorgungsprozesse und die Abbildung von individuellen Patientenpfaden mithilfe von Längsschnittanalysen (Zeidler et al. 2011). Zudem kann der Versorgungsprozess über einen längeren Zeitraum untersucht und damit auch Änderungen über die Zeit (z. B. vor und nach Veröffentlichung einer neuen Leitlinie) analysiert werden. Weiterhin lässt sich unter bestimmten Voraussetzungen ein Vergleich zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung mithilfe von GKV-Routinedaten abbilden. Neben diesen Vorteilen besitzen GKV-Routinedaten jedoch auch spezifische Limitationen (Zeidler et al. 2011), welche einen differenzierten Abgleich zwischen Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität einschränken können. Bisher wurden GKV-Routinedaten daher nur selten genutzt, um einen umfassenden Vergleich mit Leitlinien durchzuführen (Schubert et al. 2008). Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen sich GKV-Routinedaten zur Überprüfung von Leitlinien im Versorgungsalltag eignen.



Um sich dieser Forschungsfrage in einer innovativen Studie zu nähern, bietet sich die Indikation Herzinsuffizienz (International Classification of Diseases (ICD): I50.-) an, welche ebenfalls von Flesch et al. (2005) zur Überprüfung der europäischen Leitlinie auf Basis der europäischen Mahler-Studie genutzt wurde. Auch nutzte die Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK) diese Indikation kürzlich, um ihr Disease Management Programm (DMP) anhand von Routinedaten zu evaluieren ([www.dak.de](http://www.dak.de)).

Die Herzinsuffizienz geht mit einer unzureichenden Funktion des Herzens einher, bei der das Herz nicht mehr imstande ist, eine den Anforderungen entsprechende Förderleistung zu erbringen. Die Patienten leiden unter Leistungseinschränkungen, Kurzatmigkeit und Luftnot sowie Ödembildung. Von der Herzinsuffizienz sind in Deutschland zwischen 800.000 und 1.600.000 Personen betroffen (DEGAM 2006). Die Häufigkeit (Prävalenz) und die Neuerkrankungsrate (Inzidenz) der chronischen Herzinsuffizienz sind stark vom Alter des Patienten abhängig. Bei den 45-55-Jährigen leiden weniger als 1 % der Bevölkerung an Herzinsuffizienz, bei Patienten im Alter von 65-75 bereits 2-5 % und bei den über 80-Jährigen fast 10 % (McMurray et al. 2000). Infolge des demographischen Wandels und durch verbesserte Überlebenschancen bei den verursachenden Erkrankungen – z. B. nach einem Herzinfarkt – wird diese Zahl in Zukunft voraussichtlich weiter zunehmen und die damit verbundenen Gesundheitsausgaben weiter steigen (NVL 2012). Laut Statistischem Bundesamt (2010a, 2010b) stellt Herzinsuffizienz die dritthäufigste Todesursache in Deutschland dar und verursacht Kosten in Höhe von 3,2 Mrd. Euro im Jahr.

Eine Untersuchung der Leitlinienkonformität anhand der Indikation Herzinsuffizienz bietet sich insbesondere aus vier Gründen an:

1. Aufgrund der hohen Inzidenz der Erkrankung ergibt sich eine ausreichend große Stichprobe, um die breite Versorgungspraxis mithilfe von GKV-Routinedaten zu analysieren. Die hohe Anzahl der Betroffenen und die Kosten verdeutlichen zudem die gesundheitspolitische und ökonomische Relevanz dieser Indikation.
2. Der Schweregrad der Erkrankung spiegelt sich in konkreten ICD-Codes (International Classification of Diseases) wider, was eine wesentliche Voraussetzung für die Abbildung der Krankheitsschwere in GKV-Routinedaten darstellt.

3. Die ambulante Versorgung spielt bei der Herzinsuffizienz eine entscheidende Rolle, da ambulant tätige Fach- und Hausärzte intensiv in die Behandlungs- und Nachsorgeprozesse eingebunden sind. Eine grundsätzliche Voraussetzung für eine differenzierte Analyse zwischen Haus- und Fachärzten ist somit gegeben.
  
4. Zu der Indikation Herzinsuffizienz existieren umfassende Versorgungsleitlinien (DEGAM 2006, NVL 2012). Deren Empfehlungen bieten eine gute Voraussetzung, um anhand von GKV-Routinedaten überprüft zu werden, da in den Leitlinien vor allem der Einsatz von Medikationen und technischen Verfahren erläutert wird. So werden beispielsweise unterschiedliche Medikationsmuster abhängig vom Schweregrad formuliert. Entsprechende anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssysteme (ATC) und Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sind in den Routinedaten weitgehend abgebildet.

In dem vorliegenden Endbericht für die vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) geförderte Studie werden zunächst die Studienziele und Forschungsfragen, die angewandte Methodik sowie die daraus gewonnenen Ergebnisse beschrieben. Abschließend werden Limitationen sowie der weitere Forschungsbedarf diskutiert.

## **2 Methodik**

### **2.1 Studienziele und Forschungsfragen**

Ziel dieser Studie ist es, zu analysieren, unter welchen Voraussetzungen GKV-Routinedaten zur Überprüfung von Leitlinien im Versorgungsalltag genutzt werden können. Konkret wird anhand der Indikation Herzinsuffizienz untersucht, ob sich die Empfehlungen der nationalen Leitlinie in der Versorgungsrealität widerspiegeln und welche Auswirkungen eine leitliniengerechte Behandlung auf den Verlauf der Erkrankung hat. Die Fragestellung untergliedert sich somit in drei Aspekte:

1. Unter welchen Voraussetzungen können GKV-Routinedaten zur Überprüfung der Leitlinienkonformität genutzt werden? Welche Eigenschaften müssen die Indikationsgebiete und Leitlinien aufweisen? Welche Potentiale und Limitationen ergeben sich aufgrund der Beschaffenheit von GKV-Routinedaten?
2. Wie hat sich die Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz über die Zeit (2008 bis 2011) entwickelt? Werden die Empfehlungen in den klinischen Leitlinien in der Versorgungspraxis angewendet? Zeigen sich Unterschiede zwischen verschiedenen Subgruppen (z. B. Unterscheidung nach Schweregraden, Vorliegen von Komorbiditäten, behandelnde Arztgruppe (Haus- vs. Fachärzte))?
3. Hat eine leitliniengerechte Behandlung Auswirkung auf patientenrelevante Endpunkte, die sich in Routinedaten abbilden lassen (Mortalität, Krankenhauseinweisungsrate sowie NYHA-Progression)?

### **2.2 Studienpopulation und Datengrundlage**

Um die Fragestellungen zu beantworten, wurden GKV-Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) verwendet. Aktuell versichert die TK 8,2 Millionen Personen. Anhand einer Vollerhebung wurden zunächst alle Versicherten identifiziert, bei denen zwischen dem 01.01.2008 und 31.12.2011 mindestens einmal die Diagnose Herzinsuffizienz (ICD I50.-) gestellt wurde. Diese Zeitspanne wurde gewählt, da die TK in der Regel Krankenkassendaten über einen Zeitraum von vier Jahren vorhält und zur Verfügung stellt. Als Herzinsuffizienz-Patienten wurden demnach alle Versicherten definiert, wel-

che im Studienzeitraum mindestens eine stationäre Entlassungsdiagnose und/oder eine ambulante Diagnose I50.- hatten. Neben den durchgängig Versicherten wurden ebenfalls Herzinsuffizienz-Patienten, die in dem Studienzeitraum verstorben sind, berücksichtigt. Diese Gesamtpopulation wurde ausführlich in dem Zwischenbericht beschrieben. Im vorliegenden Endbericht werden daher lediglich zusammenfassende Ergebnisse zu dieser Gesamtpopulation in Abschnitt 3.3 dargestellt.

Die nachfolgende Tabelle erläutert die verschiedenen möglichen Untergliederungen des ICD-Codes I50.- (Herzinsuffizienz).

**Tabelle 1: Einteilung der Herzinsuffizienz laut ICD-10 GM 2012**

<b>I50.- Herzinsuffizienz</b>		
<b>I50.0 Rechtsherzinsuffizienz</b>	<b>I50.1 Linksherzinsuffizienz</b>	<b>I50.9 Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet</b>
I50.00 Primäre Rechtsherzinsuffizienz	I50.11 Ohne Beschwerden (NYHA-Stadium I)	Herz- oder Myokardinsuffizienz o. n. A.
I50.01 Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz Globale Herzinsuffizienz Rechtsherzinsuffizienz infolge Linksherzinsuffizienz Rechtsherzinsuffizienz o. n. A.	I50.12 Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung (NYHA-Stadium II)	
	I50.13 Mit Beschwerden bei leichter Belastung (NYHA-Stadium III)	
	I50.14 Mit Beschwerden in Ruhe (NYHA-Stadium IV)	
	I50.19 Nicht näher bezeichnet	

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an ICD-10-GM (2012).

Der Schweregrad kann bei der Linksherzinsuffizienz (I50.1-) auf Basis der Unterdiagnosen I50.11-I50.14 in Anlehnung an den NYHA-Klassifikationen I-IV in die Fälle „ohne Beschwerden“, „mit Beschwerden bei stärkerer Belastung“, „mit Beschwerden bei leichter Belastung“ sowie „mit Beschwerden in Ruhe“ differenziert werden.

Für alle identifizierten Versicherten wurden alle relevanten Daten über den gesamten Studienzeitraum extrahiert. Eine tabellarische Übersicht der Variablen in den einzelnen Leistungsbereichen befindet sich in Anhang 1. Aufgrund der Beschaffenheit von GKV-Routinedaten beinhaltet dies alle Leistungsvorgänge und Ressourcenverbräuche, welche originär auf die Behandlung der Herzinsuffizienz sowie auf alle weiteren Erkrankungen der Herzinsuffizienz-Patienten zurückzuführen sind. Analysiert wurden sowohl ambulante Abrechnungsdaten, Daten der stationären Versorgung, Angaben zur Rehabilitation und zur Arbeitsunfähigkeit als auch Arznei-, Heil- und Hilfsmitteldaten sowie Stammdaten der Versicherten.

Die Stammdaten bieten dabei grundlegende Informationen, wie z. B. das Alter und Geschlecht der Versicherten. Die anonymisierte Versicherten-Identifikationsnummer dient als Primärschlüssel, um die Leistungsanspruchnahme den einzelnen Versicherten zuzuordnen. Ambulante Abrechnungs- und Diagnosedaten bieten detaillierte Informationen zur Art und Anzahl in Anspruch genommener Leistungen (EBM-Gebührenscheitel), dem Datum der Leistungsanspruchnahme, pseudonymisierte Informationen zum behandelnden Arzt (Facharztgruppe), ICD-Diagnosen, Quartal der Diagnosestellung sowie eine Spezifikation der Diagnosesicherheit (gesicherte Diagnose (G), Verdacht auf (V), ausgeschlossene Diagnose (A), symptomloser Zustand (Z)) und der Seitenkonstellation (links (L), rechts (R), beidseitig (B)). Stationäre Abrechnungsdaten aus Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen umfassen unter anderem Informationen zum Aufnahme- und Entlassungsdatum, dem Entlassungsgrund (reguläre Entlassung, Entlassung auf Patientenwunsch, Verlegung, Tod des Patienten), alle Haupt- und Nebendiagnosen gemäß ICD, Operationen und Prozeduren gemäß OPS, Art der stationären Behandlung sowie abrechnungsrelevante Diagnosis Related Groups (DRG). Die Arzneimitteldaten umfassen Informationen zur Facharztgruppe des verordnenden Arztes, zum Ausstellungsdatum der Verordnung und dem Abgabedatum des Präparates sowie der Pharmazentralnummer (PZN), welche die Ergänzung weiterer relevanter Informationen ermöglicht (z. B. ATC, Packungsgröße und Darreichungsform). Den Heil- und Hilfsmitteldaten können Informationen zur Art der abgerechneten Leistung (Positionsnummer und Leistungstext), Datum der Leistungsverordnung und -bereitstellung sowie zur Anzahl verordneter Leistungen entnommen werden. Die Arbeitsunfähigkeitsdaten beinhalten das Anfangs- und Enddatum der Krankschreibung, Anzahl an Krankengeldtagen und Höhe des

gezahlten Krankentagegeldes. Die Dokumentation der Disease Management Programme (DMP) beinhaltet Variablen wie Körpergröße, Gewicht und den Raucherstatus des Patienten. Da nicht alle Patienten in diesen Programmen eingeschrieben sind, können diese Daten lediglich für eine Subgruppe der Studienpopulation genutzt werden.

Da die Leitlinien Empfehlungen zur sektorenübergreifenden Versorgung von Patienten mit Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter Dekompensationen beinhalten, wird der ICD-Code I50.00 „Primäre Rechtsherzinsuffizienz“ und I50.9 "nicht näher bezeichnete/definierte" von der detaillierteren Analyse ausgeschlossen. Isolierte Rechtsherzinsuffizienz ist meist Folge einer chronischen bronchopulmonalen Erkrankung und erfordert daher ein grundsätzlich anderes Vorgehen als bei der Linksherzinsuffizienz (NVL 2012; DEGAM 2006).

## **2.3 Studiendesign**

Die vorhandenen Routinedaten wurden validiert (Hoffmann et al. 2008) und anschließend primär mithilfe deskriptiver und explorativer Statistiken ausgewertet. Die Datenaufbereitung und -analyse wurde mittels der in Abschnitt 2.4 genannten Software durchgeführt.

Die Analysen erfolgten dabei getrennt nach verschiedenen Subgruppen (z. B. Schweregrad der Herzinsuffizienz, behandelnde Ärztegruppe, regionale Zuordnung, Geschlecht, Komorbidität etc.). Der Schweregrad kann wie bereits beschrieben bei Linksherzinsuffizienz (I50.1-) auf Basis der Unterdiagnosen I50.11-I50.14 in Kombination mit den NYHA-Klassifizierungen I-IV in unterschiedliche Beschwerdegrade differenziert werden (siehe Tabelle 2). Begleiterkrankungen der Patienten konnten ebenfalls in Subgruppenanalysen berücksichtigt werden. Diese werden über ambulante und stationäre Diagnosen umfassend abgebildet. Leitlinienrelevante Komorbiditäten stellen z. B. die Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus und Asthma/COPD dar.

**Tabelle 2: Definition der NYHA-Stadien**

Stadium	Definition
NYHA I	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht <ul style="list-style-type: none"><li>• keine inadäquate Erschöpfung,</li><li>• keine Rhythmusstörungen,</li><li>• keine Luftnot oder Angina pectoris.</li></ul>
NYHA II	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA III	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA IV	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hoppe et al. (2005).

Des Weiteren können die Patienten nach der Art und Weise der Arztbesuche stratifiziert werden. Dabei könnte beispielsweise zwischen Patienten und deren Versorgung differenziert werden, die gar nicht oder nur selten durch indikationsspezifische Fachärzte therapiert wurden und Patienten, die im Studienzeitraum einen regelmäßigen Kontakt zu Fachärzten aufwiesen. Die Facharztgruppe kann dabei aus den vorhandenen Routinedaten ermittelt werden, welche für ambulante Behandlungen und Arzneimittelverordnungen eine Identifikation von Fachärzten (kurz: FA, z. B. Internisten/Kardiologen) und Hausärzten (HA) erlaubt. Iterativ werden die dokumentierten Behandlungsmuster – unterschieden nach verschiedenen Patientengruppen und behandelnden Arztgruppen – mit den Empfehlungen aus der Leitlinie verglichen.

Zur Wahl der Leitlinie: Als erste Leitlinie zur Herzinsuffizienz wurde im Jahr 2006 die auf die hausärztliche Versorgung fokussierte DEGAM Leitlinie (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) veröffentlicht (DEGAM 2006). Im Jahre 2009 erschien die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) zur Herzinsuffizienz, welche zuletzt im März 2012 aktualisiert worden ist (Version 1.5). Da die Nationale

Versorgungsleitlinie sektorübergreifende Empfehlungen abgibt und alle relevanten Versorgungsbereiche in GKV-Routinedaten abgebildet sind, wird diese zur Analyse herangezogen.

Anhand dieser und weiterer durch Routinedaten abbildbarer Behandlungsmuster wurden die Patienten in verschiedene Gruppen unterteilt, um eventuelle Unterschiede bzgl. patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Krankenhauseinweisungsrate sowie NYHA-Progression) abhängig von der Leitlinientreue zu identifizieren. Um einen möglichen Bias zu minimieren, werden hierbei wiederum kontrollierte Verfahren (Regressionsanalysen) angewendet. Des Weiteren wird für jeden Versicherten individuell eine sogenanntes Indexereignis definiert. Dies ist definiert als das Quartal und Jahr des ersten Auftretens einer ambulanten oder stationären Herzinsuffizienz Diagnose innerhalb des Beobachtungszeitraums. Wichtig ist das dieses Indexereignis nicht als Inzidenz-Diagnose im gesamten Krankheitsverlauf zusehen ist, sondern sich nur auf den Beobachtungszeitraum bezieht. So kann es möglich sein, dass die Patienten schon vor dem Beobachtungszeitraum, d. h. vor 2008, an Herzinsuffizienz erkrankt waren. Die Annahme eines Indexereignisses ist für die Standardisierung des Beobachtungszeitraums erforderlich.

### **2.3.1 Datenvalidierung**

Zunächst wurden alle extrahierten Variablen der jeweiligen Leistungsbereiche bezüglich der Vollständigkeit überprüft. Eine für GKV-Routinedaten klassische Eigenschaft ist, dass nicht jede Variable vollständig erfasst ist und somit für manche Fälle fehlende Werte existieren (Anhang 1). Diesbezüglich gibt es für einzelne Variablen Erklärungen. So ist beispielsweise der Familienversicherungsschlüssel lediglich für Familienversicherte vorhanden, um das dazugehörige Mitglied zu identifizieren.

Als Plausibilitätstest wurden für numerisch definierte Variablen jeweils das Minimum als auch das Maximum errechnet, um die Spannweite der Variable abschätzen zu können. Für Datumsangaben, die einen Zeitraum bzw. eine Zeitspanne abbilden, z. B. ein Krankenhausaufenthalt dargestellt durch Krankenhauseinweisungsdatum und -entlassungsdatum, wurde die Datumsdifferenz zwischen Von- und Bis-Datum errechnet. Ist diese negativ ausgefallen, liegt das Enddatum vor dem Anfangsdatum. Diese Abrechnungsvorgänge wurden genauer validiert und unplausible Fälle ge-



löscht. Ausnahme hierbei bilden allerdings die Apothekendaten. Durch die Digitalisierung und automatische Verarbeitung der Rezepte kann es zum einen zu Einlese- bzw. Übermittlungsfehlern kommen und zum anderen können z. B. handschriftlich eingetragene Datumsangabe nicht richtig erfasst bzw. eingelesen werden. Ist dies der Fall, so wird das „nicht lesbare“ Datum auf das Ende des Monats gesetzt, so dass es hier durchaus vorkommen kann, dass das Verschreibungsdatum vor dem Abgabedatum liegt. Des Weiteren wurde bei Datumangaben geprüft, ob diese im relevanten Beobachtungszeitraum liegen.

Bei nominal skalierten Variablen wie z. B. dem Geschlecht wurden die jeweiligen prozentualen Anteile berechnet. Metrisch skalierte Daten wie das errechnete Alter wurden auf Minimum, Maximum und Mittelwert sowie Standardabweichung hin untersucht.

### **2.3.2 Voraussetzungen von GKV-Routinedaten zur Überprüfung der Leitlinienkonformität**

Um notwendige Voraussetzungen von GKV-Routinedaten zur Überprüfung der Leitlinienkonformität zu ermitteln, wurde während des gesamten Projektzeitraums eine Checkliste erstellt, in der notwendige Voraussetzungen systematisch aufgeführt werden. Dabei wird differenziert darauf eingegangen, welche Eigenschaften bezüglich der Datengrundlage, bei den Indikationsgebieten und in den Leitlinien erfüllt sein müssen, um eine valide Überprüfung der Versorgungsrealität zu ermöglichen. Für die konkrete Umsetzung wurde für die einzelnen Empfehlungen, z. B. für die Pharmakotherapie, die Leitlinienkonformität definiert und operationalisiert. Die Potentiale und Limitationen von GKV-Routinedaten finden dabei besondere Berücksichtigung. Mit diesen strukturierten Handlungsempfehlungen soll eine einfache Anwendbarkeit der hier ermittelten Methoden und Ergebnisse auch auf andere Indikationen ermöglicht werden. Eine tabellarische Übersicht der einzelnen Fragestellungen und der jeweiligen Umsetzung dieses Kapitels 2.3.1, sowie der folgenden zwei Unterkapitel, ist in Anhang 3 zu finden.

### **2.3.3 Abgleich der Leitlinienempfehlungen der NVL und der Versorgungsrealität**

Nach systematischer Durcharbeitung und Analyse der Nationalen Versorgungsleitlinien wurden folgende Kategorien identifiziert, die unter bestimmten Voraussetzungen mit Hilfe der Routinedaten auswertbar sind:

1. Qualitätsindikatoren der NVL
2. Pharmakotherapie (Verlaufsschema, Kontraindikation, Fachgruppe des verordnenden Arztes etc.)
3. Impfschutz (z. B. jährliche Gripeschutzimpfung)
4. Diagnostik mittels Echokardiographie (allg.) und bei Herzinsuffizienz-Verdacht  
→ Anzahl Echokardiographie zur Verifizierung
5. Apparative Basisdiagnostik (Echokardiogramm: EKG)
6. Überprüfung wesentlicher Begleiterkrankungen / Komorbiditäten
7. Verordnung von Rehabilitation bei stabiler Herzinsuffizienz (NYHA I-III)
8. Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei NYHA III-IV
9. Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillators nach überlebten Herzrhythmusstörungen
10. Regelmäßige Arztkontakte (Verlaufskontrolle)

Die NVL (2012) gliedert sich in 16 Themenbereiche, die wiederum 127 Empfehlungen enthalten. „Neben Empfehlungen zu Prävention, Diagnostik und Therapie finden auch Bereiche wie Komorbiditäten, multimorbide und geriatrische Patienten oder psychosozial Aspekte [...] Berücksichtigung.“ (NVL 2012) Der Empfehlungsgrad gegliedert sich dreifach in „Starke Empfehlung“ (soll), „Empfehlung“ (sollte) und „offen“-formulierte Kann-Regeln.

Für die Kernanalysen des Endberichts wird der primäre Fokus auf die Qualitätsindikatoren, Pharmakotherapie, Komorbiditäten, Verlaufskontrolle und weitere Therapieelemente gelegt, da andere Empfehlungen der NVL sich aufgrund der spezifischen Limitationen von GKV-Routinedaten nicht valide mit dieser Datenquelle abbilden lassen.

### **2.3.3.1 Qualitätsindikatoren der Nationalen Versorgungsleitlinie**

Ärzte sind zur Qualitätssicherung verpflichtet. Die NVL stellt hierzu neun eigene Empfehlungen, die sogenannten Qualitätsindikatoren, bereit. Gegenstand sind Bereiche wie Diagnostik, allgemeine Behandlungsstrategien, medikamentöse Therapie mit jeweils zwei Indikatoren, sowie apparative Therapie, Verlaufskontrolle und Versorgungscoordination mit jeweils einem Indikator. Geprüft wurde, ob diese Indikatoren anhand von GKV-Routinedaten abgebildet werden können. So wurde für jeden Qualitätsindikator die Umsetzbarkeit geprüft. Im Gegensatz zu Laux et al. (2011), die lediglich „Beta-Rezeptorenblocker“ als abbildbar identifiziert und mit Routinedaten analysiert haben, werden in dieser Studie folgende vier Indikatoren anhand der GKV-Routinedaten untersucht:

- Anzahl Patienten mit EKG
- Anzahl Patienten mit Echokardiographie
- Anzahl Patienten mit ACE-Hemmern
- Anzahl Patienten mit Beta-Rezeptorenblocker

Für die Patientenanzahl mit EKG werden alle Patienten mit mindestens einer Herzinsuffizienz-Verdachtsdiagnose identifiziert. Des Weiteren wird das Datum der ersten Verdachtsdiagnose ermittelt und überprüft, ob in diesem Verdachts-Indexquartal und/oder im Folgequartal eine EKG-Leistung im ambulanten Bereich abgerechnet wurde. Im Krankenhaus ist ein EKG nicht ersichtlich, da diese Leistungen in den abgerechneten DRG enthalten sind und somit pauschal abgerechnet werden. Somit ist der Anteil stationär durchgeführter EKG-Untersuchungen unbekannt.

Ein ähnliches Vorgehen, wie bei der Patientenanzahl mit EKG, wurde für die Analyse der Patientenanzahl mit Echokardiographie genutzt, außer dass für jeden Patienten individuell das gesicherte Indexereignis, und nicht das Verdachtsindexereignis, ermittelt wurde. Der Nachbeobachtungszeitraum war dabei das Index- und das Folgequartal.

Für den Qualitätsindikator „Anzahl an Patienten mit ACE-Hemmern“ wurde das gesicherte Indexquartal und drei Folgequartale (insgesamt 1 Jahr) als Beobachtungs-

zeitraum gewählt. Es wurde analysiert, ob in diesem Zeitraum mindestens eine ACE-Verschreibung verordnet wurde.

Die „Anzahl an Patienten mit Beta-Rezeptorenblocker“ ist ein weiterer Qualitätsindikator und wurde ähnlich wie die „Anzahl an Patienten mit ACE-Hemmern“ analysiert. Jedoch mit dem Unterschied, dass laut Leitlinie nur Patienten mit dem NYHA-Status II-IV und Patienten im NYHA-Status I nach Myokardinfarkt oder bei Hypertonie Beta-Rezeptorenblocker appliziert bekommen sollen. Um diese zu identifizieren wurde das jeweilige Maximum des NYHA-Status, d. h. der höchste dokumentierte Schweregrad pro Quartal errechnet. Wenn dieses zwischen NYHA II-IV lag, werden laut Definition Beta-Rezeptorenblocker leitliniengerecht verordnet. Des Weiteren wurden die Versicherten mit NYHA I auf einen Myokardinfarkt (ICD: I21.-, I22.-) und Hypertonie (ICD: I10.-) geprüft. Da Asthma eine Kontraindikation für Beta-Rezeptorenblocker darstellt, wurden alle Versicherten, die Beta-Rezeptorenblocker verordnet bekommen haben auf die Indikation Asthma (ICD: J45.-, J46.-) geprüft. Hierzu wurde analysiert, ob im Zeitraum vor dem Indexereignis sowie innerhalb der drei Folgequartale, d. h. in dem Zeitraum in dem auch die Wirkstoffverschreibung geprüft wurden, eine Kontraindikation vorlag. Als Zeitpunkt der Verordnung wurde das Verordnungsdatum und nicht das Abgabedatum in den Arzneimitteldaten gewählt, da dieses näher an der Index- bzw. Herzinsuffizienz-Diagnose lag. Als Nachbeobachtungszeitraum für die Verordnung wurde das Indexquartal plus drei Quartale definiert. Für beide Wirkstoffe gilt die Limitation, dass Arzneimittelverordnungen im Krankenhaus nicht abbildbar sind.

Für die einzelnen Qualitätsindikatoren sind in der Leitlinie eindeutige Zähler-Nenner-Bezüge definiert. So wird z. B. die Anzahl Patienten mit Beta-Rezeptorenblockern ins Verhältnis zu allen Patienten mit NYHA II-IV ohne Kontraindikation gesetzt. Anhand dieser Verhältniszahl lässt sich die Leitlinienumsetzung messen, da eine umfassende Versorgung dieser Patientengruppe mit Beta-Rezeptorenblockern empfohlen wird.

### 2.3.3.2 Pharmakotherapie

Anhand der Arzneimitteldaten können medikamentöse Behandlungsstrategien stratifiziert nach NYHA-Schweregraden abgebildet werden. ACE-Hemmer sind, wie bereits bei den Qualitätsindikatoren erwähnt, laut Leitlinien bei jedem Schweregrad empfohlen. Beta-Rezeptorenblocker sollen hingegen beim Schweregrad I lediglich nach Auftreten eines Myokardinfarkts (oder gemäß der aktuellen Leitlinie bei Vorliegen einer Hypertonie) verschrieben werden (siehe Abbildung 1). Außerdem wird der Einsatz von Beta-Blockern bei Patienten mit Asthma nicht empfohlen (NVL 2012).

**Abbildung 1: Medikamentöse Stufentherapie nach NYHA- Klassen**

Pharmakotherapie <sup>1</sup>					
Arzneimittel		NYHA-Klassen			
		NYHA I (Asymptomatische LV- Dysfunktion)	NYHA II	NYHA III	NYHA IV (Verordnung nur in enger Kooperation mit einem Facharzt für Kardiologie)
ACE-Hemmer		Indiziert	Indiziert	Indiziert	Indiziert
Beta-Rezeptorenblocker		<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Myokardinfarkt**</li> <li>bei Hypertonie**</li> </ul>	Indiziert*	Indiziert*	Indiziert*
Diuretika	Schleifendiuretika	—	bei Flüssigkeitsretention	Indiziert	Indiziert
	Thiazide	bei Hypertonie	bei Flüssigkeitsretention	Indiziert***	Indiziert***
Aldosteron-Antagonisten		—	nach Myokardinfarkt	Indiziert (bei persistierender Symptomatik)	Indiziert (bei persistierender Symptomatik)
AT1-Rezeptorblocker		bei ACE-Hemmer- intoleranz	bei ACE-Hemmer- intoleranz	bei ACE-Hemmer- intoleranz	bei ACE-Hemmer- intoleranz
Herzglykoside		<ul style="list-style-type: none"> <li>bei chronischem, tachyarrhythmischem Vorhofflimmern</li> <li>bei Sinusrhythmus nur als Reservemittel*****</li> </ul>			
Antikoagulanzen		bei Vorhofflimmern oder spezifischen Bedingungen*****			
Amlodipin und Felodipin		bei therapiefraktärer arterieller Hypertonie oder Angina pectoris			

Legende: ACE = Angiotensin Converting Enzyme; AT1 = Angiotensin-II-Rezeptor-Subtyp 1; NYHA = New York Heart Association; \* = nur bei stabilen Patienten, langsam einschleichend unter engmaschiger Kontrolle; Kontraindikationen nur bei dekompensierter Herzinsuffizienz; \*\* = gemäß Leitlinien zu Hypertonie und KHK; \*\*\* = zur Potenzierung der Schleifendiuretikawirkung; \*\*\*\* = mit niedrigem Zielerumspiegel; \*\*\*\*\* = siehe Statement 6-15 zur antikoagulativen Therapie in der NVL Chronische Herzinsuffizienz

Quelle: NVL 2012.

Als ACE-Hemmer werden die ATC-Codes (C09A- & C09B-) definiert, diese umfassen reine ACE-Hemmerpräparate sowie ACE-Kombipräparate. Laut Leitlinie sind die Wirkstoffe Bisoprolol (ATC: C07AB07), Carvedilol (ATC: C07AG02) sowie Metoprolsuccinat (ATC: C07AB02) zu der Wirkstoffgruppe der Beta-Rezeptorenblocker zuzuordnen. In der vorliegenden Studie wurde jedoch ein breiterer Ansatz verwendet, der den gesamten ATC-Code C07 als Beta-Rezeptorenblocker definiert. Die ATC-Codes C03CA01 und C03CA04 finden für die Schleifendiuretika Anwendung sowie die Codes C03AA03 und C03BA10 für die Thiazide. Die Aldosteron-Antagonisten sind durch die ATC-Codes C03DA01 und C03DA04 definiert. Für die AT1-

Rezeptorenblocker finden die ATC-Codes C09CA01, C09CA03 sowie C09CA06 Anwendung.

In dieser Analyse werden Einschluss- und Ausschlusskriterien wie NYHA-Stadien sowie Kontraindikationen in der Medikationstherapie untersucht. Das Verschreibungsdatum stellt für die Analyse die am besten geeignete Variable dar, da dieses näher an der (Index-) Herzinsuffizienz-Diagnose liegt und zwischen Verschreibungs- und Abgabedatum 30 Tage, gegebenenfalls auch noch längere Zeiträume, liegen können. Die Analyse der ACE-Hemmer sowie der Beta-Rezeptorenblocker wurde im vorangegangenen Abschnitt zu den Qualitätsindikatoren schon ausführlich erläutert. Bei der Pharmakotherapieanalyse liegt die gleiche Vorgehensweise zugrunde. Auch hier ist der Beobachtungszeitraum das Indexquartal und die drei Folgequartale.

Diuretika und Aldosteron-Antagonisten werden in den NYHA-Stadien III und IV empfohlen. Um diese NYHA-Gruppen zu identifizieren, wurde das jeweilige Maximum des NYHA-Status (d. h. der höchste dokumentierte Schweregrad) pro Quartal errechnet. Wenn dieses zwischen NYHA III-IV lag, wurden laut Definition Diuretika und Aldosteron-Antagonisten leitliniengerecht verordnet. Bei der NYHA-Klasse I und II werden Diuretika und Aldosteron-Antagonisten nur empfohlen, wenn eine Hypertonie (ICD: I10.-) oder bei NYHA II ein Myokardinfarkt (ICD: I21.-, I22.-) vorlag.

### **2.3.3.3 Impfschutz**

In der Leitlinie wird empfohlen, dass jeder Patient einmal pro Jahr eine Gripeschutzimpfung erhalten soll. Anhand von spezifischen EBM-Ziffern und EBM-Sonderziffern kann diese Vorsorgemaßnahme identifiziert und quantifiziert werden. Die EBM- und Sonderziffern 88740, 89111 sowie 89112 stehen hierbei im Fokus der Untersuchung. So wurde für jeden Patienten individuell geprüft, ob im vorgeschriebenen Intervall - definiert als Indexquartal plus drei Folgequartale - eine Impfung vorgenommen wurde. Als weitere Vorsorgemaßnahme empfiehlt die NVL eine Pneumokokken-Impfung. Da diese Empfehlung jedoch mit einem geringen Evidenzgrad unterlegt ist und zusätzlich aufgrund der langen Impfintervalle nur begrenzt mit Routinedaten abgebildet werden kann, wurde auf eine differenzierte Analyse verzichtet.

#### **2.3.3.4 Echokardiographie**

Eine Echokardiographie als zentrale bildgebende Diagnosemaßnahme kann Hinweise auf eine chronische Herzinsuffizienz geben und einen durch die Basisdiagnostik erhaltenden Verdacht auf Herzinsuffizienz bestätigen. Laut der Leitlinie wird diese Leistung als Goldstandard bei jedem Patienten mit Verdacht auf Herzinsuffizienz empfohlen. Mittels der OPS-Codes 3-052 und 3-031 sowie der EBM-Ziffern 13545, 13550, 33020, 33021, 33022, 33030, 33031 kann diese Diagnosemaßnahme abgebildet und analysiert werden. Von Interesse ist dabei die allgemeine Diagnostik der Herzinsuffizienz-Patienten mit Hilfe von Echokardiographie. Des Weiteren empfiehlt die NVL bei Patienten mit Verdachtsdiagnose eine Echokardiographie zur Validierung der Diagnose. Da die GKV-Routinedaten auch Informationen zur Diagnosesicherheit beinhalten, ist eine Überprüfung im Behandlungsablauf möglich. Da diese Empfehlung auch zu den Qualitätsindikatoren zählt wurde das Vorgehen bereits im vorangegangenen Abschnitt „Qualitätsindikatoren“ beschrieben. Demnach wurden zunächst alle Patienten mit mindestens einer Herzinsuffizienz-Verdachtsdiagnose herausgefiltert.

#### **2.3.3.5 Elektrokardiogramm (EKG)**

Eine weitere basisdiagnostische Leistung ist das EKG. Auch hierbei handelt es sich um einen Qualitätsindikator, der mittels EBM-Ziffern in den GKV-Routinedaten abbildbar und analysierbar ist. Die Umsetzung der Analyse für die Patienten mit Verdachtsdiagnose wurde bereits in Abschnitt 2.3.3.1 beschrieben. Analysiert wurde außerdem die allgemeine Diagnostik der Herzinsuffizienz-Patienten mit Hilfe von EKG. Das EKG gibt oftmals Hinweise auf pathologische Veränderungen des Herzens. Es führt häufig in Kombination mit dem klinischen Bild zur Verdachtsdiagnose Herzinsuffizienz. Als relevante EBM-Ziffern wurden die Ziffern 03320, 04320, 27320, 27321 identifiziert. Da kein eindeutiger Zeitraum für diese Intervention in der NVL beschrieben ist wurde hier als Beobachtungszeitraum das Indexquartal plus das Folgequartal angenommen.

### 2.3.3.6 Komorbiditäten

Die Komorbiditäten Hypertension, Angina Pectoris, Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus und Asthma/COPD sind explizit in der NVL erwähnt. Des Weiteren stellen sie bei manchen Medikationsstrategien der Herzinsuffizienz eine Kontraindikation dar. Für jeden Patienten wurde daher individuell anhand der ambulanten und stationären Diagnosedaten ermittelt, ob relevante Komorbiditäten im gesamten Beobachtungszeitraum vorgelegen haben. Diese Informationen über die Indikationen fließen in die Kalkulation des sogenannten Elixhauser Komorbiditäten Index ein. Außerdem wurde in einer weiteren Analyse speziell für die ausgewählten Kontraindikationen lediglich das Indexquartal plus die drei Folgequartale betrachtet, um einen einheitlichen Beobachtungszeitraum von Medikation und Kontraindikation zu gewährleisten.

Der Elixhauser Komorbiditäten Index (van Walraven et al. 2009) wurde für die in Abschnitt 2.3.5 näher erläuterten Regressionsanalysen ermittelt und als unabhängige Variable in die Regressionsmodelle integriert, um mögliche Unterschiede und den potentiellen Einfluss bezüglich der Outcomeparameter zu ermitteln. Für die Errechnung des Elixhauser Komorbiditäten Index wurden alle gesicherten ambulanten Diagnosen sowie Haupt- oder Nebendiagnosen im Krankenhaus über den gesamten Beobachtungszeitraum ermittelt und nach van Walraven gewichtet. Die Elixhauser Komorbiditäten-Messung basiert auf Krankenhausdaten von 438 kalifornischen Krankenhäusern mit insgesamt 1.779.167 Beobachtungen. Hierbei wurden 30 Komorbiditäten auf Basis der ICD-9-CM Kodierung identifiziert, welche die Länge des Krankenhausaufenthaltes, Krankenhausverlegungen und Mortalität beeinflussen. Diese 30 Komorbiditäten waren signifikant mit der Mortalität im Krankenhaus assoziiert (Elixhauser et al. 1998). Van Walraven et al. haben diese Komorbiditäten 2009 modifiziert und zu einem Index umgewandelt, um eine Vereinfachung und eine bessere Anwendbarkeit zu gewährleisten. Sie gewichteten die Indikationen dabei nach dem Einfluss auf die Mortalität in ihrem konstruierten Modell. Interessant ist hierbei, dass neun ICD-Diagnosen mit null gewichtet werden, d. h. keinen Einfluss auf die Mortalität haben und somit nicht relevant sind. Andere Indikationen werden negativ gewertet d. h. sie haben einen negativen Einfluss auf die Mortalität, was wiederum bedeutet, dass bei gewissen Indikationen ein geringeres Risiko besteht im Krankenhaus zu versterben. Die Gewichtung liegt zwischen (-7) für Drogenmissbrauch und 12 für metastasierenden Krebs. Die Range des möglichen Elixhauser Komorbiditäten Index



(berechnet durch das separate Summieren aller negativen und positiven Werte erzielt in der jeweiligen Gruppen) liegt zwischen (-19) und 89.

### **2.3.3.7 Verordnung von Rehabilitation bei stabiler Herzinsuffizienz (NYHA I-III)**

Bei einem sich nicht verändernden NYHA-Status ist laut Leitlinie eine Rehabilitationsmaßnahme zu empfehlen. Hierbei handelt es sich nicht um eine klassische Anschlussrehabilitation nach einem Krankenhausaufenthalt, um den Patienten wieder an die Belastungen des Alltags- und Berufslebens heranzuführen, sondern um eine Maßnahme, die lediglich von ausgewählten Vertragsärzten verschrieben werden darf. Hierzu wird analysiert, ob die EBM-Ziffer 01611: "Verordnung von medizinischer Rehabilitation" abgerechnet wurde. Da in der Leitlinie die „stabilen Patienten“ nicht näher definiert werden und somit nicht aus Routinedaten ablesbar sind, werden zur Validierung alle Patienten herangezogen, die ambulante Leistungen in Anspruch genommen haben. Ziel dieser Analyse ist nicht die Überprüfung der tatsächlichen Inanspruchnahme anhand der vorliegenden Rehabilitationsabrechnungsdaten, sondern vielmehr eine Untersuchung der Verschreibungshäufigkeit dieser Maßnahme.

### **2.3.3.8 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei NYHA III-IV**

Als apparative Therapie wird in der Leitlinie bei NYHA-Status III-IV eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) angeraten. Eine Analyse ist mittels OPS-Codes möglich und umfasst das gesamte Zifferspektrum 5-377.-. Untersucht wird zum einen der gesamte Studienzeitraum, zum anderen auch ein Jahr nach der Index-Diagnose, d. h. das Indexquartal plus die drei Folgequartale. Die Anzahl der herzinsuffizienz-bedingten CRT ist nicht explizit aus den Routinedaten ablesbar, weil die CRT keine eigene OPS-Kodierung besitzt. Die implantierten Defibrillatoren und Schrittmacher können aufgrund beliebiger Rhythmusprobleme auch unabhängig von der Herzinsuffizienz indiziert gewesen sein. Dennoch wird deskriptiv beschrieben bei wie vielen Versicherten prozentual eine Resynchronisationstherapie Anwendung gefunden hat, um einen Überblick zu bekommen, wie viele und welche Patienten leitliniengerecht therapiert wurden.

### **2.3.3.9 Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillator nach überlebten Herzrhythmusstörungen**

Nach Überleben eines plötzlichen Herztodes empfiehlt die Leitlinie das Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillators. Daher werden zunächst alle Patienten mit einem plötzlichen Herztod (I46.0, I46.1, R96.-) anhand der ambulanten und stationären Diagnosedaten identifiziert. Anschließend wird anhand von OPS-Codes überprüft, ob bei diesen Patienten ein Cardioverter-Defibrillator implantiert wurde. Die Differenzierung gestaltet sich hierbei als Herausforderung, da der OPS-Code beginnend mit 5-377.- die Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren zusammenfasst. Als relevante OPS-Codes reiner Defibrillatorenimplantationen wurden die OPS-Codes 5-377.5 bis.7 sowie 5-377.f definiert. Als Analysezeitraum wurden die Quartale in dem der Herztod stattfand sowie das Folgequartal nach einer Herztoddiagnose gewählt. D. h. es wurde überprüft, ob innerhalb des Herztodquartals oder Folgequartals ein entsprechender OPS-Code abgerechnet wurde.

### **2.3.3.10 Regelmäßige Arztkontakte (Verlaufskontrolle)**

Eine engmaschige ärztliche Betreuung des Patienten spielt bei der Herzinsuffizienz eine zentrale Rolle, um das therapeutische Regime unverzüglich an eine Progression der Erkrankung anpassen zu können. Aus diesem Grund wird analysiert, ob der Versicherte regelmäßig einen Arzt kontaktiert hat. In den Leitlinien werden „regelmäßige Arztkontakte“ empfohlen. Der Terminus „regelmäßig“ ist jedoch nicht spezifisch genug definiert, um diese Empfehlung anhand Routinedaten zuverlässig auswerten zu können. Des Weiteren lässt sich die exakte Anzahl Arztbesuche nicht abbilden, da die ambulanten Diagnosen lediglich quartalsweise abgerechnet und übermittelt werden.

Um die Verlaufskontrolle bzw. den Verlauf des NYHA-Status abbilden zu können, wurden die Patienten nach den Stadien „stabiler Status“, „Remission“, „Progression“ und „schwankender NYHA-Status“ stratifiziert. Dazu wurden alle NYHA-relevanten ICD-10 Diagnosen (ICD: I50.1-, exklusive I50.19) im ambulanten sowie stationären Bereich abgefragt und für jeden Versicherten individuell begutachtet, wie sich die Diagnosen im Studienzeitraum entwickelt haben.

Unter die Kategorie „stabil“ fallen alle Versicherten, die

- nur eine Diagnose im Studienzeitraum hatten oder
- kontinuierlich in ein und demselben NYHA-Status geblieben sind

Unter die Kategorie „Progression“ fallen alle Versicherte, die

- einen Anstieg ihrer NYHA-Diagnose im Studienzeitraum hatten

Unter die Kategorie „Remission“ fallen alle Versicherte, die

- einen Rückgang ihrer NYHA-Diagnose im Studienzeitraum hatten

Unter die Kategorie „schwankend“ fallen alle Versicherte, die

- in einem Quartal zwei oder mehr unterschiedliche NYHA-Diagnosen hatten oder
- in ihrem Verlauf sowohl eine Progression als auch Remission aufwiesen

#### **2.3.4 Outcomeparameter / patientenrelevante Endpunkte**

Zur Beurteilung der Auswirkung leitliniengerechter Behandlung auf patientenrelevante Endpunkte, wurden folgende Outcomeparameter identifiziert:

- Mortalität
- Krankenhauseinweisungsrate
- Progression (NYHA-Klassifikation)

Regressionsanalysen sollen Auskunft geben, ob es in der Studienpopulation Unterschiede bezüglich Geschlecht, Alter, NYHA-Status, NYHA-Entwicklung, Komorbiditäten und Region gibt.

##### **2.3.4.1 Mortalität**

Bei diesem patientenrelevanten Endpunkt wurde sowohl analysiert, wie viele Patienten im gesamten Beobachtungszeitraum sowie speziell im Jahr nach dem jeweiligen Indexquartal verstorben sind. Hierfür wurde die Variable „Beendigungsgrund eines Versicherungsverhältnisses“ in den Stammdaten genutzt. Diese dokumentiert sowohl bei den Mitgliedern als auch den Familienversicherten den Austrittsgrund „Tod“. Das Versicherungsenddatum wurde als Austrittsdatum und somit auch als Sterbedatum definiert. Die exakte Todesursache (ICD-Diagnose) wird in den GKV-Routinedaten nicht abgebildet, dennoch ist es möglich, anhand eines geeigneten Regressionsver-

fahrens und der Ermittlung von Odds Ratios, die Mortalitätswahrscheinlichkeit zwischen verschiedenen Subgruppen (NYHA-Status) zu vergleichen. Hierbei wird in einem binär-logistischen Regressionsmodell nach Geschlecht, Alter, NYHA-Status, Elixhauser Komorbiditäten Index und Region kontrolliert. Des Weiteren werden leitlinienrelevante Variablen in Hinblick auf ihren Einfluss auf die Mortalität untersucht.

#### **2.3.4.2 Krankenhauseinweisungsrate**

Die Analyse der Krankenhauseinweisungen wurde anhand der stationären Abrechnungsdaten durchgeführt. Die Herzinsuffizienz-spezifische Krankenhauseinweisungsrate wurde anhand der Haupt- und Nebendiagnosen, welche für jeden Krankenhausaufenthalt alle abrechnungsrelevanten ICD-Diagnosen abbilden, identifiziert. Auch für diesen Endpunkt wurden mittels Regressionsanalysen leitlinienrelevante Variablen auf ihren Einfluss auf die Krankenhauseinweisungsrate untersucht. Hierbei wurde nach den oben genannten Variablen (Geschlecht, etc.) kontrolliert. Zur Anwendung kam bei der Anzahl Herzinsuffizienz-spezifischer Krankenhausaufenthalte eine Poisson Regression.

Des Weiteren wurde eine binäre Variable berechnet, die aussagt, ob ein Versicherter im Jahr nach seinem Indexereignis mindestens einen Herzinsuffizienz-bedingten Krankenhausaufenthalt hatte oder nicht (kodiert als 1=ja / 0=nein). Auch hierbei wurde nach den oben genannten Variablen kontrolliert.

#### **2.3.4.3 Progression (NYHA-Klassifikation)**

Wie bereits erwähnt, wird der Schweregrad der Herzinsuffizienz in sogenannten NYHA-Stadien klassifiziert und auch in der ICD-10 abgebildet. Grundsätzlich ist das Ziel einer medizinischen Intervention den Patienten in Remission zu bringen bzw. ihn zu heilen.

Zunächst wurde das erstmalige Auftreten einer Herzinsuffizienz-Diagnose im Beobachtungszeitraum (Indexereignis) und der Index-NYHA-Status (NYHA-Status zum Zeitpunkt des Indexereignisses) ermittelt. Die darauffolgende Entwicklung des NYHA-Status wurde, differenziert nach Progression, Remission, keine Veränderung

und schwankende Veränderung über die Zeit, untersucht (siehe vorherigen Abschnitt Verlaufskontrolle). Im Fokus dieser Analyse stand die Krankheitsverschlechterung des Patienten (Progression). Auch hier wurden leitlinienrelevante Variablen auf ihren Einfluss auf die NYHA-Progression mittels eines binär-logistischen Regressionsmodells untersucht und nach den oben genannten Variablen kontrolliert.

### 2.3.5 Regressionsanalyse

Um zu analysieren, ob eine leitliniengerechte Therapie einen Einfluss auf die oben genannten patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Krankenhauseinweisungen und NYHA-Progression hat und welche Variablen u. U. weitere Effekte haben, wurde ein binäres logistisches Regressionsmodell angewendet. Formal lässt sich das logistische Regressionsmodell wie folgt ausdrücken:

$$\ln\left(\frac{P(Y = 1)}{1 - P(Y = 1)}\right) = L = b_0 + b_1x_{i1} + \dots + b_jx_{ij}$$

Umgeformt ergibt sich für die Wahrscheinlichkeit, dass die 0/1-codierte abhängige Variable den Wert 1 annimmt

$$P(Y = 1) = \frac{1}{1 + e^{-L}}$$

Hierbei stellen die drei Endpunkte die binär kodierten abhängigen Variablen dar. Die Mortalität wird abgebildet durch ein Versterben innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis (Tod innerhalb eines Jahres nach Indexereignis 0=nein/1=ja). Mindestens einen Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis (0=nein/1=ja) stellt die Krankenhauseinweisungen dar. Und die NYHA-Progression wird als zutreffend definiert (ja=1), wenn ein Anstieg des NYHA-Status vorlag. Stabile Patienten sowie Remissions- und schwankende Versicherte wurden mit 0 kodiert, da bei ihnen keine Progression stattfand. Als unabhängige binäre Variablen wurden für alle Modelle die folgenden Variablen ausgewählt und mit den in Klammern stehenden Ausprägungen in das Modell integriert:

- Geschlecht (0=männlich / 1=weiblich)
- Elixhauser-Score (Wert zwischen (-7) und (73))
- Impfung innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis (0=nein / 1=ja)
- EKG innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis (0=nein / 1=ja)

- Echokardiographie innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis (0=nein / 1=ja)
- ACE-Hemmer (0=leitliniengerecht / 1=nicht leitliniengerecht)
- Beta-Rezeptorenblocker (0=leitliniengerecht / 1=nicht leitliniengerecht)
- Schleifendiuretika (0=leitliniengerecht / 1=nicht leitliniengerecht)
- Thiazide (0=leitliniengerecht / 1=nicht leitliniengerecht)
- Aldosteron-Antagonisten (0=leitliniengerecht / 1=nicht leitliniengerecht)

Bei nicht-leitliniengerechter Therapie hinsichtlich der Pharmakotherapie (1=nicht leitliniengerecht) konnten zwei Fälle unterschieden werden. Zum einen der Fall, wenn eine Kontraindikation vor oder den drei Quartalen nach dem Indexereignis (Analysezeitraum der Pharmakotherapie) vorgelegen hat und dem Versicherten der Wirkstoff dennoch verschrieben wurde. Zum anderen der Fall, wenn Individuen sich in der bestimmten NYHA-Klasse befanden, jedoch den jeweilig empfohlenen Wirkstoff nicht erhielten. In beiden Fällen gelten die Versicherten als nicht-leitliniengerechter therapiert. Als leitliniengerecht behandelt hinsichtlich der Pharmakotherapie wurden somit nur Patienten definiert, die im jeweiligen NYHA-Status die leitliniengerechten Wirkstoffe verschrieben bekommen haben und keine Kontraindikation hatten.

Bei der Wirkstoffgruppe der ACE-Hemmer gelten die Patienten als kontraindiziert, die eine Nierenarterienstenose (I70.1) und/oder eine Hypertonie (I10.-) aufwiesen. Schwangerschaft wurde in dieser Untersuchung nicht berücksichtigt, da diese Indikation zeitlich begrenzt ist und nicht valide abbildbar ist. Für Beta-Rezeptorenblocker gelten Asthma (J45.-, J46.-) und Hypertonie (I10.-) als kontraindiziert. COPD hingegen stellt keine Kontraindikation für die Vergabe eines Beta-Rezeptorenblockers dar. Schleifendiuretika wurden per Definition „nicht leitliniengerecht verschrieben“, wenn sich ein Patient in der NYHA-Klasse I und/oder II befand. Gleiches galt für die Wirkstoffgruppe der Thiazide, außer es lag eine Hypertonie bei einem Patienten im NYHA-Stadium I vor, dann wurde die Verschreibung der Thiazide als leitliniengerecht gewertet. Aldosteron-Antagonisten werden laut Leitlinie im NYHA-Status I gar nicht empfohlen und in NYHA-Status II lediglich nach einem Myokardinfarkt. Als falsch verschrieben galten somit Patienten, die sich im NYHA I Stadium befunden haben und trotzdem Aldosteron-Antagonisten bekamen sowie NYHA II Patienten, die vor

ihrem Indexereignis oder innerhalb des Untersuchungszeitraums keinen Myokardinfarkt erlitten, aber dennoch Aldosteron-Antagonisten verschrieben bekamen.

Im vorangestellten Kapitel wurde für das Erhalten eines EKGs bzw. einer Echokardiographie lediglich das Indexquartal und das Folgequartal berücksichtigt. Bei der Regressionsanalyse hingegen wurde der Beobachtungszeitraum auf drei Folgequartale erweitert, um einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für die unabhängigen Variablen zu gewährleisten. Bezüglich der jährlichen Gripeschutzimpfung wurde der in Kapitel 2.3.3.3 erläuterte Beobachtungszeitraum von einem Jahr beibehalten.

Als kategoriale Variablen wurden des Weiteren die Altersgruppen, der NYHA-Grad, die NYHA-Entwicklung und das Bundesland in den Modellen berücksichtigt. Die Altersgruppen teilten sich in „jünger als 46“, „46-65 Jahre“, „66-80 Jahre“ und „älter als 80 Jahre“ auf. Der NYHA-Grad repräsentierte den maximalen NYHA-Status im Indexquartal und wurde in drei Klassen aufgeteilt: „NYHA I“, „NYHA II“ sowie schwere Herzinsuffizienz „NYHA III-IV“. Als NYHA-Entwicklung wurden die möglichen Entwicklungsstufen der Verlaufskontrolle aus Kapitel 2.3.3.10 verwendet (0=stabile Patienten, 1=Remission, 2=Progression und 3=schwankende Patienten). Diese wurden in der Regression auf die Progression als unabhängige Variable nicht berücksichtigt, da sie sich gegenseitig ausschließen. Um regionale Unterschiede zu untersuchen, wurde der jeweilige Wohnort, bzw. das Bundesland in dem der Wohnort des Versicherten lag, in die Modelle aufgenommen. Unter die Kategorie „sonstige Bundesländer“, fielen Patienten, die ihren Wohnort im Ausland hatten oder bei denen keine Zuordnung zu einem Bundesland möglich war. Eine Übersicht über die Verteilung der jeweiligen Bundesländer ist in Anhang 15 zu finden.

Wie von Cameron und Trivedi (2009) empfohlen, wurde die „vce (robust)“-Option verwendet, um robuste Standardfehler für die Parameterschätzungen zu erhalten. Kontrolliert wurde hierbei für leichte Verletzung der Verteilungsannahme, dass die Varianz gleich dem Mittelwert ist bzw. beide sich ähneln.

Die Anzahl Herzinsuffizienz-spezifischer Krankenhausaufenthalte konnte nicht mit dem gleichen Modellansatz überprüft werden wie bei den anderen patientenrelevanten Endpunkten, da es sich hierbei um keine binäre Variable handelte, sondern um

Zählraten. In Frage kam hierfür eine Poisson-Regression. Diese Regression nimmt für die abhängige Variable eine Poisson-Verteilung an, welche wiederum durch den Logarithmus seiner erwarteten Werte durch eine lineare Kombination von unbekanntem Parametern modelliert werden kann. Formal lässt sich diese wie folgt ausdrücken:

$$E(y_i|x_i) = \lambda_i = e^{x_i'\beta} = e^{\beta_1 + \beta_2 x_{2i} + \dots + \beta_k x_{ki}}$$

bzw.

$$\ln(E(y_i|x_i)) = \ln \lambda_i = x_i'\beta = \beta_1 + \beta_2 x_{2i} + \dots + \beta_k x_{ki}$$

Aufgrund des sehr großen Anteils an Personen ohne Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres (Anzahl=0), ergeben sich Probleme mit den zugrunde liegenden Annahmen der Poisson-Regression. Aus dieser Bewandnis heraus wurden zwei separate Regressionen geschätzt. Eine logistische Regression mit der abhängigen Variable „Krankenhausaufenthalt (0=ja / 1=nein)“. Zu beachten ist hierbei, dass die Kodierung der abhängigen Variable „Krankenhausaufenthalt“ im Vergleich zur zuvor durchgeführten Regression umgedreht wurde und die Ergebnisse der Regression demnach genau die Kehrwerte der vorherigen Regression sind. Die zweite Regression umfasste lediglich die Patienten, die mindestens einen Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres hatten. Hierbei kam eine Poisson-Regression unter Berücksichtigung der „abgeschnittenen“ Werte zum Einsatz, welche zusätzlich dafür kontrolliert, ob ein Patient unterjährig gestorben ist und daher seine Anzahl an Krankenhausaufenthalten u. U. verzerrt ist. Als unabhängige Variablen wurden erneut alle zuvor genannten Variablen in das Modell integriert.

### 2.3.6 Subgruppenanalyse

In dieser Analyse wird auf die Unterschiede in der Hausarzt- / Facharzt-Versorgung eingegangen. Dazu wurde die neunstellige KV-Behandlernummer, auch lebenslange Arztnummer (LANR) genannt, herangezogen. Die ersten sieben der insgesamt neun Stellen gelten „lebenslang“ für die gesamte vertragsärztliche Tätigkeit. Sie sind KV-übergreifend, unabhängig vom Status, der Zugehörigkeit zu Berufsausübungsgemeinschaften und dem Tätigkeitsort. Die achte und neunte Ziffer gibt die Facharzt-richtung an, somit kann für diese Analyse zwischen Hausarzt und Internist bzw. Kardiologe unterscheiden werden. In die Gruppe der Hausärzte wurden die Facharzt-



gruppen 01: Hausarzt (Innere und Allgemeinmedizin), 02: Hausarzt (praktischer Arzt) und 03: Hausarzt (innere Medizin) aufgenommen. Die Kardiologen sind in der Gruppe „28: Innere Medizin und SP Kardiologie“ abgebildet. Die Gruppe der Internisten gliedert sich in:

- Humangenetik und Gesamte Innere Medizin und Spezialgebiete (SP); kammerindividuell
- Innere Medizin und SP Angiologie
- Innere Medizin und SP Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und SP Gastroenterologie
- Innere Medizin und SP Hämatologie und Onkologie
- Innere Medizin und SP Nephrologie
- Innere Medizin und SP Pneumologie
- Innere Medizin und SP Rheumatologie
- Innere Medizin und SP Geriatrie; kammerindividuell.

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2012)

Da diese lebenslange Arztnummer (LANR) erst im zweiten Quartal 2009 eingeführt wurde und die vorangegangene Arzt-Nummer die Untergliederung der Facharzttrichtungen nicht so differenziert darstellen konnte, werden für diese Analyse nur Versicherte untersucht, die ihr Indexereignis nach dem zweiten Quartal 2009 hatten. Zudem musste per Definition ein Nachbeobachtungszeitraum von mindestens einem Jahr gewährleistet sein. Die Versicherten wurden in „ausschließlich vom Facharzt behandelt“, „ausschließlich vom Hausarzt behandelt“, „von beiden Arztgruppen behandelt“ und „weder vom Hausarzt noch vom Facharzt behandelt“ unterteilt. Für diese vier Gruppen wurde das Verschreibungsverhalten der jeweiligen Ärztegruppen, in Anlehnung an die Pharmakotherapie, analysiert

Die konkrete Anzahl der Arztbesuche wäre, trotz quartalsweiser Meldung der ambulanten Diagnosedaten vom jeweiligen Arzt an die Kassenärztliche Vereinigung, über die datumsgenaue Abrechnung der Gebührensätze (EBM) möglich. Findet an dieser Stelle jedoch keine Anwendung, da die Anzahl der Arztkontakte keinen relevanten Faktor in der Nationalen Versorgungsleitlinie darstellt.

Im zeitlichen Kontext wurde überprüft, ob sich innerhalb der jeweiligen NYHA-Klassifikation sowie den jeweiligen Wirkstoffklassen Unterschiede über die Zeit ergeben. So wurde für jede Wirkstoffgruppe separat der prozentuale Anteil an Versicherten je Quartal in der jeweiligen NYHA-Klasse analysiert, um Veränderungen in der Medikationstherapie im Zeitablauf darstellen zu können

## **2.4 Verwendete Software**

Das Datenmanagement und die statistischen Analysen wurden realisiert unter Verwendung der Microsoft®-Programme Access (Version 2010) und Excel (Version 2010) unter dem Betriebssystem Microsoft® Windows™ 7 Enterprise. Zusätzlich wurden die Statistik-Software IBM SPSS Statistics Version 20, STATA Version 8 und SAS Enterprise Guide (Version 4.3) für statistische Analysen und das Extrahieren der Daten verwendet.

## **2.5 Datenschutz**

Es wurden die geltenden Vorschriften des Datenschutzes eingehalten und die Daten in pseudonymisierter Form ausgewertet. Bei der Pseudonymisierung werden personenidentifizierende Daten aus der extrahierten Datenbank entfernt und durch ein eindeutiges Kennzeichen (eine Identifikationsnummer) ersetzt, wodurch ein Rückschluss auf die betroffene Person ausgeschlossen wird. Sofern der Prozess des Ersetzens von personenidentifizierenden Daten nicht mehr umkehrbar ist, handelt es sich bei der Pseudonymisierung letztlich um ein Verfahren der faktischen Anonymisierung. Anonymisierte Daten fallen nicht mehr unter die datenschutzrechtlichen Bestimmungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten (AGENS 2008). Die Daten wurden ausschließlich in den Räumlichkeiten des Wissenschaftlichen Instituts der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) ausgewertet. Eine entsprechende Datenschutzinfrastruktur stand zur Verfügung und die ausführenden Mitarbeiter wurden schriftlich auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die Erklärungen hierzu und die Verpflichtung zum Datenschutz sind Bestandteil eines rechtsverbindlichen Kooperationsvertrages zwischen der Techniker Krankenkasse, namentlich dem WINEG und der Leibniz Universität Hannover.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Datenvalidierung

Das methodische Vorgehen wurde bereits allgemein in Kapitel 2.3.1 beschrieben. In diesem Abschnitt wird die Vorgehensweise weiter spezifiziert und die Ergebnisse in den einzelnen Leistungsbereichen dargestellt.

#### *Stammdaten*

Bei den Stammdaten wurde zunächst die Vollständigkeit geprüft, d. h. ob für jeden Versicherten mindestens ein Stammdatensatz vorgelegen hat, beziehungsweise, ob alle Versicherten, bei denen Leistungen abgerechnet wurden, auch tatsächlich bei der Techniker Krankenkasse versichert waren. Individuen, bei denen dies nicht der Fall war, wurden aus den Analysen ausgeschlossen (n=2.502). Anschließend wurde das Alter zum Indexereignis auf Basis des Geburtsjahres berechnet und nachfolgend das Minimum sowie das Maximum ermittelt. Es wurden keine Versicherten aufgrund nicht plausibler Altersangaben, d. h. ein negatives Alter oder ein Alter von mehr als 122 Jahren, ausgeschlossen. Die obere Altersgrenze von 122 Jahren ist an das maximale jemals von einem Menschen erreichte Alter angelehnt. Die Analysen fokussieren sich auf durchgängig Versicherte. Es wurde daher die zeitliche Konstanz der Versichertenzeiten geprüft. Um die Mortalität abbilden zu können, wurden weiterhin die durchgängig Versicherten, die jedoch im Beobachtungszeitraum verstorben sind, in die Analyse aufgenommen. Hierzu wurde der Austrittsgrund „Tod“ in Kombination mit einem Austritt vor Ende des Beobachtungszeitraums als Kriterium gewählt. Das Austrittsdatum wurde auch als Sterbedatum herangezogen, zumindest zu einem Sterbequartal und -jahr aggregiert. Des Weiteren wurden die Versicherten auf einen Geschlechtswechsel untersucht. Bei keinem der Versicherten war das jedoch der Fall. Der Tätigkeitsschlüssel wurde getrennt nach Mitgliedern und Familienversicherten untersucht. Der Versicherungsstatus wird lediglich für die Familienversicherten erfasst, war aber für diese Personengruppe zu 100 % dokumentiert.

### *Stationärer Leistungssektor*

Im Krankenhausbereich wurden ebenfalls alle Variablen auf Vollständigkeit geprüft (siehe Anhang 1). Darüber hinaus wurde die Datumsdifferenz zwischen Einweisungs- und Entlassungsdatum berechnet. Bei elf von 700.000 Fällen war diese Differenz negativ. Da dieser Anteil marginal ist, wurde davon ausgegangen, dass in diesen wenigen Fällen das Einweisungs- und Entlassungsdatum vertauscht wurde. Dies wurde bei zehn Fällen korrigiert, da sich dadurch eine plausible Zeitspanne ergab. Ein Fall wurde jedoch gelöscht, da durch das Vertauschen ein nicht plausibler und viel zu langer Krankenaufenthaltszeitraum von über fünf Jahren entstand.

Ein aus methodischer Sicht wichtiger Aspekt zur Validierung der Diagnosequalität ist eine Analyse der Übereinstimmung von Aufnahme-, Einweisungs- und Entlassungsdiagnose. Hierbei wurde die Aufnahme- und Einweisungsdiagnose jeweils mit der Hauptentlassungsdiagnose abgeglichen. Zunächst als fünfstelliger ICD-10-Code, darauffolgend lediglich die ersten drei Ziffern. Da die Einweisungsdiagnose nicht verpflichtend kodiert werden muss, hatte diese entsprechend die geringste Übereinstimmungsrate mit der Entlassungsdiagnose. Dennoch hatte die Aufnahmediagnose auch lediglich eine Übereinstimmungsrate von 43,03 % bei der Analyse der dreistelligen ICD-10-Diagnosen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass einige Krankheitsbilder einem großen Spektrum von Diagnosen unterliegen können. So sind z. B. kardiologische Krankheiten in der ICD-10-Kodierung recht weit gefasst und reichen von I20: „Ischämische Herzkrankheiten“ bis I52: „Sonstige Formen der Herzkrankheit“. Dies könnte ein Erklärungsansatz für die geringe Übereinstimmungsrate sein, dennoch ist bezüglich der generellen Diagnosequalität noch Forschungsbedarf ersichtlich.

### *Ambulanter Leistungssektor*

Im ambulanten Bereich wurde, nachdem die Vollständigkeit der Variablen geprüft worden war, eine Datumsdifferenz zwischen dem Behandlungsbeginn- und dem Endbehandlungsdatum gebildet. Hier wurden keine Auffälligkeiten erkannt. So lag das Minimum bei der Behandlungszeit bei einem Tag, das Maximum bei 264 Tagen.

## *Arzneimittel*

Wie bei den drei zuvor beschriebenen Leistungsbereichen wurden ebenso die Variablen im Arzneimittelsektor auf Vollständigkeit geprüft. Zudem wurde auch hier eine Datumsdifferenz zwischen dem Verordnungs- und Abgabedatum berechnet. Negative Werte sind in diesem Leistungsbereich auf zwei Ursachen zurückzuführen. Durch die Digitalisierung und maschinelle Verarbeitung der Rezepte kann es zum einen zu Übermittlungsfehlern kommen und zum anderen könnten beispielsweise handschriftlich eingetragene Datumsangaben nicht richtig erfasst bzw. eingelesen worden sein. In diesen Fällen wurde das „nicht lesbare“ Datum auf das Ende des Monats gesetzt, so dass es hier durchaus vorkommen kann, dass das Verschreibungsdatum vor dem Abgabedatum liegt. Dennoch lagen knapp 200.000 Fälle unter den dadurch möglichen bzw. begründbaren 31 Tagen. Angesichts einer Gesamtfallzahl von über 24 Mio. Datensätzen ist dieser Anteil jedoch relativ gering. Des Weiteren hat die Tagesdifferenz keine Relevanz für die weiteren Analysen, daher wurden alle Fälle in den weiteren Untersuchungen berücksichtigt.

Weiterhin wurde der Faktor, d. h. die Anzahl an Packungen pro Rezept auf Plausibilität untersucht. Diese Anzahl lag zwischen 1 und 11.585 Stück. Das Maximum erscheint zunächst sehr hoch, jedoch ist dieses bei Hämophilie-Präparaten und Diamorphin dadurch erklärbar, dass jede einzelne Spritze einzeln bzw. jedes Milligramm über den Faktor abgerechnet wird.

## *Rehabilitation*

Die Vollständigkeit der Variablen wurde ebenfalls im Leistungsbereich Rehabilitation untersucht (siehe Anhang 1). Außerdem wurde die Datumsdifferenz zwischen dem Kurbeginn- und Kurenddatum für alle Fälle errechnet. Für stationär durchgeführte Rehabilitationen stimmte diese Differenz mit den im Datawarehouse vorhandenen Kurbehandlungstagen überein. Bei den ambulant durchgeführten Rehabilitationen kann diese Datumsdifferenz nicht angewendet werden, da Tage an denen keine Reha-Anwendungen stattgefunden haben (z. B. an den behandlungsfreien Wochenenden) nicht in die Behandlungstage einfließen. Eine negative Tagesdifferenz gab es in diesem Leistungsbereich nicht. Des Weiteren wurden zur Validierung die Häufig-

keiten der Kurkategorie (stationär, ambulant etc.) analysiert, hierbei sind keine Unplausibilitäten aufgefallen.

### *Heil- und Hilfsmittel*

Analog zu den vorangegangenen Leistungsbereichen wurden auch die Heil- und Hilfsmitteldaten auf Vollständigkeit der Variablen und auf eine negative Datumsdifferenz zwischen Verordnungs- und Abgabe bzw. Erbringungsdatum überprüft. Bei allen Fällen lag das Abgabedatum nach dem Verordnungsdatum, sodass es zu keiner negativen Differenz gekommen ist. Kongruent zu den Arzneimitteldaten wurde der Faktor, in diesem Bereich bezeichnet diese Variable die Anzahl an abgegebenen Heil- und Hilfsmitteln, analysiert. Die am häufigsten verschrieben Heil- und Hilfsmittel wurden mit dem Positionsnummernverzeichnis abgeglichen. Hierbei wurden keine Unplausibilitäten identifiziert, d. h. eine hohe Anzahl war aufgrund der Art des Heil- oder Hilfsmittels gerechtfertigt.

### *Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld*

In diesem Leistungsbereich existieren zwei Datumsangaben, die mittels der Datumsdifferenz analysiert werden konnten. Zum einen sind das die Arbeitsunfähigkeitszeiten, zum anderen die Krankengeldzeiträume. Anders als in den vorangegangenen Leistungssektoren kann sowohl die Arbeitsunfähigkeit als auch die Krankengeldzahlungen den Beobachtungszeitraum überschreiten und ggf. noch andauern. Dann wird das Enddatum auf das Jahr 9999 gesetzt. Wird nun die Datumsdifferenz errechnet, führen diese künstliche Endangaben zu übermäßig langen AU- und KG-Zeiträumen. Diese Fälle wurden von der Analyse ausgeschlossen. Die für diese Analyse berechnete Datumsdifferenz für das Krankengeld stimmte mit der bestehenden Krankengeldtage-Variable überein. Grund hierfür könnte jedoch sein, dass auch die Krankenkasse das Beginn- und Enddatum verwendet, um diese Variable zu berechnen. Die Arbeitsunfähigkeitstage stimmen jedoch nicht mit den Krankengeldtagen überein, da zunächst der Arbeitgeber den Lohnausfall ausgleicht. Für die Krankengeldleistungen gibt es gesetzliche Vorschriften, wie lange diese maximal gezahlt werden. So erhalten Versicherte Krankengeld für den Fall der Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit für maximal 78 Wochen (546 Kalendertage) innerhalb von je drei Jahren

ab Beginn der Arbeitsunfähigkeit (vgl. § 48 Abs. 1 SGB V). Diese Tageanzahl wurde als Maximalgrenze für die Datumsdifferenz gewählt und lediglich durch ein Individuum überschritten. Der Krankengeldsatz für diesen Versicherten wurde aus dem Datensatz entfernt. Ein erneuter Anspruch auf Krankengeld wegen derselben Krankheit nach Ablauf der Blockfrist von drei Jahren entsteht ausschließlich unter den Voraussetzungen, dass in der Zwischenzeit mindestens sechs Monate keine Arbeitsunfähigkeit wegen der zuvor genannten Krankheit vorlag und der Versicherte mindestens sechs Monate erwerbstätig war oder einer Arbeitsvermittlung zur Verfügung stand (vgl. § 48 Abs. 2 SGB V).

### *Disease Management Programm (DMP)*

Bei der Validierung des Leistungsbereiches der DMP-Dokumentation ergaben sich bezüglich der Dokumentationsqualität die größten Herausforderungen. Grundsätzlich werden in diesem Leistungsbereich für DMP-Teilnehmer viele klinische und auch persönliche Daten wie z. B. die Größe und das Gewicht des Versicherten dokumentiert. Durch die unterschiedlichen Einheiten in diesen Variablen und aufgrund der Struktur der Studienpopulation (Kinder und Erwachsene) war es im Rahmen der Validierung eine Herausforderung, valide Grenzen für die Körperlänge und das Gewicht zu definieren. Durch das Errechnen des Body-Maß-Index (BMI) und somit das Generieren einer weiteren Variablen konnten jedoch potentielle Unplausibilitäten aufgedeckt werden. Alle DMP-Informationen wurden aus der Analyse herausgenommen, sobald der BMI höher als 50 und niedriger als 15 war. Dabei wurde jedoch nicht die gesamte DMP-Dokumentation eines Individuums gelöscht, sondern nur die unplausiblen Datenfälle.

Durch die DMP-Dokumentationen liegen grundsätzlich eine Reihe von Daten für die Verfeinerung der Analysen vor. Jedoch hängt die Qualität der erfassten Informationen stark vom jeweiligen Arzt, seiner Motivation und seiner Genauigkeit beim Pflegen dieser Daten ab (Horenkamp-Sonntag et al. 2012b). Anfangs wurde die DMP-Dokumentation noch in Papierform abgelegt, hierbei konnte es zu Übertragungs- und Eingabefehlern kommen. Heutzutage existiert eine Dokumentationssoftware, die die Qualität voraussichtlich verbessern wird. Nach einer umfassenden Überprüfung wur-

de jedoch entschieden die DMP-Daten nicht zur weiteren Analyse zu verwenden, da die Validität insgesamt als unzureichend eingeschätzt wurde.

### **3.2 Datenvoraussetzungen**

In diesem Abschnitt werden die notwendigen Voraussetzungen systematisch aufgeführt, die erforderlich sind um mit Hilfe der GKV-Routinedaten die Versorgungsleitlinien überprüfen zu können. Dabei wird differenziert darauf eingegangen, welche Eigenschaften bezüglich der Routinedaten, dem Indikationsgebiet und der Leitlinien vorherrschen müssen, um leitliniengerechte Versorgung abbilden und überprüfen zu können. Hierbei ergeben sich drei Kategorien der Abbildbarkeit. Zum einen die Empfehlungen, die gut und umfassend abbildbar sind, zum anderen die unter gewissen Annahmen oder gar Limitationen abbildbar sind und als letztes die Leitlinienempfehlungen, die gar nicht abbildbar sind. Die grundsätzlichen Potentiale und Limitationen wurden in der Vergangenheit schon vielfach erforscht. So analysierten Zeidler/Braun (2012) leistungssektorübergreifend die Erhebung und Nutzung der Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und die daraus entstehenden Herausforderungen. Schubert et al. (2008) untersuchten die Nutzungsmöglichkeiten der GKV-Routinedaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. Zur Überprüfung von Qualitätsindikatoren forschten bereits Laux et al. (2011) am Beispiel von chronischer Herzinsuffizienz sowie Horenkamp-Sonntag et al. (2012c) am Beispiel des Indikationsgebiets Asthma. In Tabelle 3 werden die Voraussetzungen und die Operationalisierbarkeit für die Überprüfung der Leitliniengerechtigkeit aufgeführt



**Tabelle 3: Übersicht der Voraussetzungen zur Überprüfung von leitliniengerechter Versorgung für die Routinedaten, dem Indikationsgebiet und der Leitlinien**

	<b>GKV Routinedaten</b>	<b>Indikationsgebiet</b>	<b>Leitlinie</b>
<b>Datengrundlage</b>	-	Indikation muss mittels ICD-10-Kodierung abbildbar sein.	Existenz einer oder mehrerer umfassender Versorgungsleitlinien.
<b>Handlungsempfehlungen (allgemein)</b>	Die Empfehlungen sollten mittels EBM-Ziffern, ATC- und OPS- Codes sowie ICD-10-Kodierung abbildbar sein.	Handlungsempfehlungen müssen speziell für das Indikationsgebiet beschrieben sein.	Handlungsempfehlungen sollten nicht auf klinischen Parametern basieren, da diese mittels Routinedaten nicht abbildbar sind.
<b>Stichprobengröße</b>	Krankenkasse muss eine gewisse Größe haben, um eine ausreichend große Datenmenge für die Studienpopulation zu besitzen.	Eine hohen Inzidenz der Erkrankung ergibt eine ausreichend große Stichprobe, um die breite Versorgungspraxis mithilfe von GKV-Routinedaten zu analysieren.	-
<b>Einheiten</b>	Konkret formulierte Empfehlungen wie z. B. „jährlich“ sind gut mit Hilfe der Routinedaten abbildbar.	-	Zeitliche und mengenmäßige Angaben sollten konkret formuliert sein. Unpräzise Ausdrücke wie „regelmäßig“ oder „stabile Patienten“ sind in der NVL nicht ausreichend definiert.
<b>Schweregrad der Krankheit</b>	-	Schweregrad muss als Unterkategorie oder mittels eigener ICD-10-Kodierung abbildbar sein.	Unterschiedliche Behandlungsmaßnahmen müssen für unterschiedliche Schweregrade vorliegen und beschrieben sein
<b>Haus und Facharzt</b>	Lebenslangearztnummer (LANR) kann bei der Identifizierung zwischen HA und FA herangezogen werden.  Die Anzahl der Arztbesuche sowie die Reihenfolgen innerhalb eines Quartals sind lediglich unter bestimmten Annahmen möglich (Verknüpfung amb. Diagnose- sowie Leistungsdaten).	-	Die Leitlinie sollte klare Zuständigkeiten von- Fach und Hausarzt formulieren.

	<b>GKV Routinedaten</b>	<b>Indikationsgebiet</b>	<b>Leitlinie</b>
<b>Pharmakotherapie</b>	<p>Pharmakotherapie lässt sich mit Hilfe der GKV-Routinedaten sehr gut abbilden, da die ATC-Codes, DDD etc. in den GKV-Routinedaten vorliegen.</p> <p>Durch die ambulanten und stationären Diagnosedaten können auch Kontraindikationen durch die ICD-10-Kodierung aufgedeckt &amp; abgebildet werden.</p> <p>Annahmen müssen getroffen werden wenn es um Dosierungsempfehlungen pro Körpergewicht geht.</p>	Unterschiedliche Medikationsmuster abhängig vom Schweregrad formuliert.	Entsprechende anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssysteme (ATC).
<b>Impfschutz</b>	Impfschutz ist nur teilweise abbildbar, da es KV spezifische Sonderziffern für Impfungen geben kann.	-	Die Impfintervalle sollte in der Leitlinie angegeben werden und nicht zu weit auseinander liegen.
<b>Beratung</b>	Die Kommunikation zwischen Arzt und Patient sowie die Beratung ist nicht abbildbar, da diese keine spezifischen Abrechnungsziffern besitzen.	-	Die sollen unterstützend wirken, um die Arzt-Patienten-Beziehung zu verbessern, da häufig auch Patienten Leitlinien existieren.
<b>Patient und seine Compliance</b>	Die Mitarbeit des Patienten z. B. durch die Modifikation des Lebensstils, die Ausübung von Training und körperliche Aktivität ist in den Routinedaten nicht abbildbar. Gleiches gilt für die Ernährung und das Gewicht. Durch die DMP-Dokumentation sind gewisse Merkmale erfasst, dennoch meist noch schlecht dokumentiert.	-	<p>Sollte die Leitlinie eine Umstellung des Lebensstils empfehlen ist dies zu konkretisieren. Dennoch sind Empfehlungen, z. B. die Ernährungsumstellung oder körperliches Training, nicht in den GKV-Routinedaten darstellbar.</p> <p>Die Empfehlungen der Leitlinie sollten, wenn möglich klar nach unterschiedlichen Patientengruppen (Schweregrad der Krankheit, Kinder / Erwachsene etc.) unterteilt sein.</p>

	<b>GKV Routinedaten</b>	<b>Indikationsgebiet</b>	<b>Leitlinie</b>
<b>Krankheitsgeschichte und Familie</b>	<p>In den Routinedaten können Familienversicherte, z. B. Kinder oder Ehepartner dem Mitglied zu geschlüsselt werden, wenn beide bei derselben Krankenkasse versichert sind. Andere Familienbeziehungen außerhalb der Familienversicherung sind aber nicht abbildbar, dies führt zu wenigen Informationen bzgl. der familiäre Disposition.</p> <p>Vorerkrankungen sind nur teilweise abbildbar, wenn man in den GKV Routinedaten lang genug zeitlich zurück gehen und wenn ein Indexereignis identifizieren kann, könnte man pre Indexereignis schauen, welche anderen Krankheiten gab es davor.</p>	-	-
<b>Basisdiagnostik</b>	Ergebnisse von Laborbefunden, Blutbild sowie Urinstatus sind nicht abbildbar.	-	Die Empfehlungen sollten mittels EBM-Ziffern sowie OPS- Codes abbildbar sein.
<b>Prävention</b>	Präventionsangebote sind nicht abbildbar, da es im besten Fall durch eine Präventionsmaßnahme nicht zu der ausgewählten Erkrankung kommt und somit keine ICD-10-Diagnose für den Aufgriff und Identifikation zur Studienpopulation erhält.	-	-
<b>Kontraindikationen</b>	Kontraindikationen, die Kontradiagnosen betreffen, können mittels ICD-10 gut abgebildet werden. Serumkreatin-Werte und andere klinische Parameter können mit GKV Routinedaten hingegen nicht abgebildet werden.	-	Leitlinien sollten konkrete Kontraindikationen in der Pharmakotherapie erwähnen.

### 3.3 Datensatzbeschreibung

Um einen Überblick über den gesamten Datensatz zu bekommen und den Einfluss sowie die Auswirkung der Herzinsuffizienz vollständig abbilden zu können, wurden im Rahmen des Zwischenberichts zunächst alle Herzinsuffizienz-Patienten analysiert. In diesem Abschnitt sollen die wesentlichen Ergebnisse des Zwischenberichts noch einmal in aggregierter Form beschrieben werden.

Insgesamt wurden 1.450.093 Abrechnungsvorgänge mit einer I50.- Diagnose identifiziert. Diese teilen sich auf in 81.053 Ausschlussdiagnosen, 34.140 Verdachtsdiagnosen, 1.316.239 gesicherte Diagnosen und 18.661 Datensätze mit "Zustand nach"-Diagnosen. Hierbei handelt es sich um alle erfassten und abgerechneten ambulanten und stationären Diagnosen und nicht um einzelne Versicherte. Einzelne Individuen können auch mehrfach erfasst sein. Von den über beide Sektoren 256.521 identifizierten Herzinsuffizienz-Patienten wurden allgemein 201.497 Versicherte mindestens einmal im Krankenhaus behandelt, davon 112.262 Individuen aufgrund einer Herzinsuffizienz, welche als mindestens eine I50.- Haupt- und/oder Nebendiagnose definiert ist.

Die Aufteilung von Links-, Rechts- und nicht näher bezeichneten Herzinsuffizienzdiagnosen sowie die Diagnosehäufigkeit, d. h. die Anzahl an Diagnosen pro Versicherten, finden sich in den Anhängen 4 bis 9 wieder. Es ist ersichtlich, dass die Diagnose I50.9 "nicht näher bezeichnet" im ambulanten Bereich sehr häufig diagnostiziert wird. 80 % der Versicherten haben im gesamten Studienzeitraum lediglich eine ICD-10 I50.- Diagnose erhalten. Ein Prozent der im ambulanten Bereich identifizierten Versicherten haben vier oder mehr I50.- Diagnosen erhalten. Anders als im ambulanten Sektor ist die I50.9 "nicht näher bezeichnet" Diagnose eher gering ausgeprägt.

Nach Zusammenfügen der ambulanten und stationären Datensätze ist mit rund 62 % der Abrechnungsvorgänge die "nicht näher bezeichnet"-Diagnose (I50.9), die am häufigsten repräsentierteste Diagnose (Anhang 10).

Der jüngste Patient mit Herzinsuffizienz ist unter einem Jahr alt, das Höchstalter liegt bei 108 Jahren. Im Durchschnitt sind die Versicherten 70,73 Jahre (SD: 14,02) alt. 40,54 % der Grundgesamtheit waren weiblich, 59,46 % männlich. Eine Übersichtstabelle der deskriptiven Ergebnisse findet sich im Anhang 13.

In der Nationalen Versorgungsleitlinie werden explizit Kontraindikationen, Nebenwirkungen sowie Dosierungsempfehlungen zu den einzelnen Wirkstoffen für die Herzinsuffizienztherapie genannt. In Tabelle 4 befindet sich eine Übersicht über die Verordnungshäufigkeiten der zugelassenen Wirkstoffe in den jeweiligen Wirkstoffgruppen in alphabetischer Reihenfolge. Die hervorgehobenen Häufigkeiten stellen hierbei den jeweils am häufigsten verschriebenen bzw. abgerechneten Wirkstoff in der jeweiligen Wirkstoffgruppe dar. Eine Vergleichbarkeit bezüglich der verordneten Mengen liegt jedoch nicht vor.

**Tabelle 4: Zugelassene Wirkstoffe für Herzinsuffizienztherapie**

<b>Wirkstoff</b>	<b>ATC Code</b>	<b>Häufigkeit</b>
<b>ACE Hemmer</b>		
Benazepril	C09AA07	8.349
Captopril	C09AA01	61.287
Enalapril	C09AA02	271.756
Fosinopril	C09AA09	8.124
Lisinopril	C09AA03	126.251
Perindopril	C09AA04	1.669
Quinapril	C09AA06	5.955
Ramipril	C09AA05	<b>652.627</b>
Trandolapril	C09AA10	483
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b>		
Candesartan	C09CA06	<b>139.686</b>
Losartan	C09CA01	38.428
Valsartan	C09CA03	76.366
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b>		
Bisoprolol	C07AB07	576.066
Carvedilol	C07AG02	183.448
Metoprolol	C07AB02	<b>825.152</b>
<b>Aldosteron-Antagonisten</b>		
Spirolacton	C03DA01	<b>167.081</b>
Eplerenon (als Reservemittel bei Gynäkomastie)	C03DA04	28.208
<b>Diuretika</b>		
<b>Thiazide/ Derivate</b>		
Hydrochlorothiazid	C03AA03	208.367
Xipamid	C03BA10	78.056
<b>Schleifendiuretika</b>		
Furosemid	C03CA01	306.408
Torasemid	C03CA04	<b>614.344</b>
<b>Reservemittel und Pharmaka für ausgewählte Patienten – Digitalis</b>		
Digitoxin	C01AA04	<b>143.615</b>
beta-Acetyldigoxin	C01AA02	103.904
Metildigoxin	C01AA08	15.719
Metformin und Insulinsensitizer (Glitazone)	A10BA02	369.080

Quelle: Eigene Darstellung.

Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus bezogen auf die Grundgesamtheit (allgemein, d. h. unabhängig von der Diagnose) beträgt 9,89 Tage. Von den 787.972 Fällen haben 24.969 (3,2 %) tödlich geendet. 15.346 sind mit dem Aufnahmegrund "Notfall" ins Krankenhaus eingewiesen worden. Bei den Herzinsuffizienz-spezifischen Krankenhaus-Aufenthalten (43.101 Fälle) lag die durchschnittliche Verweildauer mit 11,70 Tagen (Min: 1, Max: 287, SD: 9,624) etwas höher. 49.016 Versicherte hatten im Studienzeitraum mindestens einen Aufenthalt in einer Rehabilitationsklinik. Diese Aufenthalte waren durchschnittlich 22,43 Tage lang. Die häufigsten Unterdiagnosen der Herzinsuffizienz im Rehabilitationssektor waren die Diagnosen I50.9 und I50.14.

Die identifizierten Versicherten hatten allgemein im Durchschnitt 35,89 Krankengeldtage (Min: 1, Max: 762) und 143,03 Arbeitsunfähigkeitstage (Min: 1, Max: 7.357). An den Herzinsuffizienz-spezifischen Arbeitsunfähigkeitstagen, die bei 247,23 Tagen (Min: 2, Max: 1.736) lagen (gerechnet pro AU-Fall bzw. Leistungsfall und nicht über alle Versicherten), lässt sich erkennen, wie schwer diese Krankheit im Gegensatz zu anderen Krankheiten ist. So ist diese durchschnittliche Arbeitsunfähigkeitszeit aufgrund einer I50.- Diagnose fast doppelt so hoch wie die allgemeine Arbeitsunfähigkeitszeit der Grundgesamtheit.

Eine Subgruppe von 90.904 Versicherten war zwischen den Jahren 2008 bis 2011 in einem der sechs DMP-Programme eingeschrieben. Dies entspricht 310.996 Datenfällen, d. h. Abrechnungsvorgängen bzw. Dokumentationen. Hierbei ist zu beachten, dass Versicherte auch an mehr als einem DMP teilnehmen können. 86.565 Versicherte nehmen an einem oder mehreren DMP für die koronare Herzkrankheit (KHK), Asthma, Diabetes, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (englisch: chronic obstructive pulmonary disease, kurz: COPD) sowie Brustkrebs teil.

**Tabelle 5: Übersicht DMP**

<b>DMP-Profil</b>	<b>Anzahl Versicherte*</b>
Diabetes Typ II	47.968
Asthma	5.239
Koronare Herzkrankheiten (KHK)	48.658
Brustkrebs	1.757
Diabetes Typ I	1.000
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	9.604

\* Mehrfachnennung möglich. Quelle: Eigene Darstellung.

### **3.4 Deskription der Studienpopulation**

Für den Datenaufgriff wurden, wie bereits erwähnt, zunächst alle Individuen herangezogen, die mindestens eine Herzinsuffizienzdiagnose (I50.-) als Haupt- und/oder Nebendiagnosen im Krankenhaus, und/oder mindestens eine gesicherte, Verdachts- und/oder 'Zustand nach'-Diagnose im ambulanten Versorgungsbereich hatten.

Im stationären Sektor wurden durch dieses Vorgehen 111.262 Versicherte und im ambulanten Bereich 202.461 Versicherte identifiziert. Diese beiden Versorgungssektoren zusammengefasst ergeben eine Anzahl von 256.521 Herzinsuffizienz-Patienten. Davon erhielten 54.060 Versicherte eine Herzinsuffizienz-Diagnose ausschließlich im Krankenhaus. 2.502 Personen wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen, da diese nicht bei der Techniker Krankenkasse versichert waren und dadurch bei diesen Individuen die Stammdaten, wie etwa Alter und Geschlecht, nicht vorhanden waren. Dies kann der Fall sein, wenn ein Versicherter lediglich pflegeversichert, renten- und arbeitslosenversichert ist oder unter das Bundessozialhilfegesetz (BSHG) fällt, d. h. wenn ein Versicherter Sozialhilfe bezieht. Bei diesen Personen geht die Krankenkasse in Vorleistung, d. h. die Person verursacht Kosten und erscheint als Abrechnungs- bzw. Kostenfall in den Versorgungs- und Leistungsbereichen, diese Kosten werden aber rückwirkend zurückerstattet.

Für die übrigen 254.019 Versicherten wurden Stammdaten, sowie ambulante Abrechnungsdaten, Daten der stationären Versorgung, Rehabilitation und zur Arbeitsunfähigkeit als auch Arznei-, Heil und Hilfsmitteldaten extrahiert. Eine detaillierte Übersicht über Anzahl der Datensätze und Tabellen befindet sich im Anhang 2.

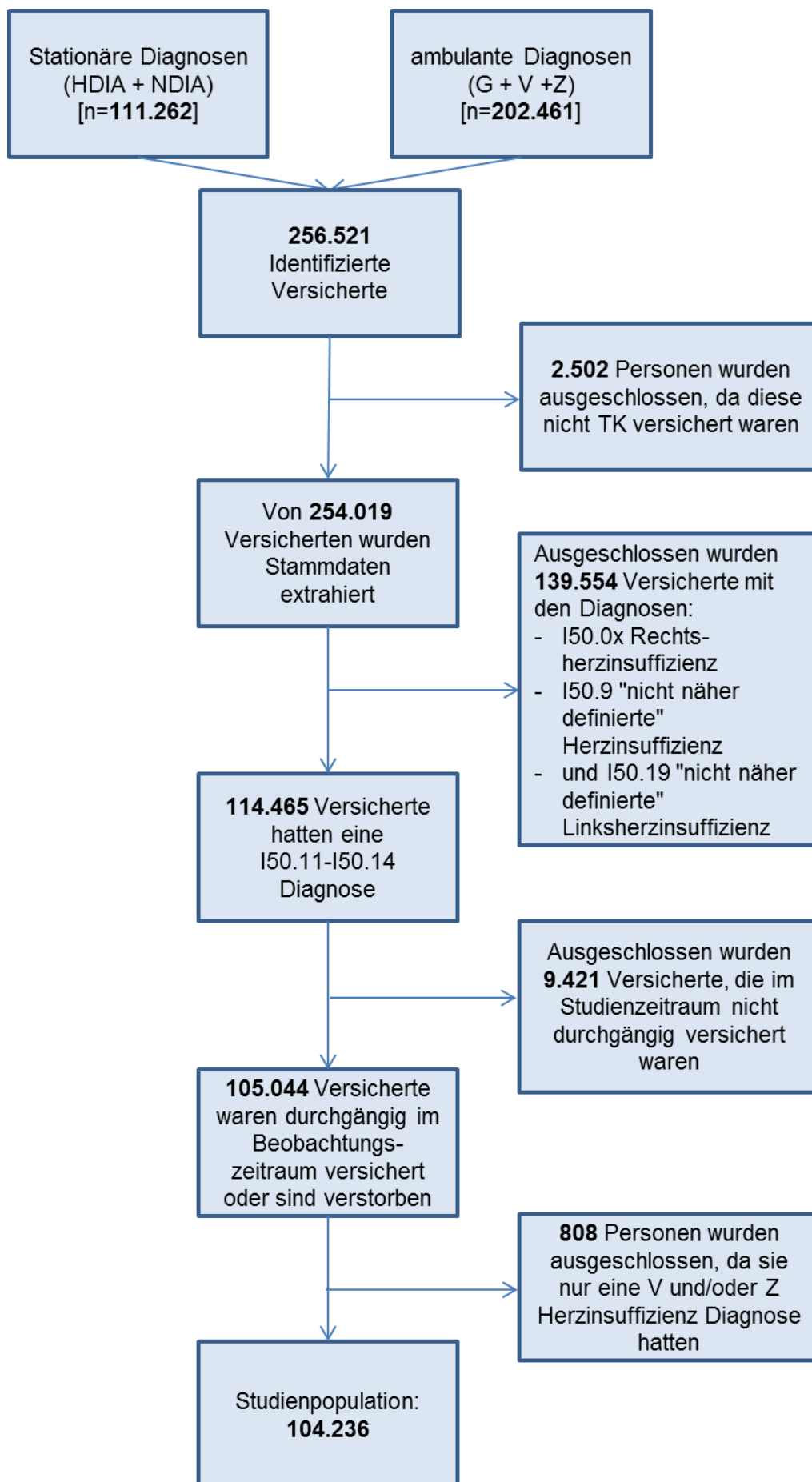


Da sich die Versorgungsleitlinien auf die linksseitige Herzinsuffizienz beziehen und sich die Empfehlungen nach dem NYHA-Status unterscheiden, wurden die Rechts-herzinsuffizienz (I50.0-) und die "nicht näher bezeichnete/definierte" Herzinsuffizienz (I50.9) ausgeschlossen. Da auch die Linksherzinsuffizienz eine Unterkategorie I50.19 "nicht näher bezeichnet" beinhaltet wurde diese ebenfalls nicht berücksichtigt.

9.421 Versicherte waren im Studienzeitraum nicht durchgängig versichert und wurden somit ausgeschlossen. Versicherte, die aufgrund von Tod ausgeschieden sind, wurden hingegen weiterhin ins Studienkollektiv einbezogen. Zusätzlich wurden Versicherte ausgeschlossen, die im ambulanten Bereich lediglich eine vereinzelte Verdachts- oder „Zustand nach“-Diagnose hatten, um sicherzustellen, dass die identifizierten Patienten auch gesicherte Herzinsuffizienzpatienten sind.

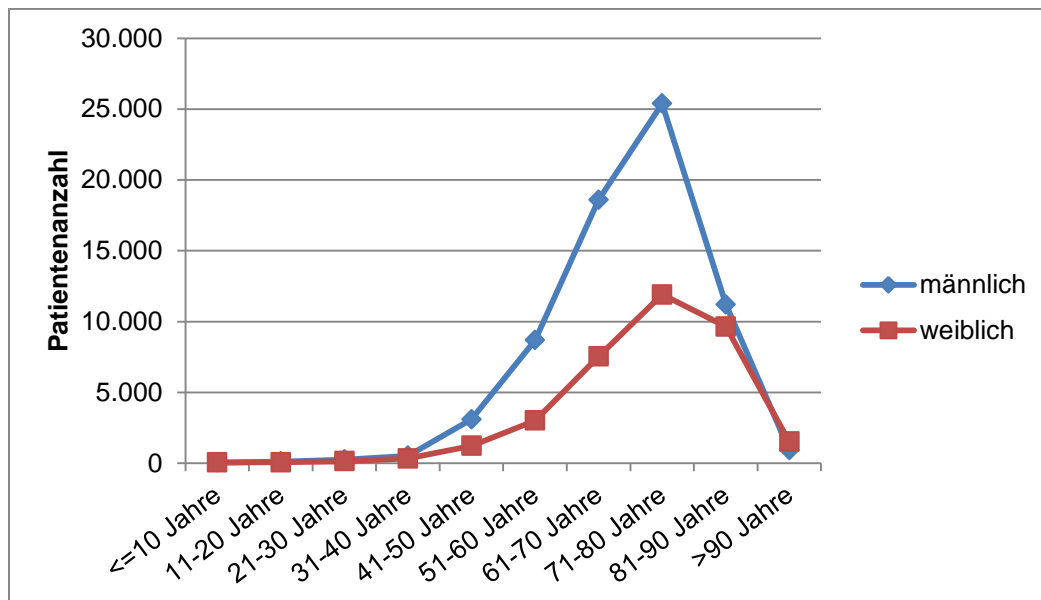
Die relevante Studienpopulation beinhaltet somit 104.236 Versicherte. Diese Individuen hatten mindestens eine, in Anlehnung an die NYHA-Klassifikation, I50.11-I50.14 Diagnose im ambulanten und/oder stationären Versorgungsbereich. Eine grafische Darstellung der einzelnen Schritte bei der Identifizierung der finalen Studienpopulation gibt Abbildung 2 wieder.

**Abbildung 2: Identifizierung der Herzinsuffizienz-Patienten**



Die relevante Studienpopulation, d. h. Versicherte, die mindestens eine spezifische Herzinsuffizienz-Diagnose (ICD I50.11-14) hatten, umfasst somit 104.236 Herzinsuffizienz-Patienten. Die Alters- und Geschlechterverteilung der Patienten ist in Abbildung 3 dargestellt.

**Abbildung 3: Alter zum Indexereignis differenziert nach Geschlecht**



Quelle: eigene Darstellung.

Bei der Studienpopulation liegt das Alter zum Indexereignis zwischen 1 und 105 Jahren. Im Vergleich zur Grundgesamtheit ist das Durchschnittsalter etwas höher und liegt bei 71,3 Jahren (Siehe Anhang 13). Der Anteil an Männern beträgt in der Studienpopulation 66,01 % der Versicherten. Die Literatur bestätigt, dass die Herzinsuffizienz vor dem 70. Lebensjahr bei Männern häufiger auftritt als bei Frauen. Jenseits des 80. Lebensjahres sind Frauen häufiger betroffen (Kannel et al. 1991).

24.206 Versicherte sind im Beobachtungszeitraum zwischen 2008 und 2011 verstorben. Das durchschnittliche Sterbealter lag mit 77,35 Jahren (Min: 1, Max: 104; SD: 10,45) etwas unter dem der Grundgesamtheit. Der größte Anteil der Versicherten dieser Studienpopulation kommt aus Nordrhein-Westfalen (siehe Anhang 15).

## **3.5 Abgleich der Leitlinienempfehlungen der NVL und der Versorgungsrealität**

### **3.5.1 Qualitätsindikatoren der NVL**

Vier von den insgesamt neun Qualitätsindikatoren lassen sich auf Basis von GKV-Routinedaten abbilden und wurden daher in diesem Kapitel näher analysiert. Dazu zählen die Anzahl der Patienten mit einem EKG, die Anzahl der Patienten mit einer Echokardiographie, die Anzahl der Patienten mit einer Verordnung von ACE-Hemmern sowie die Anzahl der Patienten mit Beta-Rezeptorenblockern. Zur NYHA-Einstufung wurde der höchste dokumentierte Schweregrad, d. h. der maximale durch eine ICD-10-Diagnose abgebildete NYHA-Status, pro Quartal genutzt. Der Beobachtungszeitraum war per Definition für die Pharmakotherapie sowie für den Impfschutz das Indexquartal plus die drei Folgequartale, bei dem EKG sowie der Echokardiographie hingegen das Indexquartal und das Folgequartal. Der verkürzte Beobachtungszeitraum wurde gewählt, da davon ausgegangen wurde, dass diese Leistungen zu Erstellung und Verifizierung der Herzinsuffizienz-Diagnose näher am Indexereignis liegen mussten.

#### **3.5.1.1 Pharmakotherapie**

Anhand der Arzneimitteldaten können medikamentöse Behandlungsstrategien stratifiziert nach NYHA-Schweregraden abgebildet werden. ACE-Hemmer sind laut Leitlinien bei jedem Schweregrad empfohlen, Beta-Rezeptorenblocker sollen hingegen beim Schweregrad I nur nach Auftreten eines Myokardinfarkts (oder gemäß der aktuellen Leitlinie bei Vorliegen einer Hypertonie) verschrieben werden (siehe Abbildung 4). Außerdem wird der Einsatz von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma nicht empfohlen (NVL 2012).

## Abbildung 4: Medikamentöse Stufentherapie nach NYHA-Klassen

Pharmakotherapie <sup>1</sup>				
Arzneimittel	NYHA-Klassen			
	NYHA I (Asymptomatische LV-Dysfunktion)	NYHA II	NYHA III	NYHA IV (Verordnung nur in enger Kooperation mit einem Facharzt für Kardiologie)
ACE-Hemmer	Indiziert	Indiziert	Indiziert	Indiziert
Beta-Rezeptorenblocker	• nach Myokardinfarkt** • bei Hypertonie**	Indiziert*	Indiziert*	Indiziert*
Diuretika	Schleifendiuretika	—	bei Flüssigkeitsretention	Indiziert
	Thiazide	bei Hypertonie	bei Flüssigkeitsretention	Indiziert****
Aldosteron-Antagonisten	—	nach Myokardinfarkt	Indiziert (bei persistierender Symptomatik)	Indiziert (bei persistierender Symptomatik)
AT1-Rezeptorblocker	bei ACE-Hemmer-intoleranz	bei ACE-Hemmer-intoleranz	bei ACE-Hemmer-intoleranz	bei ACE-Hemmer-intoleranz
Herzglykoside	• bei chronischem, tachyarrhythmischem Vorhofflimmern • bei Sinusrhythmus nur als Reservemittel****			
Antikoaganzien	bei Vorhofflimmern oder spezifischen Bedingungen*****			
Amlodipin und Felodipin	bei therapiefraktärer arterieller Hypertonie oder Angina pectoris			

Legende: ACE = Angiotensin Converting Enzyme; AT1 = Angiotensin-II-Rezeptor-Subtyp 1; NYHA = New York Heart Association; \* = nur bei stabilen Patienten, langsam einschleichend unter engmaschiger Kontrolle; Kontraindikationen nur bei dekompensierter Herzinsuffizienz; \*\* = gemäß Leitlinien zu Hypertonie und KHK; \*\*\* = zur Potenzierung der Schleifendiuretikawirkung; \*\*\*\* = mit niedrigem Zielerumspiegel; \*\*\*\*\* = siehe Statement 6-15 zur antikoagulativen Therapie in der NVL Chronische Herzinsuffizienz

Quelle: NVL 2012.

In dieser Analyse wurden Einschluss- und Ausschlussmedikationen sowie Kontraindikationen untersucht. Das Verordnungsdatum stellt für die Analyse die am besten geeignete Variable dar, da zwischen Verschreibungs- und Abgabedatum 30 Tage, gegebenenfalls auch noch längere Zeiträume, liegen können.

Da ein Beobachtungszeitraum von einem Jahr definiert wurde, wurden in dieser Analyse lediglich 85.465 Individuen in die Analyse mit aufgenommen, wovon 11.921 Versicherte in NYHA-Klasse I fielen, 36.201 Patienten in NYHA-Klasse II fielen und 37.343 Personen an einer schweren Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) litten. Die Tabelle 6 zeigt, dass der Beta-Rezeptorenblocker über alle NYHA-Stadien hinweg der am häufigsten verschriebene Wirkstoff war. Hier wurde eine Versorgungsquote von 70,5 % der NYHA II-IV Patienten erreicht. Im Gegensatz dazu wurden 56,4 % der relevanten Subgruppe mit reinen ACE-Hemmern sowie ACE-Kombipräparaten versorgt. Von den 11.921 Versicherten der NYHA I Klasse bekamen 8.362 (70,1 %) Beta-Rezeptorenblocker, obwohl diese Kategorie laut Leitlinie keine Beta-Rezeptorenblocker erhalten soll. 7.768 (92,9 %) Personen hatten jedoch vor oder drei Quartale nach Ihrem Indexereignis einen Myokardinfarkt und/oder litten an Hypertonie, sodass diese als leitliniengerecht therapiert eingestuft werden können.

Bei den Diuretika, Schleifendiuretika und Thiazide, ergab sich Versorgungsgrad von 60,2 % sowie 18,3 % bei den NYHA III-IV Patienten. Die Verschreibungsquote für die Wirkstoffgruppe der Aldosteron-Antagonisten für NYHA III-IV Patienten, die diesen Wirkstoff laut der NVL erhalten sollen, lag bei 22,0 %.

Des Weiteren kennzeichnen die rot hinterlegten Flächen Wirkstoffgruppen-NYHA-Kombinationen, die laut Leitlinie nicht empfohlen werden. Diese Versorgungsquoten liegen mit 36,5 % für die Schleifendiuretika und mit 12,1 % für die Aldosteron-Antagonisten ziemlich hoch.

Die weiß hinlegten Flächen zeigen Wirkstoffgruppen an, die laut NVL in den niedrigeren NYHA-Stadien nur unter bestimmten Voraussetzungen gegeben werden dürfen. So bekamen 1.861 Versicherte (15,6 %) einen Wirkstoff aus der Gruppe der Thiazide verordnet, welches eigentlich als nicht leitliniengerecht zu werten wäre, jedoch lag bei 1.755 Versicherten (94,3 %) eine Hypertonie im Analysezeitraum vor, sodass diese Verordnungen doch als leitliniengerecht anzusehen waren.

Da die Flüssigkeitsretention nicht in einer ICD-10-Diagnose abbildbar war, wurde in Tabelle 6 lediglich die Verordnungen von Diuretika in NYHA-Klasse II abgetragen. 45,3 % der 36.201 NYHA II Patienten bekamen Schleifendiuretika verordnet. Bei den Thiaziden lag der Anteil bei 16,7 %. Bei der Wirkstoffgruppe Aldosteron-Antagonisten bekamen 5.818 Patienten (16,1 %) in der NYHA II Gruppe diesen nicht leitliniengerecht verordnet, jedoch erlitten von diesen 963 Individuen (16,6 %) einen Myokardinfarkt, welcher die Verordnung von Aldosteron-Antagonisten in dieser NYHA-Klasse laut Leitlinie legitimiert.

**Tabelle 6: Pharmakotherapie-Analyse**

NYHA-Klassen Arzneimittel	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
<b>ACE-Hemmer</b> (C09A- & C09B-)	Reine ACE-Hemmer: 41.838 (49,0 %) Kombipräparate: 12.761 (14,9 %) Reine ACE-Hemmer und/oder Kombipräparate: 48.183 (56,4 %)			
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b> (C07-)	8.362 (70,1 %) [davon 7.768 (92,9 %) Versicherte mit Myokardinfarkt und/oder Hypertonie]	51.853 (70,5 %)		
<b>Schleifendiuretika</b> (C03CA01, C03CA04)	4.347 (36,5 %) Versicherte bekommen Schleifendiuretika obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	16.396 (45,3 %)*	22.476 (60,2 %)	
<b>Thiazide</b> (C03AA03, C03BA10)	1.861 (15,6 %) [davon hatten 1.755 (94,3 %) Versicherte Hypertonie]	6.029 (16,7 %)*	6.841 (18,3 %)	
<b>Aldosteron-Antagonisten</b> (C03DA01, C03DA04)	1.437 (12,1 %) obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	5.818 (16,1 %) [963 (16,6 %) mit Myokardinfarkt]	8.233 (22,0 %)	
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b> (C09CA01, C09CA03, C09CA06)	10.264 (12,0 %)*			
<b>Anzahl Versicherte in der jeweiligen NYHA-Klasse</b>	<b>85.465</b>			
	<b>11.921</b>	<b>73.544</b>		
	<b>11.921</b>	<b>36.201</b>	<b>37.343</b>	

\*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.

### 3.5.1.2 Echokardiographie

Mittels EBM- und OPS-Ziffern können Echokardiographien abgebildet und analysiert werden. Da ein Beobachtungszeitraum vom Indexquartal und einem Folgequartal vorausgesetzt wurde, wurden alle Individuen, die ihr Indexereignis nach dem dritten Quartal 2011 hatten, von der Analyse ausgeschlossen. Dadurch ergibt sich eine zu untersuchende Subgruppe von 98.099 Versicherten. Die relevanten EBM- und OPS-Ziffern sowie die Häufigkeit ihres Auftretens sind in Tabelle 7 und Tabelle 8 dargestellt.

**Tabelle 7: Anzahl Echokardiographie - ambulant**

<b>EBM-Ziffer</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Prozent</b>
<b>13545</b>	4.964	12,3 %
<b>13550</b>	30.003	74,4 %
<b>33020</b>	710	1,8 %
<b>33021</b>	76	0,2 %
<b>33022</b>	4.368	10,8 %
<b>33030</b>	141	0,3 %
<b>33031</b>	62	0,2 %
<b>Gesamt</b>	40.324	100,0 %

Quelle: Eigene Darstellung.

Im Krankenhaus wurden für 14.034 (14,3 %) Versicherte im Index- und/oder im Folgequartal mindestens eine Echokardiographie abgerechnet. 40.324 (41,1 %) Versicherte haben im Index- und/oder im Folgequartal mindestens eine Echokardiographie im ambulanten Bereich erhalten.

**Tabelle 8: Anzahl Echokardiographie - stationär**

<b>OPS-Ziffer</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Prozent</b>
<b>3-031</b>	105	0,7 %
<b>3-052</b>	13.929	99,3 %
<b>Gesamt</b>	14.034	100,0 %

Quelle: Eigene Darstellung.



### 3.5.1.3 Elektrokardiogramm (EKG)

Eine weitere basisdiagnostische Leistung ist das EKG. Auch hier könnte eine Abbildung und Analyse mittels EBM-Ziffern in den GKV-Routinedaten möglich sein. Von den 98.099 Versicherten haben 13.668 Patienten ambulante Leistungen im Index- oder im Folgequartal in Anspruch genommen. Für 177 Versicherte wurde ein EKG abgerechnet, die Verteilung auf die jeweiligen Abrechnungsziffern ist der Tabelle 9 zu entnehmen.

**Tabelle 9: Anzahl ambulanter EKG**

EBM-Ziffer	Häufigkeit	Prozent
03320	3	1,7 %
27320	150	84,7 %
27321	24	13,6 %
<b>Gesamt</b>	177	100,0 %

Quelle: Eigene Darstellung.

Der Anteil derjenigen, die ein EKG bzw. eine Echokardiographie bekommen, fällt sehr gering aus. Möglicherweise werden diese Leistungen pauschal abgerechnet. Zu dieser Schlussfolgerung kommen auch Laux et al. (2011), die auf das Überprüfen der Qualitätsindikatoren EKG und Echokardiographie ganz verzichtet haben. Aus ihrer Sicht ist die Anzahl der Patienten mit EKG bisher nicht aus den Routinedaten ablesbar bzw. überprüfbar, da diese „im primärärztlichen Bereich für gesetzlich krankenversicherte Patienten pauschaliert abgerechnet“ werden und keine einheitliche Dokumentationsvorschrift existiert. Eine Echokardiographie wird laut Laux et al. (2011) über die sogenannte Leistungskomplexziffer abgerechnet. Die vorangegangenen Ergebnisse belegen diese Aussagen. So wurden zwar das EKG und die Echokardiographie teilweise abgerechnet, dennoch erscheint der Anteil an Patienten, die diese Leistungen bekommen haben, als zu gering und wird somit unterschätzt.

### 3.5.2 Impfschutz

In der Leitlinie wird empfohlen, dass jeder Patient einmal pro Jahr eine Gripeschutzimpfung erhalten soll. Anhand von spezifischen EBM-Ziffern und Sonderziffern der

KVen könnte diese Vorsorgemaßnahme grundsätzlich identifiziert und quantifiziert werden. Über den gesamten Beobachtungszeitraum nach dem Indexereignis erhielten 48.681 Versicherte eine Gripeschutzimpfung. Bei 38.922 Versicherten, d. h. 45,5 % der Subgruppe (n=85.456), wurden im Analysezeitraum die spezifischen EBM-Ziffern für eine Gripeschutzimpfung abgerechnet. Dies bedeutet, dass fast die Hälfte der analysierten Patienten eine Schutzimpfung bekommen hat. Es könnte jedoch sein, dass auch dieser Anteil unterschätzt wird, dadurch, dass die Gripeschutzimpfung privat bezahlt worden ist, obwohl der Patient zur Risikogruppe gehörte. Des Weiteren haben diese Präventionsleistungen je KV eine andere spezifische EBM-Ziffer bzw. Sonderziffern, obwohl diese seit 2008 vereinheitlicht sein sollten.

### **3.5.3 Komorbiditäten**

Die Komorbiditäten Hypertension, Angina Pectoris, Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus und Asthma/COPD sind explizit in der NVL erwähnt. Demnach stellen sie bei manchen Medikationsstrategien der Herzinsuffizienz eine Kontraindikation dar. Falls eine Kontraindikation vorlag, wurde geprüft, ob diesen Patienten nicht empfohlene Arzneimittel verordnet wurden. Eine Hypertonie-Diagnose erhielten 93.296 (89,5 %) der Studienpopulation, 22,3 % der Versicherten eine Angina Pectoris-Diagnose. An Asthma litten 11.260 (10,8 %) der Individuen, an Diabetes mellitus 43.950 (42,16 %) der Versicherten. Eine COPD-Diagnose erhielten 26.250 Patienten, das entspricht einem Anteil von 25,18 % der Versicherten.

Für die weiteren Regressionsanalysen wurde darüber hinaus der Elixhauser Komorbiditäten Index (Quan 2005, bzw. van Walraven et al. 2009) ermittelt und nach diesem kontrolliert, um Unterschiede und Einfluss bezüglich der Outcomeparameter zu ermitteln (siehe Abschnitt 3.7).

Anzumerken ist, dass für die Berechnung des Elixhauser Komorbiditäten Index alle gesicherten ambulanten und Haupt- sowie Nebendiagnosen über den gesamten Beobachtungszeitraum genutzt wurden. Für die Pharmakotherapie-Analyse gingen nur die genannten Kontraindikationen in die Untersuchung mit ein, die vor dem Indexquartal oder innerhalb der drei Folgequartale aufgetreten sind. Kontraindikationen, die nach dem Analysezeitraum von einem Jahr nach dem Indexereignis diagnostiziert wurden, wurden demnach nicht berücksichtigt.

### **3.5.4 Verordnung von Rehabilitation bei stabiler Herzinsuffizienz (NYHA I-III)**

Bei einem sich nicht verändernden NYHA-Status ist laut Leitlinie eine Rehabilitationsmaßnahme zu empfehlen. Hierzu wurde analysiert, wie häufig die EBM-Ziffer 01611 ("Verordnung von medizinischer Rehabilitation") abgerechnet wurde. Die Stabilität der Patienten im Sinne der Leitliniendefinition ist aus Routinedaten nicht ablesbar, da in der Leitlinie der „stabile Patient“ nicht näher definiert ist. Aufgrund dessen wurde allgemein für alle Individuen untersucht, wie häufig die EMB-Ziffer 01611 abgerechnet worden ist. Insgesamt wurde für 1.969 Versicherte (1,9 % der Studienpopulation) eine medizinische Rehabilitation in dem individuellen Beobachtungszeitraum nach dem Indexereignis verordnet. In dem Jahr nach dem Indexereignis (Indexquartal + drei Folgequartale) erhielten 1.018 Versicherte (1,2 % der Subgruppe n=85.465) eine Rehabilitationsverordnung. Dieser Anteil erscheint sehr gering.

### **3.5.5 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei NYHA III-IV**

Als apparative Therapie wird in der Leitlinie bei NYHA-Status III-IV eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) angeraten. Die Anzahl herzinsuffizienzbedingter CRT ist nicht explizit aus den Routinedaten ablesbar, weil CRT keine eigene spezifische EBM und/oder OPS-Kodierung besitzt. Annahmebedingt wird unter CRT die Implantation von Defibrillatoren und Schrittmachern gefasst. 9.234 (8,9 %) der gesamten Studienpopulation (n=104.236) haben im gesamten Beobachtungszeitraum eine CRT bekommen. Die für die Leitlinie relevanten NYHA-Stadien sind NYHA III und IV. Von diesen als NYHA III und IV kategorisierten Versicherten (n=37.343) haben in einem Nachbeobachtungszeitraum von 1Jahr 3.674 Personen (9,8 %) eine kardiale Resynchronisationstherapie bekommen.

### **3.5.6 Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillator nach überlebten Herzrhythmusstörungen**

Nach Überleben eines plötzlichen Herztodes empfiehlt die Leitlinie das Einsetzen eines implantierbaren Cardioverter-Defibrillators. Daher wurden zunächst alle Patienten mit einem plötzlichen Herztod anhand der ambulanten und stationären Diagnosedaten identifiziert. Es wurden 3.573 Versicherten identifiziert, die im Studienzeit-

raum mindestens eine ICD-Diagnose hatten, die auf einen plötzlichen Herztod schließen lässt (I46.0, I46.1, R96.-). Anschließend wurde anhand von OPS-Codes überprüft, ob bei diesen Patienten ein Cardioverter-Defibrillator implantiert wurde. Dies war bei 536 Versicherten (15,0 %) der Fall.. Laut Routinedaten wurde also bei 15 % der Patienten mit kodiertem plötzlichem Herztod ein Defibrillator implantiert. Dies scheint ein sehr geringer Anteil zu sein. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass durch die Praxissoftware oder Arztbriefe, die Diagnose lediglich weitergeführt wurde und nicht als eine „Zustand-nach-Diagnose“ kodiert worden ist. Des Weiteren ist es möglich, dass Patienten mit plötzlichem Herztod schon bereits einen Defibrillator-Implantat hatten. Dieser Punkt könnte über die Kontrolle der EBM zur Wartung und Kontrolle der implantierten Aggregate adressiert werden.

### 3.5.7 Regelmäßige Arztkontakte (Verlaufskontrolle)

In den Leitlinien werden „regelmäßige Arztkontakte“ empfohlen. Der Begriff „regelmäßig“ ist jedoch nicht spezifisch genug definiert, um diese Empfehlung anhand Routinedaten zuverlässig auswerten zu können. Dennoch wurden die Patienten in unterschiedliche NYHA-Entwicklungsstadien stratifiziert, um zumindest eine Approximation der Krankheitsentwicklung vornehmen zu können. Die Verteilung der Studienpopulation auf die einzelnen Gruppen ist in Tabelle 10 dargestellt.

**Tabelle 10: NYHA-Entwicklung der Studienpopulation**

	<b>Stabil</b>	<b>Progression</b>	<b>Remission</b>	<b>Schwankend</b>
<b>Patienten</b>	79.556	4.917	5.419	14.344
<b>Prozent</b>	76,3 %	4,7 %	5,2 %	13,8 %

Quelle: Eigene Darstellung.

Der größte Anteil der Patienten fällt in die Kategorie des stabilen NYHA-Status, d. h. die Versicherten, die nur eine Diagnose im Studienzeitraum hatten oder kontinuierlich in ein und demselben NYHA-Status geblieben sind. Dies könnte aber auch an den Versicherten liegen, die versterben, da diese nach dem Ableben keine Möglichkeit mehr haben ihren Status zu verändern. 13,8 % der Versicherten wiesen einen schwankenden NYHA-Status auf. D. h. sie hatten zwei oder mehr Diagnosen in einem Quartal und/oder haben sowohl eine Progressionsentwicklung sowie Remissi-

onsentwicklung erkennen lassen. Die Progression, d. h. die Verschlechterung des Krankheitsbildes bzw. die Erhöhung des NYHA-Status, macht mit 4,7 % die kleinste Gruppe aus.

## **3.6 Subgruppenanalyse**

### **3.6.1 Spezifische Unterschiede der hausärztlichen und fachärztlichen Pharmakotherapie**

Wie bereits in der Methodik beschrieben, wurden in dieser Analyse lediglich die Versicherten einbezogen, die ihr Indexereignis zwischen dem zweiten Quartal 2009 und dem ersten Quartal 2011 hatten, um sicherzugehen, dass der behandelnde Arzt eine KV-Behandlernummer, auch lebenslange Arztnummer (LANR) genannt, hat. Über diese Nummer wurden die Versicherten in die Gruppen „ausschließlich vom Facharzt behandelt“ (n=266, siehe Tabelle 11), „ausschließlich vom Hausarzt behandelt“ (n=25.173, siehe \*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.

Tabelle 12), „von beiden Arztgruppen behandelt“ (n=20.654, siehe Tabelle 13), und „weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelt“ (n=343, siehe Tabelle 14) unterteilt. Insgesamt hat die Subgruppe eine Größe von 47.866 Versicherten, wovon sich 6.371 Personen in NYHA-Stadium I der Herzinsuffizienz befanden, 40.065 in NYHA II und 20.399 in NYHA III bis IV.

Die unterschiedlichen Gruppen wurden mit der gleichen Vorgehensweise analysiert wie bereits zuvor im Rahmen der Pharmakotherapie in Kapitel 3.5.1.1. Zu erkennen ist, dass bei den meisten Wirkstoffgruppen eine Kombination aus Hausarzt und Facharzt den höchsten Versorgungsgrad an Herzinsuffizienzmedikamenten bewirkt. Danach folgt die reine Facharztbetreuung, vor der Hausarztbetreuung und am geringsten werden die Patienten mit Herzinsuffizienzwirkstoffen versorgt, die weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelt wurden. So sind die NYHA II-IV Patienten in der kombinierten Arztgruppe zu 82,5 % mit Beta-Rezeptorenblockern versorgt worden. Im Gegensatz dazu lag die Beta-Rezeptorenblocker-Versorgung bei den Versicherten, die weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelt wurden, bei lediglich 60,4 %. Bei den zusammengefassten reinen ACE-Hemmern sowie ACE-Kombipräparaten lag die Versorgungsquote bei der Gruppe, die sowohl vom Facharzt als auch vom Hausarzt betreut wur-

den, bei 62,1 %, gefolgt von der Patientengruppe die ausschließlich vom Facharzt betreut wurde mit 55,3 %, sowie 55,1 %, bei den Patienten, die lediglich vom Hausarzt behandelt wurden und 38,5 % in der Gruppe, der „weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt betreuten“ Patienten. Ähnliches gilt auch für die Wirkstoffgruppe Aldosteron-Antagonisten (HA&FA: 29,2 %; FA: 21,8 %; HA: 18,4 %; weder HA noch FA: 18,0 %). Bei den Diuretika, Schleifendiuretika und Thiazide, ergab sich der höchste Versorgungsgrad mit 64,6 % sowie 20,2 % auch wieder bei den Patienten die sowohl mind. einen HA-Kontakt als auch mindestens einen FA-Kontakt hatten. Danach folgt jedoch anders als bei den vorangegangenen Wirkstoffen die reine HA Patientengruppe mit 63,0 % und 18,4 %, vor der reinen HA Patientengruppe mit 59,1 % und 13,6 %. Auch in dieser Wirkstoffgruppe ist die Versorgung mit 51,2 % und 9,9 % in der Gruppe, die weder von Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelt wurden, am geringsten. Die höchste Versorgungsquote bei den AT1-Rezeptorenblocker hat die Gruppe, die ausschließlich durch den Facharzt behandelt wurde (15,4 %). Die schlechteste Rate wurde von den ausschließlich durch den Hausarzt betreuten Patienten erreicht (10,4 %).

Laut der Leitlinie dürfen NYHA I Patienten keine Schleifendiuretika erhalten. Daran hielten sich anscheinend die Fachärzte am häufigsten, da die Versorgungsquote in dieser Wirkstoffgruppe, bei den Patienten die die ausschließlich durch den Facharzt behandelt wurden, am niedrigsten war (26,4 %). Die zweitgeringste Quote lag bei 31,4 % in der weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelten Individuen, gefolgt von sowohl vom Facharzt als auch vom Hausarzt betreuten Gruppe (34,8 %). Die höchste Versorgungsrate in der NYHA I Kategorie hatten letztlich die lediglich vom Hausarzt betreuten Patienten mit 36,8 %. Die geringste Verschreibungsquote für die Wirkstoffgruppe der Aldosteron-Antagonisten für NYHA I Patienten, die diesen Wirkstoff laut der NVL nicht erhalten sollen, lag bei 8,6 % in der „weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt betreuten“ Gruppe. Die höchste Rate lag mit 14,6 % bei den Patienten, die sowohl vom Hausarzt als auch vom Facharzt behandelt worden sind. Aus dieser rein deskriptiven Analyse könnte die These aufgestellt werden, dass vermutlich Fachärzte über die Empfehlungen am besten informiert sind, jedoch eine Zusammenarbeit mit den Hausärzten die Medikationstherapie am effizientesten macht.

**Tabelle 11: Reine Facharztbetreuung (n=266)**

NYHA-Klassen Arzneimittel	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
<b>ACE-Hemmer</b> (C09A- & C09B-)	Reine ACE-Hemmer: 125 (47,0 %) Kombipräparate: 40 (15,0 %) Reine ACE-Hemmer und/oder Kombipräparate: 147 (55,3 %)			
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b> (C07-)	33 (62,3 %)	168 (78,9 %)		
<b>Schleifendiuretika</b> (C03CA01, C03CA04)	14 (26,4 %) Versicherte bekommen Schleifendiuretika obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	32 (31,1 %)*	65 (59,1 %)	
<b>Thiazide</b> (C03AA03, C03BA10)	5 (9,4 %)	16 (15,5 %)*	15 (13,6 %)	
<b>Aldosteron-Antagonisten</b> (C03DA01, C03DA04)	5 (9,4 %) Versicherte obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	9 (8,7 %)	24 (21,8 %)	
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b> (C09CA01, C09CA03, C09CA06)	41 (15,4 %)*			
<b>Anzahl Versicherte in der jeweiligen NYHA-Klasse</b>	<b>266</b>			
	<b>53</b>	<b>213</b>		
	<b>53</b>	<b>103</b>	<b>110</b>	

\*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.

**Tabelle 12: Reine Hausarztbetreuung (n=25.173)**

NYHA-Klassen Arzneimittel	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
<b>ACE-Hemmer</b> (C09A- & C09B-)	Reine ACE-Hemmer: 11.858 (47,1 %) Kombipräparate: 3.609 (14,3 %) Reine ACE-Hemmer und/oder Kombipräparate: 13.865 (55,1 %)			
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b> (C07-)	2.156 (63,4 %)	14.299 (65,7 %)		
<b>Schleifendiuretika</b> (C03CA01, C03CA04)	1.249 (36,8 %) Versicherte bekommen Schleifendiuretika obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	4.542 (47,2 %)*	7.659 (63,0 %)	
<b>Thiazide</b> (C03AA03, C03BA10)	522 (15,4 %)	1.573 (16,3 %)*	2.221 (18,3 %)	
<b>Aldosteron-Antagonisten</b> (C03DA01, C03DA04)	316 (9,3 %) Versicherte, obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	1.203 (12,5 %)	2.24 (18,4 %)	
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b> (C09CA01, C09CA03, C09CA06)	2.627 (10,4 %)*			
<b>Anzahl Versicherte in der jeweiligen NYHA-Klasse</b>	<b>25.173</b>			
	<b>3.398</b>	<b>21.775</b>		
	<b>3.398</b>	<b>9.624</b>	<b>12.151</b>	

\*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.



**Tabelle 13: Von beiden Arztgruppen behandelt (n=20.654)**

NYHA-Klassen Arzneimittel	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
<b>ACE-Hemmer</b> (C09A- & C09B-)	Reine ACE-Hemmer: 11.175 (54,1 %) Kombipräparate: 3.249 (15,7 %) Reine ACE-Hemmer und/oder Kombipräparate: 12.830 (62,1 %)			
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b> (C07-)	2.288 (79,3 %)	14.654 (82,5 %)		
<b>Schleifendiuretika</b> (C03CA01, C03CA04)	1.004 (34,8 %) Versicherte bekommen Schleifendiuretika obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	4.088 (41,7 %)*	5.144 (64,6 %)	
<b>Thiazide</b> (C03AA03, C03BA10)	439 (15,2 %)	1.605 (16,4 %)*	1.609 (20,2 %)	
<b>Aldosteron-Antagonisten</b> (C03DA01, C03DA04)	421 (14,6 %) obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	1.731 (16,1 %)	2.327 (29,2 %)	
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b> (C09CA01, C09CA03, C09CA06)	3.162 (15,3 %)*			
<b>Anzahl Versicherte in der jeweiligen NYHA-Klasse</b>	<b>20.654</b>			
	<b>2.885</b>	<b>17.769</b>		
	<b>2.885</b>	<b>9.803</b>	<b>7.966</b>	

\*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.

**Tabelle 14: Weder vom Hausarzt noch vom Facharzt behandelt (n=343)**

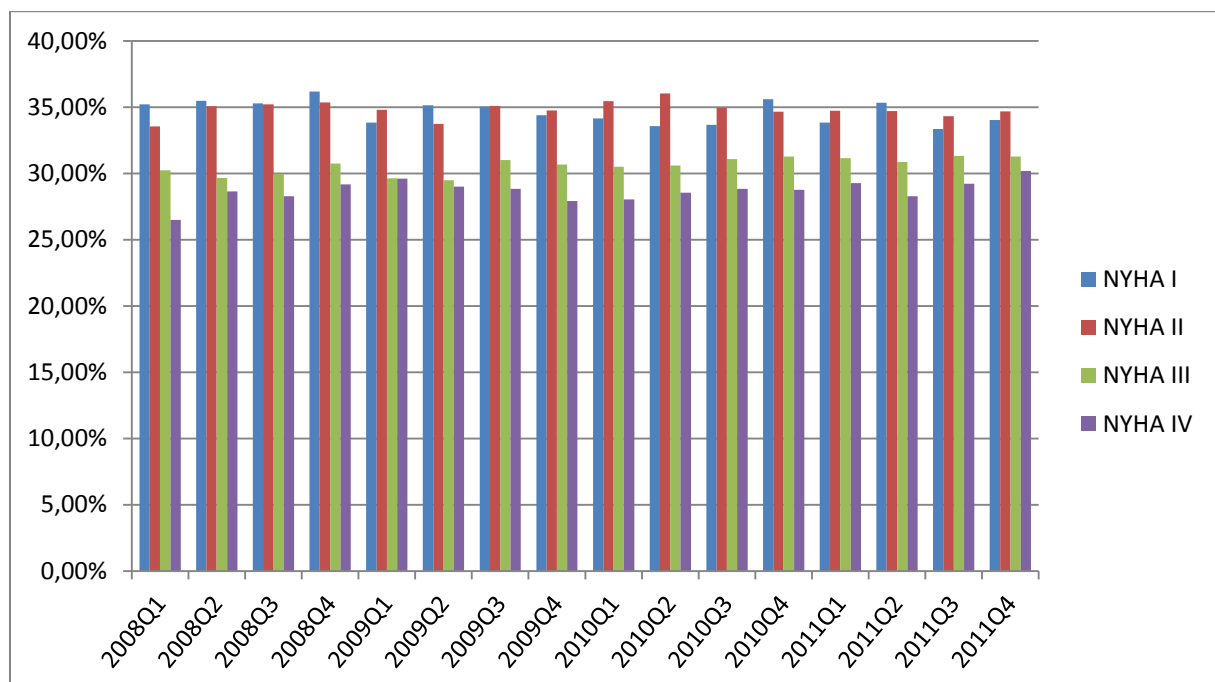
NYHA-Klassen Arzneimittel	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
<b>ACE-Hemmer</b> (C09A- & C09B-)	Reine ACE-Hemmer: 112 (32,7 %) Kombipräparate: 37 (10,8 %) Reine ACE-Hemmer und/oder Kombipräparate: 132 (38,5 %)			
<b>Beta-Rezeptorenblocker</b> (C07-)	20 (57,1 %)	186 (60,4 %)		
<b>Schleifendiuretika</b> (C03CA01, C03CA04)	11 (31,4 %) Versicherte bekommen Schleifendiuretika obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	51 (37,5 %)*	88 (51,2 %)	
<b>Thiazide</b> (C03AA03, C03BA10)	4 (11,4 %)	16 (11,8 %)*	17 (9,9 %)	
<b>Aldosteron-Antagonisten</b> (C03DA01, C03DA04)	3 (8,6 %) Versicherte, obwohl das nicht der Empfehlung entspricht	13 (9,6 %)	31 (18,0 %)	
<b>AT1-Rezeptorenblocker</b> (C09CA01, C09CA03, C09CA06)	47 (13,7 %)*			
<b>Anzahl Versicherte in der jeweiligen NYHA-Klasse</b>	<b>343</b>			
	<b>35</b>	<b>308</b>		
	<b>35</b>	<b>136</b>	<b>172</b>	

\*Ausnahme-Indikationen wie ACE-Intoleranz oder Flüssigkeitsretention sind mit ICDs und damit mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar.

### 3.6.2 Zeitliche Veränderung in der Pharmakotherapie

Weiterhin wurde geprüft, ob durch die Einführung der Nationalen Versorgungsleitlinie im Dezember 2009 Veränderungen im Zeitablauf ersichtlich sind. Hierzu wurde für jede einzelne Wirkstoffgruppe der prozentuale Anteil an Versicherten je Quartal in der jeweiligen NYHA-Klasse berechnet. Diese Ergebnisse werden beispielhaft an den Wirkstoffen ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker und Schleifendiuretika dargestellt, da diese die höchste Versorgungsquote bei der Pharmakotherapie-Analyse hatten. Die weiteren Abbildungen der anderen Wirkstoffgruppen befinden sich in Anhang 16 - 18. Ersichtlich ist in Abbildung 5, dass das Minimum der Anteile der Patienten, die mit reinen ACE-Hemmern versorgt wurde, für die NYHA-Klassen II-IV im ersten Drittel der Zeitachse liegt (NYHA II: 33,55 % im 1.Q 2008; NYHA III: 29,49 % im 2.Q 2009; NYHA IV: 26,48 % ebenfalls im 1.Q 2008). Das Maximum in der jeweiligen Klasse folgte dann im zweiten Quartal 2010 mit 36,04 % für NYHA II, 31,31 % in 3.Q 2011 bei der NYHA III Gruppe und 30,19 % in 4.Q 2011 für die NYHA IV-Klasse. In der NYHA I Klasse lag das Maximum bei 36,16 % im letzten Quartal des Jahres 2008.

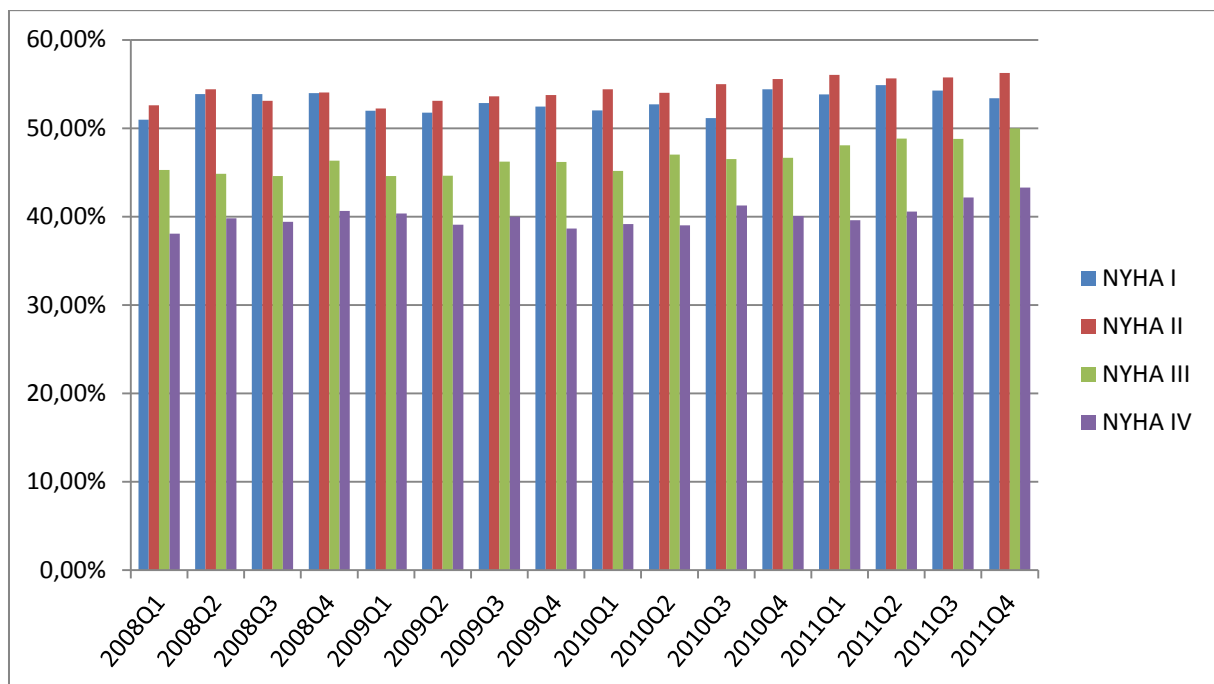
**Abbildung 5: Zeitliche Veränderung der reine ACE-Hemmer Verordnung (C09A-)**



Quelle: Eigene Darstellung.

Einen stärkeren Effekt ist bei den Beta-Rezeptorenblockern ersichtlich (siehe Abbildung 6). So lagen die Minima in allen vier NYHA-Stadien in den ersten 5 Quartalen des Beobachtungszeitraums und die Maxima für NYHA I im 2.Q 2011 (54,86 %) und für die NYHA-Klassen II-IV jeweils im vierten Quartal 2011 (56,27 %; 49,99 %, 43,29 %). Da allerdings Beta-Rezeptorenblocker in einem NYHA I Stadium gar nicht laut Leitlinie empfohlen werden, ist diese Entwicklung nicht leitliniengerecht.

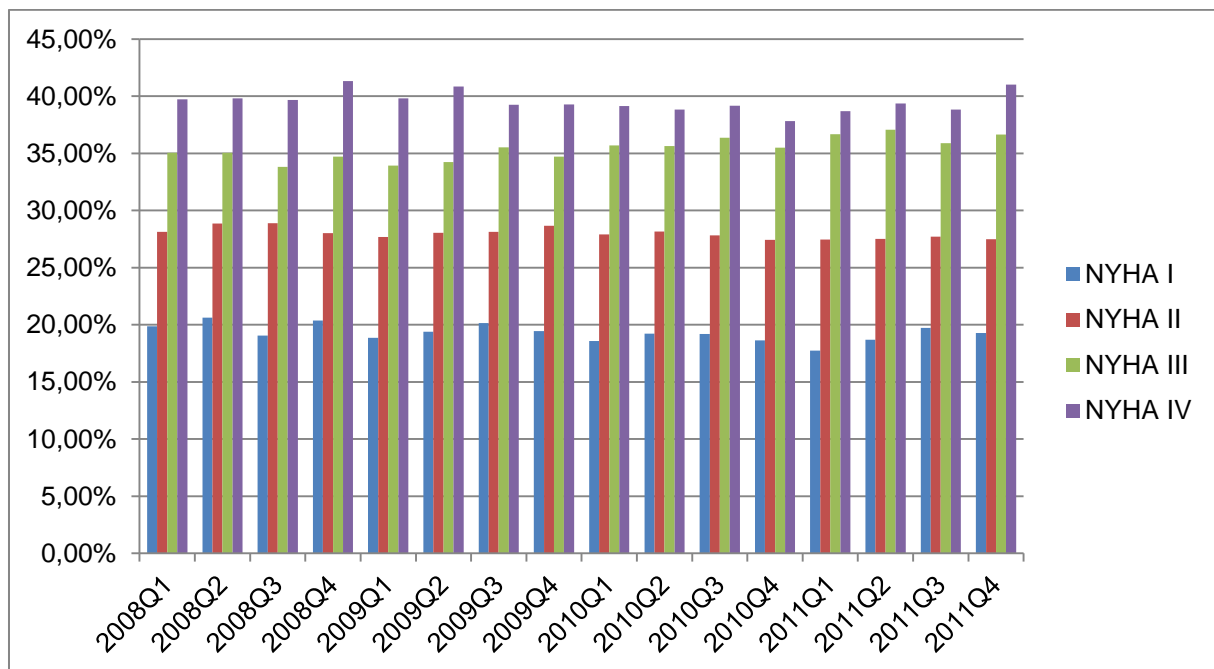
**Abbildung 6: Zeitliche Veränderung der Beta- Rezeptorenblocker (C07-) Verordnungen**



Quelle: Eigene Darstellung.

Anders ist der Trend in der Wirkstoffgruppe der Schleifendiuretika (siehe Abbildung 7). Hier ist zu erkennen, dass in der NYHA I und II Klasse, in welchen Schleifendiuretika nicht empfohlen werden, das Maximum der Versorgungsquote im zweiten und dritten Quartal 2008 vorlag (20,62 %; 28,89 %). Das Minimum hingegen im ersten Quartal 2001 (NYHA I: 17,74 %) sowie im letzten Quartal 2010 für NYHA II mit 27,42 %. Bei dem Stadium NYHA III lag das Maximum bei 37,07 % im 2.Q 2011 und das Minimum bei 33,81 % im 3.Q 2008. In der NYHA IV Klasse lag ähnlich wie bei NYHA I und II das Minimum (37,83 %) vor dem Maximum (41,32 %) (4.Q 2010 vs. 4.Q 2008). Ein kontinuierlicher Abwärts- oder Aufwärtstrend ist jedoch nicht zu erkennen.

**Abbildung 7: Zeitliche Veränderung der Schleifendiuretika Verordnungen**



Quelle: Eigene Darstellung.

### 3.7 Regressionsanalyse

In diesem Abschnitt wird der Einfluss allgemeiner Variablen sowie Variablen, die eine leitliniengerechte Therapie abbilden sollen, untersucht. Hierbei standen unterschiedliche Regressionsmodelle zur Verfügung. In Tabelle 15 sind die Odds Ratios und Angaben zur Signifikanz für die binären logistischen Regressionsanalysen abgetragen. Bei kategorialen Variablen sind die Odds Ratios jeweils im Vergleich zur jeweiligen Basiskategorie zu interpretieren. Die Basiskategorien sind die Folgenden: Alter (jünger als 45 Jahre); NYHA-Status I; NYHA-Entwicklung (stabil); Bundesländer (Schleswig-Holstein).

**Tabelle 15: Ergebnisse der Regressionsanalyse für die abhängigen Variablen Mortalität, Krankenaufenthalt und NYHA-Progression**

Unabhängige Variablen	Abhängige Variable		
	Tod innerhalb eines Jahres nach Indexereignis	Mind. einen Krankenaufenthalt innerhalb 1Jahres nach Indexereignis	NYHA-Progression
Geschlecht	0,830*** (0,0202)	1,095*** (0,0217)	0,962 (0,0322)
Alter (46-65 Jahren)	1,430*** (0,138)	1,138** (0,0744)	1,380** (0,179)
Alter (66-80 Jahren)	2,782*** (0,260)	1,299*** (0,0831)	1,771*** (0,226)
Alter (>80 Jahren)	5,729*** (0,542)	1,768*** (0,116)	2,357*** (0,306)
NYHA II	1,874*** (0,0921)	1,544*** (0,0568)	0,655*** (0,0308)
NYHA III und IV	6,614*** (0,347)	6,607*** (0,266)	0,365*** (0,0216)
Remission	0,479*** (0,0311)	5,214*** (0,192)	-
Progression	0,960 (0,0544)	2,588*** (0,102)	-
schwankend	0,881*** (0,0325)	6,014*** (0,155)	-
Elixhauser Score	1,056*** (0,00125)	1,013*** (0,000954)	1,032*** (0,00143)
Impfung	0,159*** (0,00526)	0,899*** (0,0184)	1,081** (0,0359)
EKG	0,497** (0,169)	1,211 (0,220)	0,540 (0,225)
Echokardiographie	0,315*** (0,00829)	0,923*** (0,0182)	1,049 (0,0344)
ACE-Hemmer	0,540*** (0,0124)	1,253*** (0,0249)	1,212*** (0,0408)
Beta-Blocker	2,471*** (0,0591)	0,796*** (0,0165)	0,753*** (0,0275)
Schleifendiuretika	1,553*** (0,0367)	0,887*** (0,0167)	1,091*** (0,0351)
Thiazide	1,064* (0,0362)	0,767*** (0,0189)	0,853*** (0,0364)
Aldosteron-Antagonisten	1,176*** (0,0385)	0,980 (0,0254)	0,944 (0,0455)
Hamburg	0,723*** (0,0629)	1,135* (0,0835)	1,280* (0,170)
Niedersachsen	1,167** (0,0789)	1,084 (0,0611)	1,077 (0,112)
Bremen	1,171 (0,154)	1,208* (0,134)	0,726 (0,171)
Nordrhein-Westfalen	0,941 (0,0584)	0,906* (0,0471)	1,122 (0,108)

Unabhängige Variablen	Abhängige Variable		
	Tod innerhalb eines Jahres nach Indexereignis	Mind. einen Krankenhausaufenthalt innerhalb 1Jahres nach Indexereignis	NYHA-Progression
Hessen	0,926 (0,0654)	1,076 (0,0627)	1,168 (0,124)
Rheinland-Pfalz	0,929 (0,0719)	1,034 (0,0658)	1,051 (0,121)
Baden-Württemberg	0,853** (0,0578)	0,948 (0,0532)	1,003 (0,104)
Bayern	0,817*** (0,0564)	0,990 (0,0565)	1,090 (0,114)
Saarland	0,781** (0,0765)	0,667*** (0,0577)	0,910 (0,138)
Berlin	0,991 (0,0779)	0,952 (0,0605)	0,973 (0,112)
Brandenburg	0,743*** (0,0752)	1,103 (0,0878)	1,083 (0,154)
Mecklenburg	0,610*** (0,0864)	1,447*** (0,142)	1,392* (0,236)
Sachsen	0,843* (0,0769)	0,841** (0,0602)	1,113 (0,133)
Sachsen-Anhalt	0,453*** (0,0488)	1,160* (0,0950)	1,055 (0,152)
Thüringen	0,632*** (0,0755)	0,964 (0,0864)	1,223 (0,180)
Sonstige <sup>#</sup>	0,336*** (0,135)	0,728 (0,219)	0,966 (0,505)
<b>Beobachtungen</b>	<b>85.465</b>	<b>85.465</b>	<b>85.465</b>

Robuste Standardfehler in Klammern, \*\*\* p<0,01, \*\* p<0,05, \* p<0,1

<sup>#</sup> unter die Kategorie sonstige fallen die Versichertenwohnorte Ausland und „keine Zuordnung“

In allen drei Regressionen zeigt sich, dass mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit für die Patienten steigt zu sterben, ins Krankenhaus zu kommen bzw. in Progression zu kommen. Dieser plausible Einfluss ist in jedem Modell signifikant und am stärksten tritt dieser Alterseffekt im Mortalitätsmodell auf. Das Geschlecht hingegen besitzt keinen signifikanten Einfluss auf die NYHA-Progression. Bei der Mortalität und der Wahrscheinlichkeit für die Patienten ins Krankenhaus zu kommen, ist der Einfluss signifikant auf einem 1 %-Signifikanzniveau. Die Effekte sind jedoch gegenläufig und eher gering. So ist die Wahrscheinlichkeit zu versterben als Mann höher, ins Krankenhaus eingewiesen zu werden jedoch als Frau geringfügig höher. Wenn ein Patient an einer schweren Herzinsuffizienz (NYHA II und IV) leidet, hat dies signifikante Auswirkungen auf die Wahrscheinlichkeit zu versterben sowie ins Krankenhaus eingewiesen zu werden (OR: 6,614 bzw. 6,607, p<0,01). Ein gegensätzlicher Effekt

tritt bei der NYHA-Progression auf. Hier nimmt die Wahrscheinlichkeit mit höherem NYHA-Status ab. Dieses Ergebnis ist plausibel, da ausgehend von einem NYHA I oder II Status wahrscheinlicher ist auf NYHA III oder IV aufzusteigen, als von NYHA III auf NYHA IV. Bzw. kann bei Patient mit NYHA-Status-IV die Krankheit nicht weiter fortschreiten (progressieren), da die NYHA-Skala nach oben hin begrenzt ist. Die NYHA-Entwicklung als kategoriale Variable führt bei der Mortalität und der Krankenhauseinweisung zu unterschiedlichen Ergebnissen. Im Vergleich zu den stabilen Patienten senken die anderen Status die Wahrscheinlichkeit zu sterben. Der Unterschied zur Progression ist jedoch nicht signifikant. Im Modell der Krankenhauseinweisung hingegen erhöht ein anderer Status als ein stabiler Status, immens die Wahrscheinlichkeit ins Krankenhaus zu gelangen ( $p < 0,01$ ). Für das Modell der NYHA-Progression wurde aufgrund der obengenannten Gründe die NYHA-Entwicklung nicht betrachtet. Der Elixhauser Score, als ein Komorbiditäten Index, hat in allen drei Modellen einen geringen aber dennoch signifikanten positiven Einfluss. Das heißt desto schwerwiegendere Komorbiditäten vorhanden sind, desto höher ist das Risiko zu sterben, ins Krankenhaus zu kommen bzw. in Progression zu kommen. Um regionale Unterschiede zu untersuchen, wurden der jeweilige Wohnort bzw. das Bundesland in dem der Wohnort des Versicherten lag, in die Modelle mit aufgenommen. Als Basisvariable zu sehen ist hier Schleswig-Holstein, da das Bundesland auch als kategoriale Variable ins Modell mit integriert wurde. Auf die NYHA-Progression hat der Wohnort keinen signifikanten Einfluss auf einem 5 %-Signifikanzniveau. Ähnliches in abgeschwächter Form gilt für den Einfluss des Wohnortes auf die Krankenhauseinweisung. Die Auswirkungen auf die Mortalität sind teilweise signifikant, aber dennoch sehr gering. Dies bezüglich könnte es durch Strukturunterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern auch Unterschiede in der Sterbewahrscheinlichkeit geben. Dennoch wird an dieser Stelle von dieser Interpretation Abstand genommen.

Von den in der Leitlinien erwähnten 136 Empfehlungen wurden die jährliche Impfung, das EKG, die Echokardiographie und die Teile der Pharmakotherapie in die Regressionsanalyse mit aufgenommen, da sich hier das größte Potenzial zeigt die Empfehlungen mit Hilfe von Routinedaten teilweise bzw. umfassend abzubilden. Zu der Pharmakotherapie zählen hierbei ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Schleifendiuretika, Thiazide und Aldosteron-Antagonisten. AT1-Antagonisten kommen als



Substitut für ACE-Hemmer bei ACE-Intoleranz zur Anwendung. Da es für die Intoleranz keine ICD-Diagnose oder andere Möglichkeiten der Identifizierung gibt und dadurch die Kategorisierung in „richtige“ oder „falsche“ Arzneimittelgabe nicht möglich war, konnte dieser Wirkstoff nicht abgebildet werden und wurden von der Analyse ausgeschlossen. Als nicht-leitliniengerecht therapiert bei Arzneimittel galten Versicherte, die zum einen eine Kontraindikation vor dem Indexquartal oder in den drei Quartalen nach dem Indexereignis (Analysezeitraum der Pharmakotherapie) aufwiesen und zum anderen jene die sich in der empfohlenen NYHA-Klasse befanden, aber den jeweiligen Wirkstoff nicht bekamen.

Eine jährliche Gripeschutzimpfung wirkt sich positiv auf die Sterblichkeit aus (OR: 0,159,  $p < 0,01$ ). Zudem verringert sie signifikant die Wahrscheinlichkeit einer Krankenhauseinweisung und erhöht gering die Wahrscheinlichkeit einer NYHA-Progression. Auch mindestens ein EKG bzw. eine Echokardiographie verringern die Wahrscheinlichkeit des Versterbens. Ein ähnlicher Effekt stellt sich auch für die abhängige Variable „mind. einen Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres nach Indexereignis“ bei der Echokardiografie ein. Im NYHA-Progressionsmodell für die EKG-Behandlung ist der ähnliche Effekt jedoch nicht signifikant. Die falsche Verschreibung der Wirkstoffgruppe Beta-Rezeptorenblocker hat den größten Effekt auf die Wahrscheinlichkeit innerhalb eines Jahres nach Indexereignis zu versterben. Ein geringer aber gleichgerichteter Effekt findet sich bei Schleifendiuretika, Thiazide sowie Aldosteron-Antagonisten. ACE-Hemmer haben in allen drei Modellen eine gegenläufige Wirkung auf die Wahrscheinlichkeit als alle anderen Wirkstoffgruppen. So erhöht eine falsch Verschreibung der ACE-Hemmer die Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausaufenthalte und einer NYHA-Progression. Bei den anderen Wirkstoffklassen verringert sich die Wahrscheinlichkeit im geringen Maße.

Für die Anzahl herzinsuffizienzbedingter Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres wurde ein Poisson-Modell genutzt. Genähert wurde sich dieser Frage zunächst durch die Überprüfung des Einflusses, dass die Patienten keinen Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres hatten. Die Ergebnisse der Analyse findet sich in Tabelle 16, Analyse (1). Ersichtlich ist, dass sich die entgegengesetzten Effekte im Vergleich zum vorherigen Modell mit der abhängigen Variable „Mindestens einen Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres nach Indexereignis“ einstellen.

**Tabelle 16: Ergebnisse der Regressionsanalyse für die abhängigen Variablen Anzahl Krankenaufenthalt**

Unabhängige Variablen	Abhängige Variablen	
	(1) Kein Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres	(2) Anzahl herzinsuffizienzbedingter Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres
Geschlecht	0,913*** (0,0181)	0,932** (0,0330)
Alter (46-65 Jahren)	0,879** (0,0575)	0,876 (0,118)
Alter (66-80 Jahren)	0,770*** (0,0493)	1,008 (0,133)
Alter (>80 Jahren)	0,566*** (0,0371)	1,131 (0,152)
NYHA II	0,648*** (0,0238)	1,402*** (0,112)
NYHA III und IV	0,151*** (0,00609)	2,003*** (0,164)
Remission	0,192*** (0,00706)	1,714*** (0,106)
Progression	0,386*** (0,0153)	2,276*** (0,140)
schwankend	0,166*** (0,00429)	3,356*** (0,141)
Elixhauser Score	0,987*** (0,000928)	1,021*** (0,00151)
Impfung	1,112*** (0,0228)	0,790*** (0,0287)
EKG	0,826 (0,150)	0,757 (0,276)
Echokardiographie	1,083*** (0,0213)	0,931** (0,0321)
ACE-Hemmer	0,798*** (0,0159)	1,106*** (0,0411)
Beta-Blocker	1,257*** (0,0260)	1,008 (0,0392)
Schleifendiuretika	1,127*** (0,0212)	0,937* (0,0354)
Thiazide	1,304*** (0,0321)	0,676*** (0,0248)
Aldosteron	1,020 (0,0265)	0,876*** (0,0315)
Hamburg	0,881* (0,0648)	1,007 (0,115)
Niedersachsen	0,923 (0,0520)	0,887 (0,0808)
Bremen	0,828* (0,0916)	0,928 (0,175)
Nordrhein-Westfalen	1,104* (0,0574)	0,829** (0,0684)
Hessen	0,930 (0,0542)	0,848* (0,0822)

Unabhängige Variablen	Abhängige Variablen	
	(1) Kein Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres	(2) Anzahl herzinsuffizienzbedingter Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres
Rheinland-Pfalz	0,967 (0,0615)	0,787** (0,0844)
Baden-Württemberg	1,055 (0,0592)	0,864 (0,0776)
Bayern	1,010 (0,0577)	0,869 (0,0792)
Saarland	1,500*** (0,130)	0,815 (0,127)
Berlin	1,050 (0,0668)	0,953 (0,0981)
Brandenburg	0,906 (0,0721)	0,786* (0,102)
Mecklenburg	0,691*** (0,0680)	1,069 (0,172)
Sachsen	1,190** (0,0852)	0,764** (0,0977)
Sachsen-Anhalt	0,862* (0,0706)	0,802 (0,116)
Thüringen	1,038 (0,0930)	0,652*** (0,106)
Sonstige <sup>#</sup>	1,374 (0,414)	0,476 (0,277)
<b>Beobachtungen</b>	<b>85.465</b>	<b>18.581</b>

Robuste Standardfehler in Klammern, \*\*\* p<0,01, \*\* p<0,05, \* p<0,1

<sup>#</sup> unter die Kategorie sonstige fallen die Versichertenwohnorte Ausland und „keine Zuordnung“

In Tabelle 16 Analyse (2) sind die Ergebnisse zur Anzahl der Krankenhausaufenthalte Analyse abgebildet. Ersichtlich ist, dass die Anzahl bei Frauen sinkt und mit zunehmendem Alter steigt. Der Unterschied in den Altersklassen ist jedoch nicht signifikant. Auch eine schwere Herzinsuffizienz (NYHA III bis IV) erhöht die Anzahl an herzinsuffizienzbedingter Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres. Auch alle NYHA-Entwicklungsausprägungen steigern die Anzahl im Vergleich zu einem stabilen Staus. Die schwankenden Patienten haben hierbei, gefolgt von der Progression, den größten Einfluss. Der Elixhauser Komorbiditäten Index erhöht gering aber signifikant die Anzahl an Krankenhausaufenthalten. Eine leitliniengerechte ACE-Versorgung verringert die Anzahl an Krankenhausaufenthalten. Bei den anderen Wirkstoffgruppen ist ein gegenläufiger Effekt zu erkennen.

## 4 Diskussion

Bislang haben sich nur wenige Studien mit der Überprüfung der Anwendung und Anwendbarkeit von Leitlinien in der Versorgungsrealität beschäftigt. Diese Forschungslücke könnte unter anderem darauf zurückzuführen sein, dass es aktuell an geeigneten Datengrundlagen und Studiendesigns für eine qualitativ hochwertige und transparente Überprüfung der Leitlinienkonformität fehlt. So kann die Prüfung der Leitlinienkonformität beispielsweise mit direkten Befragungen von Ärzten erfolgen, jedoch sprechen einige Limitationen gegen ein solches Fragebogendesign. Die Analyse von GKV-Routinedaten kann hier ein Lösungsansatz sein, da diese Daten aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften eine Reihe von Vorteilen besitzen.

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass gewisse Leitlinienempfehlungen mithilfe von Routinedaten abbildbar sind, wenn die Empfehlungen mittels EBM-Ziffern, ATC- und OPS- Codes sowie ICD-10-Kodierung abbildbar sowie zeitlich und mengenmäßige Angaben konkret formuliert waren. Am besten gelang dies bei der Analyse der Pharmakotherapie, da diese Informationen zu Herzinsuffizienz-spezifische Wirkstoffgruppen sowie Kontraindikationen beinhaltete. In diesem Bereich konnte gezeigt werden, dass die Versorgungsquote, innerhalb der Leitlinien empfohlenen NYHA-Stadien, bei den Beta-Rezeptorenblockern mit ca. 70 % am höchsten lag, gefolgt von den Schleifendiuretika und den ACE-Hemmern. Eine ähnliche Verteilung galt auch bei der Subgruppenanalyse zwischen Hausarzt- und Facharztbetreuung. Zu erkennen war des Weiteren, dass bei einer Kombination aus Hausarzt und Facharztbetreuung der höchsten Versorgungsgrad bei den meisten Wirkstoffgruppen erzielt werden konnte. Danach folgte die reine Facharztbetreuung, vor der Hausarztbetreuung und weder vom Hausarzt noch von einem ausgewählten Facharzt behandelten Personen. Bei der Pharmakotherapie-Subgruppenanalyse über die Zeit waren in den einzelnen Quartalen kaum Veränderungen ersichtlich. Die Regressionsanalysen dienten dazu, den Einfluss allgemeiner Variablen sowie Variablen, die eine leitliniengerechte Therapie abbilden sollten, in Hinblick auf ihren Einfluss auf patientenrelevanten Endpunkte zu untersuchen. Zusammenfassend ist zu sagen, dass mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit zu sterben, ins Krankenhaus bzw. in Progression zu kommen, steigt. Auch der Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Status) erhöht diese Wahrscheinlichkeiten bezüglich der Endpunkte. Die Region hingegen besitzt eher eine untergeordnete Rolle. Die leitliniengerechte

Therapie hat in allen vier Modellen großen, oft auch statistisch signifikanten, Einfluss. Aus diesem Grund sind die Leitlinien ein wichtiges Instrument für die Behandlung der herzinsuffizienten Patienten und sollten sektorenübergreifend bekannt sein sowie eingesetzt werden.

Neben den Vorteilen sind GKV-Routinedaten jedoch auch mit Limitationen verbunden. So zeichneten sich bereits bei der Überführung der Leitlinienempfehlungen in konkrete Behandlungsmuster sowie bei der Datenvalidierung und –aufbereitung Limitationen ab, welche eine wissenschaftliche Überprüfung der Anwendung einzelner Leitlinienempfehlungen unmöglich machten. Im Folgenden werden daher die im Rahmen der vorliegenden Studie identifizierten Limitationen diskutiert.

Persönliche Informationen der Versicherten wie Größe und Gewicht sind in der Regel nicht in den Routinedaten der Krankenkassen gespeichert. Dies hatte zur Folge, dass die Anwendbarkeit krankheitsspezifischer Scores und Indexinstrumente (z. B. des EuroSCORE) eingeschränkt war, da für eine valide Berechnung häufig Informationen zur Größe und Gewicht erforderlich sind. Auch Lebensgewohnheiten, wie z. B. der Raucherstatus, sind in den Routinedaten nur für diejenigen Patienten erfasst, welche an einem DMP teilnehmen (Zeidler et al. 2011). Dadurch konnten keine Aussagen über die bei der Herzinsuffizienz sehr wichtige Rolle der eigenverantwortlichen Etablierung eines gesunden Lebensstils durch den Patienten getroffen werden. Die in der vorliegenden Studie vorgeschlagene Einbindung der DMP-Dokumentation ist ein erster Schritt, zumindest für die DMP-Teilnehmer, diese Limitation in gewisser Weise abzumildern. Jedoch zeigen aktuelle Untersuchungen von Horenkamp-Sonntag et al. (2012a), dass diese Dokumentationen bislang nur unzureichend gepflegt werden, was zu einer weiteren Herausforderung führt. Der Analyst hat aufgrund des Sekundärdatencharakters von Krankenkassenabrechnungsdaten keinen Einfluss auf die Qualität der erhobenen Daten, wie z. B. auf die DMP-Dokumentation des Arztes. Auch die Familienhistorie bzw. die familiäre Disposition für bestimmte Erkrankungen, welche eine Gefährdung für den Versicherten darstellen können und bei der Planung präventiver Maßnahmen Berücksichtigung finden sollten, können im Fall der Herzinsuffizienz nicht anhand von Routinedaten ermittelt werden.

Eine weitere Limitation ist, dass bei stationären Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalten verordnete Arzneimittel in GKV-Routinedaten aufgrund der pauschalier-ten Abrechnungssysteme nicht differenziert abgebildet werden. Die Aussagekraft von Längsschnittanalysen zur Medikationsstrategie ist daher immer dann eingeschränkt, wenn Patienten im Zeitablauf stationär behandelt wurden. Bei Rehabilitationen kommt noch die Herausforderung hinzu, dass in Deutschland traditionell unterschiedliche Kostenträger für die Erstattung der Maßnahme zuständig sind. Bei jüngeren und erwerbsfähigen Versicherten ist in der Regel die Rentenversicherung zuständig, so dass für diesen Personenkreis keine Aussagen zum Rehabilitationsgeschehen möglich sind. Des Weiteren werden externe Dienstleister mit der Abwicklung und Abrechnung ambulanter Rehabilitationen beauftragt, sodass in dieser Studie nur 20 % der ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen abgebildet sind. Diese Limitation wird jedoch dadurch abgemildert, dass bislang nur ein geringer Teil der Patienten ambulant re- habilitiert wird.

Ähnliche Limitationen wie bei den Arzneimitteldaten treten teilweise ebenfalls im am- bulanten sowie stationären Bereich für ausgewählte EBM- und OPS-Leistungen auf, die pauschaliert abrechnet werden. Einzelne Leistungen können daher nicht differen- ziert abgebildet werden und dies kann zu einer Unterschätzung der tatsächlichen erbrachten Leistungen führen.

Bei der Subgruppenanalyse wurden lediglich die Patienten inkludiert, die ihr Indexer- eignis nach der Einführung der lebenslangen Arztnummer (LANR), auch KV- Behandlernummer genannt, hatten. Mit dieser Vorgehensweise wurde eine feinere Untergliederung der Fachärzte und somit eine Identifizierung des Kardiologen als Facharzt für die Behandlung der Herzinsuffizienz sichergestellt. Die vorangegangene Arztnummer, die bis zum zweiten Quartal 2009 Gültigkeit hatte, konnte diese detail- lierte Untergliederung aufgrund ihrer grobglie-derigen Struktur nicht leisten. Hier wa- ren die Kardiologen mit anderen Fachgruppen der inneren Medizin unter den Ober- begriff „Internist“ zusammengefasst. Diese Limitation wird jedoch in der Zukunft kei- nen Bestand haben, da durch die Einführung der lebenslangen Arztnummer eine fei- nere Unterteilung der Ärzte möglich ist, wie die Ergebnisse der vorliegenden Studie ge- zeigt haben. Jedoch könnte es bei Auswertungen mit einem Studienzeitraum ab dem Jahr 2009 möglicherweise zu Dopplungen kommen, wenn der Arzt seinen Tä-

tigkeitsschwerpunkt wechselt. Zwar gelten die ersten sieben der insgesamt neun Stellen „lebenslang“ für die gesamte vertragsärztliche Tätigkeit, dennoch ändert sich die achte und neunte Stelle bei einem Wechsel des Fachgebiets. Dies stellt bei der pseudonymisierten Arztnummer eine Herausforderung dar. So könnte es sein, dass bei dem Pseudonymisierungsprozess für die neue LANR womöglich fälschlicherweise eine neue pseudonymisierte LANR erstellt wird, obwohl es sich bei beiden Arztnummern um den gleichen Arzt handelt. Dieser Schwerpunktwechsel wird nur einen marginalen Anteil der Ärzte betreffen, aber dennoch könnte hierbei ein möglicher Bias entstehen.

Als weitere Limitation ist anzumerken, dass Gripeschutzimpfungen möglicherweise, obwohl Herzinsuffizienz-Patienten zur Risikogruppe gehören, privat vom Versicherten bezahlt worden sind und damit nicht in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung ersichtlich sind. Des Weiteren sind in Krankenhäusern durchgeführte Gripeschutzimpfungen nicht abbildbar, da diese unter die DRGs fallen und damit nicht separat abgerechnet werden. Dieser Einfluss wird jedoch marginal sein, da diese Leistung eher im ambulanten Bereich Anwendung findet und im Krankenhaus nur selten gegen Grippe geimpft wird.

Eine zusätzliche Limitation besteht in Verbindung mit der Pharmakotherapie und der Compliance des Patienten. So ist es möglich, dass obwohl sich der Arzt leitliniengerecht verhält und die Medikationsstrategie leitliniengerecht verordnet, der Patient aus bestimmten Gründen, z. B. Ablehnung gewisser Wirkstoffe, das Rezept nicht einlöst. Diese Verordnungen wären dann in den Routinedaten nicht ersichtlich, da nur in der Apotheke eingelöste Rezepte an die Krankenkassen übermittelt werden. Bezüglich der leitliniengerechten Behandlung von Ärzten könnte dieses Informationsdefizit zu falschen Aussagen bezüglich des leitliniengerechten Verhaltens der Ärzte führen. Darüber hinaus wäre als ein weiteres Szenario denkbar, dass der Patient zwar in der Apotheke das verordnete Rezept eingelöst hat, die Medikamente aber nicht wie vorgesehen eingenommen hat. Diese eingelösten Rezepte werden dann zwar erfasst, dennoch ist nicht eindeutig klar und somit auch nicht abbildbar, ob die Arzneimittel tatsächlich durch den Patienten eingenommen wurden. Dies könnte zu verzerrten Ergebnissen bezüglich der patientenrelevanten Endpunkte führen.

Eine weitere Einschränkung sind gesetzliche Vorgaben, wonach sich nur sozialversicherte Familienangehörige arbeitsunfähig (AU) melden müssen, Rentner sowie Kinder und mitversicherte Familienangehörige hingegen nicht. Des Weiteren sind Arbeitsausfälle unter drei Tagen nicht zwingend meldepflichtig (abhängig vom Arbeitgeber) und treten somit in den Routinedaten in der Regel nur bedingt auf. Die vollständige Abbildung von Arbeitsunfähigkeitszeiten ist daher nur eingeschränkt möglich.

Da vereinzelte Leitlinienempfehlungen auf Symptomen und klinischen Befunden basieren, die in den Routinedaten nicht abgebildet werden können, mussten diese Empfehlungen von einer differenzierten Überprüfung ausgeschlossen werden. Auch ist die Ergebnisqualität, wie z. B. der Therapieerfolg, nicht in den Routinedaten ersichtlich. Die Einteilung in „falschverordnete Wirkstoffe“ wurde lediglich begrenzt auf die mit ICD-10-Codes abbildbaren Kontraindikationen. Es existieren jedoch weitere Kontraindikationen, die meist klinischer Natur sind und dadurch mit GKV-Routinedaten nicht abbildbar sind. In den Leitlinien wird außerdem nicht nach dem Alter der Patienten differenziert, somit wurden in dieser Untersuchung alle Altersklassen einbezogen. Dennoch stellt sich die Frage, ob unter 18-jährige Personen bzw. Kinder nicht gerade bei der medikamentösen Intervention anders behandelt werden und werden müssen.

Die Kategorisierung der Krankheitsentwicklung war in der vorliegenden Studie mit Herausforderungen verbunden, da die Patienten die verschiedenen NYHA-Stadien durchlaufen können. Hierbei sind viele Individuen nicht nur in einem Stadium geblieben, sondern haben zwischen den NYHA-Stadien gewechselt. Besonders in die Kategorie der „schwankende Patienten“ fielen die Patienten, die in ihrem Verlauf sowohl eine Progression als auch Remission aufwiesen aber auch diejenigen, die in einem Quartal zwei oder mehr unterschiedliche NYHA-Diagnosen hatten. Die Diagnosedaten lassen hierbei keine genauere zeitliche Zuordnung zu, da diese lediglich quartalweise an die KVen gemeldet werden. Dennoch könnten die Diagnosedaten mit den Leistungsdaten verknüpft werden und dadurch eine zeitliche Differenzierung möglich gemacht werden. Die Leistungsdaten werden, anders als die Diagnosedaten, tagesgenau abgerechnet. Dies ermöglicht eine differenziertere zeitliche Abfolge der unterschiedlichen Arztbesuche und damit ebenfalls der unterschiedlichen Facharztgrup-



pen. Des Weiteren führt diese Verknüpfung zu einer verfeinerten und differenzierten Möglichkeit die Versicherten in die Progression, Remission oder in schwankende Patienten einzuordnen, da eine genauere Behandlungshistorie nachgestellt werden kann. Die konkrete Anzahl Arztbesuche wäre durch dieses Vorgehen abbildbar, findet an dieser Stelle jedoch keine Anwendung, da die Anzahl Arztkontakte kein relevanter Faktor in der Nationalen Versorgungsleitlinie darstellt.

Mit dem vorliegenden Studiendesign ist nicht ermittelbar, wie die Patienten vor dem 01.01.2008 - dem Beginn des Beobachtungszeitraums - behandelt worden sind. Problematisch wird dies z. B. bei der kardialen Resynchronisationstherapie, da nicht ersichtlich ist, ob der Versicherte zuvor schon eine Implantation eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators erhalten hat. Jedoch könnte ggf. mit einer Überprüfung der EBM-Ziffern bezüglich der Wartung und Kontrolle der implantierten Aggregate, z. B. ein Batteriewechsel oder ähnliches, diesen fehlenden Informationen entgegen gewirkt werden. Aufgrund der langen Wartungsintervalle ist dieses Vorgehen in der vorliegenden Studie nicht angewendet worden, da der gewählte Beobachtungszeit zu kurz war, um alle Patienten mit einem schon vorhanden implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator zu identifizieren. Auch das Verfahren des Indexereignis-Ansatzes hat spezifische Vor- und Nachteile. So konnte in dieser Studie nicht zwischen inzidenten und prävalenten Patienten unterschieden werden, was einen Nachteil darstellt. Dennoch ist durch das Indexereignis ein einheitlicher Beobachtungszeitraum für die Versicherten gewährleistet.

Zudem kann es in der Abrechnungsrealität unter Umständen bei der Kodierung von Haupt- und Nebendiagnosen zu Unschärfen kommen, da ökonomische Anreize die Kodierungspraxis beeinflussen. So stellt die Hauptentlassungsdiagnose grundsätzlich den Grund des Krankenhausaufenthaltes dar, die Nebendiagnose hingegen die Begleiterkrankungen des Patienten. Dennoch könnte es bei mehreren gleichgestellten Diagnosen dazu kommen, dass die für das Krankenhaus ökonomisch attraktivste Diagnose als Hauptentlassungsdiagnose kodiert wird. Da die Herzinsuffizienz eine chronische Krankheit darstellt, wurde sie häufig als Nebendiagnose im Krankenhaus mit dokumentiert. In dieser Studie wurde aufgrund dessen im Krankenhaus sowohl die Haupt- als auch die Nebendiagnose als Aufgreifkriterium und zur Identifizierung der Patienten, die an Herzinsuffizienz erkrankt sind, gewählt. Im ambulanten Bereich

könnte die genutzte Praxissoftware einen Einfluss auf die Diagnosequalität haben. In den Daten wurde bereits gesehen, dass die stationären Diagnosen deutlich differenzierter als die ambulanten Diagnosen sind. Dies könnte an der Praxissoftware liegen. So wird nicht zwingend die vierte oder sogar fünfte Stelle des ICD-10-Codes abgefragt, diese Stellen sind für die Klassifikation in die NYHA-Klassen jedoch notwendig.

Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse für die Versicherten ist fraglich, da diese Studie keine deutschlandweite Vollerhebung ist und damit nicht alle Krankenkassen in die Analyse mit einbezogen werden konnten. Im Sinne der Versicherten- und Risikostruktur stellt das TK-Kollektiv ein spezielles Kollektiv dar. Hoffmann und Icks (2012) zeigen die Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung auf. Dennoch gäbe es die Möglichkeit zur bundesweiten Standardisierung und auf die generellen Aussagen und Voraussetzungen zur Leitlinienüberprüfung mit Hilfe von Routinedaten hat die Struktur des TK-Kollektivs keinen Einfluss.

Es konnte gezeigt werden, dass auch GKV-Routinedaten mit spezifischen Limitationen verbunden sind, welche die Überprüfbarkeit von Leitlinienempfehlungen einschränken. Dennoch konnte eine Reihe von Empfehlungen identifiziert werden, welche sich valide anhand dieser Datengrundlage überprüfen lassen. Des Weiteren ist zu erwähnen, dass es sich bei der NVL um eine Leitlinie und nicht um eine Richtlinie handelt. So ist es legitim, dass Ärzte sich nicht an die Empfehlungen der Leitlinie halten, wenn ihrer fachlichen Expertise und der aktuellsten Evidenz nach eine andere Therapie dem Patienten zuträglicher wäre und wenn der Nutzen für den Patienten das Risiko übersteigt.

## 5 Literatur

Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) (2008): GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), NVL (2012): Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 1.5 [Stand: März 2012].

Cameron, AC / Trivedi, PK (2009): Microeconometrics using Stata. College Station, Tex: Stata Press.

Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK) (2011): Unterversorgung bei Herzinsuffizienz - Leitliniengerechte Therapie - für jeden dritten Patienten mit Herzinsuffizienz bisher nur Theorie / DAK-Daten zeigen bessere Versorgungsqualität von DMP-Teilnehmern.

URL: <http://www.presse.dak.de/ps.nsf/sbl/CD8797545053A55BC12578D3004806AB> [Stand: 02.07.2012].

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) (2006): DEGAM Leitlinie Nr. 9 – Herzinsuffizienz. AWMF Register Nr. 053/014.

Elixhauser A / Steiner C / Harris DR / Coffey RM (1998): Comorbidity measures for use with administrative data. In Medical Care: 36: 8-27.

Flesch M / Komajda M / Lapuerta P et al. (2005): Leitliniengerechte Herzinsuffizienzbehandlung in Deutschland. DMW 131: 2191-2197.

Friedl, JEF (2008): Reguläre Ausdrücke, 3. Auflage, Köln.

Hasenbein U / Wallesch CW (2007): Was ist Leitlinienkonformität? Theoretische und methodische Überlegungen zu einem aktuellen Konzept der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. Gesundheitswesen 69: 427-437.

Hoffmann F / Andersohn F / Giersiepen K et al. (2008): Validierung von Sekundärdaten – Grenzen und Möglichkeiten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51: 1118-1126.

Hoffmann F / Icks A (2012): Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann- Gesundheitsmonitors. Gesundheitswesen 5: 291-298.

Hoppe UC / Böhm M / Dietz R et al. (2005): Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Kardiologie 94: 488-509.

Horenkamp-Sonntag D / Linder R (2012) Untersuchungen zur externen Validität der DMP-Dokumentation. In: Kleinfeld A, Roski R, Stegmaier P (Hrsg.). Disease Management Programme - Statusbericht 2012 . Bonn: eReaktion Ag - Content in Health 2012: 227-231. (im Druck)

Horenkamp-Sonntag D / Linder R / Ahrens S / Verheyen F (2012a): Externe Validität von DMP-Doku-Bögen im Abgleich mit GKV-Routinedaten: Wie valide werden Arzneimittel-Therapien und stationäre Notfalleinweisungen von DMP-Ärzten dokumentiert? (<http://www.tk.de/tk/vortraege/vortraege-aktuell/448568> [Stand: 24.07.2012]).

Horenkamp-Sonntag D / Linder R / Ahrens S / Verheyen F (2012b): Potential von DMP-Doku-Daten zur arztbezogenen Qualitätsmessung. 4. AGENS-Methodenworkshop. Vortrag vom 22.-23. März 2012

<http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/450800/Datei/4068/Horenkamp-Vortrag-Potential-DMP-Doku-Daten-zur-arztbezogenen-Qualitaetsmessung-2012.pdf> [Stand: 24.07.2012].

Horenkamp-Sonntag, D / Linder, R / Ahrens, S / Verheyen, F (2012c): Arztbezogene Qualitätsmessung: Potential von sektorenübergreifenden GKV-Routinedatenanalysen. In: Dtsch med Wochenschr 137 (S 03).

Ihle, P (2008): Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51: 1127-1134.

Laux G / Nothacker M / Weinbrenner S / Störk S / Blozik E / Peters-Klimm F / Szecsenyi J / Scherer M. (2011): Nutzung von Routinedaten zur Einschätzung der Versorgungsqualität: Eine kritische Beurteilung am Beispiel von Qualitätsindikatoren für die „Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz“. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen 2011; 105: 21–26

ICD-10-GM (2012): Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision - German Modification - Version 2012.

Kannel, WB / Belanger, AJ (1991): Epidemiology of heart failure. In: Am Heart J. 1991 Mar; 121(3 Pt 1):951-7.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2012): BAR-Schlüsselverzeichnis, Anlage 35. Zweistellige Fachgruppencodierung für die 8. und 9. Stelle der LANR. [http://www.kbv.de/application/schluesseltabellen/pdf/S\\_BAR2\\_ARZTNRFACHGRUPPE\\_V1.00.pdf](http://www.kbv.de/application/schluesseltabellen/pdf/S_BAR2_ARZTNRFACHGRUPPE_V1.00.pdf) [Stand: 30.10.2012].

McMurray, JJ / Stewart, S (2000): Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure, in: HEART 2000 Vol. 83, S. 596-602.

Quan, H / Sundararajan, V / Halfon, P et al. (2005): Coding algorithms for defining Comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. Med Care. 2005 Nov; 43(11): 1130-9.

Schubert I / Köster I / Küpper-Nybelen J / Ihle, P. (2008): Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten – Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsblatt 51(10): 1095-1105.

Schulenburg JM / Greiner W / Jost F / Klusen N / Kubin M / Leidl R / Mittendorf T / Rebscher H / Schoeffski O / Vauth C / Volmer T / Wahler S / Wasem J / Weber C und Group., Hanover Consensus. 2008. 2008, Value Health, S. 545-546.

SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung -. (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2474) geändert worden ist. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 5.12.2012 I 2474 (Nr. 58) mittelbare Änderung durch Art. 13 G v. 23.10.2012 I 2246.

Statistisches Bundesamt (2010a): Gesundheit. Todesursachen in Deutschland. Fachserie 12/4.

Statistisches Bundesamt (2010b): Krankheitskostenrechnung.

Strüber M / Meyer AL/ Malehsa D / Kugler C / Simon AR / Haverich A (2009): The current status of heart transplantation and the development of "artificial heart systems". Dtsch Arztebl Int. 106: 471-7.

van Walraven C / Austin PC / Jennings A / Quan H / Forster AJ (2009): A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. In Med Care. Jun;47(6): 626-33.

Zeidler J / Braun S (2011): Sekundärdatenanalysen. In: Gesundheitsökonomische Evaluationen (Hrsg. Schöffksi / v. d. Schulenburg). Berlin, Springer.

Zeller MA / Prenzler A / Kasch C / Mittendorf T / Mittelmeier W / von der Schulenburg JM (2010): Therapiehinweise im Lichte täglicher Praxis am Beispiel der Osteoporose. Gesundheitsökonom Qual manag 15: 20-26.

## 6 Anhang

Anhang 1: Variablenübersicht in den einzelnen Leistungsbereichen .....	81
Anhang 2: Übersicht über Anzahl der Datensätze .....	86
Anhang 3: Übersicht detaillierte Forschungsfragen .....	87
Anhang 4: Anzahl der ICD Diagnosen im ambulanten Bereich.....	90
Anhang 5: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - ambulant.....	91
Anhang 6: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten im ambulanten Bereich.....	91
Anhang 7: Anzahl der ICD Diagnosen im stationären Bereich.....	92
Anhang 8: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - stationär .....	92
Anhang 9: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten im stationären Bereich.....	93
Anhang 10: Anzahl der ICD Diagnosen - gesamt .....	93
Anhang 11: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - gesamt .....	94
Anhang 12: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten - gesamt.....	94
Anhang 13: Deskriptive Statistik .....	95
Anhang 14: Geschlechtsspezifische Übersicht zu Größe und Gewicht .....	95
Anhang 15: Übersicht Bundesland .....	96
Anhang 16: Zeitliche Veränderung der AT1-Rezeptorenblocker Verordnungen.....	96
Anhang 17: Zeitliche Veränderung der Thiazid Verordnungen .....	97
Anhang 18: Zeitliche Veränderung der Aldosteron-Antagonisten Verordnungen .....	97

## Anhang 1: Variablenübersicht in den einzelnen Leistungsbereichen

Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	Spezifikation	Format	Vollständigkeit
<b>Stammdaten</b> [Fälle insg:1.231.390 (davon (9,75 %) Familienversicherte)]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärschlüssel</li> <li>• Familienversicherungsschlüssel</li> <li>• Geburtsjahr</li> <li>• Geschlecht</li> <li>• Versicherungsstatus und Rentenart</li> <li>• Tätigkeitsschlüssel</li> <li>• Beitragsgruppe</li> <li>• Beginn Status</li> <li>• Ende Status</li> <li>• Beendigungsgrund eines Versicherungsverhältnisses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)</li> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000001)</li> <li>• JJJJ (z. B. 1980)</li> <li>• M=Männlich / W=Weiblich</li> <li>• Zweistelliger Kode (z. B. 01: Angestellte/Arbeiter, 02:Selbständige, 03:Arbeitslose,etc.)</li> <li>• Fünfstelliger Kode (z. B. 02114)</li> <li>• Mitglied, Familienversichert, Ehegatte, Kind, U=undefiniert</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.1980)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 21.01.1980)</li> <li>• Vierstelliger Kode (z. B. Tod=1000 für MG und 0090 für FV)</li> </ul>	100,00 % 9,75 % 100,00 % 100,00 % 100,00 % 1,87 % 9,75 % 100,00 % 100,00 % 18,45 %
<b>stationäre Akutbehandlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärschlüssel</li> <li>• Tag der Aufnahme</li> <li>• Tag der Entlassung</li> <li>• Einweisungsdiagnose</li> <li>• Aufnahme-diagnose</li> <li>• Hauptdiagnose (bei Entlassung)</li> <li>• Hauptdiagnose eines Krankenhauses falls</li> <li>• Sekundärdiagnosen</li> <li>• Prozeduren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 21.01.2008)</li> <li>• ICD-10-Diagnose (z. B. I5014)</li> <li>• ICD-10-Diagnose (z. B. I5014)</li> <li>• ICD-10-Diagnosen (z. B. I5014)</li> <li>• ICD-10-Diagnosen (z. B. I5014)</li> <li>• ICD-10-Diagnosen (z. B. I5014)</li> <li>• OPS-Schlüssel (z. B.)</li> </ul>	100,00 % 100,00 % 100,00 % 8,50 % 99,70 % 90,20 % ~100,00 % 5,27 % 100 % der OPS Tab.



Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	Spezifikation	Format	Vollständigkeit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DRG</li> <li>• Kosten</li> <li>• ICD Typ</li> <li>• Entlassungsgrund</li> <li>• Aufnahmegrund</li> <li>• IK-Nummer des Krankenhauses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DRG (z. B. E65A)</li> <li>• Kosten aus Perspektive der Krankenversicherung in €</li> <li>• Herkunft der Diagnose (AUFN, ENTL, HDIA, NDIA ...)</li> <li>• Grund der Entlassung (z. B. Tod)</li> <li>• Grund der Aufnahme (z. B. Notfall)</li> <li>• zehnstellige Nummer (ersten beiden Stellen die Art der Institution (KHS = 26), über die dritte + vierte Stelle erfolgt eine regionale Zuordnung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>84,80 %</li> <li>99,32 %</li> <li>100,00 %</li> <li>89,9 %</li> <li>99,7 %</li> <li>100,00 %</li> </ul>
<b>ambulant-ärztliche Behandlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärschlüssel</li> <li>• Datum der Leistungserbringung</li> <li>• Ende der Leistungserbringung</li> <li>• Quartal (Jahr)</li> <li>• Diagnose(n)</li> <li>• Diagnosesicherheit</li> <li>• Arztnummer</li> <li>• Facharztgruppe</li> <li>• KV-Behandlernummer</li> <li>• Gebührenordnungsziffer(n) (EBM)</li> <li>• Anzahl Leistungen (je Einzelzeile)</li> <li>• Punktzahl (gemäß EBM)</li> <li>• Kosten</li> <li>• interne Fallnummer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• Quartal und Jahr der Behandlung</li> <li>• ICD-10-Diagnose (z. B. I5014)</li> <li>• ICD-Diagnosesicherheit (z. B. V=Verdacht, G=Gesichert)</li> <li>• Anonymisierte Arztnr. (z. B. 1234567)</li> <li>• Facharztgruppe (z. B. 01)</li> <li>• 9-stellige KV-Behandlernr.</li> <li>• Gebührenordnungsziffer nach EBM (z. B. 05230)</li> <li>• Anzahl (z. B. 1)</li> <li>• Abgerechnete EBM-Punkte (z. B. 345)</li> <li>• extrabudgetärer Leistungen / Sachkosten aus Perspektive der Krankenkasse in €</li> <li>• Interne Fallnummer zu Verknüpfung der einzelnen Tabellen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>100,00 %</li> <li>99,93 %</li> <li>99,93 %</li> <li>100,00 %</li> <li>100,00 %</li> <li>94,87 %</li> <li>12,58 %</li> <li>100,00 %</li> <li>88,03 %</li> <li>100,00 %</li> <li>100,00 %</li> <li>72,72 %</li> <li>100,00 %</li> <li>100,00 %</li> </ul>

Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	Spezifikation	Format	Vollständigkeit
<b>Arzneimittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärschlüssel</li> <li>• ATC-Kodierung</li> <li>• Pharmazentralnummer</li> <li>• Datum der Ausstellung</li> <li>• Datum der Abgabe</li> <li>• Anzahl (verordnete Menge je Einzelzeile)</li> <li>• Bruttokosten</li> <li>• Nettokosten</li> <li>• DDD</li> <li>• Hilfsmittelkennzeichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)</li> <li>• Kode nach ATC-Klassifikation (z. B. N05AA01)</li> <li>• offizielle Pharmazentralnr. (z. B. 7192445)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• Anzahl (z. B. 1)</li> <li>• Kosten inkl. Eigenanteile der Versicherten etc. in €</li> <li>• Kosten aus Perspektive der Krankenversicherung in €</li> <li>• Defined Daily Dose, die angenommene mittlere Tagesdosis bei Arzneimitteln</li> <li>• Hilfsmittel (ja/nein)</li> </ul>	<p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">90,31 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">40,12</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p>
<b>Rehabilitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärschlüssel</li> <li>• Beginn der Rehabilitation</li> <li>• Ende der Rehabilitation</li> <li>• Anzahl Tage der Rehabilitation</li> <li>• Diagnose</li> <li>• Art der Rehabilitation</li> <li>• Kosten</li> <li>• Kostenträger der Rehabilitation</li> <li>• Kurgangskategorie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)</li> <li>• TT.MM.JJJJ (z. B. 21.01.2008)</li> <li>• geplante Kurdauer in Tagen</li> <li>• ICD-10-Diagnose (z. B. I5014)</li> <li>• Rehabilitationssetting (z. B. AHB, SR)</li> <li>• Kosten aus Perspektive der Krankenversicherung in €</li> <li>• Kostenträger (z. B. TK, BFA Bundesversicherungsanstalt für Angestellte)</li> <li>• Ein- bis zweistelliger Kode (z. B. 24=Ambulante kardiologische Rehabilitation)</li> </ul>	<p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">99,22 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">82,43 %</p> <p style="text-align: right;">100,00 %</p> <p style="text-align: right;">99,29 %</p>

Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	Spezifikation	Format	Vollständigkeit
<b>Heil- und Hilfsmittel</b>	• Primärschlüssel	• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)	100,00 %
	• Datum der Verordnung	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	~100,00 %
	• Datum der Abgabe/Erbringung	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	100,00 %
	• Positionsnummer	• Art des Heil-/Hilfsmittels (z. B. 12345)	100,00 %
	• Anzahl	• Anzahl verordnete Menge je Einzelzeile	99,20 % (+5,2 % Faktor 0)
	• Kosten	• Kosten aus Perspektive der Krankenversicherung in € (korrigierter Einzelpreis Netto)	100,00 %
	• Arztnr. / Behandlernummer	• Arzt_Nr und KV_BEH_NR werden in einer Variablen zusammengefasst, die letzte zwei Ziffern geben Auskunft über die Facharzttrichtung	90,89 % (viele 9*9&0)
<b>Arbeitsunfähigkeit/ Krankengeld</b>	• Heil oder Arzneimittel Kennziffer	• Kennzeichen Hilfsmittel (Neulieferung, Reparatur)	62,60 %
	• Verknüpfungsvariable	• VerordnungsID zum Verknüpfen der Tabellen	100,00 %
	• Primärschlüssel	• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)	100,00 %
	• Beginn Arbeitsunfähigkeit	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	100,00 %
	• Ende Arbeitsunfähigkeit	• TT.MM.JJJJ (z. B. 21.01.2008)	100,00 %
	• Anzahl Arbeitsunfähigkeitstage	• numerischer Ausdruck (AU-Tage z. B. 2)	100,00 %
	• Diagnose	• ICD-10-Diagnose (z. B. M5419)	100,00 %
	• Beginn Krankengeld	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	100,00 %
	• Ende Krankengeld	• TT.MM.JJJJ (z. B. 21.01.2008)	100,00 %
	• Krankengeldtage	• Tage des Krankengeldbezugs (z. B. 2)	9,04 %
	• Betrag Krankengeld	• Kosten aus Perspektive der Krankenversicherung in €	9,04 %
	• Facharztgruppe	• Facharztgruppe (z. B. G06 Innere Medizin)	100,00 %
	• KV Behandlernummer	• lebenslängliche Arztnummer	62,22 %

Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	Spezifikation	Format	Vollständigkeit
<b>DMP</b>	• Primärschlüssel	• Anonymisierte Identifikationsnr. (z. B. 000063638A)	100,00 %
	• Beginndatum der DMP-Teilnahme	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	100,00 %
	• Endedatum der DMP-Teilnahme	• TT.MM.JJJJ (z. B. 19.01.2008)	100,00 %
	• Art des DM-Programm	• z. B. KHK, DB, Asthma, etc.	100,00 %
	• Körpergewicht des Versicherten	• numerischer Ausdruck	99,91 %
	• Körpergröße des Versicherten	• numerischer Ausdruck, Größe in m	99,91 %*
	• Raucherstatus	• Raucher J = Ja, N = Nein	100,00 %
	• ACE-Hemmer	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	88,62 %*
	• Betablocker	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	88,62 %*
	• HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	88,62 %*
	• Thrombozytenaggregationshemmer	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	88,62 %*
	• Modul-Teilnahme - Chronische Herzinsuffizienz	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	43,26 %
	• Serum Kreatinin	• J = Ja, N = Nein, K = Kontraindikation, K = Nein und Kontra- indikation	61,42 %
	• Serum-Elektrolyte	• J = Ja, N = Nein	35,85 %
	• Serum KR_mol	• Serum Kreatinin in mg/dl	
	• Serum KR_NICHT	• B = Bestimmt, N = Nicht bestimmt, leer = keine Informatio- nen im Dokumentationsdatensatz übermittelt (nur bei gleich- zeitiger Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz ist diese An- gabe verpflichtend)	6,39 %
		• Serum Kreatinin in µmol/l	
	• Serum Kreatinin nicht bestimmt	28,00 %	

\*inklusive fehlender Werte, die als 0 oder „999999“ kodiert wurden.

## Anhang 2: Übersicht über Anzahl der Datensätze

Versorgungs- bzw. Leistungsbereich	notwendige Tabellen	Anzahl Datensätze in der jeweiligen Tabelle
<b>Stammdaten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stammdaten der Mitglieder</li> <li>• Stammdaten der Familienversicherte</li> </ul>	<p>1.111.737 (240.234 VE)</p> <p>120.017 (71.085 VE)</p>
<b>stationäre Akutbehandlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krankenhausfälle</li> <li>• Krankenhaus ICD Informationen</li> <li>• Krankenhaus OP Informationen</li> </ul>	<p>787.971</p> <p>9.244.730</p> <p>2.710.448</p>
<b>ambulant-ärztliche Behandlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosen</li> <li>• Leistungen</li> <li>• Prüfung der Leistungspflicht</li> </ul>	<p>69.818.732</p> <p>104.769.796</p> <p>12.722.683</p>
<b>Arzneimittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apotheke</li> </ul>	24.236.337
<b>Rehabilitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurfälle</li> </ul>	62.529
<b>Heil- und Hilfsmittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlauf</li> <li>• Leistungen</li> </ul>	<p>3.919.064</p> <p>42.809.465</p>
<b>Arbeitsunfähigkeit/ Krankengeld</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AuKG Fall</li> <li>• AUKG Diagnosen</li> </ul>	<p>268.855</p> <p>25.778</p>
<b>Ambulantes Operieren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• im ambulanten Sektor</li> <li>• im Krankenhaus</li> </ul>	<p>249.642</p> <p>49.245</p>
<b>DMP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DMP Dokumentation, der DMP: KHK, Asthma, COPD sowie Diabetes 1 und 2)</li> </ul>	1.015.246

### Anhang 3: Übersicht detaillierte Forschungsfragen

Grundsätzliche Betrachtungen:	Umsetzung
Was bedeutet Leitlinienkonformität? Welche konkreten Empfehlungen können mit Sekundärdaten abgebildet werden?	Leitlinienkonformität wurde definiert und für die einzelnen Empfehlungen z. B. Pharmakotherapie operationalisiert.
Können die Qualitätsindikatoren der NVL herangezogen werden?	Für jeden Qualitätsindikator wurde die Umsetzbarkeit geprüft. Folgende Indikatoren könnten anhand GKV-Routinedaten genutzt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl Patienten mit EKG</li> <li>• Anzahl Patienten mit Echokardiographie</li> <li>• Anzahl Patienten mit ACE-Hemmern</li> <li>• Anzahl Patienten mit Beta-Rezeptorenblocker</li> </ul>
Unter welchen Voraussetzungen können GKV-Routinedaten zur Überprüfung der Leitlinienkonformität genutzt werden?	Zunächst wird systematisch überprüft, welche Eigenschaften das Indikationsgebiet und die Leitlinien aufweisen müssen, um anhand von GKV Routinedaten überprüft werden zu können. Diese notwendigen Voraussetzungen werden in einer Checkliste festgehalten. Außerdem werden die Potentiale und Limitationen von GKV-Routinedaten diskutiert.
Abgleich NVL und Versorgungsrealität	Umsetzung
Wie sehen die Medikationsmuster/ Medikamentenpfade aus?	Erstens wird eine statische Analyse der Medikationsmuster für unterschiedliche Patientengruppen (gleichen NYHA-Status, Alter, Geschlecht, Komorbidität) durchgeführt. In einem zweiten Schritt folgt eine dynamische Analyse, bei der die Patienten über die Zeit betrachtet und Veränderungen der Medikation in Abhängigkeit des NYHA-Status analysiert werden. Des Weiteren wird eine Reaktionszeitmessung vorgenommen, bei der überprüft wird, wie viel Zeit zwischen Änderung des NYHA-Status und Anpassung der Medikationsstrategie vergeht.

Abgleich NVL und Versorgungsrealität	Umsetzung
Gibt es Unterschiede im ambulanten Verordnungsverhalten von Hausärzten (HA) im Vergleich zu Fachärzten (FA)?	Die Analyse zu den Medikationsmustern wird anhand der Facharztziffer bezüglich des Verordnungsverhaltens von HA und FA ausdifferenziert. Anhand der KV-Behandlernummer wird zwischen Hausarzt und Kardiologen unterschieden.
Wurden Gripeschutzimpfung und Impfungen gegen Pneumokokken vorgenommen?	Es wird geprüft, ob die Empfehlungen in der Versorgungspraxis umgesetzt werden. Hierzu wird überprüft, bei wie vielen Patienten die EBM-Ziffer (Gripeschutz) mindestens einmal jährlich abgerechnet worden ist. Außerdem wird analysiert, ob sich Pneumokokken-Impfungen abbilden lassen.
Gibt es regionale Unterschiede in der Einhaltung der Leitlinienempfehlungen?	Für eine Regionalisierung wird die Gemeindeziffer genutzt. Anhand dieser Ziffer ist eine Unterteilung in unterschiedliche Regionen möglich.
Welche Komorbiditäten finden sich bei Patienten mit Herzinsuffizienz im Beobachtungszeitraum?	<p>Komorbiditäten können Kontraindikationen bei der Herzinsuffizienz Therapie sein. Zum einen werden anhand der ambulanten und stationären Diagnosedaten leitlinienrelevante Komorbiditäten identifiziert (z. B. Asthma, COPD, Diabetes). Hierbei ist zu überprüfen, ob die Empfehlungen zu den jeweiligen Kontraindikationen eingehalten werden.</p> <p>Bei den Analysen zu den patientenrelevanten Endpunkten wird in der Regressionsanalyse nach weiteren Komorbiditäten kontrolliert. Hierbei wird der Elixhauser Komorbiditäten Index genutzt, sowie nach weiteren Herzinsuffizienz relevanten Komorbiditäten kontrolliert.</p>

Patientenrelevante Endpunkte	
<b>Mortalität</b>	<b>Umsetzung</b>
Wie hoch ist die Gesamtmortalität in der Stichprobe im Beobachtungszeitraum?	Es wird analysiert, wie viele Patienten im Beobachtungszeitraum verstorben sind. Hierfür wird die Variable „Austrittsgrund“ in den Stammdaten genutzt. Die exakte Todesursache (ICD-Diagnose) wird in den GKV-Routinedaten nicht abgebildet, dennoch ist es möglich anhand eines geeigneten Regressionsverfahren und Odds Ratios approximativ die Herzinsuffizienz-spezifische Mortalität zwischen verschiedenen Subgruppen (NYHA-Status) zu vergleichen, hierbei wird für Geschlecht, Alter, Elixhauser Komorbiditäten Index, Region, Betreuung vorwiegend HA/FA kontrolliert.
Gibt es eine Korrelation zwischen Mortalität und leitliniengetreuer Therapie?	Anhand einer Regressionsanalyse werden leitlinienrelevante Variablen in Hinblick auf ihren Einfluss auf die Mortalität hin untersucht.
<b>Krankenhauseinweisungsrate</b>	<b>Umsetzung</b>
Wie hoch ist die globale und die Herzinsuffizienz-spezifische Krankenhauseinweisungsrate in der Studienpopulation?	Analyse der Krankenhauseinweisungen anhand der stationären Abrechnungsdaten. Die Herzinsuffizienz-spezifische Krankenhauseinweisungsrate wird anhand der Haupt- und Nebendiagnosen, welche für jeden KH-Aufenthalt alle abrechnungsrelevanten ICD-Diagnosen abbilden, identifiziert.
Gibt es eine Korrelation zwischen Krankenhauseinweisungsrate und leitliniengetreuer Therapie?	Anhand einer Regressionsanalyse werden leitlinienrelevante Variablen in Hinblick auf ihren Einfluss auf die Krankenhauseinweisungsrate hin untersucht. Hierbei wird nach NYHA-Status, Geschlecht, Alter, Elixhauser Komorbiditäten Index, Region, Betreuung vorwiegend HA/FA kontrolliert.



<b>Progression (NYHA)</b>	<b>Umsetzung</b>
Deskription der Verteilung der Patienten mit Herzinsuffizienz gemäß der NYHA-Einteilung	Ermittlung des Indexereignisses (erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz-Diagnose im Beobachtungszeitraum) und des Indexstatus.
Wie hoch ist die Progressionsrate der Erkrankung im Beobachtungszeitraum?	Untersuchung der Entwicklung des NYHA-Status differenziert in Progression, Remission, keine Veränderung und schwankende Veränderung über die Zeit.
Gibt es eine Korrelation zwischen Progressionsrate und leitliniengetreuer Therapie?	Anhand einer Regressionsanalyse werden leitlinienrelevante Variablen in Hinblick auf ihren Einfluss auf die NYHA-Progression hin untersucht. Hierbei wird nach Geschlecht, Alter, Elixhauser Komorbiditäten Index, Region, Betreuung vorwiegend HA/FA kontrolliert

#### **Anhang 4: Anzahl der ICD Diagnosen im ambulanten Bereich**

<b>ICD</b>	<b>Anzahl ICD Diagnosen*</b>	<b>Prozent</b>
I50	2	<0,01 %
I50.0	16.581	1,21 %
I50.00	5.995	0,44 %
I50.01	71.614	5,23 %
I50.1	23.852	1,74 %
I50.11	27.053	1,98 %
I50.12	85.938	6,28 %
I50.13	55.887	4,08 %
I50.14	15.826	1,16 %
I50.19	95.236	6,96 %
I50.9	970.789	70,92 %
I50.90	1	<0,01 %
Summe	1.368.774	100,00 %

\*Mehrfachnennung möglich

### Anhang 5: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - ambulant

ICD	Anzahl Versicherte*	Prozent
I50	2	<0,01 %
I50.0	3.988	1,62 %
I50.00	1.494	0,61 %
I50.01	16.134	6,56 %
I50.1	5.610	2,28 %
I50.11	6.857	2,79 %
I50.12	20.028	8,14 %
I50.13	12.889	5,24 %
I50.14	4.264	1,73 %
I50.19	23.274	9,46 %
I50.9	151.364	61,55 %
I50.90	1	<0,01 %
Summe	245.905	100,00 %

\*Mehrfachnennung möglich

### Anhang 6: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten im ambulanten Bereich

Anzahl ICD Diagnosen	Anzahl Versicherte	Prozent
1	168.675	83,31 %
2	26.233	12,96 %
3	5.844	2,89 %
4	1.379	0,68 %
5	276	0,14 %
6	45	0,02 %
7	6	<0,01 %
8	3	<0,01 %
Summe	202.461	100,00 %

### Anhang 7: Anzahl der ICD Diagnosen im stationären Bereich

ICD	Anzahl ICD Diagnose*	Prozent
I50	15	0,01 %
I50.0	1	<0,01 %
I50.00	2.742	1,19 %
I50.01	46.949	20,42 %
I50.11	11.303	4,92 %
I50.12	44.570	19,38 %
I50.13	54.502	23,70 %
I50.14	44.065	19,16 %
I50.19	5.678	2,47 %
I50.9	20.118	8,75 %
Summe	229.943	100,00 %

\*Mehrfachnennung möglich

### Anhang 8: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - stationär

ICD	Anzahl Versicherte*	Prozent
I50	13	0,01 %
I50.0	1	<0,01 %
I50.00	2.345	1,40 %
I50.01	31.678	18,85 %
I50.11	9.544	5,68 %
I50.12	34.281	20,40 %
I50.13	37.897	22,56 %
I50.14	31.059	18,49 %
I50.19	4.956	2,95 %
I50.9	16.242	9,67 %
Summe	168.016	100,00 %

\*Mehrfachnennung möglich

**Anhang 9: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten im stationären Bereich**

Anzahl ICD	Anzahl Versicherte	Prozent
1	72.554	64,63 %
2	25.403	22,63 %
3	9.482	8,45 %
4	3.031	2,70 %
5	678	0,60 %
6	103	0,09 %
7	10	0,01 %
8	1	<0,01 %
Summe	111.262	100,00 %

**Anhang 10: Anzahl der ICD Diagnosen - gesamt**

ICD	Anzahl ICD Diagnose*	Prozent	Kumulierte Prozente
I50	17	<0,01 %	<0,01 %
I50.0	16.150	1,02 %	1,02 %
I50.00	8.639	0,55 %	1,57 %
I50.01	116.988	7,41 %	8,98 %
I50.1	23.576	1,49 %	10,47 %
I50.11	38.153	2,42 %	12,89 %
I50.12	129.533	8,20 %	21,09 %
I50.13	109.157	6,91 %	28,01 %
I50.14	59.125	3,74 %	31,75 %
I50.19	100.056	6,34 %	38,09 %
I50.9	977.525	61,91 %	100,00 %
I50.90	1	<0,01 %	100,00 %
Summe	1.578.920	100,00 %	

\*Mehrfachnennung möglich

### Anhang 11: Anzahl Versicherte mit der jeweiligen ICD Diagnose - gesamt

ICD	Anzahl Versicherte*	Prozent	Kumulierte Prozent
I50	15	<0,01 %	<0,01 %
I50.0	3.941	1,02 %	1,02 %
I50.00	3.737	0,96 %	1,98 %
I50.01	43.053	11,10 %	13,09 %
I50.1	5.556	1,43 %	14,52 %
I50.11	15.985	4,12 %	18,64 %
I50.12	50.948	13,14 %	31,78 %
I50.13	46.130	11,90 %	43,68 %
I50.14	33.076	8,53 %	52,21 %
I50.19	27.522	7,10 %	59,34 %
I50.9	157.754	40,69 %	100,00 %
I50.90	1	<0,01 %	100,00 %
Summe	387.718	100,00 %	

\*Mehrfachnennung möglich

### Anhang 12: Anzahl unterschiedliche Herzinsuffizienz-Diagnosen pro Versicherten - gesamt

Anzahl ICD	Anzahl Versicherte	Prozent
1	174.323	68,63 %
2	45.709	17,99 %
3	20.149	7,93 %
4	9.178	3,61 %
5	3.523	1,39 %
6	953	0,38 %
7	161	0,06 %
8	22	0,01 %
9	1	<0,01 %
Summe	254.019	

### Anhang 13: Deskriptive Statistik

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Std. Abweichung
<b>Grundgesamtheit</b>					
Alter_zu_2011	254.019	0	108	70,73	14,021
Sterbealter	47.842	0	106	78,16	11,550
<b>NYHA-Population</b>					
Alter_zu_2011	114.465	0	106	72,00	12,953
Sterbealter	28.707	0	106	77,85	11,007
<b>Herzinsuffizienz-Spezifische KH-Aufenthalte</b>					
KH-Tage	43.101	1	287	11,70	9,624
<b>Herzinsuffizienz-Spezifische AU/KG Tage</b>					
AU_Tage	678	2	1736	247,23	237,005
KG_Tage	678	1	546	171,73	155,929
<b>DMP weiblich</b>					
Gewicht	26.580	18	200,00	76,65	17,427
Größe	26.580	1,18	1,90	1,62	0,125
<b>DMP männlich</b>					
Gewicht	59.172	13,25	215,00	88,43	17,713
Größe	59.173	0,87	2,15	1,7421	0,136

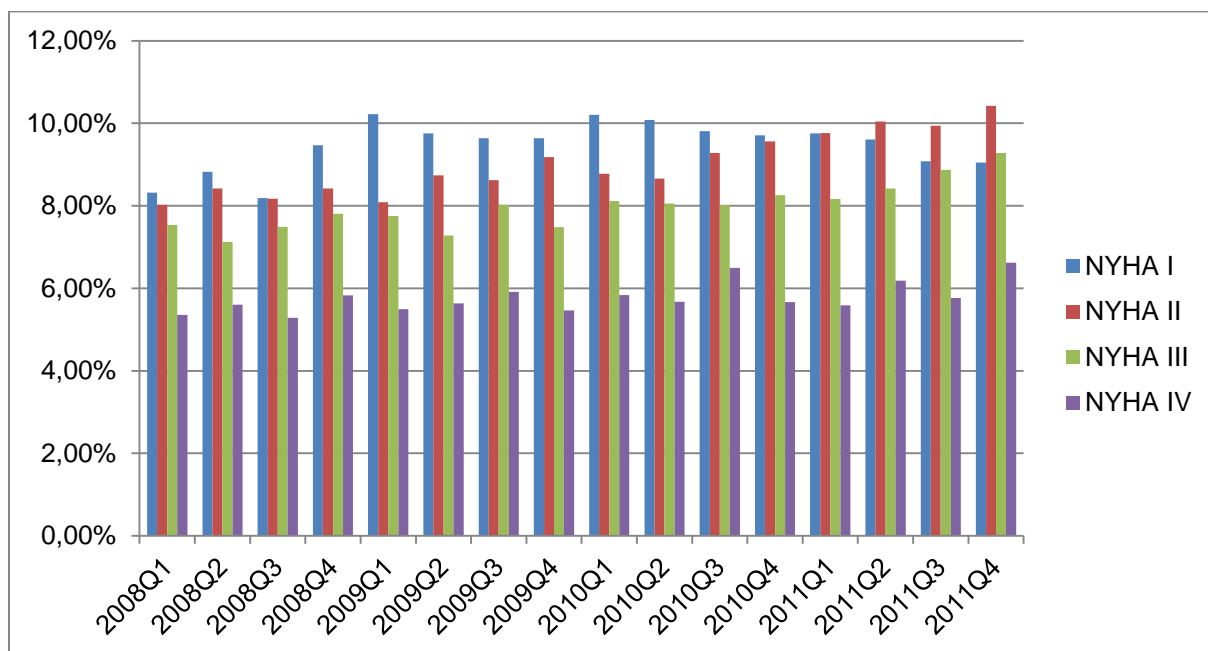
### Anhang 14: Geschlechtsspezifische Übersicht zu Größe und Gewicht

	Weibliche DMP Teilnehmerinnen (n=26.580)		Männliche DMP Teilnehmer (n=59.173)	
	Gewicht (in kg)	Größe (in m)	Gewicht (in kg)	Größe (in m)
Mittelwert	76,65	1,62	88,43	1,74
Std. Abweichung	17,43	0,13	17,71	0,14
Minimum	18	1,18	13,25	0,87
Maximum	200,00	1,90	215,00	2,15

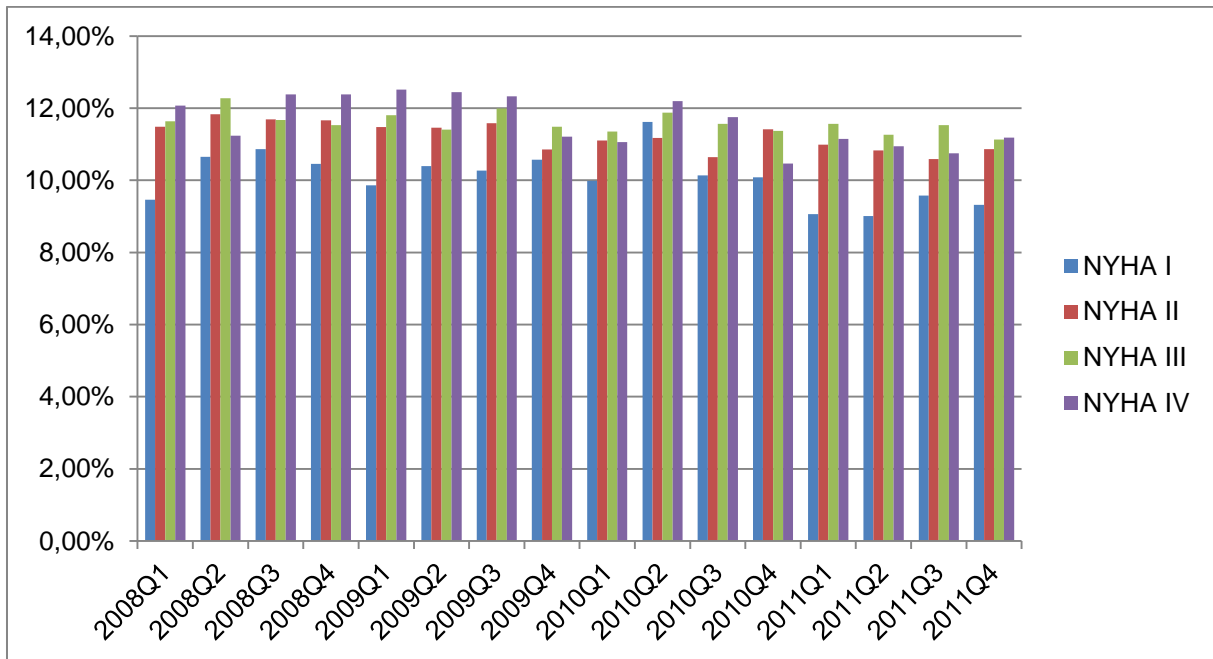
## Anhang 15: Übersicht Bundesland

Bundesland	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Schleswig-Holstein	3261	3,1	3,1	3,1
Hamburg	2459	2,4	2,4	5,5
Niedersachsen	10801	10,4	10,4	15,8
Bremen	698	,7	,7	16,5
Nordrhein-Westfalen	31337	30,1	30,1	46,6
Hessen	8171	7,8	7,8	54,4
Rheinland-Pfalz	5303	5,1	5,1	59,5
Baden-Württemberg	12277	11,8	11,8	71,3
Bayern	10132	9,7	9,7	81,0
Saarland	1993	1,9	1,9	82,9
Berlin	5774	5,5	5,5	88,5
Brandenburg	2278	2,2	2,2	90,6
Mecklenburg	1063	1,0	1,0	91,7
Sachsen	4248	4,1	4,1	95,7
Sachsen-Anhalt	2459	2,4	2,4	98,1
Thüringen	1864	1,8	1,8	99,9
Sonstige (Ausland/ kei- ne Zuordnung)	118	,1	,1	100,0
Gesamt	104236	100,0	100,0	

## Anhang 16: Zeitliche Veränderung der AT1-Rezeptorenblocker Verordnungen



### Anhang 17: Zeitliche Veränderung der Thiazid Verordnungen



### Anhang 18: Zeitliche Veränderung der Aldosteron-Antagonisten Verordnungen

