

# Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme

Version 5.3

30. September 2011



## **Übersicht**

<i>Präambel</i> .....	11
<i>Kapitel 1: Allgemeine Evaluationsanforderungen</i> .....	11
<b>Erhebungszeitraum und Berichtsverfahren</b> .....	12
<b>Datenübermittlung an die Evaluatoren</b> .....	13
<b>Zusammenfassung in Kohorten und Programmauswertung</b> .....	13
<b>Stichprobenumfang</b> .....	14
<b>Programmspezifische Auswertungen</b> .....	15
<b>Evaluator</b> .....	15
<b>Risikoadjustierung / Vergleich der Programme</b> .....	16
<b>Übergangsregelungen</b> .....	17
<i>Kapitel 2: Evaluation der medizinischen Inhalte</i> .....	18
<i>2.1 Darstellungsweise</i> .....	18
<b>Auswertung der Kohorten</b> .....	18
<b>Vorgehen bei mehrfachen Dokumentationen innerhalb eines halben Kalenderjahres</b> .....	20
<b>Geschlechtsspezifische Auswertungen</b> .....	21
<b>Sonstiges</b> .....	21
<b>Angaben zu fehlenden Dokumentationen („ohne Werte“)</b> .....	22
<i>2.2 Diabetes mellitus Typ 2</i> .....	23
<i>Vorbemerkungen</i> .....	23
<b>Definition von primären und sekundären Endpunkten (Folgeerkrankungen)</b> .....	23
<b>Darstellung von Subkohorten</b> .....	23
<i>Form und Inhalt der Evaluationsberichte</i> .....	24
<b>Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale</b> .....	24
<b>Leistungserbringer</b> .....	24
Hausärzte.....	24
Diabetologische Schwerpunktpraxen .....	24
Krankenhäuser.....	24
Rehabilitations-Einrichtungen.....	24

<b>Krankheitsverlauf nach der Einschreibung</b> .....	<b>25</b>
Gewichtsentwicklung (BMI).....	25
Raucherstatus .....	25
Raucherquote allgemein .....	25
Raucherquote im Kollektiv der Raucher und Raucherinnen laut Erstdokumentation .....	25
Hypertonus .....	26
HbA1c-Werte .....	26
Serum-Kreatinin-Werte.....	27
Medikation .....	27
Arzt-Patienten-Kommunikation – Fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen.....	28
Diabetes-Schulung <sup>1</sup> .....	28
Hypertonie-Schulung <sup>1</sup> .....	28
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung.....	28
Erstaufreten einer Erblindung bei Patienten und Patientinnen ohne Erblindung in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	28
Erstaufreten einer Nephropathie bei Patienten und Patientinnen ohne Nephropathie in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	28
Erstaufreten eines erheblich auffälligen Fußstatus <sup>1</sup> bei Patienten und Patientinnen ohne auffälligem Fußstatus <sup>2</sup> ODER leicht auffälligem Fußstatus <sup>3</sup> in der Erstdokumentation (Anamnese).....	29
Erstaufreten einer Amputation bei Patienten und Patientinnen ohne Amputation in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	29
Erstaufreten eines Herzinfarkts bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	29
Erstaufreten eines Schlaganfalls bei Patienten und Patientinnen ohne Schlaganfall in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	29
Erstaufreten einer Nierenersatztherapie bei Patienten und Patientinnen ohne Nierenersatztherapie in der Erstdokumentation (Anamnese) ab der Kohorte 2004-2 .....	29
Erstaufreten von primären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation .....	29
Erstaufreten von primären Endpunkten sowie Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primären, aber mit Vorliegen von einem ODER mehreren sekundären Endpunkten in der Erstdokumentation.....	29
Erstaufreten von primären, sekundären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation .....	29
<b>2.3 Brustkrebs</b> .....	<b>30</b>
<b>Definition von Auswertungsgruppen</b> .....	<b>30</b>
<b>Form und Inhalt der Evaluationsberichte</b> .....	<b>31</b>
<b>Patientinnenzahlen und -merkmale</b> .....	<b>31</b>
<b>Leistungserbringer</b> .....	<b>31</b>

Hausärzte.....	31
Gynäkologen .....	31
Onkologisch qualifizierte koordinierende Ärzte* .....	32
Stationäre Einrichtungen insgesamt .....	32
<b>Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung zeitnah zur Diagnose erfolgte (Gruppe 1).....</b>	<b>32</b>
Patientinnen mit Tumorgroße pTis, pT1 bis pT2: Brusterhaltende Therapie .....	32
Patientinnen nach axillärer Lymphonodektomie: Anzahl entfernter Lymphknoten.....	32
Patientinnen nach brusterhaltender Therapie (BET): Strahlentherapie der Brust.....	32
Patientinnen mit Tumorgroße pT3/ pT4 nach Mastektomie: Strahlentherapie.....	32
Patientinnen mit R1/ R2-Resektion nach Mastektomie: Strahlentherapie.....	32
Patientinnen nach Mastektomie UND Resektion von mehr als drei befallenen Lymphknoten nach axillärer Lymphonodektomie: Strahlentherapie .....	33
Patientinnen mit einem niedrigen Risiko: Keine Chemotherapie.....	33
Überlebenszeit.....	33
Tumorfremie Überlebenszeit.....	33
Rezidiv- und Sterberaten.....	33
<b>Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung nicht zeitnah zur Diagnose erfolgte (fortgeschrittene Primärtherapie) (Gruppe 2) sowie Patientinnen mit lokoregionärem Rezidiv bei Einschreibung (Gruppe 3) sowie Patientinnen mit kontralateralem Tumor bei Einschreibung (ab 13. RSA-ÄndV) (Gruppe 4).....</b>	<b>34</b>
Überlebenszeit.....	34
Tumorfremie Überlebenszeit.....	34
Rezidiv- und Sterberaten .....	34
<b>Patientinnen mit Metastasierung bei Einschreibung (Gruppe 5) .....</b>	<b>34</b>
Überlebenszeit.....	34
Sterberate.....	34
<b>2.4 Koronare Herzerkrankung.....</b>	<b>35</b>
<b>Definition von primären Endpunkten (Folgeerkrankungen).....</b>	<b>35</b>
<b>Form und Inhalt der Evaluationsberichte .....</b>	<b>35</b>
<b>Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale.....</b>	<b>35</b>
<b>Leistungserbringer .....</b>	<b>35</b>
Hausärzte.....	35
Kardiologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtung (ambulant) insgesamt.....	35
Invasiv tätige ambulante Kardiologen.....	35
Krankenhäuser.....	36

Rehabilitations-Einrichtungen.....	36
<b>Krankheitsverlauf nach der Einschreibung.....</b>	<b>36</b>
Raucherstatus .....	36
Raucherquote allgemein .....	36
Raucherquote im Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation .....	36
Hypertonus .....	36
Medikation .....	37
KHK-spezifische Intervention.....	37
Angina pectoris .....	38
Erstauftreten einer Herzinsuffizienz bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinsuffizienz in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	38
Auftreten eines akuten Koronarsyndroms bei Patienten und Patientinnen ohne Koronarsyndrom in der Erstdokumentation (Anamnese) .....	38
Erstauftreten eines Herzinfarkts und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation .....	38
<b>2.5 Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>	<b>39</b>
<b>Vorbemerkungen .....</b>	<b>39</b>
<b>Form und Inhalt der Evaluationsberichte .....</b>	<b>40</b>
<b>Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale.....</b>	<b>40</b>
<b>Leistungserbringer .....</b>	<b>41</b>
Diabetologisch qualifizierte Ärzte.....	41
Diabetologisch qualifizierte Kinderärzte.....	41
Hausärzte.....	41
Fachärztliche Internisten (mit diabetologischer Qualifikation) .....	41
Diabetologisch qualifizierte Krankenhäuser .....	41
Diabetologisch qualifizierte Kinderkrankenhäuser .....	41
Diabetologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen.....	41
<b>Krankheitsverlauf nach der Einschreibung.....</b>	<b>42</b>
Gewichtsentwicklung (BMI):.....	42
Raucherstatus .....	42
Raucherquote allgemein .....	42
Raucherquote im Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation .....	43
Hypertonus .....	43
HbA1c-Werte .....	44
Serum-Kreatinin-Werte.....	44
Pathologische Urinalbuminausscheidung.....	44
Weitere Medikation (Statine, Thrombozyten-Aggregationshemmer) .....	45

Arzt-Patienten-Kommunikation – Fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen.....	45
Erwachsene mit diabetischer Retinopathie (ohne Erblindung).....	46
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung.....	46
Erstauftreten einer Erblindung bei Patienten und Patientinnen ohne Erblindung in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten einer Nephropathie bei Patienten und Patientinnen ohne Nephropathie in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten eines erheblich auffälligen Fußstatus <sup>1</sup> bei Patienten und Patientinnen ohne auffälligem Fußstatus <sup>2</sup> ODER leicht auffälligem Fußstatus <sup>3</sup> in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten einer Amputation bei Patienten und Patientinnen ohne Amputation in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten eines Herzinfarkts bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten eines Schlaganfalls bei Patienten und Patientinnen ohne Schlaganfall in der Erstdokumentation (Anamnese).....	46
Erstauftreten einer Nierenersatztherapie bei Patienten und Patientinnen ohne Nierenersatztherapie in der Erstdokumentation (Anamnese).....	47
Auftreten von primären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation.....	47
Auftreten von primären Endpunkten sowie Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primären, aber mit Vorliegen von einem ODER mehreren sekundären Endpunkten in der Erstdokumentation.....	47
Auftreten von primären, sekundären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation.....	47
<b>2.6 Asthma bronchiale .....</b>	<b>48</b>
<b>Vorbemerkungen.....</b>	<b>48</b>
<b>Form und Inhalt der Evaluationsberichte .....</b>	<b>49</b>
<b>Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale.....</b>	<b>49</b>
<b>Leistungserbringer .....</b>	<b>49</b>
Hausärzte.....	49
Kinderärzte.....	50
Pneumologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtungen (ambulant).....	50
Pneumologisch qualifizierte Kinderärzte .....	50
Pneumologisch qualifizierte Krankenhäuser .....	50
Pneumologisch qualifizierte Kinderkrankenhäuser/Krankenhäuser mit pneumologisch qualifizierter pädiatrischer Abteilung .....	50
Pneumologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen .....	50
<b>Krankheitsverlauf nach der Einschreibung.....</b>	<b>51</b>

<b>Asthmasymptome .....</b>	<b>51</b>
Häufigkeit von Asthmasymptomen .....	51
Entwicklung der Häufigkeit der Asthmasymptome .....	51
<b>Peak-Flow-Werte.....</b>	<b>52</b>
Peak-Flow-Absolutwerte (ab eDMP 2. Halbjahr 2008) .....	52
Entwicklung der Peak-Flow-Werte .....	52
<b>Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale .....</b>	<b>53</b>
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (alle).....	53
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (mehr als einmal pro Halbjahr).....	53
<b>Raucherstatus .....</b>	<b>53</b>
Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation .....	53
Raucherquote.....	54
<b>Gewichtsentwicklung (BMI).....</b>	<b>54</b>
<b>Medikation .....</b>	<b>54</b>
<b>Arzt- Patienten-Kommunikation .....</b>	<b>55</b>
Asthmaschulungen .....	55
Jährliche Überprüfung der Inhalationstechnik .....	56
<b>Schriftlicher Selbstmanagementplan.....</b>	<b>56</b>
Schriftlicher Selbstmanagementplan .....	56
Schriftlicher Selbstmanagementplan bei täglicher Asthmasymptomatik .....	56
<b>Tabakverzicht .....</b>	<b>56</b>
Raucher mit Empfehlung zum Tabakverzicht .....	56
Raucherstatus nach Empfehlung zum Tabakverzicht.....	57
<b>Sterberaten.....</b>	<b>57</b>
<b>2.7 COPD .....</b>	<b>58</b>
<b>Vorbemerkungen.....</b>	<b>58</b>
<b>Form und Inhalt der Evaluationsberichte .....</b>	<b>58</b>
Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale .....	58
<b>Leistungserbringer .....</b>	<b>59</b>
Hausärzte.....	59
Pneumologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtung (ambulant) .....	59
Pneumologisch qualifizierte Krankenhäuser .....	59
Pneumologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen .....	59
<b>Krankheitsverlauf nach der Einschreibung.....</b>	<b>60</b>

<b>Einsekundenkapazität (FEV 1-Wert) gemessen vor Bronchospasmolyse.....</b>	<b>60</b>
Einsekundenkapazität in Absolutwerten .....	60
Entwicklung der Einsekundenkapazität nach Absolutwerten.....	60
Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes.....	61
Entwicklung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes nach Schweregradkategorien .....	61
<b>Exazerbationen .....</b>	<b>62</b>
Häufigkeit der Exazerbationen .....	62
Entwicklung der Häufigkeit der Exazerbationen.....	62
<b>Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD .....</b>	<b>62</b>
Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (alle).....	62
Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (mehr als 1 mal pro Halbjahr).....	63
<b>Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD .....</b>	<b>63</b>
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (alle) .....	63
Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (mehr als 1 mal pro Halbjahr) .....	63
<b>Raucherstatus .....</b>	<b>64</b>
Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation .....	64
Raucherquote.....	64
<b>Gewichtsentwicklung (BMI).....</b>	<b>64</b>
<b>Medikation .....</b>	<b>65</b>
<b>Arzt-Patienten-Kommunikation .....</b>	<b>65</b>
COPD-Schulung.....	65
Jährliche Überprüfung der Inhalationstechnik .....	65
<b>Tabakverzicht .....</b>	<b>66</b>
Raucher mit Empfehlung zum Tabakverzicht .....	66
Raucherstatus nach Empfehlung zum Tabakverzicht.....	66
<b>Sterberaten.....</b>	<b>66</b>
<b><i>Kapitel 3: Evaluation der ökonomischen Inhalte .....</i></b>	<b><i>67</i></b>
<b><i>3.1 Darstellungsweise.....</i></b>	<b><i>67</i></b>
<b>Auswertung der Kohorten.....</b>	<b>67</b>
<b>Zuordnung der Kosten.....</b>	<b>68</b>
<b>Verstorbene/ ausgeschiedene Patienten und Patientinnen .....</b>	<b>68</b>
<b><i>3.2 Evaluationsberichte.....</i></b>	<b><i>69</i></b>
<b>Patienten- und Patientinnenzahlen .....</b>	<b>69</b>

<b>Ausgaben nach Leistungsbereichen</b> .....	<b>69</b>
<b>Sonstige Ausgaben</b> .....	<b>70</b>
<b>Besonderheiten einzelner Ausgabenbereiche</b> .....	<b>70</b>
Ambulante ärztliche Behandlung .....	70
Krankenhauskosten .....	70
Ausgaben für Krankengeld (ohne „Kinderkrankengeld“) .....	70
Verwaltungskosten .....	71
Kosten der Qualitätssicherung.....	71
Grundsätze der kalkulatorischen Ermittlung und Darstellung der Qualitätssicherungs- und Verwaltungskosten .....	72
Mitteilungspflicht .....	74
<b>3.3 Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analyse</b> .....	<b>74</b>
<b>Kapitel 4: Evaluation der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität</b> .....	<b>75</b>
<b>Darstellungsweise</b> .....	<b>75</b>
Auswertung der Kohorten .....	75
<b>Evaluationsbericht</b> .....	<b>76</b>
Rücklaufquote .....	76
<b>Auswertung des SF-36</b> .....	<b>76</b>
<b>Kapitel 5: Anforderungen an die vergleichenden, risikoadjustierten Programmauswertungen</b> .....	<b>78</b>
<b>5.1 Ausgleich von Zufallseffekten und Risikoadjustierung</b> .....	<b>78</b>
<b>5.2 Fachkonferenzen</b> .....	<b>79</b>
<b>5.3 Übermittlung von risikoadjustierten Werten an das BVA</b> .....	<b>80</b>
<b>5.4 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2</b> .....	<b>81</b>
<b>5.5 Koronare Herzkrankheit</b> .....	<b>87</b>
<b>5.6 Asthma</b> .....	<b>89</b>
<b>5.7 COPD</b> .....	<b>93</b>
<b>Anhang:</b> .....	<b>99</b>
<b>1. Änderungsverzeichnis</b> .....	<b>99</b>
Version 1.0 .....	99
Version 2.0 .....	99
Version 3.0 .....	100

Version 4.0 .....	101
Version 5.0 .....	101
Version 5.1 .....	101
Version 5.2 .....	102
Version 5.3 .....	102
Geplante Änderungen.....	102
<b>2. Verwendung Boole'scher Verknüpfungen.....</b>	<b>102</b>
<b>3. BMI-Tabellen .....</b>	<b>103</b>

## **Präambel**

Nach § 137f Abs. 4 SGB V haben die Krankenkassen eine externe Evaluation der strukturierten Behandlungsprogramme durch einen unabhängigen Sachverständigen durchzuführen. In § 28g Abs. 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) ist ergänzend geregelt, dass das Bundesversicherungsamt (BVA) durch Vorgabe methodischer Kriterien darauf hinzuwirken hat, dass die Evaluationen unterschiedlicher strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme (DMP)) diagnosebezogen vergleichbar sind.

Zur Erstellung dieser Kriterien hat das BVA im Jahre 2003 einen wissenschaftlichen Beirat berufen, der seitdem unterstützend tätig ist.

## **Kapitel 1: Allgemeine Evaluationsanforderungen**

Die im Folgenden festgelegten Kriterien stellen Mindestanforderungen an die programmspezifischen Evaluationen und die durchzuführenden Auswertungen und Darstellungen dar. Sie bilden darüber hinaus die Grundlage für den Vergleich der Programme untereinander. Die Kriterien sind aufgliedert in die allgemeinen Evaluationsanforderungen, die Evaluation der medizinischen Inhalte bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Brustkrebs, Koronarer Herzkrankheit, Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD), die Evaluation der ökonomischen Inhalte und die Evaluation der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität der Patienten und Patientinnen sowie die Anforderungen an die vergleichenden, risikoadjustierten Programmauswertungen.

Zielgrößen der Evaluation sind die in den Kriterien benannten

- medizinischen Parameter,
- Ausgabenbereiche und
- Ergebnisse der Lebensqualitätsbefragung.

Werden im Rahmen von Verordnungen zu Änderungen der RSAV (RSA-ÄndV) Dokumentations-Datensätze gekürzt, stehen diese dem Evaluator ab der Umsetzung der entsprechenden RSA-ÄndV nicht mehr zur Verfügung. Ist in den Kriterien des BVA eine Auswertung dieser entfallenen Daten vorgesehen, wird ein Fehlen der entsprechenden Auswertungen deshalb ab dem Datum der Umsetzung der entsprechenden RSA-ÄndV zwangsläufig nicht als Nichtbeachtung der Kriterien des BVA bewertet.

Werden im Rahmen von RSA-ÄndV neue Parameter eingeführt oder bestehende Parameter abgewandelt, so sind sie bei der Auswertung ab dem Zeitpunkt zu berücksichtigen, zu dem die entsprechende RSA-ÄndV umgesetzt wird, spätestens jedoch zum Ende einer in der RSAV vorgesehenen Übergangsfrist. Bei Aktualisierungen der Kriterien des BVA werden die betroffenen Parameter ergänzt bzw. überarbeitet.

### **Erhebungszeitraum und Berichtsverfahren**

Für die für eine Krankheit zugelassenen Programme sind von den Krankenkassen in regelmäßigen Abständen zu einem einheitlichen Stichtag Evaluationsberichte zu erstellen. Für das ab dem frühesten Zeitpunkt für eine Krankheit zugelassene Programm ist der erste Evaluationsbericht über einen Bewertungszeitraum vom Zulassungszeitpunkt bis zum Ende des Kalenderhalbjahres, in dem das Programm 36 Monate zugelassen ist, zu erstellen und in der Folgezeit alle 24 Monate zu aktualisieren. Für ab einem späteren Zeitpunkt für dieselbe Krankheit zugelassene Programme endet der Bewertungszeitraum der Evaluationsberichte jeweils mit dem Ende des Bewertungszeitraumes der Berichte für das ab dem frühesten Zeitpunkt zugelassene Programm.

Der Bewertungszeitraum der ab dem 1. Juli 2008 erstmals zu erstellenden ersten oder nachfolgenden Evaluationsberichte endet für alle Programme für Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs zu dem Zeitpunkt, zu dem für das für diese Krankheit ab dem frühesten Zeitpunkt zugelassene Programm der Evaluationsbericht erstmals zu aktualisieren ist.

Die Berichte sind dem BVA jeweils innerhalb von fünfzehn Monaten nach Abschluss des jeweiligen Erhebungszeitraums zu übermitteln. Umfasst ein Bewertungszeitraum für den ersten Bericht nicht mindestens zwölf Monate (Dokumentationen aus zwei aufeinanderfolgenden Teilnahmehalbjahren), ist die Übermittlung des Berichts nicht erforderlich. Für die einzelnen Indikationen gelten folgende Stichtage für die Übersendung der Evaluationsberichte an das BVA:

- KHK: 31. März 2011
- Diabetes mellitus Typ 2: 30. September 2011
- Diabetes mellitus Typ 1: 30. September 2011
- Asthma: 31. März 2012
- COPD: 31. März 2012
- Brustkrebs: 30. September 2012

Weitere Berichte zu den einzelnen Indikationen sind im Abstand von jeweils zwei Jahren zu übermitteln.

Ab Oktober 2011 sind die Berichte in Form von csv-Datensätzen zu übermitteln. Es ist zu gewährleisten, dass die übermittelten Datensätze unter Verwendung einer statistischen Datenanalyse-Software eine Prüfung und weitergehende Auswertungen der Evaluationsergebnisse ermöglichen.

### **Datenübermittlung an die Evaluatoren**

Die Krankenkassen bzw. die gemäß dem jeweiligen Programm zuständigen Stellen haben dem Evaluator nicht-aggregierte Datensätze in elektronischer Form bereitzustellen. Die Form der Datenübermittlung ist zwischen Krankenkassen und Evaluator abzustimmen. In den einzelnen Datensätzen müssen die vollständigen medizinischen und administrativen Daten der Dokumentationsbogen sowie individuelle ökonomische Daten in pseudonymisierter Form enthalten sein. Den Krankenkassen obliegt die Sicherstellung der Übereinstimmung von individuellen ökonomischen Daten mit den administrativen Datensätzen eingeschriebener Versicherter.

Der Evaluator ergänzt die Datensätze um die von ihm erfassten Daten aus der Erhebung der subjektiven Lebensqualität der Patienten und Patientinnen. Der Versand der Fragebögen zur Erhebung der subjektiven Lebensqualität erfolgt durch die versichernde oder regional betreuende Krankenkasse unter Verwendung des zwischen den ehemaligen Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem BVA abgestimmten Anschreibens. Die Patienten und Patientinnen schicken den ausgefüllten Fragebogen an den Evaluator, der die Auswertung der Fragebögen durchführt.

Ausnahmen von dieser Regel sind mit dem BVA abzustimmen.

### **Zusammenfassung in Kohorten und Programmauswertung**

Die Patienten und Patientinnen werden in Halbjahreskohorten zusammengefasst, d.h. die sich jeweils innerhalb eines halben Kalenderjahres einschreibenden Patienten und Patientinnen werden als eine Kohorte definiert. Somit werden sowohl Patienten und Patientinnen, die sich im ersten halben Kalenderjahr des Beginns eines Programms eingeschrieben haben, als Kohorte fortlaufend halbjährlich dargestellt, als auch die Patienten und Patientinnen, die sich im zweiten Kalenderhalbjahr nach Beginn eines Programms eingeschrieben haben usw.. Ausschlaggebend für die Zuordnung zu einer Kohorte ist das erste Datum der ersten Unterschrift des Arztes.

Einzelne Kohorten sind nur dann darzustellen, wenn sie mindestens 10 Patienten und Patientinnen umfassen. Sofern sich weniger als 10 Patienten und Patientinnen innerhalb einer Kohorte befinden, wird die Kohorte für die betreffenden Kalenderhalbjahre nicht dargestellt. Bei einer

antragsübergreifenden Auswertung mehrerer Krankenkassen durch einen Evaluationsbericht entfällt die Darstellung einer Kohorte nur, wenn die Versichertenzahl der gesamten Evaluationsgruppe die Mindestzahl nicht erreicht. Die an einer antragsübergreifenden Auswertung teilnehmenden Krankenkassen haben daher auch die erforderlichen Daten bei geringen Versichertenzahlen an den Evaluators zu übermitteln.

Von Fusionen und Dienstleisterwechseln betroffene Patienten und Patientinnen sind mit ihrer gesamten DMP-Historie in der Programmauswertung zu führen, der sie aufgrund ihrer aktuellen Programmteilnahme zuzuordnen sind.

### **Stichprobenumfang**

Bei der Evaluation der medizinischen Inhalte werden die Daten aller Patienten und Patientinnen ausgewertet. Patienten und Patientinnen werden auch dann im Rahmen der Evaluation berücksichtigt, wenn sie in weitere Programme zu anderen Krankheitsbildern eingeschrieben sind. Zur Evaluation der ökonomischen Inhalte und der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität werden hingegen Stichproben generiert.

- Bei Diabetes mellitus Typ 2, Koronarer Herzkrankheit (KHK) und COPD sind die zur ökonomischen Evaluation und zur Evaluation der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität der Patienten und Patientinnen herangezogenen Stichproben identisch.
- Bei den Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Asthma wird ab der Kohorte 2009/1 die Stichprobe um den bundesdurchschnittlichen Anteil der Kinder und Jugendlichen erhöht, die an den Programmen teilnehmen. Kinder und Jugendliche nehmen nicht an der Lebensqualitätsbefragung teil, ihre Daten werden aber für die ökonomische Evaluation erhoben. Dadurch kann der Umfang der ökonomischen Stichprobe größer sein als die Stichprobe zur Erhebung der Lebensqualität.
- Bei Brustkrebs werden nur diejenigen Patientinnen der Stichprobe zur subjektiven Lebensqualität befragt, die sich auf Basis einer Erstmanifestation einschreiben. Das Datum des histologischen Befundes darf nicht länger als 12 Wochen zurückliegen (Auswertungsgruppe 1). Insofern sind die zur Erhebung der subjektiven Lebensqualität herangezogenen Stichproben bei Brustkrebs nicht identisch mit den Stichproben der ökonomischen Evaluation.

Patienten und Patientinnen, für die keine Auswertung vorgenommen werden muss (Kohorte umfasst weniger als 10 Patienten und Patientinnen), werden nicht in die Stichproben für die ökonomische Evaluation sowie für die Befragung zur Lebensqualität aufgenommen. Für die

Indikation Brustkrebs ist diesbezüglich die Zahl der Patientinnen der Auswertungsgruppe 1 maßgeblich.

Der Evaluator hat die Repräsentativität der für jede Kohorte zu ziehenden Stichprobe durch deren zufällige Generierung sicherzustellen. Der Stichprobenumfang hat bei der Generierung 10% der jeweiligen Kohortengröße zu betragen, höchstens jedoch 500. Bei Kohorten mit bis zu 100 Teilnehmern ist eine Vollerhebung durchzuführen. Bei den Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Asthma umfasst die Stichprobe 10% der Ist-Größe der Kohorte plus des bundesdurchschnittlichen Anteils der teilnehmenden Kinder und Jugendlichen.

Die Rücklaufquote bei der Erhebung der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität muss mindestens 40 % betragen. Im Falle einer Unterschreitung dieser Quote wird der Stichprobenumfang zur Erhebung der ökonomischen Inhalte und der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität bei der Stichprobenziehung für die nachfolgende Kohorte entsprechend erhöht, höchstens jedoch verdoppelt. Liegt für eine Stichprobe, deren Umfang bereits einmal erhöht wurde, die Rücklaufquote erneut unter 40%, wird der Umfang dieser Stichprobe für die nächste Befragungswelle auf Basis der ursprünglichen Stichprobengröße erhöht und nicht auf der Basis des bereits erhöhten Stichprobenumfangs.

### **Programmspezifische Auswertungen**

Die Ergebnisse der Auswertungen sind in den Evaluationsberichten grundsätzlich für jede antragsstellende Krankenkasse, Antragsregion und Indikation getrennt auf Basis der Kriterien darzustellen. Eine antragsübergreifende Auswertung der Programme mehrerer Krankenkassen ist nach Abstimmung mit dem BVA möglich, wenn folgende Programmbestandteile übereinstimmen:

- Programmbeschreibung,
- Verträge mit Leistungserbringern.

Bei allen Indikationen außer Brustkrebs zusätzlich:

- Konzept zur Durchführung der versichertenbezogenen Qualitätssicherung

### **Evaluator**

Der Evaluator muss die Evaluation nach diesen Kriterien durchführen können und auf Grund seiner personellen und technischen Ausstattung in der Lage sein, die zu erwartenden Daten-

mengen unverzüglich zu verarbeiten. Hierzu ist dem Evaluator eine ungefähre Schätzung der anfallenden Datenmengen vom Auftraggeber anzugeben. Der Evaluator hat eine prospektive Planung der im Rahmen der Evaluation erforderlichen Arbeitsabläufe darzustellen.

Der Evaluator muss bei der Bestellung alle wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre vor Auftragsvergabe offen legen. Die Krankenkassen und Leistungserbringer dürfen nicht personell in Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators beteiligt sein und der Evaluator muss von Krankenkassen und deren Verbänden sowie von den beteiligten Leistungserbringern wirtschaftlich unabhängig sein. Dies ist vom Evaluator schriftlich zu erklären.

### **Risikoadjustierung / Vergleich der Programme**

Aus methodischen (Vergleichbarkeit) und ökonomischen Gründen (Wirtschaftlichkeitsgebot) sollte gemeinsam von allen Krankenkassen eine zentrale Evaluation angestrebt werden und zu diesem Zwecke ein gemeinsamer Evaluator durch ein geeignetes Ausschreibungsverfahren ausgewählt werden.

Sofern die Evaluation aber durch mehrere Evaluatoren durchgeführt wird, sind dem BVA die gesamten Datensätze in nicht aggregierter, pseudonymisierter Form zu übermitteln. In diesem Falle wird das BVA einen Standard zum Datenumfang, -format und -träger vorgeben. Das BVA benötigt diese Daten, um Vorgaben für eine Risikoadjustierung zu erarbeiten. Diese sind von den Evaluatoren anzuwenden.

Sofern eine zentrale Evaluation durch einen einzelnen Evaluator erfolgt, entfällt die Datenübermittlung an das BVA. Der zentrale Evaluator führt in Abstimmung mit dem BVA eine Risikoadjustierung durch. Auch im Falle einer weitgehend zentralen Evaluation durch nur wenige Evaluatoren entfällt die Datenübermittlung an das BVA. Die Evaluatoren haben in diesem Fall zusätzlich die Anforderungen an den Vergleich der Programmauswertungen/ Risikoadjustierung zu beachten (Kap. 5).

Bei mehreren Evaluatoren wird eine einheitliche Evaluationsmethodik durch Testläufe und zwischen den für die einzelnen Krankenkassenarten zuständigen Koordinatoren, den Evaluatoren und dem BVA abgestimmten Rechenregeln sichergestellt.

Der Vergleich der Programme wird durch die Bildung von Halbjahreskohorten ermöglicht. Zur Vermeidung von Ergebnisverzerrungen gehen sowohl die Teilnahmedauer als auch die kalendarischen Halbjahre als Einflussgrößen in die vergleichenden, risikoadjustierten Analysen ein.

Hierdurch finden sowohl Lerneffekte Berücksichtigung, die bei der Durchführung der Programme gewonnen werden, als auch Änderungen der medizinischen Leitlinien, die in allen Programmen zeitgleich angepasst werden.

Zur Bewertung einzelner Programme können bei Bedarf die Qualitätssicherungsberichte von den Krankenkassen angefordert werden.

### **Übergangsregelungen**

Die Kosten für Hilfsmittel und häusliche Krankenpflege sind erst ab dem Jahr 2006 darzustellen. Damit wird dem Problem Rechnung getragen, dass die versichertenbezogene Erfassung dieser Daten bei einigen Krankenkassen in der Anfangsphase noch mit Schwierigkeiten verbunden war.

Im Falle der rückwirkenden Zulassung eines Programms sind die Kosten der ambulanten ärztlichen Behandlung erstmalig für das Quartal einzubeziehen, in dem der Zulassungsbescheid erstellt wurde. Damit wird dem Problem Rechnung getragen, dass die neuen Versichertenkarten der eingeschriebenen Patienten und Patientinnen erst nach erfolgter Zulassung erstellt werden.

Im Falle der rückwirkenden Zulassung eines Programms sind in die Lebensqualitätsbefragung erstmals die Patienten und Patientinnen einzubeziehen, die sich nach erfolgter Zulassung einschreiben.

Darüber hinaus muss mit der Lebensqualitätsbefragung spätestens sechs Monate nach Veröffentlichung der Evaluationskriterien begonnen werden. Bei bis dahin bereits eingeschriebenen Patienten und Patientinnen wird keine Lebensqualitätsbefragung durchgeführt. Die erste Befragung zur Lebensqualität erfolgt davon abweichend für die Indikationen Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 2 auf der Basis einer Stichprobe für die Eintrittskohorte des 2. Halbjahres 2006, für die Indikation KHK auf der Basis einer Stichprobe für die Eintrittskohorte des 2. Halbjahres 2007.

## Kapitel 2: Evaluation der medizinischen Inhalte

### Abkürzungen

BMI	Body Mass Index
CI	Konfidenzintervall
95 % CI	95 %iges Konfidenzintervall
ED	Erst-Dokumentation
FD	Folge-Dokumentation
OAD	Orale Anti-Diabetika

### 2.1 Darstellungsweise

#### Auswertung der Kohorten

Bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, KHK sowie Asthma und COPD werden alle Daten einer jeden Kohorte halbjährlich ausgewertet. Bei Brustkrebs trifft das nur auf einige Daten zu (z.B. Rezidiv- und Sterberaten).

Im Hinblick auf die medizinischen Parameter ergibt sich folgender Tabellen-Standard für die Auswertung einzelner Zielwerte bzw. Kohorten-Charakteristika; mit Verlängerung bzw. Fortlaufen eines Programms wird der Tabellen-Standard vergrößert:

Eintritts- Zeitpunkt (be- ginnend mit Halbjahr des Programm- beginns)	Ausgangs- wert (ED) im Bei- tritts- halbjahr	FD im 2. Halbjahr der Teil- nahme	FD im 3. Halbjahr der Teil- nahme	FD im 4. Halbjahr der Teil- nahme	FD im 5. Halbjahr der Teil- nahme	FD im 6. Halbjahr der Teil- nahme	...
1. Halbjahr							...
2. Halbjahr						...	
3. Halbjahr					...		
4. Halbjahr				...			
5. Halbjahr			...				
:	:	:					



Eintritts-Zeitpunkt, beginnend mit Halbjahr des Programmbeginns	Wert laut ED oder mindestens einer FD innerhalb von 18 Monaten
1. Halbjahr	
2. Halbjahr	
3. Halbjahr	
4. Halbjahr	
5. Halbjahr	

:

:

### Vorgehen bei mehrfachen Dokumentationen innerhalb eines halben Kalenderjahres

Wenn innerhalb eines Kalenderhalbjahres zwei oder mehr Dokumentationen vorliegen, muss – wenn in der nachfolgenden Tabelle nicht anders aufgeführt – der jeweils aus medizinischer Sicht ungünstigste Wert verwendet und jedes Ereignis gewertet werden. Wird beispielsweise nur in einem Bogen ein auffälliger Befund angegeben (z.B. ein „auffälliger Fußstatus“ bei Diabetes Mellitus Typ 2 oder „Angina pectoris Grad II“ bei KHK), so geht für diese(n) Patientin bzw. Patienten in das betroffene Halbjahr der auffällige Befund (z.B. „auffälliger Fußstatus“ bzw. „Angina pectoris Grad II“) in die Auswertung ein.

Tabelle mit Beispielen zur Bewertung „ungünstigster Wert“ bzw. „zu verwendender Wert“ bei mehr als einer FD pro Halbjahr

Parameter	Umgang bei mehreren Dokumentationen in einem Auswertungshalbjahr
Definition „Raucher“	Für das betreffende Halbjahr als „Raucher“ zu bewerten, wenn dies in mindestens einer Dokumentation angegeben wurde
Hypertonus	Jeweils letzter Blutdruck-Wert des Auswertungshalbjahres
Medikation	Jeweils letzter Wert des Auswertungshalbjahres
Fehlende Mitwirkung an veranlassten Schulungen	Ist in einem Halbjahr eine Schulungskategorie mindestens einmal als wahrgenommen dokumentiert worden, ist diese Schulung unabhängig von ggf. weiteren dokumentierten Ausprägungen als wahrgenommen zu berücksichtigen („best case“).
Neu auftretende Hypertonie	Als „neu aufgetreten“ zu werten, wenn in mindestens einer Dokumentation angegeben wurde.
Neu auftretender Diabetes mellitus	Als „neu aufgetreten“ zu werten, wenn dies in mindestens einer Dokumentation angegeben wurde.

Neu auftretende Fettstoffwechselstörung	Als „neu aufgetreten“ zu werten, wenn dies in mindestens einer Dokumentation angegeben wurde.
Neu aufgetretener Herzinfarkt	Als „neu aufgetreten“ zu werten, wenn dies in mindestens einer Dokumentation angegeben wurde.

## **Geschlechtsspezifische Auswertungen**

Die nicht-risikoadjustierten Auswertungen sind zusätzlich geschlechtsspezifisch durchzuführen (nicht möglich bei der Indikation Brustkrebs). Ausgenommen sind die Darstellungen zu den Leistungserbringern, die stichprobenbasierten Auswertungen zur Ökonomie und zur subjektiven Lebensqualität sowie – aufgrund der zu erwartenden, kleinen Fallzahlen - die zusätzlichen Auswertungen zu Subkohorten (ohne, mit primären Endpunkten, mit sekundären Endpunkten). Krankenkassenübergreifende Auswertungen sind möglich. Gleichrangig zu den übergreifenden Auswertungen bleibt auch die Möglichkeit, diese Analysen in einzelne Berichte aufzunehmen: Eine von beiden Möglichkeiten muss ausgewählt werden. Wenn eine geschlechtsspezifische Kohorte im Beitrittsjahr mit weniger als 10 Patienten und / oder Patientinnen besetzt ist, wird diese nicht dargestellt. Lediglich zur Darstellung der Geschlechtsstruktur der DMP-Teilnehmer oder -Teilnehmerinnen (Tabelle zur Anzahl der Patienten und Patientinnen) werden die Geschlechtskategorien auch bei Fallzahlen von weniger als 10 ausgewiesen.

## **Sonstiges**

Als Mittelwerte sind sowohl der arithmetische Mittelwert als auch der Median anzugeben. Die Angabe von Patienten und Patientinnen ohne Werte in den Folgedokumentationen bezieht sich auf die Anzahl der Patienten und Patientinnen der jeweiligen Kohorte laut Erstdokumentation. Zu jeder Tabelle ist die Zahl der auswertbaren Patienten und Patientinnen anzugeben (z.B. nach Abzug der ausgeschiedenen Patienten und Patientinnen).

Die Fälle, in denen anders verfahren werden soll, sind beschrieben (z.B. HbA1c-Zielwerte bei Diabetes mellitus Typ 2 oder Schweregrad bei typischer Angina pectoris bei KHK).

Abgesehen von Ereigniszeitanalysen, bei denen durch die Standardmethodiken fehlende Werte berücksichtigt werden (sog. zensierte Daten), sind bei Analysen Patienten und Patientinnen mit fehlenden Werten auszuschließen (kein Ersetzen von fehlenden Werten). Als Grundgesamtheit sind somit bei den halbjährlichen Analysen die verbleibenden Patienten und Patientinnen mit Werten zu berücksichtigen.

### **Angaben zu fehlenden Dokumentationen („ohne Werte“)**

In den Ergebnistabellen der nicht-risikoadjustierten Evaluationsberichte kann auf den separaten Ausweis von „ohne Werte“ verzichtet werden, wenn die Angabe durch simple Arithmetik (Subtraktion oder Division) aus den Ergebnistabellen entnommen werden kann.

## **2.2 Diabetes mellitus Typ 2**

### **Vorbemerkungen**

#### **Definition von primären und sekundären Endpunkten (Folgeerkrankungen)**

Als primäre Endpunkte sind definiert:

- Tod,
- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Amputation,
- Blindheit.

Als sekundäre Endpunkte sind definiert:

- Diabetische Nephropathie,
- Neuropathie,
- Erheblich auffälliger Fußstatus (Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER Stadium C bis D nach Armstrong),
- pAVK,
- diabetische Retinopathie.

#### **Darstellung von Subkohorten**

Bei der Darstellung der Patienten- und Patientinnenzahlen und –merkmale, des Raucherstatus, des Hypertonus und der HbA1c-Werte sind neben der Darstellung der aggregierten Daten der einzelnen Kohorten zusätzlich die identischen Darstellungen für folgende drei Subkohorten vorzunehmen:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED sind Patienten und Patientinnen, die nicht den Subkohorten 2. oder 3. zuzuordnen sind.

Patienten und Patientinnen mit gleichzeitigem Vorliegen von primären und sekundären Endpunkten sind der Subkohorte „Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten“ zuzuordnen.

## Form und Inhalt der Evaluationsberichte

### Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl;
Anzahl aller bis zum Ende des Berichtshalbjahr ausgeschiedenen Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI, davon wegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tod: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Ausschluss durch die Kasse: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Beendigung durch den Patienten/die Patientin selbst: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• sonstiger oder unbekannter Gründe: Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate;</li> </ul>
Patienten und Patientinnen ohne medizinische Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;
Mittleres Alter in vollendeten Lebensjahren mit 95 % CI sowie Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie (t) zum Zeitpunkt der ED: $t < 51$ ; $51 \leq t < 61$ ; $61 \leq t < 71$ ; $71 \leq t < 81$ ; $t \geq 81$

#### Zusätzlich identische Darstellungen für die drei Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

### Leistungserbringer

#### *Hausärzte*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

#### *Diabetologische Schwerpunktpraxen*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Schwerpunktpraxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

#### *Krankenhäuser*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl pro Patient und Patientin; Zuwachs: Anzahl der Krankenhäuser

#### *Rehabilitations-Einrichtungen*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl pro Patienten und Patientinnen; Zuwachs: Anzahl der Einrichtungen

## Krankheitsverlauf nach der Einschreibung

### *Gewichtsentwicklung (BMI)*

Der Body-Mass-Index (BMI) ist aus Gewicht und Größe zu berechnen.

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Mittlerer BMI mit 95 % CI; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro BMI-Kategorie (BMI<25, 25≤BMI<30, BMI≥30), Raten mit 95 % CI	Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro BMI-Kategorie (BMI<25, 25≤BMI<30, BMI≥30), Raten mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

### *Raucherstatus*

#### *Raucherquote allgemein*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Raucher und Raucherinnen, Rate mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI (außer ED)

#### *Raucherquote im Kollektiv der Raucher und Raucherinnen laut Erstdokumentation*

Raucher laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl der Raucher und Raucherinnen, Rate mit 95 % CI, Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

### Zusätzlich identische Darstellungen für die drei Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

## Hypertonus

### Hypertonieverlauf bei Patienten und Patientinnen mit Hypertonie laut Anamnese (ED)

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Mittlerer systolischer sowie diastolischer Blutdruck mit 95 % CI; Blutdruckkategorien <sup>1</sup> : 1. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch < 140 UND diastolisch < 90 UND keine antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 2. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch < 140 UND diastolisch < 90 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 3. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch $\geq$ 140 UND $\leq$ 160 ODER diastolisch $\geq$ 90 UND $\leq$ 100 UND keine antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 4. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch $\geq$ 140 UND $\leq$ 160 ODER diastolisch $\geq$ 90 UND $\leq$ 100 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 5. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100 UND keine antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 6. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI

<sup>1</sup> Die Patienten und Patientinnen sind in die für sie jeweils höchste, für sie zutreffende Kategorie einzustufen.

Die Kategorisierung hat somit mit der höchsten Kategorie zu beginnen, also mit „6. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100 UND antihypertensive Therapie“. Die dort eingestuft Patienten und Patientinnen können nicht mehr in eine andere Kategorie eingestuft werden etc.

#### Zusätzlich identische Darstellungen für die drei Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

## HbA1c-Werte

### Absolutwerte

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen; HbA1c-Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro HbA1c-Kategorie (Intervalle (t in %): $t \leq 6$ ; $6 < t \leq 7,5$ ; $7,5 < t \leq 8,5$ ; $8,5 < t \leq 10$ ; $t > 10$ , Raten mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

#### Zusätzlich identische Darstellungen für die drei Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

*Serum-Kreatinin-Werte*

*Absolutwerte (µmol/l)*

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen; Serum-Kreatinin-Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Nicht untersucht: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Medikation*

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl;</li> <li>- Anzahl der Patienten- und Patientinnen ohne Diabetes-spezifische Medikation, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die ausschließlich mit Insulin ODER Insulinanaloga behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>\leq</math>29 UND die in Monotherapie mit Glibenclamid behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>&gt;</math>29 UND die in Monotherapie mit Glibenclamid behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>&gt;</math>29 UND die in Monotherapie mit Metformin behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>\leq</math>29, UND die in Monotherapie mit Metformin behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus „vorrangigen“ OAD (Glibenclamid UND Metformin) behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus einem „vorrangigen“ UND einem oder mehreren „nachrangigen“ OAD behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus OAD UND (Insulin ODER Insulinanaloga) behandelt werden (allgemein), Rate mit 95 % CI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl; Rate mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen ohne Diabetes-spezifische Medikation, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die ausschließlich mit Insulin ODER Insulinanaloga behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>\leq</math>29 UND die in Monotherapie mit Glibenclamid behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>&gt;</math>29 UND die in Monotherapie mit Glibenclamid behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>&gt;</math>29 UND die in Monotherapie mit Metformin behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit einem BMI<math>\leq</math>29 UND die in Monotherapie mit Metformin behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus „vorrangigen“ OAD (Glibenclamid UND Metformin) behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus einem „vorrangigen“ UND einem oder mehreren „nachrangigen“ OAD behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit einer Kombination aus OAD UND (Insulin ODER Insulinanaloga) behandelt werden (allgemein), Rate mit 95 % CI</li> </ul>

*Arzt-Patienten-Kommunikation – Fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen*

*Diabetes-Schulung<sup>1</sup>*

FD
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung <sup>2</sup> ;
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patientinnen und Patienten der Kategorie: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich <sup>3</sup> ; 3. Schulung nicht wahrgenommen;
Bezug: Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung

*Hypertonie-Schulung<sup>1</sup>*

FD
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung <sup>2</sup> ;
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patientinnen und Patienten der Kategorie: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich <sup>3</sup> ; 3. Schulung nicht wahrgenommen;
Bezug: Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung

<sup>1</sup> Die bis zum Inkrafttreten der Dokumentationsbögen gemäß 9. RSA-ÄndV dokumentierte Angabe „ohne Begründung abgelehnt“ ist als „Nein“ zu werten und in die Auswertungen mit einzubeziehen. Dadurch soll ein Verlust von dokumentierten Daten zur fehlenden Mitwirkung an veranlassten Schulungen aufgrund von Änderungen der RSAV reduziert werden.

Mehrfache Schulungen bei einer/einem Patientin/ Patienten innerhalb eines Halbjahres werden nur einfach gezählt. Ist in einem Halbjahr die gleiche Schulung mindestens einmal als wahrgenommen dokumentiert worden, ist diese Schulung unabhängig von ggf. weiteren dokumentierten Ausprägungen als wahrgenommen zu berücksichtigen („best case“).

<sup>2</sup> vor 9. RSA-ÄndV: „durchgeführt“ ODER „aktuell nicht möglich“ ODER „nicht wahrgenommen“ ODER „ohne Begründung abgelehnt“; nach 9. RSA-ÄndV: „Ja“ ODER „Nein“ ODER „War aktuell nicht möglich“ in FD im aktuellen Halbjahr;

<sup>3</sup> vor 9. RSA-ÄndV: als „Schulung war aktuell nicht möglich“ wird gewertet: „aktuell nicht möglich“ ODER „nicht wahrgenommen (plausibler Grund liegt vor)“.

*Ophthalmologische Netzhautuntersuchung*

ED	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung durchgeführt in FD innerhalb von 12 Monaten <sup>4</sup>
Anzahl der Patienten und Patientinnen	Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI (Bezug: Restkohorte minus blinde Patienten und Patientinnen); Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

<sup>4</sup> Es werden immer zwei aufeinander folgende Halbjahre zusammengefasst, wobei das Beitrittsjahr und ggf. ein letztes einzelnes Analysehalbjahr nicht mit in die Auswertung eingehen.

*Erstauftreten einer Erblindung bei Patienten und Patientinnen ohne Erblindung in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten einer Nephropathie bei Patienten und Patientinnen ohne Nephropathie in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines erheblich auffälligen Fußstatus<sup>1</sup> bei Patienten und Patientinnen ohne auffälligen Fußstatus<sup>2</sup> ODER leicht auffälligem Fußstatus<sup>3</sup> in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

<sup>1</sup> Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER C bis D nach Armstrong;

<sup>2</sup> Fußstatus unauffällig UND keine Angabe zum Wagner- UND keine Angabe zum Armstrong-Stadium;

<sup>3</sup> Stadium 0 bis 1 nach Wagner ODER A bis B nach Armstrong

*Erstauftreten einer Amputation bei Patienten und Patientinnen ohne Amputation in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines Herzinfarkts bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines Schlaganfalls bei Patienten und Patientinnen ohne Schlaganfall in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten einer Nierenersatztherapie bei Patienten und Patientinnen ohne Nierenersatztherapie in der Erstdokumentation (Anamnese) ab der Kohorte 2004-2*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten von primären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten von primären Endpunkten sowie Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primären, aber mit Vorliegen von einem ODER mehreren sekundären Endpunkten in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten von primären, sekundären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

## 2.3 Brustkrebs

### Definition von Auswertungsgruppen

Die Analysen bei Brustkrebs werden vor der 13. RSA-ÄndV getrennt für vier und nach der 13. RSA-ÄndV für fünf Gruppen durchgeführt. Die Definition der Gruppen wird in der folgenden Tabelle dargestellt.

Gruppe	Definition
1. Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung zeitnah zur Diagnose erfolgte	Patientinnen ohne Rezidiv <sup>1</sup> laut Erstdokumentation und Einschreibung weniger oder gleich 12 Wochen nach Vorliegen des histologischen Nachweises eines Primärtumors
2. Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung nicht zeitnah zur Diagnose erfolgte (fortgeschrittene Primärtherapie)	Patientinnen ohne Rezidiv <sup>1</sup> laut Erstdokumentation und Einschreibung mehr als 12 Wochen nach Vorliegen des histologischen Nachweises eines Primärtumors
3. Patientinnen mit lokoregionärem Rezidiv bei Einschreibung	Patientinnen mit Datum des histologischen Nachweises eines lokoregionärem Rezidivs laut der Erstdokumentation UND ohne Nachweis einer Fernmetastasierung
4. Patientinnen mit kontralateralem Brustkrebs bei Einschreibung (ab 13. RSA-ÄndV)	Patientinnen mit Datum des histologischen Nachweises eines kontralateralen Brustkrebs laut Erstdokumentation UND ohne histologischen Nachweis eines lokoregionären Rezidivs <sup>2</sup> UND ohne histologischen Nachweis einer Fernmetastasierung
5. Patientinnen mit Fernmetastasierung bei Einschreibung	Patientinnen mit Datum des histologischen Nachweises einer Fernmetastasierung laut Erstdokumentation

<sup>1</sup> d.h. ohne lokoregionärem Rezidiv UND ohne kontralateralem Tumor UND ohne Fernmetastasierung

<sup>2</sup> Ausnahme: der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs liegt länger als viereinhalb Jahre zurück

## Form und Inhalt der Evaluationsberichte

### Patientinnenzahlen und -merkmale

Patientinnen laut ED und FD nach jeweils einem halben Jahr	
Alle Patientinnen:	
Anzahl;	
Ohne Werte laut FD: Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI, davon:	
bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patientinnen wegen Tod: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patientinnen wegen Ausschluss: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patientinnen wegen Beendigung durch die Patientin: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patientinnen wegen regelhafter Beendigung: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
bis zum Ende des Berichtshalbjahres aus sonstigen oder unbekanntem Gründen ausgeschiedene Patientinnen: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
total missing: Anzahl der Patientinnen, Rate;	
Mittleres Alter mit 95 % CI sowie Anzahl der Patientinnen pro Alterskategorie (t): $t < 15$ ; $15 \leq t < 20$ ; $20 \leq t < 25$ ; $25 \leq t < 30$ ; $30 \leq t < 35$ ; $35 \leq t < 40$ ; $40 \leq t < 45$ ; $45 \leq t < 50$ ; $50 \leq t < 55$ ; $55 \leq t < 60$ ; $60 \leq t < 65$ ; $65 \leq t < 70$ ; $70 \leq t < 75$ ; $75 \leq t < 80$ ; $80 \leq t < 85$ ; $85 \leq t$ ;	
Mittleres Alter der Patientinnen bei Erstmanifestation mit 95 % CI sowie Anzahl der Patientinnen pro Alterskategorie (t) $t < 15$ ; $15 \leq t < 20$ ; $20 \leq t < 25$ ; $25 \leq t < 30$ ; $30 \leq t < 35$ ; $35 \leq t < 40$ ; $40 \leq t < 45$ ; $45 \leq t < 50$ ; $50 \leq t < 55$ ; $55 \leq t < 60$ ; $60 \leq t < 65$ ; $65 \leq t < 70$ ; $70 \leq t < 75$ ; $75 \leq t < 80$ ; $80 \leq t < 85$ ; $85 \leq t$ ;	
Mittlere Dauer der Erkrankung vor Einschreibung mit 95 % CI; Histogramm in 5-Jahres-Intervallen (t): $0 \leq t < 5$ ; $5 \leq t < 10$ ; $10 \leq t < 15$ ; $15 \leq t < 20$ etc.	
ebenso jeweils für die folgenden Untergruppen:	
Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung zeitnah zur Diagnose erfolgte (ohne Angabe zu Mittlerem Alter mit 95 % CI sowie Anzahl der Patientinnen pro Alterskategorie sowie Mittlere Dauer der Erkrankung vor Einschreibung mit 95 % CI; Histogramm in 5-Jahres-Intervallen)	
hier zusätzlich TNM-Stadien und Rezeptorstatus bei Einschreibung	
Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung nicht zeitnah zur Diagnose erfolgte (fortgeschrittene Primärtherapie) (Angabe der Anzahl der Patientinnen je Alterskategorie nur bei Mittlerem Alter bei Erstmanifestation),	
Patientinnen mit lokoregionärem Rezidiv bei Einschreibung (ohne Angabe der Anzahl der Patientinnen je Alterskategorie)	
Patientinnen mit kontralateralem Tumor bei Einschreibung (ab 13.RSA-ÄndV) (ohne Angabe der Anzahl der Patientinnen je Alterskategorie)	
Patientinnen mit Fernmetastasierung bei Einschreibung (ohne Angabe der Anzahl der Patientinnen je Alterskategorie)	

### Leistungserbringer

#### Hausärzte

Programmbeginn	nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen; Anzahl der Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

#### Gynäkologen

Programmbeginn	nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen; Anzahl der Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

*Onkologisch qualifizierte koordinierende Ärzte\**

Programmbeginn	nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl der Praxen	Anzahl; Anzahl der Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

\* Hierunter sind als koordinierende Ärzte teilnehmende Internisten mit Spezialisierung „internistische Onkologie und Hämatologie“ sowie Gynäkologen mit Spezialisierung „Gynäkologische Onkologie“ zu verstehen.

*Stationäre Einrichtungen insgesamt*

Programmbeginn	nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl der Patientinnen pro Einrichtung; Zuwachs: Anzahl der Einrichtungen

**Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung zeitnah zur Diagnose erfolgte (Gruppe 1)**

*Patientinnen mit Tumorgröße pTis, pT1 bis pT2: Brusterhaltende Therapie*

Patientinnen laut ED (pTis, pT1, pT2)	Brusterhaltende Therapie in ED
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen nach axillärer Lymphonodektomie: Anzahl entfernter Lymphknoten*

Patientinnen mit axillärer Lymphonodektomie laut ED	Mehr als 9 Lymphknoten entfernt laut ED
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen nach brusterhaltender Therapie (BET): Strahlentherapie der Brust*

Patientinnen mit BET laut ED	Strahlentherapie in der ED ODER mindestens einer FD innerhalb von 18 Monaten
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen mit Tumorgröße pT3/ pT4 nach Mastektomie: Strahlentherapie*

Patientinnen mit pT3/pT4-Tumor laut ED	Strahlentherapie in der ED ODER mindestens einer FD innerhalb von 18 Monaten
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen mit R1/ R2-Resektion nach Mastektomie: Strahlentherapie*

Patientinnen mit R1/R2-Resektion laut ED	Strahlentherapie in der ED ODER mindestens einer FD innerhalb von 18 Monaten
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen nach Mastektomie UND Resektion von mehr als drei befallenen Lymphknoten nach axillärer Lymphonodektomie: Strahlentherapie*

Patientinnen, bei denen mehr als 3 positive Lymphknoten aus der Axilla laut ED reseziert wurden	Strahlentherapie in der ED ODER mindestens einer FD innerhalb von 18 Monaten
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Patientinnen mit einem niedrigen Risiko: Keine Chemotherapie*

**Patientinnen, die der Gruppe mit einem niedrigen Risiko<sup>3</sup> zuzuordnen sind**

Patientinnen mit einem niedrigen Risiko laut ED	Keine Chemotherapie laut ED UND allen FD innerhalb von 18 Monaten
Anzahl der Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

<sup>3</sup> Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Frauen, für die alle folgenden Merkmale gleichzeitig zutreffen: Alter größer gleich 35 Jahre, Karzinom kleiner gleich 2 cm, hochdifferenziert (Grading G1), rezeptorpositiv (ER+ und/ oder PR+) sowie nodalnegativ

*Überlebenszeit*

Alle Patientinnen je Halbjahres-Kohorte

Darstellung als Ereigniszeitanalyse – wenn möglich nach Kaplan-Meier

*Tumorfremie Überlebenszeit*

Alle Patientinnen je Halbjahres-Kohorte

Darstellung als Ereigniszeitanalyse – wenn möglich nach Kaplan-Meier

*Rezidiv- und Sterberaten*

ED	FD nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl aller Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI: 1. Lokoregionäres Rezidiv ODER kontralateraler Tumor, 2. mit Metastasierung, 3. die verstorben sind; Ohne Werte (außer „3. die verstorben sind“): Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

**Patientinnen mit Primärtumor bei Einschreibung, deren Einschreibung nicht zeitnah zur Diagnose erfolgte (fortgeschrittene Primärtherapie) (Gruppe 2) sowie Patientinnen mit lokoregionärem Rezidiv bei Einschreibung (Gruppe 3) sowie Patientinnen mit kontralateralem Tumor bei Einschreibung (ab 13. RSA-ÄndV) (Gruppe 4)**

**für jede dieser drei Gruppen getrennt:**

*Überlebenszeit*

Alle Patientinnen

Darstellung als Ereigniszeitanalyse – wenn möglich nach Kaplan-Meier

*Tumorfremie Überlebenszeit*

Alle Patientinnen

Darstellung als Ereigniszeitanalyse – wenn möglich nach Kaplan-Meier

*Rezidiv- und Sterberaten*

ED	FD nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl aller Patientinnen	Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI: 1. Lokoregionäres Rezidiv ODER kontralateraler Tumor, 2. mit Metastasierung, 3. die verstorben sind; Ohne Werte (außer „3. die verstorben sind“): Anzahl der Patientinnen, Rate mit 95 % CI

**Patientinnen mit Metastasierung bei Einschreibung (Gruppe 5)**

*Überlebenszeit*

Alle Patientinnen je Halbjahres-Kohorte

Darstellung als Ereigniszeitanalyse – wenn möglich nach Kaplan-Meier

*Sterberate*

ED	FD bzw. Daten nach jeweils einem halben Jahr
Anzahl aller Patientinnen	Anzahl der verstorbenen Patientinnen, Rate mit 95 % CI

## 2.4 Koronare Herzerkrankung

### Definition von primären Endpunkten (Folgeerkrankungen)

Als primäre Endpunkte sind definiert:

- Tod,
- Herzinfarkt.

### Form und Inhalt der Evaluationsberichte

#### Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Geschlechtsverteilung;
Anzahl aller ausgeschiedenen Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI, davon wegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tod: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Ausschluss durch die Kasse: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Beendigung durch den Patienten/die Patientin selbst: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• sonstiger oder unbekannter Gründe: Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate;</li> </ul>
Patienten und Patientinnen ohne medizinische Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;
Mittleres Alter in vollendeten Lebensjahren mit 95 % CI sowie Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie (t) zum Zeitpunkt der ED: $t < 51$ ; $51 \leq t < 61$ ; $61 \leq t < 71$ ; $71 \leq t < 81$ ; $t \geq 81$

#### Leistungserbringer

##### Hausärzte

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

##### Kardiologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtung (ambulant) insgesamt

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen	Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Praxis bzw. Einrichtung; Zuwachs: Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen

##### Invasiv tätige ambulante Kardiologen

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Praxis; Zuwachs: Anzahl der Praxen

*Krankenhäuser*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Patienten und Patientinnen pro Krankenhaus; Zuwachs: Anzahl der Krankenhäuser

*Rehabilitations-Einrichtungen*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Patienten und Patientinnen pro Einrichtung; Zuwachs: Anzahl der Einrichtungen

**Krankheitsverlauf nach der Einschreibung**

*Raucherstatus*

*Raucherquote allgemein*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Raucher, Rate <sup>1</sup> mit 95 % CI

<sup>1</sup> Bezugsgröße sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der (Gesamt-)Restkohorte

*Raucherquote im Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation*

Raucher laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen	Anzahl der Raucher, Rate mit 95 % CI

*Hypertonus*

**Hypertonieverlauf bei Patienten und Patientinnen mit Hypertonie laut Anamnese (ED)**

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Mittlerer systolischer sowie diastolischer Blutdruck mit 95 % CI; Blutdruckkategorien <sup>2</sup> : 1. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch < 140 UND diastolisch < 90: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 2. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch ≥ 140 UND ≤ 160 ODER diastolisch ≥ 90 und ≤ 100: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 3. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100: Anzahl, Rate mit 95 % CI

<sup>2</sup> Die Patienten und Patientinnen sind in die für sie jeweils höchste, für sie zutreffende Kategorie einzustufen. Die Kategorisierung hat somit mit der höchsten Kategorie zu beginnen, also mit „3. Patienten und Patientinnen mit Blutdruck systolisch > 160 und/ oder diastolisch > 100“. Die dort eingestufteten Patienten und Patientinnen können nicht mehr in eine andere Kategorie eingestuft werden etc.

*Medikation*

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamt-Patienten und Patientinnen und Patientinnenzahl;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit KHK-spezifischer Medikation, Rate mit 95 % CI,</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit mehr als einem KHK-spezifischen Medikament behandelt werden, Rate mit 95 % CI,</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <math>\beta</math>-Blockern behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, bei denen eine Kontraindikation für <math>\beta</math>-Blocker vorlag, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Statinen (HMG-CoA-Reduktase-Hemmern) behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, bei denen eine Kontraindikation für Thrombozytenaggregationshemmer vorlag, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl Patienten und Patientinnen ohne ACE-Hemmer bei Herzinsuffizienz, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz, die weder ACE-Hemmer noch <math>\beta</math>-Blocker erhalten, Rate mit 95 % CI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen mit KHK-spezifischer Medikation, Rate mit 95 % CI,</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit mehr als einem KHK-spezifischen Medikament behandelt werden, Rate mit 95 % CI,</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <math>\beta</math>-Blockern behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, bei denen eine Kontraindikation für <math>\beta</math>-Blocker vorlag, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Statinen (HMG-CoA-Reduktase-Hemmern) behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, bei denen eine Kontraindikation für Thrombozytenaggregationshemmer vorlag, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl Patienten und Patientinnen ohne ACE-Hemmer bei Herzinsuffizienz, Rate mit 95 % CI;</li> <li>- Anzahl Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz, die weder ACE-Hemmer noch <math>\beta</math>-Blocker erhalten, Rate mit 95 % CI</li> </ul>

*KHK-spezifische Intervention*

*Koronartherapeutische Intervention*

ED	Koronartherapeutische Intervention in mindestens einer FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen	Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

*Wiederholte Revaskularisationen innerhalb eines Jahres*

>=1 koronartherapeutische Intervention(en) innerhalb der beiden Folgehalbjahre, die sich an das Auswertungshalbjahr mit der ersten dokumentierten Intervention anschließen
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

Die Auswertungen zur percutanen Intervention und Bypassoperation sind historisierend zusammen zu fassen

*Angina pectoris*

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI

*Erstauftreten einer Herzinsuffizienz bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinsuffizienz in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Auftreten eines akuten Koronarsyndroms bei Patienten und Patientinnen ohne Koronarsyndrom in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines Herzinfarkts und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

## **2.5 Diabetes mellitus Typ 1**

### **Vorbemerkungen**

Geschlechtsspezifische Auswertungen und altersgruppierte Auswertungen für Kinder: Krankenkassenübergreifende Auswertungen sind möglich. Gleichrangig zu den übergreifenden Auswertungen bleibt auch die Möglichkeit, diese Analysen in einzelne Berichte aufzunehmen: Eine von beiden Möglichkeiten muss ausgewählt werden.

Sofern eine Auswertung nach Geschlecht (Mann, Frau) oder nach Alterskategorien (<18 Jahre, <12 Jahre, <6 Jahre) vorgesehen ist, wird die betreffende Kohorte nicht dargestellt, wenn in einer Kohorte diese mit weniger als 10 Patienten und / oder Patientinnen besetzt ist, wobei bei den Kinder-Alterskategorien kumulierte Wertebereiche zu bilden sind.

Bei der Auswertung nach den Alterskategorien der Kinder sollen die entsprechenden Alterssubkohorten anhand des Alters zum Zeitpunkt der Erstdokumentation gebildet werden und nicht anhand des Alters zum Zeitpunkt des jeweiligen Auswertungshalbjahres gebildet und fixiert werden.

### **Definition von primären und sekundären Endpunkten (Folgeerkrankungen)**

Als primäre Endpunkte sind definiert:

- Tod,
- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Amputation,
- Blindheit,
- Nierenersatztherapie.

Als sekundäre Endpunkte sind definiert:

- Diabetische Nephropathie,
- Neuropathie,
- Erheblich auffälliger Fußstatus  
(Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER Stadium C bis D nach Armstrong),
- KHK,
- pAVK,
- Diabetische Retinopathie.

## Darstellung von Subkohorten

Neben der Darstellung der aggregierten Daten der einzelnen Kohorten sind bei einigen Auswertungen zusätzlich die identischen Darstellungen für folgende drei Subkohorten vorzunehmen:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED.

Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED sind Patienten und Patientinnen, die nicht den Subkohorten 2. oder 3. zuzuordnen sind.

Patienten und Patientinnen mit gleichzeitigem Vorliegen von primären und sekundären Endpunkten sind der Subkohorte „Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten“ zuzuordnen.

## Form und Inhalt der Evaluationsberichte

### Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl;; Anzahl Nichtvolljährige (alle Kinder); Anzahl Kinder <6 Jahre,  Bis zum Ende des Berichtshalbjahrs ausgeschiedene Patienten und Patientinnen: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder (<18; <6 Jahre*), Rate mit 95 % CI, davon wegen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tod: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• Ausschluss durch die Kasse: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• Beendigung durch den Patienten/die Patientin selbst: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• sonstiger oder unbekannter Gründe: Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate;</li></ul> Patienten und Patientinnen ohne medizinische Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate.  Mittleres Alter in vollendeten Lebensjahren mit 95 % CI, sowie Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie (t) zum Zeitpunkt der ED: $1 \leq t < 6$ ; $6 \leq t < 12$ ; $12 \leq t < 18$ ; $18 \leq t < 30$ ; $30 \leq t < 45$ ; $45 \leq t < 70$ ; $t \geq 70$

\* hier und in den weiteren Tabellen bedeuten diese Zahlen bei den Kindern immer das Alter in Jahren

### Zusätzlich identische Darstellungen für die 3 Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod)
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED

## Leistungserbringer

Sollten die in den nachfolgenden Tabellen angegebenen Auswertungen für einzelne Leistungserbringer nicht möglich sein, so hat die Dokumentation gleichwohl mit Nennung der Tabellenüberschrift unter Angabe der Gründe zu erfolgen.

### *Diabetologisch qualifizierte Ärzte*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen; Anzahl Patienten und Patientinnen pro diabetologisch qualifizierter Praxis; Veränderung: Anzahl der Praxen

### *Diabetologisch qualifizierte Kinderärzte*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen

### *Hausärzte*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl der Praxen; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Hausarzt-Praxis; Veränderung: Anzahl der Praxen

### *Fachärztliche Internisten (mit diabetologischer Qualifikation)*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl der Praxen; Anzahl Patienten und Patientinnen pro fachärztlicher Internisten-Praxis; Veränderung: Anzahl der Praxen

### *Diabetologisch qualifizierte Krankenhäuser*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Krankenhaus; Veränderung: Anzahl der Krankenhäuser

### *Diabetologisch qualifizierte Kinderkrankenhäuser*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl

### *Diabetologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen*

Programmbeginn	Im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl; Anzahl Patienten und Patientinnen pro Einrichtung; Veränderung: Anzahl der Einrichtungen

## Krankheitsverlauf nach der Einschreibung

Für alle nachfolgenden Tabellen gilt - sofern nicht anderes angegeben ist - folgendes:

Bezugsgröße für den Ausweis von Patienten und Patientinnen ohne Werte ist die Restkohorte.

Bezugsgröße für den Ausweis der medizinischen Parameter sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der Restkohorte.

Anmerkung: Aus Platzgründen können ggf. die Darstellungen bezüglich Kinder in eigenen Tabellen erfolgen.

### Gewichtsentwicklung (BMI):

Der Body-Mass-Index (BMI) ist aus dem Verhältnis von Masse (in kg) und Größe im Quadrat (in m<sup>2</sup>) zu berechnen.

ED	FD im jeweiligen Halbjahr <sup>1</sup>
Mittlerer BMI mit 95 % CI (alle Erwachsene $\geq 18$ ); Mittlerer BMI mit 95 % CI (Kinder $<18$ ); Anzahl der Erwachsene-pro BMI-Kategorie <sup>2</sup> : normal, mäßig adipös, (stark) adipös; Anzahl Kinder pro BMI-Kategorie <sup>1</sup>	Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Anzahl der Erwachsenen pro BMI-Kategorie <sup>2</sup> vgl. ED, Raten mit 95 % CI; BMI-Kategorien <sup>2</sup> für Kinder je nach Alter bzw. Körpergröße <sup>3</sup>

<sup>1</sup> BMI-Darstellung bei Kindern wird erst mit Einführung der elektronischen Dokumentation in den FD möglich, deshalb erfolgt eine Auswertung in den FD sowie eine Darstellung der BMI-Kategorien für Kinder erst mit Einführung der elektronischen Dokumentation (ab Kohorte 2008-2).

<sup>2</sup> Erwachsene: Kategorie: normal: BMI  $< 25$ ; mäßig adipös:  $25 \leq$  BMI  $< 30$ ; (stark) adipös: BMI  $\geq 30$

<sup>3</sup> Die für Kinder anzuwendenden BMI-Altersklassen für die Kategorien „untergewichtig“, „normal“, „mäßig adipös“ und „(stark) adipös“ finden sich im Anhang

### Zusätzlich identische Darstellungen für die 3 Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod)
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED

### Raucherstatus

#### Raucherquote allgemein

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Raucher, Rate mit 95 % CI

### Zusätzlich identische Darstellungen für die drei Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED,
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod),
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED

*Raucherquote im Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation*

Raucher laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl der Raucher, Rate mit 95 % CI

*Hypertonus*

*Kollektiv der Patienten und Patientinnen mit gut eingestelltem (GE) Hypertonus ausgehend von einer Hypertonie laut Anamnese (ED)*

Hypertoniker laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Rate in Bezug auf Gesamtzahl der Patienten und Patientinnen;	Anzahl der GE-Hypertoniker <sup>1</sup> , Rate in Bezug auf die in der ED vorhandenen Hypertoniker mit 95 % CI;
Anzahl Kinder; Rate in Bezug auf Gesamtzahl der Patienten und Patientinnen	Anzahl der GE-Hypertoniker-Kinder <sup>2</sup> , Rate in Bezug auf die in der ED vorhandenen Hypertoniker-Kinder mit 95 % CI;
	Anzahl Kinder, Rate in Bezug auf die in der ED vorhandenen Hypertoniker mit 95 % CI

<sup>1</sup> gut eingestellt (GE): normotone systolische UND normotone diastolische mmHg-Werte: Erwachsene: systolisch < 140 UND diastolisch < 90 mmHg, Kinder: vgl. Fußnote 2).

<sup>2</sup> ODER = inklusives ODER entsprechend der Boole'schen Algebra; Ex-ODER wäre das exklusive ODER, Werte in mmHg Hypertonie-Grenzwerte für Kinder (s= syst., d= diast. in mmHg): Alter < 2: s ≥ 107, d ≥ 60; < 3: s ≥ 110, d ≥ 65; < 4: s ≥ 113, d ≥ 69; < 5: s > 115, d ≥ 72; < 6: s ≥ 116, d ≥ 74; < 7: s ≥ 117, d ≥ 76; < 8: s ≥ 119, d ≥ 78; < 9: s ≥ 120, d ≥ 80; < 10: s ≥ 121, d ≥ 81; < 11: s ≥ 123, d ≥ 82; < 12: s ≥ 125, d ≥ 82; < 13: s ≥ 127, d ≥ 83; < 14: s ≥ 130, d ≥ 83; < 15: s ≥ 132, d ≥ 84; < 16: Jungen: s ≥ 135, d ≥ 85, Mädchen: s ≥ 131, d ≥ 85; < 17: Jungen: s ≥ 137, d ≥ 87, Mädchen: s ≥ 132, d ≥ 86; < 18: Jungen: s ≥ 140, d ≥ 89, Mädchen: s ≥ 132, d ≥ 86

Anmerkung zur geschlechtsdifferenzierten Darstellung (zur leichteren Interpretation der Tabelle): Die unterschiedliche Bezugsbasis zwischen ED und FD soll (auch optisch) hervorgehoben und damit erkennbar werden

*Hypertonieverlauf bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit Hypertonie laut Anamnese (ED)*

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Jeweils dokumentierte Hypertoniker: Mittlerer systolischer sowie diastolischer Blutdruck mit 95 % CI; Alle Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker sind bzw. waren <sup>4</sup> : 1. „normal ohne Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch < 140 UND <sup>5</sup> diastolisch < 90 UND ohne antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 2. „normal mit Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch < 140 UND diastolisch < 90 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 3. „mäßig erhöht ohne Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch ≥ 140 UND ≤ 160 ODER diastolisch ≥ 90 UND ≤ 100 UND ohne antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 4. „mäßig erhöht mit Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch ≥ 140 UND ≤ 160 ODER diastolisch ≥ 90 UND ≤ 100 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 5. „deutlich erhöht ohne Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100 UND ohne antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI, 6. „deutlich erhöht mit Therapie“: Patienten mit Blutdruck systolisch > 160 ODER diastolisch > 100 UND antihypertensive Therapie: Anzahl, Rate mit 95 % CI

<sup>4</sup> Die Patienten sind in die für sie jeweils höchste, für sie zutreffende Kategorie einzustufen.

Die Kategorisierung hat somit mit der höchsten Kategorie zu beginnen, also mit „6. Patienten mit Blutdruck systolisch > 160 und/ oder diastolisch > 100 und antihypertensive Therapie“. Die dort eingestuft Patienten können nicht mehr in eine andere Kategorie eingestuft werden etc.

<sup>5</sup> UND = UND entsprechend der Boole'schen Algebra

Zusätzlich identische Darstellungen für die 3 Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod)
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED

*HbA1c-Werte*

*Absolutwerte*

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen; HbA1c-Mittelwert mit 95 % CI, Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Anzahl Kinder (<18; <12; <6); HbA1c-Mittelwert mit 95 % CI, Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro HbA1c-Kategorie (t): Norm: $t \leq 6$ ; oberer Therapie-Zielbereich: $6 < t \leq 7,2$ ; erhöhter Risikobereich: $7,2 < t \leq 8$ ; $8 < t \leq 8,5$ ; Hochrisikobereich: $8,5 < t \leq 10$ ; $t > 10$

Zusätzlich identische Darstellungen für die 3 Subkohorten:

1. Patienten und Patientinnen ohne Endpunkte in der ED
2. Patienten und Patientinnen mit primären Endpunkten in der ED (außer Tod)
3. Patienten und Patientinnen nur mit sekundären Endpunkten in der ED

*Serum-Kreatinin-Werte*

*Absolutwerte ( $\mu\text{mol/l}$ )*

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen; Serum-Kreatinin-Mittelwert mit 95 % CI; Mittelwert der GFR <sup>1</sup> , GFR-Werte nach festgelegter Skalierung <sup>2</sup> , Rate mit 95 % CI; Anzahl Kinder (<18; <12; <6).; Serum-Kreatinin-Mittelwert mit 95 % CI, Mittelwert der GFR <b>1</b> , Rate mit 95 % CI; Nicht untersucht: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

<sup>1</sup> glomeruläre Filtrationsrate über die mittels Cockcroft-Gault-Formel abgeschätzte Kreatinin-Clearance (Krea-CI) in ml/min:  
 $\text{Krea-CI} = [(140 - \text{LJ}) * \text{KG} (\text{kg})] / [0,82 * \text{S-Krea} (\mu\text{mol/l})]$

LJ = Lebensjahre, KG = Körpergewicht, S-Krea = Serum-Kreatinin

Bei Frauen ist der rechte Formelterm mit dem Faktor 0,85 zu multiplizieren.

<sup>2</sup> normal (unauffällig):  $\text{GFR} \geq 90$ ; leicht pathologisch:  $60 \leq \text{GFR} < 90$ ; mäßig pathologisch:  $30 \leq \text{GFR} < 60$ ;  
hoch pathologisch:  $15 \leq \text{GFR} < 30$ ; terminal insuffizient:  $\text{GFR} < 15$

*Pathologische Urinalbuminausscheidung*

FD im jeweiligen Berichtsjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, deren Urinalbuminausscheidung mindestens einmal pro Berichtsjahr untersucht wurde, Rate mit 95 % CI *; Anzahl Kinder (<18; <12; <6), deren Urinalbuminausscheidung mindestens einmal pro Berichtsjahr untersucht wurde, Rate mit 95 % CI *

\* Auswertung beginnend in dem Berichtsjahr, das auf das Halbjahr des Beitritts folgt.

*Weitere Medikation (Statine, Thrombozyten-Aggregationshemmer)*

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl<sup>1</sup>;</li> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl mit Krankheiten, für die potenziell eine Indikation mit einer Statintherapie besteht<sup>2</sup>;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Statinen behandelt werden, Rate in Bezug auf<sup>2</sup> mit 95 % CI;</li> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl mit Krankheiten, für die potenziell eine Indikation für Thrombozyten- Aggregationshemmern besteht<sup>3</sup>;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Thrombozyten-Aggregationshemmern behandelt werden, Rate in Bezug auf <b>3</b>) mit 95 % CI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl der Restkohorte;</li> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl mit Krankheiten, für die potenziell eine Indikation mit einer Statintherapie besteht<sup>2</sup>;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Statinen behandelt werden, Rate in Bezug auf<sup>2</sup> mit 95 % CI;</li> <li>- Gesamt-Patienten- und Patientinnenzahl mit Krankheiten, für die potenziell eine Indikation für Thrombozyten- Aggregationshemmern besteht<sup>3</sup>;</li> <li>- Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit Thrombozyten-Aggregationshemmern behandelt werden, Rate in Bezug auf <b>3</b>) mit 95 % CI</li> </ul>

<sup>1</sup> Anamnese-Daten: vgl. 2) und 3)

<sup>2</sup> Anamnese-Daten: Schlaganfall ODER Hypertonus ODER pAVK ODER Fettstoffwechselstörung ODER KHK ODER Herzinfarkt ODER Nephropathie

<sup>3</sup> Anamnese-Daten: Schlaganfall ODER pAVK ODER KHK ODER Herzinfarkt

*Arzt-Patienten-Kommunikation – Fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen*

*Diabetes-Schulung<sup>1</sup>*

FD
Anzahl der Patienten und Patientinnen sowie Anzahl Kinder (<18) mit empfohlener Schulung; Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patientinnen und Patienten sowie Kinder (<18) der Kategorien: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich <sup>2</sup> ; 3. Schulung nicht wahrgenommen; Bezug: Patienten und Patientinnen bzw. Kinder (<18) mit empfohlener Schulung

*Hypertonie-Schulung<sup>1</sup>*

FD
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung; Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patientinnen und Patienten sowie Kinder (<18) der Kategorien: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich <sup>2</sup> ; 3. Schulung nicht wahrgenommen; Bezug: Patienten und Patientinnen bzw. Kinder (<18) mit empfohlener Schulung

<sup>1</sup> **Anmerkung:** Mehrfache Schulungen bei einem/einer Patienten/Patientin innerhalb eines Halbjahres werden nur einfach gezählt. Ist in einem Halbjahr die gleiche Schulung mindestens einmal als wahrgenommen dokumentiert worden, ist diese Schulung unabhängig von ggf. weiteren dokumentierten Ausprägungen als wahrgenommen zu berücksichtigen [„best case“].

Die Auswertung zu den Patientenschulungsprogrammen soll derart erfolgen, dass dargestellt wird, wie viele Patienten, bei denen eine Schulung empfohlen wurde, diese unbegründet nicht wahrgenommen haben;

<sup>2</sup> „Ja“ ODER „Nein“ ODER „War aktuell nicht möglich“ in FD im aktuellen Halbjahr.

*Erwachsene mit diabetischer Retinopathie (ohne Erblindung)*

ED
Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate (Bezug: alle Erwachsenen) mit 95 % CI

*Ophthalmologische Netzhautuntersuchung*

ED <sup>1</sup>	Durchgeführt in FD innerhalb von 12 Monaten <sup>2</sup>
Anzahl aller Patienten und Patientinnen, Geschlechtsverteilung; Anzahl Kinder (<18)	Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI (Bezug: Restkohorte); Anzahl Kinder (<18), Rate mit 95 % CI

<sup>1</sup> im Beitrittsjahr

<sup>2</sup> Auswertung beginnend in dem Berichtsjahr, das auf das Halbjahr des Beitritts folgt.

Anmerkung: In der Auswertung werden immer zwei unmittelbar aufeinanderfolgende Halbjahre zusammengefasst, wobei das Beitrittsjahr und ggf. ein letztes einzelnes Analysehalbjahr nicht mit in die Auswertung eingehen

*Erstauftreten einer Erblindung bei Patienten und Patientinnen ohne Erblindung in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten einer Nephropathie bei Patienten und Patientinnen ohne Nephropathie in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines erheblich auffälligen Fußstatus<sup>1</sup> bei Patienten und Patientinnen ohne auffälligem Fußstatus<sup>2</sup> ODER leicht auffälligem Fußstatus<sup>3</sup> in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

<sup>1</sup> Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER C bis D nach Armstrong;

<sup>2</sup> Fußstatus unauffällig UND keine Angabe zum Wagner- UND keine Angabe zum Armstrong-Stadium;

<sup>3</sup> Stadium 0 bis 1 nach Wagner ODER A bis B nach Armstrong.

*Erstauftreten einer Amputation bei Patienten und Patientinnen ohne Amputation in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines Herzinfarkts bei Patienten und Patientinnen ohne Herzinfarkt in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten eines Schlaganfalls bei Patienten und Patientinnen ohne Schlaganfall in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Erstauftreten einer Nierenersatztherapie bei Patienten und Patientinnen ohne Nierenersatztherapie in der Erstdokumentation (Anamnese)*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier

*Auftreten von primären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier (je Halbjahres-Kohorte)

*Auftreten von primären Endpunkten sowie Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primären, aber mit Vorliegen von einem ODER mehreren sekundären Endpunkten in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier (je Halbjahres-Kohorte)

*Auftreten von primären, sekundären Endpunkten und Überlebenszeit bei Patienten und Patientinnen ohne primäre ODER sekundäre Endpunkte in der Erstdokumentation*

Darstellungen als Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier (je Halbjahres-Kohorte)

## **2.6 Asthma bronchiale**

### **Vorbemerkungen**

Geschlechtsspezifische Auswertungen sowie altersgruppierte Auswertungen für Kinder: Krankenkassen- und regionenübergreifende Auswertungen sind möglich. Gleichrangig zu den übergreifenden Auswertungen bleibt auch die Möglichkeit, diese Analysen in einzelne Berichte aufzunehmen: Eine von beiden Möglichkeiten muss ausgewählt werden.

Sofern eine Auswertung nach Geschlecht oder nach Alterskategorien vorgesehen ist, wird die betreffende Kohorte nicht dargestellt, wenn in einer Kohorte im Beitrittsjahr diese Geschlechts- oder Alterskategorie mit weniger als 10 Patienten und / oder Patientinnen besetzt ist, wobei bei den Kinder-Alterskategorien kumulierte Wertebereiche zu bilden sind. Lediglich zur Darstellung der Alters- und Geschlechtsstruktur der DMP-Teilnehmerinnen oder -Teilnehmer (Tabelle zur Anzahl der Patienten und Patientinnen) werden die Geschlechts- oder Alterskategorien auch bei Fallzahlen von weniger als 10 ausgewiesen.

Die Kollektivbildung für „age“ und für „gender“ erfolgt ausschließlich anhand der vorliegenden Datenlage zur ED. Die auf Basis der zur ED fixierten Kollektive durchzuführenden Verlaufs-Analysen berücksichtigen aber die alters- und geschlechtsspezifischen Grenzwerte zum Zeitpunkt der FDX.

Bei der Auswertung nach den Alterskategorien der Kinder sollen die entsprechenden Alterssubkohorten anhand des Alters zum Zeitpunkt der Erstdokumentation gebildet werden und nicht anhand des Alters zum Zeitpunkt des jeweiligen Auswertungshalbjahres gebildet und fixiert werden.

Bei Asthma (und COPD) wurden keine zusammengesetzten Endpunkte definiert.

## Form und Inhalt der Evaluationsberichte

### Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Anzahl Nichtvolljährige (<18); Kinder <12 Jahre;
Bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patienten und Patientinnen: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI; Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI, davon wegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tod: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Ausschluss durch die Kasse: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• Beendigung durch den Patienten/die Patientin selbst: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> <li>• sonstiger oder unbekannter Gründen ausgeschieden: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li> </ul>
Patientinnen und Patienten ohne medizinische Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;
Mittleres Alter in vollendeten Lebensjahren mit 95 % CI; sowie Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie (t) zum Zeitpunkt der ED: Werte $5 \leq t < 12$ ; $12 \leq t < 18$ ; $18 \leq t < 40$ ; $40 < t \leq 65$ ; $t > 65$

Zusätzlich identische Darstellungen (mit Ausnahme der Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie) für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

Die Alterssubkohorten sollen anhand des Alters zum Zeitpunkt der ED gebildet werden.

### Leistungserbringer

Sollten die in den nachfolgenden Tabellen angegebenen Auswertungen für die einzelnen Leistungserbringer nicht möglich sein, so hat die Dokumentation gleichwohl mit der Nennung der Tabellenüberschrift unter Angabe der Gründe zu erfolgen.

#### Hausärzte

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis	Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis

*Kinderärzte*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen

*Pneumologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtungen (ambulant)*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis bzw. Einrichtung	Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis bzw. Einrichtung

*Pneumologisch qualifizierte Kinderärzte*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen	Anzahl der Praxen

*Pneumologisch qualifizierte Krankenhäuser*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Krankenhaus	Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Krankenhaus

*Pneumologisch qualifizierte Kinderkrankenhäuser/Krankenhäuser mit pneumologisch qualifizierter pädiatrischer Abteilung*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl

*Pneumologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Einrichtung	Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Einrichtung

## Krankheitsverlauf nach der Einschreibung

Für alle nachfolgenden Tabellen gilt - sofern nicht anders angegeben - folgendes:

Bezugsgröße für den Ausweis der medizinischen Parameter sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der Restkohorte.

Anmerkung: Aus Platzgründen können ggf. die Darstellung bezüglich Kinder in eigenen Tabellen erfolgen.

## Asthmasymptome

### Häufigkeit von Asthmasymptomen

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI in den Symptomkategorien: „täglich“, „wöchentlich“, „seltener als wöchentlich“, „keine“;
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI in den Symptomkategorien: „täglich“, „wöchentlich“, „seltener als wöchentlich“, „keine“

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

### Entwicklung der Häufigkeit der Asthmasymptome

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der auswertbaren Patienten und Patientinnen, Anzahl der Kinder (<12, <18)	Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI in den Kategorien: „Verbesserung der Asthmasymptome <sup>1</sup> “, „gleichbleibende Asthmasymptome <sup>2</sup> “, „Verschlechterung der Asthmasymptome <sup>3</sup> “; Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI in den Kategorien: „Verbesserung der Asthmasymptome <sup>1</sup> “, „gleichbleibende Asthmasymptome <sup>2</sup> “, „Verschlechterung der Asthmasymptome <sup>3</sup> “

1) Verbesserung der Asthmasymptome: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD > FD-1$  (keine > seltener als wöchentlich > wöchentlich > täglich)

2) gleichbleibende Asthmasymptome: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD = FD-1$  (keine > seltener als wöchentlich > wöchentlich > täglich)

3) Verschlechterung der Asthmasymptome: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD < FD-1$  (keine > seltener als wöchentlich > wöchentlich > täglich)

Im ersten Folgehalbjahr entspricht FD-1 der ED.

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## Peak-Flow-Werte

### Peak-Flow-Absolutwerte (ab eDMP 2. Halbjahr 2008)

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr *
Anzahl der Erwachsenen mit durchgeführter Peak-Flow-Messung, Rate mit 95 % CI, Peak-Flow-Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI;
Anzahl der Kinder (<12, <18) mit durchgeführter Peak-Flow-Messung, Rate mit 95 % CI, Peak-Flow-Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI

\*Darstellung der Peak-Flow-Werte erst nach Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich.

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

### Entwicklung der Peak-Flow-Werte

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der auswertbaren Patienten und Patientinnen, Anzahl der Kinder (<12, <18)	Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen in den Kategorien: „Verbesserung des Peak-Flow-Wertes ODER gleichbleibender Peak-Flow-Wert <sup>1</sup> “; „Verschlechterung des Peak-Flow-Wertes <sup>2</sup> “; Anzahl, Rate mit 95 % CI der Kinder (<12, <18) in den Kategorien: „Verbesserung des Peak-Flow-Wertes ODER gleichbleibender Peak-Flow-Wert <sup>1</sup> “; „Verschlechterung des Peak-Flow-Wertes <sup>2</sup> “

1) Verbesserung des Peak-Flow-Wertes ODER gleichbleibender Peak-Flow-Wert (vor Einführung der elektronischen Dokumentation): Übernahme der Kategorien aus Dokumentationsbogen; Verbesserung des Peak-Flow-Wertes ODER gleichbleibender Peak-Flow-Wert (nach Einführung der elektronischen Dokumentation): Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD \geq FD-1$   
 2) Verschlechterung des Peak-Flow-Wertes (vor Einführung der elektronischen Dokumentation): Übernahme der Kategorien aus Dokumentationsbogen; Verschlechterung des Peak-Flow-Wertes (nach Einführung der elektronischen Dokumentation): Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD < FD-1$   
 Im ersten Folgehalbjahr entspricht FD-1 der ED.

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale

### Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (alle)

FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen Asthma mindestens einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten;
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Kinder (<12, <18), bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen Asthma mindestens einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

### Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (mehr als einmal pro Halbjahr)

FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen Asthma mehr als einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten;
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Kinder (<12, <18), bei denen dokumentiert wurde, dass wegen Asthma mehr als einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## Raucherstatus

### Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation

Raucher laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen ( $\geq 18$ ); Anzahl der Kinder ( $12 \leq t < 18$ )	Anzahl der Raucher ( $\geq 18$ ); Rate <sup>1)</sup> mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $12 \leq t < 18$ ), Rate <sup>1)</sup> mit 95 % CI

1) Bezugsgröße sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der Rest-Subkohorte der Raucher

### Raucherquote

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Raucher ( $\geq 18$ ), Rate <sup>2)</sup> mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $12 \leq t < 18$ ), Rate <sup>2)</sup> mit 95 % CI

2) Bezugsgröße sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der (Gesamt-)Restkohorte

### Gewichtsentwicklung (BMI)

Der Body-Mass-Index (BMI) ist aus dem Verhältnis von Masse (in kg) und Größe im Quadrat (in m<sup>2</sup>) zu berechnen

ED	FD in jeweiligen Halbjahr <sup>1)</sup>
Mittlerer BMI mit 95 % CI (alle Erwachsene $\geq 18$ ) <sup>1)</sup> ; Mittlerer BMI mit 95 % CI (Kinder $< 18$ );  Anzahl der Erwachsenen pro BMI-Kategorie <sup>1)</sup> ; Raten mit 95 % CI;  Anzahl Kinder ( $< 18$ ) pro BMI-Kategorie <sup>2)</sup> Untergewichtig, normal, mäßig adipös, (stark) adipös; Raten mit 95 % CI	Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI;  Anzahl der Erwachsenen ( $\geq 18$ ) pro BMI-Kategorie <sup>1)</sup> ; Raten mit 95 % CI;  Anzahl der Kinder ( $< 18$ ) pro BMI-Kategorien <sup>2)</sup> Untergewichtig, normal, mäßig adipös, (stark) adipös; Raten mit 95 % CI

1) BMI-Darstellung bei Erwachsenen erst mit Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich Erwachsene: Kategorie: normal: BMI  $< 25$ ; mäßig adipös:  $25 \leq \text{BMI} < 30$ ; (stark) adipös: BMI  $\geq 30$

2) siehe BMI-Werttabellen für Mädchen und Jungen im Anhang

### Medikation

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI,  Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ), Rate mit 95 % CI;  Anzahl der Patienten und Patientinnen <b>ohne</b> aktuelle <b>diagnosespezifische Medikation</b> , Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ), Rate mit 95 % CI;  Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>inhalativen Glukokortikosteroiden als Dauermedikation</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ), Rate mit 95 % CI;  Anzahl der Patienten und Patientinnen mit schwerer Beschwerdesymptomatik (Häufigkeit von Asthmasymptomen „täglich“ ODER „wöchentlich“) UND die <b>nicht</b> mit <b>inhalativen Glukokortikosteroiden als Dauermedikation</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ) mit schwerer Beschwerdesymptomatik (Häufigkeit von Asthmasymptomen „täglich“ oder „wöchentlich“) UND die <b>nicht</b> mit <b>inhalativen Glukokortikosteroiden als Dauermedikation</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;  Anzahl der Patienten und Patientinnen, die <b>nicht</b> mit <b>inhalativen Glukokortikosteroiden</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ), Rate mit 95 % CI;  Anzahl der Patienten und Patientinnen mit <b>Kontraindikation</b> gegen <b>inhalative Glukokortikosteroide</b> , Rate mit 95 % CI, Anzahl der Kinder ( $< 12$ , $< 18$ ), Rate mit 95 % CI;  <b>(Darstellung erst mit der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich)</b>

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit **inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Dauermedikation** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI;

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit **inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Dauermedikation UND nicht mit inhalativen Glukokortikosteroiden** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), die mit **inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Dauermedikation UND nicht mit inhalativen Glukokortikosteroiden** behandelt werden, Rate mit 95 % CI;

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit **kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika im Bedarfsfall** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI;

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit **kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Dauermedikation** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI;

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die **mit systemischen Glukokortikosteroiden** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI;

Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit **sonstigen asthmaspezifischen Medikamenten (außer systemischen Glukokortikosteroiden)** behandelt werden, Rate mit 95 % CI,  
Anzahl der Kinder (<12, <18), Rate mit 95 % CI

## Arzt- Patienten-Kommunikation

### *Asthmaschulungen*

FD

Anzahl der Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung <sup>1)</sup>,  
Anzahl der Kinder (<12, <18) mit empfohlener Schulung;

Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patientinnen und Patienten der Kategorie: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich; 3. Schulung nicht wahrgenommen;  
Bezug: Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung;

Anzahl, Rate mit 95 % CI der Kinder (<12, <18) der Kategorie: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich; 3. Schulung nicht wahrgenommen.  
Bezug: Kinder (<12, <18) mit empfohlener Schulung

1) „Ja“ ODER „Nein“ ODER „War aktuell nicht möglich“ in FD im aktuellen Halbjahr

### *Jährliche Überprüfung der Inhalationstechnik*

„Inhalationstechnik überprüft“ in FD innerhalb von 12 Monaten <sup>2)</sup>
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit „ja“, Rate mit 95 % CI, Anzahl Kinder (<12, <18) mit „ja“, Rate mit 95 % CI

2) Anmerkung: In der Auswertung werden immer zwei unmittelbar aufeinanderfolgende Halbjahre zusammengefasst, wobei das Beitrittsjahr und ggf. ein letztes einzelnes Analysehalbjahr nicht mit in die Auswertung eingeht.

## **Schriftlicher Selbstmanagementplan**

### *Schriftlicher Selbstmanagementplan*

„Schriftlicher Selbstmanagementplan“ in der ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit „ja“, Rate mit 95 % CI, Anzahl Kinder (<12, <18) mit „ja“, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit „nicht durchführbar“, Rate mit 95 % CI, Anzahl Kinder (<12, <18) mit „nicht durchführbar“, Rate mit 95 % CI

### *Schriftlicher Selbstmanagementplan bei täglicher Asthmasymptomatik*

„Schriftlicher Selbstmanagementplan“ in der ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit „täglicher“ Asthmasymptomatik UND „ja“, Rate <sup>1)</sup> mit 95 % CI; Anzahl Kinder (<12, <18) mit täglicher Asthmasymptomatik UND „ja“, Rate <sup>2)</sup> mit 95 % CI

- 1) Bezug Patienten und Patientinnen mit „täglicher Asthmasymptomatik  
2) Bezug Kinder (<12,<18) mit „täglicher Asthmasymptomatik“

## **Tabakverzicht**

### *Raucher mit Empfehlung zum Tabakverzicht*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr	
Raucher laut aktueller Dokumentation Anzahl der Patienten und Patientinnen; Anzahl Kinder (12≤t<18)	Empfehlung zum Tabakverzicht: Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI; Anzahl Kinder (12≤t<18), Rate mit 95 % CI

Auswertung nur bis Halbjahr 2008-1 möglich

### *Raucherstatus nach Empfehlung zum Tabakverzicht*

ED oder FD	Jeweiliges Folgehalbjahr
Raucher UND Empfehlung zum Tabakverzicht laut aktueller Dokumentation, Anzahl der Patienten und Patientinnen; Anzahl Kinder ( $12 \leq t < 18$ )	Nichtraucher, Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI; Anzahl Kinder ( $12 \leq t < 18$ ), Rate mit 95 % CI

Auswertung nur bis Halbjahr 2008-1 möglich

### **Sterberaten**

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der verstorbenen Patientinnen und Patienten, Rate mit 95 % CI

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## 2.7 COPD

### Vorbemerkungen

Geschlechtsspezifische Auswertungen: Krankenkassen- und regionenübergreifende Auswertungen sind möglich. Gleichrangig zu den übergreifenden Auswertungen bleibt auch die Möglichkeit, diese Analysen in einzelne Berichte aufzunehmen: Eine von beiden Möglichkeiten muss ausgewählt werden.

Sofern eine Auswertung nach Geschlecht vorgesehen ist, wird die betreffende Kohorte nicht dargestellt, wenn in einer Kohorte im Beitrittsjahr diese Geschlechtskategorie mit weniger als 10 Patienten und / oder Patientinnen besetzt ist.

Lediglich zur Darstellung der Alters- und Geschlechtsstruktur der DMP-Teilnehmer oder -Teilnehmerinnen (Tabelle zur Anzahl der Patienten und Patientinnen) werden die Geschlechts- oder Alterskategorien auch bei Fallzahlen von weniger als 10 ausgewiesen.

Bei COPD wurden keine zusammengesetzten Endpunkte definiert.

### Form und Inhalt der Evaluationsberichte

#### Patienten- und Patientinnenzahlen und -merkmale

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen,
Bis zum Ende des Berichtshalbjahres ausgeschiedene Patienten und Patientinnen (ohne Werte), kumulierte Darstellung: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI; davon:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tod: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• Ausschluss durch die Kasse: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• Beendigung durch den Patienten/die Patientin selbst: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li><li>• sonstiger oder unbekannter Gründen ausgeschieden: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;</li></ul>
Patientinnen und Patienten ohne medizinische Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate;
Mittleres Alter in vollendeten Lebensjahren mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie (t) zum Zeitpunkt der ED: Werte $18 \leq t < 40$ ; $40 < t \leq 65$ ; $t > 65$

#### Zusätzlich identische Darstellungen (mit Ausnahme der Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Alterskategorie) für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t < 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

Die Alterssubkohorten sollen anhand des Alters zum Zeitpunkt der ED gebildet werden.

## Leistungserbringer

Sollten die in den nachfolgenden Tabellen angegebenen Auswertungen für die einzelnen Leistungserbringer nicht möglich sein, so hat die Dokumentation gleichwohl mit der Nennung der Tabellenüberschrift unter Angabe der Gründe zu erfolgen.

### *Hausärzte*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis	Anzahl der Praxen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis

### *Pneumologisch qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtung (ambulant)*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis bzw. Einrichtung	Anzahl der Praxen bzw. Einrichtungen; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Praxis bzw. Einrichtung

### *Pneumologisch qualifizierte Krankenhäuser*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Krankenhaus	Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Krankenhaus

### *Pneumologisch qualifizierte Rehabilitations-Einrichtungen*

Programmbeginn	im jeweiligen Halbjahr
Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Einrichtung	Anzahl; Anzahl eingeschriebene Versicherte pro Einrichtung

## Krankheitsverlauf nach der Einschreibung

Für alle nachfolgenden Tabellen gilt - sofern nicht anders angegeben - folgendes:  
Bezugsgröße für den Ausweis von Patienten und Patientinnen ohne Werte ist die Restkohorte.  
Bezugsgröße für den Ausweis der medizinischen Parameter sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der Restkohorte.

## Einsekundenkapazität (FEV 1-Wert) gemessen vor Bronchospasmolyse

### *Einsekundenkapazität in Absolutwerten*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit durchgeführter Einsekundenkapazitätsmessung, Rate mit 95 % CI,
Einsekundenkapazität-Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

### *Entwicklung der Einsekundenkapazität nach Absolutwerten*

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der auswertbaren Patienten und Patientinnen	Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen der Kategorien: Verbesserung der Einsekundenkapazität ODER gleichbleibender Einsekundenkapazität <sup>1)</sup> ; Verschlechterung der Einsekundenkapazität <sup>2)</sup>

1) Verbesserung der Einsekundenkapazität ODER gleichbleibende Einsekundenkapazität: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD \geq FD-1$

2) Verschlechterung der Einsekundenkapazität: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  $FD < FD-1$   
Im ersten Folgehalbjahr entspricht FD-1 der ED.

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

**Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes**

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Einsekundenkapazität in % des Sollwert-Mittelwerts mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen pro Kategorien der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes <sup>1)</sup> , Rate mit 95 % CI

1) Kategorie I (leicht): FEV 1  $\geq$  80 % des Sollwertes;  
 Kategorie II (mittel): 50 % des Sollwertes  $\leq$  FEV 1 < 80 % des Sollwertes  
 Kategorie III (schwer): 30 % des Sollwertes  $\leq$  FEV 1 < 50 % des Sollwertes  
 Kategorie IV (sehr schwer): FEV 1  $\leq$  30 % des Sollwertes  
 Berechnung des Sollwertes für jeden einzelnen Versicherten nach folgender Formel:  
 Männer: 4,301H - 0,029A - 2,492  
 Frauen: 3,953H - 0,025A - 2,604  
 H: Größe in Metern; A: Alter in Jahren  
 In Dokumentation angegebener gemessener Wert wird zum errechneten Sollwert für den Patienten in Verhältnis gesetzt und ergibt so die Einsekundenkapazität in % des Sollwertes.

**Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :**

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit 18  $\leq$  t  $\leq$  40
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit 40 < t  $\leq$  65
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit t > 65

**Entwicklung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes nach Schweregradkategorien**

ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der auswertbaren Patienten und Patientinnen	Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen der Kategorien: Verbesserung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes ODER gleichbleibende Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes <sup>1)</sup> ; Verschlechterung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes <sup>2)</sup>

1) Verbesserung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes ODER gleichbleibende Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  
 FD  $\geq$  FD-1 mit Kategorie I (leicht) > Kategorie II (mittel) > Kategorie III (schwer) > Kategorie IV (sehr schwer)  
 2) Verschlechterung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes: Vergleich FD im jeweiligen Halbjahr mit FD-1 mit  
 FD < FD-1 mit Kategorie I (leicht) > Kategorie II (mittel) > Kategorie III (schwer) > Kategorie IV (sehr schwer)  
 Im ersten Folgehalbjahr entspricht FD-1 der ED.

**Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :**

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit 18  $\leq$  t  $\leq$  40
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit 40 < t  $\leq$  65
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit t > 65

## Exazerbationen

### *Häufigkeit der Exazerbationen*

FD innerhalb von 12 Monaten 1)

Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen mit Auftreten von Exazerbationen nach folgenden Häufigkeitskategorien:  
1. ohne Exazerbationen pro Jahr; 2. 1-3 Exazerbationen pro Jahr; 3. > 3 Exazerbationen pro Jahr

1) Anmerkung: In der Auswertung werden immer zwei unmittelbar aufeinanderfolgende Halbjahre zusammengefasst, wobei das Beitrittsjahr und ggf. ein letztes einzelnes Analysejahr nicht mit in die Auswertung eingeht.  
Darstellung der Häufigkeit der Exazerbationen erst nach Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich.

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

### *Entwicklung der Häufigkeit der Exazerbationen*

FD innerhalb von 12 Monaten

Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen der Kategorien: Verbesserung der Häufigkeit der Exazerbationen; gleichbleibende Häufigkeit der Exazerbationen; Verschlechterung der Häufigkeit der Exazerbationen

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD

### *Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (alle)*

FD im jeweiligen Halbjahr

Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen COPD mindestens einmal notfallmäßig nicht-stationär behandelt werden mussten

Darstellung bis Halbjahr 2008-1 möglich

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

*Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (mehr als 1 mal pro Halbjahr)*

FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen COPD mehr als einmal notfallmäßig nicht-stationär behandelt werden mussten
Darstellung bis Halbjahr 2008-1 möglich

Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

**Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD**

*Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (alle)*

FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen COPD mindestens einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten

Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

*Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD (mehr als 1 mal pro Halbjahr)*

FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen, bei denen dokumentiert wurde, dass sie wegen COPD mehr als einmal notfallmäßig stationär behandelt werden mussten

Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## Raucherstatus

### *Kollektiv der Raucher laut Erstdokumentation*

Raucher laut ED	FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl	Anzahl der Raucher, Rate <sup>1)</sup> mit 95 % CI

1) Bezugsgröße sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der Rest-Subkohorte der Raucher

### *Raucherquote*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Raucher, Rate <sup>2)</sup> mit 95 % CI

2) Bezugsgröße sind die auswertbaren Patienten und Patientinnen in der (Gesamt-)Restkohorte

## Gewichtsentwicklung (BMI)

Der Body-Mass-Index (BMI) ist aus dem Verhältnis von Masse (in kg) und Größe im Quadrat (in m<sup>2</sup>) zu berechnen

ED	FD in jeweiligen Halbjahr
Mittlerer BMI mit 95 % CI aller Patienten und Patientinnen; Anzahl der Patienten und Patientinnen pro BMI-Kategorie <sup>1)</sup>	Mittelwert mit 95 % CI; Mittlere Differenz zum Wert in der ED mit 95 % CI;
Untergewichtig, normal, mäßig adipös, (stark) adipös; Raten mit 95 % CI	Anzahl der Patienten und Patientinnen pro BMI-Kategorie <sup>1)</sup> ; Raten mit 95 % CI

1) Kategorie: untergewichtig: BMI < 18,5; normal: 18,5 ≤ BMI < 25; mäßig adipös: 25 ≤ BMI < 30; (stark) adipös: BMI ≥ 30

## Medikation

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen <b>ohne</b> aktuelle <b>diagnosespezifische Medikation</b> , Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika im Bedarfsfall</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika als Dauermedikation</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>lang wirksamen Anticholinergika als Dauermedikation</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>inhalativen Glukokortikosteroiden</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die <b>mit systemischen Glukokortikosteroiden</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI;
Anzahl der Patienten und Patientinnen, die mit <b>sonstigen<sup>1)</sup> diagnosespezifischen Medikamenten</b> behandelt werden, Rate mit 95 % CI

1) bis einschließlich Halbjahr 2008-1 fallen unter sonstige diagnosespezifische Medikamente nur das Theophyllin; ab eDMP ab Halbjahr 2008-2 fallen darunter Theophyllin und „andere“ Medikamente

## Arzt-Patienten-Kommunikation

### *COPD-Schulung*

FD
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung <sup>1)</sup>
Anzahl, Rate mit 95 % CI der Patienten und Patientinnen der Kategorie: 1. Schulung wahrgenommen; 2. Schulung war aktuell nicht möglich; 3. Schulung nicht wahrgenommen; Bezug Patienten und Patientinnen mit empfohlener Schulung

1) „Ja“ ODER „Nein“ ODER „War aktuell nicht möglich“ in FD im aktuellen Halbjahr

### *Jährliche Überprüfung der Inhalationstechnik*

„Inhalationstechnik überprüft“ in FD innerhalb von 12 Monaten <sup>2)</sup>
Anzahl der Patienten und Patientinnen mit „ja“, Rate mit 95 % CI; Ohne Werte: Anzahl der Patienten und Patientinnen, Rate mit 95 % CI

2) Anmerkung: In der Auswertung werden immer zwei unmittelbar aufeinanderfolgende Halbjahre zusammengefasst, wobei das Beitrittsjahr und ggf. ein letztes einzelnes Analysehalbjahr nicht in die Auswertung eingeht.

## Tabakverzicht

### *Raucher mit Empfehlung zum Tabakverzicht*

ED oder FD im jeweiligen Halbjahr	
Raucher laut aktueller Dokumentation: Anzahl der Patienten und Patientinnen	Empfehlung zum Tabakverzicht: Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI

Auswertung nur bis Halbjahr 2008-1 möglich

### *Raucherstatus nach Empfehlung zum Tabakverzicht*

ED oder FD	Jeweiliges Folgehalbjahr
Raucher UND Empfehlung zum Tabakverzicht laut aktueller Dokumentation, Anzahl der Patienten und Patientinnen	Nichtraucher, Anzahl der Patienten und Patientinnen; Rate mit 95 % CI

Auswertung nur bis Halbjahr 2008-1 möglich

## Sterberaten

ED und FD im jeweiligen Halbjahr
Anzahl der verstorbenen Patientinnen und Patienten, Rate mit 95 % CI

### Zusätzlich identische Darstellungen für 3 Alterssubkohorten :

1. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $18 \leq t \leq 40$
2. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $40 < t \leq 65$
3. Subkohorte: Patienten und Patientinnen mit  $t > 65$

## **Kapitel 3: Evaluation der ökonomischen Inhalte**

Ein Grundziel der Evaluation ist die Überprüfung der Kosten der Versorgung der DMP-Patienten und -Patientinnen. Im Rahmen der Evaluation sind die den Krankenkassen entstehenden direkten Kosten der Behandlung von Patienten und Patientinnen sowie die DMP-bezogenen Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten im Evaluationsbericht darzustellen. Indirekte Kosten bleiben hier unberücksichtigt.

Auf der Grundlage der Daten des Evaluationsberichtes ist vom BVA zu analysieren, ob zwischen den Kosten, dem medizinischen Outcome und dem Outcome im Bereich der subjektiven Lebensqualität ein Zusammenhang besteht.

### **3.1 Darstellungsweise**

#### **Auswertung der Kohorten**

Die Daten einer jeden Kohorte werden halbjährlich ausgewertet. Die im Kalenderhalbjahr der Einschreibung von Beginn der Einschreibung bis zum Ende des Kalenderhalbjahres entstandenen Kosten werden gesondert erfasst. Dieses unvollständige Kalenderhalbjahr wird im folgenden „Beitrittshalbjahr“ genannt. Bei Neueinschreibungen werden die Kosten des vollständigen Quartals, in dem die Einschreibung erfolgt, berücksichtigt.

Das erste der Auswertung zugrundeliegende vollständige Halbjahr beginnt mit dem ersten Tag des Kalenderhalbjahres, das auf das Beitrittshalbjahr folgt. Daran schließen sich die weiteren der Auswertung zugrundeliegenden Halbjahre an. Darüber hinaus sind die durchschnittlichen Kosten pro Auswertungsjahr anzugeben.

Im Hinblick auf die ökonomischen Parameter ergibt sich folgender Tabellen-Standard für die Auswertung einzelner Zielwerte bzw. Kohorten-Charakteristika; mit Verlängerung bzw. Fortlaufen eines Programms wird der Tabellen-Standard vergrößert:

Eintritts- Zeitpunkt (beginnend mit Halb- jahr des Programm- beginns)	Durchschnitt- liche Kosten pro Auswer- tungsjahr (Kosten/Zahl der Auswer- tungsjahre – ohne Bei- trittshalbjahr)	Kosten/ Ereignisse im Halbjahr der Ein- schreibung (Beitritts- halbjahr)	Kosten/ Ereignisse im zweiten Halbjahr der Teil- nahme	Kosten/ Ereignisse im dritten Halbjahr der Teilnah- me	Kosten/ Ereignisse im vierten Halbjahr der Teilnah- me	Kosten/ Ereignisse im fünften Halbjahr der Teil- nahme
1. Halbjahr						
2. Halbjahr						...
3. Halbjahr					...	
4. Halbjahr				...		
5. Halbjahr			...			
:	:	:				

Beispiel: Ein Programm wird zum 1. Februar des Jahres 2004 zugelassen. Ein Patient bzw. eine Patientin schreibt sich am 10. Mai 2004 in das Programm ein.

Der Patient bzw. die Patientin ist somit der ersten Kohorte (1. Halbjahr 2004) zuzuordnen, weil er/sie sich im Halbjahr des Programmbeginns eingeschrieben hat. Die Kosten des ersten, unvollständigen Beitrittsjahres (10. Mai bis 30. Juni) werden der zweiten Spalte zugeordnet. Die Kosten des zweiten Halbjahres der Teilnahme (1. Juli bis 31. Dezember) sind als erstes vollständiges Halbjahr der dritten Spalte zuzuordnen usw.

### Zuordnung der Kosten

Für die Zuordnung der Kosten zu einem Halbjahreszeitraum ist der Beginn der Maßnahme, der die Kosten zuzurechnen sind, maßgeblich. So sind beispielsweise die Kosten für einen Krankenhausaufenthalt der Periode zuzuordnen, in welcher der Krankenhausaufenthalt begann. Abweichend hiervon ist für die Zuordnung der Heilmittelkosten der Abrechnungsmonat maßgeblich.

### Verstorbene/ ausgeschiedene Patienten und Patientinnen

Die Anzahl der verstorbenen oder ausgeschiedenen Patienten und Patientinnen sowie die Kosten/Ereignisse verstorbener oder ausgeschiedener Patienten und Patientinnen im Quartal ihres Todes bzw. Ausscheidens fließen in die Auswertung ein.

Bei der Ermittlung des arithmetischen Mittels und der Standardabweichung werden verstorbene oder im ersten Quartal des Kalenderhalbjahres ausgeschiedene Patienten und Patientinnen mit einer Gewichtung von 0,5 berücksichtigt.

### **3.2 Evaluationsberichte**

In den Evaluationsberichten sind nachfolgend aufgelistete Werte kohorten- und halbjahresspezifisch darzustellen.

#### **Patienten- und Patientinnenzahlen**

- Anzahl der Patienten und Patientinnen in der Stichprobe,
- Anzahl der auswertbaren und gewichteten Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Stichprobe und
- Anzahl der im Halbjahr verstorbenen sowie ausgeschiedenen Patienten und Patientinnen der Stichprobe.

#### **Ausgaben nach Leistungsbereichen**

Die Verteilung der Leistungsausgaben der Krankenkassen auf nachfolgend dargestellte Leistungsbereiche ist darzustellen:

- ambulante ärztliche Behandlung,
- Krankenhausbehandlung,
- Arzneimittel,
- Heilmittel,
- Hilfsmittel,
- Anschlussrehabilitation,
- häusliche Krankenpflege,
- Krankengeld und
- Dialyse-Sachkosten (nur für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2).

Zusätzlich sind die Leistungsausgaben (der vorstehenden Bereiche) insgesamt abzubilden.

Die kohorten- und halbjahresspezifische Darstellung erfolgt durch die Angabe

- des arithmetischen Mittels der Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen und

- der Standardabweichung.

Zusätzlich sind die durchschnittlichen Kosten pro Auswertungsjahr für die vorstehend aufgeführten einzelnen Ausgabenbereiche und die Leistungsausgaben insgesamt auszuweisen (vgl. Tabellen-Standard). Auch die jahresspezifische Darstellung erfolgt durch die Angabe des arithmetischen Mittels und der Standardabweichung. In die Berechnung der durchschnittlichen Jahresausgaben wird das Beitrittsjahr nicht miteinbezogen.

### **Sonstige Ausgaben**

Darüber hinaus sind die DMP-bezogenen Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten je Versichertenjahr gesondert darzustellen. Diese Kosten sind nicht kohortenspezifisch als Durchschnittskosten durch die programmdurchführenden Krankenkassen kalkulatorisch zu ermitteln.

### **Besonderheiten einzelner Ausgabenbereiche**

#### *Ambulante ärztliche Behandlung*

Die Kosten der ambulanten ärztlichen Behandlung ergeben sich aus den in Euro abgerechneten Gebührenpositionen sowie dem Produkt aus der Summe der erbrachten Punkte und einem durchschnittlichen Punktwert (3,5 Cent).

#### *Krankenhauskosten*

Zusätzlich ist kohorten- und halbjahresspezifisch die Anzahl der Patienten und Patientinnen mit mindestens einem Krankenhausaufenthalt im betrachteten Halbjahr anzugeben (absolut und Anteil in Prozent).

#### *Ausgaben für Krankengeld (ohne „Kinderkrankengeld“)*

Die anfallenden Ausgaben für Krankengeld (Basis: Anspruchsberechtigte) sind darzustellen. Die kohorten- und halbjahresspezifische Darstellung erfolgt durch die Angabe

- der Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Krankengeldanspruch und
- des arithmetischen Mittels der Krankengeldausgaben pro Patient mit Krankengeldanspruch.

Die Darstellung erfolgt in einer Tabelle. Die kohortenspezifische Anzahl der Krankengeldberechtigten ist stichtagsbezogen zum 1. Januar eines jeden Kalenderjahres zu ermitteln. Die An-

gabe der Anzahl der Krankengeldberechtigten bezieht sich auf alle Berechnungen für das Vorjahr.

#### *Verwaltungskosten*

Die Verwaltungskosten bestehen aus Personal- und Sachkosten inklusive Raumkosten für DMP, die nicht durch versicherten- oder arztbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen entstehen. Folgende Tätigkeiten gehören beispielsweise zu den DMP-spezifischen Verwaltungsaufgaben:

- Erstellung von Dokumentationsvordrucken,
- Versand und Erstellung neuer Versichertenkarten,
- Versendung von Einschreibeunterlagen,
- Maßnahmen zur Akquise von Patienten und Patientinnen,
- Datenerfassung und –verarbeitung,
- Evaluation.

Verwaltungskosten fallen direkt bei der Krankenkasse (z.B. Maßnahmen zur Akquise) oder bei beauftragten Dritten (z.B. Datenverarbeitung und Evaluation) an.

#### *Kosten der Qualitätssicherung*

Zu den DMP-spezifischen Kosten der Qualitätssicherung zählen Kosten der arzt- und versichertenbezogenen Qualitätssicherung.

Dazu gehören beispielsweise folgende Tätigkeiten:

- Beratung und Betreuung,
- Versand und Erstellung von Remindern und Broschüren,
- Erstellung von Feedback-Berichten,
- Erstellung von Qualitätssicherungsberichten.

Kosten der versichertenbezogenen Qualitätssicherung fallen

- intern bei den Krankenkassen an und/oder
- durch die Beauftragung von Dritten (Dienstleistungsunternehmen).

Kosten der arztbezogenen Qualitätssicherung fallen in Abhängigkeit vom Datenflussmodell, das dem Programm zugrunde liegt, entweder

- direkt bei der Krankenkasse,
- in der gemeinsamen Einrichtung oder
- bei Dritten (z.B. Erstellung von Feedback-Berichten ) an.

In den beiden letztgenannten Fällen dürften die Kosten im Regelfall direkt an die Krankenkassen übertragen bzw. von diesen übernommen werden. Falls nicht, ist nur der von den Krankenkassen zu tragende Teil im Rahmen der Evaluation zu berücksichtigen.

*Grundsätze der kalkulatorischen Ermittlung und Darstellung der Qualitätssicherungs- und Verwaltungskosten*

Eine kalkulatorische Ermittlung der

- DMP-spezifischen Verwaltungskosten und
- DMP-spezifischen Qualitätssicherungskosten

ist erforderlich, weil im Gegensatz zu den Leistungsausgaben eine DMP-spezifische Verbuchung der Verwaltungskosten bzw. Kosten der Qualitätssicherung bei den Krankenkassen i.d.R. nicht erfolgt.

Der Betrachtungszeitraum ist das Kalenderjahr. Dies entspricht der Systematik der veröffentlichten Evaluationskriterien (Kalenderbezug).

Anzustrebende Zielgröße sind die Kosten je Versichertenjahr. Eine Differenzierung der Kosten nach Patienten- und Patientinnengruppen (Kohorten) ist nicht erforderlich. Zur Ermittlung der durchschnittlichen Kosten sind die Gesamtkosten eines Jahres durch die Anzahl der während des Jahres eingeschriebenen Versicherten zu dividieren. Versicherte, die nicht während des gesamten Jahres eingeschrieben waren, gehen anteilig in die Berechnung ein (Kosten eines Jahres / Versichertenjahre). Die Berechnung umfasst alle in ein DMP eingeschriebenen Versicherten (keine Stichprobe).

Beispiel:

$120\,000 \text{ € jährliche Verwaltungskosten} / 2\,000 \text{ Versichertenjahre}$ $= 60 \text{ € Verwaltungskosten je Versichertenjahr}$
--

$270\,000 \text{ € jährliche Qualitätssicherungskosten} / 2\,000 \text{ Versichertenjahre}$ $= 135 \text{ € Verwaltungskosten je Versichertenjahr}$
---

Die speziell für Verwaltung und Qualitätssicherung im Rahmen von DMP anfallenden Kosten sind im Rahmen einer internen Kalkulation der „Kostenstelle DMP“ zuzuordnen.

Bei ausschließlich durch das DMP verursachten Kosten (Kosten, die der Kostenstelle DMP zugerechnet werden können bzw. die ohne diese nicht existieren würden) ist die Zuordnung eindeutig möglich. Darunter fallen z.B.:

- jährliche Ausgaben für ein Dienstleistungsunternehmen, das speziell für DMP- Betreuung eingeschaltet wurde,
- jährliche Ausgaben für die Beauftragung einer DMP-Datenstelle,
- Personalkosten für eine speziell eingerichtete Organisationseinheit bzw. speziell eingestellte Mitarbeiter in der Krankenkasse (DMP-Projektgruppe; DMP-Referat).

Bei anderen Kosten (im Sinne von Gemeinkosten, die für eine Mehrheit von Objekten bzw. Kostenstellen anfallen) muss über eine plausible Schlüsselung auf die „Kostenstelle DMP“ die Zuordnung der Kosten erfolgen. Darunter fallen insbesondere Personalkosten (inkl. Sachkosten) einer Krankenkasse, wenn Mitarbeiter für mehrere Bereiche (also andere Kostenstellen) tätig sind.

Geeigneter Schlüssel ist in diesen Fällen der Zeitaufwand für die DMP-Durchführung. Durch Multiplikation mit Personalkostensätzen ergeben sich die dem DMP zuzuordnenden Kosten. Methoden der Zeitermittlung können sein:

- Zeiterfassung der Mitarbeiter,
- Zeiterfassung einer Stichprobe von Mitarbeitern (z.B. in repräsentativer Geschäftsstelle),
- Befragung der Mitarbeiter (Selbsteinschätzung),
- Befragung einer Stichprobe von Mitarbeitern (z.B. in repräsentativer Geschäftsstelle).

Bei den Personalkosten sind die Bruttolohnkosten zzgl. Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung zu berücksichtigen. Auch im Hinblick auf die Tarifstruktur der eingesetzten Mitarbeiter kann eine Stichprobe gezogen werden (z.B. in repräsentativer Geschäftsstelle). Ggf. ist die Ermittlung von Durchschnittswerten aus der Stichprobe hilfreich.

Zusätzlich sind Zuschläge für Sachkosten zu berücksichtigen. Sachkostenzuschläge können kassenindividuell ermittelt werden. Hilfsweise kann auf die Sachkostenpauschale eines Arbeitsplatzes in der Bundesverwaltung für Kostenberechnungen/Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen (auch im Internetauftritt des Bundesministeriums der Finanzen unter [www.bmf.bund.de](http://www.bmf.bund.de) zu finden) zurückgegriffen werden.

Beispiel:

Eine Krankenkasse hat 20.000 DMP-Patienten und Patientinnen. Eine repräsentative Geschäftsstelle einer Krankenkasse betreut 200 DMP-Patienten und Patientinnen. Es ergeben sich n Versichertenjahre. Eingesetzt werden (aufgrund einer Befragung in der repräsentativen Geschäftsstelle ermittelt)

X Vollzeitstellen der Vergütungsstufe A,  
Y Vollzeitstellen der Vergütungsstufe B,  
Z Vollzeitstellen der Vergütungsstufe C.

Die Gesamtkosten zuzüglich Sachkostenzuschläge belaufen sich auf die Summe K. K dividiert durch n ergibt die durchschnittlichen Kosten. Dieser Kostensatz wird auch für die restlichen 20.000 DMP-Versicherten der Krankenkasse veranschlagt.

Um eine höhere Repräsentativität der Stichprobe zu gewährleisten, können auch zwei oder mehr Geschäftsstellen in die Stichprobe aufgenommen werden.

#### *Mitteilungspflicht*

Die genaue Methode zur Ermittlung der Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten muss nicht in den Berichten dargestellt werden. Die angewandten Methoden (Ermittlung der Zeiten, angesetzte Werte, Stichprobenauswahl etc.) sind dem BVA jedoch auf Anfrage mitzuteilen.

### **3.3 Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analyse**

Auf der Grundlage der Daten des Evaluationsberichtes wird das BVA überprüfen, ob zwischen den Kosten, dem medizinischen Outcome und den Ergebnissen der Lebensqualitätserhebung ein Zusammenhang besteht. Für die im ersten Schritt durchzuführende Kosten-Wirksamkeits-Analyse wird das BVA verschiedene Outcomegrößen vorgeben. Die Werte der einzelnen strukturierten Behandlungsprogramme sind von den Evaluatoren elektronisch zu übermitteln. Unter Beteiligung des wissenschaftlichen Beirates wird im Anschluss die Eignung der verschiedenen Outcomegrößen bewertet und ein Analyseverfahren entwickelt. Nach Festlegung einer methodischen Vorgehensweise, die gesundheitsökonomischen Qualitätsstandards genügt, ist in den Fachkonferenzen abzustimmen, ob die Durchführung der gesundheitsökonomischen Analyse durch das BVA selbst erfolgen kann oder ob eine Unterstützung durch die Evaluatoren erforderlich ist. Dabei wird ausschließlich auf die nach diesen Kriterien erhobenen Daten zurückgegriffen. Eine zusätzliche Datenerhebung ist nicht erforderlich.

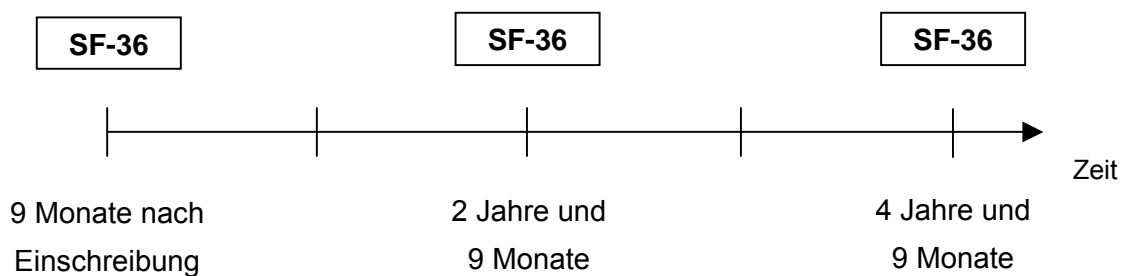
Eine Einbeziehung der Ergebnisse der Lebensqualitätsbefragung in die gesundheitsökonomische Analyse erfolgt, wenn die zweite Befragung zur Lebensqualität durchgeführt wurde und die Ergebnisse dazu vorliegen.

## Kapitel 4: Evaluation der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität

Zur Erhebung der subjektiven Lebensqualität der Patienten und Patientinnen ist der international standardisierte Fragebogen SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand) in der deutschsprachigen Übersetzung gemäß der Handanweisung von Bullinger und Kirchberger („SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand“) in der Version 1.0 einzusetzen. Dieser Handanweisung ist bei der Durchführung der Befragung und Auswertung des Fragebogens zu folgen.

Die Erhebung erfolgt alle zwei Jahre, erstmals ein dreiviertel Jahr (mögliches Intervall: 9 bis 12 Monate) nach Einschreibung in das Programm.

### Zeitschema zur Anwendung des SF-36



Im Rahmen der Programme zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Asthma werden die Kinder und Jugendlichen (Alter <18) zur Lebensqualität nicht befragt, da aus methodischen Gründen keine verwertbaren Ergebnisse zu erwarten sind.

### Darstellungsweise

#### *Auswertung der Kohorten*

Im Hinblick auf die Veränderung der subjektiven Lebensqualität ergibt sich folgender Tabellen-Standard für die Auswertung einzelner Zielwerte bzw. Kohorten-Charakteristika; mit Verlängerung bzw. Fortlaufen eines Programms wird der Tabellen-Standard vergrößert:

Eintritts- Zeitpunkt (be- ginnend mit Halbjahr des Programm- beginns)	Ergebnisse der ersten Befragung 9 Monate nach Einschreibung	Ergebnisse der Be- fragung nach 2 Jahren und 9 Mo- naten Programmteil- nahme	Ergebnisse der Be- fragung nach 4 Jahren und 9 Mo- naten Programmteil- nahme	...
1. Halbjahr			...	
2. Halbjahr			...	
3. Halbjahr		...		
4. Halbjahr		...		
5. Halbjahr		...		
:	:			

### Evaluationsbericht

Die Ergebnisse der Erhebung der Veränderungen der subjektiven Lebensqualität der Patienten und Patientinnen sind im Evaluationsbericht darzustellen.

#### Rücklaufquote

Für jede Kohorte und jeden Erhebungszeitpunkt sind anzugeben:

- Anzahl der versandten Fragebögen,
- Anzahl der zurückgesandten Fragebögen und Rücklaufquote (in % der versandten Fragebögen),
- Anzahl der zurückgesandten Fragebögen, die vollständig ausgefüllt wurden (d.h. alle Fragen wurden beantwortet) (absolut und in % der versandten Fragebögen).

### Auswertung des SF-36

Bei der Auswertung der SF-36-Fragebögen sind für die acht Skalen „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Rollenfunktion“, „Körperliche Schmerzen“, „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, „Vitalität“, „Soziale Funktionsfähigkeit“, „Emotionale Rollenfunktion“, „Psychisches Wohlbefinden“ sowie das Item „Veränderung der Gesundheit“ folgende Angaben darzustellen:

- Anzahl der Fragebögen, die eine Bildung der jeweiligen Skala und eine Auswertung des Items „Veränderung der Gesundheit“ ermöglichen sowie jeweils die Prozentquoten bezogen auf die versandten und die rückgesandten Fragebögen.

- Arithmetische Mittelwerte der transformierten Skalenwerte, 95 % CI; Standardabweichung; kleinster Wert, größter Wert; z-Werte.
- Für das Item „Veränderung der Gesundheit“ Verteilung auf die verschiedenen Kategorien.

Ferner sind jeweils die körperliche und die psychische Summenskala zu berechnen. Folgende Werte sind darzustellen:

- Anzahl der Fragebögen, die eine Bildung der jeweiligen Skala ermöglichten, sowie jeweils Prozentquoten bezogen auf die versandten und die rückgesandten Fragebögen;
- Arithmetische Mittelwerte der transformierten Skalenwerte, 95 % CI, Standardabweichung; kleinster Wert, größter Wert.

Zur gesundheitsökonomischen Analyse wird das Profil des SF 36 zum Indexwert SF 6-D zusammengefasst. Der Berechnungsalgorithmus ist mit dem BVA abzustimmen.

## **Kapitel 5: Anforderungen an die vergleichenden, risikoadjustierten Programmauswertungen**

Um einen Vergleich der programmspezifischen Auswertungen zu gewährleisten, müssen unterschiedliche Ausgangsbedingungen der Programme (Risikoprofile der teilnehmenden Versicherten bei Einschreibung) berücksichtigt werden. Außerdem sind Zufallsfehler zu berücksichtigen. Je kleiner die Stichproben in den Kohorten bzw. die Kohorten selber sind und je heterogener die Patienten- und Patientinnenstruktur in einem DMP ist, um so eher sind im Vergleich der DMP Unterschiede festzustellen, die auf Zufallseffekte zurückzuführen sind.

Für einen Vergleich der Programme sind von den Evaluatoren mehrere Anforderungen zu beachten.

### **5.1 Ausgleich von Zufallseffekten und Risikoadjustierung**

Die Risikoadjustierung ist auf der Basis umfassender ökonomischer und medizinischer Daten für relevante Einflussfaktoren durchzuführen (multivariable Regressionsanalyse). Bei zwei Evaluatoren muss ein Datenpoolingverfahren zur Anwendung kommen.

In der Auswertung sollen für eine methodisch angemessene Effektschätzung und zum Ausgleich der o.g. Zufallseffekte hierarchische Modelle angewendet werden (Mehrebenenmodelle).

In den indikationsspezifischen Kapiteln (außer Brustkrebs) werden die spezifischen Anforderungen an die durchzuführenden Regressionsanalysen benannt (u.a. Zielgrößen und erklärende Variablen). In die Regressionsanalysen sind bei den Modellen zu medizinischen Werten in Abhängigkeit vom jeweiligen Zielwert auch die Informationen aus der ED einzubeziehen.

Für die Zielgrößen „Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten“ und „Lebensqualität“ werden keine Regressionsanalysen durchgeführt.

Ist ein Parameter sowohl als abhängige als auch als unabhängige Variable definiert und geht der Parameter als Zielgröße in die Analyse ein, so wird er nicht zusätzlich als unabhängige Variable berücksichtigt. Beispielsweise ist bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 die Analyse der Patienten und Patientinnen mit Hypertonus bei Einschreibung die unabhängige Variable „Hypertonus bei Einschreibung“ entbehrlich.

Die Modellbildung wird für verschiedene Zielgrößen durchgeführt, die sich hinsichtlich des Skalenniveaus unterscheiden. Je nach Skalenniveau werden unterschiedliche Verfahren angewendet. Im Falle intervallskaliertener Zielgrößen werden lineare Modelle, im Falle binärer Zielgrößen Logit-Modelle und im Falle von Ereigniszeiten (time-to-event-Analysen) Cox-Proportional-Hazards-Modelle angewendet. Die Daten sind für Ereigniszeitanalysen zunächst in geeigneter Weise zu aggregieren. Für die Endpunkte ist nur das erste Ereignis im Beobachtungszeitraum zu analysieren.

Die Ergebnisse der Regressionsanalysen verwenden die Evaluatoren für die Berechnung risikoadjustierter Werte zu den einzelnen Zielgrößen (Modellanwendung). Eine einheitliche Berechnung der zufalls- und risikoadjustierten Werte muss sichergestellt sein. Im Ergebnis werden die Werte in den Abschlussberichten dargestellt. Folgende Werte für die ausgewählten medizinischen und ökonomischen Zielgrößen sind auf die jeweilige Krankenkasse bezogen darzustellen:

- risikoadjustierter Mittelwert,
- Fallbasis,
- Mittel der beobachteten Werte,
- Mittel der erwarteten Werte.

Die Zielgröße bei den Regressionsanalysen ist immer der beobachtete Wert (bei linearen Modellen) bzw. der beobachtete Ereigniswert (bei binären Modellen) pro Halbjahr bzw. pro Jahr. Anteile sind als Prozentzahlen anzugeben. Für die Berechnungen sind grundsätzlich alle Messungen zu berücksichtigen, d.h. ab dem Beitrittsjahr. Zielvariablen sind nicht gleichzeitig als Kontrollvariablen zu modellieren; entsprechend verändert sich der unten genannte Kovariaten-satz je nach Zielvariable. Liegen für einen Patienten und / oder eine Patientin mehrere Dokumentationen für ein Halbjahr vor, sind die in den Evaluationskriterien angegebenen und/ oder Rechenregeln abgestimmten Regeln anzuwenden. Vergleichbares gilt für die Definitionen zu Halbjahren bei binären Modellen.

## **5.2 Fachkonferenzen**

In Fachkonferenzen werden die von den Evaluatoren zu verwendenden Methodiken aufeinander abgestimmt und die Details zu den Testläufen mit dem Ziel der Validierung der angewandten Programme vereinbart. Zu diesem Zweck ist die der Risikoadjustierung zugrundeliegende Methodik (eingesetzte Software, statistische Verfahren, Rechenregeln) in einem Modellbil-

dungsbericht gegenüber dem BVA zu dokumentieren. Die Modellbildung für die Risikoadjustierung zentraler Zielgrößen kann bei zwei oder mehreren Evaluatoren unabhängig bei jedem Evaluator erfolgen. Alternativ kann die Modellbildung auch durch einen Evaluator erfolgen.

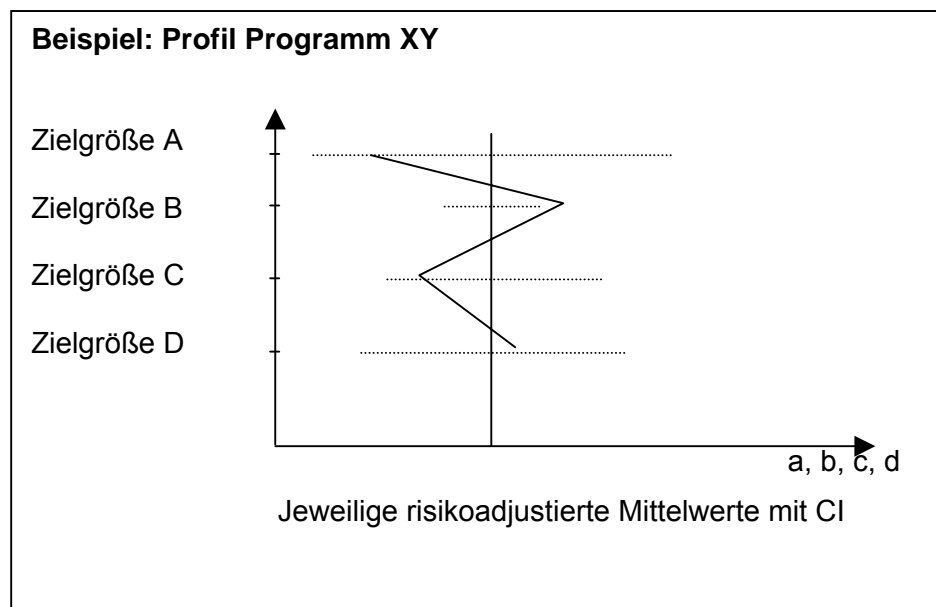
Das BVA legt unter Beteiligung des wissenschaftlichen Beirates den Umfang und die Häufigkeit der Modellrechnungen zur Risikoadjustierung im Benehmen mit den Evaluatoren und den für die einzelnen Krankenkassenarten zuständigen Koordinatoren zu einem späteren Zeitpunkt fest.

### 5.3 Übermittlung von risikoadjustierten Werten an das BVA

Nach erfolgter Risikoadjustierung sind die risikoadjustierten Werte gemeinsam mit den unadjustierten Werten an das BVA zu übermitteln.

Ausgewählte Zielgrößen der Evaluation sind in den risikoadjustierten Berichtsteilen in gruppierter Form zu übermitteln (z.B. Zusammenfassung einzelner Ausgabenbereiche, Zusammenfassung medizinischer Endpunkte und Zusammenfassung von Kohorten). Die zu übermittelnden Zielgrößen, deren Gruppierung, Normierung und Übermittlungsform (Mittelwerte zuzüglich Konfidenzintervalle/ Güte-Bereiche) sowie die Form der Übermittlung elektronisch verwertbarer Daten an das BVA werden in den Fachkonferenzen erörtert.

Das BVA verwendet die risikoadjustierten Werte zum Vergleich der Evaluationsergebnisse. Auf deren Basis ist die Erstellung programmspezifischer grafischer Profile vorgesehen, die Zielgrößen und Güte-Bereiche enthalten. Das Risikoprofil hat grundsätzlich folgenden Aufbau:



Zusätzlich werden ausgewählte medizinische und ökonomische Zielgrößen (z.B. HbA1c, Leistungsausgaben insgesamt) grafisch dargestellt.

Die Festlegung von Güte-Bereichen, bei deren Über- oder Unterschreitung Evaluationsergebnisse als auffällig – sei es im negativen oder positiven Sinn – eingeschätzt werden, kann nicht ausschließlich durch die Wahl einer bestimmten statistischen Methodik erfolgen. Statistische Verfahren können aber wichtige Informationen zur Verteilung der Ergebnisse liefern. Zur Anwendung kommen können z.B. Perzentile, Standardabweichungen, Konfidenzintervalle oder studentisierte Statistiken. Beispielsweise wird beim HbA1c-Wert zu berücksichtigen sein, ob außerhalb eines bestimmten Perzentilbereichs oder Konfidenzintervalls liegende Werte aus medizinisch-klinischer Sicht noch unauffällig sind. Hierzu können auch Ergebnisse epidemiologischer Studien und Werte aus evidenzbasierten Leitlinien zur Orientierung genutzt werden. Die endgültige Festlegung der Güte-Bereiche ist anhand entsprechender Betrachtungen zu einem späteren Zeitpunkt vom BVA im Benehmen mit den Koordinatoren der Krankenkassen festzulegen und im Laufe der Zeit ggf. anzupassen.

In den Fachkonferenzen ist abzustimmen, ob die für eine zentrale Erstellung der Risikoprofile erforderlichen Daten der Evaluatoren zusammengeführt werden können. Falls nicht, hat jeder Evaluator kassenbezogene Risikoprofile sowie zusätzlich übergreifende Werte (z.B. Gesamtmittelwerte) zu übermitteln. Das Format der Übermittlung ist abzustimmen.

Alternativ können die Evaluatoren dem BVA die erforderlichen Daten sowie ggf. Tools zur Erstellung der o.g. Grafiken inklusive einer Verfahrensbeschreibung liefern. Durch Probeläufe mit Testdaten muss in diesem Fall durch die Evaluatoren belegt werden, dass die zentrale Grafikerstellung im BVA sachgerecht erfolgen kann.

## 5.4 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2

Bei den Indikationen **Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2** ist für folgende Zielgrößen im Rahmen der Risikoadjustierung eine Regressionsanalyse durchzuführen:

- Primärer Endpunkt  
(pro Patient wird nur ein Ereignis berücksichtigt, Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen primären Endpunkt hatten),

- Sekundärer Endpunkt  
(pro Patient und Patientin wird nur ein Ereignis berücksichtigt, Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen sekundären Endpunkt hatten),
- Tod  
(Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Herzinfarkt:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) ein neuer Herzinfarkt diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen Herzinfarkt hatten),
- Schlaganfall:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) ein neuer Schlaganfall diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen Schlaganfall hatten),
- Nierenersatztherapie:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) eine neue Nierenersatztherapie dokumentiert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keine Nierenersatztherapie hatten),
- Amputation:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) eine neue Amputation dokumentiert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch nicht amputiert waren),
- Erblindung:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) eine neue Erblindung diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch nicht erblindet waren),
- Erheblich auffälliger Fußstatus:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) ein neuer erheblich auffälliger Fußstatus (Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER C bis D nach Armstrong) diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen erheblich auffälligen Fußstatus hatten (Fußstatus unauffällig ODER (Stadium 0 bis 1 nach Wagner UND A bis B nach Armstrong))),
- Nephropathie:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr eine neue Nephropathie (laut FD) diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keine Nephropathie hatten),
- Diabetische Retinopathie (bei Diabetes mellitus Typ 2):  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr eine neue

diabetische Retinopathie (laut FD) diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keine diabetische Retinopathie hatten),

- Proliferative Retinopathie (bei Diabetes mellitus Typ 1):  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr eine neue proliferative Retinopathie (laut FD) diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keine proliferative Retinopathie hatten),
- Hypertoniker (bei Diabetes mellitus Typ 2):  
Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit bestehender Hypertonie (systolischer Blutdruck  $\geq$  140 mm Hg ODER diastolischer Blutdruck  $\geq$  90 mm Hg) über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker waren [anamnestisch]),
- Hypertoniker (bei Diabetes mellitus Typ 1):  
Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit bestehender Hypertonie (Überschreitung der altersentsprechenden Blutdruckgrenzwerte entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1) über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker waren [anamnestisch ODER aufgrund der Überschreitung der altersentsprechenden Blutdruckgrenzwerte entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1]),
- Diabeteschulungen:
  - a) Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1 bzw. Typ 2 in mindestens einem Halbjahr eine fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen festgestellt wurde. (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, denen eine Schulung empfohlen wurde),
  - b) Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einer Folgedokumentation aller Halbjahre die Durchführung einer Schulung dokumentiert ist (vor 9. RSA-ÄndV: „durchgeführt“; nach 9. RSA-ÄndV: „ja“; Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Hypertonieschulungen:
  - a) Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1 bzw. Typ 2 in mindestens einem Halbjahr eine fehlende Mitwirkung (Non-Compliance) an veranlassten Schulungen festgestellt wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, denen eine Schulung empfohlen wurde).
  - b) Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einer Folgedokumentation

on die Durchführung einer Schulung dokumentiert ist (vor 9. RSA-ÄndV: „durchgeführt“; nach 9. RSA-ÄndV: „ja“);

(Bezug a) und b): Diabetes mellitus Typ 2: Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker waren [anamnestisch]; Diabetes mellitus Typ 1: Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker waren [anamnestisch ODER aufgrund der Überschreitung der altersentsprechenden Blutdruckgrenzwerte entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1]),

- Ophthalmologische Netzhautuntersuchung:  
Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen mindestens eine Untersuchung erfolgte (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr). Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die in beiden der jeweils betrachteten zwei Halbjahre Teilnehmer waren),
- HbA1c:
  - a) Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte aller Halbjahre zu ermitteln. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
  - b) Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen der HbA1c-Wert über 7,5 % lag. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Serumkreatininwert:  
Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen das Serumkreatinin bei über 1,4 mg/dl lag. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- BMI:
  - a) Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte (laut FD) aller Halbjahre zu ermitteln. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED ein Alter  $\geq 18$  Jahre hatten),
  - b) Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen die BMG-Kategorie „stark adipös“ vorlag (Erwachsene BMI  $\geq 30$ ; Kinder siehe BMI-Wert-Tabelle zu den Evaluationskriterien Diabetes mellitus Typ 1). Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),

- Raucher:
  - a) Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen der jeweilige Patient und Patientin den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezüge: a1) alle Patienten und Patientinnen, a2) alle Patienten und Patientinnen, die laut ED Raucher waren),
  - b) Der Anteil der Patienten und Patientinnen, die während der gesamten Teilnahme (laut FD) mindestens einmal den Status „Raucher“ hatten (d.h. der Anteil der Halbjahre, in denen der jeweilige Patient und Patientin den Status „Raucher“ hatte, ist bei diesen Patienten und Patientinnen  $> 0$ ; Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED Raucher waren),
- Endpunktfreiheit:

Anteil der Patienten und Patientinnen, die zu Beginn der DMP-Teilnahme noch keinen primären Endpunkt, aber mindestens einen sekundären Endpunkt hatten und die im Verlauf der DMP-Teilnahme ihren Status „ohne primäre Endpunkte“ behalten haben,
- Kosten ärztliche Behandlung und häusliche Krankenpflege:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe),
- Kosten Krankenhausbehandlung und Anschlussrehabilitation:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe),
- Kosten Arzneimittel:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe),
- Kosten Heil-, Hilfsmittel und Dialyse:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe),
- Kosten Krankengeld:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre

zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe),

- Leistungsausgaben insgesamt:

Arithmetisches Mittel über alle Kosten der berücksichtigten Patienten und Patientinnen (Zunächst ist pro Patient und Patientin ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten und Patientinnen der Stichprobe).

Als einheitlicher Variablensatz (unabhängige Variablen) für die Modellierung aller Zielgrößen sind bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 vorzusehen:

- Alter
  - Diabetes mellitus Typ 1:  
Alterskategorien (t):  $t < 6$ ;  $6 \leq t < 12$ ;  $12 \leq t < 18$ ;  $18 \leq t < 30$ ;  $30 \leq t < 45$ ;  $45 \leq t < 70$ ;  $t \geq 70$ ,
  - Diabetes mellitus Typ 2:  
Alterskategorien (t):  $t < 51$ ,  $51 \leq t < 61$ ,  $61 \leq t < 71$ ,  $71 \leq t < 81$ ,  $t \geq 81$ ,
- Geschlecht,
- Kohortenzugehörigkeit,
- Kalenderhalbjahr,
- Interaktionsterme „Kohortenzugehörigkeit mal Kalenderhalbjahr“
- Raucherstatus bei Einschreibung,
- Befunde bei Einschreibung:
  - BMI (Intervalle (t):  $t < 25$ ;  $25 \leq t < 30$ ;  $t \geq 30$ ;  $t = \text{missing value}$ ),
  - Fußstatus (Drei Kategorien: unauffällig: 1. Angabe „unauffällig“ UND keine Angabe zum Wagner- UND keine Angabe zum Armstrong-Stadium; 2. leicht auffällig: Stadium 0 bis 1 nach Wagner ODER A bis B nach Armstrong; 3. erheblich auffällig: Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER C bis D nach Armstrong ),
  - HbA1c (Intervalle (t):  $t \leq 6$ ;  $6 < t \leq 7,5$ ;  $7,5 < t \leq 8$ ;  $8 < t \leq 8,5$ ;  $8,5 < t \leq 10$ ;  $t > 10$ ;  $t = \text{missing value}$ ),
- Bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen bei Einschreibung:
  - Schlaganfall,
  - Blindheit,
  - Hypertonus (anamnestisch)
  - pAVK,
  - Diabetische Neuropathie,
  - Fettstoffwechselstörung,
  - Nephropathie,

- Amputation,
- KHK,
- Nierenersatztherapie,
- Herzinfarkt,
- Diabetische Retinopathie
- Krankengeldanspruch (nur bei Zielwert „Kosten Krankengeld“).

Da die Fettstoffwechselstörung, die KHK und die Nierenersatztherapie in den Dokumentationen vor der 9. RSA-ÄndV nicht dokumentiert worden waren, können die Modelle erst ab der Kohorte 2004-2 berechnet werden.

## 5.5 Koronare Herzkrankheit

Bei **Koronarer Herzkrankheit** ist für folgende Zielgrößen eine Regressionsanalyse durchzuführen:

- Erstaufreten eines primären Endpunkts  
(pro Patient oder Patientin wird nur ein Ereignis berücksichtigt, Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keinen primären Endpunkt hatten),
- Tod  
(Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Erstaufreten einer Herzinsuffizienz:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) eine neue Herzinsuffizienz diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch keine Herzinsuffizienz hatten),
- Erstaufreten eines akuten Koronarsyndroms:  
Anteil der Patienten und Patientinnen, bei denen in mindestens einem Halbjahr (laut FD) ein neues akutes Koronarsyndrom diagnostiziert wurde (Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED noch kein akutes Koronarsyndrom hatten),
- Hypertoniker:  
Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit bestehender Hypertonie (systolischer Blutdruck  $\geq 140$  mm Hg ODER diastolischer Blutdruck  $\geq 90$  mm Hg) über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: Patienten und Patientinnen, die laut ED Hypertoniker waren [anamnestisch]),

- Raucherquote:
  - a) Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen der jeweilige Patient und Patientin den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezüge: a1) alle Patienten und Patientinnen, a2) alle Patienten und Patientinnen, die laut ED Raucher oder Raucherin waren),
  - b) Der Anteil der Patienten und Patientinnen, die während der gesamten Teilnahme (laut FD) mindestens einmal den Status „Raucher“ hatten (d.h. der Anteil der Halbjahre, in denen der jeweilige Patient und Patientin den Status „Raucher“ hatte, ist bei diesen Patienten und Patientinnen  $> 0$ ; Bezug: alle Patienten und Patientinnen, die laut ED Raucher oder Raucherin waren),
- Angina pectoris:

Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD), in denen eine Angina pectoris dokumentiert ist, über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Koronartherapeutische Intervention:

Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD), in denen eine koronartherapeutische Intervention erfolgte, über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Wiederholte Revaskularisationen innerhalb eines Jahres:

Bei jedem Patienten und jeder Patientin wird zunächst der Anteil der Jahre (laut FD), in denen eine wiederholte Revaskularisationen erfolgte, über alle Jahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten und Patientinnen das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten und Patientinnen),
- Kosten ärztliche Behandlung und häusliche Krankenpflege,
- Kosten Krankenhausbehandlung und Anschlussrehabilitation,
- Kosten Arzneimittel,
- Kosten Heil- und Hilfsmittel,
- Kosten Krankengeld,
- Leistungsausgaben insgesamt (inklusive Dialyse-Sachkosten).

Zur Zeit ist für die Zielgrößen „Verwaltungs- und Qualitätssicherungskosten“ und "Lebensqualität" keine Risikoadjustierung durchzuführen. Die Vorgaben werden zu einem späteren Zeitpunkt konkretisiert.

Als einheitlicher Variablensatz (unabhängige Variablen) für die Modellierung aller Zielgrößen sind bei Koronarer Herzkrankheit vorzusehen:

- Alter ( $t < 51$ ,  $51 \leq t < 61$ ,  $61 \leq t < 71$ ,  $71 \leq t < 81$ ,  $t \geq 81$ ),
- Geschlecht,
- Kohortenzugehörigkeit,
- Kalenderhalbjahr,
- Interaktionsterme „Kohortenzugehörigkeit mal Kalenderhalbjahr“
- Raucherstatus bei Einschreibung,
- BMI bei Einschreibung ( $< 25$ ;  $\geq 25$  und  $< 30$ ;  $\geq 30$ ; missing value),
- Bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen bei Einschreibung:
  - Herzinfarkt,
  - Chronische Herzinsuffizienz,
  - Hypertonus,
  - Diabetes mellitus,
  - Fettstoffwechselstörung,
- Krankengeldanspruch (nur bei Zielwert „Kosten Krankengeld“).

## 5.6 Asthma

Bei der Indikation Asthma ist für folgende Zielgrößen im Rahmen der Risikoadjustierung eine Regressionsanalyse durchzuführen:

- Tod:  
(Bezug: alle Patienten),
- Häufigkeit von Asthmasymptomen:  
Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen „tägliche Asthmasymptome“ vorlagen. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten).
- Entwicklung der Häufigkeit der Asthmasymptome:
  - a) Bei jedem Patienten mit „täglichen Asthmasymptomen“ wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen eine Verbesserung der Asthmasymptome vorlag. Danach wird für alle Patienten mit „täglichen Asthmasymptomen“ das arithmetische Mit-

tel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug alle Patienten mit „täglichen Asthmasymptomen“ laut ED),

b) Bei jedem Patienten mit „seltener als wöchentlichen Asthmasymptomen“ wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen gleichbleibende Asthmasymptome vorlagen. Danach wird für alle Patienten mit „seltener als wöchentlichen Asthmasymptomen“ das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug alle Patienten mit „seltener als wöchentlichen Asthmasymptomen“ laut ED).

- Stationäre notfallmäßige Behandlung (alle):

Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mindestens einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten).

- Stationäre notfallmäßige Behandlung (mehr als einmal pro Halbjahr):

a) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mehr als einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

b) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mehr als einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: Patienten mit mindestens einer stationären notfallmäßigen Behandlung im Beobachtungszeitraum).

- Raucher:

a) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen der jeweilige Patient den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

b) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen der jeweilige Patient den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die laut ED Raucher waren).

- BMI<sup>3</sup>:

---

<sup>3</sup> Bei jedem Kind zur ED wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in dem es Kind war und die BMI-Kategorie ‚stark adipös‘ vorlag (siehe BMI-Wert-Tabelle im Anhang). Danach wird über alle Kinder das

a) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die BMI-Kategorie stark adipös vorlag ( $BMI \geq 30$ ). Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Erwachsenen laut ED) *Auswertung erst mit Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich;*

b) Bei jedem Kind wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die BMI-Kategorie stark adipös vorlag (siehe BMI-Wert-Tabelle im Anhang zu den Evaluationskriterien Asthma). Danach wird über alle Kinder das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Kinder ED),

c) Bei jedem Kind wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die BMI-Kategorie untergewichtig vorlag (siehe BMI-Wert-Tabelle im Anhang zu den Evaluationskriterien Asthma). Danach wird über alle Kinder das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Kinder ED).

- **Medikation:**

Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen der jeweilige Patient den Status „mit inhalativen Glukosteroiden als Dauermedikation therapiert“ hatte. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten).

- **Asthmaschulung**

a) Anteil der Patienten, bei denen entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation Asthma in mindestens einem Halbjahr eine fehlende Mitwirkung (Non-Compliance; „empfohlene Schulung wahrgenommen: nein“) an veranlassten Schulungen festgestellt wurde (Bezug: alle Patienten, denen eine Schulung empfohlen wurde).

b) Anteil der Patienten, bei denen in mindestens einer Folgedokumentation aller Halbjahre die Durchführung einer Schulung dokumentiert ist („empfohlene Schulung wahrgenommen: ja“; Bezug: alle Patienten).

- **Überprüfung der Inhalationstechnik:**

Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen mindestens eine Überprüfung erfolgte (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr). Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die in beiden der jeweils betrachteten zwei Halbjahre Teilnehmer waren, d. h. die auswertbaren Patienten).

---

arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Kinder zur ED). Sofern ein Kind das Erwachsenenalter erreicht, werden die „erwachsenen“ Halbjahre ignoriert.

- **Schriftlicher Selbstmanagementplan:**  
Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen ein Selbstmanagementplan vorlag. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten).
- **Kosten Ärztliche Behandlung und Häusliche Krankenpflege (ambulant):**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).
- **Kosten Krankenhausbehandlung und Anschlussrehabilitation (stationär):**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).
- **Kosten Arzneimittel:**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).
- **Kosten Heil- und Hilfsmittel:**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).
- **Kosten Krankengeld:**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).
- **Leistungsausgaben insgesamt (inklusive Dialysesachkosten):**  
Arithmetisches Mittel über alle Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Da-

nach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).

Als einheitlicher Variablensatz (unabhängige Variablen) für die Modellierung aller Zielgrößen sind bei Asthma vorzusehen:

- Alter ( $5 \leq t < 12$ ;  $12 \leq t < 18$ ,  $18 \leq t \leq 40$ ;  $40 < t \leq 65$ ;  $t > 65$ ),
- Geschlecht,
- Kohortenzugehörigkeit,
- Kalenderhalbjahr,
- Raucherstatus bei Einschreibung,
- Befunde bei Einschreibung:
  - Häufigkeit von Asthmasymptomen („täglich“, „wöchentlich“, „seltener als wöchentlich“, „keine“),
  - BMI-Wert Kinder („untergewichtig“, „normal“, „mäßig adipös“, „stark adipös“ (siehe BMI-Wert-Tabelle im Anhang zu den Evaluationskriterien Asthma),
  - Einnahme von systemischen Glukokortikosteroiden
- Krankengeldanspruch (nur bei Zielwert „Kosten Krankengeld“).

## 5.7 COPD

Bei der Indikation COPD ist für folgende Zielgrößen im Rahmen der Risikoadjustierung eine Regressionsanalyse durchzuführen:

- Tod:  
(Bezug: alle Patienten),
- Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes:
  - a) Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte aller Halbjahre zu ermitteln. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet (Bezug: alle Patienten),
  - b) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes der Kategorie I (leicht) entsprach. Da-

nach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

c) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes der Kategorie II (mittel) entsprach. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

d) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes der Kategorie III (schwer) entsprach. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

e) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes der Kategorie IV (sehr schwer) entsprach. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

- Entwicklung der Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes:  
Bei jedem Patienten, bei dem die Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes der Kategorie I und II entspricht, wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) ermittelt, in denen es bei einer gleichbleibenden Kategorie bleibt. Danach wird für alle Patienten der o. g. Kategorien das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten der Kategorien I und II laut ED),
- Exazerbationen (1-3 Exazerbationen pro Jahr):  
*(Darstellung der Häufigkeit der Exazerbationen erst nach Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich)*  
Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen 1-3 Exazerbationen pro Jahr (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr) aufgetreten sind. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die in beiden der jeweils betrachteten zwei Halbjahre Teilnehmer waren, d. h. die auswertbaren Patienten)
- Exazerbationen (mehr als 3 Exazerbationen pro Jahr):  
*(Darstellung der Häufigkeit der Exazerbationen erst nach Einführung der elektronischen Dokumentation ab Halbjahr 2008-2 möglich)*  
a) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen mehr als 3 Exazerbationen pro Jahr (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr) aufgetreten sind. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die in beiden der jeweils betrachteten zwei Halbjahre Teilnehmer waren, d. h. die auswertbaren Patienten).

b) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen mehr als 3 Exazerbationen pro Jahr (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr) aufgetreten sind. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: Patienten mit mindestens 1-3 Exazerbationen pro Jahr).

- Stationäre notfallmäßige Behandlung (alle)  
Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mindestens einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),
- Stationäre notfallmäßige Behandlung (mehr als einmal pro Halbjahr):
  - a) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mehr als einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten).
  - b) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre (laut FD) mit mehr als einem notfallmäßigen stationären Aufenthalt über alle Halbjahre ermittelt. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: Patienten mit mindestens einer stationären notfallmäßigen Behandlung im Beobachtungszeitraum).
- Raucher
  - a) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen der jeweilige Patient den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),
  - b) Bei jedem Patienten wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen der jeweilige Patient den Status „Raucher“ hatte. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die laut ED Raucher waren).
- BMI
  - a) Zunächst ist pro Patient ein arithmetisches Mittelwert der Messwerte aller Halbjahre zu ermitteln. Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet (Bezug: alle Patienten),
  - b) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die BMI-Kategorie stark adipös vorlag ( $BMI \geq 30$ ). Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

c) Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Halbjahre ermittelt, in denen die BMI-Kategorie untergewichtig vorlag ( $BMI < 18,5$ ). Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Halbjahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten),

- COPD-Schulung
  - a) Anteil der Patienten, bei denen entsprechend den Vorgaben zu den Evaluationsberichten zur Indikation COPD in mindestens einem Halbjahr eine fehlende Mitwirkung (Non-Compliance; „empfohlene Schulung wahrgenommen: nein“) an veranlassten Schulungen festgestellt wurde (Bezug: alle Patienten, denen eine Schulung empfohlen wurde),
  - b) Anteil der Patienten, bei denen in mindestens einer Folgedokumentation aller Halbjahre die Durchführung einer Schulung dokumentiert ist („empfohlene Schulung wahrgenommen: ja“; Bezug: alle Patienten),
- Überprüfung der Inhalationstechnik

Bei jedem Patient wird zunächst der Anteil der Jahre ermittelt, in denen mindestens eine Überprüfung erfolgte (beginnend mit dem auf das Halbjahr der ED folgenden Jahr). Danach wird für alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Jahresanteile gebildet (Bezug: alle Patienten, die in beiden der jeweils betrachteten zwei Halbjahre Teilnehmer waren, d. h. die auswertbaren Patienten)
- Kosten Ärztliche Behandlung und Häusliche Krankenpflege (ambulant):

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetisches Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe),
- Kosten Krankenhausbehandlung und Anschlussrehabilitation (stationär):

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetisches Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe),
- Kosten Arzneimittel:

Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetisches Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe),

- **Kosten Heil- und Hilfsmittel:**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe),
- **Kosten Krankengeld:**  
Arithmetisches Mittel der Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe),
- **Leistungsausgaben insgesamt (inklusive Dialysesachkosten):**  
Arithmetisches Mittel über alle Kosten der berücksichtigten Patienten (Zunächst ist pro Patient ein arithmetischer Mittelwert der Messwerte über alle Halbjahre zu ermitteln. Danach wird über alle Patienten das arithmetische Mittel dieser Mittelwerte gebildet. Bezug: alle Patienten der Stichprobe).

Die Zielgröße bei den Regressionsanalysen ist immer der beobachtete Wert (bei linearen Modellen) bzw. der beobachtete Ereigniswert (bei binären Modellen) pro Halbjahr bzw. pro Jahr. Anteile sind als Prozentzahlen anzugeben. Für die Berechnungen sind grundsätzlich alle Messungen zu berücksichtigen, d.h. ab dem Beitrittsjahr. Zielvariablen sind nicht gleichzeitig als Kontrollvariablen zu modellieren; entsprechend verändert sich der unten genannte Kovariatenatz je nach Zielvariable. Liegen für einen Patienten mehrere Dokumentationen für ein Halbjahr vor, sind die in den Evaluationskriterien angegebenen und/oder Rechenregeln abgestimmte Regeln anzuwenden. Vergleichbares gilt für die Definitionen zu Halbjahren bei binären Modellen.

Als einheitlicher Variablensatz (unabhängige Variablen) für die Modellierung aller Zielgrößen sind bei COPD vorzusehen:

- Alter ( $18 \leq t \leq 40$ ;  $40 < t \leq 65$ ;  $t > 65$ )
- Geschlecht
- Kohortenzugehörigkeit
- Kalenderhalbjahr
- Raucherstatus bei Einschreibung
- Befunde bei Einschreibung:

- Einsekundenkapazität in Prozent des Sollwertes (Kategorie I (leicht) bis Kategorie IV (sehr schwer)),
- BMI-Wert (Intervalle (t):  $t < 18,5$ ;  $18,5 \leq t < 25$ ;  $25 \leq t < 30$ ;  $t \geq 30$ ;  $t = \text{missing value}$ ),
- Krankengeldanspruch (nur bei Zielwert „Kosten Krankengeld“).

## Anhang:

### 1. Änderungsverzeichnis

#### *Version 1.0*

- Zusammenführung der bisher gültigen Kriterien zu Diabetes mellitus Typ 2 (Version 2.0) und Brustkrebs (Version 2.0)
- Überführung der bisherigen Anlage 2 „Anforderungen an den Vergleich der Programmauswertungen / Risikoadjustierung“ in Kapitel 2 und der bisherigen Anlage 1 „Erhebung von Verwaltungskosten und Kosten der Qualitätssicherung“ in Kapitel 4 unter Abschnitt „Besonderheiten einzelner Ausgabenbereiche“
- Erstmals Kriterien zur Evaluation der strukturierten Behandlungsprogramme bei Koronarer Herzkrankheit (KHK)
- Im Abschnitt „Übergangsregelungen“ erster Absatz zu Daten des Jahres 2003 gestrichen
- Evaluation der medizinischen Inhalte:
  - Konkretisierung der Definition zu „Patienten ohne Werte“
  - Kategorien zur Medikation bei Diabetes mellitus Typ 2 modifiziert
  - Bei Anzahl der Leistungserbringer Beschränkung auf koordinierende Schwerpunktpraxen gestrichen
  - Erblindung bei Diabetes mellitus Typ 2 ergänzt
  - Bei Leistungserbringern Beschränkung auf jeweils koordinierende Hausärzte bzw. Gynäkologen gestrichen
- Evaluation der ökonomischen Inhalte:
  - Standardabweichung und Konfidenzintervall bei den Ausgaben für Krankengeld gestrichen

#### *Version 2.0*

- Überarbeitung des Kapitel 1 „Allgemeine Evaluationsanforderungen“
- Überarbeitung des Kapitel 2 „Anforderungen an den Vergleich der Programmauswertungen / Risikoadjustierung“
- Überarbeitung des Kapitel 3.2 Diabetes mellitus Typ 2
  - Streichung der Auswertung zur Lasertherapie
- Überarbeitung des Kapitel 3.3 Brustkrebs
- Anpassung der Anforderungen zu „ausgeschiedenen Patientinnen“ analog zu den anderen Indikationen

- Anpassung der Anforderungen zu „Leistungserbringern“ analog zu den anderen Indikationen
- Ergänzung von „Onkologisch qualifizierten koordinierenden Ärzten“ bei den „Leistungserbringern“
- Redaktionelle Änderungen und Ergänzung der „Patientinnen mit kontralateralem Brustkrebs (ab 13. RSA-ÄndV)“ in der Tabelle „Definition der Auswertungsgruppen“; entsprechend wurden die Benennungen der Auswertungsgruppen im gesamten Dokument angepasst
- Ergänzung der Auswertungsgruppe „Patientinnen mit kontralateralem Brustkrebs bei Einschreibung (ab 13. RSA-ÄndV)“ und Ergänzung entsprechender Kriterien
- Streichung des ersten und zweiten Zwischenberichtes
- redaktionelle Anpassung: „Evaluationsbericht“ statt „Abschlussbericht“
- Bei „Patientinnen mit neu oder zeitnah diagnostiziertem Primärtumor laut Erstdokumentation“:
  - Redaktionelle Änderungen der Tabellenüberschriften
  - Modifikation der Angaben zur „Axilladissektion“ als Folge der 13. RSA-ÄndV
  - Streichung der Darstellung „Chemotherapie bei Frauen mit einem erhöhten Risiko ...“
  - Streichung der Darstellung der „Antiöstrogene Therapie ...“ und der „Ausschaltung der Ovarialfunktion“
- Streichung der Darstellung der „Antiöstrogene Therapie ...“ und der „Ausschaltung der Ovarialfunktion ...“ bei „Patientinnen ohne Rezidiv und fortgeschrittener Primärtherapie bei Einschreibung“
- Bei den Rezidiv- und Sterberaten werden lokoregionäre Rezidive ODER kontralaterale Tumore als gleichwertige Ereignisse zusammengefasst (somit wird der Eintritt eines der beiden Ereignisse bei den Ereigniszeitanalysen als Erreichung des Endpunktes „Keine Tumorfreiheit“ gewertet)
- Ergänzungen im Kapitel 4 „Evaluation der ökonomischen Inhalte“

#### *Version 3.0*

- Anpassung der Berichtstermine im Kapitel 1 „Allgemeine Evaluationsanforderungen“
- Ergänzungen im Kapitel 2 „Anforderungen an den Vergleich der Programmauswertungen / Risikoadjustierung“ u.a. um die Zielgrößen und unabhängigen Variablen der Risikoadjustierung bei KHK
- Überarbeitung des Kapitel 3.3 Brustkrebs
  - Anpassung der Darstellung der Patientinnenzahlen bei der Indikation Brustkrebs
  - Streichung „Ohne Werte“ bei Strahlentherapie der Brust nach BET
- Ergänzungen im Kapitel 4 „Evaluation der ökonomischen Inhalte“ bei den Ausgaben nach Leistungsbereichen

- Redaktionelle Anpassung im Kapitel 5 „Evaluation der Veränderung der subjektiven Lebensqualität“ bei der Auswertung des SF-36

#### *Version 4.0*

- Ergänzung des Verfahrens bei Fusionen und Dienstleisterwechsel im Kapitel 1 „Allgemeine Evaluationsanforderungen“
- Ergänzung der Indikation „Diabetes mellitus Typ 1“
- Änderung der Überschriften „Wahrnehmung von Schulungen“ (alle Indikationen bis auf Brustkrebs)
- Ergänzung des Anhangs „Verwendung Boole’scher Verknüpfungen“
- Einheitliche Anpassung der Bool’schen Verknüpfungen (alle Indikationen)
- Angabe „ohne Werte“ entfällt bei der Sterberate von Patientinnen mit Brustkrebs, die bei Einschreibung an einer Metastasierung leiden

#### *Version 5.0*

- Ergänzung von Kriterien zu den Indikationen Asthma und COPD
- Verlagerung des ehemaligen Kapitels 2 zur vergleichenden, risikoadjustierten Auswertung an das Ende der Kriterien (nunmehr Kapitel 5); Aktualisierung der entsprechenden Auswertungen zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
- Änderung der notwendigen Patientenzahl in Vier-Felder-Tafeln: Fällt die Gesamtzahl der in die Vier-Felder-Tafel eingehenden Patienten unter 5, entfällt die Auswertung.
- Anhang zu Kapitel „Diabetes mellitus Typ 1“ ergänzt (BMI Kinder)
- Leistungserbringer: Angabe des Zuwachs als Rate (in %) bei allen Indikationen gestrichen
- Ergänzung zum Stichprobenumfang in Bezug auf Kinder und Jugendliche (Kapitel 1)
- Klarstellungen zur Darstellung ausgeschiedener Patienten (jeweilige indikationsbezogene Angaben zu Patientenmerkmalen)
- Hinweis, dass im Rahmen der Programme zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Asthma Kinder und Jugendliche (Alter <18) derzeit nicht zur Lebensqualität befragt werden
- Einführung der Dialyse-Sachkosten als ökonomische Zielgröße für alle Indikationen (Ausnahme: Brustkrebs)

#### *Version 5.1*

- Konkretisierung der Ausgaben für Krankengeld:
  - Basis: Anspruchsberechtigte
  - Anteil der Anspruchsberechtigten ist entbehrlich
  - Anzahl derer, die Krankengeld bezogen haben, wird dargestellt

- Qualitätssicherungs- und Verwaltungskosten: ausschließlich redaktionelle Änderungen
- Anpassung der Kriterien an die elektronische Dokumentation (e-DMP) und Kürzungen bei den Indikationen Diabetes mellitus Typ 2 und KHK
- Modifikation der Kriterien zur risikoadjustierten Auswertung bei KHK

#### Version 5.2

- Anpassung der Kriterien an die elektronische Dokumentation (e-DMP) sowie Kürzungen bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 1

#### Version 5.3

- Anpassung der Kriterien an die elektronische Dokumentation (e-DMP) sowie Kürzungen bei den Indikationen Asthma und COPD
- Ergänzung von Kriterien zur risikoadjustierten Auswertung bei den Indikationen Asthma und COPD
- Ergänzung unter Erhebungsraum und Berichtsverfahren: Ab Oktober 2011 sind die Berichte in Form von Datensätzen an das Bundesversicherungsamt zu übermitteln, die unter Verwendung einer statistischen Datenanalyse-Software eine Prüfung und weitergehende Auswertung der Evaluationsergebnisse ermöglichen. Die Krankenkassen müssen die wesentlichen Ergebnisse in adressatenorientierter Form veröffentlichen.

#### Geplante Änderungen

- Anpassung der Kriterien an die elektronische Dokumentation (e-DMP) bei der Indikation Brustkrebs

## 2. Verwendung Boole'scher Verknüpfungen

In den Tabellen werden bei logischen Verknüpfungen - zur Abgrenzung von einfach-textlichen Aussagen - die aus der boole'schen Algebra bekannten Ausdrücke UND, ODER und EX-ODER verwendet.

Die Bedeutung im einzelnen:

UND Die beiden Bedingungen, die mit UND verknüpft sind, müssen beide zutreffen (*beide-gültig-Verknüpfung*).

Beispiel: Versicherte ohne Erblindung UND Retinopathie (also nur solche Versicherte, bei denen eine Retinopathie besteht aber nicht erblindet sind).

ODER Es ist damit das Inklusiv-ODER zu verstehen (also die Verknüpfung: *entweder-*

oder und sowohl als auch). Für beide Bedingungen, die mit ODER verknüpft sind, können *entweder* die eine oder die andere oder aber *beide* Bedingungen zutreffend sein.

Beispiel: Hypertonie besteht, wenn Versicherte einen systolischen Wert  $\geq 140$  mmHg ODER einen diastolischen Wert  $\geq 90$  mmHg haben. Hypertonie liegt also vor, wenn *entweder* ein systolischer Wert ab 140 (und darüber) oder ein diastolischer ab 90 (und darüber) oder aber wenn *sowohl* die systolischen *als auch* die diastolischen Werte die genannten Werte erreichen bzw. darüber liegen.

EX-Oder Darunter ist das Exklusiv-ODER zu verstehen (also die Verknüpfung: *entweder-oder* - aber nicht: *sowohl als auch*). Für beide Bedingungen, die mit EX-ODER verknüpft sind, kann nur *entweder* die eine oder aber die andere Bedingungen zutreffend sein (nicht jedoch beide).

Beispiel: Versicherte mit Schlaganfall EX-ODER Herzinfarkt. Es handelt sich also um solche Versicherte, die *entweder* einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt haben – Versicherte, die beide Erkrankungen haben, sind nicht gemeint.

Anmerkung: Selbstverständlich können auch mehr als 2 Bedingungen über UND, ODER bzw. EX-ODER verknüpft werden.

### 3. BMI-Tabellen

BMI Tabellen für Mädchen und Jungen				
<i>Mädchen</i>				
Alter	Untergewichtig	normal	mäßig adipös	(stark) adipös
0 bis 1 *	<14,90	$\geq 14,90$ -<18,30	$\geq 18,30$ -<19,30	$\geq 19,30$
2	<14,40	$\geq 14,40$ -<18,00	$\geq 18,00$ -<19,10	$\geq 19,10$
3	<14,00	$\geq 14,00$ -<17,70	$\geq 17,70$ -<18,90	$\geq 18,90$
4	<13,70	$\geq 13,70$ -<17,60	$\geq 17,6$ -<18,90	$\geq 18,90$
5	<13,70	$\geq 13,70$ -<17,70	$\geq 17,70$ -<19,10	$\geq 19,10$
6	<13,60	$\geq 13,60$ -<18,00	$\geq 18,00$ -<19,70	$\geq 19,70$
7	<13,70	$\geq 13,70$ -<18,50	$\geq 18,50$ -<20,40	$\geq 20,40$
8	$\leq 13,90$	$\geq 13,90$ -<19,30	$\geq 19,3$ -<21,50	$\geq 21,50$
9	<14,20	$\geq 14,20$ -<20,00	$\geq 20,0$ -<22,50	$\geq 22,50$
10	<14,50	$\geq 14,50$ -<20,80	$\geq 20,80$ -<23,50	$\geq 23,50$
11	<14,90	$\geq 14,90$ -<21,60	$\geq 21,60$ -<24,50	$\geq 24,50$
12	<15,40	$\geq 15,40$ -<22,50	$\geq 22,50$ -<25,50	$\geq 25,50$
13	<16,10	$\geq 16,10$ -<23,30	$\geq 23,30$ -<26,30	$\geq 26,30$
14	<16,70	$\geq 16,70$ -<24,10	$\geq 24,10$ -<27,0	$\geq 27,00$

15	<17,30	≥17,30-<24,60	≥24,6-<27,50	≥27,50
16	<17,70	≥17,70-<24,90	≥24,90-<27,70	≥27,70
17	<18,00	≥18,00-<25,10	≥25,10-<27,70	≥27,70
≥18	<18,60	≥18,60-<25,00	≥25,0-<30,00	≥30,00
<b>Jungen</b>				
<b>Alter</b>	<b>Untergewichtig</b>	<b>normal</b>	<b>mäßig adipös</b>	<b>(stark) adipös</b>
0 bis 1 *	<15,20	≥15,20-<18,80	≥18,80-<19,90	≥19,90
2	<14,60	≥14,60-<18,00	≥18,00-<19,30	≥19,20
3	<14,10	≥14,10-<17,70	≥17,70-<18,90	≥18,90
4	<14,00	≥14,00-<17,60	≥17,60-<18,90	≥18,90
5	<13,80	≥13,80-<17,60	≥17,60-<19,00	≥19,00
6	<13,80	≥13,80-<17,90	≥17,90-<19,40	≥19,40
7	<13,90	≥13,90-<18,30	≥18,30-<20,20	≥20,20
8	<14,10	≥14,10-<19,00	≥19,00-<21,10	≥21,10
9	<14,30	≥14,30-<19,80	≥19,80-<22,20	≥22,20
10	<14,60	≥14,60-<20,60	≥20,60-<23,40	≥23,40
11	<15,00	≥15,00-<21,40	≥21,40-<24,50	≥24,50
12	<15,40	≥15,40-<22,30	≥22,30-<25,40	≥25,40
13	<15,90	≥15,90-<23,00	≥23,00-<26,30	≥26,30
14	<16,50	≥16,50-<23,70	≥23,70-<27,00	≥27,00
15	<17,00	≥17,00-<24,40	≥24,40-<27,50	≥27,50
16	<17,60	≥17,60-<24,90	≥24,90-<28,00	≥28,00
17	<18,10	≥18,10-<25,40	≥25,40-<28,40	≥28,40
≥18	<18,60	≥18,60-<25,00	≥25,00-<23,00	≥30,00

Die Werte für den BMI richten sich nach den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), die sich auf die Perzentilkurven von H. Kromeyer-Hauschild, M. Wabitsch, D. Kunze et al. beziehen, veröffentlicht in der Monatszeitschrift für Kinderheilkunde 149 (2001) 807-818.