



Herzlich Willkommen!

Tutorial *Ordnungssysteme in der Medizin*
Berlin, 16.05.2013

**Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für Ordnungssysteme aus Sicht
der Nutzer und Wissenschaft**

Sebastian Claudius Semler

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Berlin

- Gesundheitsberichterstattung (!!)
- ↳ die Mutter aller Kodiersysteme: Todesursachenstatistik, 1877
- ↳ Incl. Gesundheitssystemforschung (Versorgungsforschung Teil 1)
- Administrative Zwecke (Abrechnung, Gesundheitsmanagement)
- ↳ z.B. DRG-Ermittlung, §303
- Medizinische Zwecke (Behandlungszusammenhang)
- ↳ z.B. PZN-Kennzeichnung von Arzneimitteln (?)
- ↳ Ist Qualitätssicherung „medizinisch“ oder „administrativ“ ?
- Medizinische Forschung
- ↳ incl. Epidemiologie, Versorgungsforschung
- Marktzulassungen, Gesundheitswirtschaft
- ↳ z.B. Standardisierung der Einreichungsdaten und der Nebenwirkungen in klinischen Studien

ALLGEMEIN: Grundlage für jede Datenzusammenführung !

- Verfügbarkeit + Kosten + Lizenzrecht (!)
 - ↳ Verfügbarkeit von Werkzeugen
- Beherrschbarkeit / Verständlichkeit (!)
 - ↳ Begrenzung der Komplexität
(präkoordinative vs. postkoordinative Vielfalt ?)
- Skalierbarkeit, stringente Weiternutzbarkeit
 - ↳ Hinreichende Plausibilität und Nutzbarkeit für unterschiedliche avancierte Anwendungsfälle
 - ↳ Komplexität erforderlich
- Stabilität, „Wettbewerbsfreiheit“ des Standards (kein Overlap)
- Direkter (!) Nutzen beim Anwender
 - ↳ Wunsch nach spezifischer Abbildung vs. Standardisierung
- Markt
- (PR-Aspekte)
- Gesetzliche / regulatorische Verpflichtung (!)

Aufwand und Nutzen der semantischen Datenstandardisierung liegen nicht an der gleichen Stelle !

Erforderlich sind:

- ↳ Nutzungsvereinfachung, Werkzeuge
 - ↳ heute angesprochen: Idee spez. Entry-Terminologien?
- ↳ Aktiver Interessensausgleich
- ↳ Anreizsysteme

- 1877/1905 Todesursachenstatistik
- Gesetzliche Grundlage ! → Statistisches Bundesamt
 - ↳ **Bevölkerungstatistikgesetz (BevStatG)**
 - ↳ § 2 (1) Für die Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung werden bei Eheschließungen, Geburten und Sterbefällen mit Zählkarten laufend folgende Tatbestände erfaßt:
 - ↳ bei Sterbefällen: [...] d) Todesursache, bei Sterbefällen innerhalb der ersten vierundzwanzig Lebensstunden auch Lebensdauer.
 - ↳ In den Ländern, in denen ein Leichenschauschein (Totenschein) eingeführt ist, der die in Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe d genannten Tatbestände enthält, brauchen diese Tatbestände nicht in die Zählkarten aufgenommen zu werden. Der Leichenschauschein (Totenschein) tritt insoweit an die Stelle der Zählkarte.
 - ↳ Totenbeschein (Todesbescheinigung): Bundesbestattungsverordnung und Bestattungsgesetz der Länder, darin verankerte Rechtsverordnungen, die „Näheres über die Todesbescheinigung und deren Aufbewahrung regeln“ (Bsp. Land Bayern, § 16 Abs. 1 lit. d)
 - ↳ Bsp. Bayern: Verordnung zur Durchführung des Bestattungsgesetzes (Bestattungsverordnung - BestV)
 - ↳ § 3 (7) Inhalt und Form der Todesbescheinigung, der vorläufigen Todesbescheinigung und des Obduktionsscheins müssen den vom Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit im Allgemeinen Ministerialblatt bekannt gemachten Mustern entsprechen.
 - ↳ Amtl. Muster Todesbescheinigung (Bsp. Bayern):
 - ↳ Die amtliche Todesursachenstatistik wird nach den Regeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt. [...] Im vertraulichen Teil der Todesbescheinigung ist im Feld „Todesursache/Klinischer Befund“ der **ICD-Code** aufgeführt. Die Ärzte, die mit dieser Systematik vertraut sind, können unmittelbar eine Klassifizierung vornehmen. Es besteht keine Verpflichtung, die Klassifizierung nach dem ICD-Code vorzunehmen.“
- Analoge Vergütungsregelung in der GOÄ (B VII. Todesfeststellung, Ziffer 100 „Untersuchung eines Toten einschließlich Feststellung des Todes und Ausstellung des Leichenschauscheines“).

Personalangaben

Name ggf. Geburtsname, Vorname		Wird vom Standesamt ausgefüllt	Standesamt	
Straße, Hausnummer			Sterbefall beurkundet, Sterbebuch-Nr.	
PLZ, Wohnort, Landkreis			Eintragung vorgemerkt, Vormerkliste-Nr.	
Geburtsdatum		Geburtsort		
Tag	Monat	Jahr		
Sterbezeitpunkt, ggf. Datum der Leichenauffindung		Uhrzeit: Stunden	Minuten	Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
Tag	Monat	Jahr		

Zuletzt behandelnde(r) Ärztin/ Arzt

Name und Telefonnummer der/des behandelnden Ärztin/Arztes oder Krankenhaus, Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

Sichere Zeichen des Todes

Totenstarre
 Totenflecke
 Fäulnis
 Verletzungen, die nicht mit dem Leben vereinbar sind
 Hirntod

Reanimationsbehandlung: ja nein
 Reanimation passager erfolgreich (Wiedereinsetzen der Herzfähigkeit): ja nein

Todesart

natürlicher Tod
 Todesart ungeklärt
 Anhaltspunkte für einen nicht natürlichen Tod

Anhaltspunkte für einen nicht natürlichen Tod

weitere Angaben siehe vertraulicher Teil 2

Todesursache / Klinischer Befund

Bitte nur eine Todesursache pro Feld, nicht Endzustände wie Atemstillstand, Herz-Kreislaufversagen, Kachexie usw. eintragen

		Zeitdauer zwischen Beginn der Krankheit und Tod	ICD-Code
I. Unmittelbar zum Tode führende Krankheit	a) unmittelbare Todesursache		
Vorangegangene Ursachen Krankheiten, die die unmittelbare Todesursache unter a) herbeigeführt haben, mit der ursprünglichen Ursache (Grundleiden) an letzter Stelle	b) als Folge von		
	c) als Folge von (Grundleiden)		
II. Andere wesentliche Krankheiten			

Obduktion angestrebt? ja nein

Angaben zur Todesursache und zu Begleiterkrankungen (Epikrise)

- ↪ 1891 für die Internationale Todesursachenstatistik entwickelt: Bertillon-Klassifikation der Todesursachen (F, D, GB, CH)
- ↪ Sukzessive Weiterentwicklung zum ICD = Internationale Klassifikation von Diagnosen
- ↪ Seit 1986 (Bundesrepublik; DDR schon seit 1985) gesetzlich zur Diagnosenkodierung vorgeschrieben (SGB V § 295 Abs. 1 S. 2).
- ↪ 1993 GSG → ICD-Codierung als Grundlage des Fallpauschalen-Systems
- ↪ 2003 → ICD-Codierung als Grundlage des DRG-Systems (2004: German Modification (GM) der ICD)
- ↪ In den Folgejahren konsequenter Ausbau der Nutzung der ICD für Abrechnungs-/Vergütungssteuerung, Ausgleichssysteme im Krankenversicherungssystem, Gesundheitssteuerung und -systementwicklung (incl. Gesundheitssystemforschung).

- ↪ Mehrfache gesetzliche / regulatorische Verpflichtung
- ↪ Direkte Vergütungsrelevanz für Anwender
- ↪ Direkte Bedeutung im Gesundheitsmarkt (Kostenträger)
- ↪ vergleichsweise überschaubare Komplexität
- ↪ Inhaltliche Nutzung für viele Anwendungsgebiete möglich und relevant
- ↪ Weitgehende Wettbewerbsfreiheit
 - ↪ Ausnahmen: DSM-IV, evtl. ICD-O, insbesondere in Übergangsphasen die eigenen Versionen z.B. ICD-9 vs. ICD-10,
- ↪ (eingeschränkt) kostenfreie Verfügbarkeit
- ↪ sehr langer Zeitraum der Nutzung !

➔ Heute nahezu systemrelevante Bedeutung der ICD.

Grundsätzlich ähnlich ICD

Aber:

- ↪ Lange Zeit sektorale Begrenzung
- ↪ Fachliche Weiternutzung problematischer
- ↪ Internationale Nutzung problematisch bis irrelevant („Entfernung zur ICPM“)
- ↪ Wettbewerb (GOÄ/EBM, LOINC, ICF ...)

↪ Frei verfügbar !

↪ für viele Anwendungsgebiete relevant

Dennoch bislang nur langsam steigende Nutzung. Warum?

↪ Beherrschbarkeit begrenzt (70.000 Codes)

↪ Stabilität ?

↪ Wettbewerb

↪ C-NPU

↪ VITAL

↪ DICOM

↪ Relevanz im Markt entwickelt(e) sich nur langsam.

↪ Keinerlei gesetzliche Verpflichtungen !!

- ↳ (eingeschränkt) frei verfügbar
 - ↳ Keine Lizenzgebühren, formal Mitgliedschaft erwünscht
- ↳ für Anwendungsgebiete in der klinischen Forschung relevant
- ↳ Beherrschbarkeit begrenzt durch unterschiedliche Subsets der CDISC-Standardfamilie, nicht konsequente Abgrenzung zwischen semantischer und formaler Schicht
- ↳ Wettbewerb
 - ↳ LOINC, SNOMED
 - ↳ HL7 v3
 - ↳ SAS-Files, PDF !
- ↳ Relevanz in der pharmazeutischen Industrie steigend
- ↳ Entwicklung durch Industrie und FDA – aber bis heute keinerlei gesetzliche Verpflichtungen bzw. regulatorische Vorgabe der FDA
 - ↳ für Einreichungsdaten (CDISC SDTM) und Analysedaten (CDISC ADAM) von der FDA akzeptiert
 - ↳ Aktuell: Ankündigung erwartet zur Umsetzung des FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) Section 1136 (fully electronic Submission), CDISC SDTM & ADAM könnten Pflichtvorgabe werden

- ↪ Medical Dictionary for Regulatory Activities
- ↪ MedDRA® = eingetragenes Warenzeichen der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). Vertrieb und Pflege wird über die Maintenance and Support Services Organisation (MSSO) wahrgenommen.
- ↪ (eingeschränkt) lizenzpflichtig !
- ↪ Limitiertes Anwendungsgebiet: einheitliche Klassifizierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) sowohl in Klinische Studien aller Phasen, Pharmakovigilanz
- ↪ Beherrschbarkeit begrenzt (66 000 Terme)
- ↪ Wettbewerb: hoher Overlap zu ICD, SNOMED, aber auch ICPM, LOINC
- ↪ Gesetzliche Verpflichtung in EU und USA zur Verschlüsselung von unerwünschten Ereignissen mit MedDRA als Voraussetzung für die zwingend elektronische Übermittlung an die zuständigen Behörden + zur Erstellung der Fachinformationen.

- ↪ Hardware-Markt: Hohes Interesse an Standardisierung (Bsp. Radiologie, Kardiologie, Messgeräte im Home-Care-Markt) , wenn ein Standard (Terminologie) notwendig ist, um ein Gerät verkaufen zu können.
- ↪ Parametrierung durch den Kunden in den Systemen bereits mit hinterlegter Semantik unterstützen ?
- ↪ Neu entstehende Systeme mit einrichtungsübergreifendem Kommunikationsbedarf – mit zentralen Vorgaben und/oder Anreizmechanismen
 - ↪ z.B. elektronische Notarztprotokolle, die mit verschiedenen Krankenhäusern kommunizieren müssen
 - ↪ Home-Care- / AAL-Sektor

1. Lizenzkosten (und mehr noch lizenzrechtliche Unklarheiten) sind nur eine Akzeptanzhürde für semantische Standards – vermutlich nicht der wichtigste.
2. Gesetzliche und regulatorische Vorgaben (im Wissenschaftsbereich Vorgaben der Förderorganisationen) sind ein erfolgskritischer Faktor (siehe ICD als bislang einzige „success story“).
3. Neben Vorgaben und Lizenzen sind geeignete Anreizsysteme zu schaffen, die realiter die Anwendung von Nomenklaturen in der Routine fördern.
(siehe „meaningful use“ Programm in USA)

4. Nutzungsvielfalt, Durchgängigkeit, Nachnutzbarkeit erfordern komplexe Vokabulare und – für eine zunehmend genetisch-molekulare Medizin – zukunftsfähige Modelle sowie eine Kopplung mit der Telematik-Infrastruktur. Gleichzeitig müssen alltagsfähige Praktikabilität und schrittweises Vorgehen ermöglicht werden. Hierfür werden die erforderlichen Entwicklungs- und Koordinationsressourcen benötigt.
5. Patientenversorgung und medizinische Forschung müssen hierbei koordiniert vorgehen, Parallelentwicklungen vermeiden und Synergien frühzeitig herstellen. Klinische Forschung und insbesondere die Versorgungsforschung hängen vom Standardisierungsgrad der Daten aus der Patientenversorgung ab !



Acknowledgement:
Dank für Diskussion und
Hinweise an R.Röhrig,
J.Drepper, N.Post,
Executive Committee der
CDISC User Group
Deutschland

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>