

## ÜBER UNS

Stand: 07.05.2018

### Aufgaben des DAPI

Das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e.V. (DAPI) ist ein unter der Nummer 7519 in das Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main eingetragener und vom Finanzamt Hofheim am Taunus als gemeinnützig anerkannter Verein. Das DAPI befasst sich mit der pharmakoökonomischen und pharmakoepidemiologischen Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln sowie allgemeinen Fragen der Arzneimittelversorgung. Dazu werden Auswertungen von Rezeptabrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durchgeführt sowie Gutachten erstellt. Vereinsziel ist laut **Satzung** die Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens und der öffentlichen Gesundheitspflege. Dies wird verwirklicht durch die Errichtung, Aufrechterhaltung und Führung eines Arzneiprüfungsinstituts. Ihm obliegt die wissenschaftliche Bearbeitung aller mit der Prüfung und Bewertung von Arznei- und Gesundheitsmitteln im Zusammenhang stehenden Fragen, die Unterstützung der Gesundheitsbehörden/Institutionen im Gesundheitswesen auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung und insbesondere die Durchführung von Untersuchungen und Erstellung von Gutachten mit dem Ziel einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der medizinischen Versorgung.

### Die DAPI - Datenbank

Die Berichte, Analysen und Studien des DAPI beruhen auf einer eigenen Datenbank (Data Warehouse) mit Verordnungsdaten von Arzneimitteln und anderen medizinischen Produkten, die in öffentlichen Apotheken in Deutschland zu Lasten der GKV abgegeben wurden. Dem DAPI steht damit eine hinsichtlich der Vollständigkeit der versorgten Population sowie hinsichtlich des verfügbaren Zeitraums einzigartige Datenbasis zur Verfügung. Ca. 90% der deutschen Bevölkerung sind gesetzlich krankenversichert. Das DAPI erhält seit dem Jahr 2000 von derzeit 8 großen **Rechenzentren (RZ)** die GKV-Abrechnungsdaten von mehr als 80 % der öffentlichen Apotheken aus allen Regionen der Bundesrepublik Deutschland. Die Einbindung weiterer Rechenzentren wird angestrebt. Die Datenbank umfasst mittlerweile 10 Mrd. Verordnungen aus den GKV-Abrechnungen und wächst jährlich um ca. 600 Mio. Einträge. Die Daten sind anonymisiert, d. h. sie enthalten keinen Bezug zu einzelnen Versicherten, Ärzten oder Apotheken. Das DAPI erhält die Daten in monatlichem Rhythmus als von den Rechenzentren bezüglich der personenbezogenen Daten anonymisierte Kopie der Abrechnungsdaten. Die Arzneimittelverordnungsdaten werden über die **AVOXA Mediengruppe Deutscher Apotheker**, Eschborn, zusammen mit 14-tägig aktualisierten Arzneimittelinformationen des **ABDATA Pharma-Daten-Service**, Eschborn, in das DAPI-Data Warehouse eingespeist und stehen dann für Analysen zur Verfügung (siehe Abbildung 1).



## Über welche Daten verfügt das DAPI?

In die DAPI - Datenbank fließen die in der Abbildung 2 markierten Informationen aus den GKV-Rezepten ein.

**Abbildung 2: GKV Rezeptformular (so gen. Muster 16). Grüne Umrandungen zeigen Informationen, die in der DAPI - Datenbank verfügbar sind. Nicht verfügbare Informationen sind geschwärzt.**

Die wichtigsten Abrechnungsinformationen beinhalten:

- 1) Geburtsjahr des Patienten (nur das Jahr)
  - 2) Krankenkasse (nur GKV)
  - 3) Status des Versicherten (z.B. Mitglied, Familienversicherter, Rentner)
  - 4) KV-Region des verschreibenden Arztes (17 Regionen; die meisten hiervon repräsentieren die 16 Bundesländer Deutschlands); extrahiert aus dem Feld (4)
  - 5) Datum der Verordnung
  - 6) Abgabedatum in der Apotheke
  - 7) "Pharmazentralnummer" (PZN) einer Verordnung nach § 300 SGB V: Bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel, Hilfsmittel und andere Apothekenprodukte. Sie ist eine achtstellige Nummer, die Arzneimittel nach Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße eindeutig kennzeichnet. Hilfsmittelpositionsnummer einer Verordnung nach § 302 SGB „Hilfsmittelpositionsnummer“: Bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für ein Hilfsmittel nach Produktgruppe, Anwendungsort, Untergruppe, Anwendungsart und Produkt
  - 8) Anzahl der abgegebenen Packungen
  - 9) Ausgewiesene Taxe (Preis) des abgegebenen Produkts
  - 10) Gesamtpreis für alle abgegebenen Produkte auf dem Rezept
  - 11) Zuzahlung des Patienten
- Informationen darüber, ob die Verordnung z.B. ...
- 12) ... ein Impfstoff ist
  - ... für den Sprechstundenbedarf verordnet wurde
  - 13) ... aufgrund eines Arbeitsunfalls verordnet wurde
  - ... während des Nacht- und Notdienstes verordnet wurde
  - 14) ...mit einem „Aut idem“ – Kreuz versehen wurde

In der DAPI - Datenbank (Data Warehouse) sind die Verordnungsdaten mit der ABDA - Datenbank verlinkt, die ein komplettes Verzeichnis aller deutschen Fertigarzneimittel sowie Medizinprodukte und anderer in Apotheken erhältlicher Produkte enthält. Die Verbindung beider Datenbanken ist über die PZN realisiert. Alle 14 Tage wird der aktuelle Stand der ABDA - Datenbank in die DAPI - Datenbank eingespeist. So sind historisierte Betrachtungen von im Zeitverlauf stattgefundenen Änderungen bei Fertigarzneimitteln (z.B. des Preises) möglich. Eine Verbindung zwischen den Verordnungsdaten und den zum Zeitpunkt der Verordnung gültigen Informationen zu dem verordneten Produkt ist somit gewährleistet.

Die wichtigsten Informationen aus der ABDA - Datenbank beinhalten:

- Handelsname des Fertigarzneimittels
- Darreichungsform (z.B. Tablette, Kapsel, Salbe,...)
- Packungsgröße (z.B. Anzahl der abgeteilten Einheiten, Gewicht oder Volumen der Packung) und Einheit (z.B. Stück, mg, ml)
- Inhaltsstoffe des Produkts, inklusive Mengen der Wirkstoffe pro abgeteilter Einheit (Wirkstärke)
- Klassifizierung der Wirkstoffe gemäß ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem für Arzneistoffe, herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation (WHO))
- Definierte Tagesdosis (defined daily dose; DDD)
- ABDA-Indikationsgebiete (gemischte Klassifikation nach chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Gesichtspunkten)

- Arzneimittelstatus: Arzneimittel, Betäubungsmittel, biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, Rezeptpflicht, Importarzneimittel, Rabattarzneimittel etc.
- Preisinformationen: Apothekeneinkaufspreis, Mehrwertsteuersatz, Apothekenverkaufspreis, Abschläge und Rabatte, Herstellerrabatt, Erstattungsbeträge, Festbeträge
- Informationen zum Anbieter

Es ist zu beachten, dass die DAPI - Datenbank nur Verordnungen zu Lasten der GKV beinhaltet, die in öffentlichen Apotheken abgegeben wurden. Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Selbstmedikation abgegeben wurden (OTC), auf Privatrezepten verordnete Arzneimittel / Produkte (in Deutschland sind ca. 10% der Bevölkerung privat versichert) sowie Arzneimittel für Patienten während eines Krankenhausaufenthalts sind nicht enthalten. Weiterhin gibt es in der DAPI - Datenbank keine Informationen über Diagnosen oder andere, z. B. Labor-Daten.

## Welche Fragestellungen bearbeitet das DAPI und für wen?

Das DAPI stellt seinen Mitgliedsorganisationen regelmäßig aktualisierte Basis- und Routineauswertungen aus dem Datenbestand bereit. Die Basisauswertungen ermöglichen den Mitgliedsorganisationen die Zusammenstellung von Marktübersichten nach den verschiedensten Kriterien, zum Beispiel nach Arzneimittelgruppen (ATC-Code) oder einzelnen Produkten (Pharmazentralnummer). Routineauswertungen behandeln spezielle Themen wie die Abgabe von Impfstoffen oder Rezepturen und liefern Teilergebnisse nach (KV-) Regionen und Kassenarten (AOK, BKK, BEK, DAK, ...).

In der Rubrik Zahl des Monats werden Analyseergebnisse zu den verschiedensten Themen veröffentlicht, die von allgemeinem Interesse sind.

Bei speziellen Fragestellungen kann das DAPI Auswertungen auf Anfrage durchführen. Wichtige Analyseergebnisse werden nicht nur auf unserer [Website](#), sondern auch in nationalen und internationalen Fachzeitschriften publiziert, um sie einer breiteren Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die an das DAPI herangetragenen Fragestellungen sind vielfältig; unsere Auswertungen sind immer wissenschaftlich fundiert und unabhängig. Das Spektrum potentieller Auswertungsempfänger reicht weit über die DAPI-Mitglieder hinaus: Gesundheitsministerien und -behörden, Gesundheitspolitiker, Abgeordnete, Krankenkassen, Institutionen des Gesundheitswesens, wissenschaftliche Institute und Einzelpersonen, die in Berufen des Gesundheitswesens tätig sind.

Anfragende verpflichten sich, Analyseergebnisse nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des DAPI an Dritte weiterzugeben. Anfragende dürfen Analyseergebnissen nur nach Absprache und mit schriftlicher Genehmigung des DAPI veröffentlichen. Eine Verwendung der Analyseergebnisse darf in jedem Fall nur unter Nennung der Quellenangabe („© Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI), Berlin“) erfolgen. Die Wiedergabe und die Verwendung der Ergebnisse der Datenanalyse haben so zu erfolgen, dass die Ergebnisse der Datenanalyse sachlich richtig wiedergegeben werden.

## Netzwerke



Das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI) e.V. ist im Oktober 2011 als Forschungszentrum für Pharmakoepidemiologie und -vigilanz in die Datenbank des European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) aufgenommen worden ([Link zum DAPI-Eintrag](#)).

Das ENCePP ist ein Projekt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency (EMA)), London, mit dem Ziel, die Erforschung des Arzneimittelgebrauchs nach der Zulassung zu verbessern, indem die in Europa vorhandene Expertise gebündelt und die Durchführung von multizentrischen, unabhängigen Studien zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln nach der Markteinführung erleichtert wird. Zu den zentralen Aktivitäten des ENCePP gehört die Pflege einer öffentlich zugänglichen Datenbank, in welcher Informationen zu europäischen Forschungszentren, -netzwerken und -datenbanken enthalten sind, sowie die Einrichtung und Pflege eines elektronischen Studienregisters. Weiterhin wurde ein Verhaltenskodex (Code of Conduct) aufgestellt, welcher essentielle Regeln und Grundsätze als Standard für pharmakoepidemiologische Forschungsaktivitäten definiert. Dieser umfasst die Prinzipien der Transparenz und wissenschaftlichen Unabhängigkeit sowie Regelungen zur Publikation von Studienergebnissen. Zudem wurde ein Leitfaden zu methodischen Standards in der Pharmakoepidemiologie entwickelt, welcher den aktuellen wissenschaftlichen Stand auf dem Gebiet darstellt.

Das DAPI verpflichtet sich zur Einhaltung der methodischen Standards des „ENCePP Guide on Methodological Standards“ und zur Förderung wissenschaftlicher Unabhängigkeit und Transparenz. DAPI-Studien werden im elektronischen Register des ENCePP eingetragen.

Weitere Informationen zum ENCePP sind zu finden unter dem Link [www.encepp.eu](http://www.encepp.eu).

## Datenschutz

Datenschutz und Wahrung der Anonymität, besonders der Versicherten, sind für das DAPI oberstes Gebot. Rechtsgrundlage der Statistiken und Erhebungen ist der § 300 Abs. 2 SGB V, der die Verarbeitung und Nutzung anonymisierter Daten aus der GKV-Arzneimittelabrechnung erlaubt.

Bei Anfragen an das DAPI werden nur aufgearbeitete Analyseergebnisse aus den Basisdaten weitergegeben. Die Weitergabe von Original-Datensätzen aus den Stammdaten des DAPI ist ausgeschlossen. Die Abfragestrategie, die Ergebnisse der Datenanalysen sowie zur Erklärung der Analysen notwendige Erläuterungen und/oder daraus abgeleitete Schlussfolgerungen sind geistiges

Eigentum des DAPI.

Das DAPI steht mit den zuständigen Datenschutzbehörden bzw. Datenschutzbeauftragten in Kontakt und stimmt seine Auswertungsmöglichkeiten mit diesen ab.