Das neue Forschungsdatenzentrum Gesundheit beim BfArM

Analysen zur Morbidität, zur Leistungsinanspruchnahme und zu den Kosten der Versorgung mit einem einzigartigen Datenbestand

Potenziale der Daten mit Unterstützung des IGES Instituts nutzen

Wie Sie diese Daten nutzen können ...

Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist in den vergangenen Jahren das neue Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) aufgebaut worden. Nach Liveschaltung wird hier erstmalig ein Datenbestand für Analysen verfügbar sein, der umfassende Untersuchungen der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung, der Nutzung des Versorgungssystems und der hierfür anfallenden Kosten möglich macht. Die Beantwortung Ihrer Fragestellungen kann auf den Routinedaten der Krankenkassen für ca. 73 Millionen gesetzlich krankenversicherte Personen Deutschlands erfolgen.

Derzeit werden beim FDZ folgende Informationen gehalten:

- Stammdaten der Versicherten (Alter, Geschlecht, Wohnortpostleitzahl)
- Diagnosen, Leistungen und Kosten der ambulanten (zahn-)ärztlichen Versorgung
- Diagnosen, Leistungen und Kosten der voll- und teilstationären Krankenhausversorgung
- verordnete Arzneimittel.

Nach Auskunft des FDZ sollen Routinedaten auch aus den weiteren Leistungsbereichen (Heilmittel, Hilfsmittel, Häusliche Krankenpflege (HKP) etc.), der Pflege sowie Informationen aus den elektronischen Patientenakten (ePA), der klinischen Krebsregister etc. schrittweise in den Datenbestand integriert werden.

Datenmodell

Im aktuellen Datenmodell können die Basisjahre 2019 bis 2023 ausgewertet werden. Aktualisierungen des FDZ-Datenbestandes sind immer zeitnah vorgesehen. Ältere Datenmodelle beinhalten sogar Zeitreihen, die vom Jahr 2018 bis in das Jahr 2009 zurückreichen.

Nutzungszwecke und Nutzungsberechtigte

Die Daten des FDZ dürfen für weit reichende Nutzungszwecke analysiert werden (Verbesserung der Qualität der Versorgung, Planung von Leistungsressourcen, Wirksamkeit von Versorgungsformen und Verträgen, Gesundheitsberichterstattung, Nutzenbewertung, wissenschaftliche Forschung etc.).

Gut zu wissen!

Die Gesamtliste der Nutzungszwecke ist im § 303e Absatz 2 SGB V gefasst.

Die Datennutzung muss beantragt werden. Ausschlüsse von Antragsstellungen sind nicht vorgesehen.

Beantragung der Datenbereitstellung und Zugang

§ 17 Absatz 1 der Verordnung zur Regelung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV) gibt vor, welche Angaben bereits bei der Beantragung einer Datennutzung zu tätigen sind. Hierzu zählen neben den Informationen zu den Antragstellenden und den analysierenden Personen auch der Nutzungszweck, der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und der Umfang und die Struktur der beantragten Daten sowie eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen.

Nach erfolgreicher Antragsprüfung gewährleistet das FDZ innerhalb geregelter Fristen (§ 18 Absatz 4 FDZGesV) den Zugang zur Arbeitsumgebung des FDZ. Die vorgesehenen Analysen können dann innerhalb dieser gesicherten Infrastruktur des FDZ durch den Antragstellenden und perspektivisch auch durch von ihm benannte Personen anderer Institutionen geführt werden.

Datenbereitstellung durch das FDZ

Das FDZ führt vor der Bereitstellung der Analyseergebnisse zur Weiterverwendung Prüfungen durch. In diesen wird insbesondere geprüft und ausgeschlossen, dass es durch die Herausgabe der Ergebnisse zu Verletzungen des Datenschutzes kommt. Nach Freigabe der Ergebnisse durch das FDZ können die Informationen für die intendierten Zwecke verwendet werden. Der Umfang der Ergebnislisten wird in der Startphase des FDZ (noch) begrenzt sein, so dass die Fragestellungen sehr fokussiert auszurichten sind.

Kosten der Nutzung des FDZ

Bei der Nutzung des FDZ fallen gemäß **DaTraGebV** Gebühren für die Antragsbearbeitung, die Datenauswertung und Bereitstellung, die Erstellung vorläufiger Auswertungen und für Zwischenergebnisse, Beratungen etc. an. Für einen Kreis von Institutionen sind Ermäßigungen der Gebührensätze möglich.

Praktischer Tipp!

Grundsätzlich empfiehlt es sich, den Antrag, die gewünschten Outputs und die Analysen konzeptionell und inhaltlich präzise vorzubereiten, auch um einen unnötigen Anfall von FDZ-Gebühren zu vermeiden.

… und wie das IGES Institut dabei unterstützt

Leistungsangebot des IGES Instituts

Das IGES Institut kann Sie im gesamten Prozess der Zusammenarbeit mit dem FDZ und der Datennutzung unterstützen.

- **Abstimmung zu Ihren Forschungsfragen**
  Vorprüfung der Machbarkeit mit den FDZ-Daten
- **Vorbereitung der Antragstellung beim FDZ**
- **Entwicklung der Analyseskripte**
  Bewertung / Diskussion von Zwischenergebnissen
- **Anforderung datenschutzkonformer Ergebnistabellen beim FDZ**
- **Aufbereitung der vom FDZ übermittelten Ergebnistabellen**

Eine prospektive Abschätzung der voraussichtlich anfallenden FDZ-Gebühren können wir mit unserem Kalkulationstool für Sie vornehmen.

Unsere Erfahrungen

Das IGES Institut befasst sich seit seiner Gründung im Jahr 1980 in vielfältigen Projektzusammenhängen mit der Nutzung von Routinedaten der Krankenkassen. So haben wir in den letzten Jahren beispielsweise in Innovationsfondsprojekten mit Daten von über 40 Krankenkassen und im Auftrag einer großen, bundesweit geöffneten Krankenkasse regelmäßig Versorgungsreporte zu unterschiedlichen Fragestellungen der gesundheitlichen Versorgung erstellt.

Zudem verfügen wir aus unserer Zusammenarbeit mit dem Forschungsdatenzentrum beim Statistischen Bundesamt (DRG- & PEPP-Statistik) über umfangreiche Erfahrungen zu den Prozessen der Antragstellung, der Datenanalyse und der datenschutzkonformen Ergebnisaufbereitung innerhalb geschützter FDZ-Infrastrukturen.

Nutzen Sie gern unsere Erfahrungen und unsere Kompetenz. Wir freuen uns auf den Austausch mit Ihnen zur Umsetzung Ihres Forschungsvorhabens auf Basis der Daten des FDZ.

Ihr Ansprechpartner:

Karsten Zich
Stellvertretender Bereichsleiter
Reporting und Analysen

+49 30 230 809 64
karsten.zich@iges.com

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

www.iges.com