

Sekundärdatengestützte Evaluation von Modellvorhaben der psychiatrischen Versorgung nach §64 b SGB X: Methodische Herausforderungen und Lösungsansätze

Denise Kubat¹, Anne Neumann², Martin Seifert², Roman Kliemt³, Bettina Soltmann⁴, Andrea Pfennig⁴, Dennis Häckl³, Jochen Schmitt², Enno Swart¹

Symposium: „Veränderungen in der Versorgung psychisch erkrankter Menschen durch sektorübergreifende und patientenzentrierte Modellvorhaben basierend auf alternativen Finanzierungssystemen (§ 64 b SGB)“

DGGÖ-Jahrestagung, Hamburg, 29.3.2022

1 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

2 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden

3 Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung (WIG2), Leipzig

4 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden



Gliederung

- (1) Evaluationskonzept und Erfahrungen aus EVA64
- (2) Evaluationskonzept und Erfahrungen aus PsychCare
- (3) Schlussfolgerungen bzgl. der Nutzung von Sekundärdaten
- (4) ... und deren Verlinkung mit Primärdaten

Herausforderung Studiendesign: Wahl strukturähnlicher Kontrollkliniken und Zuordnung zu beiden Gruppen

Evaluationsstudie

- Prospektive und retrospektive (für bereits laufende Modelle) sekundärdatenbasierte nicht-randomisierte Parallelgruppenstudie

- Vergleich der Interventionsgruppe (IG) der jeweiligen Modelle mit einer geeigneten Kontrollgruppe (KG)

Datenquelle

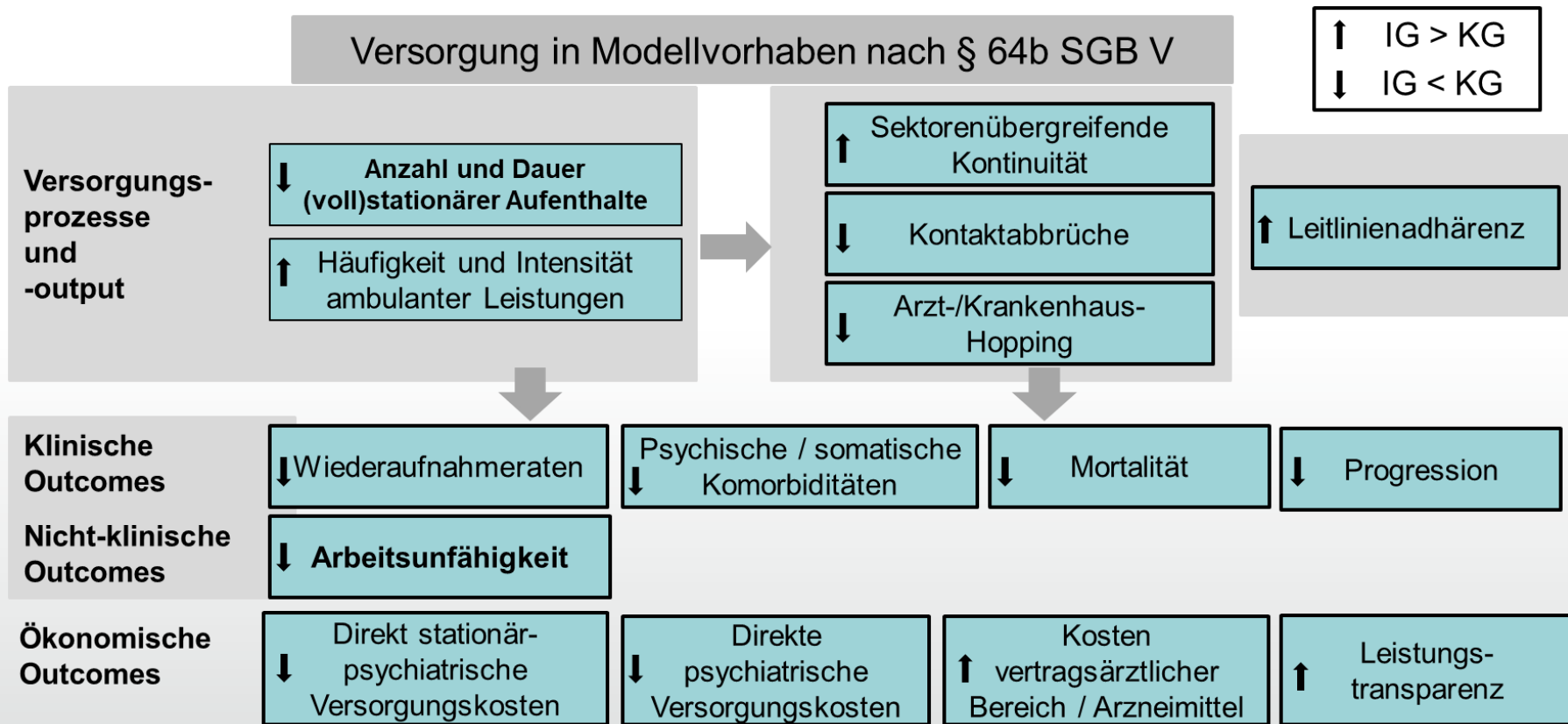
GKV-Routinedaten der beteiligten Krankenkassen (amb./stat. Versorgung, Arzneimittelversorgung, Heilmittel, Arbeitsunfähigkeit)

Primäre Outcomeparameter

- die *kumulierte stationär-psychiatrische Behandlungsdauer* aufgrund einer Indexdiagnose
- die *kumulierte Anzahl an Arbeitsunfähigkeitstagen* (AU-Tagen)

Quellen: Neumann et al. (2018), March et al (2020)

Herausforderung Operationalisierung: EVA64-Outcomeparameter



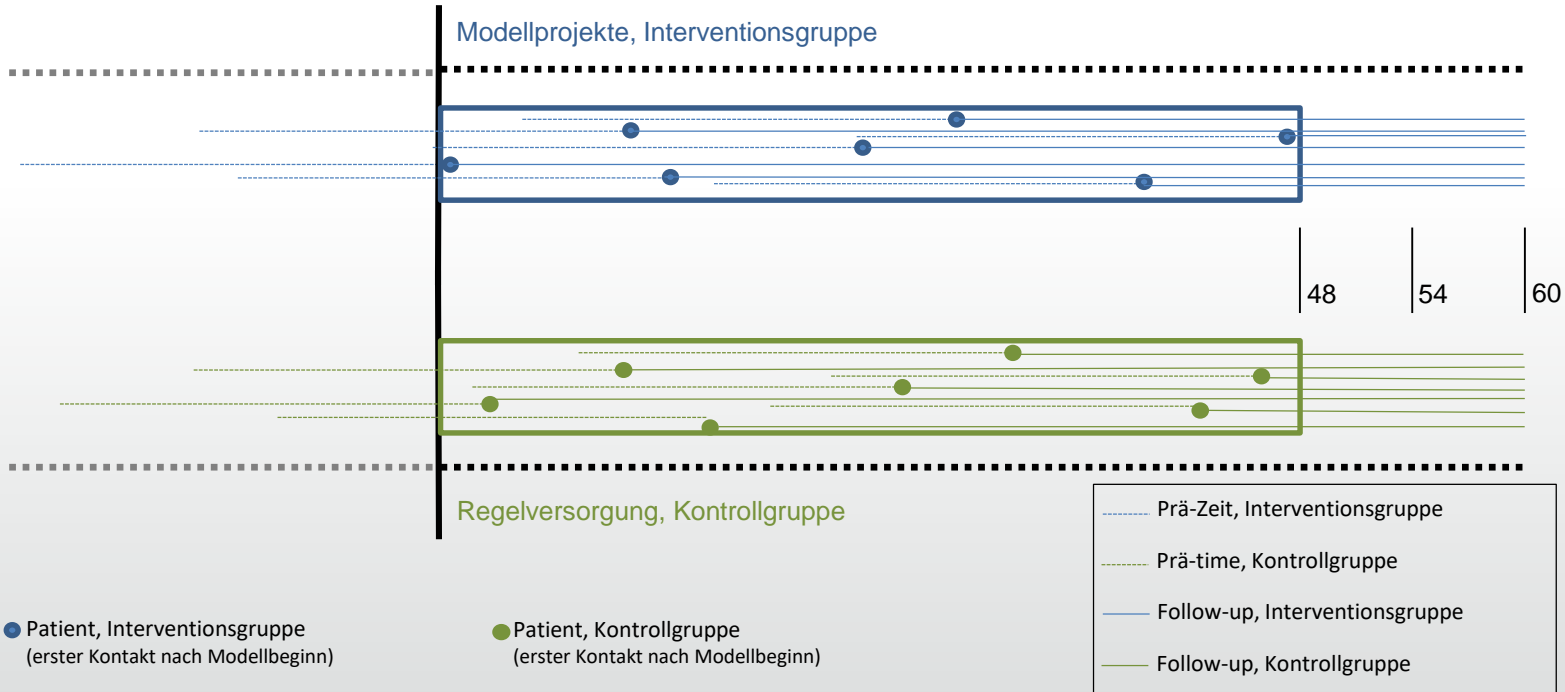
IG = Modellkliniken; KG = Kontrollkliniken

Neumann et al (2018)

Herausforderung individuelle Vorgeschichte: Differenzierung zwischen Inzidenz und Prävalenz durch Definition von Prä-Zeiträumen

Nach Modellbeginn

Zeitpunkt des Modellbeginns



Potenziale und Limitationen dieses sekundärdatenbasierten Evaluationsansatzes (EVA64)

- **Evaluation komplexer Modelle** bzgl. Effekte, Kosten und Kosten-Effektivität
- **Sekundärdaten** setzen dort an, wo Primärdaten nicht, unvollständig oder nicht valide zur Verfügung stehen (z.B. bei Demenz)
- **Breite GKV-Datenbasis** bzgl. ambulanter, stationärer und Arzneimittelversorgung sowie Arbeitsunfähigkeit
- **Langfristiges Follow-up** und Abbildung von **Langzeiteffekten**
- **Sicherung interner Validität** durch Definition von Kontrollkliniken
- Große Zahl an GKV -> **externe Validität**
- **Fehlen patientenbezogener Daten** (in PsychCare überwunden)
- **Primärer Erhebungszweck abrechnungsbezogen** (betr. Validität einzelner Felder und teilweise missing data)
- **Einheitliche Kodiervorschriften fehlen** (Problem Upcoding, Notwendigkeit interner Validierung)
- **Formale Entscheidungsprozesse langwierig** aufgrund vieler Kassen
- Trotz gesetzlicher Vorgaben **Unterschiede bei den Kassen** bzgl. Datenqualität und -management
- **Effekte und Kosten** nur GKV-bezogen

Studienspezifische organisatorische Erfahrungen aus EVA64

- Aufwändiges Abstimmungsverhalten bei mehr als 70 Kassen (nicht nur im Vorfeld der ersten Datenlieferung)
- jährliche anonymisierte Komplettlieferungen erfordern komplexe Einlese- und Prüfalgorithmen
- Stabilität der Routinen erst nach drei bis vier Durchläufen erreicht; gleichwohl anhaltend hoher Prüf- und Dokumentationsaufwand
- Trotz lebenslanger KVNR Probleme bei Kassenfusionen und Umstellung von EDV-Systemen
- Damit insgesamt die Notwendigkeit permanenter Anpassungen der Algorithmen und Verfahrensabläufe

Quelle: March et al (2020)

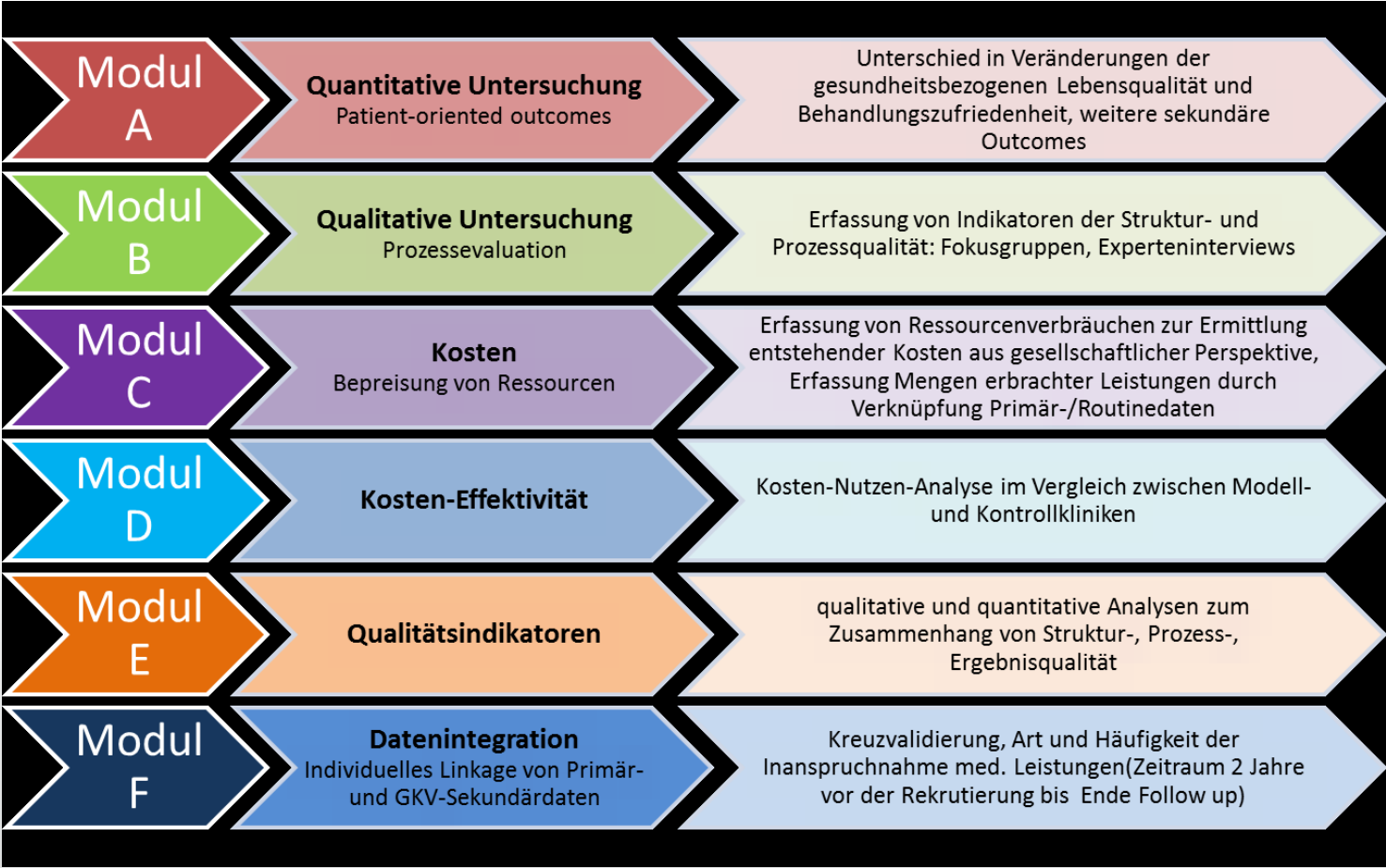
Studienspezifische methodische Erfahrungen aus EVA64

- Kontrolliertes Design insgesamt bewährt
- Identifikation der Referenzfälle und damit Zuordnung zu IG und KG umgesetzt
- Differenzierung zwischen prävalenten/inzidenten Fällen möglich
- Operationalisierung der klinischen bzw. patientenbezogenen Outcomes (weitgehend) erfolgreich
- Umgang mit Versichertenhistorie und mit abweichenden Angaben schwierig
- Abgrenzung der Erwerbstätigen und Abbildung von Erwerbsunfähigkeit mit verbliebenen Unschärfen
- Keine PROs, kaum direkte Infos zu Schweregrad → PsychCare

Quelle: March et al (2020)

PsychCare Studiendesign: Herausforderung Datenlinkage (Modul f)

Soltmann et al (2021)





Was:

Verknüpfung von Befragungsdaten der Patienten (Teilgruppe) und deren GKV-Leistungsdaten

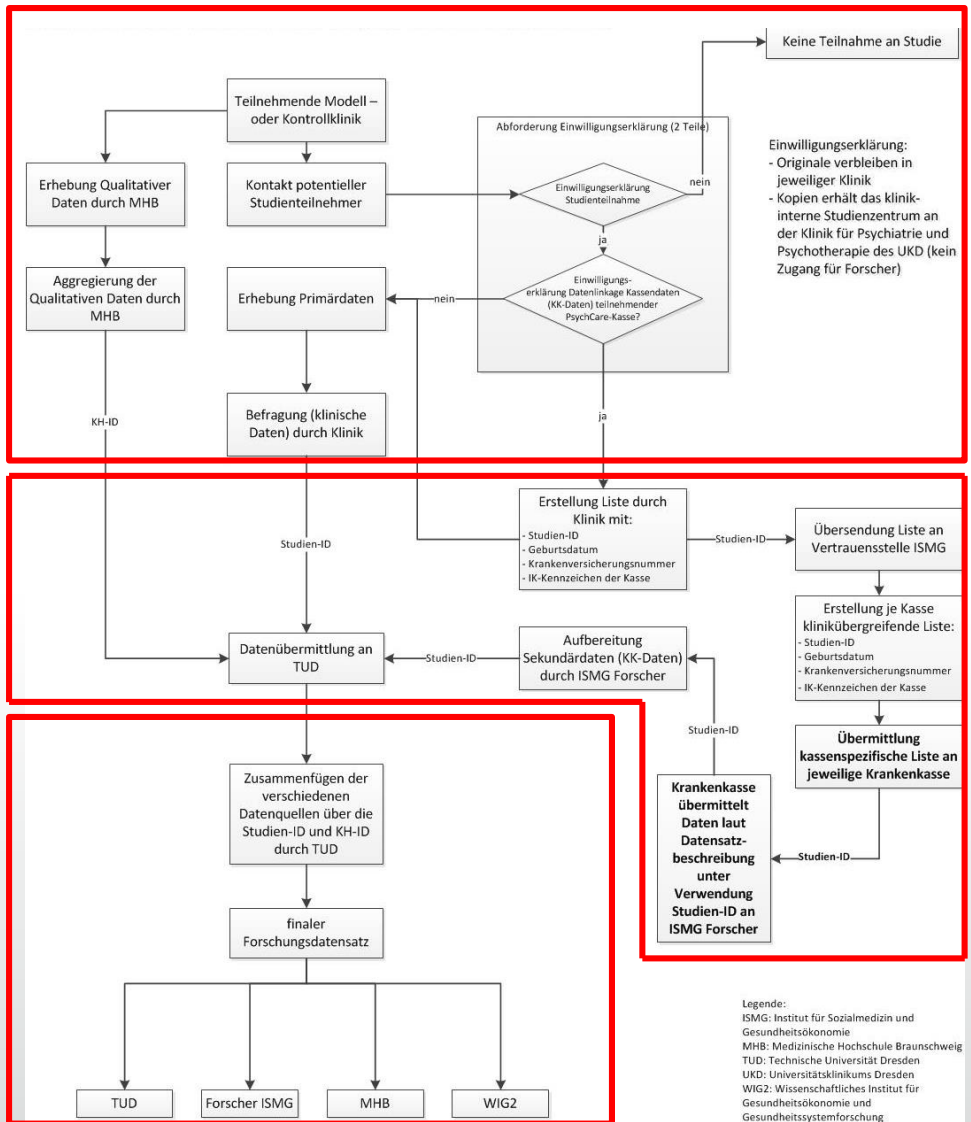
Art des Linkage:

- Exaktes Datenlinkage mit direkten Identifikatoren (Studien-ID)
- Auf der Grundlage in den Kliniken persönlich eingeholter individueller Einverständniserklärungen (modular)
- Begrenzt auf Versicherte von sechs kooperierenden Kassen

Ziel:

- Art, Häufigkeit und Kosten der Inanspruchnahme medizinischer Versorgung
- Kreuzvalidierung Primär- und GKV-Daten → Datenvalidität psychiatrischer Angaben in GKV-Routinedaten im Vergleich zu Befragungsdaten
- Übereinstimmung subjektiver und objektiver Outcomevariablen

Herausforderung datenschutzkonformer Datenfluss und Datenverwaltung: Datenfluss in PsychCare



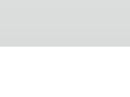
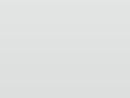
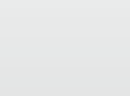
Einwilligungserklärung:
 - Originale verbleiben in jeweiliger Klinik
 - Kopien erhält das klinik-interne Studienzentrum an der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des UKD (kein Zugang für Forscher)

PsychCare: organisatorische Herausforderungen

- Bislang keine Erfahrungen bzgl. der Bereitschaft zum Datenlinkage im Setting Psychiatrie
- Sensibilisierung (Schulungen) der Klinikmitarbeiter:innen als wesentliche Determinanten für Erfolg der Rekrutierung und des Datenlinkages
- einheitliches Vorgehen in den Kliniken mittels SOPs
- Dabei Gewährleistung eines aufwandsarmen Vorgehens für alle Beteiligten
- enger und kontinuierlicher Kontakt zwischen Studienleitung und Klinikmitarbeiter:innen
- Repräsentativität bei nur sechs kooperierenden Kassen

PsychCare: methodische Herausforderungen

- Operationalisierung der klinischen bzw. patientenbezogenen Outcomes (wie in EVA64)
- Repräsentativität der teilnehmenden Kassen (6 Kassen)?
- Power bei nur wenigen Kassen und womöglich kleiner Studienpopulation?
- Parallelität des Follow-Up bei Primär- und Sekundärdaten (Vollständigkeit der Sekundärdaten nur mit drei Quartalen Verzug)



Datenschutzrelevante Aspekte bei Nutzung von Abrechnungs-/Sozialdaten

- maßgeblich zu beachten: EU-DGSVO und Sozialgesetzgebung (§75 SGB X)
- Rein sekundärdatengestützte Evaluationen (EVA64) sind ohne (aufwändigen) §75-Antrag möglich (bei jeweils vollständig anonymisierter Datenlieferung)
- Datenlinkage (PsychCare) erfordert i.d.R. individuelle Einwilligung
- Neben Aufsichtsbehörden müssen i.d.R. Datenschützer und Ethikkommissionen um Votum gebeten werden
- Direkte Ansprache und Aufklärung essentiell für hohe Einwilligungsquote (90% bei PsychCare)

Potenziale und Limitationen einer Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten

- Synergistische Nutzung unterschiedlicher Zugänge ('best of two worlds')
- jeweils komplementäre Ergänzung fehlender Daten (z.B. PROs und 'objektive' Verlaufsdaten)
- Möglichkeit der Kreuzvalidierung (z.B. Medikation)
- Langfristiges Follow-up frei von selektivem Drop-out
- **Datenschutzrechtlich aufwändig** mit zahlreichen Genehmigungsverfahren
- i.d.R. nur mit **individuellem Einverständnis**
- i.d.R. nur mit Einschaltung einer **unabhängigen Vertrauensstelle**
- Aufwändige prozedurale **Gestaltung der Datenflüsse**
- Individuelle Einwilligung kann **Kassen** nicht zu **Kooperation** zwingen
- Problem **selektive Nicht-Einwilligung?**

Empfehlungen für zukünftige Projekte

- Operationalisierung der Prozess- und Outcome-Indikatoren frühzeitig und parallel mit Datensatzbeschreibung
- Daten kennen (Struktur/Inhalte; incl. Datenentstehung/-haltung bei Eignern)
- Berücksichtigung administrativer Rahmenbedingungen bei Kassen(verbänden)
- Frühzeitiger und paralleler Einbezug der IT-Ebene (neben Fachebene)
- E/A Kriterien definieren und für Kassen operationalisieren
- Differenzierte Dokumentation (frühzeitige Festlegung)
- Als lernendes System konzipieren (2-3 Zyklen zur Finalisierung)
- Explizite Festlegung von Verfahrensabläufen bei Datenentgegennahme, -prüfung, Meldung von Auffälligkeiten & Einbindung verschiedener Institutionen
- Berücksichtigung von Rückkopplungen zwischen datenaufbereitenden und -analysierenden Stellen

Literatur

- Neumann A, Swart E, Hackl D, et al. The influence of cross-sectoral treatment models on patients with mental disorders in Germany: study protocol of a nationwide long-term evaluation study (EVA64). *BMC Psychiatry*. 2018;18
- March S, Zimmermann L, Kubat D, et al. Methodische Herausforderungen bei der Nutzung von Daten von mehr als 70 gesetzlichen Krankenkassen - Ein Werkstattbericht aus der EVA64-Studie. *Das Gesundheitswesen* 2020. doi:<https://doi.org/10.1055/a-1036-6364>.
- Soltmann B, Neumann A, March S, et al. Multiperspective and multimethod evaluation of flexible and integrative psychiatric care models in Germany: Study protocol of a prospective, controlled multicenter observational study (PsychCare). *Front Psychiatry* 2021;12: 659773

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

- PD Dr. Enno Swart, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG)
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
email: enno.swart@med.ovgu.de