

# Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

OPTINOFA

<b>Konsortialführung:</b>	Universitätsmedizin Göttingen
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17035
<b>Akronym:</b>	OPTINOFA
<b>Projekttitel:</b>	Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzdienste
<b>Autoren:</b>	Prof. Dr. Sabine Blaschke
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Juni 2018 - 31. Mai 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	4
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Beteiligte Projektpartner.....	6
3.	Projektziele.....	7
4.	Projektdurchführung.....	8
4.1	Inhaltliche Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA.....	9
4.2	Technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA.....	11
4.3	Randomisierte, kontrollierte, multizentrische Kohortenstudie.....	13
4.4	Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform.....	14
4.5	Problemstellungen in der Projektdurchführung.....	14
5.	Methodik.....	17
6.	Projektergebnisse.....	19
6.1	Inhaltliche Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA.....	19
6.2	Technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA.....	20
6.3	Ergebnisse der randomisierten, kontrollierten Kohortenstudie.....	21
6.3.1	Ergebnisse in Bezug auf die Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes.....	21
6.3.2	Ergebnisse in Bezug auf die Studienendpunkte.....	23
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	35
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	40
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	42
10.	Literaturverzeichnis.....	43
11.	Anhang.....	45
12.	Anlagen.....	46



## I. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ABCDE	Airway, Breathing, Circulation, Disability, Exposition/Environment
Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgruppe
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten
AKTIN	Aktionsbündnis zur Verbesserung der Kommunikations- und Informationstechnologie in der Intensiv- und Notfallmedizin
A.L.I.N.A.	Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens- und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme (BMBF- Projekt FKZ 01PD14010)
AMBO	Abrechnung Leistungsbereich ambulante Krankenhausbehandlungen
AOK	AOK Niedersachsen
AP	Arbeitspaket
BAS	Bundesamt für soziale Sicherung
BD-Praxis	Bereitschaftsdienst-Praxis
BKK	Betriebskrankenkasse
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Familie
BSG	Bundessozialgericht
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSNR	Betriebsstättennummer
BVA	Bundesversicherungsamt
CDSS	Clinical Decision Support System
CEDIS	Canadian Emergency Department Information System
CT	Computertomographie
DAK	Deutsche Angestelltenkrankenkasse Gesundheit
dEff	diagnostische Effizienz
DFKI	Deutsches Forschungszentrum für künstliche Intelligenz
DGEpi	Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie
DGINA	Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V.
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Notfall- u. Intensivmedizin e.V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
dÜ	diagnostische Übereinstimmung
DVG	Digitales Versorgungs-Gesetz
DWH	Datawarehouse
eCRF	electronic Case Report Form
EDC	electronic data capture
eGK-Nr.	elektronische Gesundheitskarten Nummer
ESI	Emergency Severity Index
e.V.	eingetragener Verein
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungspositionen
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
HHN	Hochschule Heilbronn
HL7	Health Level 7
ICU	Intensive Care Unit, Intensivstation
ID	Identität
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IK	Institutionskennzeichen
IKK	Innungskrankenkasse

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

IAM	Institut für Allgemeinmedizin
IMC	Intermediate Care Station
IMI	Institut für Medizinische Informatik
IMS	Institut für Medizinische Statistik
INA	Interdisziplinäre Notaufnahme
IZR	Interventionszeitraum
Kap.	Kapitel
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZR	Kontrollzeitraum
MEAN	MongoDB, ExpressJS, Angular, NodeJS
MDR	Medical Device Regulation
MK	Modellklinik
MRT	Magnetresonanztomographie
MTS	Manchester Triage System
NC	Normal Care Station (Normalstation)
Nds.	Niedersachsen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OPTINOFA	Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzdienste
OVGU	Otto-von Guericke-Universität
PID	Personenidentifizierende Daten
PSN	Pseudonym
RKI	Robert-Koch Institut
Rn	Randnummer
SAMPLER	Signs/Symptoms, Allergies, Medication, Past Medical History, Last Meal, Events prior to incident, Risk Factors
SAP-IS-H	KIS System
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
SRS	Software Requirement Specification
SUS	System Usability Scale
Tab.	Tabelle
TG1	Teilgruppe 1 (Subgruppe Routinedaten)
TG2	Teilgruppe 2 (Subgruppe Routinedaten)
ThürKHG	Thüringisches Krankenhausgesetz
TK	Techniker Krankenkasse
TMF	Technologie- und Methodenplattform im Gesundheitswesen e.V.
UMG	Universitätsmedizin Göttingen
UMTS	Universal Mobile Telecommunication System
WLAN	Wireless Local Area Network
WiDo	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZDM	Zentrales Datenmanagement
ZS	Zeitstempel

## II. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Konsortium des Innovationsfondsprojekts OPTINOFA	6
Abb. 2	Design des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA	8
Abb. 3	Durchführung des Projekts OPTINOFA und Zeitplan	9
Abb. 4	OPTINOFA - 5-stufiges Triage-System	11
Abb. 5:	Strukturierte Ersteinschätzung mittels digitalem Triage-Instrument	12
Abb. 6:	OPTINOFA Software, User Interface	12
Abb. 7:	Reduktion der Fallzahlen in den AKTIN-Kliniken während der Corona-Pandemie	16
Abb. 8:	Übereinstimmung von ESI- bzw. MTS-Triagestufe und OPTINOFA-Stufe im Cluster I	22
Abb. 9:	Übereinstimmung von OPTINOFA Empfehlung und tatsächlicher Zuweisung zur Versorgungsstufe im Cluster I	22
Abb.10:	Korrelation des tatsächlichen Verlegungsziels (Disposition) mit der OPTINOFA Empfehlung bzw. der ESI/MTS Triagestufe	23
Abb.11:	Deskriptive Analyse der Verweise an die BD-Praxen in den einzelnen Modellkliniken (Cluster I und II)	24
Abb.12:	Signifikanter Anstieg der Zuweisung zu BD-Praxen im IZR im Vergleich zum KZR in den Per Protocol Kliniken	25
Abb.13:	Inferenzstatistik der mittleren Kosten der Notfallbehandlung bei ambulanten Fällen nach Adjustierung der Zeiteffekte	27
Abb.14:	Inferenzstatistik des Outcomes der Notfallbehandlung in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit für eine stationäre Aufnahme innerhalb von 3d nach ambulanter Notfallbehandlung	28
Abb.15:	Inferenzstatistik der Wartezeiten in den Per Protocol MK	29
Abb.16:	Inferenzstatistik der Wartezeiten in den Cluster I MK	30
Abb.17:	Inferenzstatistik der Verweildauer in der Notaufnahme adjustiert um Zeiteffekte	31
Abb.18:	Veränderung der exakten diagnostischen Übereinstimmung und der exakten diagnostischen Effizienz zwischen KZR und IZR nach Adjustierung um Zeiteffekte	32
Abb.19:	Veränderung der erweiterten diagnostischen Übereinstimmung und der erweiterten diagnostischen Effizienz zwischen KZR und IZR nach Adjustierung um Zeiteffekte	32
Abb.20:	Bewertung der Einweisung in den OPTINOFA Assistenzdienst	33
Abb.21:	Bewertung der Gestaltung des Assistenzdienstes mittels Satisfaction -Skala – Auswahl einzelner Items Bewertung	34
Abb.22:	Bewertung und Akzeptanz der Arbeit mit OPTINOFA	34
Abb.23:	Berichtete Wahrnehmung des OPTINOFA Assistenzdienstes OPTINOFA	35
Abb.24:	Zukünftiges Modell der Notfallversorgung unter Einsatz der OPTINOFA Applikation	41
Abb 25:	In sechs Schritten zum Medizinprodukt (Quelle: Johner Institut)	42

## III. Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Die 20 häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptome	10
Tab. 2:	Primäre und Sekundäre Studienendpunkte	17
Tab. 3:	Studienendpunkte und genutzte Datenquellen des Projekts OPTINOFA	19
Tab. 4:	OPTINOFA Triage Stufen in den Cluster I MK	21

## 1. Zusammenfassung

### Ausgangslage und Ziele

Die aktuelle Versorgungsrealität in den Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser ist bei rasant steigenden Fallzahlen durch rezidivierende Overcrowding-Szenarien gekennzeichnet. Diese Überlastung der Notaufnahmen führt zu einem Versorgungsdefizit insbesondere bei Notfallpatienten<sup>1</sup>, die einer zeitkritischen Notfalldiagnostik und -therapie bedürfen. Die Ursache für diese zentrale Problematik liegt u.a. in einem überproportionalen Anstieg ambulanter Notfallbehandlungen, die auch vertragsärztlich behandelt werden könnten. Durch die Implementierung der Neuen Versorgungsform einer strukturierten Ersteinschätzung von Notfallpatienten nach Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe mittels intelligentem Assistenzdienst wurde im Rahmen des Konsortialprojekts OPTINOFA ein innovatives, sektorenübergreifendes Steuerungsinstrument für die Regulation der Patientenströme in der notfallmedizinischen Versorgungskette eingesetzt und evaluiert.

### Methodik

Im Projekt wurden für die 20 häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptome Notfall-Algorithmus zur strukturierten Ersteinschätzung nach Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe entwickelt. Darauf aufbauend wurde der intelligente Assistenzdienst OPTINOFA technisch entwickelt und via mobiler Endgeräte zur Verfügung gestellt. Diese neue Versorgungsform wurde zunächst mittels Pilotstudie validiert und nachfolgend im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen, cluster-randomisierten Kohortenstudie in elf Modellkliniken sowie angeschlossenen kassenärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen erprobt. Neben den erhobenen Primärdaten der klinischen Versorgung umfasste die zur Evaluation erforderliche Datenerhebung auch die Routedaten der beteiligten Krankenkassen sowie die Daten der Vergleichskollektive aus dem WIdO Institut (AOK-versicherte Notfallpatienten) und dem AKTIN-Notaufnahmeregister.

### Ergebnisse und Diskussion

Im Projekt OPTINOFA ist es gelungen, einen validen, intelligenten Assistenzdienst zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe in der Notaufnahme zu entwickeln und technisch als digitales Triage-Instrument auf mobilen Endgeräten im interoperablen Format zur Verfügung zu stellen. Die Ergebnisse der ersten multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Kohortenstudie bundesweit in elf Modellkliniken zeigen unter Berücksichtigung der Limitationen - wie die Einflüsse der Corona Pandemie und der Heterogenität der beteiligten MK-, dass durch die protokollgerechte und stringente Einführung des OPTINOFA Assistenzdienstes zur Patientensteuerung in der Notaufnahme positive Interventionseffekte resultieren: Diese umfassen a) eine strukturierte und sichere Weiterleitung von ambulanten Notfällen in den vertragsärztlichen Bereich b) ein fehlendes Risiko für eine stationäre Aufnahme innerhalb von 0 – 3d nach ambulanter Notfallbehandlung c) eine Kostenreduktion der mittleren Notfallbehandlungskosten von ambulanten Fällen sowie d) eine signifikante Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme bis zum ersten Behandlungskontakt. Die Studienergebnisse belegen daher ein großes Potential für den OPTINOFA-Assistenzdienst in Hinsicht der transsektoralen Steuerung der Patientenströme in der Notfallversorgung mittels strukturierter Ersteinschätzung auf der Grundlage eines evidenzbasierten Triage-Algorithmus. Zur weiteren Entwicklung des OPTINOFA Assistenzdienstes soll daher das Triage Instrument für alle notfallmedizinischen Leitsymptome erweitert und in enger Kooperation mit dem vertragsärztlichen Sektor unter Nicht-Pandemiebedingungen weiter evaluiert sowie iterativ optimiert werden.

<sup>1</sup>Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Abschlussbericht nur die männliche Form verwendet. Diese bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts (m/w/d).

## 2. Beteiligte Projektpartner

Das Innovationsfondsprojekt im Rahmen „Neue Versorgungsformen“ wurde von der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Interdisziplinäre Notaufnahme (INA), Prof. Dr. Sabine Blaschke (Konsortialführung), in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informatik (IMI), Prof. Dr. Dagmar Krefting (nach Ausscheiden Prof. Dr. Otto Rienhoff), geleitet. Fachliche Ansprechpartnerin nach Projektende ist auch weiterhin die Konsortialführung und Projektleitung:

Prof. Dr. med. Sabine Blaschke  
Zentrale Notaufnahme  
Universitätsmedizin Göttingen  
[sblasch@gwdg.de](mailto:sblasch@gwdg.de)

Das Konsortium des Verbundprojekts ist in der Übersicht in **Abbildung 1** dargestellt:



Abb.1: Konsortium des Innovationsfondsprojekts OPTINOFA

Für die Datenerhebung einer **Kontroll- und externen Vergleichspopulation** wurden die Otto-von-Guericke-Universität (OVGU) Magdeburg als Sitz des nationalen Notaufnahmeregisters AKTIN (<https://aktin.org>) sowie das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) als Konsortialpartner eingebunden.

Parallel wurde der intelligente Assistenzdienst OPTINOFA für die strukturierte Ersteinschätzung von Notfallpatienten in enger Kooperation zwischen den klinischen Konsortialpartnern und den **technologischen Partnern** der Hochschule Heilbronn (HHN) zusammen mit dem Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) entwickelt. Das DFKI wurde mittels Auftrag und durch den Beitritt zum Konsortialvertrag als Kooperationspartner eingebunden.

In das Forschungsprojekt wurden die **Krankenkassen** AOK Niedersachsen (AOK), Techniker Krankenkasse (TK) die DAK Gesundheit als Konsortialpartner eingebunden. Die IKK classic sowie die Audi BKK sind dem Verbund als Kooperationspartner beigetreten. Die Funktion der Krankenkassen innerhalb des Projekts bestand dabei in der Erfassung und Bereitstellung von fallbezogenen, gesundheitsökonomischen Primärdaten (Diagnosen, Prozeduren, Kosten der Notfallbehandlung) zur ambulanten und stationären Notfallversorgung. Zudem waren die Krankenkassen am Abschluss des Selektivvertrags zum Modellvorhaben, der Gestaltung des Datenschutzkonzepts sowie in die Mitarbeit an der Einholung einer Genehmigung nach §75 SGB X zur Übermittlung von GKV-Routinedaten zur Evaluation eingebunden.

Der im Projekt entwickelte intelligente Assistenzdienst wurde in 11 **Modellkliniken** mittels einer prospektiven, cluster-randomisierten und kontrollierten Kohortenstudie erprobt. Diese als Prüfzentren fungierenden Modellkliniken (MK) wurden mit einem Prüfzentrenvertrag in den Verbund eingeschlossen. Für das klinische Studienmanagement wurde in der UMG in Kooperation mit dem Institut für Medizininformatik (IMI) dazu ein zentrales Datenmanagement (ZDM) etabliert.

Die Evaluation der neuen Versorgungsform wurde im Rahmen des Konsortialprojekts federführend durch ein **externes, evaluierendes Institut** -IGES Institut- in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Statistik (IMS) der UMG durchgeführt. Das IGES Institut wurde als unabhängiger Evaluator beauftragt und ist dem Konsortialvertrag durch gesonderte Erklärung beigetreten.

Eine detaillierte Darstellung der Projektbeteiligten in der Zuordnung zu Institution und Kompetenzbereich ist in **Anlage 1** hinterlegt.

### 3. Projektziele

Die Notfallversorgung in Deutschland findet in der vertragsärztlichen Versorgung, in den Zentralen Notaufnahmen (ZNA) der Krankenhäuser und im Rahmen des Rettungswesens statt. Ambulante Notfallbehandlungen sind sowohl in den Notaufnahmen der Krankenhäuser als auch in vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst (BD) - Praxen der kassenärztlichen Vereinigungen (KV) möglich. Die ambulante Notfallbehandlung findet dabei in den letzten Jahren zunehmend im Krankenhaus statt: Nach einer Studie basierend auf Abrechnungsdaten von AOK-Versicherten ist der Versorgungsanteil der Krankenhäuser von 50 % in 2009 auf 59 % in 2016 gestiegen (Slowik et al., 2018). Eine steigende Inanspruchnahme kann zu einer Überlastung der Notaufnahmen und sog. Overcrowdingszenarien führen (Trzeciak, 2013), was mit einer hohen Arbeitsbelastung für das Klinikpersonal einhergeht (Skowron et al., 2019) und auch Folgen für die Behandlungsqualität haben kann: z. B. Verzögerungen in der Notfallversorgung, lange Wartezeiten oder Verweildauern oder sogar ein erhöhtes Risiko bei der Notfallversorgung von dringenden Behandlungsfällen (Bernstein et al., 2009).

Wesentliche Ursachen für diese Entwicklung umfassen die demographische Entwicklung, patientenseitig steigende Qualitätsansprüche und Veränderungen der hausärztlichen Versorgungsstrukturen in Verbindung mit einer räumlichen und personellen Erweiterung der Dienstbezirke sowie Allokation von KV-Bereitschaftsdienstpraxen vorzugsweise an Krankenhäusern mit daraus resultierend längeren Wegstrecken für Notfallpatienten. Die hohen Patientenzahlen in der Notaufnahme resultieren auch daher, dass die strukturierte Steuerung der Notfallpatientenströme in die stationäre Notfallversorgung der Krankenhaus-Notaufnahmen bzw. in die ambulante Notfallversorgung im vertragsärztlichen Bereich nur unzureichend funktioniert.

**Ziel** des Projekts OPTINOFA war die Entwicklung, Erprobung und Evaluation eines innovativen, intelligenten Assistenzdienstes, nachfolgend mit OPTINOFA bezeichnet, der zur strukturierten Ersteinschätzung der Notfallpatienten bezüglich Behandlungsdringlichkeit und gleichzeitig erforderlicher Versorgungsstufe (Notaufnahme stationär, Notaufnahme ambulant, vertragsärztliche Versorgung) dienen sollte. Mit Einführung dieser neuen Versorgungsform sollte dabei eine stringente und differenzierte Steuerung von Notfallpatienten in die verschiedenen Sektoren der ambulanten (KV-ärztlichen) und stationären Behandlung in der Notaufnahme erzielt werden (**Abb. 2**).

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

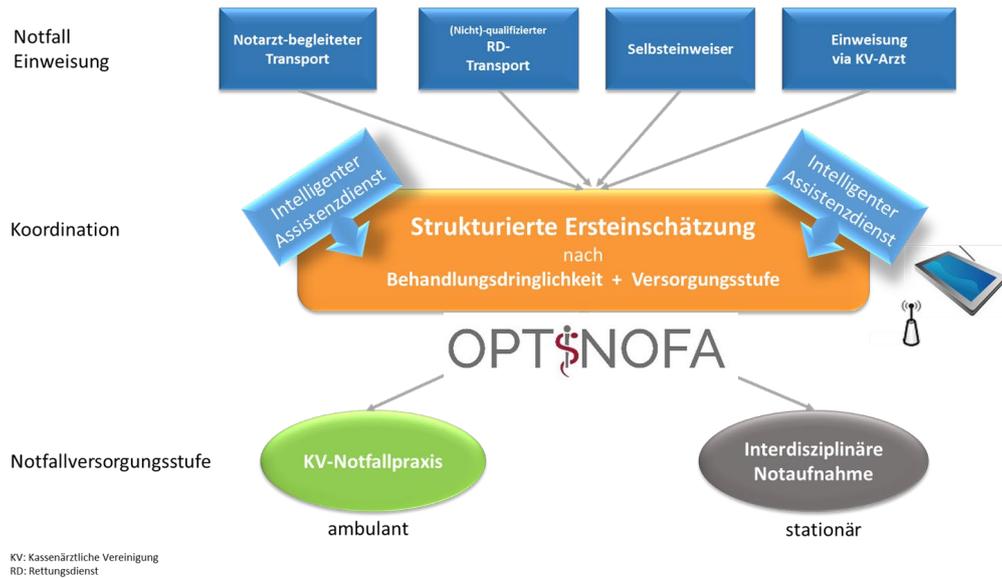


Abb.2: Design des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA

Durch die Implementierung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA in der Notaufnahme sollten die folgenden Ziele und damit Studienendpunkte in der Erprobungsphase erreicht werden:

- **Primärer Endpunkt**
  - Reduktion des Anteils ambulanter Notfallbehandlungen in den Notaufnahmen um 30% und konsekutiver Anstieg des Anteils der Fälle mit stationärer Aufnahme (Hospitalisierungsrate)
- **Sekundäre Endpunkte**
  - Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung
  - Stabiles Outcome der Notfallbehandlung bei Entlassung/Verlegung (i.e. Anteil primär ambulanter Notfälle, die sekundär innerhalb von maximal 3 Tagen nach Erstkontakt in der Notaufnahme stationär aufgenommen werden, bleibt mit der neuen Versorgungsform OPTINOFA stabil)
  - Optimierung von Prozess- und Qualitätsindikatoren der Notaufnahme (Kulla M, 2016):
    - Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme
    - Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme
    - Verbesserung der Diagnostischen Übereinstimmung (dÜ) von Hauptdiagnose der Notaufnahme und Hauptdiagnose bei Entlassung sowie der Diagnostischen Effizienz (dEff, dÜ in Bezug zu Verweildauer Notaufnahme) (Dormann H, 2010)
  - Bewertung der neuen Versorgungsform durch Ärzte in Bezug auf Akzeptanz, Usability und Utility

#### 4. Projektdurchführung

Im Projekt OPTINOFA wurde ein neues Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung von Notfallpatienten als intelligenter Assistenzdienst entwickelt, um die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zwischen der ambulanten, kassenärztlichen Notfallversorgung und der stationären Notfallversorgung in den Notaufnahmen der Krankenhäuser zu verbessern. Durch den Einsatz des neuen Assistenzdienstes OPTINOFA in der Triage sollte dabei eine optimierte Steuerung der Patientenströme in der Notfallversorgung erzielt werden. Hierzu sollte in der strukturierten Ersteinschätzung mittels OPTINOFA nicht nur die Behandlungsdringlichkeit,

Akronym: OPTINOFA  
 Förderkennzeichen: 01NVF17035

sondern auch gleichzeitig die notwendige Versorgungsstufe für den jeweiligen Notfall festgelegt werden.

Nach der inhaltlichen und technischen Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes wurde die neue Versorgungsform OPTINOFA schließlich im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Kohortenstudie in elf Modellkliniken erprobt und evaluiert.

Die Durchführung des Projekts ist in Abbildung 3 zusammenfassend dargestellt (**Abb. 3**):

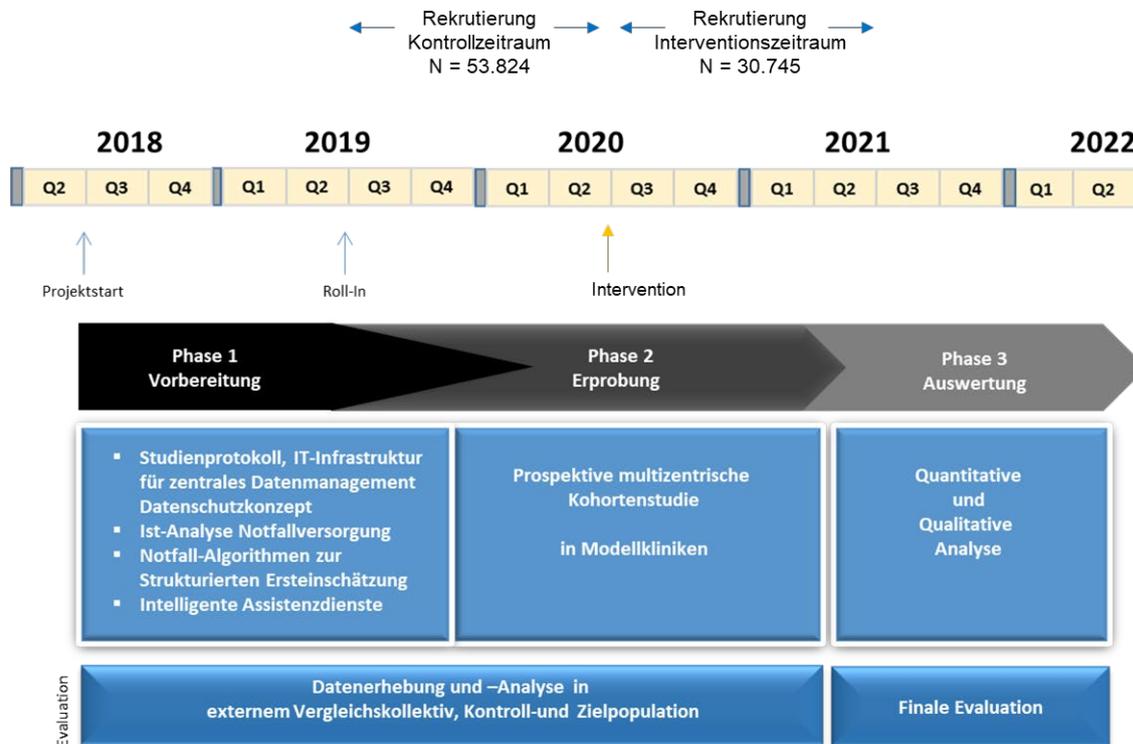


Abb. 3: Durchführung des Projekts OPTINOFA und Zeitplan

#### 4.1 Inhaltliche Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA

Als Basis für die inhaltliche Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA wurden Notfallalgorithmen für die 20 häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptome entwickelt, die in Deutschland zur Vorstellung in der Notaufnahme führen (Greiner et al., 2018, **Tab. 1**).

Für jedes Leitsymptom wurde ein spezifischer Triage-Algorithmus entwickelt, der zunächst eine Einschätzung der Dringlichkeit nach ABCDE Schema (Airway, Breathing, Circulation, Disability, Exposure/Environment) mit Berücksichtigung der Atemwege, der Atmung, der Kreislaufsituation, der neurologischen Funktion und der Ganzkörperuntersuchung vorsieht. Nachfolgend erfolgt die Evaluation definierter, klinischer Warnsymptome und Risikofaktoren auf Basis des sog. SAMPLER Schemas, das Symptome, relevante Informationen zu Allergien und Medikamenten, die medizinische Vorgeschichte, die letzte Nahrungsaufnahme, dem Vorfall vorangehende Ereignisse und bestehende Risikofaktoren des Notfallpatienten erfasst. Als klinische Warnsymptome wurden hierbei Symptome, klinische Zeichen oder Befunde definiert, die jeweils auf eine schwerwiegende Erkrankung oder eine Verletzung oder eine Verschlechterung des Zustandes hinweisen. Als Grundlage für die Entwicklung der Leitsymptom-spezifischen Notfall-Algorithmus dienten hierbei systematische Literaturrecherchen in den medizinischen Wissensdatenbanken, so u.a. das „SOP Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme“ (Blaschke, Walcher, 1. Aufl., 2015; 2. Aufl. 2023), die medizinischen Leitlinien, die Cochrane Data Base sowie die Inhalte etablierter Triage-Systeme (Emergency Severity Index -ESI – und Manchester Triage System - MTS (Weyrich et al., 2012)).

Tab. 1: Die 20 häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptome (Greiner et al.,2018)

Vorstellungsgrund	Relative Häufigkeit (%)
Schmerzen obere Extremität	10,9
Schmerzen untere Extremität	10,9
Bauchschmerzen	7,0
Verletzung obere Extremität	5,4
Rückenschmerzen	4,0
Allgemeine Schwäche	4,0
Luftnot	3,8
Brustschmerz (kardial)	3,7
Hypertonie	2,6
Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls	2,4
Verletzung untere Extremität	2,2
Kopfverletzung	1,9
Schwindel	1,7
Kopfschmerz	1,6
Brustschmerz (nicht kardial)	1,5
Palpitationen/unregelmäßiger Herzschlag	1,4
Flankenschmerz	1,2
Übelkeit und/oder Erbrechen	1,1
Harnverhalt	1,1
Ohrenschmerzen	0,9

Auf Basis des Expertenwissens wurde nachfolgend für jedes Leitsymptom ein Entscheidungsbaum konzipiert, der im ersten Schritt die vitale Bedrohung mittels Ersteinschätzung nach ABCDE-Schema und im zweiten Schritt nach Schweregrad der klinischen Warnsymptome sowie Risikofaktoren einschätzt (**Anhang 1**).

Für jedes Leitsymptom erfolgte schließlich eine Kategorisierung in Bezug auf Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe. Hierbei wurde – korrespondierend zu den etablierten Triage Systemen ESI und MTS - ein 5-stufiges System mit den Farbkategorien rot, orange, gelb, grün und blau in absteigender Stufe der Behandlungsdringlichkeit.: rot / Notaufnahme stationär; orange / Notaufnahme stationär; gelb / Notaufnahme stationär; grün / Notaufnahme ambulant; blau / vertragsärztliche Versorgung zugrunde gelegt. Hierbei galt es, insbesondere Kriterien für die sektorenspezifische Zuweisung der Notfallpatienten zu den verschiedenen Versorgungsstufen zu entwickeln, die bis dato nicht verfügbar waren. Für jede der 5 Triagestufen wurden somit jeweils spezifisch für die einzelnen Leitsymptome alle Warnsymptome und Risikofaktoren evaluiert und den fünf Kategorien von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe zugeordnet (**Abb. 4**).

### 5-stufige OPTINOFA Triage

	<u>Notfall</u>	<u>Kennzeichen</u>	<u>Behandlungsdringlichkeit</u>	<u>Versorgungsstufe</u>
1	Vital bedrohlich	ABCDE pathologisch	sofort	NA stationär
2	Potentiell vital bedrohlich	Warnsymptom Stufe 1	sehr dringlich	NA stationär
3	Schwerwiegend	Warnsymptome Stufe 2	dringlich	NA stationär
4	Nicht schwerwiegend	Warnsymptome Stufe 3	zeitverzögert	NA ambulant
5	Kein	keine Warnsymptome	im Intervall	NA ambulant oder niedergelassener FA oder Hausarzt

Abb. 4: OPTINOFA 5-stufiges Triage System

Die Notfall-Algorithmen für die strukturierte Ersteinschätzung wurden nachfolgend mit den Fachkommissionen der beiden für die Notfallmedizin federführend zuständigen Fachgesellschaften „Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V.“ (DGINA) und „Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Notfall- und Intensivmedizin e.V.“ (DIVI) zur Qualitätssicherung konsentiert.

#### 4.2 Technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA

In Kooperation mit den technologischen Partnern wurden die unter 4.1. entwickelten Notfall-Algorithmen schließlich als intelligent-adaptives System auf der Basis einer bestehenden Plattform des BMBF Projekts A.L.I.N.A. (Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens- und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme, FKZ 01PD14010) mit einer Client-Server-Architektur entwickelt. Diese Entwicklung erfolgte dabei iterativ nach dem Spiralmodell nach Boehm (Boehm, 1988). Zu Beginn wurde eine Anforderungsanalyse mit Mitgliedern der späteren Nutzergruppen (Triage Nurses, Ärzte) durchgeführt, um die funktionalen sowie nicht-funktionalen Anforderungen zu erheben. Für die technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes wurde im Rahmen des Projekts ein Lastenheft für ein digitales Triageinstrument zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notaufnahme entwickelt. Hierin sind alle funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen, u.a. an Schnittstellen, Architektur, Management und Wartung sowie Interoperabilität hinterlegt. Das Lastenheft wurde mit dem wissenschaftlichen Beirat/Advisory Board konsentiert (**Anlage 4** Lastenheft für ein digitales Triage-Instrument).

Für die Software-Entwicklung wurden nachfolgend zunächst die Informationsarchitektur sowie die Navigationsstruktur basierend auf den Anforderungen und des weiteren Inputs der klinischen Partner entwickelt. Die Zielvorgabe war es, die Applikation so schlank und übersichtlich wie möglich zu gestalten, so dass einzelne Fälle schnell dokumentiert und es zu keinem Zeitverlust durch die Anwendung des Assistenzdienstes OPTINOFA kommt. Das Verfahren der strukturierten Ersteinschätzung wurde in folgender Navigationsstruktur festgelegt (**Abb. 5**):

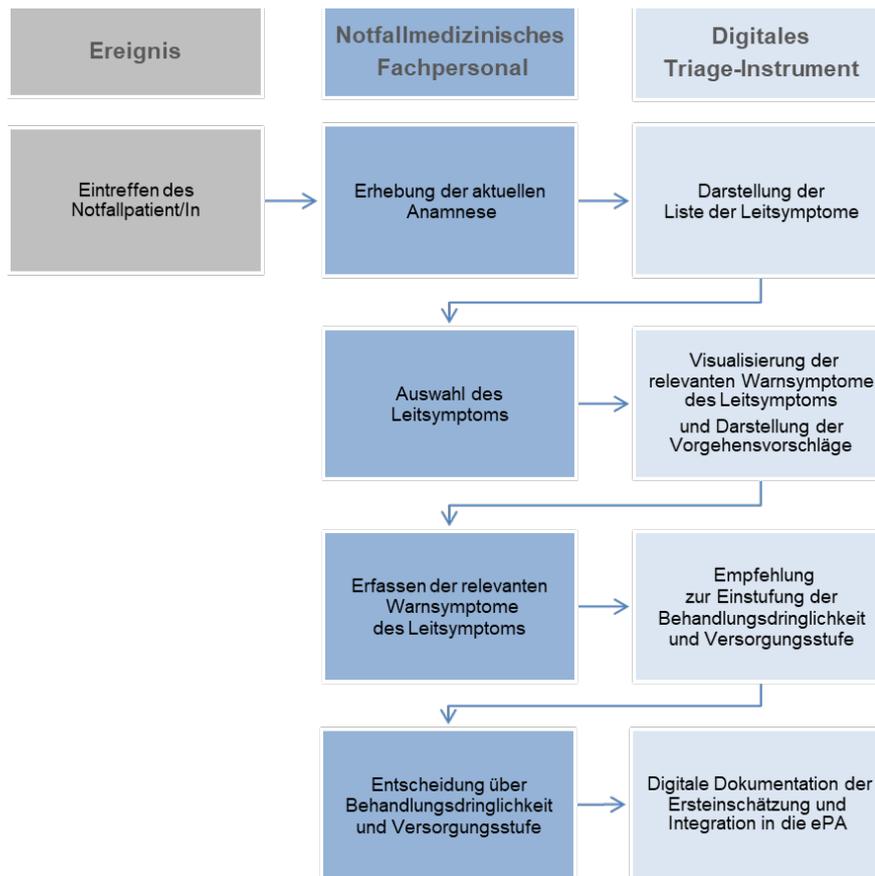


Abb. 5: Strukturierte Ersteinschätzung mittels digitalem Triage-Instrument (SOLL Zustand)

Nachfolgend wurde das User Interface für die OPTINOFA-Software entwickelt (Abb. 6).

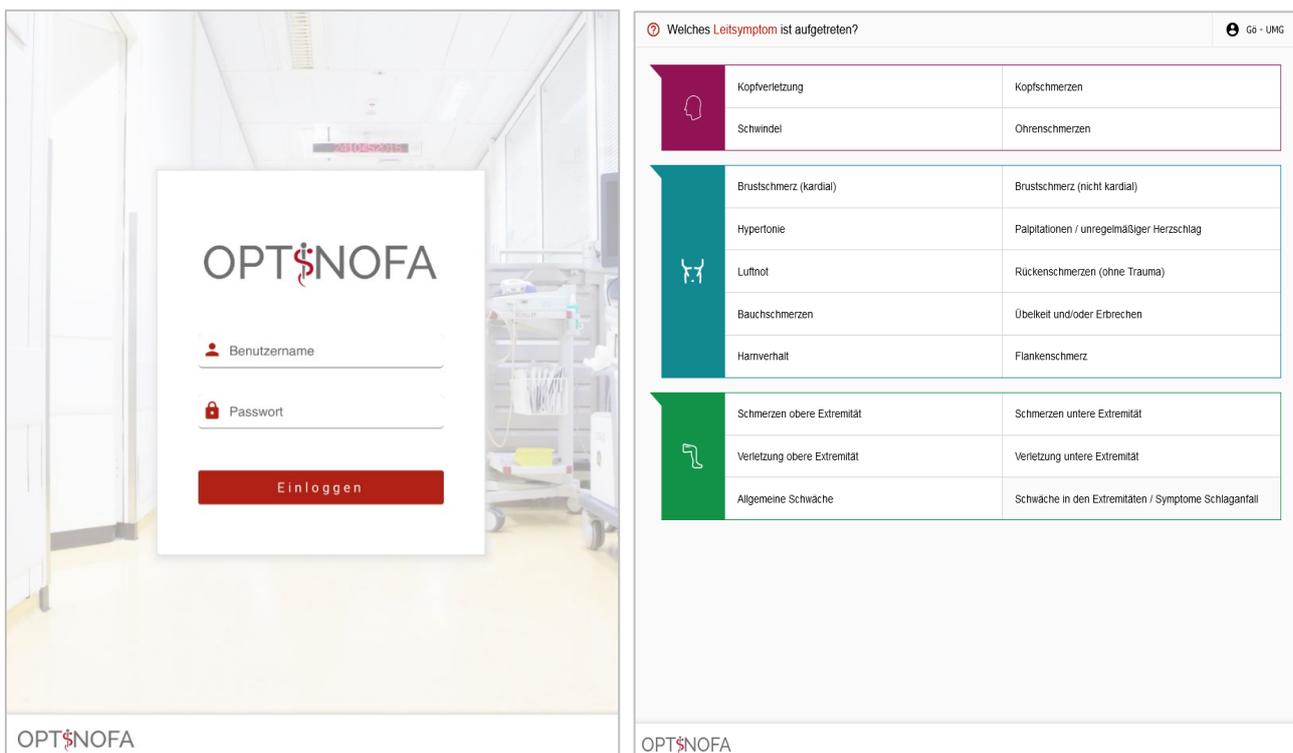


Abb. 6: OPTINOFA Software, User Interface

Im Rahmen der Validierung wurden in einem iterativen Prozess durch Austausch mit mehreren Modellkliniken neben inhaltlichen Anpassungen der Algorithmen auch Anpassungen im Frontend durchgeführt. Die Leitsymptome wurden zur schnellen Übersicht nach Körperregion gegliedert. Grundlegende technische Änderungen waren hierbei aufgrund der modularen Struktur nicht notwendig. Der intelligente Assistenzdienst OPTINOFA wurde schließlich auf der technologischen A.L.I.N.A. Plattform mit einer Client-Server-Architektur abgelegt <https://optinofa-srv.uni-goettingen.de/optinofa-test/> (s. **Anlage 5**).

Konsentiertere Inhalte wurden zentral auf dem Server gehalten und standen bei Aktualisierungen ohne Softwareupdate sofort zur Verfügung. Aktualisierungen der Applikation wurden darüber hinaus nachhaltig dokumentiert. Die Interoperabilität wurde durch die webbasierte Applikation gewährleistet; darüber hinaus wurden etablierte Standard-Schnittstellen berücksichtigt. Für die Anwendung der Applikation in den Versorgungsbereichen sollten mobile Endgeräte mit entsprechendem UMTS-Modul bzw. WLAN-Konnektivität zur Verfügung stehen.

Technisch stand somit als neue Versorgungsform ein webbasierter, intelligenter Assistenzdienst auf mobilen Endgeräten im Open Source Format zur Verfügung, der einfach und intuitiv bedienbar war und alle im Lastenheft für ein digitales Triage-Instrument definierten, funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen umfassend erfüllte. Der Einsatz des intelligenten Assistenzdienstes wurde schließlich im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten und multizentrischen Interventionsstudie im Projekt erprobt und evaluiert.

#### **4.3 Randomisierte, kontrollierte, multizentrische Kohortenstudie**

Im Projekt wurde die randomisierte und kontrollierte Kohortenstudie in 11 Modellkliniken zur Erprobung und Evaluation des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA durchgeführt.

Zur Durchführung der klinischen Studie wurde zunächst die IT-Infrastruktur mit zentralem Datenmanagement (**Anhang 2**) implementiert und ein klinisches Studienprotokoll (**Anhang 3**) erstellt. Für die Datenerhebung und -dokumentation wurde ein eCRF (electronic case report form, **Anhang 4**) entwickelt und in die klinische Studiensoftware secuTrial® eingepflegt, gemäß den internen SOPs getestet und freigegeben. Vor Beginn des IZR wurden die Studienteams der MK entsprechend geschult (**Anhang 5**). Darüber hinaus wurden PCs für die Modellkliniken in Bayern (Städtisches Klinikum München Bogenhausen und Klinikum Fürth) erworben. Gemäß den Vorgaben der dort geltenden gesetzlichen Normen wurden die PCs mit dem EDC-System OpenClinica inkl. des eCRF zur lokalen Datenerhebung und -verarbeitung vorbereitet und an die Prüfbereitschaften vor Ort übergeben.

Im Kontrollzeitraum (KZR) der klinischen Studie (1.7.2019 – 30.6.2020) wurde der Ist-Zustand in den beteiligten Modellkliniken erhoben. Im Interventionszeitraum (IZR) (1.6.2020-31.05.2021) wurde der intelligente Assistenzdienst OPTINOFA in den Zentralen Notaufnahmen und den KV-Bereitschaftsdienstpraxen im Notfallsetting und parallel zum Einsatz der etablierten Triage-Systeme ESI bzw. MTS eingesetzt. Hierbei wurden alle Notfallpatienten, die sich mit einem der identifizierten, zwanzig häufigsten Leitsymptomen in den Notaufnahmen der Modellkliniken vorstellten, gemäß klinischem Studienprotokoll mittels OPTINOFA-Assistenzdienst ersteingeschätzt. Zu Beginn des IZR wurde das medizinische Personal der Notaufnahme der beteiligten Modellkliniken in das Verfahren des Assistenzdienstes eingewiesen. Die Nutzung des Assistenzdienstes erfolgte über ein Tablet, das die Anwender mit sich führten.

Nach Abschluss des IZR erfolgte die Evaluation der Studienergebnisse mittels Vergleich der Daten aus Kontroll- und Interventionsphase. Darüber hinaus wurden die Daten mit dem externen Vergleichskollektiven des WiDO Instituts und des AKTIN Notaufnahmeregisters verglichen gemäß Evaluationskonzept (**Anlage 3**).

#### 4.4 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Für das Innovationsfondsprojekt OPTINOFA war zunächst eine Patientenrekrutierung auf der Basis des § 140a SGB V vorgesehen. Im Juli 2019 wurde dann die Änderung der Rechtsgrundlage beantragt. Grund dafür war, dass die Studie bzw. die Datenerhebung ohne die Einholung einer individuellen Einwilligung beim Versicherten erfolgen musste:

Eine Notfallsituation stellt eine Ausnahmesituation dar, die mit existentiellen Ängsten einhergeht und ein rasches Handeln des in der Notfallversorgung tätigen Personals erfordert. Für die Ersteinschätzung ist ein Zeitumfang von wenigen Minuten vorgesehen. Die gleichzeitige Aufklärung und Einholung einer Einwilligung für die Studie war in dem vorgegebenen Zeitfenster aufgrund der benötigten Stichprobengröße unzumutbar bzw. nicht realisierbar. Dies schloss die Frage nach einer Krankenkassenzugehörigkeit ein.

Für die Datenerhebung in beiden Phasen der Studie (KZR und IZR) war es darüber hinaus nicht tragbar, den Patienten in einer Notfallsituation entscheiden zu lassen, mit welchem Triage-System (etabliert oder OPTINOFA) die Ersteinschätzung erfolgen soll. Es war davon auszugehen, dass die Ersteinschätzung mit OPTINOFA zügiger durchführbar ist. Eine Selektion der Patienten nach Krankenzugehörigkeit bzw. eine Teilnahme oder Nichtteilnahme an einem Vertrag nach § 140a SGB V war aufgrund der beschriebenen Notfallsituation nicht angemessen und zielführend. Der Einsatz von OPTINOFA stellte außerdem eine Andersleistung und keine „echte Selektivleistung“ dar.

Weiterhin umfasst die Selektivleistung im Sinne des § 140a SGB V eine Leistung, die nachweislich zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Ein solcher Nachweis einer Verbesserung sollte im Projekt mit Evaluation der neuen Versorgungsform jedoch erst erbracht werden. Aus diesem Grund wurde für den IZR mit Anwendung der neuen Versorgungsform OPTINOFA mit den teilnehmenden Kassen ein Vertrag nach § 64 SGB V –im Rahmen eines Modellvorhabens gemäß § 63 Abs. 1 SGB V– geschlossen. Dieser ermöglichte es den Krankenkassen, insbesondere im Kontext von Forschungsprojekten, Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchzuführen. Nach Austausch und Konsens mit den jeweiligen Partnern der Krankenkassen sollte damit gleichfalls die Rechtsgrundlage nach § 140a SGB V ersetzt werden.

Der Versorgungsvertrag nach §64 SGB V sowie die Verträge zum Modellvorhaben nach §63 SGB V wurden im Konsortium erarbeitet und im 4. Quartal 2019 abgeschlossen. Der Vertrag nach §64 SGB V wurde durch die Krankenkassen dem Bundesamt für soziale Sicherung zur Kenntnis vorgelegt und genehmigt.

#### 4.5 Problemstellungen in der Projektdurchführung

Problemstellungen des Projektes ergaben sich im Rahmen der Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA, des Datenmanagements sowie der Erprobung in der multizentrischen Studie.

Entwicklung: Mit Beginn des Projektes war eine für den intelligenten Assistenzdienst relevante Änderung der regulatorischen Rahmenbedingungen im Kontext der nunmehr gültigen EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) eingetreten. Im Jahr 2017 trat die MDR in Kraft und zog die Klärung nach sich, ob der Einsatz des Softwareprodukts intelligenter Assistenzdienst OPTINOFA und damit die geplante Intervention zur strukturierten Ersteinschätzung im Sinne eines klinischen Entscheidungsunterstützungssystems, Clinical Decision Support System (CDSS), als Medizinprodukt bewertet und klassifiziert werden musste. Aufgrund der wenigen Erfahrungen, die im Zeitraum zwischen Projektbeantragung und Inkrafttreten der im Mai 2021 geltenden Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte gesammelt werden konnten, musste eine externe gutachterliche Stellungnahme eingeholt werden.

Die Definition eines Medizinproduktes ist grundsätzlich weit gefasst ist. Ein Medizinprodukt zeichnet sich durch die Eigenschaft aus, dass es zu medizinischen, diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken eingesetzt wird. Obgleich die Ersteinschätzung zur Behandlungsdringlichkeit auch in der Intervention nach wie vor das notfallmedizinische, ärztliche Personal trifft, kamen die Gutachter zu dem Schluss, dass es sich bei dem intelligenten Assistenzdienst OPTIONFA um ein Medizinprodukt der Risikoklasse II a handelte. Dementsprechend musste der Ethikantrag zur Erprobung der neuen Versorgungsform um eine gesonderte Zweckbestimmung sowie einer Risikobewertung ergänzt werden.

Datenmanagement: Nach Projektbeginn und im Rahmen der ersten Arbeitstreffen zur Dateninfrastruktur haben die Krankenkassen mitgeteilt, dass ihnen die Daten der ambulanten Versorgung erst mit einem zeitlichen Versatz von 9 Monaten zur Verfügung stehen. Da die letzte Datenerhebung am 31.05.2021 erfolgen sollte, weitere 28 Tage für einen Verlauf hinzugerechnet werden müssen, hätte ein vollständiger Sozialdatensatz erst nach dem geplanten Projektende vorgelegen. So wurde eine kostenneutrale Verlängerung der Projektlaufzeit beantragt. Mit der Bewilligung konnte eine umfassende und vollständige Evaluation der neuen Versorgungsform (über den gesamten im Studiendesign vorgesehenen Datensatz der Intervention von 12 Monaten) sichergestellt werden. Die Meilensteine wurden dementsprechend angepasst.

Ab Ende des 2. Quartals 2021 erfolgten dann sukzessive die ersten Probedatenlieferungen der beteiligten Krankenkassen. Durch das Institut für Medizinische Statistik der UMG (IMS) wurden in enger Abstimmung mit dem IGES Institut umfangreiche Plausibilitäts- und Qualitätsprüfungen durchgeführt. Hierbei wurde deutlich, dass das Pseudonymisierungsverfahren als auch die unterschiedlichen Datenextraktionen bzw. -selektionen deutlich komplexer waren als angenommen. In Abstimmung mit allen Beteiligten wurden missverständliche Angaben in der Datensatzbeschreibung als auch im Pseudonymisierungsverfahren präzisiert. Darüber hinaus erhielt jede Krankenkasse eine individuelle Rückmeldung zu Unstimmigkeiten/ Auffälligkeiten der Datenlieferung, die zusammen mit der UMG und dem IGES-Institut besprochen wurde. Diese Phase der Probedatenlieferung, in der die beteiligten Krankenkassen durch mehrfache Rückmeldungen die Datenlieferungen optimieren konnten, erstreckte sich über das 3. und 4. Quartal 2021. Dies war notwendig, da so sukzessive bei allen Beteiligten die Prozesse etabliert und mit Blick auf den sehr kurzen, finalen Auswertungszeitraum (April und Mai 2022) detailliert abgestimmt werden konnten.

Aufgrund der länderspezifischen Datenschutzverordnungen war des Weiteren ein abgeändertes Verfahren des Matchings von Routinedaten in den Modellkliniken Berlin und Bayern erforderlich. In den 3 Modellkliniken in Berlin und Bayern (Fürth, München) waren umfangreiche Vorbereitungen und Abstimmungen notwendig, da die Prozesse gemäß Datenschutzkonzept im Gewahrsam der jeweiligen Kliniken erfolgen mussten. Obgleich im Hinblick auf das finale Matching zu Beginn des 2. Quartals 2022 wertvolle Erfahrungen in Bezug auf den Verknüpfungsprozess als auch zu der finalen Matchingquote gewonnen werden konnten, zog dieses Verfahren einen erheblichen Mehraufwand nach sich.

Erprobung: Als wesentliches Problem und größte Herausforderung ist die Studierendurchführung während der Corona-Pandemie zu nennen. An dieser Stelle soll vorweggenommen werden, dass damit auch die Evaluation der neuen Versorgungsform sowie Interpretation der Ergebnisse erheblich beeinflusst wurden (IGES-Evaluationsbericht, S. 20-21). Insgesamt sind während der ersten Corona-Pandemiewellen die Fallzahlen in den Notaufnahmen deutschlandweit zwischen 20% und 40 % Prozent (abhängig von Region und Monat) eingebrochen (**Abb. 7**). Das Projekt OPTINOFA war hierbei im Rahmen der klinischen Studie sowohl im Kontrollzeitraum (KZR) in den Monaten März-Juni 2020 sowie im gesamten Interventionszeitraum (Juni 2020 – Mai 2021) betroffen. So fand sich der o.g. Trend auch in den monatlichen Fallzahlmeldungen der Prüfzentren wieder. Die Sollzahl der rekrutierten Fälle von Notfallpatienten musste daher korrigiert werden. Zur Bewertung der Power wurde

eine Bewertung des evaluierenden Instituts eingeholt (s. **Anlage 2** – Stellungnahme IGES). Ein Grund für das verringerte Patientenaufkommen wird darin vermutet, dass potenziell ambulante Fälle die Notaufnahmen gemieden haben, um die Notfallstrukturen zu entlasten, oder Angst vor einer SARS-CoV-2 Infektion hatten. Daneben könnte die erhöhte Anzahl an COVID-19 Erkrankten die Systematik des Einschusses nach Leitsymptom verfälscht haben. Während der Corona-Pandemie mussten weiterhin die Prozesse durch die stringenten Vorgaben zur Pandemiebekämpfung angepasst werden, was erhebliche Ressourcen in Anspruch genommen hat. Diese veränderten Prozessabläufe in den Zentralen Notaufnahmen sowie der erhöhte Ressourcenverbrauch könnten dazu geführt haben, dass die neue Versorgungsform nicht konsequent angewendet werden konnte. Als weitere Einflussgröße ist die Schließung der KV-Bereitschaftsdienstpraxen zu nennen. So war es phasenweise durch Schließung der KV-BD Praxen überhaupt nicht möglich, Patienten ambulant zu verweisen. Um diese Risiken besser einschätzen zu können, wurde vom IGES Institut eine Zwischenevaluation durchgeführt, die ausschließlich auf die Auswirkungen der Pandemie auf das Projekt fokussierte (s. **Anlage 3** - Zwischenbericht IGES).

## SITREP

### Notaufnahme-Situationsreport

Berichtsdatum: 30.12.2020

Berichtszeitraum: 01.01.2019 – 27.12.2020



#### NOTAUFNAHMEVORSTELLUNGEN

Relative Abweichung von Notaufnahmevorstellungen zum Mittelwert in 2019 je Notaufnahme

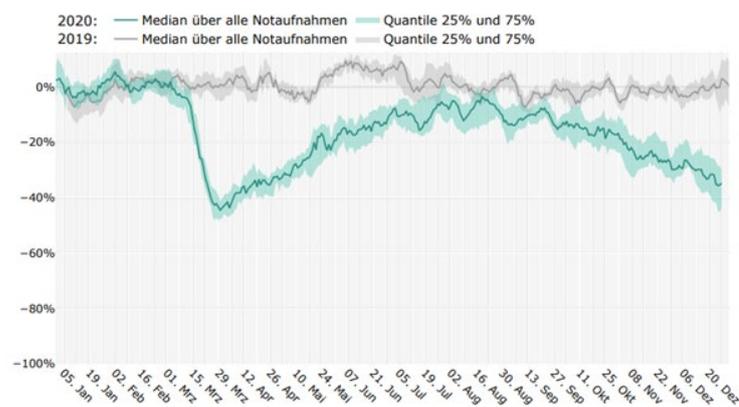


Abb. 7: Reduktion der Fallzahlen in den AKTIN-Kliniken während der Corona-Pandemie (Quelle: Robert Koch-Institut: Routinedaten aus dem Gesundheitswesen in Echtzeit (SUMO). Notaufnahme-Situationsreport (SitRep) 30.12.2020. DOI 10.25646/7684.2, S. 1)

Neben den Einschränkungen durch die pandemische Situation ist die Adhärenz in der Studierendurchführung im Interventionszeitraum als schwierig zu bewerten. Mit dem Projekt wurde erstmals ein intelligenter Assistenzdienst mittels multizentrischer Studie erprobt. Mit dem Studienprotokoll wurden die Ziele, das Design, die Methodik, statistische Überlegungen und Aspekte im Zusammenhang mit der Organisation beschrieben. Im Rahmen der Studienplanung wurde zudem mit den Modellkliniken ein Leitfaden kommuniziert, der 1) die Einordnung der geplanten Studie, 2) die Zuordnung von Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb der Studie, 3) die Erstellung studienspezifischer Dokumente (z.B. Studienprotokoll, Patienteninformation), 4) die Planung der Intervention und Kontrolle unter Berücksichtigung des Settings, 5) die Planung der Qualitätssicherung einschloss. Das Monitoring umfasste neben der Fehleranalyse (Query) auf Basis der Studiendatenbank auch Initiierungsbesuche und folgend „Study-Visits“. Dennoch ergab die Evaluation, dass die Einhaltung der Studienvereinbarungen nicht in allen Modellkliniken voll umfänglich umgesetzt wurde oder umgesetzt werden konnte. Dies belegen die Per-Protocol Analysen (Kap.6), die als Adhärenz-Messung gesehen werden können, da eine Abweichung der Signifikanz des primären Endpunktes in Abhängigkeit zur durchführenden Modellklinik besteht. Aufgrund der bundesweiten Verteilung der Modellkliniken, den individuellen Notaufnahme-prozessen, den besonderen Herausforderungen durch die Pandemie sowie den unterschiedlichen Infrastrukturen sind deutliche Unterschiede in der Umsetzung der neuen Versorgungsform je nach Modellklinik festzuhalten.

## 5. Methodik

Im Projekt OPTINOFA wurde zur Bewertung der neuen Versorgungsform eine cluster-randomisierte, kontrollierte Kohortenstudie mit stepped wedge Design in 11 Modellkliniken in sechs verschiedenen Bundesländern durchgeführt. Diese umfassten:

Bayern (Städt. Kliniken München, Klinikum Fürth); Baden- Württemberg (Universitätsklinik Freiburg), Berlin (Universitätsmedizin Berlin Charité), Niedersachsen (Universitätsmedizin Göttingen, Ev. Krankenhaus Göttingen-Weende, Klinikum Braunschweig, Klinikum Wolfsburg, Klinikum Wolfenbüttel); Nordrhein-Westfalen (Universitätsklinik Bonn), Thüringen (Universitätsklinik Jena). Die Modellkliniken (MK) wurden dabei so ausgewählt, dass jeweils eine kassenärztliche Bereitschaftsdienstpraxis in unmittelbarer Nähe der Zentralen Notaufnahme der Klinik mit Notfallstufe 3 oder 2 verortet war.

Alle Modellkliniken durchliefen einen Kontroll- (KZR) und einen Interventionszeitraum (IZR). Im KZR (01.07.2019-30.06.2020) verfahren die Modellkliniken nach kliniksinternen Vorgehensweisen, ohne die neue Versorgungsform zur strukturierten Ersteinschätzung anzuwenden. Im IZR (01.06.2020-31.05.2021) wurden die Notfälle mit Unterstützung durch die neue Versorgungsform mittels OPTINOFA ersteingeschätzt. Es erfolgte eine stringente Zuweisung entweder in die ambulante, vertragsärztliche Versorgungsstufe, in die ambulante Behandlung der Notaufnahme oder in die stationäre Behandlung in der Notaufnahme. Die Durchführung der Studie erfolgte cluster-randomisiert im stepped wedge Design, d.h. die MK wurden nach dem KZR zu unterschiedlichen Zeitpunkten in den IZR überführt, um eine jeweils einmonatige Implementationsphase zur Schulung der Anwender berücksichtigen zu können. Dementsprechend wurden drei Gruppen von MK (4-3-4) randomisiert, die jeweils zeitversetzt um einen Monat in den IZR gestartet sind. Die Laufzeit der klinischen Studie betrug somit insgesamt 23 Monate.

Nach Erhebung der Strukturdaten in den beteiligten MK ergab sich, dass zwei MK (Bonn, Jena) die OPTINOFA Empfehlungen nicht umsetzen konnten. Daher erfolgte eine Gruppierung der MK in **Cluster I** (MK, die OPTINOFA einsetzen und den Verweis in die vertragsärztliche Praxis durchführen, n=9) und **Cluster II** (MK, die OPTINOFA zwar einsetzen, die Empfehlung aber nicht umsetzen, n=2). Somit dienten die Daten der Cluster II MK im IZR zur Kontrolle für Veränderungen im Inanspruchnahmeverhalten der Notfallpatienten im Rahmen der Analyse der Interventionseffekte, d.h. zur Adjustierung von Zeiteffekten.

Als externe Vergleichspopulation dienten bundesweite Versorgungsdaten des WiDO Instituts und des AKTIN Notaufnahmeregisters im Zeitraum der Laufzeit der klinischen Studie (01.07.2019 – 31.05.2021).

Die Studienendpunkte primären und sekundären Studienendpunkte sind in Tabelle 2 zusammengefasst (**Tab. 2**).

Tab. 2: Primäre und sekundäre Studienendpunkte (Quelle: Evaluationsbericht, IGES Institut, Tab. 1, S.22)

Endpunkte
<i>Primärer Endpunkt: Zuweisung zur Versorgungsstufe</i>
Originaler primärer Endpunkt*: Der Anteil der stationär aufgenommenen Notaufnahmeverstellungen an allen innerhalb der Notaufnahme behandelten Fälle steigt vom Kontrollzeitraum zum Interventionszeitraum
Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie angepasster primärer Endpunkt: Der Anteil der Notaufnahmeverstellungen, die in die vertragsärztliche Versorgung verwiesen werden, steigt vom Kontrollzeitraum zum Interventionszeitraum
<i>Sekundäre Endpunkte</i>
<i>Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung vom Kontroll- zum Interventionszeitraum bei allen Patientinnen und Patienten mit Erstkontakt in der Notaufnahme (Summe der Kosten über alle Personen, die in der Notaufnahme bzw. im vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst versorgt werden; einschließlich der über einen Monat eventuell anfallenden Kosten einer stationären Versorgung mit Aufnahmedatum innerhalb des Zeitintervalls Erstkontakt plus 3 Tage)</i>

Gefördert durch:

**Endpunkte**

*Outcome der Notfallbehandlung bei ambulantem Verbleib\*\**: Anteil der Patientinnen und Patienten, die aufgrund des Erstkontakts in der Notaufnahme nicht unmittelbar stationär aufgenommen werden (also ambulant behandelt oder in die vertragsärztliche Versorgung geleitet werden), aber nach Entlassung aus der Notaufnahme innerhalb von maximal 3 Tagen nach Erstkontakt mit der Notaufnahme stationär aufgenommen werden, bleibt mit dem Einsatz des OPTINOFA-Assistenzdienstes im Vergleich zum Kontrollzeitraum stabil.

*Reduktion der Wartezeiten* von Ankunft in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zum ersten Behandlungskontakt vom Kontroll- zum Interventionszeitraum

*Reduktion der Verweildauer* in der Notaufnahme zwischen Kontroll- und Interventionszeitraum für Patientinnen und Patienten, die stationär aufgenommen werden, definiert als Zeitintervall von der Registrierung in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zur Verlegung

*Verbesserte Diagnostische Übereinstimmung* der Hauptdiagnose der Notaufnahme und der Hauptdiagnose bei Entlassung für stationär aufgenommene Patientinnen und Patienten im Interventions- im Vergleich zum Kontrollzeitraum

*Verbesserte Diagnostische Effizienz* für stationär aufgenommene Patientinnen und Patienten im Interventions- im Vergleich zum Kontrollzeitraum (diagnostische Effizienz = diagnostische Übereinstimmung bezogen auf die Verweildauer in der Notaufnahme).

*Bewertung der neuen Versorgungsform* durch das Personal der Notaufnahmen und Bereitschaftsdienstpraxen (Akzeptanz, Usability, Nützlichkeit; Vergleich Vor-Nach Einführung des Systems der strukturierten Ersteinschätzung)

Anmerkungen: \* ursprüngliche primäre Endpunkte: 1. Der Anteil der ambulanten Notfallbehandlungen in den Notaufnahmen wird vom Kontrollzeitraum zum Interventionszeitraum um 30% reduziert (d. h. der Anteil sinkt von aktuell durchschnittlich 60% auf ca. 51%), da durch die verbesserte Steuerung der Anteil der Fälle mit leichteren Notfällen, die auch vertragsärztlich ambulant behandelt werden können, in der Notaufnahme sinkt. 2. Der Anteil der Fälle in den Notaufnahmen, die stationär aufgenommen werden, steigt in der Folge vom Kontrollzeitraum zum Interventionszeitraums von heute ca. 40% auf durchschnittlich ca. 49%; \*\* Bezeichnung des Endpunkts im Vergleich zum Evaluationskonzept präzisiert, ohne ihn inhaltlich zu verändern (ursprüngliche Bezeichnung: Outcome der Notfallbehandlung nach Entlassung)

Aufgrund der Einflüsse der Corona-Pandemie musste der ursprüngliche primäre Endpunkt durch das evaluierende Institut angepasst werden: Grund dafür ist, dass während der Corona-Pandemie die Bereitschaftsdienstpraxen verkürzte Öffnungszeiten hatten oder ganz geschlossen waren, so dass ein Verweis in den ambulanten Sektor nur sehr eingeschränkt möglich war. Anstatt „Die Anzahl der ambulanten Notfallbehandlungen in den Notaufnahmen wird um 30% reduziert“ wurde der Endpunkt abgewandelt in: „Zunahme im Anteil an Verweisen in die BD-Praxis an allen Notaufnahmeverstellungen“, d.h. es wurde angenommen, dass unter Einsatz des OPTINOFA-Assistenzdienstes die Zuweisung zu Bereitschaftsdienstpraxen in teilnehmenden Modellkliniken zwischen KZR und IZR steigt.

Zur Evaluation der Studienergebnisse in Bezug auf die o.g. Endpunkte wurden die folgenden Datenquellen genutzt (**Tab. 3**):

- a) Studiendaten eCRF: Datenerhebungen der MK in den eCRF in KZR und IZR sowie Strukturdaten der MK (inkl. Schließzeiten der BD-Praxen zur Berücksichtigung der COVID-19 Pandemie)
- b) Routinedaten der KK: fallbezogene Studiendaten für die Teilgruppe von Versicherten der AOK Niedersachsen, der Audi BKK, der DAK-Gesundheit, der IKK classic und der TK über einen Zeitraum von 28d nach Erstkontakt in der Notaufnahme in den beteiligten MK in pseudonymisierter Form (Datalinke s. Kap. 4.5)
- c) Daten externe Vergleichskollektive (AKTIN und WIdO): aggregierte Studiendaten der externen Vergleichskollektive aus dem AKTIN Notaufnahme (mit sieben beteiligten Notaufnahmen) und den bundesweiten WIdO-Datensätzen der AOK Versicherten
- d) Daten der Befragung des Personals der Notaufnahmen und BD-Praxen

Tab. 3: Studienendpunkte und genutzte Datenquellen des Projekts OPTINOFA  
 (Quelle: Evaluationsbericht, IGES Institut, Tab. 3, S.28)

Endpunkte	Datenquellen
<i>Primäre Endpunkte</i>	
Zuweisung zur Versorgungsstufe	Studiendaten: eCRF-Daten Externe Vergleichsgruppe: AKTIN-Daten
<i>Sekundäre Endpunkte</i>	
Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung	Studiendaten: eCRF-Daten und Routinedaten der Krankenkassen Externe Vergleichsgruppe: WIdO-Daten
Outcome der Notfallbehandlung bei ambulantem Verbleib	Studiendaten: eCRF-Daten und Routinedaten der Krankenkassen Externe Vergleichsgruppe: WIdO-Daten
Reduktion der Wartezeiten	Studiendaten: eCRF-Daten Externe Vergleichsgruppe: AKTIN-Daten
Reduktion der Verweildauer	Studiendaten: eCRF-Daten Externe Vergleichsgruppe: AKTIN-Daten
Verbesserte diagnostische Übereinstimmung	Studiendaten: eCRF-Daten und Routinedaten der Krankenkassen Externe Vergleichsgruppe: AKTIN-Daten
Verbesserte diagnostische Effizienz	Studiendaten: eCRF-Daten und Routinedaten der Krankenkassen Externe Vergleichsgruppe: AKTIN-Daten
Bewertung der neuen Versorgungsform	Befragung Personal Notaufnahmen und Bereitschaftsdienstpraxen

## 6. Projektergebnisse

Im Innovationsfondsprojekt OPTINOFA wurden durch die Expertise des Konsortiums inklusive der assoziierten Partner Ergebnisse erzielt, die sich auf die folgenden drei Ebenen erstrecken:

### 6.1 Inhaltliche Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA

Im Projekt OPTINOFA wurde ein neues System zur strukturierten Ersteinschätzung von Notfallpatienten entwickelt. Die bis dato in Deutschland etablierten Triage-Systeme (insbes. ESI und MTS) ermöglichen eine Ersteinschätzung der Notfallpatienten gemäß Behandlungsdringlichkeit. Die Triage-Systeme sind für diesen Einsatz in internationalen Studien sehr gut validiert.

Ziel des Projekts OPTINOFA war die Entwicklung eines neuen Triage-Instrumentes, das für den einzelnen Notfallpatienten neben der Behandlungsdringlichkeit zeitgleich die erforderliche Versorgungsstufe (ambulante versus stationäre Notfallversorgung) determiniert, um auf diese Weise eine strukturierte, transsektorale Optimierung der Zuweisung von Notfallpatienten und damit eine bessere Steuerung der Patientenströme am gemeinsamen Tresen bzw. am Eingang der Notaufnahme zu erzielen.

Zur inhaltlichen Entwicklung des neuen Triage-Systems wurden auf Basis der etablierten Systeme sowie unter Nutzung von Wissensdatenbanken für die zwanzig häufigsten Leitsymptome Notfall-Algorithmen erarbeitet, die als Basis für den intelligenten Assistenzdienst OPTINOFA dienen. Hierbei wurden die im Lastenheft (**Anlage 4**) definierten notfallmedizinischen Anforderungen an ein digitales Triage Instrument umfassend berücksichtigt: So erfolgte die inhaltliche Entwicklung der Notfall-Algorithmen auf Basis wissenschaftlicher Evidenz. Die Qualitätssicherung der Inhalte wurde durch die beteiligten Fachgesellschaften (DGINA, DIVI) durchgeführt. Durch den Einsatz erklärbarer KI-Verfahren war die im Assistenzdienst OPTINOFA genutzte klinische Entscheidungsunterstützung in der

strukturierten Ersteinschätzung nachvollziehbar. Im Rahmen der Pilotstudie in drei MK konnte die Validität des neuen Triage-Instrumentes vor dem Einsatz in der multizentrischen Interventionsstudie erfolgreich evaluiert und belegt werden. In enger Kooperation mit den beteiligten MK erfolgte durch regelmäßige Feedbackschleifen eine iterative Optimierung des Triage-Algorithmus. Ebenso wurde die kurze Zeitdauer der Anwendung von OPTINOFA (ca. 3-5min) im Rahmen der Pilotstudie ermittelt. Die Anwendung von OPTINOFA erfolgte auf mobilen Endgeräten und war digital dokumentierbar.

Zusammenfassend steht daher abschließend mit OPTINOFA ein qualitätsgesichertes, validiertes und innovatives Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung von Notfallpatienten mit Festlegung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe für die zwanzig häufigsten Notfall-Leitsymptome zur Verfügung. Das OPTINOFA Triage System ist aktuell in der Universitätsmedizin Göttingen im Einsatz und wird weiter entwickelt für alle notfallmedizinischen Leitsymptome. Eine Studie zur Produktzertifizierung und Zulassung ist in Planung.

## 6.2 Technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA

In enger Kooperation mit den technologischen Konsortialpartnern (HHN, DFKI) wurde im Projekt OPTINOFA ein intelligenter Assistenzdienst zur Anwendung des neuen Triage-Algorithmus im Bereich der Notaufnahme für die Zielgruppe der Notfallmediziner und Triage Nurses entwickelt.

Die Entwicklung erfolgte auf Basis einer im BMBF Projekt A.L.I.N.A. bereits etablierten technologischen Plattform. Dabei wurden im Rahmen der Konzeption zunächst die funktionalen Anforderungen des Lastenhefts für ein digitales Triage-Instrument (s. **Anlage 4**) bezogen auf die Nutzerschnittstelle (LogIn-Prozess, Dashboard, Formularansichten, Empfehlung), die Software-Architektur (Datenhaltung, Datensicherung, Webtechnologie, Interoperabilität, Zugriff über mobile Endgeräte, Datenverarbeitung, Datenvalidierung, Aktualisierung von Inhalten, Darstellung der Evidenz von Inhalten, Systemintegration, Schnittstellen, Datenformate, Verschlüsselung), Management (Authentifizierung, Autorisierung, Berechtigungsmanagement, Maßnahmen zum Schutz des administrativen Zugriffs, Zugangskontrolle) und Wartung (keine Verwendung von kompromittierender Software, Software bzw. Hardware-Updates, Patchmanagement, Modularität) festgelegt. Darüber hinaus wurden die nicht-funktionalen Anforderungen in Bezug auf Design des Frontends (Responsive Design, Barrierefreiheit, intuitive Bedienbarkeit, Übersichtlichkeit und Lesbarkeit), Performance (Reaktions- und Ladezeiten, Ressourceneffizienz, Testbarkeit, Korrektheit von Funktionen, Robustheit, Integrität und Vertraulichkeit), organisatorische Vorgehensweisen (Nutzerschulung, Aktualisierung der Inhalte, Verfügbarkeit, Anpassbarkeit, Konfigurierbarkeit, Skalierbarkeit) und regulatorische Aspekte (Datenschutz, Datensparsamkeit, MDR/MPG Regularien zur Zweckbindung, Bedrohungs- und Risikoabschätzung, ethische Aspekte, Datensicherheit) definiert.

Nach Erhebung der Nutzerbedarfe und Festlegung der Informations- und Navigationsstruktur wurde die Softwarelösung sowie das Frontend auf Basis der o.g. funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen entwickelt. Nach einer technischen Validierung erfolgte eine agile Erprobung zunächst im Rahmen der Pilotstudie sowie eine iterative Optimierung im Kontext der multizentrischen OPTINOFA Studie.

Abschließend steht mit dem Projekt OPTINOFA ein webbasierter, intelligenter Assistenzdienst auf mobilen Endgeräten im Open Source Format (<https://optinofa-srv.uni-goettingen.de/optinofa>, **Anlage 5**) zur Verfügung, der einfach und intuitiv bedienbar ist und alle im Lastenheft für ein digitales Triage-Instrument definierten, notfallmedizinischen, funktionalen und nichtfunktionalen Anforderungen umfassend erfüllt.

### 6.3 Ergebnisse der randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Kohortenstudie

Im Projekt OPTINOFA wurde die erste multizentrische, kontrollierte und randomisierte Interventionsstudie zur Erprobung eines neuen Triage-Instrumentes für die strukturierte Ersteinschätzung in Deutschland durchgeführt.

Hierzu wurde ein klinisches Studienprotokoll und ein umfassendes Datenschutz- und sicherheitskonzept erstellt. Darüber hinaus wurde ein Konzept für die organisatorische Implementierung der neuen Versorgungsform, der strukturierten Ersteinschätzung mittels OPTINOFA, in den MK entwickelt und nachfolgend umgesetzt. Parallel hierzu wurde das zentrale Datenmanagement inklusive der Verfahrensweisen zur Datenerhebung in Kontroll- und Zielpopulation der multizentrischen Studie sowie in den Vergleichskollektiven (WIdO, AKTIN) implementiert und umgesetzt. Hierbei wurden insbesondere auch Methoden des Datentransfers von Routinedaten der Krankenkassen für das Data Linkage, die Plausibilitätskontrollen und die Qualitätssicherung neu entwickelt und im Rahmen der Evaluation erfolgreich angewendet.

Mit Abschluss des Projekts OPTINOFA stehen daher erfolgreich erprobte Konzepte für das klinische Studienprotokoll und das zentrale Datenmanagement einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie inklusive Datenschutz- und sicherheitskonzept in Deutschland zur Verfügung.

Im Projekt OPTINOFA wurde die multizentrische, kontrollierte und randomisierte klinische Studie zur Erprobung der neuen Versorgungsform – strukturierte Ersteinschätzung mittels OPTINOFA - im Zeitraum vom 01.07.2019 bis 31.5.2021 in elf Modellkliniken durchgeführt. Die beteiligten Modellkliniken wurden hierbei in Cluster I (mit Umsetzung der OPTINOFA Empfehlung) und Cluster II (ohne Umsetzung der OPTINOFA Empfehlung, Kontrolle) eingeteilt (s. Kap. 5).

Die Ergebnisse der Studie werden nachfolgend in Bezug auf die Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes und die primären sowie sekundären Studienendpunkte detailliert dargestellt.

#### 6.3.1 Ergebnisse in Bezug auf die Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes

Im Rahmen der multizentrischen Studie wurde der OPTINOFA Assistenzdienst nur in den Cluster I MK zur Patientensteuerung eingesetzt.

Die Ergebnisse zeigen, dass in den Cluster I MK drei Viertel der Notfälle mittels OPTINOFA eine Empfehlung für die Zuweisung zur stationären Versorgung erhalten, davon 3,99% die Stufe rot, 26,95% die Stufe orange, 43,72% die Stufe gelb. Eine Empfehlung zur ambulanten Behandlung erhalten 25,31 % der Fälle; dabei handelt es sich in 17,73% der Fälle um die Stufe grün und in 7,58% der Fälle um die Stufe blau (**Tab. 4**).

Tab. 4: OPTINOFA Triage Stufen in den Cluster I MK (Quelle: IGES Evaluationsbericht Tab. 20, S. 81)

OPTINOFA-Empfehlung		95%-KI			
Dringlichkeits- einschätzung	Versorgungsstufe	n	%	LO	UP
rot		1.051	3,99%	3,76%	4,23%
orange	NA stationär	7.099	26,95%	26,42%	27,49%
gelb		11.516	43,72%	43,13%	44,32%
grün	NA ambulant	4.669	17,73%	17,27%	18,19%
blau	BD-Praxis	1.997	7,58%	7,27%	7,91%
fehlend		6			

Die Analyse der Übereinstimmung von OPTINOFA Stufe und Stufe der etablierten Triage-Systeme ESI bzw. MTS zeigt keine vollständige Übereinstimmung. Da jedoch die neue Versorgungsform OPTINOFA nicht nur die Behandlungsdringlichkeit einstuft, wie die etablierten Triage-Systeme, sondern auch die Versorgungsstufe zuweist, ist dies nicht zu erwarten. In den drei Triage-Stufen rot, orange und gelb ergibt sich dabei eine höhere Übereinstimmung (ca. 60% rot, gelb und 73% orange) als in den Triage-Stufen grün und blau (39,53% grün, 35,93% blau) (**Abb. 8**). Es ergibt sich dabei ein Trend, dass die Ersteinschätzung nach OPTINOFA im Vergleich zu ESI und MTS dem einzelnen Notfall eine Stufe mit höherer Behandlungsdringlichkeit zuweist.

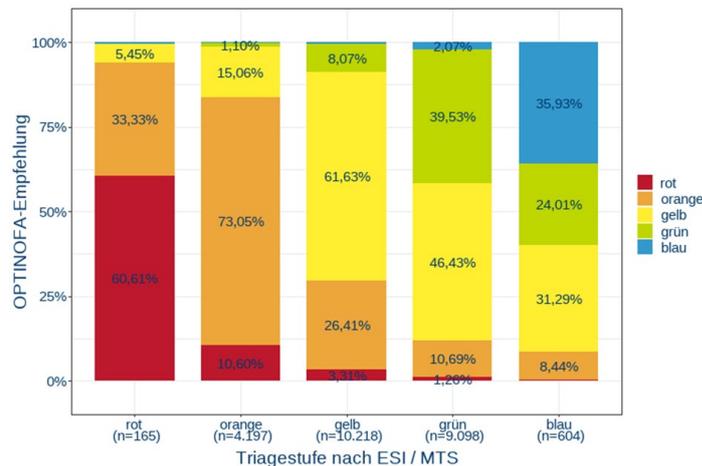


Abb.8: Übereinstimmung von ESI- bzw. MTS-Triagestufe und OPTINOFA-Stufe im Cluster I (Quelle: IGES Evaluationsbericht Abb. 3, S. 82)

Die Analyse der gemäß OPTINOFA empfohlenen Versorgungsstufe zur tatsächlichen Versorgungsstufe im Cluster I zeigt demgegenüber eine hohe Übereinstimmung (**Abb. 9**): So hat der tatsächlich stationäre Notfall mit 86,44% auch eine OPTINOFA Empfehlung für eine stationäre Behandlung. Ebenso ergibt sich eine sehr hohe Übereinstimmung (90,26%) für die an eine BD-Praxis verwiesenen Fälle. Eine geringere Übereinstimmung (25,73%) ergibt sich für die ambulant in der Notaufnahme behandelten Fälle, i.e. ein Großteil der ambulant in der Notaufnahme behandelten Fälle hat eine OPTINOFA Empfehlung zur stationären Versorgung erhalten.

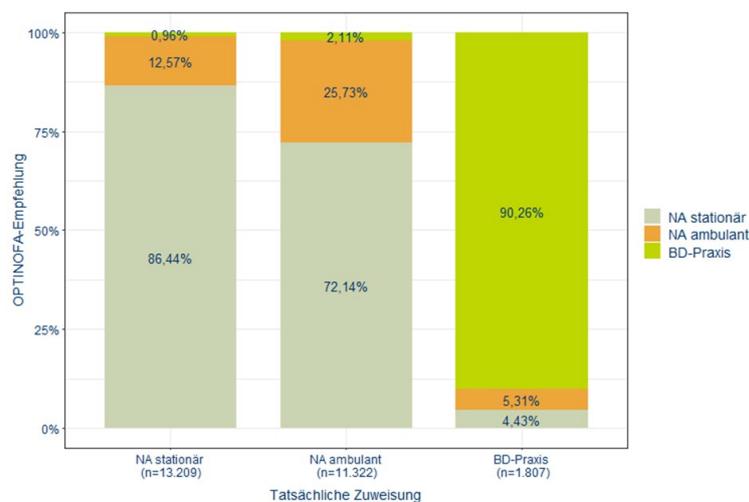


Abb. 9: Übereinstimmung von OPTINOFA Empfehlung und tatsächlicher Zuweisung zur Versorgungsstufe im Cluster I (Quelle: IGES Evaluationsbericht Abb. 4, S. 84)

In Bezug auf die Bewertung dieser Ergebnisse sind die Gründe für Abweichungen in der OPTINOFA Empfehlung zu berücksichtigen (s. IGES-Evaluationsbericht, Tab. 23, S. 86): Bei einer Abweichung von der OPTINOFA Empfehlung für die Versorgung in der Notaufnahme (i.e.

tatsächliche Zuweisung in die BD-Praxis) wurde in den meisten Fällen der Grund „Hinreichende Versorgung in BD-Praxis erwartet“ (75,57%, n=133) sowie eine „hohe Auslastung der Notaufnahme“ (11,93%, n=21) angegeben. Im umgekehrten Fall mit einer Abweichung von der OPTINOFA Empfehlung für eine ambulante Versorgung wurde in 34,36% (n=123) der Fälle eine „unzureichende Ausstattung/fachärztliche Versorgung in BD Praxis“ sowie in 24,86% (n=89) der Fälle eine „nicht geöffnete BD Praxis“ als Abweichungsgrund benannt.

Zur Analyse des Zusammenhangs zwischen der OPTINOFA Empfehlung und dem Outcomeparameter des tatsächlichen Versorgungsziels (Disposition) erfolgte eine Korrelationsanalyse nach Spearman und ein entsprechender Vergleich mit den etablierten Triagesystemen ESI bzw. MTS. Die Ergebnisse zeigen eine starke Korrelation zwischen der OPTINOFA Empfehlung und dem Verlegungsziel; die Korrelation ist für die Systeme ESI und MTS zwar etwas stärker ausgeprägt, aber als vergleichbar zu bewerten (**Abb.10**).

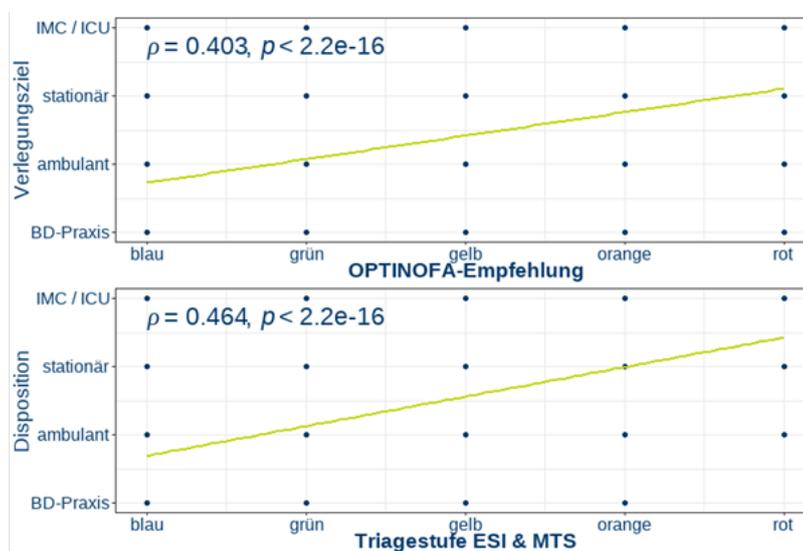


Abb. 10: Korrelation des tatsächlichen Verlegungsziels (Disposition) mit der OPTINOFA Empfehlung bzw. der ESI/MTS Triagestufe (Quelle: IGES Evaluationsbericht Abb.14, S. 118)

### 6.3.2 Ergebnisse in Bezug auf die primären und sekundären Studienendpunkte

Im klinischen Studienprotokoll wurden primäre und sekundäre Studienendpunkte definiert (s. **Tab. 2**). Die Ergebnisse der klinischen Studie sind im Evaluationsbericht umfassend dargestellt. An dieser Stelle sollen die Kernergebnisse mit Fokus auf die eindeutig bewertbaren Studienendpunkte präsentiert werden, da in der abschließenden Bewertung die folgenden Aspekte obligat zu berücksichtigen sind:

1. Einflüsse der Corona-Pandemie: Mit Beginn der Corona-Pandemie im März 2020 ergibt sich eine starke Konfundierung mit dem Interventionseffekt in den letzten drei bis vier Monaten im KZR sowie im gesamten IZR in Bezug auf die Fallzahlen, die Krankheitsbilder im Patientenkollektiv sowie die Strukturdaten der beteiligten Modellkliniken (Schließungszeiten der BD-Praxen, Änderungen in den Prozessabläufen).
2. Heterogenität der beteiligten Modellkliniken: Die Strukturdaten der MK wiesen in Bezug auf das Verweissystem an die BD-Praxen eine hohe Heterogenität auf. Daher wurde das Evaluationskonzept primär angepasst und eine Einteilung in Cluster I (MK, die OPTINOFA ein- und umsetzen) und Cluster II (MK, die OPTINOFA einsetzen, aber nicht umsetzen) vorgenommen. Die deskriptive Auswertung der Verweise an die BD-Praxen (**Abb. 11**) aber zeigt, dass die Cluster I Kliniken OPTINOFA nicht alle stringent, d.h. nicht protokollgerecht, umgesetzt haben; daher liegt der Fokus auf den Ergebnissen der Per Protocol MK. Darüber hinaus wurde in der finalen Evaluation nur eine MK im Cluster II mit einem etablierten,

internes Verweissystem zur Kontrolle der Zeiteffekte berücksichtigt, so dass möglicherweise MK-spezifische und regionale Merkmale die Beurteilung der Inferenzstatistik in allen Analysen erheblich beeinflussen. Daher wird hier der Fokus auf die deskriptive Statistik gelegt.

Cluster	MK	KZR	IZR	Per Protocol
1	A	3,72%	41,76%	x
	B	0,12%	2,34%	
	C	0,72%	1,57%	
	D	24,98%	15,21%	x
	E	1,06%	0,69%	
	F	2,16%	0,33%	
	G	0,33%	0,02%	
	H	0,59%	0,08%	
2	I	15,02%	18,97%	(x)

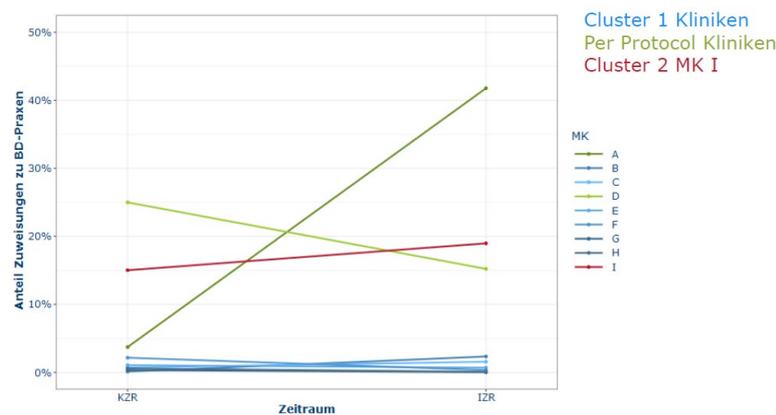


Abb. 11: Deskriptive Analyse der Verweise an die BD-Praxen in den einzelnen Modellkliniken (Cluster I und II) (Quelle: IGES Evaluationsbericht, Abb. 17, S. 125)

## Evaluationsdesign

### Modellkliniken:

Datengrundlage: Als Datengrundlage wurden die eCRF – Daten von n=9 Cluster I Kliniken und n=1 Cluster II Klinik sowie die Routinedaten der beteiligten Krankenkassen verwendet.

Vergleichskollektive: Zur Abschätzung zeitlicher Effekte zwischen KZR und IZR wurden die Datensätze von zwei Vergleichskollektiven, dem AKTIN Notaufnahmeregister und dem WIdO Institut, verwendet.

### Statistische Analyse:

Für die Datenanalyse in Bezug auf die Studienendpunkte wurde für die Cluster I Kliniken eine Modellierung der Veränderung über die Zeit mittels linearer und nicht-linearer Mixed Models durchgeführt. Hierbei wurde die Heterogenität der MK im Mittelwert des Endpunkts (Intercept) und im Interventionseffekt berücksichtigt sowie eine Adjustierung für Merkmale der Notfallpatienten bzw. der Notaufnahmeverstellungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, Behandlungsdauer des Leitsymptoms, Triage-Stufe, geschlossene BD-Praxen zum Vorstellungszeitpunkt durchgeführt. Für die Cluster II Klinik erfolgte die Modellierung über die Zeit mittels linearer und nicht-linearer Regressionsmodelle und ein Vergleich der adjustierten Veränderung in den Cluster I MK vs. Cluster II MK.

## Studienergebnisse Primäre Endpunkte

Der primäre Endpunkt wurde durch das evaluierende Institut abgewandelt. Grund dafür ist, dass während der Corona-Pandemie die Bereitschaftsdienstpraxen verkürzte Öffnungszeiten hatten oder ganz geschlossen waren, so dass ein Verweis in den ambulanten Sektor nur sehr eingeschränkt möglich war. Anstatt „Die Anzahl der ambulanten Notfallbehandlungen in den Notaufnahmen wird um 30% reduziert“ wurde der Endpunkt abgewandelt in: „Zunahme im Anteil an Verweisen in die BD-Praxis an allen Notaufnahmeverstellungen“, i.e. es wird erwartet, dass unter Einsatz des OPTINOFA-Assistenzdienstes die Zuweisung zu Bereitschaftsdienstpraxen in teilnehmenden Modellkliniken zwischen Kontrollzeitraum und Interventionszeitraum steigt.

In der deskriptiven Analyse zeigte sich hierbei ein deutlicher Anstieg der Zuweisungen in die BD-Praxen: So zeigte sich in der deskriptiven Analyse, dass in den Per Protocol MK im KZR in 12,26% der Fälle und im IZR in 30,4% der Fälle eine Zuweisung in BD-Praxen (RR =2,48) erfolgte. In den Cluster I MK kam es zu einem geringeren Anstieg wurden von 3,62% im KZR 3,62% zu 6,86% im IZR (RR=1,89) (IGES Evaluationsbericht Tab. 38, S. 122).

In der Inferenzstatistik zeigt die Evaluation darüber hinaus für die Per Protocol Kliniken im IZR einen signifikanten Anstieg der Zuweisungen zu den BD-Praxen im Vergleich zum KZR (**Abb. 12**). Dieser Effekt ist auch nach Adjustierung für die Zeiteffekte deutlich ausgeprägt. Damit wird der angepasste primäre Endpunkt für die Per Protocol Kliniken erreicht.

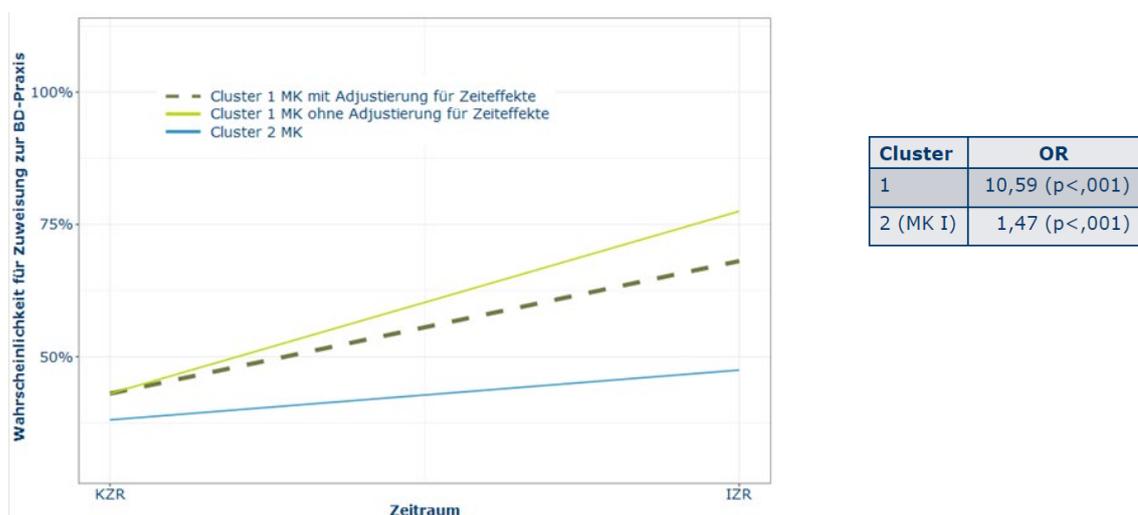


Abb. 12: Signifikanter Anstieg der Zuweisung zu BD Praxen im IZR im Vergleich zum KZR in den Per Protocol Kliniken (Quelle: IGES Evaluationsbericht, Abb. 21, S. 147)

Aufgrund der starken Heterogenität zwischen den Cluster I MK (i.e. nicht alle MK haben die neue Versorgungsform stringent eingesetzt) konnte dieser erwartete Effekt bei einer Betrachtung aller Cluster I MK nicht beobachtet werden (IGES-Evaluationsbericht Abb. 20, S.145).

Für die Evaluation wurden eCRF-Daten der Modellkliniken herangezogen und mittels Inferenzstatistik ausgewertet. Die Operationalisierung für die Inferenzstatistik erfolgte anhand einer Modellierung der Wahrscheinlichkeit für Zuweisung zu Bereitschaftsdienstpraxis (Referenz: NICHT-BD-Praxis). Dabei wurden nur die Fälle betrachtet, die gemäß OPTINOFA-Assistenzdienst eine entsprechende Triage-Stufe (grün oder blau, Empfehlung für Zuweisung zum ambulanten Sektor) zugewiesen bekommen haben.

In der Folge einer Reduktion von ambulanten Fällen wurde erwartet, dass der Anteil der Fälle in den Notaufnahmen, die stationär aufgenommen werden, steigt. Dieser Effekt konnte nicht

nachgewiesen werden. Gleichfalls wurde auch kein gegenläufiger Effekt gemessen. Es konnte keine veränderte stationäre Aufnahmezeit für initial ambulante Notfallbehandlungen gemessen werden.

## Studienergebnisse Sekundäre Endpunkte

### Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung

Zur Evaluation wurden eCRF-Daten und die Routinedaten der Krankenkassen herangezogen. Die Operationalisierung erfolgte in der Messung der Kosten für stationäre Fälle (vollstationär, teilstationär und vorstationär), die innerhalb von 3 Tagen nach der Notaufnahmeverstellung beginnen sowie der Kosten für ambulante Fälle, die innerhalb von 28 Tagen nach dem Einschluss in der Notaufnahme beginnen. Des Weiteren erfolgte eine isolierte Analyse für die ambulanten Notfälle sowie ausschließlich für den Tag 0 der Notaufnahmeverstellung.

#### Deskriptive Analysen

##### *Operationalisierung: Gesamtkosten für stationäre und ambulante Fälle*

In der deskriptiven Analyse ergibt sich für die Per Protocol MK eine Abnahme der Kosten um 273 € pro Fall bei nahezu gleichbleibender Kontaktanzahl innerhalb von 28d nach Studieneinschluss; dieser Unterschied beruht auf einer Reduktion der Kosten für stationäre Behandlungen (IGES-Evaluationsbericht Tab. 55, S. 151).

In der deskriptiven Analyse ergibt sich demgegenüber im gesamten Cluster I ein geringer, nicht signifikanter Anstieg der mittleren Kosten im IZR; diese resultieren im Wesentlichen durch leicht höhere Kosten für die stationären Behandlungen (IGES-Evaluationsbericht Tab. 52, S. 149).

##### *Operationalisierung: Kosten am Tag 0 der Notaufnahmeverstellung*

In dieser Analyse wurden die Notfallbehandlungskosten am Tag der Notaufnahmeverstellung und die stationären Behandlungskosten berücksichtigt, sofern eine stationäre Aufnahme erfolgte.

In den Cluster I Per Protocol Kliniken kommt es zu einer deutlichen Abnahme der Kosten im IZR im Vergleich zum KZR (-271 €) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 64, S. 164), was im Wesentlichen durch Änderungen in den stationären Behandlungskosten bedingt ist.

Demgegenüber sind die mittleren Kosten im Cluster I im IZR im Vergleich zum KZR etwas höher (2.671 € vs. 2.634 €) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 62, S.163).

##### *Operationalisierung: Kosten der Notfallbehandlung nach Zuweisung der Versorgungsstufe*

In der Kosten-Analyse der Per Protocol MK ergibt sich ein Anstieg der Gesamtkosten im IZR bei stationärer Zuweisung (+649 €), die im Wesentlichen durch stationäre Behandlungskosten bedingt ist. Bei Fällen mit ambulanter Zuweisung kommt es demgegenüber zu einer Reduktion der Kosten im IZR um -56 €, im Wesentlichen bedingt durch Änderungen bei den stationären Kosten (IGES-Evaluationsbericht Tab. 61, S. 160).

Im Cluster I kommt es bei stationären Zuweisungen im IZR zu höheren Gesamtkosten (+269 €) mit einer relativen Zunahme von 6.01% (IGES Evaluationsbericht Tab. 56, S. 155). Bei Fällen mit ambulanter Zuweisung (NA ambulant oder BD-Praxis) sinken die Gesamtkosten geringfügig von KZR zu IZR (-14 €, relative Abnahme -2.73%), was auf geringere stationäre Behandlungskosten zurückzuführen ist. Demgegenüber kommt es zu einer Zunahme der Behandlungskosten für Notfälle in den BD-Praxen um +76 € (relative Zunahme 19.54%).

## Inferenzstatistik

Für die Inferenzstatistik wurden multiple Regressionsmodelle (lineare Mehrebenenmodelle) mit den mittleren Kosten der Notfallbehandlung als abhängige Variable berechnet. Hierbei wurden soziodemographische und fallspezifische Merkmale als Ko-Variaten berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Behandlungsdauer Leitsymptom, stationäre Aufnahmewahrscheinlichkeit Leitsymptom, Triagestufe).

Die Ergebnisse zeigen für die Cluster I Kliniken eine signifikante Zunahme der Behandlungskosten bei Betrachtung aller Fälle (+229 €,  $p \leq 0.001$ ) und eine nicht-signifikante Kostenzunahme in der Cluster II MK (+189,11 €,  $p = 0.17$ ) (s. IGES-Evaluationsbericht Abb. 25, S. 171 und Tab 67, 68, S. 169-170). Ebenso findet sich in den Cluster I MK eine signifikante Zunahme der Kosten im IZR bei Analyse der Kosten an Tag 0 (+225,13 €,  $p < 0.001$ ) (IGES-Evaluationsbericht Abb. 27, S. 177 und Tab. 73, S. 175).

Demgegenüber ist bei isolierter Betrachtung der ambulant zugewiesenen Fälle eine relative Kostenreduktion im Vergleich zu der Cluster II MK und damit zu den allgemeinen zeitlichen Veränderungen zu beobachten (**Abb. 13**). So zeigte sich in den Cluster I MK nur ein geringer, nicht signifikanter Anstieg der Behandlungskosten im IZR bei ambulanter Zuweisung (+46,56 €,  $p = 0.12$ ), während es in der Cluster II MK zu einem deutlich höheren, statistisch signifikanten Anstieg der mittleren Behandlungskosten im IZR kam (+176 €,  $p = 0.011$ ). Demnach war hier ein Interventionseffekt im Sinne einer Kostenreduktion zu beobachten.

Daraus ergibt sich der Hinweis auf Einsparungen von Leistungsausgaben bei initial ambulant behandelten Notfällen im Vergleich zu allgemeinen zeitlichen Trends (geringerer Kostenanstieg) durch den Einsatz des OPTINOFA-Assistenzdienstes.

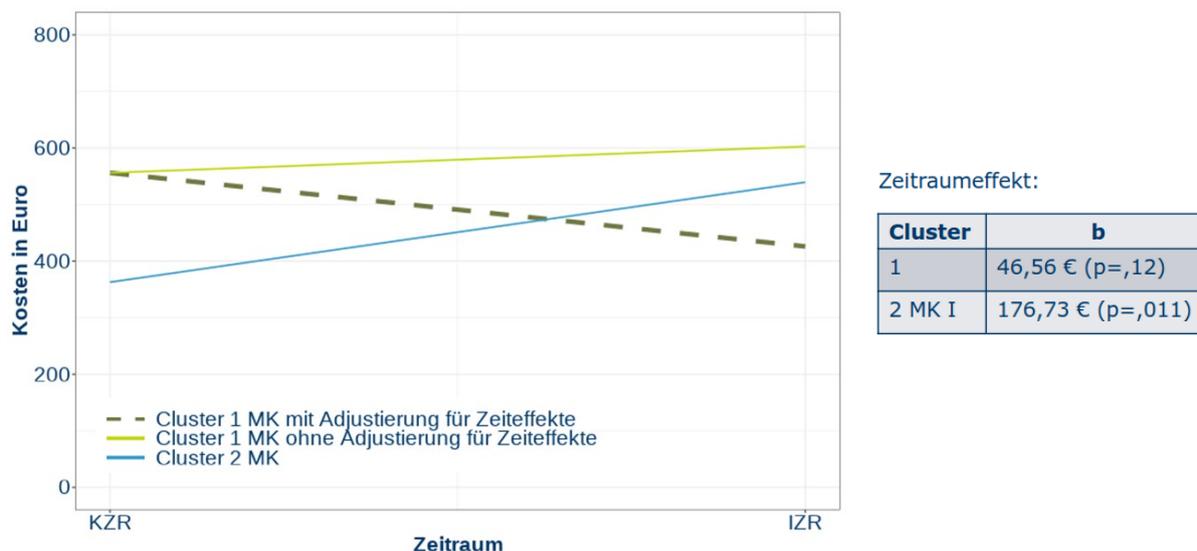


Abb.13: Inferenzstatistik der mittleren Kosten der Notfallbehandlung bei ambulanten Fällen nach Adjustierung der Zeiteffekte (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, Abb. 26, S. 174)

## Outcome der Notfallbehandlung bei ambulantem Verbleib

Für diesen sekundären Studienendpunkt wurde im Rahmen der Operationalisierung der Anteil der ambulanten Notfallpatienten (Notaufnahme ambulant und BD-Praxis) betrachtet, der an den Tagen 0-3 nach der ambulanten Notfallbehandlung vollstationär im Krankenhaus aufgenommen wurde (Falsch-Positiv Rate). Hierbei wird erwartet, dass durch den Einsatz des neuen Verweissystems mittels OPTINOFA der Anteil der stationären Aufnahmen nach ambulanter Vorstellung in der Notaufnahme stabil bleibt. Darüber hinaus wurde die Anzahl der Notfälle betrachtet, die auch an die BD-Praxis hätten verwiesen werden können (Falsch - Negativ Rate) sowie die Akzeptanz der Verweise an die BD-Praxis. Als Datengrundlage wurden die eCRF-Daten sowie die Routinedaten der beteiligten Krankenkassen verwendet.

In der deskriptiven Analyse kommt es in den Per Protocol MK zu einem leichten, aber statistisch nicht signifikanten Anstieg der Fälle (KZR 5.82%, IZR 6.7%) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 79, S. 182). Ebenso ist in den Cluster I MK im KZR in 4.44% und im IZR in 4.83% der Fälle eine stationäre Aufnahme innerhalb von 3 Tagen nach ambulanter Notfallbehandlung zu beobachten (IGES-Evaluationsbericht, Tab. 76, S. 179). Darüber hinaus gibt es im Cluster I weder bei den Fällen, die an die BD-Praxis verwiesen werden, noch bei den Fällen mit ambulanter Behandlung in der Notaufnahme einen relevanten Unterschied zwischen KZR (4.11%) und IZR (4.18%) in Bezug auf die stationären Aufnahmen an den Tagen 0-3 nach der Vorstellung in der Notaufnahme.

In der Inferenzstatistik wurden die Effektstärken der Grenzen des 95%igen Konfidenzintervalls zur Bewertung des Interventionseffekts genutzt. Die Ergebnisse des Mehrebenenmodells mit der abhängigen Variable stationäre Aufnahme innerhalb von 3 Tagen nach ambulanter Vorstellung in der Notaufnahme zeigen weder für die Per Protocol MK noch für die Cluster I Kliniken eine signifikante Veränderung in der adjustierten Wahrscheinlichkeit für eine stationäre Aufnahme von KZR zu IZR (**Abb. 14**). Hierbei ergeben sich für die Per Protocol MK mit einer OR=1,29 und einem 95% KI 0.88-1.91 bzw. OR=0.81 und 95% KI 0.95-1.21 Unterschiede von kleiner oder nur annähernd mittlerer Effektstärke (Cohen's  $d=-0.33$  bis  $0.36$ ). Ebenso ist der adjustierte Zeitraumeffekt für die MK im Cluster I nicht signifikant (OR=1.11, 95% KI 0.92-1.35); es besteht daher maximal ein Unterschied von kleiner Effektstärke (Cohen's  $d=-0.05-0.17$ ).

Zusammenfassend ergibt sich daher kein Hinweis für eine veränderte stationäre Aufnahme im IZR nach primär ambulanter Notfallbehandlung (**Abb. 14**).

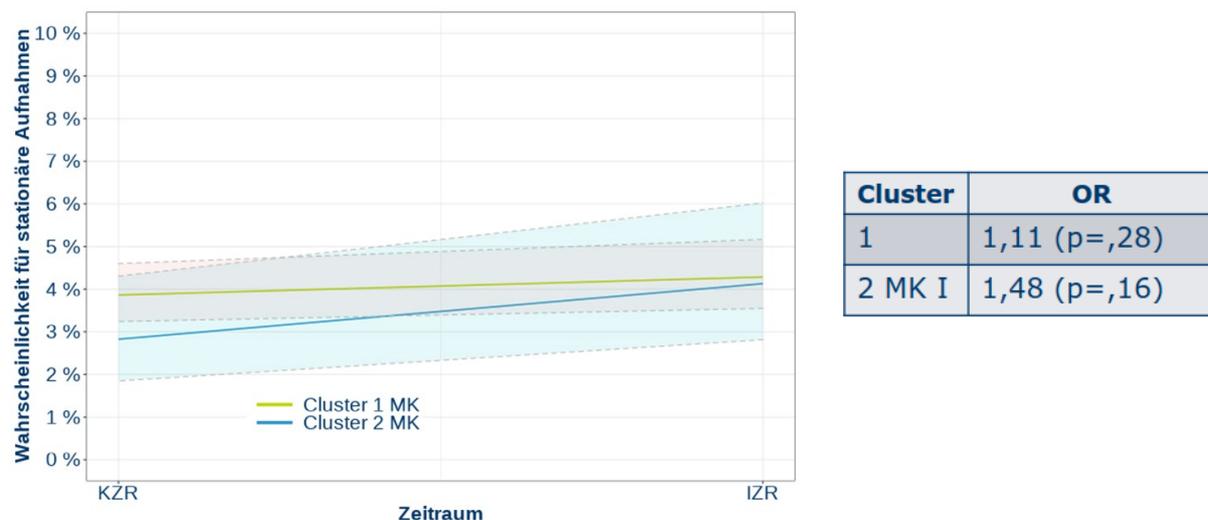


Abb.14: Inferenzstatistik des Outcomes der Notfallbehandlung in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit für eine stationäre Aufnahme innerhalb von 3d nach ambulanter Notfallbehandlung (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, Abb. 29, S. 190)

### Falsch-Negativ Rate

Zur Analyse der Falsch-Negativ Rate wurde als Operationalisierung der Anteil der Notfälle ermittelt, bei denen in der Notaufnahme nur eine Notfallpauschale oder eine Konsultationspauschale abgerechnet wurde. Hierbei liegt die Annahme zugrunde, dass in diesen Fällen ein Verweis an eine BD-Praxis sinnvoll gewesen wäre.

In der deskriptiven Analyse ergab sich hier im IZR in den Per Protocol MK ein Anteil von 3.87 %, in den Cluster I MK insgesamt lag dieser Anteil bei 2.85% (IGES-Evaluationsbericht Tab. 82, S. 187).

### Akzeptanz der Verweise in die BD-Praxen

Zur Operationalisierung wurde der Anteil der Notfallpatienten ermittelt, die nach einem Verweis von der Notaufnahme zur BD-Praxis, diese BD-Praxis oder eine ambulante Praxis aufsuchen, ermittelt.

Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse zeigen, dass im KZR und im IZR über 90% der Notfallpatienten sich anschließend in ambulante Behandlung begeben, d.h. die ambulante Behandlung der aus der Notaufnahme verwiesenen Notfälle findet in der Regel statt.

### Optimierung der Prozess- und Qualitätsindikatoren

Der sekundäre Endpunkt Optimierung der Prozess- und Qualitätsindikatoren wurde anhand der folgenden Analysen evaluiert:

#### - Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme

Die Wartezeit in der Notaufnahme wurde durch das Zeitintervall zwischen dem ersten Zeitstempel in der Notaufnahme (Einlesen der eGK, Triage oder Arzt/Pflegekontakt) und dem Zeitstempel des ersten ärztlichen (oder pflegerischen) Behandlungskontakts in der Notaufnahme definiert und in den eCRF Daten in KZR und IZR erhoben. Durch den Einsatz des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA wurde durch eine Verbesserung der Patientensteuerung eine Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme erwartet.

In der deskriptiven Analyse zeigt sich in den Per Protocol MK eine deutliche Reduktion der mittleren Wartezeit M bis zum ersten Arztkontakt um fast 20min (KZR: M=69,44min, SD=67,04; IZR: 49,62min, SD=61,25) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 90, S. 193).

Ebenso ist in den Cluster I MK eine Reduktion der mittleren Wartezeit um im Durchschnitt – 18.32% zu beobachten; so beträgt die Wartezeit im KZR im Durchschnitt etwa eine Stunde (M=59,20 min, SD= 58,45, IGES-Evaluationsbericht Tab. 87, S. 182), im IZR demgegenüber nur etwa eine Dreiviertelstunde (M=48,36 min, SD=49,76). Diese Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme findet sich dabei sowohl bei den stationär als auch bei den ambulant zugewiesenen Notfällen, ist also unabhängig von der Zuweisung zur Versorgungsstufe (IGES-Evaluationsbericht Tab. 91, S. 194).

In der Inferenzstatistik zeigt sich darüber hinaus diese deutliche und statistisch signifikante Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme auch nach Adjustierung der Zeiteffekte in den Per Protocol MK (**Abb. 15**) und im Cluster I (**Abb. 16**). Diese Reduktion ist in den Per Protocol MK stärker ausgeprägt als in den Cluster I MK.

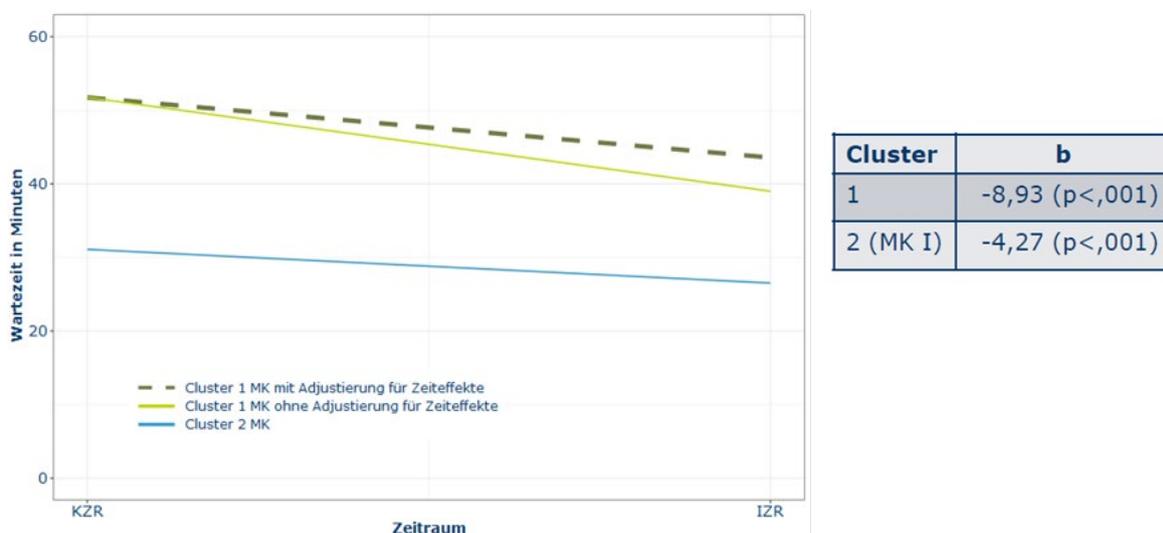


Abb.15: Inferenzstatistik der Wartezeiten in den Per Protocol MK (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, Abb. 32, S. 202)

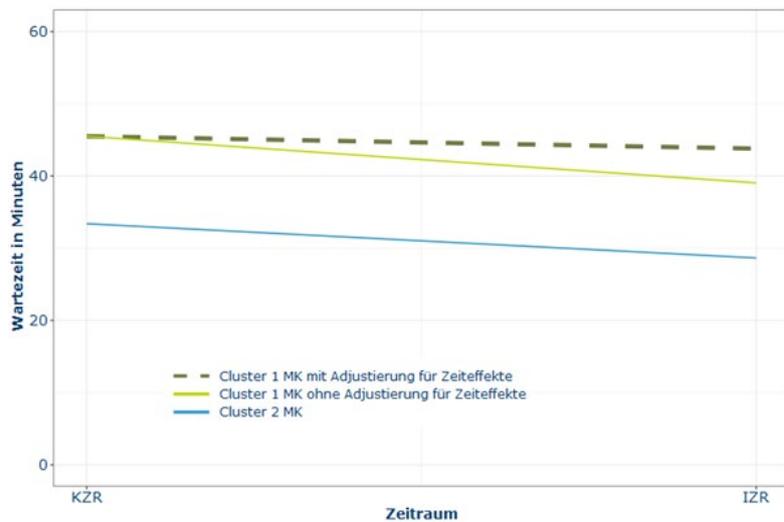


Abb.16: Inferenzstatistik der Wartezeiten in den Cluster I MK (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 31, S. 201)

#### - Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme

Die Verweildauer in der Notaufnahme wurde in der Evaluation definiert als das Zeitintervall zwischen dem ersten Zeitstempel in der Notaufnahme und der Verlegung auf eine interne oder externe Station. Die Datenerhebung erfolgte hierbei aus den eCRF-Daten nur für die stationären Behandlungsfälle. Durch die Anwendung des neuen Verweissystems mittels OPTINOFA wurde eine Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme im IZR im Vergleich zum KZR als Interventionseffekt erwartet.

In der deskriptiven Analyse der Verweildauer in der Notaufnahme für stationäre Fälle zeigt sich ein inkonsistentes Ergebnis: Während in den Cluster I MK die mittlere Verweildauer von im KZR 281,21 min (ca. 4,7h) (SD = 163,13) auf im Durchschnitt 271,43min (SD=147,88) geringfügig um ca. 10min (-3,48%) abnimmt, ist in den Per Protocol MK (+41,69min, +12,96%), der Cluster II MK (+35,66 min, +14,15%) und den AKTIN Kliniken (+6,51min, +2,98%) ein leichter Anstieg der mittleren Verweildauer zu beobachten (IGES-Evaluationsbericht Tab. 97, S. 203).

Die beobachtete Reduktion der Verweildauer in den Cluster I MK ist hierbei nur in den Triagestufen gelb (-5,43%) und grün (-6,88%) zu beobachten (IGES-Evaluationsbericht, Tab. 102, S. 207), während diese für die Triagestufen orange und blau weitgehend konstant bleibt, für die Notfälle mit hoher Behandlungsdringlichkeit (rot) aber ansteigt (+8,91%).

Differenziert nach Leitsymptomen ergibt sich in den Cluster I MK eine Reduktion der Verweildauer für die Leitsymptome Allgemeine Schwäche (-40,71min, -12,81%), Übelkeit/Erbrechen (-34,83min, -11,12%), Palpitationen/unregelmäßiger Herzschlag (-27,46 min, -10,09%), Verletzung untere Extremität (-7,57%), Bauchschmerzen (-7,32%), Hypertonie (-3,77%), Luftnot (-3,43%), Flankenschmerz (-3,3%) und Schwindel (-2,12%) (IGES Evaluationsbericht Tab. 103 S. 208).

In der Inferenzstatistik zeigt sich für die Cluster I MK nach Adjustierung für die allgemeinen Zeiteffekte eine Reduktion der mittleren Verweildauer (**Abb. 17**): In den Cluster I MK und der Cluster II MK findet sich zwar ein leichter Anstieg der Verweildauer vom KZR zum IZR, dieser ist jedoch in den MK Cluster I nicht signifikant und geringer ausgeprägt als in der Cluster II MK. Demnach sinkt die Verweildauer in den Cluster I MK nach Adjustierung für die Zeiteffekte, i.e. der erwartete Effekt wird für alle MK im Cluster I erreicht.

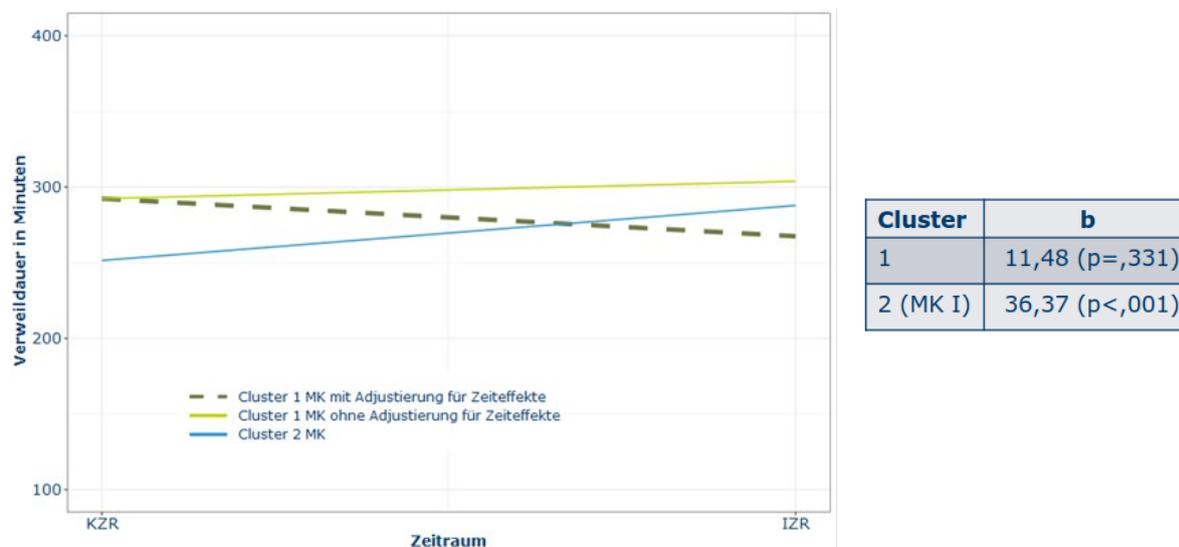


Abb.17: Inferenzstatistik der Verweildauer in der Notaufnahme adjustiert um Zeiteffekte (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, Abb. 34, S. 212)

Aufgrund inkonsistenter Veränderungen zwischen den einzelnen Per Protocol MK kann in der Inferenzstatistik für diese der beschriebene Effekt jedoch nicht bestätigt werden.

- Verbesserung der diagnostischen Übereinstimmung bzw. der diagnostischen Effizienz

Die Bewertung der diagnostischen Übereinstimmung (dÜ) beruht auf einem systematischen Vergleich der Aufnahmediagnose in der Notaufnahme und der Krankenhausdiagnose bei stationären Fällen und berücksichtigt die Quote (prozentualer Anteil) der Übereinstimmung der Diagnosen. Die diagnostische Effizienz wird aus der diagnostischen Übereinstimmung in Relation zur Verweildauer berechnet ( $d_{\text{Eff}} = d_{\text{Ü}} \times 100 / \text{Verweildauer (min)}$ ). Zur Operationalisierung wurden auf Basis der eCRF und Routinedaten einerseits die exakte Übereinstimmung in Bezug auf die ICD-Codes und andererseits die erweiterte Übereinstimmung mit Berücksichtigung der ICD-Codes für Leitsymptome ermittelt. Durch den Einsatz des OPTINOFA Assistenzdienstes wurde erwartet, dass sich im IZR die dÜ und die dEff verbessern.

### Diagnostische Übereinstimmung (dÜ):

In der deskriptiven Analyse ergibt sich in den Cluster I MK für die exakte Übereinstimmung der Diagnosen eine leichte Reduktion von 39,68% im KZR zu 36,04% im IZR (-3,64%, RR 0,91). Die Quote der Notfälle mit erreichter erweiterter diagnostischer Übereinstimmung bleibt mit 52,1% im KZR und 52,03% im IZR konstant (-0,07%, R 1,00) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 107, S. 217). Diese Veränderungen werden in gleicher Weise in den Per Protocol MK beobachtet: Der Anteil der Fälle mit exakter diagnostischer Übereinstimmung sinkt nur leicht um -3,66 % (RR 0,91) und zwar von 42,76% im KZR auf 39,1% im IZR.

Für das externe Vergleichskollektiv mit Daten des AKTIN Notaufnahmeregisters ergibt sich ebenso keine Veränderung für die exakte und die erweiterte diagnostische Übereinstimmung in den beiden Zeiträumen (dÜ exakt: 54,32% KZR, 54,66% IZR; dÜ erweitert: 65,56% KZR, 65,13% IZR).

Demgegenüber steigt die diagnostische Übereinstimmung in der Cluster II MK im IZR auf bis zu 93,02% in den Monaten März bis Mai 2021 an; bei Ausschluss dieser Daten ergibt sich in der Post-hoc Analyse ein deutlicher geringerer Anstieg der dÜ exakt 3.69% und dÜ erweitert 3.66%.

### Diagnostische Effizienz (dEff):

In den Cluster I MK sinkt die diagnostische Effizienz von 0,23/min im KZR auf 0,19/min im IZR, bei Betrachtung ausschließlich der Fälle mit diagnostischer Übereinstimmung noch geringer von 0,53/min auf 0,50/min (relative Abnahme – 5,74%) (IGES-Evaluationsbericht Tab. 110, S. 213). In den Per Protocol MK sinkt die exakte dEff von 0,50/min im KZR auf 0,48/min im IZR und die erweiterte dEff von 0,51/min im KZR auf 0,50/min im IZR.

Im AKTIN-Vergleichskollektiv findet sich korrespondierend ebenso eine Abnahme für die exakte dEff von 0,43/min im KZR auf 0,39/min im IZR, sowie für die erweiterte dEff von 0,52/min auf 0,45/min. Demnach ist ein zu den Cluster I MK konsistenter zeitlicher Trend im Sinne eines Absinkens der diagnostischen Effizienz von KZR und IZR auch im externen Vergleichskollektiv AKTIN zu beobachten.

Differenziert nach Leitsymptomen kann die diagnostische Effizienz im IZR für sieben der 20 Leitsymptome gesteigert werden, wobei die höchsten relativen Steigerungen bei den Leitsymptomen Übelkeit und/oder Erbrechen und Schmerzen untere Extremität auftreten (IGES-Evaluationsbericht Tab. 112, S. 225).

Für die Inferenzstatistik wurden in einem Two Part Modellierungsansatz logistische und lineare Modelle mit den abhängigen Variablen exakte bzw. erweiterte diagnostische Übereinstimmung und Effizienz berechnet. Dabei wurden für die diagnostische Effizienz nur Fälle mit vorhandener diagnostischer Übereinstimmung berücksichtigt.

In den Cluster I MK ist im adjustierten Zeitraumeffekt eine Abnahme der exakten und der erweiterten diagnostischen Übereinstimmung im IZR im Vergleich zum KZR zu beobachten (dÜ exakt: IGES-Evaluationsbericht Abb. 38, S. 230 sowie dÜ erweitert: Abb. 39, S. 236) (**Abb. 18** und **19**). In Bezug auf die exakte diagnostische Effizienz besteht hier ebenso eine Reduktion, jedoch sinkt diese in der Cluster II MK deutlich stärker. Daher findet sich nach Adjustierung der Zeitraumeffekte im Cluster I eine Zunahme der exakten und der erweiterten diagnostischen Effizienz.

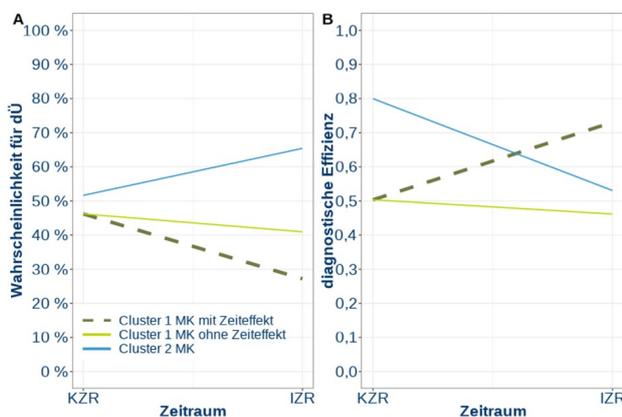


Abb.18: Veränderung der exakten diagnostischen Übereinstimmung und der exakten diagnostischen Effizienz zwischen KZR und IZR nach Adjustierung um Zeiteffekte (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 38, S. 230)

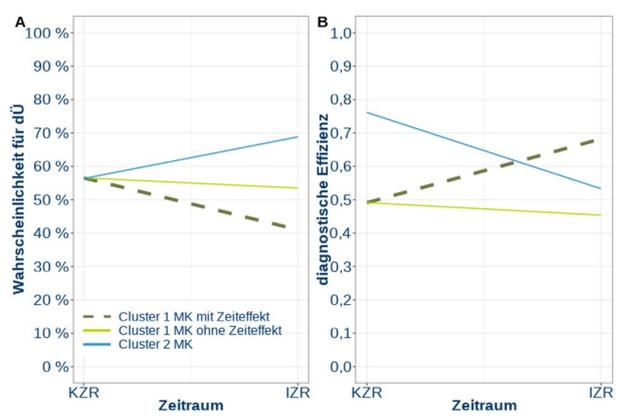


Abb.19: Veränderung der erweiterten diagnostischen Übereinstimmung und der erweiterten diagnostischen Effizienz zwischen KZR und IZR nach Adjustierung um Zeiteffekte (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 39, S. 236)

In den Per Protocol MK des Cluster I finden sich vergleichbare Ergebnisse; hier zeigt sich zumindest in einer Klinik eine nicht-signifikante Steigerung der diagnostischen Effizienz; in der anderen eine nicht-signifikante Reduktion (IGES-Evaluationsbericht Tab. 124, 125, S.237).

## - Bewertung der neuen Versorgungsform durch Ärzte (Akzeptanz, Usability, Utility)

Zur Bewertung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA in Bezug auf Akzeptanz, Usability und Utility wurde eine Befragung des medizinischen Personals in den beteiligten Notaufnahmen und BD-Praxen jeweils zum Ende des KZR und des IZR durchgeführt.

Der Fragebogen (Anlage A Evaluationsbericht davon die Anlage 4) umfasste vorrangig eigens durch das IGES Institut entwickelte Items und daneben etablierte Skalen, wie die System Usability Scale (SUS, Brooke et al., 1996), meCUE Fragebogen (Minge & Riedel et al., 2013) und Subskala Satisfaction des USE Fragebogens (Lund et al., 2001).

Neben Fragen zur beruflichen Tätigkeit und zu den Einflüssen der Corona Pandemie standen im zentralen Teil der Befragung die Erwartungen an den OPTINOFA Assistenzdienst im KZR und die Erfahrungen mit der Nutzung des Assistenzdienstes im IZR im Fokus.

Die Fragen zur Nutzung umfassten die wahrgenommene Auswirkung auf den Arbeitsalltag der Anwender. Die Bewertung des Gebrauchs und der Gestaltung des OPTINOFA Assistenzdienstes wurde mit Hilfe der SUS, einzelner Items zum Nutzungserleben über den modularen Fragebogen meCUE sowie die Zufriedenheit der Anwender mit dem Assistenzdienst mit der Subskala Satisfaction des SUE Fragebogens erfasst.

Für die Auswertung standen im KZR von 125 (NA) + 25 (BD-Praxen) verteilten Fragebögen n=69 und im IZR von 130 (NA) + 45 (BD-Praxen) verteilten Fragebögen n= 51 aus den Cluster I Kliniken bei insgesamt geringem Rücklauf zur Verfügung. Darüber hinaus haben an den Befragungen in den beiden Zeiträumen großenteils nicht dieselben Personen teilgenommen, so dass eine Bewertung der Prozessevaluation mittels längsschnittlicher Untersuchung nicht möglich ist.

### *Einweisung des Personals in die Anwendung des Assistenzdienstes*

Die Einweisung des Personals in die Anwendung des Assistenzdienstes e von den Befragten insgesamt positiv bewertet (**Abb. 20**). So stimmten u.a. etwa drei Viertel der Befragten der Aussage zu, dass die Einweisung sie gut auf die Arbeit mit OPTINOFA vorbereitet habe.



Abb.20: Bewertung der Einweisung in den OPTINOFA Assistenzdienst (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 5, S. 89)

### *Gestaltung des Assistenzdienstes*

Die Usability wurde von den Befragten auf der SUS Skala im Durchschnitt mit 61,7 (SD=14,45) von 100 Punkten bewertet. Dies entspricht einer akzeptablen bis guten Usability.

Die mittlere Zufriedenheit der Befragten wurde mit 2,74 (SD =0,85) in der Satisfaction Subskala des USE Fragebogens bewertet. Hierbei entspricht der Wert 1 der geringsten Zufriedenheit und der Wert 5 der höchsten Zufriedenheit. Dabei stimmten die meisten Befragten dem Item „Der Assistenzdienst ist angenehm zu bedienen“ zu (**Abb. 21**)

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

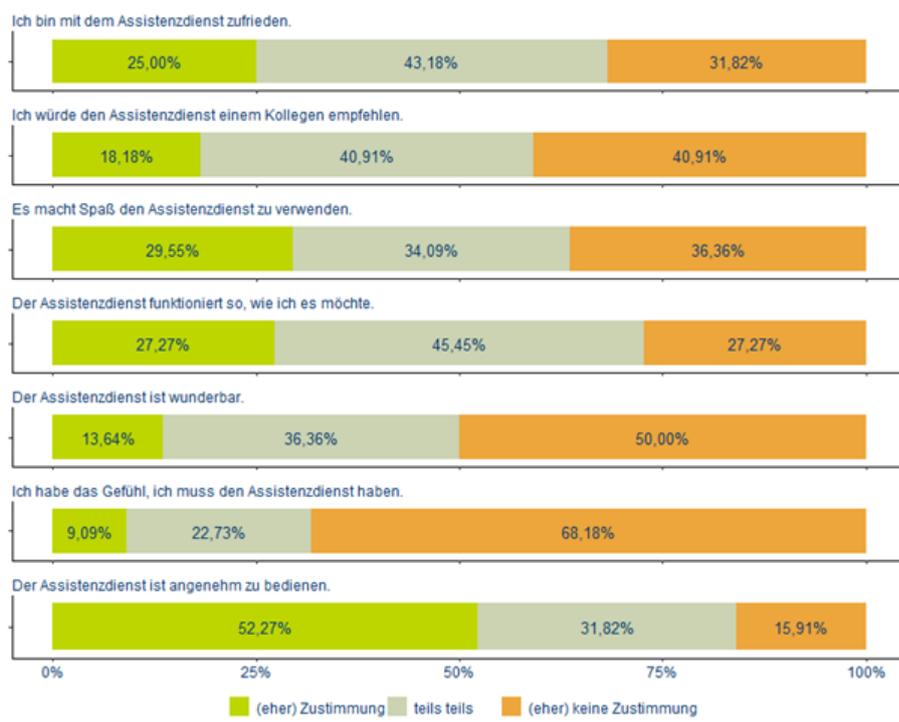


Abb.21: Bewertung der Gestaltung des Assistenzdienstes mittels Satisfaction -Skala – Auswahl einzelner Items Bewertung (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 7, S. 92)

### Bewertung und Akzeptanz der Arbeit mit OPTINOFA

In Bezug auf die Akzeptanz des OPTINOFA Assistenzdienstes bewerteten etwa die Hälfte der Befragten (47,73%, n=21) die Empfehlungen als nachvollziehbar (**Abb. 22**). Für etwa ein Drittel der Befragten (31,82%) war der Assistenzdienst gut in den Arbeitsalltag integrierbar, während 34,09% Schwierigkeiten sahen. Die Funktionen des OPTINOFA-Assistenzdienstes als Steuerungsinstrument in die BD-Praxen wurden von etwa einem Fünftel (22,73%) der Befragten als richtig betrachtet, während 38,64% dem unentschieden gegenüberstanden.

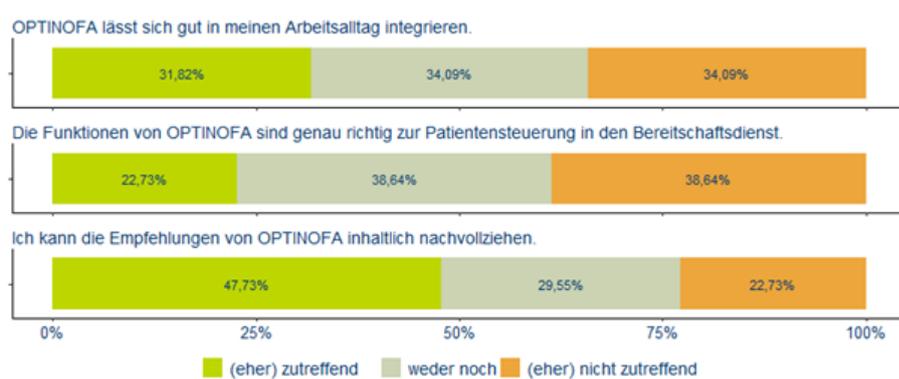


Abb.22: Bewertung und Akzeptanz der Arbeit mit OPTINOFA (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 9, S. 94)

### Wahrnehmung und Akzeptanz des OPTINOFA Assistenzdienstes durch Patienten

Im Rahmen der Befragung berichteten ein Viertel der Befragten über die Wahrnehmung der Nutzung des OPTINOFA Assistenzdienstes durch die Notfallpatienten. Dabei wurde die Akzeptanz der Notfallpatienten für den OPTINOFA Assistenzdienst von den Befragten als sehr hoch eingeschätzt (**Abb. 23**).



Abb.23: Berichtete Wahrnehmung des OPTINOFA Assistenzdienstes OPTINOFA (Quelle: Evaluationsbericht, IGES, 2022, Abb. 8, S. 93)

Zusammenfassend ergibt sich aus der Befragung eine insgesamt akzeptable bis gute Usability, eine mittlere Zufriedenheit mit der Bedienbarkeit des Instruments, eine gute Akzeptanz insbesondere in Bezug auf die Nachvollziehbarkeit sowie eine - indirekt ermittelte - hohe Akzeptanz durch Patienten. Vorbehalte werden demgegenüber in Bezug auf den Aspekt der Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag sowie der Nutzung des Dienstes als Steuerungsinstrument von den befragten Anwendern geäußert.

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

Mit dem Innovationsfondsprojekt OPTINOFA wurde das Ziel verfolgt, einen neuen, digitalen Assistenzdienst zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung zu entwickeln und im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten und kontrollierten klinischen Studie zu er-proben. Durch den Einsatz der neuen Versorgungsform sollte primär eine transsektorale Optimierung der Steuerung der Patientenströme im Bereich der Notaufnahme sowie sekundär eine Reduktion der mittleren Behandlungskosten sowie eine Verbesserung der Prozess- und Qualitätsindikatoren in der Notfallversorgung erreicht werden.

Im Rahmen des Projekts ist es gelungen, auf Basis des aktuellen Expertenwissens und der Inhalte der etablierten Triage-Systeme ESI bzw. MTS, inhaltlich für die zwanzig häufigsten Leitsymptome in der Notfallversorgung einen neuen Triage Algorithmus zu entwickeln, der erstmals eine zeitgleiche Zuordnung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe innerhalb des Prozesses der Ersteinschätzung ermöglicht. Dementsprechend handelt es sich um ein innovatives Konzept, das explizites, evidenzbasiertes Wissen in einen neuen Triage-Algorithmus integriert und auf diese Weise eine strukturierte Ersteinschätzung der Notfallpatienten nach Behandlungsdringlichkeit und erforderlicher Versorgungsstufe ermöglicht. Im Entwicklungsprozess wurde dabei die Qualitätssicherung der Inhalte durch die

beteiligten Fachkommissionen der Fachgesellschaften und die inhaltliche Validierung des intelligenten Assistenzdienstes im Rahmen einer Pilotstudie in drei beteiligten MK sichergestellt. Die Ergebnisse der Pilotstudie zeigten eine einfache und schnelle Bedienbarkeit des OPTINOFA Assistenzdienstes, eine gute Korrelation zwischen der OPTINOFA Triage Stufe und der Disposition sowie eine starke Korrelation zwischen der OPTINOFA Stufe und dem Outcome des Notfallpatienten, d.h. der Prädiktion des weiteren Behandlungsverlaufs.

Die technische Entwicklung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA erfolgte auf der Basis einer etablierten, technologischen Plattform im Rahmen einer langjährig bestehenden Kooperation mit den beteiligten technologischen Partnern (DFKI, Hochschule Heilbronn). Dabei ist es gelungen, einen Assistenzdienst als digitales Triage-Instrument zu entwickeln, das alle im Rahmen des Projekts definierten notfallmedizinischen Funktionalitäten sowie alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen erfüllt (s. **Anlage 4**). Nach technischer Validierung des Triage-Instrumentes erfolgte im Rahmen der Pilotstudie eine agile Erprobung und iterative Optimierung der Applikation, so dass abschließend ein intuitiv bedienbares, digitales Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung auf mobilen Endgeräten im interoperablen Format zur Verfügung steht. Der Mehrwert des Einsatzes einer internetbasierten, mobilen Applikation für die neue Versorgungsform bestand hierbei in der Möglichkeit der raschen Aktualisierung der Inhalte, der Interoperabilität, der Möglichkeit der Vernetzung mit einer Vielzahl von fachspezifischen Informationsquellen sowie Daten aus dem medizinischen Kontext in Echtzeit und der Zeitersparnis für den Nutzer, die gerade in der zeitkritischen Notfallversorgung essenziell ist.

Die Erprobung des neu entwickelten Triage-Instrumentes erfolgte im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Kohortenstudie in 11 Modellkliniken. Es handelt sich hier um die erste bundesweite klinische Studie, die unter Einhaltung der wissenschaftlichen Gütekriterien der Randomisierung, Kontrolle und multizentrischem Design eine sehr hohe Studienqualität aufweist und erstmalig ein neues Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe in Deutschland evaluiert hat. Dabei konnten in der Kontrollphase  $n=53.824$  und im Interventionsphase  $n=30.745$  Notfälle eingeschlossen werden.

Die Evaluation der Studienergebnisse zeigt, dass bei stringenter und protokollgerechter Anwendung der neuen Versorgungsform, der strukturierten Ersteinschätzung mittels intelligentem Assistenzdienst OPTINOFA, ein signifikanter Anstieg der Weiterleitung von Notfallpatienten in den ambulanten, vertragsärztlichen Bereich und damit eine transsektorale Steuerung der Notfallpatienten in der Notaufnahme erzielt werden kann. So zeigte sich in der deskriptiven Analyse, dass in diesen Per Protocol MK im KZR in 12,26% der Fälle und im IZR in 30,4% der Fälle eine Zuweisung in BD-Praxen ( $RR=2,48$ ) erfolgte. In den Cluster I MK kam es zu einem geringeren Anstieg von 3,62% im KZR 3,62% zu 6,86% im IZR ( $RR=1,89$ ). Auch in der Inferenzstatistik nach Adjustierung der Zeitraumeffekte zeigt sich dieser positive Interventionseffekt durch Einsatz des OPTINOFA Assistenzdienstes mit einer signifikanten Zunahme der Verweise in BD-Praxen in den Per Protocol MK.

In Bezug auf den originären primären Endpunkt ergeben sich in der Evaluation demgegenüber in den relativen Anteilen der ambulanten und stationären Fälle keine signifikanten Veränderungen, weder in den Cluster I MK noch in den Per Protocol oder in der Cluster II MK. Der Hauptgrund hierfür liegt am ehesten in den Auswirkungen der Corona Pandemie, die die letzten 3 Monate des KZR sowie den gesamten IZR betraf. So ist durch die erhebliche Reduktion der Fallzahlen in den Notaufnahmen bundesweit sowie die beobachteten Verschiebungen im Leitsymptom- und Dringlichkeitsstufenspektrum des Patientenkollektivs im Vergleich zwischen dem vorpandemischen zum pandemischen Zeitraum (s. IGES Institut Zwischen-evaluationsbericht) erkennbar, dass im Zeitraum der Pandemie insgesamt weniger Fälle in die BD-Praxen verwiesen werden konnten bedingt durch Schließungszeiten derselben und darüber hinaus mehr dringliche Notfälle (Triagestufen orange und gelb) in den Notaufnahmen

aufgenommen wurden. Aus diesen Gründen mußte in der Evaluation der primäre Endpunkt angepasst und somit auf den Anteil der Verweisung in die vertragsärztliche Praxis fokussiert sowie die Schließungszeiträume der BD-Praxen in der finalen Auswertung berücksichtigt werden.

In der Anwendung des Triage-Instrumentes OPTINOFA zeigte sich dabei eine gute Vergleichbarkeit des neuen Triage-Instrumentes mit den etablierten Triage-Systemen ESI und MTS in Bezug auf das tatsächliche Verlegungsziel (Disposition). Im Vergleich tendiert der OPTINOFA Assistenzdienst zu einer etwas höheren Stufe der Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit. In der Analyse der Übereinstimmung zwischen OPTINOFA-Empfehlung und tatsächlich zugewiesener Versorgungsstufe erhielten daher ambulant in der Notaufnahme behandelte Fälle auch häufiger (in etwa drei Viertel der Fälle) eine Empfehlung für eine stationäre Versorgung. Dies ist jedoch unter Berücksichtigung des obersten Primats der Patientensicherheit im Kontext im Notfallversorgung nicht negativ zu bewerten, da auf diese Weise die Risiken einer Notfallbehandlung im ambulanten Sektor im konkreten Fall minimiert werden können, wenn im Rahmen der strukturierten Ersteinschätzung eine höhere Dringlichkeitsstufe attestiert wird als mit einem der etablierten Triage-Systeme. In diese Richtung weisen auch die Ergebnisse der Pilotstudie, in der eine starke Korrelation zwischen der OPTINOFA Empfehlung und dem Outcome bzw. der Prädiktion des weiteren Behandlungsverlaufs nachgewiesen werden konnte. Eine hohe Übereinstimmung zwischen der OPTINOFA Empfehlung und der tatsächlichen Versorgungsstufe fand sich demgegenüber für den Bereich der stationären Notfallbehandlung und der vertragsärztlichen Notfallversorgung, also den Fällen, die in BD-Praxen verwiesen werden.

In Bezug auf das Outcome konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass es keinen Anhalt für einen Anstieg der stationären Aufnahmezeit innerhalb von drei Tagen nach primär ambulanter Notfallbehandlung im Interventionszeitraum durch den Einsatz des OPTINOFA Assistenzdienstes gab, d.h. es fand sich keine signifikant erhöhte Falsch-Positiv Rate. Daher ist mit Anwendung des OPTINOFA-Assistenzdienstes die Patientensicherheit offenbar trotz des Verweises in den ambulanten Sektor der Notfallversorgung gewährleistet.

In Bezug auf die sekundären Endpunkte der klinischen Studie konnte in der deskriptiven Analyse bei den Gesamtkosten für ambulante und stationäre Fälle in den Per Protocol Kliniken eine deutliche Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung in Höhe von im Durchschnitt -273 € pro Fall innerhalb von 28d nach der Notaufnahmeverstellung beobachtet werden. Dies beruht im Wesentlichen auf einer Abnahme der Kosten im stationären Bereich. In gleicher Weise ergab sich dies bei einer Betrachtung der Notfallbehandlungskosten am Tag der Notaufnahmeverstellung (Tag 0) für die Per Protocol MK mit einer Reduktion der Notfallbehandlungskosten von durchschnittlich - 271 €. Bei Fällen mit ambulanter Zuweisung kam es im IZR in den Per Protocol Kliniken ebenfalls zu einer Kostenreduktion in Höhe von durchschnittlich -56 €, was ebenso auf geringere stationäre Behandlungskosten zurückzuführen ist. In den Cluster I MK ergab sich demgegenüber in der deskriptiven Analyse ein geringer, nicht signifikanter Anstieg der Gesamtkosten sowie der mittleren Kosten der Notfallbehandlung am Tag 0 der Vorstellung in der Notaufnahme.

In der Inferenzstatistik für alle ambulanten und stationären Fälle fand sich nach Adjustierung für die Zeiteffekte in diesen Cluster I MK korrespondierend eine signifikante Zunahme der Behandlungskosten um durchschnittlich +229 € in Bezug auf die Gesamtkosten innerhalb von 28d nach Notaufnahmeverstellung bzw. + 225 € am Tag 0 der Notaufnahmeverstellung.

Bei einer isolierten Betrachtung der ambulanten Fälle in der Inferenzstatistik ist demgegenüber für die Cluster I MK eine relative Kostenreduktion im Vergleich zu der Cluster II MK zu beobachten, da sich für die Cluster I MK nur ein geringer Anstieg der Behandlungskosten im IZR bei ambulanter Behandlung ergab, während es in der Cluster II MK zu einem deutlich höheren, statistisch signifikanten Anstieg der mittleren Behandlungskosten für diese ambulanten Fälle kam. Hieraus ergibt sich der Hinweis auf Einsparungen von

Leistungsausgaben bei initial ambulanter Notfallbehandlung im Vergleich zu den allgemeinen zeitlichen Trends durch den Einsatz des OPTINOFA Assistenzdienstes.

In Bezug auf die Wartezeiten fand sich sowohl bei den Per Protocol MK wie auch bei den Cluster I Kliniken in der deskriptiven Analyse eine signifikante Reduktion der Wartezeiten um im Durchschnitt 20 min (Per Protocol MK) bzw. 11 min (Cluster I MK) in der Notaufnahme im IZR der Studie im Vergleich zum KZR. Diese Ergebnisse waren dabei auch unabhängig von der zugewiesenen ambulanten oder stationären Versorgungsstufe. Korrespondierend spiegelte sich die signifikante Reduktion der Wartezeiten in der Inferenzstatistik nach Adjustierung für die Zeiteffekte im IZR durch den Einsatz des OPTINOFA Assistenzdienstes im Vergleich zum KZR in den Cluster I MK sowie sogar stärker ausgeprägt in den Per Protocol MK wider. Hieraus lässt sich ableiten, dass sich durch den Einsatz des OPTINOFA-Assistenzdienstes eine Verbesserung der Prozesszeit unmittelbar nach Durchführung der strukturierten Ersteinschätzung erzielen lässt.

Demgegenüber ergab sich für den sekundären Endpunkt der Reduktion der Verweildauer ein inkonsistentes Studienergebnis: Während die Verweildauer in den Cluster I MK im IZR um durchschnittlich 10 min kürzer war, kam es in den Per Protocol Kliniken und im Vergleichskollektiv der AKTIN Kliniken in der deskriptiven Analyse zu einem leichten Anstieg der mittleren Verweildauer. In der Inferenzstatistik zeigte sich für die Cluster I MK aufgrund eines leichteren und nicht signifikanten Anstiegs der Verweildauer im Vergleich zur MK Cluster II insgesamt eine Reduktion der mittleren Verweildauer, d.h. der erwartete Interventionseffekt wurde für alle MK Cluster I erreicht. Aufgrund inkonsistenter Veränderungen konnte dieser Effekt jedoch nicht in der Per Protocol Analyse beobachtet werden. In der Bewertung dieses sekundären Endpunktes aber ist zu beachten, dass bei stationären Aufnahmen der sog. Exit Block und dieser insbesondere in der Phase der Pandemie ein hochrelevanter Einflussfaktor für die Verweildauer in der Notaufnahme ist. Da ein Anstieg der mittleren Verweildauer sowohl in den AKTIN Kliniken wie auch in der MK Cluster II zu beobachten war, ist der Parameter „Verweildauer“ daher offenbar nicht gut geeignet, den potentiellen Interventionseffekt einer verbesserten Steuerung der Patientenströme in der Notfallversorgung auf die Performance innerhalb der Notaufnahme zu beurteilen. Ein besserer Indikator wäre hierfür die originäre Dauer der Notfallbehandlung operationalisiert über das Zeitintervall zwischen dem ersten Zeitstempel in der Notaufnahme (Einlesen der eGK oder Triage oder erster Arzt-/Pflegekontakt) und dem Zeitstempel „Ende der Notfallbehandlung“.

In Bezug auf die diagnostische Übereinstimmung dÜ basierend auf einem systematischen Vergleich der Aufnahmediagnose in der Notaufnahme und der Krankenhaushauptdiagnose bei stationären Fällen fand sich weder bei den MK im Cluster I noch im Cluster II eine signifikante Veränderung in der Quote der erreichten exakten oder erweiterten diagnostischen Übereinstimmung. Diese Ergebnisse korrespondierten mit den Ergebnissen der AKTIN-Kliniken. In der Inferenzstatistik fand sich in den MK Cluster I mit adjustierten Zeiträumeffekt sogar eine Abnahme der exakten und der erweiterten dÜ im IZR im Vergleich zum KZR. In der Bewertung dieses sekundären Endpunktes muss jedoch berücksichtigt werden, dass ein Interventionseffekt und damit ein direkter Einfluss der Anwendung eines neuen Steuerungsinstrumentes für Notfallpatienten auch nicht zu erwarten ist: So hängt die Diagnosestellung primär von der Qualifikation der diensthabenden Ärzte in der Notaufnahme und nachgeordnet der Kodierung ab. Daher wird diese nicht primär von der Performance in der Notfallversorgung beeinflusst. Nur über den Einfluss dieser Faktoren lässt sich u.a. die - abweichend zu den übrigen Monaten- deutliche Steigerung der diagnostischen Übereinstimmung in der Cluster II MK im Zeitraum März bis Mai 2021 erklären. Erst bei Ausschluss dieser Datensätze ergibt sich für die MK eine vergleichbare Veränderung wie in den AKTIN-Kliniken. Daher ist der Parameter „diagnostische Übereinstimmung“ offenbar ebenso nicht geeignet, den Interventionseffekt eines neuen Steuerungsinstrumentes mittels strukturierter Ersteinschätzung in der Notaufnahme zu bewerten. Besser geeignet ist

demgegenüber die diagnostische Effizienz, in der die diagnostische Übereinstimmung auf die Verweildauer bezogen wird und somit die Performance in der Notfallversorgung eingeht. In den Cluster I MK (ebenso wie in den Per Protocol MK) findet sich hier eine Abnahme der exakten und der erweiterten diagnostischen Effizienz vom KZR zum IZR, jedoch sinkt diese in der Cluster II MK deutlich stärker, so dass sich nach Adjustierung der Zeitraumeffekte eine Zunahme der exakten und der erweiterten diagnostischen Effizienz im IZR findet. In der Bewertung des Interventionseffektes muss jedoch auch hier die o.g. Problematik des Indikators „Verweildauer in der Notaufnahme“ berücksichtigt werden. Daher ist in der Zusammenschau der Limitationen der Qualitäts- und Prozessindikatoren „diagnostische Übereinstimmung“ und „Verweildauer“ eine Bewertung des Interventionseffektes mittels dieser Indikatoren und damit für diesen sekundären Endpunkt nur sehr eingeschränkt möglich.

In der Nutzer-Bewertung des neuen, intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA schließlich wurde im Rahmen der Befragung des ärztlichen Personals eine akzeptable bis gute Usability, eine mittlere Zufriedenheit mit der Bedienbarkeit des Instrumentes, eine gute Akzeptanz insbesondere in Bezug auf die Nachvollziehbarkeit sowie eine -indirekt ermittelte- hohe Akzeptanz durch Patienten erhoben. Vorbehalte werden demgegenüber in Bezug auf den Aspekt der Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag sowie der Nutzung des Dienstes als Steuerungsinstrument von den befragten Anwendern geäußert.

Da an den Befragungen nur teilweise dieselben Personen teilgenommen haben, ist eine Bewertung der Prozessevaluation in der Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes durch eine Gegenüberstellung der Erwartungen an den OPTINOFA Assistenzdienst im KZR und IZR (IGES-Evaluationsbericht Abb. 42, S. 245) im IZR nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich, da eine Längsschnittuntersuchung nicht vorliegt, i.e. es können aus der Gegenüberstellung keine Schlussfolgerungen für die Bewertung des Assistenzdienstes gezogen werden. Darüber hinaus wurden die Erhebungen mittels Fragebögen jeweils zum Ende des KZR und des IZR durchgeführt und erfolgten daher unter Pandemiebedingungen. Aus den Freitexten lässt sich tendenziell ablesen, dass die Belastungssituation während der Corona Pandemie eher zu einer allgemeinen negativen Bewertung geführt hat, da die Durchführung der Studie und damit der Einsatz des OPTINOFA-Dienstes während der Pandemie als zusätzliche Belastung betrachtet wurden. Daher ist der Einfluss der bestehenden Rahmenbedingungen in der Phase der Corona Pandemie auf die getroffenen Aussagen in den Fragebögen zu den berichteten Herausforderungen in der Notfallversorgung, zur Arbeitsbelastung sowie auch zur Nutzung des OPTINOFA Assistenzdienstes im Rahmen der Durchführung der multizentrischen Studie (Evaluationsbericht, Abb. 40-42, S. 241-245) in den Notaufnahmen maßgeblich in der Bewertung und den Schlussfolgerungen zu berücksichtigen.

### *Limitationen*

In der wissenschaftlichen Bewertung der Studienergebnisse sind folgende Limitationen relevant:

1. Einflüsse der Corona Pandemie: Die klinische Studie wurde in den letzten drei Monaten des KZR und in der gesamten Phase des IZR unter den Bedingungen der Corona Pandemie durchgeführt. Da es im Rahmen dieser Pandemie zu zahlreichen Veränderungen, u.a. in den Fallzahlen, dem Leitdiagnosen- und Triagestufenspektrum der Patientenkollektive, den Strukturen in den MK (u.a. Schließungen in den BD-Praxen) kam, muss die Datengrundlage auf dieser Basis betrachtet und die Einflüsse bei der Bewertung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Dies ist u.a. in der Anpassung der Fallzahlen, in der Berücksichtigung der Schließungszeiten der BD-Praxen und nicht zuletzt in der Anpassung des primären Endpunktes durch das evaluierende Institut erfolgt. Darüber hinaus wurden die Nutzerbefragungen in Hinsicht der Akzeptanz, Usability und Utility unter den Bedingungen der Pandemie durchgeführt (s.o.), so dass auf der Grundlage der Freitextanalysen ein insgesamt negativer Einfluss der Rahmenbedingungen unter der laufenden Corona Pandemie auf die Bewertung der Fragebögen zu berücksichtigen ist.

2. Heterogenität der MK: Die primäre Analyse der Strukturdaten der beteiligten MK hat bereits initial gezeigt, dass eine hohe Heterogenität in Bezug auf die Anbindung des ambulanten Sektors der Notfallversorgung besteht. Hierzu wurde daher primär unterschieden zwischen Cluster I Kliniken, die OPTINOFA einsetzen und aktiv umsetzen, sowie Cluster II Kliniken, die OPTINOFA zwar einsetzen, aber nicht umsetzen und daher zur Kontrolle der Zeiteffekte in der Inferenzstatistik dienen. Da im Cluster II jedoch nur eine MK ein etabliertes Verweissystem in den ambulanten Sektor nutzt, die zweite Klinik generell keine Verweise durchführt, konnten für das Cluster II schließlich nur die Daten einer einzigen MK verwendet werden. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass MK-spezifische und regionale Merkmale wesentlichen Einfluss auf die Analysen hatten. Darüber hinaus zeigte sich in den Analysen der Cluster I Kliniken, dass das Potential für den Verweis von ambulanten Notfallbehandlungen in die vertragsärztliche Versorgung sehr stark zwischen den beteiligten MK schwankt. Dies kann einerseits bedeuten, dass je nach Patientenkollektiv in einer MK der erreichbare Vorteil einer Patientensteuerung in die vertragsärztliche Versorgung zur Vermeidung von Overcrowding-Phasen sehr unterschiedlich ausfällt; andererseits ergaben sich in den Monitoringbesuchen klare Hinweise, dass die Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes nicht in allen MK stringent und damit protokollgerecht durchgeführt wurde. Der Fokus der Projektergebnisse (Kap. 5.) wurde daher auf die Analysen der Per Protocol Kliniken gelegt und diese eindeutig bewertbaren Ergebnisse vorrangig dargestellt.

Zusammenfassend ist es im Innovationsfondsprojekt OPTINOFA gelungen, einen validen, intelligenten Assistenzdienst zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe in der Notaufnahme zu entwickeln und technisch als digitales Triage-Instrument auf mobilen Endgeräten im interoperablen Format zur Verfügung zu stellen. Die Ergebnisse der ersten multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Kohortenstudie bundesweit in elf Modellkliniken zeigen unter Berücksichtigung der Limitationen - wie die Einflüsse der Corona Pandemie und der Heterogenität der beteiligten MK-, dass durch die protokollgerechte und stringente Einführung des OPTINOFA Assistenzdienstes zur Patientensteuerung in der Notaufnahme positive Interventionseffekte resultieren: Diese umfassen a) eine strukturierte und sichere Weiterleitung von ambulanten Notfällen in den vertragsärztlichen Bereich b) ein fehlendes Risiko für eine stationäre Aufnahme innerhalb von 0 – 3d nach ambulanter Notfallbehandlung c) eine Kostenreduktion der mittleren Notfallbehandlungskosten von ambulanten Fällen sowie d) eine signifikante Reduktion der Wartezeiten in der Notaufnahme bis zum ersten Behandlungskontakt. Die Studienergebnisse belegen daher ein großes Potential für den OPTINOFA-Assistenzdienst in Hinsicht der transsektoralen Steuerung der Patientenströme in der Notfallversorgung mittels strukturierter Ersteinschätzung auf der Grundlage eines evidenzbasierten Triage-Algorithmus. Zur weiteren Entwicklung des OPTINOFA Assistenzdienstes soll daher das Triage Instrument für alle notfallmedizinischen Leitsymptome erweitert werden und in enger Kooperation mit dem vertragsärztlichen Sektor unter Nicht-Pandemiebedingungen weiter evaluiert und iterativ optimiert werden.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Gemeinsam mit den assoziierten Verbundpartnern (Fachgesellschaften DIVI und DGINA) befinden wir uns in der Konzeptionierung für eine mögliche nationale Implementierung des Modells einer strukturierten Ersteinschätzung als Steuerungsinstrument für die koordinierte Notfallpatientenzuweisung in die beiden Sektoren „ambulant“ und „stationär“ (s. **Abb. 24**).

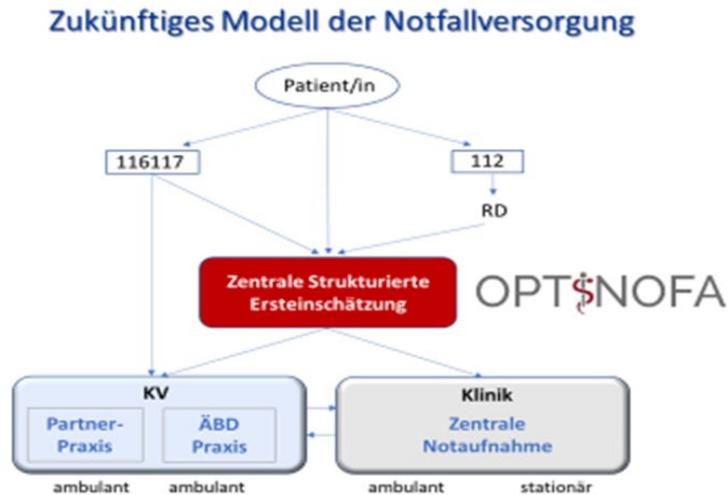


Abb.24: Zukünftiges Modell der Notfallversorgung unter Einsatz der OPTINOFA Applikation.

Dabei wurde den im Jahr 2021 verabschiedeten Regularien MDR und MPDG besonderes Augenmerk geschenkt, da ein Geschäftsmodell entwickelt werden muss, das dem Risiko einer MPG-konformen Weiterentwicklung des Assistenzdienstes Rechnung trägt. In diesem Kontext wurde ein Lastenheft erarbeitet, welches die Anforderung an Ersteinschätzungsinstrumente in der Notfallversorgung umfasst. So ist die hohe Relevanz des Projektes in der Ausrichtung der Notfallversorgung im gesundheitspolitischen Kontext hervorzuheben. Auf Einladung des GKV-Spitzenverbandes konnte die Verbundkoordination in enger Kooperation mit den führenden Vertretern der notfallmedizinischen Fachgesellschaften DGINA und DIVI am 25. März 2021 den Vertretern des GKV-Spitzenverbandes das Projekt und erste Ergebnisse präsentieren.

Die Überführung der im Projekt entwickelten und evaluierten neuen Versorgungsform in die Regelversorgung erfordert zwei wesentliche Schritte, die eine inhaltliche und eine regulatorische Dimension umfassen, die wiederum einander bedingen. Inhaltlich ist die Erweiterung der bisher im Prototyp berücksichtigten Leitsymptome erforderlich. Im Rahmen des Forschungsprojektes wurde der Algorithmus auf die 20 häufigsten Leitsymptome begrenzt. Eine Erweiterung um alle für die Notfallversorgung relevanten Symptome ist aufgrund der Vorarbeiten im Projekt als eher unproblematisch und weniger aufwendig einzuschätzen. Gleichwohl würde diese Erweiterung eine weitere Prüfung der Validität nach sich ziehen, die als Pretest in ausgewählten Modellkliniken durchgeführt werden könnte.

Aufwendiger ist der Weg vom Prototyp bis zum Medizinprodukt (**Abb. 25**). Der OPTINOFA-Assistenzdienst ist gemäß der Medical Device Regulation (MDR 2017/745), deren Übergangsfrist am 25. Mai 2021 endete, als Medizinprodukt einzustufen. Der erste Schritt auf diesem Weg ist eine Zweckbestimmung und eine entsprechende Klassifizierung. Diesen Schritt hat der OPTINOFA-Assistenzdienst bereits durchlaufen.

In einem nächsten Schritt wären nochmals alle einschlägigen rechtlichen Regelungen zu identifizieren, die aus deutschem und ggf. europäischen Recht hervorgehen. Darauf aufbauend ist der OPTINOFA-Assistenzdienst nochmals zu klassifizieren. Das sich anschließende Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach der Risikoklasse.

Weiterhin sind ein Qualitätsmanagementsystem und eine entsprechende Zertifizierung nachzuweisen. Damit sind Anforderungen (Normen) zur technischen Dokumentation, zur klinischen Bewertung/Leistungsbewertung, zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit, zur Angabe von verantwortlichen Personen verbunden. Eine Risikobewertung ist für den OPTINOFA-Assistenzdienst bereits erarbeitet.

Für einige Anforderungen der MDR fehlen aber auch EU harmonisierte Normen, auf die sich die anderen Hersteller stützen könnten. Hierin liegt der Vorteil des OPTINOFA-Assistenzdienstes, der in der bisherigen Entwicklung alle rechtlichen Regelungen und Normen nach deutschem Recht berücksichtigt hat und sich nach dem hier geltenden Interoperabilitätsstandard richtet.

Aufgrund des geplanten bundesweiten Einsatzes sind weiterführende Arbeiten aufgenommen worden. Dazu zählen die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (gem. [ISO EN 14971](#)), die Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (gem. IEC EN 62366-1) sowie die Software-Lebenszyklus-Prozesse für Medizinprodukte (gem. IEC EN 62304).



Abb. 25: In sechs Schritten zum Medizinprodukt (Quelle: Johner Institut, Online im Internet: URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/sechs-schritte-zum-medizinprodukt/Stand 29.11.2022>)

Im öffentlichen Interesse steht auch immer die Betrachtung von Aufwand und Nutzen. Auf den Nutzen wurde mit den vorangegangenen Kapiteln schon umfänglich eingegangen. An dieser Stelle soll noch einmal der gesundheitsökonomische Aspekt aufgegriffen werden. Im Finanzierungsplan wurde der prozentuale Anteil der gesundheitlichen Versorgungsleistung angegeben, der rd. 1,6 Millionen € ausmachte. Diese Betrachtung beinhaltet eine gewisse Gefahr der Fehlinterpretation. Dieser Betrag wurde zur Durchführung an elf Modellkliniken zur Durchführung der Studie und somit zur Erprobung der neuen Versorgungsform verwendet. In der Regelversorgung würde hier kein vergleichbares Budget benötigt, da die Notfallversorgung je Patient und je Fall unabhängig von der Behandlungsdringlichkeit und dem Behandlungsumfang ist. Der OPTINOFA-Assistenzdienst soll zwar unnötige stationäre Aufnahmen verhindern, eine selektive Preis-pro-Fall Berechnung entsteht jedoch nicht und damit auch keine Leistungsausweitung.

## 9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

### Buchbeitrag

Notfallpflege – Fachweiterbildung und Praxis, Kapitel Ersteinschätzung des Notfallpatienten, 3.4 OPTINOFA – Ein neues Triageinstrument für die sektorenübergreifende Ersteinschätzung, Blaschke S; pp 45-47, M. Dietz-Wittstock, M. Kegel, P. Glien, M. Pin (Hrsg) Springer-Verlag 2022

### Publikationen (Manuskripte in Vorbereitung)

- E. Nyoungui et al., OPTINOFA – Entwicklung und Validierung eines Assistenzdienstes zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe in der Notaufnahme (*submitted*)

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

- Blaschke S et al., Lastenheft für ein digitales Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung
- Blaschke S et al., Vergleichende Evaluation der Triageinstrumente ESI, MTS und OPTINOFA
- Blaschke S et al., Evaluation des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA – Ergebnisse der randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Kohortenstudie (*submitted*)

### Promotionen:

Standort UMG:

- Evaluation des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA zur strukturierten Ersteinschätzung in der Interdisziplinären Notaufnahme (cand. med. Malte Hoff, 6.12.2023, magna cum laude)
- Entwicklung und Validierung eines neuen Triage-Systems für die klinische Notfall- und Akutmedizin (cand. med. Elisabeth Nyoungui)
- Evaluation des neuen Triage-Systems OPTINOFA in der Interventionsphase im Vergleich zur ESI-Triage (cand. med. Al-Hasan Gaghman)
- Monozentrische Evaluation des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA in Bezug auf Prozess- und Qualitätsindikatoren der klinischen Notfallversorgung (cand. med. Justina Tieck)
- Strukturierte Ersteinschätzung mittels OPTINOFA - Ergebnisse der Interventionsstudie in der Zentralen Notaufnahme der Universitätsmedizin Göttingen (cand. med. Natalie Herbig)

### Forschungspreise

			
<b>1. Posterpreis</b>	<b>2. Forschungspreis</b> Klinische Forschung	<b>2. Forschungspreis</b>	<b>1. Posterpreis</b>
14. DGINA Jahrestagung 2019 Hamburg	20. DIVI Kongress 2020 Digital	16. Gesundheitsnetzwerker Kongress 2021 Digital	16. DGINA Jahrestagung 2021 Kassel

## 10. Literaturverzeichnis

Bernstein S.L., Aronsky D, Duseja R, Epstein S, Handel D, Hwang U, McCarthy M, John McConnell K, Pines JM, Rathlev N, Schafermeyer R, Zwemer F, Schull M, Asplin BR; Society for Academic Emergency Medicine, Emergency Department Crowding Task Force. (2009). The effect of emergency department crowding on clinically oriented outcomes. *Acad Emerg Med* 16: 1-10

Blaschke S.; Walcher F. (2015): SOP Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme, Medizinisch Wissenschaftlicher Verlag Berlin, 1. Auflage, 2015

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

Blaschke S; Walcher F; Kulla M; Wrede C (2022): SOP Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme, Medizinisch Wissenschaftlicher Verlag Berlin, 2. Auflage, 2022

Boender TS, Greiner F, Kocher T, Schirrmeister W, Majeed RW, Bienzeisler J, Grabenhenrich L, Schranz M (2020). Inanspruchnahme deutscher Notaufnahmen während der COVID-19-Pandemie – der Notaufnahme-Situationsreport (SitRep) *Epid Bull* 2020; 27:3-5 | DOI 10.25646/6959

Brammen D; Greiner F; Dormann H; Mach C; Wrede C; Ballaschk A; Stewart D; Walker S; Oesterling C; Kulla M (2017) Lessons learned in applying the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research methodology to translating Canadian Emergency Department Information System Presenting Complaints list into German. *Eur J Emerg Med* doi: 10.1097/MEJ.0000000000000450

Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4–7.

Deutsche Krankenhausgesellschaft. (2020). Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung.  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen\\_WP19/Notfallversorgung/DKG-Stellungnahme\\_Referentenentwurf\\_Gesetz\\_zur\\_Reform\\_der\\_Notfallversorgung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/Notfallversorgung/DKG-Stellungnahme_Referentenentwurf_Gesetz_zur_Reform_der_Notfallversorgung.pdf) (Stand 29.11.22)

Deutsche Krankenhausgesellschaft (Hrsg.). (2022). DKG-Konzept zur Reform der ambulanten Notfallversorgung.  
[https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/1\\_DKG/1.7\\_Presse/1.7.1\\_Pressmitteilungen/2022/DKG\\_Positionspapier\\_Ambulante\\_Notfallversorgung.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/1_DKG/1.7_Presse/1.7.1_Pressmitteilungen/2022/DKG_Positionspapier_Ambulante_Notfallversorgung.pdf) (Stand 29.11.22)

Dormann H; Diesch K; Ganslandt T; Hahn EG (2010) Kennzahlen und Qualitätsindikatoren einer Medizinischen Notaufnahme. *Dtsch Ärztebl Int* 107: 261-267

Greiner, F., Brammen, D., Kulla, M., Walcher, F. & Erdmann, B. (2018). Standardisierte Erhebung von Vorstellungsgründen in der Notaufnahme: Implementierung von codierten Vorstellungsgründen in das elektronische Notaufnahmeinformationssystem eines Schwerpunktversorgers und deren Potenzial für die Versorgungsforschung [Standardized collection of presenting complaints in the emergency room : Integration of coded presenting complaints into the electronic medical record system of an emergency department and their value for health care research]. *Medizinische Klinik, Intensivmedizin und Notfallmedizin*, 113(2), 115–123. <https://doi.org/10.1007/s00063-017-0286-9>

Haas C; Larbig M; Schöpke T; Lübke-Naberhaus KD; Schmidt C; Brachmann M; Dodt C (2015). Gutachten zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus - Fallkostenkalkulation und Strukturanalyse, 17.2.2015, <https://www.springermedizin.de/notfallversorgung-reformbedarf-aus-ambulanter-sicht/23309434> (Stand 29.11.22)

Johner Institut (2021): In sechs Schritten zum Medizinprodukt. <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/sechs-schritte-zum-medizinprodukt/> (Stand 29.11.2022) ISO 2011: ISO/IEC/IEEE 29148:2011 Systems and software engineering

- Life cycle processes — Requirementsengineering URL: ISO - ISO/IEC/IEEE 29148:2011 - Systems and software engineering — Life cycle processes — Requirements engineering
- Kulla M; Goertler M; Somasundaram R; Walcher F; Greiner F; Lefering R; Wrede C; Rubak K; Hörster A; Baacke M; Erdmann B; Dormann H; Harth H; Brammen D (2016) Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme. Notfall Rettungsmed 19:646-656
- Lund, A. M. (2001). Measuring usability with the USE questionnaire. Usability interface, 8(2), 3–6.
- Minge, M. & Riedel, L. (2013). meCUE-Ein modularer Fragebogen zur Erfassung des Nutzungserlebens. In S. Boll, S. Maaß & R. Malaka (Hrsg.), Mensch & Computer 2013: Interaktive Vielfalt. Oldenburg Wissenschaftsverlag.
- Robert Koch-Institut (2020): Routinedaten aus dem Gesundheitswesen in Echtzeit (SUMO). Notaufnahme-Situationsreport (SitRep) 30.12.2020. DOI 10.25646/7684
- Slowik, M. & Bockhorst, K. (2021). Reform der Notfallversorgung. In F. Dormann, J. Klauber & R. Kuhlen (Hrsg.), Qualitätsmonitor 2020 (S. 15–32). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Slowik, M., Wehner, C., Drather, H., Fahlenbrach, C. & Richard, S. (2018). Sektorübergreifende Neuordnung der Notfallversorgung. In J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich & J. Wasem (Hrsg.), Krankenhaus-Report 2018 (S. 233–255). Schattauer.
- Somasundaram R, Geissler A, Leidel B A et al. (2018): Beweggründe für die Inanspruchnahme von Notaufnahmen – Ergebnisse einer Patientenbefragung. Das Gesundheitswesen 2018; 80(07): 621 - 627. doi:10.1055/s-0042-112459
- Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B., Grobe, T. G. & Ihle, P. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen [Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): Guidelines and Recommendations]. Gesundheitswesen, 77(02), 120–126.
- Treczak S (2013): Überfüllte Notaufnahme – Ursachen, Folgen und Lösungen. Notfall Rettungsmed 16: 103-108
- Weyrich, P., Christ, M., Celebi, N. & Riessen, R. (2012). Triagesysteme in der Notaufnahme. Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin, 107(1), 67–79. <https://doi.org/10.1007/s00063-011-0075-9>

## 11. Anhang

- Anhang 1: OPTINOFA – Triage Algorithmus
- Anhang 2: Zentrales Datenmanagement
- Anhang 3: Studienprotokoll OPTINOFA
- Anhang 4: eCRF - OPTINOFA Studie
- Anhang 5: Schulungskonzept OPTINOFA

Akronym: OPTINOFA

Förderkennzeichen: 01NVF17035

## **12. Anlagen**

Anlage 1: Konsortium des Projekts OPTINOFA

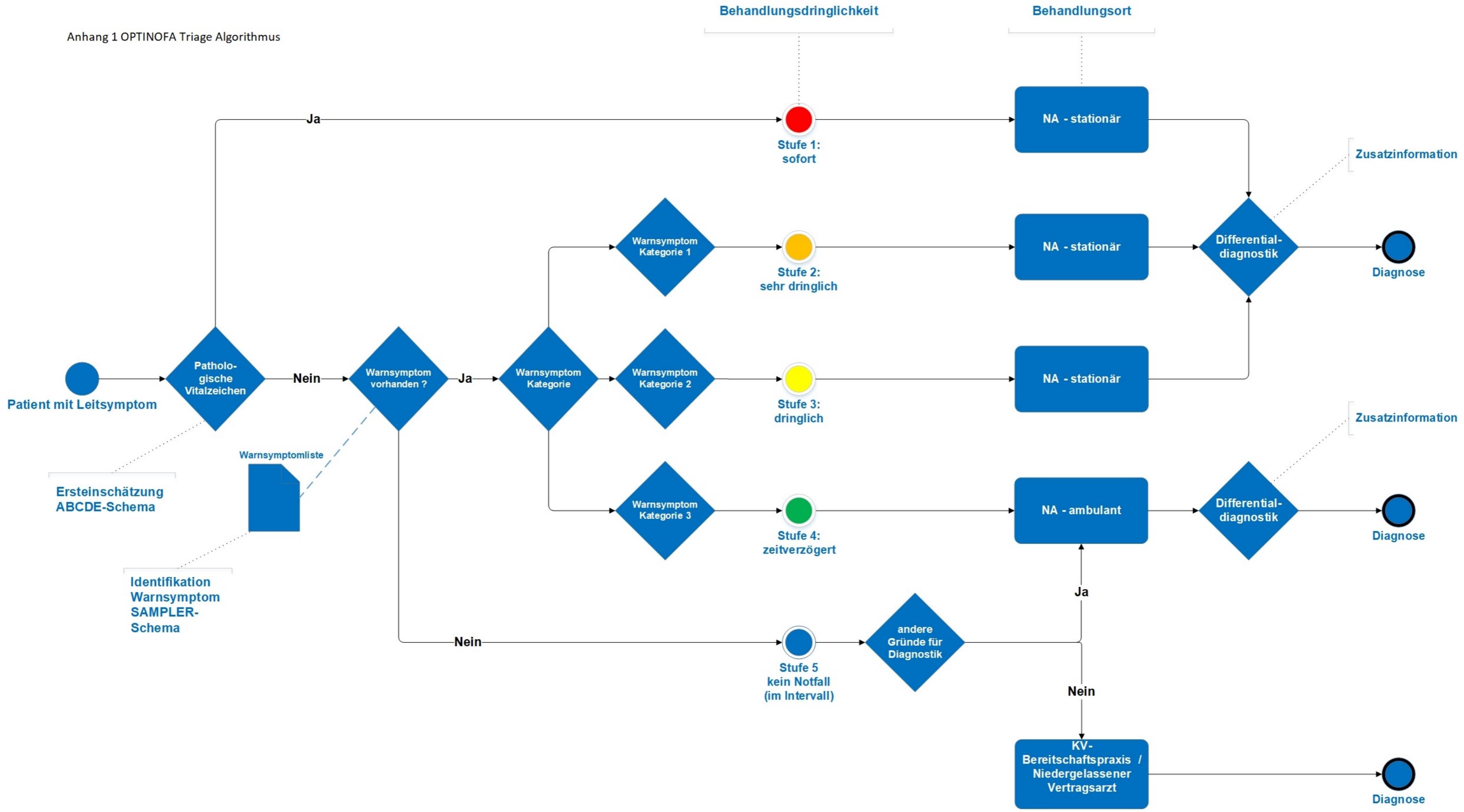
Anlage 2: Stellungnahme IGES Institut – Fallzahlen im KZR

Anlage 3: Zwischenbericht\_OPTINOFA\_IGES

Anlage 4: Lastenheft „Digitales Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung“ Vers. 1.2

Anlage 5: Intelligenter Assistenzdienst OPTINOFA





## Dateninfrastruktur, Datenmanagement, Datenschutz

### 1. Datenschutzkonzept Klinische Studie

Für die geplante Studie wurden von der UMG IMI und INA in enger Abstimmung mit dem IGES-Institut, den teilnehmenden Studienzentren und Krankenkassen sowohl das Studienprotokoll sowie das rechtskonforme Datenschutzkonzept erstellt.

Die Erarbeitung des Datenschutzkonzeptes und des Studienprotokolls erfolgte in enger Abstimmung mit den Arbeiten an der Konzeption der notwendigen IT-Infrastruktur für die Implementierung der neuen Versorgungform, des Datenmanagements und der Evaluation. Die Erstellung des Protokolls und der Konzepte war außerordentlich komplex und zeitintensiv. Grund dafür waren im Wesentlichen drei Aspekte:

- das in Kraft getretene der EU-Datenschutzgrundverordnung
- die Datenerhebung ohne Einwilligungserklärung des Patienten (im Notfallsetting).
- heterogene Gesetzgebung zum Datenschutz von personenbezogenen Gesundheitsdaten im Kontext von Forschung auf Landesebene.

Geplant war, dass die informierte Einwilligung die Rechtsgrundlage für die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Gesundheitsdaten in das Studienvorhaben ist. Im Zuge der Konzeption der neuen Versorgungform, des Studienprotokolls und des Datenmanagement- und -schutzkonzepts wurde deutlich, dass die Studie aus den folgenden Gründen nicht mit Einwilligung zu realisieren ist:

Eine Notfallsituation stellt aufgrund unterschiedlichster Krankheitssymptome, wie zum Beispiel Schmerzen, Seh- oder Bewegungseinschränkungen, eine Ausnahmesituation für den Patienten dar. Damit gehen i. d. R. existenzielle Ängste einher. In dieser Situation ist ein Notfallpatient nicht einwilligungsfähig. Zudem fordert die Notfallsituation ein rasches Handeln der Notfallmediziner bzw. des medizinischen Personals. Für die im Rahmen der Studie zu evaluierende Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit und angemessenen Versorgungsstufe steht ein sehr begrenztes Zeitfenster von wenigen Minuten zur Verfügung. Die Vornahme einer Einschätzung, Aufklärung und Einholung einer Einwilligung für die Studie war in diesem vorgegebenen Zeitraum unzumutbar bzw. aufgrund der benötigten Stichprobengröße nicht realisierbar.

Darüber hinaus könnten Irritationen bei den Betroffenen durch die Ansprache in einer Notfallsituation entstehen mit der Folge, dass es zu einer hohen Ablehnungsquote und damit einhergehend zu Verzerrungseffekten (Non-Response-Bias) kommt. Dies würde dazu führen, dass die benötigte Stichprobengröße (ca. 57.000 Patienten jeweils in Kontroll- und Interventionsgruppe) hätte nicht erreicht und die Beantwortung der Forschungsfrage nicht hinreichend erfolgen können.

Selbst wenn die Einwilligung, wie die DSGVO bzw. das SGB X sie fordert, in der zuvor beschriebenen Situation eingeholt worden wäre, wäre diese unwirksam gewesen, da die Wirksamkeit gemäß Art. 7 DSGVO voraussetzt, dass der Betroffene tatsächlich die Möglichkeit haben muss, selbst darüber zu befinden, ob und unter welchen Bedingungen die personenbezogenen Daten genutzt werden dürfen. Dies trifft jedoch im Notfallsetting grundsätzlich nicht zu, da eine Notfallsituation keine selbständige Stellungnahme zulässt (vgl. BSG, 10.12.2008 - B 6 KA 37/07 R, Rdnr. 38 f.).

Vor diesem Hintergrund wurde eine Analyse der für die teilnehmenden Studienzentren, anzuwendenden gesetzlichen Normen durchgeführt. Ziel war es, Rechtsgrundlagen zu identifizieren, die das Erheben, Verarbeiten sowie die Weitergaben von pseudonymisierten, personenbezogenen Gesundheitsdaten sowohl ohne Einwilligung als auch über ein webbasiertes Electronic Data Capture (EDC)- System mit dezentral gehosteter Studiendaten-bank ermöglicht.

Für die in den Bundesländer Nordrhein-Westfalen, Thüringen, Baden-Württemberg und Niedersachsen ansässigen Studienzentren konnten für das zuvor skizzierte Szenario entsprechende Rechtgrundlagen identifiziert werden. Schwieriger gestaltete sich dies für die Studien-zentren in den Bundesländern Bayern und Berlin. Hier gestatteten die gesetzlichen Normen im Kontext von Forschungsvorhaben nur die Weitergabe von anonymisierten Gesundheitsdaten ohne Zustimmung der Patienten.

Somit konnten der im Antrag skizzierte Ansatz der Datenerfassung über ein EDC-System mit zentral gehosteter Studiendatenbank in Göttingen in diesen beiden Bundesländern nicht umgesetzt werden. Eine rechtskonforme Lösung zur Teilnahme aller Studienzentren konnte nur dadurch erreicht werden, dass die Studiendokumentation der drei Zentren in Bayern/ Berlin ausschließlich lokal erfolgte. Ein entsprechendes zweites Datenmanagementkonzept/-plan wurde für dieses Szenario erarbeitet. Für die Erzeugung von Pseudonymen, die ein Data Linkage von Behandlungsdaten mit den Sozialdaten ermöglicht, mussten ebenfalls andere technische Lösungen und Wege entworfen werden.

Aufgrund der Unterschiede in den Datenmanagementplänen war es ebenfalls notwendig, zwei Datenschutzkonzepte zu erarbeiten. Geltende Normen, wie die DSGVO, die länderspezifischen Datenschutz- bzw. Krankenhausgesetze, der BSI-Grundschutz, die GSP-ISH Leitlinien etc., wurden bei der Erstellung umfassend berücksichtigt. Eine Datenschutzfolgeabschätzung wurde ebenfalls für beide Konzepte vorgenommen.

Die Konzepte wurden mit den jeweiligen Datenschutzbeauftragten aller teilnehmenden Studienzentren, den Krankenkassen und dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS, vormals BVA) in mehreren Iterationsschritten sowohl in Präsenzmeetings, als auch schriftlich und telefonisch detailliert abgestimmt. Die Einholung von notwendigen Genehmigungen der Landesbehörden, wie beispielsweise gemäß § 27a Abs. 2 ThürKHG oder bei der BAS, erfolgte im Laufe des 2. und 3. Quartal s2019. Zudem votierte im Februar 2019 die TMF e.V. das Datenmanagement und -schutzkonzept positiv.

Die MK durchliefen alle einen Kontroll- und einen Interventionszeitraum. Während der gesamten Studie erfolgte die pseudonymisierte Erhebung der Daten in Bezug auf die klinischen und qualitätsbezogenen Zielkriterien durch die MK. Alle Notfallpatienten ( $\geq 18$  Jahre), die sich im KZR und IZR mit einem der identifizieren, zwanzig häufigsten Leitsymptomen/ -diagnosen in den Notaufnahmen der MK vorstellen, bildeten die Zielpopulation.

Im Rahmen der Prozessevaluation wurde eine zweizeitige Online-Befragung der Ärzte durchgeführt. Neben der Erfassung der demografischen Merkmale der Ärzte wurde die Akzeptanz und Nützlichkeit der neuen Versorgungsform, sowie die Versorgungsqualität jeweils vor (KZR) und nach Einführung der neuen Versorgungsform (IZR) aus Sicht der Ärzte in den MK abgefragt.

## **2. Zentrales Datenmanagement**

Im Antrag war vorgesehen, dass die Datenerhebung in den Studienzentren über das zertifizierte Electronic Data Capture (EDC) -System secutrial® mit zentral gehosteter Studiendatenbank an der Universitätsmedizin Göttingen – Institut für Medizinische Informatik erfolgen soll. Es sollte eine bereits etablierte IT-Infrastruktur genutzt und diese weiterentwickelt werden, so dass in deren Mitte alle für die Studie relevanten pseudonymisierten Daten zusammenlaufen (Zentrales Datenmanagement - ZDM), verarbeitet und an das evaluierende Institut weitergegeben werden.

Im Zuge der Erstellung der Datenmanagementpläne wurde deutlich, dass der Patientenidentifikator, hier die eGK-Nr., so früh als möglich in ein Pseudonym umgewandelt werden muss, um die Studiendaten in den Zentren hierunter erfassen zu können. Als für das Projekt geeignetste Lösung wurde die Mainzliste identifiziert. Sie erlaubt die Erzeugung von Pseudonymen aus personenidentifizierenden Daten (PID). Ihre Funktionen werden über eine REST-Schnittstelle oder ein Anwenderinterface bereitgestellt; daher war eine Kombination von Mainzliste und EDC-System zur frühzeitigen Pseudonymisierung möglich. Hierzu sollte die Mainzliste von einer vertrauenswürdigen dritten Stelle betrieben werden, um einheitliche Pseudonyme (PSN) zu erzeugen. So sind einerseits Daten jedes Probanden über Institutionsgrenzen hinaus verknüpfbar, andererseits kann zur Wahrung datenschutzrechtlicher Vorgaben eine informationelle Gewaltenteilung samt pseudonymisierter Speicherung umgesetzt werden. Um diese Gewaltenteilung sicher zu stellen, wurde der Betrieb der Mainzliste sowie die Verwaltung der Zuordnung von PID zu PSNs an eine unabhängige Institution, hier die Vertrauensstelle, übergeben.

Aufgrund der veränderten Ausgangslage – Studie ohne Patienteneinwilligung und damit u.a. fehlende Rechtsgrundlage für die Umsetzung einer zentral gehosteten Studiendatenbank in Göttingen in den Bundesländern Berlin und Bayern – musste u.U. auch eine rechtskonforme Lösung zur Studiendokumentation für die Teilnahme der Zentren in Bayern und Berlin entwickelt werden.

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben konnte die Datenerhebung, Verarbeitung und Verknüpfung in Bayern und Berlin nur in den jeweiligen Studienzentren stattfinden. Daher wurde die Erhebung der Studiendaten in den Zentren in Bayern mittels einer lokal implementierten Instanz des EDC-Systems openClinca durchgeführt. OpenClinica deshalb, weil in den bayrischen Zentren kein EDC-System vorhanden war und dieses System eine gute Alternative zur kostenpflichtigen Lösung secuTrial® darstellt. Das Studienzentrum in Berlin konnte die Infrastruktur ihres Clinical Trail Office und damit secuTrial® nutzen.

Auch in Bezug auf die Pseudonymisierung mussten Anpassungen vorgenommen werden, denn die Nutzung von nicht im Zentrum gehosteten Systemen war unter den gegebenen rechtlichen Vorgaben nicht möglich. In Abstimmung mit den Krankenkassen und den Zentren wurde vereinbart, dass die Pseudonymisierung des Patientenidentifikators (eGK-Nr.) in diesen drei Zentren mittels einer kryptographischen Hash-Funktion (SH A-256) erfolgt. Hauptargument für die Auswahl von SHA-256 als Hash-Algorithmus war die Tatsache, dass dieser einfach umzusetzen und in nahezu allen Datenbanksystemen direkt genutzt werden konnte.

Bei manueller Datenübertragung, bspw. zwischen ZDM und IGES-Institut, kommt eine kryptographisch sichere Austauschplattform zum Einsatz. Die Universitätsmedizin Göttingen hält zu solchen Zwecken die Plattform cryptShare bereit, welche es ermöglicht, Daten zwischen zwei gesicherten Personen auszutauschen. Die Übertragung findet dabei stets in verschlüsselter Form nach definierten Standards statt. Es ist stets nachvollziehbar, wann Daten heruntergeladen und welche Passwörter bzw. Tokens verwendet wurden. Der Zeitraum des Austauschs ist befristet, so dass bei entsprechend kurzer Frist ein quasisynchroner Austausch erreicht werden kann.

Trotz der vielen Herausforderungen konnte das Konzept einer IT Infrastruktur mit einem ZDM, unter Berücksichtigung des BSI Grundschutzes und weiterer gesetzlicher Vorgaben finalisiert werden.

Somit konnten die Prozesse rund um die Datenaufbereitung und -übermittlung von der Vertrauensstelle zu den Krankenkassen als auch von den Krankenkassen zum ZDM mit den Beteiligten final abgestimmt und etabliert werden, so dass quartalsgemäß Datenmanagement- und Datenschutzkonzept über die beschriebenen Wege Daten von der Vertrauensstelle an die beteiligten Krankenkassen zur Datenselektion übermittelt werden konnten. Ebenfalls erfolgte die Annahme der Probedatenlieferung mit „Echtdaten“ Lieferung der Krankenkassen durch das ZDM.

Durch den zeitlichen Versatz der Verfügbarkeit von ambulanten Daten zu den in die Studie eingeschlossenen Versicherten konnte die Datenannahme erst zum Projektende in 2022 abgeschlossen werden.

### 3. Datenerhebung: Vergleichspopulation und Zielpopulation

Zunächst erfolgte die Analyse und Planung der Datenerhebung für die externe Vergleichspopulation. Dafür wurde eine Unterarbeitsgruppe gebildet - das erste Treffen der „AG Daten“ hatte zum Ziel, die Parameter für die Datenerhebung in den beiden externen Vergleichskollektiven (AKTIN Notaufnahmeregister und Abrechnungsdaten der AOK-Versicherten beim WIdO) festzulegen.

Von der OVGU wurden in diesem Termin Analysemöglichkeiten auf Basis des Notaufnahmeregisters AKTIN für die Vergleichspopulation vorgestellt. Neben aktuellen Fallzahlen wurden Datenflüsse im Notaufnahmeregister und potenziell relevante Variablen für OPTINOFA (z.B. Prozesszeiten, Verbleib) thematisiert. Nach Diskussion und Rücksprache mit den Vertretern der Krankenkassen als auch dem IGES-Institut wurden die relevanten und verfügbaren Variablen des Notaufnahmeregisters bzw. für die Routinedaten beim WIdO-Institut definiert. Es wurde festgelegt, dass äquivalent zur Evaluationsstudie nur Fälle in die Analyse eingeschlossen werden sollen, die sich mit einem der 20 häufigsten Leitsymptome (Vorstellungsgrund CEDIS) in der Notaufnahme vorstellen. Aufgrund von datenschutzrechtlichen Vorgaben wurde entschieden, dass die OVGU die erforderlichen deskriptiven Auswertungen in Abstimmung mit dem IGES ausführt und ausschließlich die Ergebnisse in aggregierter Form zur Verfügung stellt.

Darüber hinaus wurde ein weiteres Treffen, in dem speziell die Datenerhebung in der Vergleichspopulation vertieft werden sollte, terminiert.

In einem weiteren Abstimmungstreffen zwischen WIdO-Institut, OVGU und IGES-Institut folgendes für die gesamte Datenerhebung und Analyse der externen Vergleichspopulationen festgelegt:

- Zur Herstellung einer Vergleichbarkeit zwischen den beiden externen Vergleichspopulationen und der Zielpopulation sollten die Daten aus einem Zeitraum stammen, der möglichst nah am Erhebungszeitraum von OPTINOFA liegt. Daher wurde der Aufgreifzeitraum für beide Vergleichskollektive neu definiert.
- Dementsprechend muss der Meilenstein MS12 auf den 31.05.2021 verschoben werden.

#### Externe Vergleichspopulation auf Basis der Daten des WIdO-Instituts:

Da die Daten des WIdOs als externer Vergleich zu den von den Krankenkassen gelieferten Daten in Bezug auf für die sekundären Endpunkte außerhalb der MK genutzt werden sollen, müssen wurde für das weitere Vorgehen folgendes vereinbart.

- Der Aufgreifzeitraum sollte möglichst nah am Erhebungszeitraum von OPTINOFA-Studie liegen. Daher wurde der Aufgreifzeitraum neu festgelegt. Er umfasste nunmehr das Quartal 3/ 2018 bis Quartal 2/ 2020.
- Die Inhalte der Datenanforderung beim WIdO-Institut sollten weitestgehend kongruent mit den Anforderungen der Routinedaten bei den Krankenkassen sein.
- Aufgrund von fehlenden Variablen in den Daten des WIdO-Instituts sollten die Selektionskriterien und Variablen für die Datenanforderung der Vergleichsgruppen noch genauer spezifiziert werden. Dies betrifft z.B. die Variable „Leitsymptom“. Hier bedarf es einer Übersetzung bzw. Matchingtabelle von Leitsymptom zu ICD-10-GM Code. Die OVGU erhielt daher den Auftrag, eine Mapping-Tabelle von Leitsymptomen zu Aufnahmediagnosen zu erstellen und an das IGES- bzw. im Weiteren an das WIdO-Institut zu übermitteln.
- Die erste Datenlieferung im Sinne eines Tests soll im April 2020 zur Verfügung gestellt werden. Skripterstellung, Plausibilisierung sowie Erprobung der Auswertung des Gesamtdatensatzes werden durch das IGES-Institut im WIdO-Institut erfolgen, da bedingt durch die hohen Fallzahlen aus datenschutzrechtlichen Gründen keine Datenherausgabe möglich ist.
- Die zweite Datenlieferung erfolgt im April 2021 - Daten für die finale Evaluation

### Externe Vergleichspopulation auf Basis der Daten des AKTIN-Notfallregisters:

Die Daten des AKTIN-Notaufnahmeregisters sollen zum einen dazu genutzt, die Repräsentativität der teilnehmenden OPTINOFA Cluster 1 MK im KZR einzuschätzen. Zum anderen sollen Veränderungen zwischen KZR und IZR in den an OPTINOFA teilnehmenden MK zeitgleichen Veränderungen in den nicht teilnehmenden AKTIN Kliniken gegenübergestellt werden. Hierfür werden Ergebnisse in den AKTIN Kliniken aggregiert.

Folgendes wurde für das weitere Vorgehen vereinbart:

- Erstellung einer Machtingliste von Leitsymptom zu ICD-10-GM
- Abgleich von Variablen des eCRFs mit den vorhandenen AKTIN-Daten
- Abstimmung der deskriptiven Auswertung mit dem IGES-Institut, da u.a. aus datenschutzrechtlichen Gründen keine Datenherausgabe auf Einzelfallebene möglich ist.

### **Erste Datenlieferung April 2020**

#### Daten des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Das Script zur Abfrage der notwendigen Daten aus den AKTIN-Kliniken wurde in Abstimmung mit dem IGES-Institut von der OVGU erstellt und anhand einer Testabfrage in zwei Kliniken überprüft. Zuvor wurde am 07.01.2019 beim wissenschaftlichen Gremium des AKTIN-Notaufnahmeregisters ein Antrag zur Abfrage und Auswertung der entsprechenden Daten eingereicht und nach Beratung am 15.02.2019 zustimmend bewertet. Die vom wissenschaftlichen Gremium angeregten Präzisierungen wurden umgesetzt. Dazu zählte die Einholung eines Letter-of-Interest der AKTIN-Kliniken, damit diese Datensätze für das Projekt OPTINOFA sicher eingeplant werden konnten

Nach Ende des Erhebungszeitraumes der Testabfrage wurden die Datenbestände in den beteiligten Kliniken über eine sogenannte „Feasibility-Abfrage“ auf Vollständigkeit kontrolliert. Es wurden mögliche Datenlücken in Bezug auf die CEDIS-Vorstellungsgründe und Diagnosen geprüft. Wenn es erforderlich war, wurde eine Korrektur in den Kliniken bezüglich der vorhandenen Datenbestände (d. h. konkret im AKTIN-DWH) veranlasst. Dies umfasste die Nacherhebung fehlender Daten sowie insbesondere die Nachlieferung von CEDIS-Codes.

Aufgrund des sekundären Endpunkts „Stationäre Aufnahme innerhalb von 3 Tagen nach ambulantem Notaufnahmekontakt“ folgte eine Ergänzung des Antrags an das wissenschaftliche Gremium von AKTIN in Bezug auf die stationären Behandlungsdaten und die Personenpseudonyme ergänzend zum Fallpseudonym. Des Weiteren erfolgte ein Monitoring und die Unterstützung der Kliniken für die Integration der stationären Behandlungsdaten. Weiterführend wurde der Analyseplan mit dem IGES-Institut abgestimmt.

#### Daten des WIdO-Instituts

Das WIdO-Institut konnte Testdaten doppelverschlüsselt über einen gesicherten Transfer an das IGES-Institut übermitteln. Die Liste der Modellkliniken wurde zum Stand 14.05.2020 berücksichtigt. Jedoch konnten nicht alle bereitgestellten BSNR im Datenbestand identifiziert werden, da aus den Modellkliniken aus unterschiedlichen Gründen keine abschließende Liste aller BSNR, über die die ambulanten Notfälle abgerechnet werden, vorgelegt werden konnte.

Der Testdatensatz basierte auf ausgewählten Notfällen im Zeitraum Quartal 3/2018 bis Quartal 2/2019. Für die Bereitstellung des Testdatensatz wurden Anpassungen der abgestimmten Datenanforderung (siehe Anlage A Evaluationsbericht Anlage 3\_WIdO-Daten) notwendig. So musste beispielsweise der Aufgreifzeitraum angepasst werden, da zum Zeitpunkt des Datenabzuges nur Daten bis zum Ende des 2. Quartals 2019 vorlagen. AOK Versicherte aus Baden-Württemberg wurden ausgeschlossen, da in Baden-Württemberg die Unterscheidung zwischen Notfallambulanzen der KHS und anderen Leistungserbringern, die ambulante Notfälle über die Kassenärztliche Vereinigung abrechnen, nicht möglich war.

Mit dem IGES-Institut erfolgte schließlich ein ausführlicher Austausch zu den Ausfälligkeiten der Testdatenübermittlung und es wurden die weiteren Schritte zur Datenaufbereitung und -analyse nach Abschluss der Studienphase konsentiert.

## **Zweite Datenlieferung Mai 2021–Daten für die finale Evaluation**

### Externes Vergleichspopulation AKTIN Notaufnahmeregister

In die deskriptive Analyse der AKTIN Notfalldaten wurden nur Notaufnahmeverstellungen mit einbezogen, von Personen, die  $\geq$ über/gleich 18 Jahre alt waren und sich mit einem der 20 häufigsten Leitsymptome in der Zentralen Notaufnahme der AKTIN-Kliniken vorgestellt habenvorge stellt haben. Dabei wurden nur solche Kliniken berücksichtigt, die nicht als Modelklinik an OP-TINOFA teilnahmen. Insgesamt wurden Fälle aus 7 AKTIN-Kliniken eingeschlossen (n= 173.350).

Für den Interventionszeitraum wurden 74.765 Notaufnahmeverstellungen betrachtet und für den Kontrollzeitraum 98.585 Notaufnahmeverstellungen. Zwei Kliniken verwendeten das 5-stufiger Triagesystem Emergency Severity Index (ESI) und fünf Kliniken das Manchester-Triage-System (MTS). Untergliedert wurden die Analysen u.a. bezüglich des Vorstellungsgründe des Patienten nach Kontroll- und Interventionszeitraum.

Die Analyse umfasst 85.976 Männer und 87.292 Frauen. Als Primäre Endpunkte wurde der Verbleib der Notfallpatienten erfasst. Hierbei wurden berücksichtigt: Aufnahme auf der Normalstation, Aufnahme auf der Überwachungsstation, Aufnahme im Funktionsbereich, Behandlungsabbruch durch den Patienten, Entlassung gegen ärztlichen Rat, Entlassung nach Hause, kein Arztkontakt, sonstige Entlassung, Tod oder externe Verlegung.

Die Operationalisierung der sekundären Endpunkte wurde in den AKTIN-Daten soweit möglich, identisch mit den eCRF-Daten vorgenommen. Die bereitgestellten Ergebnisse enthalten:

- Notfallstufe laut G-BA der in den Daten vertretenen Notaufnahmen
- Charakteristika der eingehenden Notaufnahmeverstellungen (Alter, Geschlecht, Triagestufe und Leitsymptome für den gesamten Studienzeitraum)
- Verbleib / Verlegungsziel der eingehenden Notaufnahmeverstellungen. Vorstellungen, die bei Ankunft in der Notaufnahme an die KV verwiesen und somit nicht in der Notaufnahme behandelt werden, sind nicht in den Daten des AKTIN-Notaufnahmeregisters enthalten.
- Wartezeit bis zum ersten ärztlichen Kontakt. Der Zeitstempel des ersten Pflegekontakts ist nicht in den AKTIN-Daten enthalten, weshalb die Wartezeit bis zum ersten Pflegekontakt nicht operationalisiert werden konnte.
- Verweildauer in der Notaufnahme für stationär zugewiesene Notaufnahmeverstellungen.
- Behandlungsdauer in der Notaufnahme insgesamt und für jedes Leitsymptom definiert als Zeit in Minuten zwischen dem ersten ärztlichen Behandlungskontakt und dem Zeitstempel der Verlegung / Entlassung aus der Notaufnahme.
- Diagnostische Übereinstimmung und diagnostische Effizienz.

Alle aufgezählten Ergebnisse wurden zudem differenziert nach Kliniken, Monaten, Triagestufen, Leitsymptomen sowie nach Verbleib / Verlegungsziel zur Verfügung gestellt. Die Wartezeit wird zusätzlich separat nach dem in der jeweiligen Klinik verwendeten Triagesystem getrennt angefordert, bei der Verweildauer wird nach interner und externer Verlegung unterschieden.

### Externe Vergleichspopulation WIdO-Institut

Die Datenselektion und -aufbereitung der AOK Routinedaten beim WIdO konnte im Januar 2022 abgeschlossen werden.

Die Studienpopulation wurde gemäß den konsentierten Aufgreifkriterien erstellt (s. Evaluationsbericht davon Anlage\_3\_WIdO-Daten).

Für die externe Vergleichsgruppe wurden Fälle von AOK-Versicherten angefordert, die im Zeitraum vom 01.07.2018 bis einschließlich 03.06.2020 eines der drei folgenden Merkmale erfüllten:

- Vollstationäre Krankenhausbehandlung (Aufnahmeanlass gemäß § 301 SGB V Vereinbarung mit 01 beginnend) mit Aufnahmegrund Notfall, Arbeitsunfall, Verkehrsunfall oder Hinweis auf äußere Gewalt
- Ambulante Behandlung mit einer der GOPs 01205/ 01207/ 01210/01212/ 01214/ 01216/ 01218 (Notfallpauschale) in Krankenhäusern (identifiziert über die BSNR) in den ambulanzvertragärztlichen Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise (EFN))
- Entgeltschlüssel 26000001 oder 26000006 (Notfallpauschale / Notfallbehandlung in der Zentralen Notfallaufnahme) oder Entgeltschlüssel mit 01205, 01207, 01210, 01212, 01214, 01216 oder 01218 an den letzten fünf Stellen (4. bis 8. Stelle) des Entgeltschlüssels in den AMBO-Daten

Der Aufnahmetag bzw. bei ambulanten Daten der erste Tag der Behandlung wird als Beginn des Aufgreiffalls gewertet. Es werden nur Versicherte berücksichtigt, die am Tag des Aufgreiffalls 18 Jahre oder älter waren.

Ausgeschlossen werden alle Versicherten, die vom 01.07.2018 bis einschließlich 03.06.2020 eine stationäre Behandlung oder eine ambulante Notfallbehandlung in einer der beteiligten MK aufweisen.

Aufgrund der fehlenden Möglichkeit die Routinedaten mit Daten aus den Notaufnahmen zu matchen, konnte die Versorgungsstufe (NA stationär, NA ambulant und BD-Praxis) nicht exakt bestimmt werden. Als Proxy für die Versorgungsstufe wurden stationäre Aufgreiffälle als NA stationär und ambulante Aufgreiffälle (ambulante EFN und AMBO-Bereich) als ambulante Notfallbehandlung klassifiziert. Eine Unterscheidung des Orts der ambulanten Notfallbehandlungen (in der Notaufnahme vs. der BD-Praxis) war auch über ein Proxy nicht möglich.

Damit wurden im Wesentlichen Daten zu denselben Leistungsbereichen wie der gesetzlichen Krankenversicherung angefordert. Die in den Routinedaten identifizierten Notfallbehandlungen unterscheiden sich zwischen den Daten der beteiligten Krankenkassen und denen des WIdO hinsichtlich folgender Kriterien:

- In den WIdO-Daten werden keine stationären Normalfälle, sondern nur solche mit den oben genannten Aufnahmeanlässen inkludiert, da sich stationäre Normalfälle ohne die Primärdaten aus den Notaufnahmen keinem Notfall zuordnen lassen.
- Es werden nur ambulante Notfälle aufgegriffen, deren Versorgung in Krankenhäusern erbracht werden. Als Datenquelle dienen hierfür die ambulanzvertragärztlichen Einzelfallnachweis und AMBO-Abrechnungsdaten. Eine Behandlung in BD-Praxen, die keine BSNR eines Krankenhauses nutzt, lässt sich mit den vorhandenen Daten nicht abbilden ohne eine große Anzahl nicht relevanter ambulanter Fälle aufzugreifen, da eine Unterscheidung von BD-Praxen und anderen Praxen in den ambulanzvertragärztlichen Einzelfallnachweis nicht möglich ist.
- Es werden nur Fälle von Patienten betrachtet, die das gesamte Quartal, in dem der Einschluss erfolgte, versichert sind oder in diesem Quartal versterben. Diese Einschränkung muss getroffen werden, da keine Werte zum exakten Datum des Versicherungsaustrittes vorliegen.
- AOK Versicherte aus Baden-Württemberg wurden ausgeschlossen, da in Baden-Württemberg die Unterscheidung zwischen Notfallambulanzen der KHS und anderen Leistungserbringern, die ambulante Notfälle über die Kassenärztliche Vereinigung abrechnen, nicht möglich war. Dies führt dazu, dass Aufgreiffälle (vergleichbar zum Einschluss in OPTINOFA) nicht klar zu identifizieren gewesen wäre.

Im Rahmen von mehreren Gastaufenthalten („On-site“: Q3/2022) wurden von einem Mitarbeiter des IGES-Instituts die Sekundärdatenanalysen im WIdO-Institut durchgeführt.

#### 4. Konzeption Datenerhebung in der Kohortenstudie

Die Konzeption der Datenerhebungen im Kontroll- und Interventionszeitraum wurde in enger Kooperation mit den beteiligten Krankenkassen, den Modellkliniken, dem WIdO-Institut, der OVGU sowie mit dem IGES-Institut entwickelt. Im Fokus stand hierbei unter Berücksichtigung des Aspekts der Validität die Fragestellung, an welchem Ort zu welchem Zeitpunkt welche Daten erhoben werden sollten.

Für die Evaluation der neuen Versorgungsform sollte hierzu im Rahmen des Projekts mithilfe von Data Linkage eine Datenbasis aus Behandlungsdaten der Notaufnahmen und Routinedaten bei den Krankenkassen geschaffen werden. In der „AG Daten“, an der die Krankenkassen, das WIdO-Institut, die OVGU und das IGES-Institut neben der UMG-IMI und -INA beteiligt waren, wurde in einem iterativen und intensiven Austausch über Art, Umfang und bestmöglichen Ort der Datenerhebung diskutiert und für die jeweiligen Erhebungsorte (Notaufnahmen der beteiligten Modellkliniken, Krankenkassen und für die Vergleichspopulation AKTIN-Notaufnahmeregister und WIdO-Institut) Datensatzbeschreibungen erstellt (s. Anlage A Evaluationsbericht davon die Anlagen 1-3).

##### **Datenerhebung in den Modellkliniken (eCRF Daten)**

Zur Datenerhebung in den Modellkliniken der multizentrischen Studie wurden mittels eCRF zum einen Strukturdaten der Zentralen Notaufnahmen und zum anderen die Datensätze zur Notfallbehandlung im EDC System SecuTrial erfasst.

In den MK wurden Merkmale wie Kreiskennziffer, Trägerschaft der Klinik sowie Notfallstufe laut Richtlinie des G-BA im eCRF erhoben. Darüber hinaus waren Angaben zur Ausstattung der MK zum Beginn des KZR enthalten, so u.a. das Vorhandensein einer Intensivstation mit Beatmung, die Anzahl der Intensivbetten mit und ohne Beatmung, die Anzahl der unterschiedlichen Fachabteilungen und die medizinisch-technische Ausstattung (CT, MRT, Endoskopie, etc.). Zu jeder MK wurden zudem die Anzahl der Behandlungsplätze und Betten in der Notaufnahme sowie die durchschnittliche monatliche Fallzahl der in der Notaufnahme behandelten Patienten zu Beginn des KZR und des IZR erfasst. Außerdem beinhalteten die Informationen zu den MK Angaben zum eingesetzten Triage-System (MTS, ESI), zur Lokalisation der jeweiligen BD-Praxis, deren Öffnungszeiten, ihrer personellen und technischen Ausstattung sowie der Art und Dauer der Zusammenarbeit der Notaufnahme mit der BD-Praxis.

Im Rahmen Rekrutierung der Notfälle in der multizentrischen Studie wurden folgende Daten im eCRF erfasst: Da sich die erfassten Daten in Abhängigkeit vom Studienzeitraum (KZR vs. IZR) und der Zuweisung zur Versorgungsstufe (Behandlung in der Notaufnahme vs. Verweis an BD-Praxis) unterscheiden, ist nachfolgende eine Übersicht über die in den eCRF-Daten enthaltenen Merkmale getrennt nach Zuweisung und Zeitraum dargestellt:

Tab. 1: Übersicht der eCRF-Variablen zur Datenerhebung in den beteiligten Modellkliniken der multizentrischen OPTINOFA Studie (Quelle: IGES Evaluationsbericht Tab. 4 S. 27)

Zuweisung	Zeitraum	Merkmale
NA stationär & NA ambulant	KZR & IZR	KIS-Routinemerkmale (Personenmerkmale: Geburtsjahr, Geschlecht, Krankenkasse; Fallmerkmale: Triagestufe, Transportmittel, Art der Ankunft in der Notaufnahme, Leitsymptom, ICD-Code der führenden Notaufnahme, Diagnosesicherheit, Verbleib bzw. Verlegungsziel; Zeitstempel (ZS): ZS der administrativen Aufnahme, ZS der Triage, ZS des medizinischen Erstkontakts, ZS des Kontakts mit einer Ärztin bzw. einem Arzt, ZS des Kontakts mit einer Pflegekraft, sofern der medizinische Erstkontakt mit einer Pflegekraft erfolgt ist, ZS der Verlegung bzw. Entlassung)  OPTINOFA-Studienvariablen: OPTINOFA-Fallnummer, Zuweisung zur Versorgungsstufe
	IZR	OPTINOFA-Studienvariablen: OPTINOFA-Empfehlung, ZS der OPTINOFA-Empfehlung, Gründe für Abweichung von der OPTINOFA-Empfehlung
BD-Praxis	KZR & IZR	Minimaldatensatz der KIS-Routinemerkmale (Personenmerkmale: Geburtsjahr, Geschlecht, Krankenkasse; Fallmerkmale: Triagestufe, Leitsymptom; Zeitstempel: ZS der administrativen Aufnahme)  OPTINOFA-Studienvariablen: OPTINOFA-Fallnummer, Zuweisung zur Versorgungsstufe
	IZR	OPTINOFA-Studienvariablen: OPTINOFA-Empfehlung, ZS der OPTINOFA-Empfehlung, Gründe für Abweichung von der OPTINOFA-Empfehlung

Im KZR wurden über den eCRF überwiegend Behandlungsdaten erfasst, die routinemäßig im Verlauf einer Vorstellung in der Notaufnahme erhoben werden (KIS Routinemerkmale). Darüber hinaus wurde im KZR die Zuweisung zur Versorgungsstufe (NA stationär, NA ambulant und BD-Praxis) dokumentiert. Im IZR wurden darüber hinaus neben den KIS Routinemerkmale und der Versorgungsstufe weitere OPTINOFA Studienvariablen ergänzt, so die OPTINOFA Fallnummer, die Zuweisung der Versorgungsstufe, die OPTINOFA Empfehlung, der Zeitstempel der OPTINOFA Empfehlung und Gründe für die Abweichung von der OPTINOFA Empfehlung. Für Notaufnahmeverstellungen, die an BD-Praxen verwiesen wurden, wurde im KZR hingegen ein reduziertes Set an KIS-Merkmalen dokumentiert (Minimaldatensatz), welches im IZR ebenfalls um zusätzliche OPTINOFA-Studienvariablen ergänzt wurde.

### Datenerhebung bei den Krankenkassen

Insgesamt wurden Daten bei fünf Krankenkassen (AOK Niedersachsen, DAK, TK, IKK classic, Audi BKK) erhoben und in zwei Teilgruppen (TG1 und TG2) eingeteilt. Für die Versichertenkollektive von Teilgruppe 1 [TG1] und Teilgruppe 2 [TG2] wurden getrennte Datenlieferungen für den Aufgreifzeitraum 01.07.2019 - 31.05.2021 geplant. Um den Datenschutzbestimmungen von drei MK in den Bundesländern Bayern und Berlin Rechnung zu tragen (siehe AP 1.1), mussten unterschiedliche Aufgreifkriterien definiert werden. Denn in diesen beiden Bundesländern ist es aufgrund datenschutzrechtlicher Vorgaben nicht möglich, die Nummern der elektronischen Gesundheitskarten (eGK-Nummern) von Patienten, die in den Notaufnahmen im Rahmen der multizentrischen OPTINOFA Studie eingeschlossen wurden, als personenbezogener Identifikator zu verwenden und an die Krankenkassen zu übermitteln.

Die Aufgreifkriterien für die beiden Teilgruppen der Datenlieferung wurden wie folgt definiert:

## Teilgruppe 1 (TG1)

Alle Versicherten, die 18 Jahre oder älter sind und in einer MK in den Bundesländern Niedersachsen, Baden-Württemberg, Thüringen und Nordrhein-Westfalen in OPTINOFA eingeschlossen wurden.

## Teilgruppe 2 (TG2)

Alle Versicherten, die im Zeitraum der Datenerhebung in der OPTINOFA Studie in den MK der Bundesländer Bayern und Berlin eine ambulante Notfallbehandlung oder stationäre Krankenhausbehandlung erhalten haben – identifiziert über eines der folgenden Merkmale:

- Ambulante Behandlung in einer der MK (identifizierbar über Institutionskennzeichen [IK]-Nummer bzw. Betriebsstättennummer [BSNR] der Notaufnahmen bzw. BSNR der BD-Praxis) innerhalb des Aufgreifzeitraums mit einer der Gebührenordnungspositionen (GOP) 01205/01207/01210/01212/01214/ 01216/01218 (Notfallpauschale) in den ambulanten vertragsärztlichen Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise)

UND/ODER

- Behandlung in einer MK (identifizierbar über IK-Nummer) mit Entgeltschlüssel 26000001 oder 26000006 (Notfallpauschale / Notfallbehandlung in der Zentralen Notaufnahme) im Aufgreifzeitraum oder mit einem Entgeltschlüssel im Aufgreifzeitraum, dessen erste Stelle die Ziffer 0, 1, 2 oder 8 ist und dessen letzte 5 Stellen entweder 01205, 01207, 01210, 01212, 01214, 01216 oder 01218 lauten (Entgeltschlüssel gemäß § 301 SGB V Vereinbarung in den AMBO-Daten [Abrechnung ambulante Krankenhausbehandlungen]). Beispiele: 20001205, 00001207, 10001210, 80001212, 20001218

UND/ODER

- Stationäre Behandlung (Aufnahmearbeit gemäß § 301 SGB V Vereinbarung mit 01 beginnend) in einer der MK (identifizierbar über IK-Nummer) innerhalb des Aufgreifzeitraums

Maßgeblich für die Aufgreiffälle war der Behandlungstag bzw. Aufnahmetag. Es werden nur Fälle aufgegriffen, die am Behandlungs- bzw. Aufnahmetag 18 Jahre alt waren.

Für alle Versicherten, auf die die definierten Einschlusskriterien zutrafen, wurden Stammdaten und ausgewählte Leistungsdaten für einen Zeitraum von 28 Tagen inklusive des Einschusstags in OPTINOFA bereitgestellt. Daten lagen daher vom 01.07.2019 bis zum 27.06.2021 vor (vgl. Evaluationsbericht Anlage 2 Routinedaten).

## Ergänzung einer weiteren externen Vergleichsgruppe des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Neben der bereits beschriebenen externen Vergleichsgruppe – bestehend aus AOK-Versicherten, deren Daten dem WIdO vorliegen - wird zusätzlich eine externe Vergleichsgruppe aus dem AKTIN Notaufnahmeregister herangezogen. Dies ermöglicht es bundesweite Vergleichsdaten – außerhalb der Modellkliniken - nicht nur für die Endpunkte, die mit den Routinedaten der Krankenkassen beantwortet werden können, sondern auch für die Endpunkte zu den Qualitätsindikatoren der Notaufnahmen zu erhalten. Diese Vergleichsgruppe war bereits in Kooperation mit dem Konsortialpartner der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg im Antrag angedacht, allerdings bisher noch nicht im Evaluationskonzept enthalten.

## 5. Datenmanagementplan und Schnittstellen

Die Konzeption des Datenmanagementplans inklusive Definition der Schnittstellen zur Vertrauensstelle, zu den Studienzentren, zu den Krankenkassen und der evaluierenden Einrichtung wurde erarbeitet. Darüber hinaus wurden die im Konzept erarbeiteten Prozesse der Datennahme, insbesondere mit den Krankenkassen und dem IGES-Institut erprobt. In Abstimmung mit



Die fallbezogene Datenselektion bei den Krankenkassen erfolgte für diese Teilgruppe, welche im Evaluationskonzept und -bericht als TG 1 bezeichnet wird, über die durch die Vertrauensstelle übermittelte eGK-Nr. und das Einschlussdatum in die Studie. Wie die Behandlungsdaten wurden auch die bei den KK erhobenen Daten unter einem Pseudonym an das ZDM weitergegeben.

Die notwendige informationelle Gewaltenteilung war durch die Beteiligung der unabhängigen Vertrauensstelle gegeben.

### Datenmanagementplan B

Aufgrund der in Berlin und Bayern deutlich restriktiveren Rechtsgrundlage für Forschungsvorhaben ohne Einwilligung musste, um diesen Anforderungen Rechnung zu tragen, ein zweiter Datenmanagementplan B entwickelt werden.

In enger Abstimmung mit den Zentren und deren Datenschutzbeauftragten konnte folgende rechtskonforme Lösung, die auch im weiteren die Verknüpfung mit den Sozialdaten ermöglicht geschaffen werden.

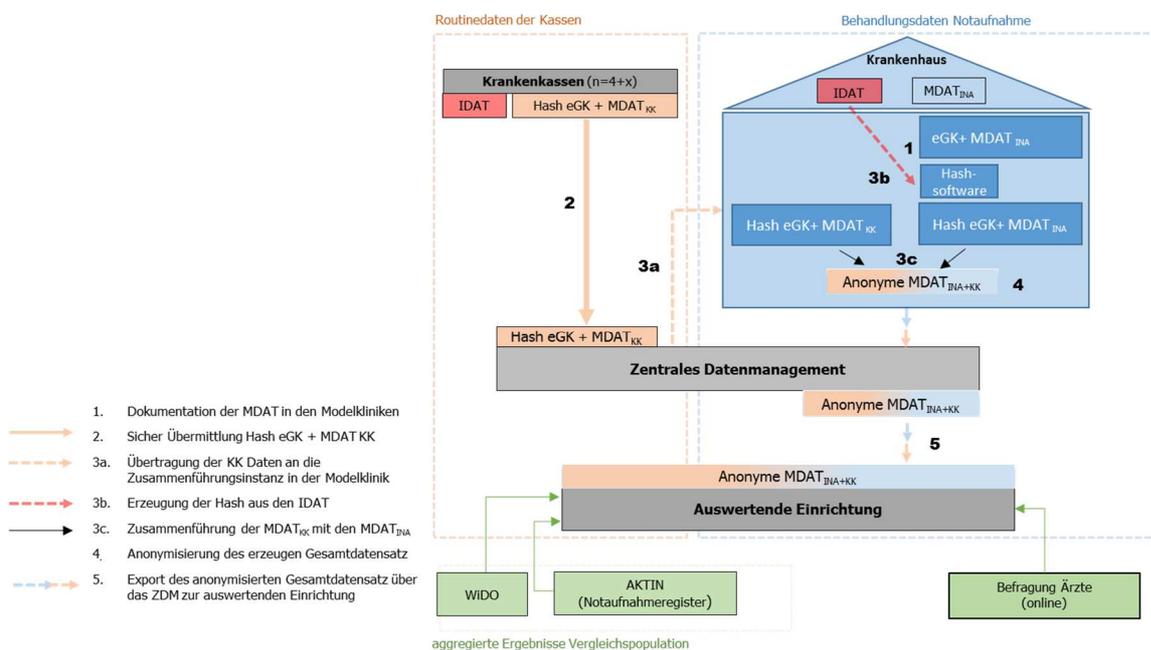


Abb.2: Datenmanagementplan B

Wie im Datenmanagementplan A können auch hier grob drei Datenflüsse unterschieden werden. Insbesondere die Vorgehensweisen in den Studienzentren als auch die Datenselektion bei den Krankenkassen musste angepasst werden.

Die Behandlungsdaten wurden in den Zentren lokal erfasst und verarbeitet (siehe AP1 und 2). Auch das Data Linkage mit den Routinedaten der Krankenkassen erfolgt im jeweiligen Zentrum. Erst nach Vergrößerung und Entfernung des Personenbezugs konnten die faktisch anonymen Daten an das ZDM und im Weiteren an die auswertenden Einrichtungen übergeben werden.

Aufgrund der Tatsache, dass ohne Vorliegen einer Einwilligung personenbezogene Daten in den Bundesländern Bayern und Berlin nicht das Gewahrsam des Krankenhauses verlassen dürfen, kann nicht wie im Datenmanagementplan A die eGK-Nr. und das Einschlussdatum als Selektionskriterium bei den KK genutzt werden.

Daher wurde in enger Abstimmung mit dem IGES-Institut und den KK zur Selektion der Daten bei den KK, für die im Evaluationskonzept und -bericht bezeichnete TG2, ein Filter bestehende aus mehreren Variablen konzipiert (Anlage A Evaluationsbericht davon Anlage 2 „Datenanforderung

Routinedaten“). Um dem Grundsatz der Datensparsamkeit Rechnung zu tragen, wurde großes Augenmerk daraufgelegt, den Selektionsfilter so spezifisch wie möglich zu formulieren.

Durch die Verwendung des gleichen Hash-Algorithmus für die Pseudonymisierung der eGK-Nr. konnte die Möglichkeit des Data Linkage auch in diesem Konzept realisiert werden. Das Data Linkage in den Zentren wurde von der UMG IMI in Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle umfassend vorbereitet und begleitet.

Die externen Daten der Vergleichspopulationen bzw. die aggregierten Ergebnisse und die Daten der Prozessevaluation (Befragung der Ärzte) werden direkt an das IGES-Institut übermittelt bzw. bei letzterem von diesem erhoben.

## **Datenannahme und Prüfung**

Die beiden entworfenen Datenmanagementpläne A und B sehen zunächst die Datenannahme der selektierten Routinedaten bei den Krankenkassen als auch der Behandlungsdaten zunächst beim ZDM und im Weiteren beim IGES vor. In diesem Zuge der Annahme von Routinedaten der Krankenkassen soll bereits eine umfangreiche systematische Plausibilisierung und Qualitätssicherung beim ZDM erfolgen. Hierzu wurde in Abstimmung mit dem UMG IMS und dem IGES eine Vorgehensweise festgelegt.

Zur Vorbereitung der finalen Datenlieferung von Routinedaten zum 31.03.2022 erfolgte im Jahr 2021 die vereinbarte Probedatenlieferung mit „echten“ Routinedaten. In diesem Zuge wurden den bei den Krankenkassen gemäß der Datensatzbeschreibung Daten zu den versicherten Studienpatienten erbeten. Ziel war es mithilfe der Probedatenlieferung sowohl die technischen Übermittlungswege, das Pseudonymisierungsverfahren, die Bereitstellung der angeforderten Daten (Anzahl Tabellen, Bezeichnung der Variablen, Formate, etc.) zu testen.

Ab Ende des 2. Quartals 2021 erfolgen dann sukzessive die ersten Probedatenlieferungen der beteiligten Krankenkassen. Durch das Institut für Medizinische Statistik der UMG (UMG IMS), die UMG IMI und in enger Abstimmung mit dem IGES Institut wurden auch der gemeinsame entwickelten Plausibilisierungsleitfaden zur Qualitätssicherung erprobt und weiter präzisiert.

Die Qualitätssicherung und die Datenaufbereitung der von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Routinedaten erfolgte entsprechend der Leitlinien 5 (Qualitätssicherung) und 6 (Datenaufbereitung) der von der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) entwickelten „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“. Die Aufbereitung der bereitgestellten Daten umfasst mehrere Prüfungs- und Bereinigungsschritte mit dem Ziel, eine möglichst hohe Datenqualität der Datenlieferungen der beteiligten Krankenkassen zu erreichen.

Im Rahmen der Qualitätssicherung wurden die bereitgestellten Daten formal und inhaltlich im Hinblick auf Widerspruchsfreiheit, formale Richtigkeit, Vollständigkeit und inhaltliche Konsistenz überprüft. Im Anschluss an eine anfängliche Prüfung der formalen Vollständigkeit der Datenlieferung hinsichtlich des Vorliegens aller angeforderter Tabellen und Merkmale erfolgt eine Strukturprüfung auf maschinelle Lesbarkeit, Abwesenheit von Fallduplikaten, Eindeutigkeit von Primärschlüsseln und Verknüpfbarkeit von abhängigen Tabellen.

In der sich anschließenden inhaltlichen Prüfung wurde zunächst für jedes Merkmal geprüft, ob sich die bereitgestellten Daten innerhalb des in der Datensatzbeschreibung festgelegten Wertebereichs befinden. Zudem wurde geprüft, ob es sich bei den bereitgestellten ICD-10 Diagnosen, Entgelt- und Prozedurenschlüssel, Facharztgruppenschlüssel, etc. um gültige Schlüsselnummern der jeweils angewendeten Version des korrespondierenden Schlüsselverzeichnisses handelt. Bei Datumsangaben wurden die angegebenen Werte im Hinblick auf Plausibilität und Widerspruchsfreiheit überprüft.

Die inhaltliche Konsistenz der von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Daten wurden unter anderem überprüft, indem für jedes bereitgestellte Merkmal mittels deskriptiver Indikatoren ein Vergleich bzw. eine Einordnung der bereitgestellten Daten erfolgt. So werden beispielsweise für alle bereitgestellten Merkmale Häufigkeitsverteilungen (diskrete Merkmale) bzw. statistische Verteilungsparameter (stetige Merkmale) bestimmt und einer erwarteten Verteilung gegenübergestellt.

Im Zuge der Probedatenlieferung wurde deutlich, dass sowohl das Pseudonymisierungsverfahren (Hash-Algorithmus) als auch die unterschiedlichen Datenextraktionen bzw. -selektionen deutlich komplexer waren als angenommen. In Abstimmung mit allen Beteiligten wurden missverständliche Angaben in der Datensatzbeschreibung als auch im Pseudonymisierungsverfahren präzisiert. Die Durchführung der Plausibilisierung erfolgte durch Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Informatik/ Medizinischen Statistik der UMG. Die Ergebnisse der Plausibilisierung wurden an das IGES Institut übermittelt, wo eine Einschätzung und Rückmeldung erfolgte. Bei Auffälligkeiten oder implausiblen Daten wurden die individuellen Prüfungsergebnisse mit den jeweiligen datenbereitstellenden Krankenkassen in einem kontinuierlichen Austauschprozess mit dem IGES-Institut und der UMG erörtert. Am Ende des Austauschprozesses stand entweder eine Datenneulieferung oder die finale Annahme der im Rahmen der Bereitstellung übergebenen Daten durch das IGES Institut.

Diese Phase der Erprobung, in der die beteiligten Krankenkassen durch mehrfache Rückmeldungen die Probedatenlieferungen optimieren konnten, erstreckte sich über das 3. und 4. Quartal 2021. Dies Vorgehen war notwendig, da so bei allen Beteiligten sukzessive die Prozesse etabliert und -mit Blick auf den sehr kurzen finalen Auswertzeitraum (April und Mai 2022) sehr detailliert abgestimmt werden konnten. Die Probedatenlieferung konnte im Dezember 2021 erfolgreich abgeschlossen werden (Meilenstein 23a „Probedatenlieferung von Routinedaten“).

Durch die Probedatenlieferung konnten auch die Prozesse der Vertrauensstelle, der sicheren Datenannahme und Weitergabe über die Plattform Cryptshare erprobt und etabliert werden.

Des Weiteren wurden in den Bundesländern Berlin und Bayern das Matching von Routinedaten mit den in den Zentren erfassten eCRF Daten durch Unterstützung der UMG erfolgreich erprobt. Hierzu waren umfangreiche Vorbereitungen und Abstimmungen mit den Prüfzentren (MK) notwendig, da gemäß den rechtlichen Vorgaben die festgelegten Prozesse im Gewahrsam der jeweiligen Kliniken erfolgen mussten.

## **Datenanalyse**

Vor Beginn der Datenanalysen nahm das evaluierende IGES Institut eine umfangreiche systematische Plausibilisierung und Qualitätssicherung der Datenlieferungen vor. Die Daten wurden dabei sowohl einer technischen als auch einer inhaltlichen Datenprüfung unterzogen.

Im Rahmen der technischen Prüfung wurde die Datenlieferung zunächst hinsichtlich formaler Kriterien (z. B. Einhaltung der Datenschnittstelle; Einhaltung der Stammtabelle; Zulässigkeit der Werte etc.) untersucht. Die inhaltliche Plausibilitätsprüfung anhand verschiedener Algorithmen prüft u.a. Auffälligkeiten, die auf Datenprobleme hindeuten könnten. Mögliche identifizierte Auffälligkeiten wurden mit den betreffenden Krankenkassen bzw. dem zentralen Datenmanagement der UMG erörtert. Erforderliche Neulieferungen der Daten wurden veranlasst, die erneut auf Plausibilität geprüft wurden. Die angenommenen und plausibilisierten Daten werden im letzten Schritt in der SQL-Datenbank zusammengeführt. Die Datenbank bildet die Grundlage für die weiteren Analysen und Auswertungen. Das Design ermöglicht die Analyse von Unterschieden in Level und Trend in den primären und sekundären Endpunkten auf Klinikebene zwischen dem Kontrollzeitraum ohne die neue Versorgungsform und dem Interventionszeitraum mit der neuen Versorgungsform.

Um die hierarchische Datenstruktur zu berücksichtigen mit einer Nestung von Patienten in Kliniken und von Kliniken in Clustern, wurden zur Auswertung Generalized Mixed Effects Models für

Zeitreihendaten herangezogen. Die Ergebnisse der beteiligten Modellkliniken wurden weiterhin mit den Auswertungen der externen bundesweiten Vergleichsgruppe verglichen. Alle Analysen wurden für konfundierende Merkmale der beteiligten Kliniken, wie Größe der Klinik, zentrale oder dezentrale Notaufnahme, Entfernung der nächsten vertragsärztlichen Notdienstpraxis, regionale Spezifika (z.B. Einwohnerdichte, Altersstruktur, Ärztedichte) sowie demografische Merkmale der Patienten kontrolliert. Strukturelle Veränderungen im Bereich der vertragsärztlichen Notfallversorgung während der Projektlaufzeit in den Regionen der Modellkliniken wurden ebenfalls berücksichtigt. Durch die Cluster 2 Kliniken, die durchgängig im Kontrollzeitraum Daten erhoben haben, wurde für eine Veränderung der auf das Leitsymptom bedingten Verteilung der für die OPTINOFA-Entscheidung relevanten klinischen Parameter im Studienverlauf kontrolliert. Weiterhin wurden Analysen für Subgruppen auf Patientenebene durchgeführt. Für die statistischen Auswertungen standen im IGES-Institut SPSS®, SAS®, R und Stata® zur Verfügung. Die Produktion von Abbildungen erfolgt in der Regel mit Microsoft Excel®.

Die Modellkliniken in Cluster 2 setzten OPTINOFA im regulären Betrieb ein. Zwar wurde die Empfehlung des Assistenzdienstes nicht umgesetzt, allerdings wurde die Empfehlung des Programms dokumentiert. Dabei wurden laut den Einschlusskriterien von OPTINOFA Patienten selektiert und entsprechend des OPTINOFA-Protokolls auch dokumentiert. Daher standen die OPTINOFA-Empfehlungen dieser Kliniken aus Cluster 2 neben den Fällen aus Cluster 1 auch für zusätzliche Analysen der OPTINOFA-Empfehlung zur Verfügung, mit denen folgende ergänzende Fragestellungen beantwortet werden können.

- Zum einen kann das Potential bestimmt werden, für wie viele Patienten/innen laut OPTINOFA eine Verweisung in die vertragsärztliche Versorgung möglich wäre.
- Es werden sowohl in Cluster 1 als auch in Cluster 2 Gründe erfragt, warum eine Empfehlung von OPTINOFA ggf. nicht umgesetzt wurden.
- Neben diesen fallindividuellen Abweichungsgründen kann über die Kliniken aus Cluster 2 auch analysiert werden, welche Hindernisse in diesen Modellkliniken einer strukturierten Verweisung in die vertragsärztliche Versorgung im Weg stehen.
- Darüber hinaus lässt sich die Verteilung der OPTINOFA-Leitsymptome auf der Grundlage einer breiten Datenbasis bestimmen.
- Durch die Modellkliniken in Cluster 2, die OPTINOFA nicht vollumfänglich umsetzen können, wird die Versorgungsrealität in Deutschland besser abgebildet, als wenn nur die Modellkliniken des Clusters 1 untersucht würden. Dadurch lässt sich die Akzeptanz des Einsatzes von OPTINOFA besser beurteilen als wenn nur Modellkliniken in die Analysen eingingen, die aktuell aufgrund beispielsweise günstiger örtlicher Voraussetzungen (z.B. räumliche Nähe zu einer Bereitschaftsdienstpraxis) in der Lage und bereit sind OPTINOFA vollumfänglich zu nutzen. Die Beurteilung der Akzeptanz von OPTINOFA erfolgt daher auch vor dem Hintergrund, dass es einigen Kliniken aus strukturellen Gründen in der gegenwärtigen Versorgungsrealität nicht möglich ist, OPTINOFA vollumfänglich umsetzen

**Studienprotokoll**

**Optimierung der Notfallversorgung durch  
strukturierte Ersteinschätzung mittels  
intelligenter Assistenzdienste**

**OPTINOFA**

**[www.optinofa.de](http://www.optinofa.de)**

Innovationsfondprojekt FKZ 01NVF17035

**Verbundkoordination**

Prof. Dr. med. Sabine Blaschke

Interdisziplinäre Notaufnahme

Universitätsmedizin Göttingen

Robert-Koch Str. 40, 37075 Göttingen

in Kooperation mit Prof. Dr. med. Otto Rienhoff

Medizinische Informatik

Universitätsmedizin Göttingen

Robert-Koch Str. 40, 37075 Göttingen

**Vertraulichkeitserklärung**

Die Information in diesem Protokoll ist vertraulich und darf nicht vervielfältigt oder an nicht autorisierte Personen verteilt werden.

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	4
Tabellenverzeichnis .....	4
1 Generelle Informationen .....	5
1.1 Verantwortliche Personen und Ansprechpartner .....	5
1.2 Unterschriften .....	9
1.3 Abkürzungen .....	10
1.4 Synopse .....	12
2 Einleitung .....	14
2.1 Notfallversorgung in Deutschland .....	14
2.2 Overcrowding in der Notaufnahme .....	14
2.3 Finanzierung der Notfallbehandlung .....	14
2.4 Neue Versorgungsformen in der Notfallbehandlung .....	15
3 Ziele .....	15
3.1 Strukturierte Ersteinschätzung .....	15
3.2 Primäre Endpunkte .....	16
3.3 Sekundäre Endpunkte .....	16
4 Studiendesign, -dauer und -verlauf .....	17
4.1 Studiendesign .....	17
4.2 Studiendauer .....	17
4.3 Studienverlauf .....	17
5 Prüfverfahren Notfall-Ersteinschätzung .....	18
5.1 Hintergrund Wissensportal .....	18
5.2 Anwendung Assistenzdienste .....	19
5.3 Abgrenzung Medizinprodukt .....	20
6 Statistische Verfahren .....	20
6.1 Poweranalyse .....	20
6.2 Randomisierung .....	21
6.3 Datenanalyse .....	21
7 Patientenkollektiv .....	22
7.1 Anzahl Studienpatienten .....	22
7.2 Einschlusskriterien .....	22
7.3 Ausschlusskriterien .....	23
8 Studienende und Abbruchkriterien .....	23
8.1 Studienende .....	23

8.2 Studienabbruch .....	24
8.2.1. Abbruchkriterien für einzelne Modellkliniken .....	24
8.2.2. Abbruchkriterien für die Gesamtstudie .....	24
9 Ethische und rechtliche Bestimmungen.....	24
9.1 Ethische Aspekte .....	24
9.2 Patienteneinwilligung und Projektinformation .....	25
9.3 Datenschutz .....	25
Literaturverzeichnis.....	26

#### Anhang zum Studienprotokoll

Anhang A - Case Report Form OPTINOFA

Anhang B - Ärztebefragung: Datenschutz und Einwilligung

Anhang C - Entscheidungsbaum für das Leitsymptom Kopfschmerzen

Anhang D - Zweckbestimmung

Anhang E - Allgemeine Information zum Projekt

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vereinfachte Darstellung der notwendigen Datenflüsse in OPTINOFA..... 18

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Top 20 Vorstellungsgründe in der INA und ihre relative Häufigkeit (17). ..... 19

Tabelle 2: OPTINOFA Softwareanwendung..... 20

# 1 Generelle Informationen

## 1.1 Verantwortliche Personen und Ansprechpartner

Verbundkoordination und LKP	<p>Prof. Dr. med. Sabine Blaschke Interdisziplinäre Notaufnahme, Universitätsmedizin Göttingen Robert-Koch Str. 40, 37075 Göttingen E-Mail: sblasch@gwdg.de; Tel.: +49-(0)551 39-8910</p>
Datenerhebung Vergleichspopulation	<p>Prof. Dr. med. Felix Walcher Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg Klinik für Unfallchirurgie Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg Email: felix.walcher@med.ovgu.de Tel.: +49-(0)391-67 15575</p> <p>Felix Greiner Universitätsklinikum Otto-von-Guericke Magdeburg AKTIN-Projekt Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg Email: felix.greiner@med.ovgu.de Tel.: +49-(0)391-6117187</p> <p>Prof. Klaus Jacobs Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Gesundheitspolitik und Systemanalysen Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin Email: klaus.jacobs@wido.bv.aok.de Tel.: +49-(0)30-34646-2393</p> <p>Christian Günster Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Qualitäts- und Versorgungsforschung Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin Email: christian.guenster@wido.bv.aok.de Tel.: +49-(0)-30 34646 2119</p>
Evaluation/ Validierung	<p>Dr. Julia Wolff IGES Institut GmbH Friedrich Str. 180, 10117 Berlin E-Mail: julia.wolff@iges.com Tel.: +49-(0)30-230 809 0</p>
Krankenkassen	<p>Wiebke Böhne AOK Niedersachsen</p>

	<p>Stab Versorgung Hildesheimer Str. 273 30519 Hannover Email: wiebke.boehne@nds.aok.de Tel.: +49-(0)511- 870 110951</p> <p>Markus Jochem TKK Techniker Krankenkasse Fachreferat Versorgungsmanagement/Entwicklung Bramfelder Str. 140 22305 Hamburg Email: markus.jochem@tk.de Tel.: +49-(0)40-69092072</p> <p>Petra Hessmann DAK Gesundheit Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg Email: petra.hessmann@dak.de Tel.: +49-(0)40-2396 1251</p> <p>Dr. Petra Kurze IKK classic GB Leitung Vertragspartner Tannenstraße 4 b 01099 Dresden Email: petra.kurze@ikk-classic.de Tel.: +49-(0)351-429222500</p>
Studienzentren / Modellkliniken	<p>Dr. Jörg Brokmann Universitätsklinik Aachen Zentrale Notaufnahme Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen Email: jbrokmann@ukaachen.de Tel.: +49-(0)241-8088421</p> <p>PD Dr. Ingo Graeff Universitätsklinik Bonn Notfallzentrum Sigmund Freud Str. 25, 53127 Bonn Email: ingo.graeff@ukbonn.de Tel.: +49-(0)228-287 12060</p> <p>Prof. Dr. Rajan Somasundaram Universitätsmedizin Berlin</p>

<p>Interdisziplinäre Rettungsstelle und Aufnahmestation Chariéplatz 1, 10117 Berlin Email: rajan.somasundaram@charite.de Tel.: +49-(0)30-8445 2181</p> <p>PD Dr. Hans-Jörg Busch Universitätsklinikum Freiburg Universitäts-Notfallzentrum Sir-Hans-A.-Krebs Str., 79106 Freiburg Email: hans-joerg.busch@uniklinik-freiburg.de Tel.: +49-(0)761-270-33282</p> <p>Prof. Dr. Harald Dormann Klinikum Fürth Zentrale Notaufnahme Jakob-Henle Str. 1 90766 Fürth Email: harald.dormann@klinikum-fuerth.de Tel.: +49-(0)911-7580 2810</p> <p>Prof. Dr. Wilhelm Behringer Universitätsklinik Jena Interdisziplinäres Notfallzentrum Bachstr. 18, 07743 Jena Email: wilhelm.behringer@med.uni-jena.de Tel.: +49-(0)3641-9 322001</p> <p>Prof. Dr. André Gries Universitätsklinik Leipzig Zentrale Notaufnahme Liebig Str. 20, 04103 Leipzig Email: andre.gries@medizin.uni-leipzig.de Tel.: +49-(0)341-97 17968</p> <p>Prof. Dr. Christoph Dodt Städt. Klinikum München Klinikum Bogenhausen, Notfallzentrum Englschalkinger Str. 77, 81925 München Email: christoph.dodt@klinikum-muenchen.de Tel.: +49-(0)89-9270-3269</p> <p>Prof. Dr. Tobias Schilling Klinikum Stuttgart Interdisziplinäre Notaufnahme</p>
---

	<p>Kriegsbergstr 60, 70174 Stuttgart Email: t.schilling@klinikum-stuttgart.de Tel.: +49-(0)711-278 30301</p>
Wissenschaftlicher Beirat	<p>DGINA Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin Bamberger Straße 30, 10779 Berlin Prof. Dr. Christoph Dodt Email: christoph.dodt@klinikum-muenchen.de Tel.: +49-(0)89-9270-3269</p> <p>DIVI - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin Prof. Dr. Dr. h.c. Schatz Luisenstraße 45 10117 Berlin Email: volker.parvu@divi.org Tel.: +49-(0)30-4000-5607</p> <p>Kassenärztliche Vereinigungen Niedersachsen Berliner Allee 22, 30175 Hannover Dr. Thorsten Schmidt Email: thorsten.schmidt@kvn.de Tel: +49-(0)511-3803279</p> <p>Kassenärztliche Vereinigungen Baden-Württemberg Keßlerstr. 1, 76185 Karlsruhe Rüdiger Kucher Email: ruediger.kucher@kvbawue.de Tel: +49-(0)711-7875-3490</p>



### 1.3 Abkürzungen

A.L.I.N.A.	Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens- und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
CONSORT	Consolidated Standards Of Reporting Trials
CPU	Central Processing Unit
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DEVK	Deutsche Eisenbahn-Versicherungskasse
DGINA	Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EDC	Electronic Data Capture
dÜ	Diagnostische Übereinstimmung
e. V.	eingetragener Verein
GB	Gigabit
GCP	Good Clinical Practice
GECKO	Gesundheit, Computing, Kosten, Outcomes
GHz	Gigahertz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HHN	Hochschule Heilbronn
IAM	Institut für Allgemeinmedizin UMG
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IGES	Institut für Gesundheit und Sozialforschung
IKK	Innungskrankenkasse
IMI	Institut für Medizinische Informatik, UMG
IMS	Institut für Medizinische Statistik, IMS
INA	Interdisziplinäre Notaufnahme UMG
IT	Informationstechnologie
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KK	Krankenkassen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVN	Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
Mio.	Million
OPTINOFA	Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzdienste
p.a.	per annum
Q1-Q4	Quartal 1 - Quartal 4

RAM	Random-Access Memory
SAS	Statistical Analysis Software
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
SQL	Structured Query Language
Stata	Software for Statistics and Data Science
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology
swCRT	Stepped Wedge Cluster Randomized Trial
TKK	Techniker Krankenkasse
UMG	Universitätsmedizin Göttingen
UVS	Unabhängige Vertrauensstelle
VDEK	Verband der Ersatzkassen
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZNA	Zentrale Notaufnahme

## 1.4 Synopse

Projekttitle/ Akronym	Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzdienste - OPTINOFA
Projektleitung Konsortialführung/ Antragsteller	Prof. Dr. med. Sabine Blaschke, Universitätsmedizin Göttingen, Interdisziplinäre Notaufnahme, Robert-Koch Str. 40, 37075 Göttingen, Tel. +49-551-39-8910, Fax+49-551-39-10898, Email: sblasch@gwdg.de; in Kooperation mit Institut für Medizinische Informatik, Prof. Dr. med. Otto Rienhoff
Konsortial- und Kooperationspartner	Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Institut für Medizinische Statistik (IMS), Prof. Dr. Tim Friede; Institut für Allgemeinmedizin (IAM), Prof. Dr. E. Hummers; Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OVGU), Klinik für Unfallchirurgie, Prof. Dr. Felix Walcher; Hochschule Heilbronn, GECKO-Institut, Prof. Dr. Martin Haag; WIdO; Krankenkassen: AOK Niedersachsen, TK, DAK Gesundheit, IKK classic
Themenfeld	Versorgungsmodelle für spezielle Patientengruppen: Notfallpatienten
Studiendauer	Rekrutierungszeitraum gesamt: 01.06.2019 – 31.05.2021 (24 M) Kontrollzeitraum: 01.06.2019 - 31.05.2020 (12 M) Interventionszeitraum: 01.06.2020 bis 31.05.2021 (12 M)
Versorgungsziel	Transsektorale Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung von Notfallpatienten
Neue Versorgungsform	<p>In Deutschland ist seit Beginn der letzten Dekade ein rasanter Anstieg der Fallzahlen in den Notaufnahmen der Krankenhäuser zu verzeichnen. Dabei hat insbesondere der Anteil der ambulanten Notfallbehandlungen, die auch hausärztlich versorgt werden könnten, überproportional zugenommen. Wesentliche Ursachen für diese Entwicklung umfassen die demographische Entwicklung, patientenseitig steigende Qualitätsansprüche und Veränderungen der hausärztlichen Versorgungsstrukturen in Verbindung mit einer räumlichen und personellen Erweiterung der Dienstbezirke sowie Allokation von KV-Bereitschaftsdienstpraxen vorzugsweise an Krankenhäusern mit daraus resultierend längeren Wegstrecken für Notfallpatienten. Die Folgen dieser Entwicklung sind rezidivierend auftretende Overcrowding-Szenarien in den Notaufnahmen, eine dadurch bedingte Erhöhung der Risiken der notfallmedizinischen Versorgung bei begrenzten Ressourcen sowie gesundheitsökonomisch steigenden Kosten der Notfallbehandlung.</p> <p>Das Projekt OPTINOFA verfolgt das Ziel, durch eine strukturierte Ersteinschätzung in Bezug auf Behandlungsdringlichkeit und erforderliche Notfallversorgungsstufe (ambulant versus stationär) eine stringente und differenzierte Steuerung von Notfallpatienten in die Sektoren der ambulanten (KV-ärztlichen) und stationären Behandlung in der Notaufnahme einzuführen. Hierzu sollen für die Zielgruppe der innerklinisch tätigen Notfallmediziner ein webbasiertes Wissensportal als Assistenzdienste zur „in situ“ Unterstützung bei der strukturierten Ersteinschätzung auf mobilen Endgeräten zur Verfügung gestellt werden. Durch die strukturierte Ersteinschätzung der Notfälle in enger Kooperation mit den Bereitschaftsdienstpraxen der KV und den Krankenhäusern soll eine transsektorale Koordination der Patientenströme erzielt und gegebenenfalls optimiert werden. Es wird erwartet, dass durch</p>

	die Implementierung dieser neuen Versorgungsform die notfallmedizinischen Prozessabläufe beschleunigt, die Qualität der Notfallbehandlung verbessert und langfristig die Kosten der Notfallbehandlung im Gesundheitswesen reduziert werden können.
Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschlusskriterien: Alter <math>\geq</math> 18 LJ. Alle Notfallpatienten mit einem der zwanzig häufigsten Leitsymptome bzw. -diagnosen, die zur Aufnahme in der Notaufnahme der Modellklinik führen.</p> <p>Ausschlusskriterien: Alter <math>\leq</math> 18 LJ. Notfallpatienten, die keins der zwanzig häufigsten Leitsymptome/ -diagnosen als Aufnahmegrund in die Notaufnahme der Modellkliniken aufweisen.</p>
Rechtsgrundlage	§§ 63ff; 73; 92a,b; KHSG; Kooperations- bzw. Weiterleitungsvertrag
Evaluation	Evaluierendes Institut in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Statistik, UMG
Methodik	<p>Studiendesign: prospektive, multizentrische, cluster-randomisierte Kohortenstudie mit stepped wedge Design.</p> <p>Vergleichspopulation: Daten aus Beobachtungsperioden ohne neue Versorgungsform der Modellkliniken, retrospektive Daten der AOKn</p> <p>Stichprobengröße: n= 525 pro Monat und Modellklinik</p> <p>Statistische Analyse: Generalized Linear Mixed Effects Models für Zeitreihendaten, Deskriptive Statistiken</p> <p>Primäre Endpunkte: Der Anteil der ambulanten Notfallbehandlungen an allen Fällen in den Notaufnahmen wird um 30% reduziert. Der Anteil der Fälle in den Notaufnahmen, die stationär aufgenommen werden (Hospitalisierungsrate), steigt konsekutiv.</p> <p>Sekundäre Endpunkte: Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung aller Patienten mit Erstkontakt in der Notaufnahme; Outcome der Notfallbehandlung bei Entlassung/ Verlegung; Prozess- und Qualitätsindikatoren der Notaufnahme: Reduktion der Wartezeiten; Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme; Diagnostische Übereinstimmung (dÜ, Systematischer Vergleich der Aufnahme und Entlassungsdiagnose); Diagnostische Effizienz (dEff, <math>dÜ \times 100 / \text{Verweildauer}</math>); Bewertung der neuen Versorgungsform durch Ärzte in Bezug auf Akzeptanz, Usability und Utility</p>
Regionen der Maßnahmen/ Interventionen	Modellkliniken: Bayern (Städt. Kliniken München, Klinikum Fürth); Baden- Württemberg (Universitätsklinik Freiburg, Klinikum Stuttgart), Berlin (Universitätsmedizin Berlin Charité), Niedersachsen (Universitätsmedizin Göttingen); Nordrhein-Westfalen (Universitätsklinik Aachen, Universitätsklinik Bonn), Thüringen (Universitätsklinik Jena), Sachsen (Universitätsklinik Leipzig)

## 2 Einleitung

### 2.1 Notfallversorgung in Deutschland

In Deutschland konzentriert sich die medizinische Notfallversorgung seit Beginn der letzten Dekade zunehmend auf die sogenannten Interdisziplinären oder Zentralen Notaufnahmen im Krankenhaus (1). In diesem Zusammenhang konnte ein rasanter Anstieg der Fallzahlen in den Notaufnahmen der Krankenhäuser seit dem Jahr 2000 beobachtet werden. Strukturanalysen zufolge werden jährlich etwa 21 Mio. Patienten in den Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser versorgt (2) dabei sind Steigerungsraten der Fallzahlen von 4-8 % p.a. zu verzeichnen (2, 3).

Die Ursachen für den erheblichen Anstieg des Patientenaufkommens in den Notaufnahmen liegen in der demographischen Entwicklung, der zunehmenden Multimorbidität der Notfallpatienten sowie den patientenseitig steigenden Qualitätsansprüchen begründet. Weitere und vor allem wesentliche Ursachen liegen in der Änderung der vertragsärztlichen Versorgungsstrukturen, insbesondere des kassenärztlichen Bereitschaftsdienstsystems (4). Aus einer räumlichen und personellen Erweiterung der Dienstbezirke sowie der Allokation von Bereitschaftsdienstpraxen der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorzugweise an Krankenhäusern resultieren längere Wegstrecken für Notfallpatienten. Dadurch hat insbesondere der Anteil ambulanter Notfallbehandlungen, die auch hausärztlich versorgt werden könnten, in den Notaufnahmen der Krankenhäuser überproportional zugenommen (1, 2).

Auf Grundlage des Gutachtens der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus erfolgt derzeit in etwa 60% der Fälle eine ambulante Notaufnahmebehandlung, rund 40% der Notfallpatienten werden stationär in das Krankenhaus aufgenommen. Durch eine systematische Kategorisierung der analysierten Behandlungsfälle wurde dabei errechnet, dass rund 1/3 der ambulanten Behandlungsfälle auch im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden könnten (1).

### 2.2 Overcrowding in der Notaufnahme

Die Folgen des Anstiegs an Behandlungsfällen in den Notaufnahmen der Krankenhäuser führen zu einem Versorgungsdefizit insbesondere bei Notfallpatienten, die einer zeitkritischen Notfalldiagnostik und -therapie bedürfen. Diese rezidivierend auftretenden Überlastungen der Notaufnahmen werden als sogenannte Overcrowding-Szenarien (5) bezeichnet.

Des Weiteren resultieren aus dem hohen Zeit- und Kostendruck sowie Präsenz von Ärzten unterschiedlichster Fachdisziplinen, heterogener beruflicher Expertise mit und ohne abgeschlossener Fachweiterbildung Verzögerungen in der Notfallversorgung, längeren Wartezeiten bzw. Verweildauern und damit zu einem Anstieg der Risiken in der Notfallversorgung bis hin zu einer Erhöhung der Mortalitätsrate (5).

### 2.3 Finanzierung der Notfallbehandlung

Die aktuellen Vergütungsstrukturen für die Notfallbehandlung führen die an der Notfallversorgung teilnehmenden Krankenhäuser in ein zunehmendes finanzielles Defizit. Nach den rechtlichen Vorgaben des Bundesmantelvertrages ist die ambulante Notfallversorgung nicht den Krankenhäusern, sondern den Vertragsärzten zugeordnet. Vergütung der notfallmedizinischen Leistungen erfolgt demgemäß nach den Vergütungssätzen für niedergelassene Ärzte und ist nicht auf das umfangreichere notfallmedizinische Behandlungsspektrum der Krankenhäuser adjustiert (1).

Des Weiteren wird in den Notaufnahmen durch das dort vorgehaltene breitere diagnostische und therapeutische Behandlungsspektrum sowie die dort tätigen Mediziner, meistens Weiterbildungsassistenten, häufig eine umfangreichere Diagnostik als in der niedergelassenen Praxis durchgeführt. Dementsprechend sind die Kosten der Notfallbehandlung in der Notaufnahme höher als im Sektor der ambulanten, vertragsärztlichen Versorgung. In der Regel kann der Ressourcenverbrauch in der Notaufnahme nicht durch die Vergütungssätze für eine ambulante Notfallbehandlung gedeckt werden (6, 1).

## 2.4 Neue Versorgungsformen in der Notfallbehandlung

Im Rahmen der aktuellen und zentralen Problematik in der medizinischen Notfallversorgung in Deutschland wird eine sektorenübergreifende Reform der organisatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen der ambulanten Notfallversorgung unter Einbeziehung der Krankenhäuser in den Positionspapieren der zuständigen Fachgesellschaften (7), der DKG (8), der Bundesärztekammer (9), des Deutschen Ärztetages (10) und des Verbandes der Ersatzkassen (VDEK) (11) übereinstimmend gefordert.

Mit dem Beschluss der Bundesregierung zur Einrichtung des Innovationsfonds (GKV Versorgungsstärkungsgesetz 2015) ist ein weiterer Schritt getan, um die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu befördern. In den Jahren 2016 bis 2019 sind und werden innovative, insbesondere sektorenübergreifende Versorgungsformen und die patientennahe Versorgungsforschung gefördert. Die Fördermittel betragen jährlich 300 Millionen Euro. Diese Mittel sollen die Möglichkeit schaffen, neue Ideen und Perspektiven für die sektorenübergreifende Patientenversorgung zu entwickeln, zu beforschen und in das Gesundheitssystem einzubringen (12, 13).

In diesem Zusammenhang können neue Versorgungsformen zu einer bedarfsgerechten Verteilung der Patientenströme führen, um den steigenden Fallzahlen bei begrenzten personellen und räumlichen Ressourcen und dem Anstieg der Kosten durch Über-, Unter- oder Fehlversorgung in der Notfallbehandlung entgegenzuwirken. Durch ein verbessertes Outcome und der damit verbundenen Reduktion ambulant behandelter Notfallpatienten in der Notaufnahme zugunsten der stationären Notfallbehandlung sollen gleichfalls die Kosten im Gesundheitswesen reduziert und die Versorgungsqualität erhöht werden.

## 3 Ziele

### 3.1 Strukturierte Ersteinschätzung

Das Projekt „Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung mittels intelligenter Assistenzdienste“ mit dem Akronym OPTINOFA hat zum Ziel, mittels strukturierter Ersteinschätzung in Bezug auf die Behandlungsdringlichkeit und der erforderlichen Notfallversorgungsstufe eine stringente und differenzierte Steuerung von Notfallpatienten in den vertragsärztlichen (ambulanten) und den klinischen (stationären) Versorgungsbereich einzuführen.

Hierzu sollen für die präklinisch und innerklinisch tätigen Notfallmediziner ein webbasiertes Wissensportal als Assistenzdienste zur „in situ“ Unterstützung bei der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit und der erforderlichen Notfallversorgungsstufe zur Verfügung gestellt werden. Die Software ermöglicht in Abhängigkeit von einem identifizierten Leitsymptom eine schnelle und effiziente Navigation durch vorhandene Inhalte des Wissensportals. Die OPTINOFA-Anwendung dient ausschließlich der intelligenten, zeitsparenden Darstellung konsentrierter Wissensinhalte auf Tabletcomputern.

In einer multizentrischen Kohortenstudie wird die Erprobung der Software zur Erreichung folgender primärer und sekundärer Ziele durchgeführt:

### 3.2 Primäre Endpunkte

- Der Anteil der ambulanten Notfallbehandlungen (60%) an allen Fällen in den Notaufnahmen wird um 30% reduziert.
- Aktuell werden von 100 Notfallpatienten 60 ambulant und 40 stationär behandelt. Bei einer Reduktion der ambulant behandelten Notfälle um 30% würden nur noch 42 ambulante Fälle in der Notaufnahme, die restlichen 18 Notfälle würden ambulant in der KV-Bereitschaftsdienstpraxen behandelt werden. In der Summe würden nach der Reduktion nur noch 82 Notfallpatienten in der Notaufnahme behandelt werden, wobei der Anteil ambulanter Fälle (42 Patienten) nur noch 51% beträgt.
- Der Anteil der Fälle in den Notaufnahmen, die stationär aufgenommen werden, steigt in der Folge von heute 40% auf ca. 49%.

### 3.3 Sekundäre Endpunkte

- Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung aller Patienten mit Erstkontakt in der Notaufnahme (Summe der Kosten über alle Patienten, die in der Notaufnahme bzw. in vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen versorgt werden, einschließlich eventueller Kosten einer stationären Versorgung mit Aufnahmedatum innerhalb des Zeitintervalls Erstkontakt plus 3 Tage).
- Verbesserung des Outcomes der Notfallbehandlung bei Entlassung/ Verlegung. Der Anteil an Patienten, die aufgrund des Erstkontaktes in der Notaufnahme nicht unmittelbar stationär aufgenommen werden, also ambulant behandelt oder in die vertragsärztliche Versorgung weitergeleitet werden, aber auch nach der Entlassung bzw. Weiterleitung in die ambulante vertragsärztliche Versorgung innerhalb eines Zeitraums von maximal 3 Tagen nach Erstkontakt stationär aufgenommen werden, bleibt stabil.
- Optimierung der Prozess- und Qualitätsindikatoren der Notaufnahme (14):
  - Reduktion der Wartezeiten von Ankunft in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zum ersten Behandlungskontakt mit Arzt/ Pflegekraft.
  - Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme für Patienten die stationär aufgenommen werden. Definiert als Zeitintervall von der Registrierung in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zur Verlegung.
  - Diagnostische Übereinstimmung (dÜ) der Hauptdiagnose der Notaufnahme und der Entlassungsdiagnose stationär behandelter Patienten in einer bettenführenden Station (15).
  - Diagnostische Effizienz für stationär aufgenommene Patienten: diagnostische Übereinstimmung (dÜ) bezogen auf die Verweildauer in der Notaufnahme (15)
- Bewertung der neuen Versorgungsform durch Ärzte (Akzeptanz, Usability, Utility) im Vergleich vor / nach der Einführung der Assistenzdienste zur strukturierten Ersteinschätzung (standardisierte Fragebögen, strukturierte Interviews).

## 4 Studiendesign, -dauer und -verlauf

### 4.1 Studiendesign

Im Rahmen des Projektes OPTINOFA wird eine kontrollierte prospektive, multizentrische, *cluster*-randomisierte Kohortenstudie im *stepped wedge* Design durchgeführt (16).

Bei der OPTINOFA Studie handelt es sich um eine nicht-invasive Studie ohne Sicherheitslabor. In der Studie werden keine therapeutischen Interventionen und somit auch keine Begleittherapien angewendet. Es werden weder Arzneimittel oder -wirkstoffe noch Medizinprodukte getestet.

### 4.2 Studiendauer

Die klinische Studie beginnt am 01.06.2019 und endet am 31.05.2021. Die Datenerhebung im Kontrollkollektiv erfolgt im Zeitraum 01.06.2019 - 31.05.2020. Der Interventionszeitraum mit Anwendung der neuen Versorgungsformen erfolgt in der Zeit vom 01.06.2020 bis 31.05.2021. Die Laufzeit der klinischen Studie beträgt daher insgesamt 24 Monate.

### 4.3 Studienverlauf

In einer Erprobungsphase (Kontroll- und Interventionszeitraum) wird die neue Versorgungsform zur strukturierten Ersteinschätzung, die OPTINOFA Assistenzdienste in den beteiligten Modellkliniken wissenschaftlich evaluiert. Während der gesamten Studie erfolgt die pseudonymisierte Erhebung der Daten in Bezug auf die klinischen und qualitätsbezogenen Zielkriterien durch die Modellkliniken. Alle Notfallpatienten, die sich im Kontroll- und Interventionszeitraum mit einem der identifizierten, zwanzig häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptomen/ -diagnosen (17) in den Notaufnahmen der Modellkliniken vorstellen, bilden die Zielpopulation.

Die Modellkliniken durchlaufen alle einen Kontroll- und einen Interventionszeitraum. Im Kontrollzeitraum verfahren die Modellkliniken nach klinikinternen Vorgehensweisen ohne die neue Versorgungsform zur strukturierten Ersteinschätzung anzuwenden. Im Interventionszeitraum werden die Notfälle mit Unterstützung durch die neuen Versorgungsform ersteingeschätzt. Es erfolgt eine stringente Zuweisung entweder in die ambulante vertragsärztliche Versorgungsstufe, in die ambulante Behandlung der Notaufnahme oder in die stationäre Behandlung in der Notaufnahme.

Die Datenerfassung und der -transfer erfolgt über ein webbasiertes GCP-konformes EDC-System (Electronic Data Capture) secuTrial® mittels elektronischer Case Report Form (e-CRF) (siehe Anhang A). Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf diese Datenbank. Alle Zugriffe sowie alle Änderungen werden automatisch vom System protokolliert. Die autorisierten Personen aller teilnehmenden Modellkliniken bekommen individuelle log-in Daten für die Dateneinträge sowie eine Schulung für die Nutzung des eCRFs. Die jeweiligen Modellkliniken haben nur auf die eigenen Daten Zugriff. Die erhobenen Daten werden zeitnah, korrekt und vollständig in den eCRF eingegeben. Die Daten werden durch automatische Plausibilitätskontrollen auf Ihre Richtigkeit überprüft, um eine hohe Datenqualität sicher zu stellen. Die teilnehmenden Modellkliniken werden in elektronischer Form (e-queries) schnellstmöglich über Fehler bei der Datenaufnahme bzw. fehlende Daten informiert.

Darüber hinaus stellen die am OPTINOFA Projekt beteiligten KK fallbezogene, gesundheitsökonomische Daten ihrer in die Studie eingeschlossenen Versicherten über einen Zeit-

raum von 28 Tagen nach Erstkontakt in der Notaufnahme der Modellkliniken in pseudonymisierter Form zur Verfügung.

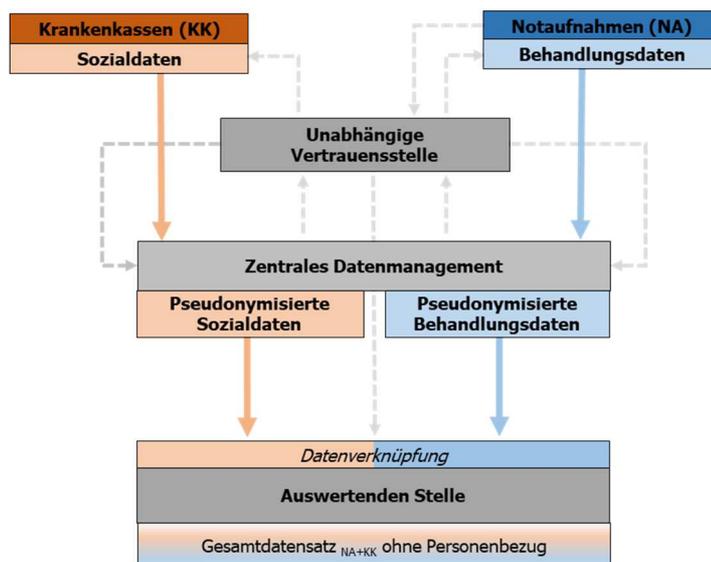


Abbildung 1: Vereinfachte Darstellung der notwendigen Datenflüsse in OPTINOFA

In den gesamten Prozess der Datenerhebung und -verarbeitung ist eine unabhängige Vertrauensstelle (UVS) eingebunden, welche die identifizierenden Daten direkt vor der ersten Erfassung von medizinischen Daten pseudonymisiert (Abbildung 1).

Vorteil dieses Vorgehens ist, dass auf diese Weise die Erfassung der medizinischen Daten mittels secuTrial® bereits in pseudonymisierter Form erfolgen kann und zu keinem Zeitpunkt medizinische Daten innerhalb der UVS verarbeitet werden und Identifizierende Daten im Zentralen Datenmanagement oder der auswertenden Stelle vorhanden sind.

Von der auswertenden Stelle werden die pseudonymisierten Behandlungsdaten mit den pseudonymisierten Sozialdaten zu einem Gesamtdatensatz zusammengefügt. Nach der Entfernung des Personenzuges und einer ggf. weiteren Aggregation, die die Anonymität der Daten gewährleistet, werden die Daten ausgewertet.

Eine detaillierte Beschreibung der Datenflüsse mit den dazugehörigen datenverarbeitenden Prozessen ist dem ausführlichen Datenschutzkonzept zu entnehmen.

### Prozessevaluation

Für die Prozessevaluation wird eine zweizeitige Online-Befragung der Ärzte (18) durchgeführt. Neben der Erfassung der demografischen Merkmale der Ärzte wird die Akzeptanz und Nützlichkeit der neuen Versorgungsform, sowie die Versorgungsqualität jeweils vor (Kontrollzeitraum) und nach Einführung der neuen Versorgungsform (Interventionszeitraum) aus Sicht der Ärzte in den Modellkliniken abgefragt (siehe Anhang B).

## 5 Prüfverfahren Notfall-Ersteinschätzung

### 5.1 Hintergrund Wissensportal

Im Rahmen des Projektes OPTINOFA wird für die zwanzig häufigsten Leitsymptome/ -diagnosen in einer Notaufnahme (Tabelle 1) ein Wissensportal als Assistenzdienste entwickelt. Hierbei gilt es insbesondere Kriterien für die sektorenübergreifende Ersteinschätzung

der Behandlungsdringlichkeit und der Notfallversorgungsstufe zu entwickeln. Im diesem Zusammenhang werden die extrahierten Informationen (definierte Warnsymptomen mit dazugehöriger Stratifizierung) von existierenden Leitlinien, dem SOP-Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme (19), den etablierten Triage-Systemen (20) sowie dem Kriterienkatalog für die sektorenspezifische Zuweisung der Notfallpatienten in Form eines Flussdiagrammes bzw. Entscheidungsbaums (Anhang C) zur Visualisierung in einem Wissensportal dargestellt. Die Qualitätssicherung der Inhalte erfolgt durch die Einbeziehung der Fachkommissionen der beiden für die Notfallmedizin federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Notfall- und Akutmedizin e.V. (DGINA) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Notfall- und Intensivmedizin e.V. (DIVI).

<b>Vorstellungsgrund</b>	<b>Relative Häufigkeit (%)</b>
Schmerzen obere Extremität	10,9
Schmerzen untere Extremität	10,9
Bauchschmerzen	7,0
Verletzung obere Extremität	5,4
Rückenschmerzen	4,0
Allgemeine Schwäche	4,0
Luftnot	3,8
Brustschmerz (kardial)	3,7
Hypertonie	2,6
Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls	2,4
Verletzung untere Extremität	2,2
Kopfverletzung	1,9
Schwindel	1,7
Kopfschmerz	1,6
Brustschmerz (nicht kardial)	1,5
Palpitationen/unregelmäßiger Herzschlag	1,4
Flankenschmerz	1,2
Übelkeit und/oder Erbrechen	1,1
Harnverhalt	1,1
Ohrenschmerzen	0,9

*Tabelle 1: Top 20 Vorstellungsgründe in der INA und ihre relative Häufigkeit (17).*

Das Wissensportal wird auf der Basis intelligent-adaptiver bzw. intelligent-tutorieller Bildungstechnologien vom Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie (GECKO) der Hochschule Heilbronn (HHN) sowie dem Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) digitalisiert. Die Assistenzdienste werden daten- und internetbasiert via mobiler Endgeräte als Single-page Anwendung bereitgestellt. Die eingesetzten Softwaretechnologien sind durch Erfahrungen aus vorherigen Projekten gestützt, um so einen effizienten Entwicklungsprozess zu gewährleisten.

## **5.2 Anwendung Assistenzdienste**

Die OPTINOFA Softwareanwendung wird den innerklinisch tätigen Ärzten in der Notaufnahme zur Verfügung gestellt. Die Nutzung der Software erfolgt über einen Tabletcomputer, den die Notfallmediziner mit sich führen können. Die Interaktion zwischen dem Notfallmediziner und der Software ist in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 2) dargestellt:

<b>Auslöser</b>	<b>Notfallmediziner</b>	<b>Software OPTINOFA</b>
1⇒ Patient wird vorstellig	2⇒ Frage nach wesentlichem Symptom	3⇒ Zeigt die zwanzig häufigsten Leitsymptome/ -diagnosen in einer Notaufnahme
	4⇒ Erfassung und Auswahl des zutreffenden Leitsymptoms (z. B. Kopfschmerz)	5⇒ Darstellung der Vorgehensvorschläge bzw. des Entscheidungsbaums am Beispiel des Leitsymptoms „Kopfschmerz“ (Anhang C)
	6⇒ Visualisierung der relevanten Aktionen	7⇒ Hinweis einer Empfehlung zu der Einstufung der Behandlungsdringlichkeit und gleichzeitig der Identifizierung der passenden Versorgungsform
	8⇒ Entscheidung, ob Patient ambulant oder stationär behandelt wird	

*Tabelle 2: OPTINOFA Softwareanwendung*

Die Software ermöglicht in Abhängigkeit des vom Notfallmediziner identifizierten Leitsymptoms (situations- und personenangepasst) eine schnelle und effiziente Navigation durch vorhandene Inhalte, um bei der ärztlichen Ersteinschätzung der Notfallpatienten in Echtzeit zu unterstützen. Klinische Entscheidungen werden ausschließlich vom Notfallmediziner getroffen und durch ihn in der Notfallakte dokumentiert. Zu Beginn der klinischen Studie werden alle Ärzte den beteiligten Modellkliniken bzw. Notaufnahmen in das Verfahren der OPTINOFA Assistenzdienste eingewiesen.

### 5.3 Abgrenzung Medizinprodukt

Die OPTINOFA Assistenzdienste werden zu Forschungszwecken eingesetzt und dienen ausschließlich der intelligenten zeitsparenden Darstellung konsentierter Wissensinhalte (siehe Zweckbestimmung Anhang D). Bei der Software handelt es sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht um ein Medizinprodukt. Die Bewertung ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und wenn ja welche Stufe, kann erst erfolgen, wenn ein markfähiges Produkt vorliegt.

## 6 Statistische Verfahren

### 6.1 Poweranalyse

Auf der Ebene der Notaufnahmen nehmen 10 Modellkliniken an der Studie teil, in denen über 24 Monate Daten erhoben werden. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird auf der Basis einer monatlichen Anzahl von 2.500 Notfallpatienten pro Modellklinik berechnet. Des Weiteren weisen 70% der Patienten eines der zwanzig Leitsymptome auf, bei denen die neue Versorgungsform angewendet werden kann. Bei einer Rekrutierungsrate von mindestens 30% kann mit einem Einschluss von ca. 525 Patienten pro Monat und Modellklinik gerechnet werden.

Die Powerberechnung erfolgte mit Hilfe des R-Pakets „swCRTdesign“. Bezüglich des primären Outcomes wird durch die Intervention eine Reduzierung um 30% des Anteils von ambulant behandelten Fällen, im Vergleich zur Verfahrensweise ohne Intervention, angenommen. Die Modellierung des binomialverteilten Outcomes erfolgt durch die Anwendung von Mixed Models mit random Effekten. Weitere Annahmen zur Powerberechnung sind random Intercept von 0,15, random Interventionseffekt von 0,15 und einer moderaten Korrelation dieser beiden Effekte von 0,2. Für einen zweiseitigen Test mit einem Signifikanzlevel

von Alpha=5% und 525 Patienten pro Zeitpunkt, ergibt sich eine ausreichende Power von 0,96 um diesen Effekt zu finden.

## 6.2 Randomisierung

Das *cluster*-randomisierte *stepped wedge* Design der Studie sieht vor, dass die Modellkliniken nicht alle gleichzeitig, sondern sukzessive die neue Versorgungsform implementieren; dabei wird die Reihenfolge der Implementation randomisiert. Das Design bietet sich für die vorliegende neue Versorgungsform an, da die Schulungen in den Notaufnahmen der Modellkliniken so ebenfalls gestaffelt organisiert werden können und in dem Design explizit eine Implementierungsperiode in den Kliniken berücksichtigt werden kann.

Die Modellkliniken werden demnach in drei Schritten in die Interventionsphase überführt. Nach einem initialen Beobachtungszeitraum für alle Kliniken, dem Kontrollzeitraum, wird in den ersten drei per Zufall ausgewählten Kliniken (*Cluster 1*) die neue Versorgungsform eingeführt. Nach einem weiteren Monat erhalten die nächsten drei zufällig ausgewählten Kliniken (*Cluster 2*) die Versorgungsform. In einem letzten Schritt wird nach einem weiteren Monat die Versorgungsform in den letzten vier Kliniken (*Cluster 3*) implementiert.

Das Design berücksichtigt im Anschluss an den Kontrollzeitraum jeweils eine einmonatige Implementierungsphase, in der keine Datenerhebungen stattfinden, sondern Schulungen für das neue Versorgungsmodell durchgeführt werden. Von allen Kliniken liegen so Beobachtungsdaten von jeweils mindestens 10 und maximal 12 Monaten ohne und mit der neuen Versorgungsform vor, so dass saisonale Schwankungen in den Fallzahlen abgebildet werden können.

Das Design beinhaltet drei Analyseebenen:

- *Cluster*, die zum gleichen Zeitpunkt mit der neuen Versorgung starten
- Notaufnahmen der Modellkliniken
- Patienten innerhalb einer Notaufnahme

Zu beachten ist, dass die Patienten nicht individuell längsschnittlich verfolgt werden, sondern dass jeden Monat ein neuer Querschnitt an Patienten rekrutiert wird. Allerdings erlaubt das Design die Darstellung der Veränderung der Behandlungswege der Patienten (z.B. Anteil ambulant in der Notaufnahme versorgte Patienten) über die Zeit in den beteiligten Modellkliniken hinaus.

## 6.3 Datenanalyse

Die Erreichung der primären und sekundären Endpunkte sowie die Prozessevaluation werden in der letzten Projektphase unter Berücksichtigung der Medical Research Council-Richtlinien (21) durch das evaluierende Einrichtung IGES GmbH in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Statistik (IMS) überprüft.

Der anonymisierte Gesamtdatensatz, bestehend aus den Daten der Notaufnahmen und den Routinedaten der KK, wird mittels Generalized Linear Mixed Effects Models für Zeitreihendaten ausgewertet. Diese Analyse ermöglicht die Berücksichtigung der hierarchischen Datenstruktur mit einer Nestung von Patienten in Kliniken und von Kliniken in Clustern.

Weiterhin werden die Ergebnisse der Modellkliniken mit Ergebnissen eines externen Vergleichskollektivs, welche Referenzwerte für die Endpunkte liefern können, verglichen. In

diesem Zusammenhang werden in der Vorbereitung des Projektes in einer Ist-Analyse eine umfassende Datenerhebung und -analyse für das Vergleichskollektiv durchgeführt. Dabei werden einerseits die klinisch relevanten Daten zu den häufigsten notfallmedizinischen Leitsymptomen/-diagnosen, die zur Vorstellung in der Notaufnahme führen, erhoben. Andererseits werden Kennzahlen zur Anzahl der ambulanten sowie stationären Notfallbehandlungen, Hospitalisierungsrate, Verweildauer und Wartezeiten in den Modellkliniken ermittelt. Hierfür wird das Notaufnahmeregister AKTIN bzw. das Notaufnahme-IT System der beteiligten Modellkliniken genutzt.

Des Weiteren werden für eine retrospektiven Sekundärdatenanalyse aggregierte bundesweite Kennzahlen zu den gesundheitsökonomischen Parametern (Kosten der ambulanten/ stationären Notfallbehandlung) vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) zur Verfügung gestellt.

### **Prozessevaluation**

Im Rahmen der Prozessevaluation werden die längsschnittlichen Daten der Ärztebefragungen unter Berücksichtigung der Clusterung in den Modellkliniken regressionsanalytisch überprüft. In allen Analysen werden potentielle Konfounder auf Ebene der Modellkliniken und der Personen berücksichtigt. Die Daten der unterschiedlichen Befragungszeitpunkte (jeweils vor und nach Einführung der neuen Versorgungsform) von ein und demselben Arzt können mit Hilfe des gewählten Pseudonyms verknüpft werden.

## **7 Patientenkollektiv**

### **7.1 Anzahl Studienpatienten**

Im Kontrollzeitraum werden ca. 58.275 Patienten in die Studie eingeschlossen. Im Interventionszeitraum werden ca. 57.225 Patienten in die Studie eingeschlossen. In der Summe werden ca. 115.500 Notfallpatienten in die Studie eingeschlossen. Es werden sowohl Männer als auch Frauen in die Studie eingeschlossen.

### **7.2 Einschlusskriterien**

Alle Notfallpatienten, die folgende Einschlusskriterien erfüllen, können für diese Studie rekrutiert werden:

- Alter  $\geq 18$
- Alle Notfallpatienten, die ein/s der folgenden Leitsymptome/-diagnosen als Aufnahmegrund in die Notaufnahme der Modellkliniken aufweisen:
  - Schmerzen obere Extremitäten
  - Schmerzen untere Extremitäten
  - Bauchschmerzen
  - Verletzung obere Extremität
  - Rückenschmerzen
  - Allgemeine Schwäche
  - Luftnot
  - Brustschmerz (kardial)
  - Hypertonie
  - Schwäche in den Extremitäten/ Symptome eines Schlaganfalls
  - Verletzung untere Extremität

- Kopfverletzung
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Brustschmerz (nicht kardial)
- Palpitationen/ unregelmäßiger Herzschlag
- Flankenschmerz
- Übelkeit und/ oder Erbrechen
- Harnverhalt
- Ohrenschmerzen

### 7.3 Ausschlusskriterien

Alle Notfallpatienten, die eine oder mehrere der folgenden Ausschlusskriterien aufweisen, können nicht in die Studie aufgenommen werden:

- Alter  $\leq$  18
- Notfallpatienten, die kein/ s der folgenden Leitsymptome/-diagnose als Aufnahmegrund in die Notaufnahme der Modellkliniken aufweisen
  - Schmerzen obere Extremitäten
  - Schmerzen untere Extremitäten
  - Bauchschmerzen
  - Verletzung obere Extremität
  - Rückenschmerzen
  - Allgemeine Schwäche
  - Luftnot
  - Brustschmerz (kardial)
  - Hypertonie
  - Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls
  - Verletzung untere Extremität
  - Kopfverletzung
  - Schwindel
  - Kopfschmerz
  - Brustschmerz (nicht kardial)
  - Palpitationen/ unregelmäßiger Herzschlag
  - Flankenschmerz
  - Übelkeit und/ oder Erbrechen
  - Harnverhalt
  - Ohrenschmerzen

## 8 Studienende und Abbruchkriterien

### 8.1 Studienende

Das reguläre Studienende ist durch den Abschluss der Datenerhebung am 31.05.2021 definiert. Nach Beendigung der Studie wird die Datenbank vervollständigt und für die abschließenden Analysen geschlossen. Ein vorzeitiger Studienabbruch kann nur durch die Studienleitung (LKP) erfolgen.

Innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss der klinischen Studie informiert die Studienleitung die Ethik-Kommission über das Studienende.

## 8.2 Studienabbruch

Kommt es zu einem Abbruch der klinischen Studie, informiert die Studienleitung innerhalb von 15 Tagen nach Abbruch die federführende Ethikkommission. In der Meldung werden alle Gründe für den Abbruch genannt. Die Studienleitung reicht der zuständigen federführenden Ethikkommission innerhalb von zwölf Monaten nach Abbruch der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

### 8.2.1. Abbruchkriterien für einzelne Modellkliniken

Die Studienleitung kann einzelne Modellkliniken unter Angabe folgender Gründe von der Studie ausschließen:

- Schwere Verletzungen rechtlicher Anforderungen
- Ernsthafte Verstöße gegenüber GCP-Leitlinien
- Unzureichende Rekrutierungsraten
- Schwere Mängel in der Datenqualität, die nicht behoben werden können

### 8.2.2. Abbruchkriterien für die Gesamtstudie

Die Studienleitung kann die Studie vorzeitig aufgrund relevanter medizinischer oder administrativer Gründe beenden. Eine solche Entscheidung wird in gegenseitigem Einverständnis zwischen Studienleitung und den Modellkliniken getroffen. Die Gründe für eine frühzeitige Beendigung werden im Detail dokumentiert. Mögliche Gründe für den gesamten Abbruch einer Studie sind:

- Eine nicht mehr positive Nutzen-Risiko-Bewertung.
- Neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die ein Fortführen der Studie nicht rechtfertigen

# 9 Ethische und rechtliche Bestimmungen

## 9.1 Ethische Aspekte

Bei der Durchführung der multizentrischen Kohortenstudie werden sowohl die ethischen Grundsätze gemäß der Deklaration von Helsinki als auch die aktuelle ICH-Leitlinie zur guten Klinischen Praxis (GCP) beachtet. Des Weiteren wird der rechtskonforme Umgang mit den medizinischen Behandlungsdaten und Sozialdaten gewährleistet, der ein hohes Maß an Datenschutz und Datensicherheit erfordert.

Für die Evaluationsphase kommen die Leitlinien und Empfehlungen zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) sowie die Standards der Gesellschaft für Evaluation e.V. zur Anwendung. Für die Publikation der Ergebnisse der Datenanalysen werden CONSORT und STROBE Statement berücksichtigt.

Dem Patienten entsteht durch die Teilnahme an der OPTINOFA-Studie kein Nachteil. Eine erforderliche Notfallbehandlung wird zeitnah durchgeführt. Es werden lediglich Daten erfasst, die ohnehin im Rahmen einer Notfallbehandlung erfasst werden. Die medizinischen Daten der Notfallbehandlung werden unter einem Pseudonym gespeichert. Die Auswertung der Daten erfolgt faktisch anonym auch wenn diese zunächst pseudonymisiert erhoben werden.

Ein mögliches Risiko für den Patienten durch die Studie kann in der Verletzung seiner Persönlichkeitsrechte durch das Bekanntwerden seiner Identität gesehen werden. Durch die

Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen ist dieses Risiko jedoch nahezu ausgeschlossen. Um dem Geheimhaltungsinteresse der Versicherten zu entsprechen wird der Personenbezug aus den Daten entfernt und erforderliche Identifikationsschlüssel pseudonymisiert. Eine Re-Identifikation von Versicherten ist somit nur unter erheblichem Aufwand und über die Vertrauensstelle möglich. Dieses Risiko wird durch die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen adressiert und faktische ausgeschlossen.

## **9.2 Patienteneinwilligung und Projektinformation**

Die klinische Studie erfolgt ohne individuelle Einwilligung des Patienten. Es wurde bereits geprüft auf welcher gesetzlichen Grundlage die Datenerhebung und -übermittlung ohne Einwilligung erfolgen kann.

Für das Vorhaben OPTINOFA lässt sich festhalten, dass außer in der DSGVO in den geltenden Landeskrankengesetzen bzw. Landesdatenschutzgesetze der Bundesländern zu denen die teilnehmenden Modelkliniken gehören folgenden Erlaubnisformulierungen zu finden sind, die personenbezogene Datenerhebung/-Übermittlung ohne Einwilligung ermöglichen:

- Bestimmtheit und Erforderlichkeit des Forschungsvorhabens muss vorliegen.
- Zweck des Forschungsvorhabens kann nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden.
- Öffentliches Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens muss gegeben sein.
- Einholung einer Einwilligung aufgrund seines derzeitigen Gesundheitszustandes nicht zumutbar/ unmöglich.
- Geheimhaltungsinteresse des Patienten müssen gewahrt werden.
- Offenbarungspflicht darf nicht verletzt werden.
- Personenbezogenen Daten müssen im Gewahrsam des Krankenhauses bleiben und dürfen nur anonymisiert weitergegeben werden.

Je nach Bundesland muss mindestens ein oder mehrere dieser Erlaubnisformulierungen zutreffen, damit von einer gesetzeskonformen Datenerhebung und -übermittlung ausgegangen werden kann.

Eine allgemeine Information zur klinischen Studie wird sichtbar in den Notaufnahmen der beteiligten Modellkliniken ausgehängt und liegt in Papierversion aus (siehe Anhang E). Das Personal der Notaufnahme ist jederzeit bereit den Notfallpatienten individuell über die Studie zu informieren. In dem Zusammenhang entfällt eine individuelle Aufklärung des Patienten, da diese einen zeitlich unverhältnismäßigen Umfang in Anspruch nehmen würde. Darüber hinaus wäre eine Aufklärung im Kontext Notfallbehandlung nicht angemessen bzw. nicht realisierbar.

## **9.3 Datenschutz**

Das umfassende Datenschutzkonzept berücksichtigt die aktuell geltende Gesetzgebung für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten ohne Einwilligung auf Bundes- und Landesebene.

## Literaturverzeichnis

1. Haas C; Larbig M; Schöpke T; Lübke-Naberhaus KD; Schmidt C; Brachmann M; Dodt C (2015) Gutachten zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus - Fallkostenkalkulation und Strukturanalyse. [http://www.dkgev.de/media/file/19401.2015-02-17\\_Gutachten\\_zur\\_ambulanten\\_Notfallversorgung\\_im\\_Krankenhaus\\_2015.pdf](http://www.dkgev.de/media/file/19401.2015-02-17_Gutachten_zur_ambulanten_Notfallversorgung_im_Krankenhaus_2015.pdf), Stand: 22.10.2018
2. Schöpke T; Dodt C; Brachmann M; Schnieder W; Petersen PF; Böer J (2014) Statusbericht aus deutschen Notaufnahmen. Ergebnisse der DGINA-Mitgliederbefragung 2013. *Notfall Rettungsmed* 17:660-670
3. Pines JM; Hilton JA; Weber EJ; Alkemade AJ; Al Shabanah H; Anderson PD; Bernhard M; Gries A; Ferrandiz S; Kumar VA; Harjola VP; Hogan B; Madsen B; Mason S; Ohlén G; Rainer T; Rathlev N; Revue E; Richardson D; Sattarian M; Schull MJ (2011) International Perspectives on Emergency Department Crowding. *Acad Emerg Med* 18:1358-1370
4. Osterloh F (2010) Ärztlicher Bereitschaftsdienst: Größere Bezirke, weniger Dienste. *Dtsch Arztebl* 107: A 2152- 2154 KHSG
5. Treczak S (2013) Überfüllte Notaufnahme – Ursachen, Folgen und Lösungen. *Notfall Rettungsmed* 16:103-108
6. Bernstein SL1, Aronsky D, Duseja R, Epstein S, Handel D, Hwang U, McCarthy M, John McConnell K, Pines JM, Rathlev N, Schafermeyer R, Zwemer F, Schull M, Asplin BR; MPH, Society for Academic Emergency Medicine, Emergency Department Crowding Task Force (2008) The effect of emergency department crowding on clinically oriented outcomes. *Acad Emerg Med* 16:1-10
7. Riessen R; Seekamp A; Gries A; Dodt C; Kumle B; Busch HJ (2015) Positionspapier für eine Reform der medizinischen Notfallversorgung in Deutschland. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 110:364-375
8. DKG – Deutsche Krankenhausgesellschaft (2011) Vorschläge zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung. [http://www.dkgev.de/media/file/9360.DKG-Vorschlaege\\_zur\\_Sicherstellung\\_der\\_medizinischen\\_Versorgung.pdf](http://www.dkgev.de/media/file/9360.DKG-Vorschlaege_zur_Sicherstellung_der_medizinischen_Versorgung.pdf), Stand: 22.10.2018
9. Bundesärztekammer (2013) Positionen der Bundesärztekammer zur Krankenhausfinanzierung. [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Positionspapier\\_Krankenhausfinanzierung.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Positionspapier_Krankenhausfinanzierung.pdf), Stand: 22.10.2018
10. Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer, 117. Deutscher Ärztetag (2014) Notfallversorgung flächendeckend sichern. Ärztetags-Drucksache VII-20 [http://www.bundesaerztekammer.de/arzt2014/media/applications/EVII20\\_beschluss.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/arzt2014/media/applications/EVII20_beschluss.pdf), Stand: 22.10.2018
11. VDEK Gutachten vom Verband der Ersatzkassen beim AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH in Auftrag gegebenes Gutachten (2016) Ambulante Notfallversorgung – Analyse und Handlungsempfehlungen. [https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2016/notfallversorgung/\\_jcr\\_content/par/download\\_0/file.res/Aqua-Gutachten-Notfallversorgung.pdf](https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2016/notfallversorgung/_jcr_content/par/download_0/file.res/Aqua-Gutachten-Notfallversorgung.pdf), Stand: 22.10.2018
12. Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 51 (2015) Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz KHSG). [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&start=//\\*%255B@attr\\_id='bgbl115s2229.pdf'%255D#\\_\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl115s2229.pdf%27%5D\\_\\_1540199457982](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//*%255B@attr_id='bgbl115s2229.pdf'%255D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2229.pdf%27%5D__1540199457982), Stand: 22.10.2018

13. Reinhardt D (2018) Der Innovationsfonds. In: Pfannstiel M., Jaeckel R., Da-Cruz P. (eds) Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access. Springer Gabler, Wiesbaden, Online ISBN:978-3-658-15987-0
14. Kulla M; Goertler M; Somasundaram R; Walcher F; Greiner F; Lefering R; Wrede C; Rubak K; Hörster A; Baacke M; Erdmann B; Dormann H; Harth H; Brammen D (2016) Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme. Notfall Rettungsmed 19:646-656
15. Dormann H; Diesch K; Ganslandt T; Hahn EG (2010) Kennzahlen und Qualitätsindikatoren einer Medizinischen Notaufnahme. Dtsch Ärztebl Int 107:261-267
16. Hussey MA; Hughes JP (2007) Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. Contemporary Clinical Trials 28 (2):182-191
17. Greiner F; Brammen D; Kulla M (2018) Standardisierte Erhebung von Vorstellungsgründen in der Notaufnahme. Med Klin Intensivmed und Notfallmed 113 (2):115-123
18. Bestmann B; Rohde V; Wellmann A; Küchler T (2004). Zufriedenheit von Ärztinnen und Ärzten. Deutsches Ärzteblatt, 101(1-2):A28-32.
19. Blaschke S; Walcher F (2015) SOP Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, Auflage: 1, ISBN: 978-3-941468-31-3
20. Weyrich P; Christ M; Celebi N; Riessen R. (2012) Triagesysteme in der Notaufnahme. Med Klin Intensivmed Notfallmedizin 107:67-79
21. Moore GF; Audrey S; Barker M; Bond L; Bonell C; Hardeman W; Moore L; O’Cathain A; Tinati T; Wight D; Baird J (2015) Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. BMJ 35=:h1258

# Anhang

**Anhang A - Case Report Form OPTINOFA**

**Anhang B - Ärztebefragung: Datenschutz und Einwilligung**

**Anhang C - Entscheidungsbaum für das Leitsymptom Kopfschmerzen**

**Anhang D - Zweckbestimmung**

**Anhang E - Allgemeine Information zum Projekt**

**Anhang A - Case Report Form OPTINOFA****Charakteristika der Notaufnahme**

<b>Nr.</b>	<b>Feldname</b>	<b>Feldbeschreibung</b>	<b>Format/ Codierung</b>	<b>Merkmalsausprägung(en)</b>	<b>Ausfüllhinweis</b>
1.	KH_IK_ID	Krankenhauspseudonym basierend auf IK NR	AN (2)	1 = Modelklinik xx 2 = Modelklinik xx 3 = Modelklinik xx 4 = Modelklinik xx 5 = Modelklinik xx 6 = Modelklinik xx 7 = Modelklinik xx 8 = Modelklinik xx 9 = Modelklinik xx 10 = Modelklinik xx	
2.	KKZ	Kreiskennziffer	AN (5)		
3.	TS_MK	Trägerschaft der Modellklinik		1 = privat 2 = freigemeinnützig 3 = öffentlich in privatrechtlicher Form 4 = öffentlich in öffentlich-rechtlicher Form: rechtlich unselbstständig 5 = öffentlich in öffentlich-rechtlicher Form: rechtlich selbstständig	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
4.	Int_KH	Intensivstation mit beatmeten Patienten	AN (1)	1 = ja 2 = nein	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

Nr.	Feldname	Feldbeschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
5.	BettInt_KH	Anzahl Intensivbetten	AN (3)		1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitpunkt
6.	Bettbeat_KH	Anzahl Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit (nur bei Int_KH = 1)	AN (3)		1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
7.	AnzFA_KH	Anzahl Fachabteilungen der Modellklinik	AN (2)		1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
8.	FA_KH	Welche Fachabteilungen sind vorhanden?	AN (1) (Mehrfachnennung)	1 = Innere Medizin 2 = Unfallchirurgie 3 = Allgemeinchirurgie 4 = THG-Chirurgie 5 = Kardiologie/ Pneumologie 6 = Gastroenterologie 7 = Nephrologie/ Rheumatologie 8 = Hämatologie/ Onkologie 9 = Anästhesiologie 10 = Gynäkologie 11 = HNO 12 = Augenheilkunde 13 = Dermatologie 14 = Urologie 15 = Neurologie 16 = Neurochirurgie 17 = Psychiatrie 18 = Pädiatrie 19 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

Nr.	Feldname	Feldbeschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
9.	Ausst_KH	Medizinisch-technische Ausstattung	AN (1) (Mehrfachnen- nung)	1 = CT 2 = MRT 3 = Endoskopie 4 = Notfallendoskopische Interventionsmöglichkeit am oberen Gastrointestinaltrakt mit der Möglichkeit der Intervention 30 min nach Indikationsstellung 5 = Notfallendoskopische Interventionsmöglichkeit im Bronchialsystem 6 = Notfallbronchoskopie mit der Möglichkeit der Intervention 30 min nach Krankenhausaufnahme 7 = PCI 20 min nach Krankenhausaufnahme 8 = PCI 30 min nach Krankenhausaufnahme 9 = PCI 60 min nach Krankenhausaufnahme (ggf. in Kooperation) 10 = Linksherzkathetermessplatz 11 = Fibrinolysetherapie des Schlaganfalls 12 = Nicht-invasive Beatmung in der Notaufnahme zur Vermeidung einer Intubation bei schwerer Hypoxie und/oder Hyperkapnie 13 = Radiologische Interventionsmöglichkeit	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

Nr.	Feldname	Feldbeschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
10.	SU_KH	Stroke Unit vorhanden	AN (1)	1 = ja 2 = nein	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
11.	Bhpl_NA	Anzahl Behandlungsplätze Notaufnahme	AN (2)		1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
12.	Bett_NA	Bettenanzahl in der Aufnahmestation der Notaufnahme	AN (3)		1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
13.	FZ_NA	Fallzahl der Notaufnahme pro Monat (Durchschnitt basierend auf Jahresfallzahl)	AN (5)		2 Messzeitpunkte: Beginn Kontrollzeitraum Ende Interventionszeitraum
14.	Triage_NA	Eingesetzte Triage für Behandlungsdringlichkeit und Anzahl Triage-Stufen	AN (1)	1 = ESI 2 = MTS 3 = CTAS 4 = ATS 5 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
15.	ZeitTriage_NA	Findet die Triage der Behandlungsdringlichkeit innerhalb von 10 min nach Eintreffen in der Notaufnahme statt?		1 = ja 2 = nein	
16.	NotS_NA	Notfallstufe laut G-BA	AN (1)	1 = Basisnotfallbehandlung 2 = erweiterte Notfallbehandlung 3 = umfassende Notfallbehandlung	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
17.	Ort_KV	KV-Bereitschaftspraxis im selben Haus	An (1)	1 = im selben Haus, direkt neben der Notaufnahme 2 = im selben Haus 3 = nicht im selben Haus	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

Nr.	Feldname	Feldbeschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
18.	Entf_KV	Entfernung zur KV-Bereitschaftsdienstpraxis (nur bei Ort_KV = 3)	AN (2)	in km	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
19.	Zusarb_KV	Besteht bereits eine Zusammenarbeit mit der KV-Bereitschaftsdienstpraxis?	AN (1)	1 = Komplette Integration 2 = Teilintegration 3 = Nein	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
20.	Zusarb-Zeit_NA	Wie lange schon? (bei Zusarb_KV = 1)	AN (3)	in Monaten	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
21.	Art_Zusarb	Wenn Teilintegration, welche Art der Zusammenarbeit?	AN (1)	1 = Nutzung der medizinisch-technischen Ausstattung 2 = Nutzung der Räumlichkeiten 3 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
22.	Öff_KV	Öffnungszeiten der KV-Bereitschaftsdienstpraxis	Freitext	Montag = [Zeitfenster] Dienstag = [Zeitfenster] Mittwoch = [Zeitfenster] Donnerstag = [Zeitfenster] Freitag = [Zeitfenster] Samstag = [Zeitfenster] Sonntag = [Zeitfenster]	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
23.	Pers_KV	Personalausstattung der KV-Bereitschaftsdienstpraxis	An (1)	1 = Facharzt Allgemeinmedizin 2 = Facharzt Innere Medizin 3 = Assistenzarzt 4 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

Nr.	Feldname	Feldbeschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
24.	Ausst_KV	Medizinisch-technische Ausstattung der KV-Bereitschaftsdienstpraxis	AN (1) (Mehrfachnennung)	1 = EKG 2 = Labor 3 = Röntgen 5 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum
25.	IT_NA	IT-System der NA	AN (1)	1 = E.care ED 2 = Agfa Orbis 3 = Nexus 4 = EPIAS 5 = SAP-ISH MED 6 = Andere	1 Messzeitpunkt: Beginn Kontrollzeitraum

## IDATs für Vertrauensstelle

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
26.	eGK	Versichertennummer	AN (10)		
27.	KT	Kostenträger	AN (1)	1 = AOK Niedersachsen 2 = DAK 3 = IKK classic 4 = TK 5 = Andere	

## Erhebungsdaten

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
28.	OP-TINOFA_FaII_Nr	Fallnummer OPTINOFA; zählt die Einschlüsse pro Person (eine Person kann mehrfach eingeschlossen werden)	AN		Wird automatisch aus Visitennummer übernommen (bei Datenerfassung mit secuTrial). Jede Vorstellung in der Notaufnahme, auch mehrmals am Tag, ist ein OP-TINOFA-Fall
29.	KT	Kostenträger	AN (1)	1 = AOK Niedersachsen 2 = DAK 3 = IKK classic 4 = TK 5 = Andere	
30.	Geb_Jahr	Geburtsjahr	AN (4)		
31.	Geb_alter	Alter	AN (2)		Automatische Berechnung
32.	Geschlecht	Geschlecht	AN (1)	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 99 = unbekannt	
33.	NA_Fall_Nr	Krankenhausinterne Fallnummer	AN		

34.	Zeit_ AN_NA	Zeitstempel administrative Aufnahme in der NA	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		
35.	Zeit_Triage	Zeitstempel Triage	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		Im Kontroll- und Interventionszeitraum
36.	Zeit_triage_un	Keine Triage	AN (1)	1= Keine Triage	Im Kontroll- und Interventionszeitraum
37.	TransMt	Transportmittel	AN (1)	1 = Ohne (Fußgänger, Privat PKW) 2 = KTW 3 = RTW 4 = NAW/NEF/ITW 5 = RTH/ITH 99 = Unbekannt	

<b>Nr.</b>	<b>Variable</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Format/ Codierung</b>	<b>Merkmalsausprägung(en)</b>	<b>Ausfüllhinweis</b>
38.	Zuw_Art	Art der Zuweisung	AN (1)	1 = Ohne (Selbsteinweiser) 2 = Vertragsarzt/Praxis 3 = KV-Notfallpraxis am KH 4 = KV-Notdienst außerhalb des KH 5 = Rettungswagen 6 = Notarzt 99 = Unbekannt	

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
39.	LeitS	Leitsymptom für Aufnahme	AN (3)	003 = Brustschmerz (kardial) 004 = Brustschmerz (nicht kardial) 005 = Palpitationen/ unregelmäßiger Herzschlag 006 = Hypertonie 007 = Allgemeine Schwäche 051 = Ohrenschmerzen 251 = Bauchschmerzen 257 = Übelkeit und/oder Erbrechen 301 = Flankenschmerz 306 = Harnverhalt 403 = Schwindel 404 = Kopfschmerz 407 = Kopfverletzung 409 = Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls 551 = Rückenschmerzen 554 = Schmerzen obere Extremität 555 = Schmerzen untere Extremität 556 = Verletzung obere Extremität 557 = Verletzung untere Extremität 651 = Luftnot	

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
40.	Zeit_ErstK	Zeitstempel medizinischer Erstkontakt	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		
41.	ErstK	Erstkontakt	AN (1)	1 = Arzt 2 = Pflege	
42.	ErstK_Arzt	Kontakt mit dem Arzt stattgefunden (bei ErstK = Pflege)	AN (1)	1 = Ja 2 = Nein	
43.	ErstK_Arzt_Zeit	Zeitstempel Kontakt mit dem Arzt	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		
44.	OPTI _Empf	Empfehlung von OPTINOFA zur Versorgungsstufe	AN (1)	1 = Stationär/Notaufnahme stationär 2 = Notaufnahme ambulant 3 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis/Niedergelassener Vertragsarzt	Nur im Interventionszeitraum, nicht im Kontrollzeitraum
45.	Zeit_OP-TINOFA	Zeitstempel OPTINOFA	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		Nur im Interventionszeitraum, nicht im Kontrollzeitraum
46.	Arzt_Zuw	Ärztliche Zuweisung zur Versorgungsstufe	AN (1)	1 = Stationär/Notaufnahme stationär 2 = Notaufnahme ambulant 3 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis/Niedergelassener Vertragsarzt	In Interventions- <u>und</u> Kontrollzeitraum

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
47.	Arzt_grund	<p>Bei Abweichung: OPTI_Empf und Arzt_Zw</p> <p>Warum weicht Ihre Zuweisung von der Empfehlung von OPTINOFA ab?</p>	AN (1) (Mehrfachauswahl)	<p>1 = Hinreichende Versorgung in KV-Bereitschaftsdienstpraxis erwartet</p> <p>2 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis verfügt nicht über unmittelbar erforderliche Ausstattung (Labor, Ultraschall, etc.)</p> <p>3 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis verfügt nicht über die unmittelbar erforderliche fachärztliche Kompetenz (HNO, Augen, Gynäkologie etc.)</p> <p>4 = Soziale Indikation (körperliche oder geistige Beeinträchtigung; Obdachlosigkeit; Altersschwäche, Sprachbarriere, etc.)</p> <p>5 = Auslastung der Notaufnahme zum Zeitpunkt der OPTINOFA-Empfehlung sehr hoch</p> <p>6 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis aktuell nicht geöffnet</p> <p>7 = KV-Bereitschaftsdienstpraxis für den Patienten aufgrund der großen Entfernung nicht erreichbar</p> <p>8 = Patient non-compliant</p> <p>9 = Krankenhausinterne Vorgaben sprechen gegen die Empfehlung von OPTINOFA</p> <p>10 = Für diesen Fall bedeutsamen Aspekte wurden von OPTINOFA nicht abgefragt (wenn ja, welche? + Freitext)</p>	<p>Nur im Interventionszeitraum, nicht im Kontrollzeitraum</p> <p>2,3,4,6,7 nur möglich, wenn OPTI_Empf = 3 Arzt_Zw = 1-2</p> <p>1,5 nur möglich wenn OPTI_Empf = 1-2 und Arzt_ZW = 3</p>

				11 = Sonstiges (+ Freitext)	
--	--	--	--	-----------------------------	--

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
48.	KV_Zw	Bitte spezifizieren: KV-Bereit- schaftsdienstpraxis verfügt nicht über... (nur bei Arzt_grund = 2-3, OPTI_Empf = 3 und Arzt_Zw = 1-2)	AN (1) (Mehrfachantworten möglich)	1 = EKG 2 = Labor 3 = Ultraschall 4 = Radiologie 5 = Chirurgie 6 = Augenheilkunde 7 = HNO 8 = Gynäkologie 9 = Psychiatrie 10 = Sonstiges (mit Freitext)	1,2,3,4 nur möglich, wenn Arzt_grund = 2  5,6,7,8,9 nur möglich, wenn Arzt_grund = 3  Wenn Arzt_grund = 2 und 3 (Mehrfachant- wort), dann alles möglich.
49.	ICD_V	Version (Jahr) des ICD-Schlüs- sels, der zur Kodierung herange- zogen wurde	JJJJ	2018 2019 2020 2021	
50.	ICD_NA	Führende Notaufnahme-Diag- nose	AN (7)		ICD-10 Code mit Son- derzeichen.
51.	ICD_NA_u n	Führende Notaufnahme-Diag- nose liegt nicht vor	AN (2)	99 = unbekannt, wird nachgetragen	Nur für die Erfassung mit secuTrial
52.	DG	Zusatzkennzeichen Diagnosen- sicherheit	AN (1)	1 = G 2 = V 3 = Z 4 = A 99 = unbekannt	Nur für ambulante Aufnahme

Nr.	Variable	Beschreibung	Format/ Codierung	Merkmalsausprägung(en)	Ausfüllhinweis
53.	Verl_Entl	Abschluss der Behandlung in der Notaufnahme	AN (2)	1 = Verlegung in bettenführende Station 2 = Entlassung	
54.	Verl_Entl_Datum	Zeitstempel stationäre Verlegung/Entlassung Notaufnahme	Datum (TT.MM.JJJJ) Uhrzeit (hh:mm)		
55.	VerlZ	Verlegungsziel/ Patient entlassen nach	AN (2)	1 = intern Funktion (OP, HKL oä) 2 = intern Überwachung (ICU, IMC oä) 3 = intern Normalstation 4 = extern Funktion (OP, HKL, oä) 5 = extern Überwachung (ICU, IMC oä) 6 = extern Normalstation 7 = Entlassung nach Hause 8 = Entlassung zum weiterbehandelnden Arzt 9 = gegen ärztlichen Rat 10 = Abbruch durch Patient 11 = kein Arztkontakt 12 = Tod	
56.	VWD	Verweildauer	AN (5) im Format hh:mm		
57.	Komm	Kommentar	AN		

## Abrechnungsdaten für Kliniken in Bayern und Berlin

Gilt **nicht** für Patienten/innen mit Kostenträger „Andere“

<b>Ambulante Behandlung in der Notaufnahme, die über die KV abgerechnet wird (§ 295 SGB V)</b>					
<b>Nr.</b>	<b>Variable</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Format/ Codierung</b>	<b>Merkmalsausprägung(en)</b>	<b>Ausfüllhinweis</b>
58.	A_ICD	Diagnosen der ambulanten Behandlung in der Notaufnahme (Mehrfachbenennung)	AN (12)		ICD-10 Code mit Sonderzeichen
59.	A_ICD_Q	Zusatzkennzeichen Diagnosesicherheit (Mehrfachbenennung)	AN (1)	1 = G 2 = V 3 = Z 4 = A 99 = unbekannt	
60.	GOP_EBM	Gebührenordnungsposition gem. EBM (bis zu 7-stellig) (Mehrfachbenennung)	AN (7)		Enthält die Gebührenordnungsnummer/Gebührenordnungsposition gem. EBM
<b>Ambulante Behandlung in der Notaufnahme, die direkt mit der Krankenkasse abgerechnet wird (AMBO, § 301 SGB V)</b>					
61.	AMBO_ICD	Diagnosen der ambulanten Behandlung in der Notaufnahme (Mehrfachbenennung)	AN (9)		ICD-10 Code mit Sonderzeichen
62.	AMBO_ICD_Q	Zusatzkennzeichen Diagnosesicherheit (Mehrfachbenennung)	AN (1)	1 = G 2 = V 3 = Z 4 = A 99 = unbekannt	

63.	AMBO_Entgelt	Entgeltschlüssel (8-stellig) (Mehrfachbenennung)	AN (8)		Enthält die Entgeltart als EBM-Ziffer, Einrichtungsart und Abrechnungsart
64.	AMBO_ZK_EBM	Zusatzkennzeichen EBM	AN (3)		Enthält den Schlüssel des Zusatzkennzeichens EBM
<b>Stationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 301 SGB V oder § 21 KHEntgG)</b>					
65.	KH_ICD	Diagnosen der stationären Behandlung im Krankenhaus (Mehrfachbenennung)	AN (9)		ICD-10 Code mit Sonderzeichen
66.	KH_ICD_Art	Diagnoseart (Mehrfachbenennung)	AN (1)	1 = Hauptdiagnose der Entlassungsmeldung 2 = Nebendiagnose der Entlassungsmeldung	
67.	KH_Entgelt	Entgeltschlüssel/Entgeltart (8-stellig) der stationären Behandlung (Mehrfachbenennung)	AN(8)		Enthält die Entgeltarten, die im Zusammenhang mit der Krankenhausbehandlung abgerechnet werden.

Optimierung der Notfallversorgung durch strukturierte Ersteinschätzung  
mittels intelligenter Assistenzdienste – OPTINOFA

## **Schulungskonzept OPTINOFA**

## Inhaltsverzeichnis

1	Kurzbeschreibung des Projektes .....	1
2	OPTINOFA-Triage.....	1
3	Studienverlauf.....	1
4	Anwenderschulung OPTINOFA.....	2
5	Zielgruppe .....	2
6	Schulungsinhalte .....	3
7	Zeitliche Ausgestaltung .....	3
8	GruppengroÙe.....	3
9	Ressourcenplanung .....	3
10	Schulungsablauf .....	4

## 1 Kurzbeschreibung des Projektes

In Deutschland steigt seit Jahren die Zahl der in den Notaufnahmen versorgten Patienten kontinuierlich an. Dabei hat insbesondere der Anteil der ambulanten Notfallbehandlungen, die auch vertragsärztlich versorgt werden könnten, stark zugenommen. Die übermäßige Inanspruchnahme der Notaufnahmen stellt sowohl für die betroffenen Patienten als auch für die Mitarbeiter der Krankenhäuser eine erhebliche Belastung dar. Es kommt zu langen Wartezeiten und einer Verlängerung der Behandlungswege durch das Versorgungssystem sowie gesundheitsökonomisch steigenden Kosten der Notfallbehandlung. Gleichzeitig werden Versorgungsressourcen gebunden, welche für die Behandlung eindeutiger Notfälle erforderlich sind.

Das Projekt OPTINOFA verfolgt das Ziel, die notfallmedizinischen Prozessabläufe in Bezug auf Behandlungsdringlichkeit und erforderliche Notfallversorgungsstufe (ambulant versus stationär) durch eine strukturierte Ersteinschätzung von Notfallpatienten zu optimieren. Für eine bessere Koordination der Patientenströme wird den Notfallmediziner\*innen ein webbasierter, intelligenter Assistenzdienst auf mobilen Endgeräten zur Verfügung gestellt. Durch die Anwendung der neuen Versorgungsform wird die Qualität der Notfallbehandlung verbessert, benötigte Ressourcen für die Notfallversorgung sichergestellt und langfristig eine Reduktion der Notfallbehandlungskosten im Gesundheitswesen erreicht.

## 2 OPTINOFA–Wissensportal

Auf der Basis etablierter Triage-Systeme (ESI, MTS), der aktuellen Leitlinien, einer systematischen Literaturrecherche, sowie dem Kriterienkatalog für die sektorenspezifische Zuweisung der Notfallpatienten wurden Notfall-Algorithmen für die Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit und der erforderlichen Notfallversorgungsstufe für die 20 häufigsten Leitsymptome entwickelt. Die Inhalte dieser Notfall-Algorithmen wurden als Wissensportal auf der Basis intelligent-adaptiver bzw. intelligent-tutorieller Bildungstechnologien vom Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie (GECKO) der Hochschule Heilbronn (HHN) sowie dem Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) digitalisiert.

Nach anschließender technischer Funktionsprüfung sowie Validierung der Software steht das OPTINOFA als webbasierter intelligenter Assistenzdienst den Notfallmediziner\*innen und Triage Nurses der Notaufnahme auf mobilen Endgeräten zur Verfügung.

Im Rahmen der inhaltlichen Validierung wurde die Betaversion von OPTINOFA von ärztlichem Personal in den Notaufnahmen der Modellklinik der Universitätsmedizin Göttingen, des Klinikums Fürth und des Evangelischen Krankenhaus Göttingen-Weende zur Ermittlung der empfohlenen Behandlungsdringlichkeit sowie der erforderlichen Notfallversorgungsstufe eingesetzt. Die OPTINOFA-Empfehlung in Bezug auf die Behandlungsdringlichkeit wurde mit der Triagierung nach ESI/MTS verglichen.

Eine Qualitätssicherung der Notfall-Algorithmen durch die Fachgesellschaften DGINA und DIVI bestätigen die Einsatzfähigkeit von OPTINOFA und erlauben eine stringente Ersteinschätzung und Zuweisung in die erforderliche Versorgungsstufe von Notfallpatienten.

### **3 Studienverlauf**

Im Rahmen des OPTINOFA-Projekts wird die neue Versorgungsform der strukturierten Ersteinschätzung mittels intelligentem Assistenzdienst OPTINOFA deutschlandweit in 11 Modellkliniken, durch eine multizentrische, cluster-randomisierte Kohortenstudie mit stepped wedge Design wissenschaftlich evaluiert. Diese Studie ist in einen Kontrollzeitraum und einen Interventionszeitraum unterteilt. Im Kontrollzeitraum wird in den Modellkliniken nach den bestehenden Vorgehensweisen verfahren.

Im Interventionszeitraum werden die Notfallpatienten, die sich in den Notaufnahmen der Modellkliniken vorstellen und die Einschlusskriterien der OPTINOFA-Studie erfüllen, mit Hilfe des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA primär evaluiert und stringent der ambulanten vertragsärztlichen Versorgungsstufe, der ambulanten oder der stationären Behandlung in der Notaufnahme zugewiesen.

### **4 Anwenderschulung OPTINOFA**

Vor der Implementierung von OPTINOFA wird von der Interdisziplinären Notaufnahme (INA) und dem Institut für Medizinische Informatik (IMI) der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) eine Anwenderschulung für alle berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der teilnehmenden Modelkliniken (MK) durchgeführt.

Ziele der geplanten Schulung sind nicht nur den Wissensaufbau und die effiziente Arbeit/Bedienung des neuen Assistenzdienstes zu vermitteln, sondern auch die Reduzierung von Berührungängsten.

Durch die Schulungen sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Allen Anwendern von OPTINOFA ist es möglich, eine strukturierte Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit und der Notfallversorgungsstufe von Notfallpatienten mit Hilfe des Wissensportals zu Beginn der Behandlung (nach Ankunft des Patienten in der Notaufnahme) vorzunehmen.

Neue Mitarbeiter werden zeitnah und umfassend geschult, (interne Schulungen durch bereits geschultes Personal). Bei Fragen und eventuell auftauchenden Problemen während der Nutzung von OPTINOFA liefern die Mitarbeiter des OPTINOFA-Projektteams der UMG Hilfestellung.

Telefon: 0551-39-68813

E-Mail:zna@med.uni-goettingen.de

Entsprechende Anwenderdokumente sowie Nutzerinformationen zur Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender stehen zur Verfügung.

### **5 Zielgruppe**

Die Nutzer von OPTINOFA sind innerklinisch tätige Medizinern der Notaufnahme sowie Triage Nurses der Modelkliniken. Darunter befinden sich sowohl Fachärzte, Assistenzärzte als auch erfahrenes Pflegepersonal der Notaufnahme mit der Zusatzqualifikation Triage Nurse. Die

Triage Nurses sind dabei im Umgang mit den etablierten Triage Systemen ESI und MTS für die Ersteinschätzung der Notfallpatienten vertraut.

Diese Anwender müssen im Hinblick auf den Umgang und die Funktionen des intelligenten Assistenzdienstes geschult werden, um eine schnelle, strukturierte und effiziente Ersteinschätzung bezüglich der Behandlungsdringlichkeit sowie der erforderlichen Notfallversorgungsstufe von den Notfallpatienten in Echtzeit durchführen zu können.

Bei der Konzeption und Durchführung der Schulung ist die Heterogenität der Zielgruppe mit unterschiedlichen Fachkompetenzen zu beachten, um einen optimalen Schulungserfolg erzielen zu können.

## **6 Schulungsinhalte**

In dieser praxisorientierten Schulung werden den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Modellkliniken die Inhalte des OPTINOFA-Assistenzdienstes in anschaulicher und kompakter Form vermittelt.

Die Anwenderschulung setzt sich aus nachfolgenden Modulen zusammen:

- Modul 1: Aufbau und Vorstellung des intelligenten Assistenzdienstes OPTINOFA
- Modul 2: Funktionalitäten und praktische Anwendung anhand von Beispieldaten der Software

Die Schulungsinhalte der Zielgruppen werden hinsichtlich Inhalt, Umfang und Zielsetzung jeweils entsprechend den Bedürfnissen angepasst.

## **7 Zeitliche Ausgestaltung**

Für die OPTINOFA Anwender ist eine halbtägige Schulung und Unterweisung mit Praxisübungen durch ärztliches Personal der UMG vorgesehen. Die Schulung soll für alle berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Modellkliniken in den Schulungsräumen der UMG stattfinden. Bei Bedarf wird vor Ort in den teilnehmenden Modellkliniken, alternativ per Telefonkonferenz eine Schulung für OPTINOFA durchgeführt.

Der Schulungsterminplan wird mit den Teilnehmern vereinbart.

## **8 Gruppengröße**

Die Gruppengröße mit max. 15 Teilnehmern in den jeweiligen Schulungen ist so gehalten, dass Diskussionen, Anregungen und Interaktionen in ausreichendem Umfang möglich sind. Die Gruppe der OPTINOFA-Anwender setzt sich aus den berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aller beteiligten Modelkliniken zusammen.

## **9 Ressourcenplanung**

Nachfolgende Ressourcen sind zu beachten:

- Lehrpersonal
- Tablets (für OPTINOFA-Wissensportal)
- Räume
- Schulungsunterlagen
- Reisemittel
- Organisation

Die benötigten Tablets für die klinische Studie werden von der INA und der IMI der UMG für die Schulung bereitgestellt.

Für die OPTINOFA Anwenderschulung stehen die Räumlichkeiten der UMG zur Verfügung.

Für die Anwenderschulungen werden von den Mitarbeitern der INA der UMG Schulungsunterlagen erstellt und an die Teilnehmer ausgehändigt.

Die Dienstreisen des Lehrpersonals werden über Projektgelder (OPTINOFA) finanziert.

Die Schulungsorganisation erfolgt durch die Mitarbeiter der INA der UMG. Dabei fallen folgende Aufgaben an:

1. Festlegung der Schulungstermine
2. Sicherstellung der Tablets / Reservierung des Schulungsraums
3. Erstellung des Schulungsterminplans / Einladung der Teilnehmer  
Benennung des Schulungspersonals

## 10 Schulungsablauf

Modul	Thema	Referent/in
00:00	<b>Begrüßung / Vorstellung</b>	
<b>Modul 1: Einführung</b>		
00:00	1 Aufbau OPTINOFA - Entwicklung der Notfallalgorithmen am Beispiel Kopfschmerz	
	2 Vorstellung des Assistenzdienstes OPTINOFA	
<b>Pause</b>		
<b>Modul 2: Funktionalitäten und praktische Anwendung der Software</b>		
00:00	3 Funktionalitäten und praktische Anwendung anhand von Beispielfällen	
	4 Diskussion und Erfassung von Änderungserfordernissen	

## Anlage 1 Konsortium des Projekts OPTINOFA

Verbundpartner (Einordnung)	Einrichtung	Institut/Abteilung	Name	Funktion/Kompetenzbereich
Konsortialführung	Universitätsmedizin Göttingen (UMG)	Zentrale Notaufnahme (Interdisziplinäre Notaufnahme bis 3/21)	Prof. Dr. Sabine Blaschke	Projektleitung
		Institut für Medizinische Informatik (IMI)	Prof. Dr. Dagmar Krefting	Stv. Projektleitung
		Institut für Medizinische Informatik	Kerstin Pischek-Koch	Projektkoordination
		Institut für Medizinische Informatik	Stefanie Wache	Dateninfrastruktur, Datenschutz, ZDM
		Institut für Medizinische Informatik	Elisabeth Nyoungui	Notfallalgorithmen
		Zentrale Notaufnahme	Katrin Esslinger	Studienmanagement
Konsortialpartner	Universitätsmedizin Göttingen	Institut für Medizinische Statistik	Prof. Dr. Tim Friede	Design/Methodik Klinische Studie und Evaluation
Konsortialpartner	Universitätsmedizin Göttingen	Institut für Allgemeinmedizin	Prof. Dr. Eva Hummers	Design/Methodik intelligenter Assistenzdienst
Konsortialpartner	Hochschule Heilbronn	GECKO-Institut	Prof. Dr. Martin Haag Michael Schmucker	Technologie
Auftragspartner	Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI), Educational Technology Lab		Prof. Dr. Niels Pinkwart Dipl. Inf. Michael Dietrich	Technologie
Konsortialpartner	Otto-von-Guericke- Universität Magdeburg	Klinik für Unfallchirurgie AKTIN-Notaufnahmeregister	Prof. Dr. Felix Walcher Dr. Wiebke Schirrmeister	Datentransfer externes Vergleichskollektiv
Konsortialpartner	Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)		Prof. Dr. Klaus Jacobs Christian Günster Patrik Dröge	Datentransfer externes Vergleichskollektiv

<b>Verbundpartner (Einordnung)</b>	<b>Einrichtung</b>	<b>Institut/Abteilung</b>	<b>Name</b>	<b>Funktion/Kompetenzbereich</b>
Konsortialpartner	AOK Niedersachsen	Stabstelle Versorgung	Jan Seeger Wiebke Böhne Thomas Strzelczyk	Datenerhebung Routinedaten, Datentransfer
Konsortialpartner	TKK Techniker Krankenkasse, Fachreferat Versorgungsmanagement/Entwicklung		Markus Jochem Katrein Munski	Datenerhebung Routinedaten, Datentransfer
Konsortialpartner	DAK Gesundheit		Petra Hessmann Jennifer Lenz Cordula Riederer	Datenerhebung Routinedaten, Datentransfer
Kooperationspartner (durch Beitritt)	IKK classic		Dr. Petra Kurze	Datenerhebung Routinedaten, Datentransfer
		Abteilung Vertragspartner	Heike Teupe	
Kooperationspartner (durch Beitritt)	Audi BKK		Andreas Brockmann	Datenerhebung Routinedaten, Datentransfer
Auftragspartner	IGES Institut GmbH		Hans Dieter Nolting Dr. Julia Wolff	Evaluation
Kooperationspartner (ohne Förderung - Assoziierte Partner )	Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen		Mark Barjenbruch	Beratende Funktion
	Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg		Dr. med. Norbert Metke	Beratende Funktion
Prüfzentrum (Modellklinik)	Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH, Zentrale Notaufnahme		Dr. Christoph Haedicke	Prüfarzt
	Universitätsklinik Bonn, Interdisziplinäres Notfallzentrum		PD Dr. Ingo Graeff	Prüfarzt
	Charité - Universitätsmedizin Berlin, Interdisziplinäre Rettungsstelle und Aufnahmestation		Prof. Dr. Rajan Somasundaram	Prüfarzt
	Universitätsklinikum Freiburg, Universitäts-Notfallzentrum		Prof. Dr. Hans-Jörg Busch	Prüfarzt

<b>Verbundpartner (Einordnung)</b>	<b>Einrichtung</b>	<b>Institut/Abteilung</b>	<b>Name</b>	<b>Funktion/Kompetenzbereich</b>
	Klinikum Fürth, Zentrale Notaufnahme		Prof. Dr. Harald Dormann Dr. Marina Karg	Prüfarzt Prüfärztin
	Universitätsklinik Jena, Klinik für Notfallmedizin, ZNA		Prof. Dr. Wilhelm Behringer	Prüfarzt
	München Klinik Bogenhausen, Notfallzentrum, Klinik für Akut- und Notfallmedizin		Prof. Dr. Christoph Dodt	Prüfarzt
	Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende, Zentrale Notaufnahme		Dr. Marc Wieckenberg	Prüfarzt
	Städtisches Klinikum Wolfenbüttel gGmbH, Zentrale Notaufnahme		Dr. Ulrich Heida	Prüfarzt
	Klinikum Wolfsburg, Zentrale Notaufnahme		Dr. Bernadett Erdmann	Prüfärztin
Wissenschaftlicher Beirat (Advisory Board)	Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin		Martin Pin	Wissenschaftliche Begleitung, Qualitätssicherung
	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.		Prof. Dr. Dr. h.c. S. Schwab	Wissenschaftliche Begleitung, Qualitätssicherung

Berlin, 14.07.2020

### **Stellungnahme der Evaluation zur Fallzahl im Kontrollzeitraum im Projekt OPTINOFA**

Der Kontrollzeitraum im Projekt OPTINOFA ist im Juni 2020 für die Modellkliniken des Clusters 1 abgeschlossen. Die rekrutierten Fallzahlen setzten sich zum Stand Juli 2020 aus 42.632 bereits dokumentierten Fällen und 3.800 rekrutierten Fällen, die aber durch die Modellkliniken noch nachdokumentiert werden müssen, zusammen.

Laut Evaluationskonzept vom 07. August 2019 ist geplant, dass von insgesamt 56.350 Patienten/innen Daten aus dem Kontrollzeitraum vorliegen werden, davon sollten 45.850 Fälle bis Juli 2020 dokumentiert werden. Die restlichen Fälle werden von den drei Cluster 2 Modellkliniken erwartet, die über den gesamten Erhebungszeitraum Daten für die Kontrollgruppe liefern.

In einer dieser Cluster-2-Modellkliniken ist es nun doch möglich den Assistenzdienst im Interventionszeitraum einzusetzen, so dass sie in Cluster 1 wechseln kann. Die Evaluation unterstützt diesen Wechsel der Modellklinik, da sich dadurch die Power erhöht (siehe unten) und sich die Aussagekraft der Ergebnisse erhöht, wenn mehr Modellkliniken den Assistenzdienst einsetzen. Somit wird diese Modellklinik in Cluster 1 aufgenommen. Der Interventionsstart wurde, wie bei den anderen Cluster-1-Modellkliniken, randomisiert. Die Modellklinik wird ab Juli 2020 Daten für den Interventionszeitraum erheben.

Abweichend vom vorliegenden Evaluationskonzept wird daher im Juli 2020 mit einer Fallzahl von 45.500 im Kontrollzeitraum gerechnet. Bis zum Projektende werden von den zwei verbliebenen Modellkliniken in Cluster 2 voraussichtlich noch weitere 7.000 Fälle rekrutiert. Insgesamt wird sich die Fallzahl der Kontrollgruppe daher von 56.350 auf 52.500 Personen reduzieren. Die Fallzahl im Interventionszeitraum wird sich dagegen durch den Wechsel der einen Modellklinik in Cluster 1 von 32.200 auf 36.050 erhöhen.

### **Aktualisierte a-priori Powerkalkulation für primären Endpunkt**

Die Powerschätzung für den primären Endpunkt mit einer 30-prozentigen Reduktion des Anteils von ambulant behandelten Fällen in der Notaufnahme wird gegeben der neuen Aufteilung der Modellkliniken auf Cluster 1 und Cluster 2 aktualisiert. Es befinden sich neun Modellkliniken in Cluster 1, von denen randomisiert vier im Juni und fünf im Juli 2020 mit der Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienst beginnen. Von vier Modellkliniken liegen also Daten aus elf Monaten im Kontrollzeitraum und aus zwölf Monaten im Interventionszeitraum vor. In fünf Modellkliniken werden über zwölf Monate Daten für den Kontrollzeitraum und über elf Monate Daten im Interventionszeitraum erhoben. Zwei Modellkliniken wechseln nicht in den Interventionszeitraum und erheben deshalb über 23 Monate Daten für die Kontrollgruppe.

Entsprechend dieses veränderten Designs wurde eine aktualisierte a-priori Powerkalkulation gerechnet. Die Veränderung führt zu einer geringeren Fallzahl in der Kontrollgruppe (52.500 statt 56.350) und einer höheren Fallzahl in der Interventionsgruppe (36.050 statt 32.200). Alle anderen Annahmen für die Powerschätzung entsprechen den Ausführungen im Evaluationskonzept vom 07. August 2020. Durch die erhöhte Fallzahl im Interventionszeitraum wird die Power von 0,92 auf 0,95 erhöht.

#### **Bewertung der realisierten Stichprobe im Kontrollzeitraum (Stand Juli 2020)**

Stand Juli 2020 wurden insgesamt 42.632 Patienten/innen in den elf beteiligten Modellkliniken im Kontrollzeitraum rekrutiert und dokumentiert. Ungefähr 3.800 Patienten sind rekrutiert, die Dokumentation liegt jedoch noch nicht vor. Damit wurden bisher voraussichtlich 932 Patienten mehr im Kontrollzeitraum eingeschlossen als kalkuliert (46.432 – 45.500). Es sind durch die realisierten Fallzahlen keine Einschränkungen in der Evaluation zu erwarten.

---

# Evaluation des Projekts OPTINOFA

---

Zwischenbericht

---

**Kontakt:**

Hans-Dieter Nolting  
Dr. Julia K. Wolff  
T +49 30 230 809 16  
julia.wolff@iges.com

---

**IGES Institut GmbH**

Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

[www.iges.com](http://www.iges.com)

**Zwischenbericht**  
für die Universitätsmedizin Göttingen  
Berlin, 14. April 2021

---

---

## Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>5</b>
<b>1. Das Innovationsfondsprojekt OPTINOFA</b>	<b>8</b>
<b>1.1 Vorgehen der Evaluation</b>	<b>9</b>
<b>2. Ziele des Zwischenberichts</b>	<b>11</b>
<b>3. Datengrundlage</b>	<b>13</b>
<b>4. Vorläufige Ergebnisse</b>	<b>15</b>
<b>4.1 Veränderungen im Patientenaufkommen</b>	<b>15</b>
<b>4.2 Veränderungen im Patientenkollektiv</b>	<b>16</b>
4.2.1 Triagestufe	16
4.2.2 Zuweisungsart	21
4.2.3 Verlegungsziel / Verbleib	25
<b>5. Zusammenfassung und Fazit</b>	<b>30</b>
<b>Abbildungen</b>	<b>4</b>
<b>Tabellen</b>	<b>4</b>

---

**Abbildungen**

- Abbildung 1: Anzahl dokumentierter Notaufnahmeverstellungen in drei Modellkliniken in den Monaten Juli bis Oktober 2019 und 2020 15
- Abbildung 2: Relativer Rückgang in den Fallzahlen im IZR in den Monaten Juli bis Oktober im Vergleich zum KZR 16
- Abbildung 3: Abweichung der Anteile der Triagestufen von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019 20
- Abbildung 4: Abweichung der Anteile der Zuweisungsarten von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019 24
- Abbildung 5: Abweichung der Anteile der Verlegungszielen / Verbleib von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019 28

**Tabellen**

- Tabelle 1: Übersicht über Fallzahlen von in OPTINOFA eingeschlossenen und nicht-eingeschlossenen Patienten/innen in drei Modellkliniken von Juli bis Oktober 2019 (KZR) und 2020 (IZR) 14
- Tabelle 2: Triagestufen der Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020) 18
- Tabelle 3: Zuweisungsart der dokumentierter Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020) 22
- Tabelle 4: Verlegungsziel / Verbleib der Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020) 27

## Zusammenfassung

Im Innovationsfondsprojekt OPTINOFA soll ein intelligenter Assistenzdienst zur strukturierten Ersteinschätzung der Patienten/innen hinsichtlich der Behandlungsdringlichkeit sowie der benötigten Versorgungsstufe erprobt werden, der eine verbesserte Steuerung der Notfallpatienten/innen in den ambulanten Bereich der vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen bzw. in die Versorgung in der Notaufnahme mit ggf. stationärer Aufnahme ermöglicht. Ziel ist es, Overcrowding-Szenarien in der Notaufnahme und damit einhergehende Risiken für die Qualität der Notfallversorgung zu verhindern.

Zur Evaluation wird ein randomisiertes stepped-wedge-Design herangezogen mit elf Modellkliniken, die sich in zwei Cluster aufteilen. Die neun Cluster 1 Modellkliniken durchlaufen zunächst einen 11-12-monatigen Kontrollzeitraum (KZR) und setzen anschließend für 11-12 Monate den OPTINOFA-Assistenzdienst ein (Interventionszeitraum, IZR). Die zwei Cluster 2 Modellkliniken erheben für den gesamten Beobachtungszeitraum Kontrolldaten (23 Monate). In diesen Kliniken wird in den letzten 11-12 Monaten des Beobachtungszeitraums zwar die Empfehlung des OPTINOFA Assistenzdiensts dokumentiert, sie wird jedoch nicht bei der Behandlungsentscheidung berücksichtigt. Der Zeitpunkt des Übergangs der einzelnen Modellkliniken vom Kontroll- zum Interventionszeitraum bzw. zum Zeitraum mit Dokumentation von OPTINOFA ist randomisiert.

Da bekannt ist, dass die Inanspruchnahme der Notaufnahmen durch die COVID-19-Pandemie beeinflusst wird, hat der Zwischenbericht zum Ziel, Unterschiede zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeiträumen auf das Patientenaufkommen und eventuelle Verschiebungen in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs im bisherigen Projektverlauf zu untersuchen. Zudem soll die Selektivität des Patienteneinschlusses im IZR bewertet werden, da im IZR anders als im KZR nur ein Teil der die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen für OPTINOFA dokumentiert wurden. Genutzt werden vorläufige Daten von drei Modellkliniken aus dem vorpandemischen KZR der Monate Juli, August, September und Oktober 2019 und des pandemischen IZR derselben Monate im Jahr 2020. Die Daten umfassen alle im KZR eingeschlossenen Patienten/innen und im IZR sowohl die eingeschlossenen Patienten/innen als auch die Daten aller Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen. Untersucht werden folgende Merkmale: eingeschlossene Fallzahlen, Triagestufe, Zuweisungsart, Verlegungsziel/Verbleib.

Insgesamt werden im pandemischen Zeitraum ca. ein Viertel weniger Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, in den Notaufnahmen vorstellig. Zudem zeigen sich zum Teil deutliche Unterschiede in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs zwischen den vorpandemischen Zeitraum im Jahr 2019 und den jeweiligen Monaten im pandemischen Zeitraum im Jahr 2020. Größtenteils variieren diese Unterschiede jedoch von Monat zu Monat und stellen keinen „einheitlichen Pandemieeffekt“ dar, sondern spiegeln vermutlich das ebenfalls variierende Infektionsgeschehen mit den unterschiedlichen dagegen ergriffenen Maßnahmen wider.

Konsistent ist vor allem der Effekt der in der Pandemie zeitweise geschlossenen KV-Notfallpraxen zu beobachten. Es werden im pandemischen Zeitraum deutlich weniger Patienten/innen mit Zuweisung aus KV-Notfallpraxen dokumentiert. Tendenziell zeigt sich zudem, dass im pandemischen Zeitraum im anteilig mehr dringende Notfälle (Triagestufen *orange/sehr dringend* und *gelb/dringend*) und weniger nicht dringende Notfälle (Triagestufe *blau/nicht dringend*) Teil des beobachteten Patientenkollektivs sind. Sehr schwere Fälle, die z. B. über den Rettungswagen oder den Notarzt in die Notaufnahme gelangen oder die Triagestufe *rot/sofort* aufweisen, sind dagegen anteilig seltener im beobachteten Patientenkollektiv des pandemischen Zeitraums vertreten.

Zudem zeigt sich konsistent bei unterschiedlichen Merkmalen ein Selektionseffekt der im IZR eingeschlossenen Patienten/innen. Demnach scheint eine Selektion des Einschlusses in Richtung weniger schwerer Notfälle vorzuliegen. So sind unter den eingeschlossenen Patienten/innen im IZR mehr Behandlungsfälle mit Triagestufe *grün/normal*, mehr vom Vertragsarzt verwiesene Personen und Selbsteinweiser als unter allen den die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR. Gleichzeitig werden unter den eingeschlossenen Patienten/innen weniger Personen vom Rettungswagen oder Notarzt zugewiesen und es werden weniger auf eine Überwachungsstation verlegt. Zudem ist der vom vorpandemischen zum pandemischen Zeitraum beobachtete Anstieg des Anteils mit Triagestufe *orange/dringend* geringer ausgeprägt und kongruent mit den Veränderungen der absoluten Häufigkeiten ist der Rückgang der Zuweisung durch Rettungswagen oder Notarzt unter eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen verstärkt. Auch für die Verlegung auf eine Überwachungsstation fällt unter den eingeschlossenen Patienten/innen der in 2020 im Vergleich zu 2019 beobachtete Anstieg in den Monaten Juli und August stärker bzw. der beobachtete Rückgang in den Monaten September und Oktober geringer aus.

Wenn die im Zwischenbericht verwendeten Daten– inklusive der Nachdokumentation der Patienten/innen, für die die Einschlusskriterien im IZR erfüllt sind, die aber nicht eingeschlossen wurden – für alle Modellkliniken vorliegen, können sowohl Effekte der Pandemie als auch Selektionseffekte beim Patienteneinschluss in den Analysen der Evaluation zu einem gewissen Grad berücksichtigt werden. Auch das regional (Modellklinik-spezifische) Infektionsgeschehen kann im Rahmen der Analysen kontrolliert werden.

Durch die zeitweise Schließung der KV-Notfallpraxen in der Pandemie kann die in OPTINOFA vorgesehene Verweisung in die vertragsärztliche Versorgung nur bedingt stattfinden. Daher ist davon auszugehen, dass die erwarteten Interventionseffekte in den vorliegenden Daten eher unterschätzt werden. Diejenigen, die den OPTINOFA-Assistenzdienst anwenden, können bereits seit Beginn der Datenerhebungen Gründe dafür nennen, dass der Empfehlung des Assistenzdienstes nicht gefolgt wird. Ein möglicher abgefragter Grund ist, dass die KV-Notfallpraxis nicht geöffnet ist, so dass diese Einschränkung bereits in den erhobenen Daten

dokumentiert wird und bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden kann. Für eine in allen Punkten belastbare Datengrundlage wäre daher eine Wiederholung des Interventionszeitraums nach Abklingen der Pandemie notwendig.

Die für die Evaluation mit den vorhandenen Datenzeiträumen notwendige Nachdokumentation der die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR wurde in allen Modellkliniken bereits angestoßen. Zudem werden die zeitweisen Schließungen und veränderten Öffnungszeiten der KV-Notfallpraxen, die an den Modellkliniken angesiedelt sind, von der Konsortialführung dokumentiert. Beides kann somit bestmöglich bei der Evaluation berücksichtigt werden. Trotz der genannten Einschränkungen kann die Evaluation von OPTINOFA also vorgenommen werden.

---

## 1. Das Innovationsfondsprojekt OPTINOFA

Die Universitätsmedizin Göttingen (UMG) führt als Konsortialführung gemeinsam mit mehreren Konsortialpartnern das vom Innovationsfonds nach §92a Abs. 1 SGB V geförderte Projekt OPTINOFA durch.

Ausgangspunkt des Projekts ist ein in den letzten Jahren starker Anstieg des Patientenaufkommens in Notaufnahmen, welcher vermehrt zu einer Überlastung dieser führt und eine Beeinträchtigung der Qualität der Versorgung von Patienten/innen nach sich ziehen kann. Derzeit werden etwa 60 % der in Notaufnahmen vorstelligen Patienten/innen ambulant versorgt, während 40 % stationär aufgenommen werden.<sup>1</sup> Nach Analysen eines Gutachtens der Deutschen Krankenhausgesellschaft<sup>1</sup> könnte ca. ein Drittel der ambulanten Fälle in Notaufnahmen auch in vertragsärztlichen Bereitschaftspraxen behandelt werden. So könnte durch eine sorgfältige Ersteinschätzung sowie Steuerung der Patienten/innen in die ambulante vertragsärztliche Versorgung einer Überlastung von Notaufnahmen entgegengewirkt werden.

Ziel des Projekts OPTINOFA ist es, durch eine strukturierte Ersteinschätzung der Patienten/innen hinsichtlich der Behandlungsdringlichkeit sowie der benötigten Versorgungsstufe eine verbesserte Steuerung der Notfallpatienten/innen in den ambulanten Bereich der vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen bzw. in die Versorgung in der Notaufnahme mit ggf. stationärer Aufnahme zu erreichen. So ließen sich Overcrowding-Szenarien in den Notaufnahmen verhindern, die u. U. eine adäquate und qualitativ hochwertige Versorgung der dort zu behandelnden Patienten/innen gefährden können.

Die strukturierte Ersteinschätzung in OPTINOFA wird mittels eines intelligenten Assistenzdienstes auf mobilen Endgeräten umgesetzt, welche auf den Ergebnissen des vom BMBF geförderten Projekts A.L.I.N.A. basieren. Ausgehend von den in der Arbeit von Greiner, Brammen, Kulla, Walcher und Erdmann (2017)<sup>2</sup> identifizierten häufigsten Vorstellungsgründen in Notaufnahmen wurde der intelligente Assistenzdienst für die 20 häufigsten Leitsymptome entwickelt. Er erlaubt dem medizinischen Personal, Patienten/innen mit den häufigsten Leitsymptomen in die jeweils erforderliche Versorgungsstufe zu steuern.

Die Anwendung des OPTINOFA Assistenzdienstes resultiert in einer kombinierten Einschätzung der optimalen Versorgungsstufe und der Behandlungsdringlichkeit.

---

<sup>1</sup> Haas C, Larbig M, Schöpke T, Lübke-Naberhaus KD, Schmidt C, Brachmann M & Dodt C (2015) Gutachten zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus - Fallkostenkalkulation und Strukturanalyse. [http://www.dkgev.de/media/file/19401.2015-02-17\\_Gutachten\\_zur\\_ambulanten\\_Notfallversorgung\\_im\\_Krankenhaus\\_2015.pdf](http://www.dkgev.de/media/file/19401.2015-02-17_Gutachten_zur_ambulanten_Notfallversorgung_im_Krankenhaus_2015.pdf)

<sup>2</sup> Greiner F, Brammen D, Kulla M, Walcher, F & Erdmann, B (2017). Standardisierte Erhebung von Vorstellungsgründen in der Notaufnahme. Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin. doi: 10.1007/s00063-017-0286-9

---

So empfiehlt OPTINOFA eine stationäre Versorgung bei hoher Behandlungsdringlichkeit (rot, orange und gelb), eine ambulante Behandlung in der Notaufnahme (grün) oder einen Verweis in die vertragsärztliche Versorgung (blau).

## 1.1 Vorgehen der Evaluation

Im Rahmen der unabhängigen wissenschaftlichen Evaluation des Innovationsfondsprojekts sollen folgende Endpunkte evaluiert werden:

### Primäre Endpunkte

1. Die Anzahl der ambulanten Notfallbehandlungen in den Notaufnahmen wird um 30% reduziert (d.h. der Anteil sinkt von aktuell durchschnittlich 60% auf ca. 51%), da durch die verbesserte Steuerung die Anzahl der Fälle mit leichteren Notfällen, die auch vertragsärztlich ambulant behandelt werden können, in der Notaufnahme sinkt.
2. Der Anteil der Fälle in den Notaufnahmen, die stationär aufgenommen werden, steigt in der Folge von heute ca. 40% auf durchschnittlich ca. 49%.

### Sekundäre Endpunkte

3. Reduktion der mittleren Kosten der Notfallbehandlung aller Patienten/innen mit Erstkontakt in der Notaufnahme (Summe der Kosten über alle Patienten/innen, die in der Notaufnahme bzw. im vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst versorgt werden; einschließlich der über einen Monat eventuell anfallenden Kosten einer stationären Versorgung mit Aufnahmedatum innerhalb des Zeitintervalls Erstkontakt plus 3 Tage)
  4. Outcomes der Notfallbehandlung bei Entlassung/Verlegung: Anteil Patienten/innen, die aufgrund des Erstkontakts in der Notaufnahme nicht unmittelbar stationär aufgenommen werden (also ambulant behandelt oder in die vertragsärztliche Versorgung geleitet werden), aber nach Entlassung aus der Notaufnahme innerhalb von maximal 3 Tagen nach Erstkontakt mit der Notaufnahme stationär aufgenommen werden, bleibt mit der neuen Steuerung stabil.
  5. Optimierung von Prozess- und Qualitätsindikatoren der Notaufnahme:
    - a. Reduktion der Wartezeiten von Ankunft in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zum ersten Behandlungskontakt mit Arzt/Ärztin/Pflegekraft
    - b. Reduktion der Verweildauer in der Notaufnahme für Patienten/innen, die stationär aufgenommen werden, definiert als Zeitintervall von der Registrierung in der Notaufnahme (Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte) bis zur Verlegung
    - c. Diagnostische Übereinstimmung (dÜ) der Hauptdiagnose der Notaufnahme und der Hauptdiagnose bei Entlassung für stationär aufgenommene Patienten/innen
    - d. Diagnostische Effizienz für stationär aufgenommene Patienten/innen: diagnostische Übereinstimmung (dÜ) bezogen auf die Verweildauer in der Notaufnahme
-

6. Bewertung der neuen Versorgungsform durch Ärzte/innen (Akzeptanz, Usability, Nützlichkeit; Vergleich Vor-Nach Einführung des Systems der strukturierten Ersteinschätzung)

Die Evaluation findet in einem clusterrandomisierten stepped wedge Design mit elf Modellkliniken statt. Dabei durchlaufen die Modellkliniken einen 11-12-monatigen Kontrollzeitraum (KZR) und anschließend einen 11-12-monatigen Interventionszeitraum (IZR), wobei der Zeitpunkt des Übergangs von Kontroll- zum Interventionszeitraum randomisiert wurde.

Da nicht alle Modellkliniken die Entscheidung des OPTINOFA Assistenzdiensts umsetzen können, werden die Kliniken in zwei Cluster eingeteilt. In Cluster 1 sind alle Kliniken, die OPTINOFA gemäß Studienprotokoll einsetzen und im IZR mit Hilfe der Empfehlung des OPTINOFA Assistenzdiensts Behandlungsentscheidungen treffen. In Cluster 2 sind alle Modellkliniken, die zwar den OPTINOFA Assistenzdienst einsetzen, aber aus unterschiedlichen Gründen, zum Beispiel aufgrund einer nicht vorhandenen Bereitschaftsdienstpraxis, die Empfehlung des OPTINOFA Assistenzdiensts nicht bei der Behandlungsentscheidung berücksichtigen. Die Zuordnung zu Cluster 2 erfolgte nicht zufällig.

Teil von Cluster 1 sind neun Modellkliniken (Universitätsmedizin Göttingen, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende, Klinikum Freiburg Klinikum Fürth, Klinikum Braunschweig, Klinikum München, Klinikum Wolfsburg und Klinikum Wolfenbüttel, Charité Berlin). Zu Cluster 2 gehören zwei Modellkliniken (Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Bonn). Cluster 2 Modellkliniken liefern über den gesamten Erhebungszeitraum Daten für die Kontrollgruppe. Die Daten der Modellkliniken aus Cluster 2 dienen dazu, im Rahmen der Analyse der Interventionseffekte für eine Veränderung im Inanspruchnahmeverhalten der Notfallpatienten/innen aufgrund externer Faktoren zu kontrollieren.

## 2. Ziele des Zwischenberichts

Durch das Auftreten der COVID-19 Pandemie seit dem Frühjahr des Jahres 2020 war und ist das gesamte Gesundheitssystem einer hohen Belastung ausgesetzt. Die veränderten Bedingungen erforderten eine Vielzahl struktureller Anpassungen, wie beispielsweise die Schaffung separater COVID-Ambulanzen an Krankenhäusern, aber auch die zeitweise Schließung der an diese angeschlossenen KV-Bereitschaftsdienstpraxen. Planbare stationäre Behandlungen in Krankenhäusern mussten häufig verschoben werden, entweder wegen bereits vorhandener hoher Auslastung oder aber um für den Fall steigender Infektionszahlen freie Kapazitäten bereit zu halten. Die Infektionslage und die damit verbundenen Kontaktbeschränkungen gingen auch mit Auswirkungen auf das Inanspruchnahmeverhalten von Notaufnahmen einher. So wurden medizinische Behandlungen bzw. Notaufnahmeverstellungen, wenn möglich auch seitens der Patienten/innen häufig verschoben. Dies ist vermutlich unter anderem in der Angst vor Ansteckungsgefahren aber auch in einer Sensibilisierung für begrenzte Notaufnahme- und Krankenhauskapazitäten begründet.

Entsprechend berichtet das Robert-Koch-Institut (RKI) in seinem wöchentlichen Notaufnahme-Situationsreport<sup>3</sup> Ende März 2020 einen Rückgang von Notaufnahmeverstellungen von über 40 % im Vergleich zum Mittelwert des vorpandemischen Jahrs 2019. Von April bis Juli 2020 stieg die Anzahl der Notaufnahmeverstellungen wieder fast auf das mittlere Niveau von 2019 an, während die Fallzahlen ab Oktober 2020 wieder sinken. Dies deutet darauf hin, dass die Auswirkungen der Pandemie auf die Notaufnahmeverstellungen stark vom Infektionsgeschehen und den dagegen ergriffen Maßnahmen abhängen, zeitlich also stark variieren können. Auch kann eine durch die Pandemie bzw. die Infektionsschutzmaßnahmen bedingte veränderte Lebensweise die Inzidenz von bestimmten Notfällen sowie die damit zusammenhängende Inanspruchnahme von Notaufnahmen auf vielfältige Weise beeinflussen.

Im vorliegenden Zwischenbericht sollen primär die Veränderungen zwischen dem vorpandemischen Zeitraum im Jahr 2019 und dem pandemischen Zeitraum im Jahr 2020 für die Modellkliniken des Projekts OPTINOFA beschrieben werden.

Dabei ist es wichtig, nicht nur die Veränderungen in den Fallzahlen zu betrachten, sondern auch Unterschiede in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs zu untersuchen. Ein geringeres Patientenaufkommen, das jedoch in seiner Zusammensetzung weitestgehend unverändert geblieben ist, würde in erster Linie eine geringere für die Evaluation verfügbare Fallzahl bedeuten, jedoch innerhalb eines bestimmten Rahmens kein ernsthaftes Hindernis für die Evaluation des Projekts

---

<sup>3</sup> Robert Koch-Institut: Routinedaten aus dem Gesundheitswesen in Echtzeit (SUMO). Notaufnahme-Situationsreport (SitRep) 23.12.2020. DOI 10.25646/7682. [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/sumo/SitRep\\_2020\\_12\\_23.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/sumo/SitRep_2020_12_23.pdf?blob=publicationFile)

---

OPTINOFA darstellen. Ein im Vergleich zum KZR verändertes Patientenkollektiv hingegen könnte unter Umständen zu einer verzerrten Schätzung der Interventionseffekte führen.

Finden sich im pandemischen Zeitraum beispielsweise anteilig mehr Patienten/innen mit höherem Schweregrad in der Notaufnahme ein, so bedeutet dies voraussichtlich eine Steigerung des Anteils an Patienten/innen, die eine stationäre Aufnahme erfordern und dementsprechend eine Reduktion des Kontingents an Patienten/innen, die auch in vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen betreut werden könnten. Daraus würde für OPTINOFA ein verringertes Potential an verweisbaren Patienten/innen resultieren. Zum einen wäre eine in diesem Fall zustande kommende Erhöhung des Anteils an stationär aufgenommenen Patienten/innen nicht eindeutig auf Interventionseffekte zurückführbar. Zum anderen wäre es für die OPTINOFA Intervention schwieriger darüber hinaus zusätzliche Effekte zu erzielen.

Zur Untersuchung der Veränderungen zwischen vorpandemischen und pandemischem Zeitraum werden alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im Jahr 2019 hinsichtlich der Fallzahlen und der Merkmale Dringlichkeitstriagestufe, Zuweisungsart und Verlegungsziel mit derselben Patientengruppe im Jahr 2020 verglichen.

Dabei liegt der vorpandemische Zeitraum komplett im KZR und der pandemische Zeitraum vollständig im IZR. Im KZR im Jahr 2019 wurden für OPTINOFA alle Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, dokumentiert. Im IZR im Jahr 2020 wird in den Modellkliniken der OPTINOFA Assistenzdienst zusätzlich zur normalen Routine eingesetzt. Dies hat zur Folge, dass – aus zeitlichen, organisatorischen oder personellen Gründen – nicht mehr, wie im KZR, alle Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, dokumentiert werden können. Um eine belastbare Vergleichsgrundlage für den Vergleich von 2019 und 2020 zu erhalten, wurden für den vorliegenden Zwischenbericht daher für den IZR alle Fälle, die die Einschlusskriterien erfüllen nachdokumentiert. Zusätzlich bietet diese Nachdokumentation die Möglichkeit im vorliegenden Zwischenbericht eine erste Abschätzung von möglichen Selektionseffekten beim Patienteneinschluss im IZR hinsichtlich der für die Veränderung zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum untersuchten Merkmale vorzunehmen.

Ziel des Zwischenberichts ist es, Auswirkungen der Unterschiede zwischen vorpandemischen Zeitraum und pandemischen Zeitraum sowie des potentiell selektiven Patienteneinschlusses im IZR auf das geplante Evaluationsvorhaben abzuschätzen und darauf basierend Empfehlungen für das weitere Vorgehen auszusprechen.

### 3. Datengrundlage

Für den vorliegenden Zwischenbericht werden die eCRF-Daten, die in den Notaufnahmen über das Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. der für OPTINOFA eingerichteten Plattform erfasst wurden, ausgewertet. Die Daten stammen aus drei teilnehmenden OPTINOFA Modellkliniken, für die vollständigen Daten aus vier Monaten vorpandemischen Zeitraums im Jahr 2019 (KZR; Juli - Oktober 2019) und vier Monaten des pandemischen Zeitraums im Jahr 2020 (IZR; Juli - Oktober 2020) vorliegen. Dieses Kriterium ist nur für drei Modellkliniken erfüllt, da für einen belastbaren Vergleich nicht nur die Daten der in OPTINOFA eingeschlossenen Patienten/innen vorliegen müssen, sondern die Daten des IZR neben den eingeschlossenen Fällen auch alle Fälle, die die Einschlusskriterien erfüllen, aber bei denen der OPTINOFA-Assistenzdienst nicht eingesetzt wurde, enthalten müssen. Untersucht werden neben absoluten Häufigkeiten die Merkmale Dringlichkeitstriagestufe, Zuweisungsart und Verlegungsziel des beobachteten Patientenkollektivs.

Um eine optimale Vergleichbarkeit des pandemischen und vorpandemischen Notaufnahmegeschehens in den Modellkliniken herzustellen und Verzerrungen durch eventuelle saisonale Schwankungen zu vermeiden, werden die Daten des Jahrs 2019 und 2020 monatsweise verglichen. Dadurch können pro Monat Unterschiede zwischen vorpandemischen Zeitraum (2019) und pandemischen Zeitraum (2020) für alle vorstellig werdenden Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, vorgenommen werden.

Zusätzlich werden Unterschiede in der Verteilung der Merkmale und in den Veränderungen der Merkmale von 2019 zu 2020 zwischen eingeschlossenen Patienten/innen im IZR und allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR betrachtet, um potentielle Selektionseffekte beim Patienteneinschluss im IZR abzuschätzen.

Insgesamt belaufen sich die analysierten Fallzahlen auf  $n = 5.328$  im vorpandemischen KZR (2019) und  $n = 3.923$  im pandemischen IZR (2020), wobei es sich im IZR bei  $n = 3.330$  um in OPTINOFA eingeschlossene und bei  $n = 593$  um nicht eingeschlossene Patienten/innen handelt. Die Fallzahlen aufgeschlüsselt nach Modellkliniken und Einschluss in OPTINOFA sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Übersicht über Fallzahlen von in OPTINOFA eingeschlossenen und nicht-eingeschlossenen Patienten/innen in drei Modellkliniken von Juli bis Oktober 2019 (KZR) und 2020 (IZR)

MK	Ein- schluss	2019 KZR				2020 IZR			
		Jul	Aug	Sep	Okt	Jul	Aug	Sep	Okt
<b>1</b>	ja	-	-	-	-	190	197	149	168
	nein	351	291	282	291	94	80	68	104
<b>2</b>	ja	-	-	-	-	377	414	420	393
	nein	635	501	502	456	26	0	0	29
<b>3</b>	ja	-	-	-	-	239	262	253	268
	nein	404	563	510	542	107	29	43	13
<b>alle</b>	ja	-	-	-	-	806	873	822	829
	nein	1.390	1.355	1.294	1.289	227	109	111	146
<b>Ges.</b>		<b>1.390</b>	<b>1.355</b>	<b>1.294</b>	<b>1.289</b>	<b>1.033</b>	<b>982</b>	<b>933</b>	<b>975</b>

Quelle: eCRF Daten aus 3 OPTINOFA Modellkliniken, Stand: 24.03.2021

Anmerkung: MK = Modellklinik, KZR = Kontrollzeitraum, IZR = Interventionszeitraum

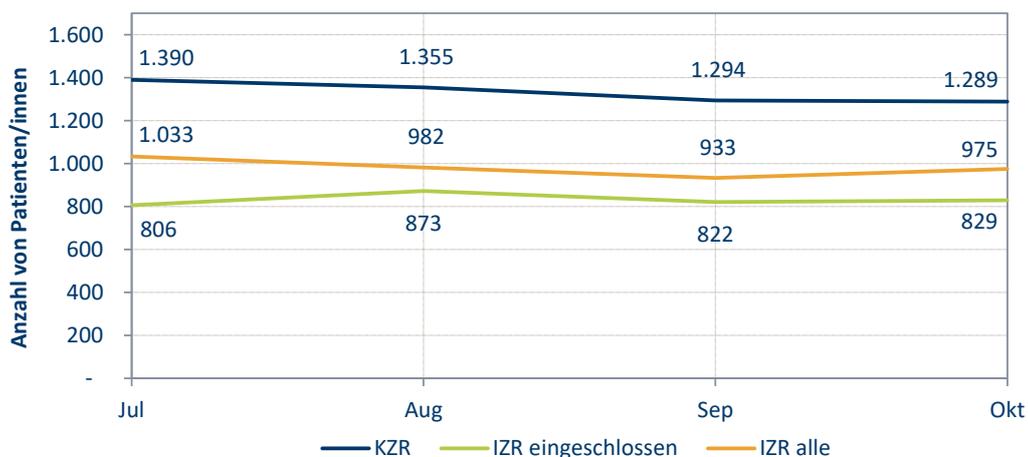
## 4. Vorläufige Ergebnisse

Im Folgenden werden erste und vorläufige Ergebnisse einer Teilgruppe der OPTINOFA-Modellkliniken berichtet. Die Daten werden rein deskriptiv ausgewertet, dargestellt und interpretiert.

### 4.1 Veränderungen im Patientenaufkommen

In den drei untersuchten OPTINOFA Modellkliniken ist ein starker Rückgang der eingeschlossenen Notaufnahmeverstellungen zu verzeichnen (siehe Abbildung 1). Während im Zeitraum vom Juli bis Oktober 2019 im Schnitt monatlich 1.332 Patienten/innen die Einschlusskriterien erfüllten, sind es von Juli bis Oktober 2020 nur rund 981 Patienten/innen im Monat. Sowohl in 2019 als auch in 2020 sinkt die Fallzahl von Patienten/innen im Verlauf der betrachteten Monate leicht. Von den 981 Patienten/innen wurden durchschnittlich 833 (84,9 %) in OPTINOFA eingeschlossen, d.h. der OPTINOFA Assistenzdienst wurde angewendet.

Abbildung 1: Anzahl dokumentierter Notaufnahmeverstellungen in drei Modellkliniken in den Monaten Juli bis Oktober 2019 und 2020



Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken

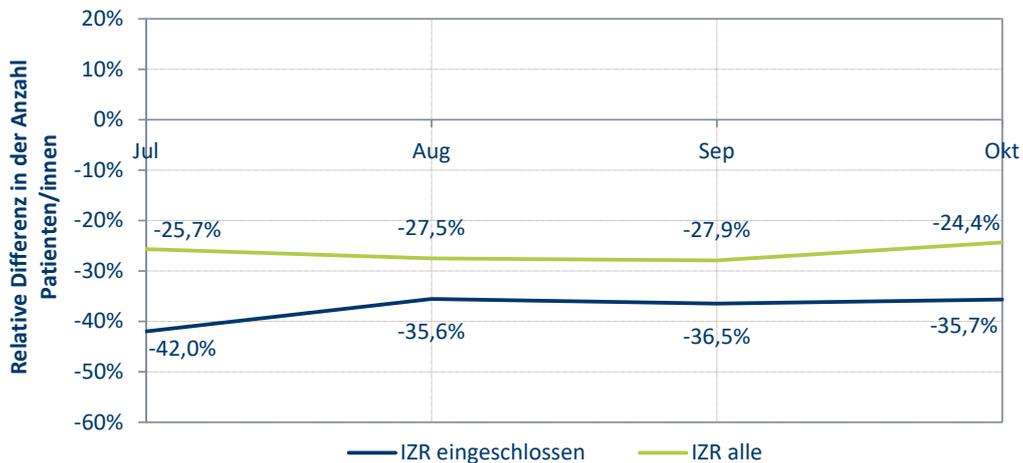
Anmerkung: N = 9.251; KZR = Kontrollzeitraum/vor pandemischer Zeitraum 2019, IZR = Interventionszeitraum/pandemischer Zeitraum 2020

In Abbildung 2 ist der indexierte Verlauf der Fallzahlen in den teilnehmenden Notaufnahmen dargestellt. Die Anzahl von dokumentierten Notaufnahmeverstellungen in dem jeweiligen vorpandemischen Monat im Jahr 2019 bildet hier den Basiswert. Die dargestellten Datenpunkte entsprechen der prozentualen Abweichung von diesen Basiswerten im jeweiligen Monat.

Die Anzahl aller die Einschlusskriterien erfüllender Notaufnahmeverstellungen unabhängig von OPTINOFA-Einschluss ist im Jahr 2020 rund ein Viertel niedriger als im Jahr 2019. Die Anzahl der in OPTINOFA eingeschlossenen Patienten/innen ist

im Jahr 2020 sogar durchschnittlich 37,5 % niedriger als die Fallzahl des jeweiligen Monats im Jahr 2019.

Abbildung 2: Relativer Rückgang in den Fallzahlen im IZR in den Monaten Juli bis Oktober im Vergleich zum KZR



Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken

Anmerkung: N = 9.251; IZR = Interventionszeitraum; Die Daten des IZR stammen vollständig aus dem Zeitraum nach Einsetzen der Pandemie. Der Basiswert ist der Wert des jeweiligen Monats im KZR

## 4.2 Veränderungen im Patientenkollektiv

Für die Darstellung der Zusammensetzung des Patientenkollektivs werden folgende Indikatoren genutzt: 1) Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit bei Eintreffen in der Notaufnahme (Triagestufe), 2) Zuweisungsart, also ob Patienten/innen sich beispielsweise selbst einweisen oder mit dem Rettungswagen in der Notaufnahme eintreffen und 3) Verlegungsziel/Verbleib, also ob Patienten/innen aus der Notaufnahme z. B. in intensivmedizinische Behandlung, zu einem weiterführenden Arzt oder nach Hause entlassen werden.

### 4.2.1 Triagestufe

Bei der dokumentierten Triagestufe handelt es sich um das Ergebnis einer Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit bei Eintreffen der Patienten/innen in der Notaufnahme mittels Manchester-Triage-System (MTS) oder Emergency Severity Index (ESI). Dabei werden die Patienten/innen einer von fünf Kategorien zugeordnet: höchste Dringlichkeit mit Triagestufe *rot/sofort*; dringende Triagestufen *orange/sehr dringend* und *gelb/dringend*; geringere Behandlungsdringlichkeit mit den Triagestufen *grün/normal* und *blau/nicht dringend*.

Bei den dokumentierten Notaufnahmeverstellungen mit *unbekannter* Triagestufe wurde keine Dringlichkeitstriage vorgenommen. Nach Rücksprache mit der Universitätsmedizin Göttingen kann die Ersteinschätzung aus unterschiedlichen Gründen

entfallen, z. B. weil die Triage zum entsprechenden Zeitpunkt nicht (mehr) besetzt ist, weil bei Personen mit bestimmten absolut bedrohlichen Erkrankungen ohne vorherige Triage ein sofortiger Arztkontakt hergestellt wird oder aber auch, weil die Triage aufgrund eines zeitweise hohen Patientenaufkommens nicht konsequent durchgeführt werden kann. Die Schwankungen in der Häufigkeit und dem Anteil eingeschlossener Patienten/innen mit *unbekannter* Triagestufe über den gesamten Beobachtungszeitraum lassen sich daher nur schwer interpretieren, da nicht klar ist, welche Behandlungsdringlichkeiten sich dahinter verbergen. Die Fallzahlen und Anteile werden daher zwar im Folgenden zwar in Tabellen und Abbildungen aufgeführt aber nicht interpretiert.

#### 4.2.1.1 Vergleich vorpandemischem und pandemischer Zeitraum (KZR vs. IZR alle)

In den drei OPTINOFA Modellkliniken ist im Jahr 2020 ein Rückgang an eingeschlossenen Patienten/innen aller Triagestufen, außer der Stufe *orange/sehr dringend*, zu verzeichnen (siehe Tabelle 2). Beispielsweise liegt die gesamte Anzahl von eingeschlossenen Patienten/innen, die nach Ersteinschätzung die Triagestufe *grün/normal* aufweisen, im Jahr 2019 vor der Pandemie bei 2.247, im Jahr 2020 bei 1.384.

Tabelle 2: Triagestufen der Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020)

Teilgruppe	Triagestufe	Jul		Aug		Sep		Okt		gesamt	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
KZR (2019)	rot	7	0,5%	4	0,3%	1	0,1%	4	0,3%	16	0,3%
	orange	74	5,3%	62	4,6%	45	3,5%	114	8,8%	295	5,5%
	gelb	362	26,0%	305	22,5%	342	26,4%	384	29,8%	1.393	26,1%
	grün	613	44,1%	581	42,9%	531	41,0%	522	40,5%	2.247	42,2%
	blau	42	3,0%	64	4,7%	44	3,4%	32	2,5%	182	3,4%
	unbekannt	292	21,0%	339	25,0%	331	25,6%	233	18,1%	1.195	22,4%
	gesamt	1390	100,0%	1355	100,0%	1294	100,0%	1289	100,0%	5328	100,0%
IZR (2020) eingeschlossen	rot	1	0,1%	1	0,1%	4	0,5%	0	0,0%	6	0,2%
	orange	86	10,7%	86	9,9%	84	10,2%	77	9,3%	333	10,0%
	gelb	314	39,0%	315	36,1%	331	40,3%	313	37,8%	1.273	38,2%
	grün	317	39,3%	381	43,6%	335	40,8%	351	42,3%	1.384	41,6%
	blau	28	3,5%	27	3,1%	19	2,3%	14	1,7%	88	2,6%
	unbekannt	60	7,4%	63	7,2%	49	6,0%	74	8,9%	246	7,4%
	gesamt	806	100,0%	873	100,0%	822	100,0%	829	100,0%	3330	100,0%
IZR (2020) alle	rot	3	0,3%	2	0,2%	4	0,4%	2	0,2%	11	0,3%
	orange	113	10,9%	110	11,2%	107	11,5%	94	9,6%	424	10,8%
	gelb	384	37,2%	348	35,4%	361	38,7%	369	37,8%	1.462	37,3%
	grün	392	37,9%	401	40,8%	358	38,4%	371	38,1%	1.522	38,8%
	blau	30	2,9%	29	3,0%	20	2,1%	17	1,7%	96	2,4%
	unbekannt	111	10,7%	92	9,4%	83	8,9%	122	12,5%	408	10,4%
	gesamt	1033	100,0%	982	100,0%	933	100,0%	975	100,0%	3923	100,0%

Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken

Anmerkung: N = 9.251; Dringlichkeitstriage durchgeführt mit ESI oder MTS; KZR enthält die Monate Juli bis Oktober 2019 und IZR Juli bis Oktober 2020.

Abbildung 3 stellt die Veränderungen zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum in den Anteilen der Triagestufen für die in OPTINOFA eingeschlossenen sowie allen die Einschlusskriterien erfüllenden Notaufnahmeverstellungen dar. Der Basiswert entspricht den Anteilen im jeweiligen Monat des Jahres 2019. Dargestellt ist die prozentuale Abweichung von den Basiswerten im jeweiligen Monat.

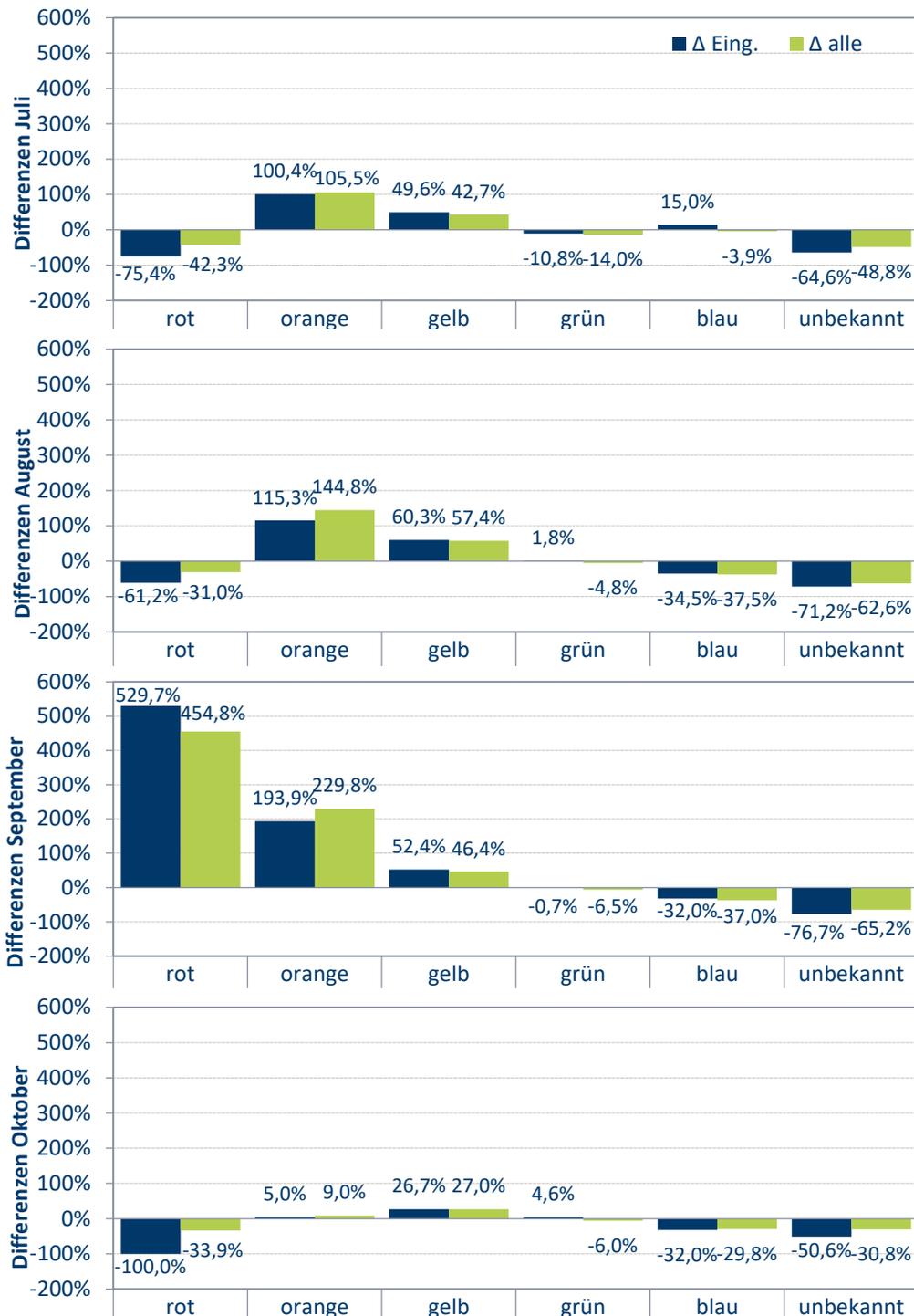
Im Vergleich der Monate im Jahr 2019 mit denjenigen im Jahr 2020 ist insbesondere die starke Schwankung im Anteil von Patienten/innen mit Triagestufe *rot/sofort* auffällig. In Hinblick auf die zu allen Zeitpunkten geringen Fallzahlen in der Triagestufe *rot/sofort*, sind diese Ergebnisse jedoch mit Vorsicht zu interpretieren (siehe Tabelle 2). Im vorpandemischen Zeitraum werden durchschnittlich 0,3 % der eingeschlossenen Patienten/innen in die Triagestufe *rot/sofort* kategorisiert, wobei der Wert zwischen 0,1 % im September und 0,5 % im Juli 2019 schwankt. Im Juli, August und Oktober 2020 ist dieser Anteil unter allen Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, niedriger, aber im September 2020 im Vergleich zum September 2019 deutlich erhöht.

Der Anteil von Patienten/innen mit den Dringlichkeitsstufen *orange/sehr dringend* und *gelb/dringend* ist im Jahr 2020 in allen vier betrachteten Monaten höher als im vorpandemischen Zeitraum (2019). Für die Triagestufe *orange/sehr dringend* ist, im Gegensatz zu den Monaten Juli bis September, in denen der Unterschied zu 2019 jeweils über 100 % beträgt, der Anteil im Oktober 2020 mit einer Abweichung von nur 5,0 % bzw. 9,0 % deutlich geringer.

Patienten/innen mit Triagestufe *grün/normal* werden in 2020 im Vergleich zu 2019 anteilig etwas seltener in der Notaufnahme vorstellig. Der Rückgang ist jedoch im Vergleich zu den Veränderungen in den anderen Triagestufen mit durchschnittlich 7,8 % geringer.

Der Anteil von allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen mit der Triagestufe *blau/nicht dringend* in den Notaufnahmen ist im Jahr 2020 in allen Monaten geringer als im Jahr 2019, wobei dieser Unterschied im Juli kleiner ausfällt als in den anderen Monaten.

Abbildung 3: Abweichung der Anteile der Triagestufen von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019



Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken  
 Anmerkung: N = 9.251; Dringlichkeitstriage durchgeführt mit ESI oder MTS

#### 4.2.1.2 Selektion der eingeschlossenen Patienten/innen im IZR (IZR eing. vs. IZR alle)

Die Zusammensetzung der Patientenkollektive weist hinsichtlich der Triagestufe kaum Unterschiede zwischen den eingeschlossenen Patienten/innen und allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR auf (Tabelle 2). Lediglich der Anteil von Personen mit Triagestufe *grün/normal* ist unter den eingeschlossenen Patienten/innen um fast 3 Prozentpunkte größer.

Die Richtung der Verschiebung der Anteile von vorpandemischen zu pandemischen Beobachtungszeitraum ist für eingeschlossene und alle die Einschlusskriterien erfüllende Patienten/innen meist identisch (Abbildung 3). Dennoch zeigen sich in den Verschiebungen der Anteile zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum einige Unterschiede zwischen den beiden Teilgruppen im IZR.

Für die Triagestufe *rot/sofort* sind die Verschiebungen unter den eingeschlossenen Patienten/innen in beide Richtungen verstärkt. Sowohl die Verringerung der Anteile in den Monaten Juli, August und Oktober als auch die Steigerung im Monat September fällt größer aus. Auch hier sollten die Unterschiede aufgrund der geringen Fallzahlen mit Vorsicht interpretiert werden. Konsistent über alle betrachteten Monate ist die Steigerung der Anteile für die Triagestufe *orange/sehr dringend* für die eingeschlossenen Patienten/innen geringer als für alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen.

Bei den in OPTINOFA eingeschlossenen Patienten/innen ist zudem der Rückgang des Anteils in der Triagestufe *grün/normal* entweder geringer ausgeprägt (Monate Juli und September) oder der Trend wird umgekehrt und es ist sogar ein Zuwachs im Anteil zu beobachten (Monate August und Oktober). Für die Triagestufen *gelb/dringend* und *blau/nicht dringend* zeigen sich dagegen kaum Unterschiede.

#### 4.2.2 Zuweisungsart

Die Zuweisungsart beschreibt, auf welchem Wege sich Patienten/innen in der Notaufnahme einfinden, also ob sie sich beispielsweise selbst einweisen oder mit dem Rettungswagen in der Notaufnahme eintreffen.

##### 4.2.2.1 Vergleich vorpandemischem und pandemischer Zeitraum (KZR vs. IZR alle)

Die absoluten Häufigkeiten der verschiedenen Zuweisungsarten in den Monaten Juli bis Oktober 2019 und 2020 sind in Tabelle 3 dargestellt. Die Fallzahlen sind im Jahr 2020 über alle Zuweisungsarten hinweg geringer als im Jahr 2019. Besonders stark ist der Rückgang in der Anzahl von Patienten/innen, die durch eine KV-Notfallpraxis in die Notaufnahme verwiesen werden. Während im Jahr 2019 insgesamt  $n = 193$  Personen auf diese Weise in den Notaufnahmen vorstellig werden, sind es im Jahr 2020 nur  $n = 64$ .

Tabelle 3: Zuweisungsart der dokumentierter Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020)

Teilgruppe	Zuweisungsart	Jul		Aug		Sep		Okt		gesamt	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
KZR (2019)	Rettungswagen	279	21,6%	292	23,5%	283	23,9%	317	26,4%	1.171	23,8%
	Notarzt	47	3,6%	60	4,8%	75	6,3%	72	6,0%	254	5,2%
	KV Notdienst	40	3,1%	59	4,7%	35	3,0%	59	4,9%	193	3,9%
	Vertragsarzt/Praxis	359	27,9%	351	28,2%	275	23,3%	293	24,4%	1.278	26,0%
	Ohne (Selbsteinweiser)	540	41,9%	468	37,6%	485	41,0%	434	36,2%	1.927	39,2%
	Unbekannt	24	1,9%	15	1,2%	29	2,5%	25	2,1%	93	1,9%
	gesamt	1289	100,0%	1245	100,0%	1182	100,0%	1200	100,0%	4916	100,0%
IZR (2020) eingeschlossen	Rettungswagen	156	19,8%	162	19,2%	132	16,4%	177	22,1%	627	19,4%
	Notarzt	26	3,3%	32	3,8%	36	4,5%	33	4,1%	127	3,9%
	KV Notdienst	8	1,0%	22	2,6%	11	1,4%	10	1,3%	51	1,6%
	Vertragsarzt/Praxis	252	32,1%	243	28,8%	321	40,0%	281	35,1%	1.097	33,9%
	Ohne (Selbsteinweiser)	332	42,2%	364	43,1%	290	36,1%	280	35,0%	1.266	39,2%
	Unbekannt	12	1,5%	21	2,5%	13	1,6%	19	2,4%	65	2,0%
	gesamt	786	100,0%	844	100,0%	803	100,0%	800	100,0%	3233	100,0%
IZR (2020) alle	Rettungswagen	227	22,4%	202	21,2%	173	18,9%	221	23,4%	823	21,5%
	Notarzt	47	4,6%	45	4,7%	49	5,4%	47	5,0%	188	4,9%
	KV Notdienst	14	1,4%	24	2,5%	12	1,3%	14	1,5%	64	1,7%
	Vertragsarzt/Praxis	306	30,2%	254	26,7%	340	37,2%	310	32,8%	1.210	31,6%
	Ohne (Selbsteinweiser)	398	39,3%	400	42,0%	323	35,3%	324	34,2%	1.445	37,8%
	Unbekannt	21	2,1%	28	2,9%	17	1,9%	30	3,2%	96	2,5%
	gesamt	1013	100,0%	953	100,0%	914	100,0%	946	100,0%	3826	100,0%

Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken

Anmerkung: N = 8.742 (n = 509 fehlende Werte); KZR enthält die Monate Juli bis Oktober 2019 und IZR Juli bis Oktober 2020. Die Kategorien KV Notfallpraxis am Krankenhaus und KV Notdienst außerhalb des Krankenhauses sind KV Notdienst zusammengefasst.

In Abbildung 4 sind die Unterschiede in den Anteilen von unterschiedlichen Zuweisungsarten an allen erfassten sowie allen in OPTINOFA eingeschlossenen Notaufnahmeverstellungen dargestellt, wobei der Wert des respektiven Monats vor der Pandemie im Jahr 2019 als Basiswert genutzt wurde.

Mit Ausnahme des Monats Juli sind die Anteile der Patienten/innen, die mit dem Rettungswagen oder durch einen Notarzt in der Notaufnahme vorstellig werden im Jahr 2020 geringer als in den gleichen Monaten im Jahr 2019. Im Juli 2020 werden dagegen mehr Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, über diese Zugangswege vorstellig als im Juli 2019.

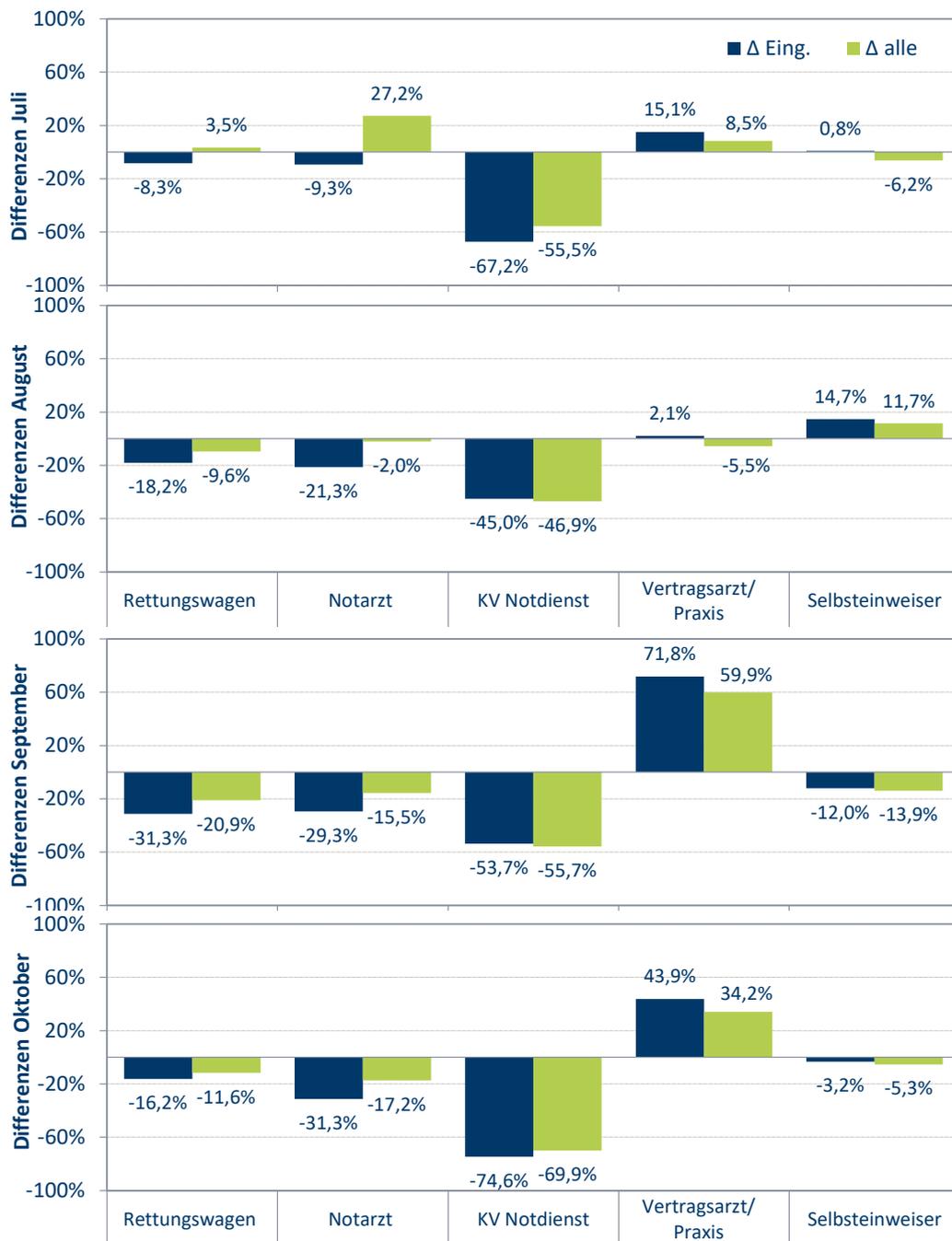
Kongruent zu den Veränderungen der absoluten Häufigkeiten, reduziert sich der Anteil an beobachteten Notaufnahmeverstellungen, die durch KV-Notfallpraxen in die Notaufnahme eingewiesen werden, zwischen 2019 und 2020 in allen betrachteten Monaten deutlich.

Auffällig ist der im September und Oktober 2020 stark erhöhte Anteil der Zuweisungen durch Vertragsärzte/innen im Vergleich zum Jahr 2019. Während dieser in den Monaten Juli und August nur leicht von den Werten des Jahres 2019 in unterschiedliche Richtungen abweicht, liegt er in den Monaten September und Oktober 2020 um teilweise mehr als 50 % über dem Vergleichsmonat im vorpandemischen 2019.

Für den Anteil der Selbsteinweiser variieren die Veränderungen im Vergleich zu 2019 zwischen den betrachteten Monaten. Während der Anteil im Juli, September und Oktober 2020 im Vergleich zum Jahr 2019 leicht abnimmt, ist er im August 2020 leicht erhöht.

---

Abbildung 4: Abweichung der Anteile der Zuweisungsarten von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019



Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken  
 Anmerkung: N = 8.742; n = 509 fehlende Werte; Zuweisungsart unbekannt ist nicht dargestellt; Die Kategorien KV Notfallpraxis am Krankenhaus und KV Notdienst außerhalb des Krankenhauses sind zu KV Notdienst zusammengefasst.

#### 4.2.2.2 Selektion der eingeschlossenen Patienten/innen im IZR (IZR eing. vs. IZR alle)

Bezüglich der Zusammensetzung des Patientenkollektivs zeigen sich vor allem Unterschiede zwischen den eingeschlossenen Patienten/innen und den die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR hinsichtlich der Zuweisungsarten Rettungswagen, Notarzt, Vertragsärzte und Selbsteinweiser (Tabelle 3). Von den eingeschlossenen Patienten/innen werden über alle Monate hinweg ungefähr zwei Prozentpunkte weniger von Rettungswagen und ein Prozentpunkt weniger vom Notarzt in die Notaufnahme verwiesen. Umgekehrt sind unter den eingeschlossenen Patienten/innen ca. 2,5 Prozentpunkte mehr Personen, die vom Vertragsarzt verwiesen wurden und fast 1,5 Prozentpunkte mehr Selbsteinweiser vertreten.

Die in OPTINOFA eingeschlossenen Patienten/innen im IZR zeigen bei fast allen Zuweisungsarten die gleiche Richtung in der Abweichung der Anteile zum Jahr 2019 wie die die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR. Es zeigen sich jedoch mit den Ergebnissen zur Zusammensetzung des Patientenkollektivs korrespondierende Unterschiede in der Größe der Verschiebungen zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum (Abbildung 4).

Für die Zuweisung durch den Rettungswagen und den Notarzt ist der beobachtete anteilige Rückgang im Vergleich zu 2019 für die eingeschlossenen Patienten/innen stärker ausgeprägt als bei allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen. Im Juli 2019 ist sogar ein Rückgang zu verzeichnen, während der Anteil unter allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen zunimmt.

Es zeigen sich keine größeren Unterschiede für die anteilige Veränderung der Zuweisung durch die KV-Praxen. Allerdings ist die Steigerung des Anteils der Zuweisung durch die vertragsärztlichen Praxen in den Monaten September und Oktober unter den eingeschlossenen Patienten/innen stärker als unter den die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen und mit einer kleineren Ausprägung auch bereits in den Monaten Juli und August zu beobachten.

Die Veränderungen unter den Selbsteinweisern bewegen sich für eingeschlossene Patienten/innen und allen Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, auf einem ähnlichen Niveau. Lediglich im Monat Juli 2020 zeigen die eingeschlossenen Patienten/innen nicht den bei allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten beobachteten anteiligen Rückgang.

#### 4.2.3 Verlegungsziel / Verbleib

Unter dem Verlegungsziel ist der Verbleib der Patienten/innen nach der Behandlung in der Notaufnahme zu verstehen, also ob Patienten/innen aus der Notaufnahme beispielsweise in intensivmedizinische Behandlung, zu einem weiterbehandelnden Arzt bzw. Ärztin oder aber nach Hause entlassen werden.

---

#### 4.2.3.1 Vergleich vorpandemischem und pandemischer Zeitraum (KZR vs. IZR alle)

In Hinblick auf die absoluten Häufigkeiten gehen die Fallzahlen aller Verlegungsziele außer *interne Funktionsstation* zurück (Tabelle 4). Im Vergleich zum Jahr 2019 steigt die Anzahl der dokumentierten Patienten/innen, die auf eine interne Funktionsstation verlegt werden.

Die Abbildung 5 zeigt die Abweichungen in den Anteilen der Verlegungsziele im Jahr 2020 für alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen und für die eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu den monatlichen Anteilen in den gleichen Monaten des Jahrs 2019.

Der Anteil nach Hause entlassener Patienten/innen ist im Jahr 2020 für alle betrachteten Monate geringer als im Jahr 2019. Im Juli und August 2020 ist der Anteil von Patienten/innen, die an einen weiterbehandelnden Arzt/ eine weiterbehandelnde Ärztin verwiesen werden, höher, im September und Oktober 2020 hingegen niedriger als im jeweils entsprechenden Monat des Jahrs 2019, wobei die Größe der anteiligen Veränderung zwischen den betrachteten Monaten deutlich variiert.

Die Veränderung des Anteils an Patienten/innen, die auf eine Normalstation verlegt werden, unterscheidet sich zwischen den betrachteten Monaten: Während im Juli 2020 anteilig weniger Patienten/innen auf eine Normalstation verlegt werden, ist im August fast keine Veränderung zu beobachten, und im September und Oktober 2020 werden anteilig mehr als im jeweiligen Monat im Jahr 2019 auf die Normalstation verlegt.

Der Anteil Patienten/innen, die auf interne Funktionsstationen verlegt werden, ist hingegen in allen betrachteten Monaten im Jahr 2020 zwischen 50,4 % und 223,3 % höher im Jahr 2019.

Für das Verlegungsziel Überwachungsstation zeigen sich wieder unterschiedliche Veränderungen in den betrachteten Monaten: In den Monaten Juli und August 2020 nimmt der Anteil der Patienten/innen mit dem Verlegungsziel *interne Überwachungsstationen* im Vergleich zum Juli und August 2019 zu. In den Monaten September und Oktober 2020 dagegen sinkt der Anteil von Verlegungen auf ICUs und IMCs im Vergleich zum Jahr 2019.

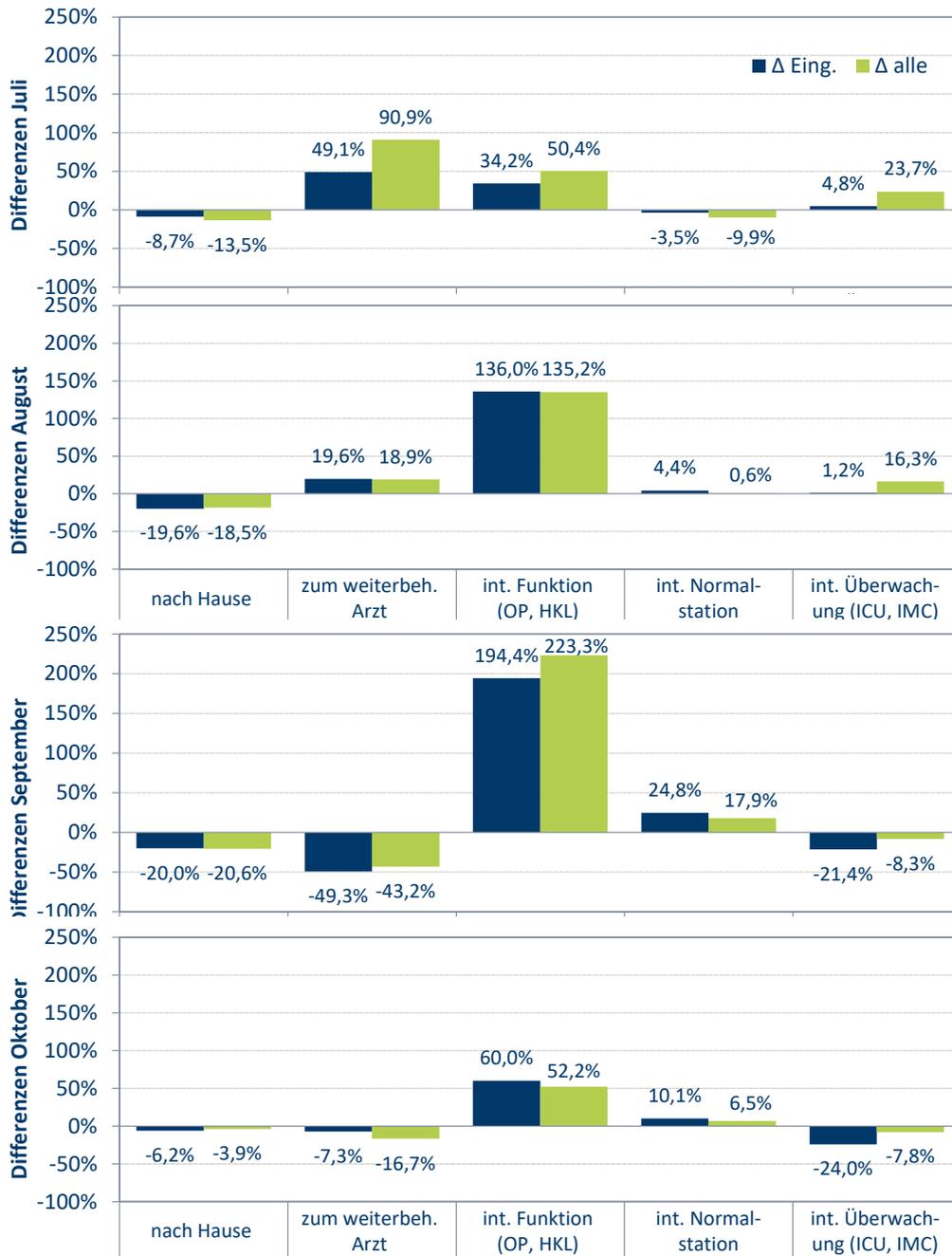
Tabelle 4: Verlegungsziel / Verbleib der Notaufnahmeverstellungen in KZR (2019) und IZR (2020)

Teilgruppe	Verlegungsziel	Jul		Aug		Sep		Okt		gesamt	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
KZR (2019)	Entlassung nach Hause	440	34,1%	391	31,4%	324	27,4%	347	28,9%	1.502	30,6%
	Entlassung zum weiterbehandelnden Arzt	66	5,1%	111	8,9%	148	12,5%	131	10,9%	456	9,3%
	intern Funktion (OP, HKL o.ä.)	11	0,9%	10	0,8%	10	0,8%	15	1,3%	46	0,9%
	intern Normalstation	607	47,1%	565	45,4%	532	45,0%	523	43,6%	2.227	45,3%
	intern Überwachung	144	11,2%	137	11,0%	148	12,5%	150	12,5%	579	11,8%
	sonstiges	21	1,6%	31	2,5%	20	1,7%	34	2,8%	106	2,2%
	gesamt		1289	100,0%	1245	100,0%	1182	100,0%	1200	100,0%	4916
IZR (2020) eingeschlossen	Entlassung nach Hause	245	31,2%	213	25,2%	176	21,9%	217	27,1%	851	26,3%
	Entlassung zum weiterbehandelnden Arzt	60	7,6%	90	10,7%	51	6,4%	81	10,1%	282	8,7%
	intern Funktion (OP, HKL o.ä.)	9	1,1%	16	1,9%	20	2,5%	16	2,0%	61	1,9%
	intern Normalstation	357	45,4%	400	47,4%	451	56,2%	384	48,0%	1.592	49,2%
	intern Überwachung	92	11,7%	94	11,1%	79	9,8%	76	9,5%	341	10,5%
	sonstiges	23	2,9%	31	3,7%	26	3,2%	26	3,3%	106	3,3%
	gesamt		786	100,0%	844	100,0%	803	100,0%	800	100,0%	3233
IZR (2020) alle	Entlassung nach Hause	299	29,5%	244	25,6%	199	21,8%	263	27,8%	1.005	26,3%
	Entlassung zum weiterbehandelnden Arzt	99	9,8%	101	10,6%	65	7,1%	86	9,1%	351	9,2%
	intern Funktion (OP, HKL o.ä.)	13	1,3%	18	1,9%	25	2,7%	18	1,9%	74	1,9%
	intern Normalstation	430	42,4%	435	45,6%	485	53,1%	439	46,4%	1.789	46,8%
	intern Überwachung	140	13,8%	122	12,8%	105	11,5%	109	11,5%	476	12,4%
	sonstiges	32	3,2%	33	3,5%	35	3,8%	31	3,3%	131	3,4%
	gesamt		1013	100,0%	953	100,0%	914	100,0%	946	100,0%	3826

Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken

Anmerkung: N = 8.742 (n = 509 fehlende Werte); Die Kategorien *extern Funktion*, *extern Überwachung*, *extern Normalstation*, *Abbruch durch Patient*, *kein Arztkontakt* und *Tod* sind aufgrund geringer Auftretenshäufigkeiten zu *sonstige* zusammengefasst; KZR enthält die Monate Juli bis Oktober 2019 und IZR Juli bis Oktober 2020.

Abbildung 5: Abweichung der Anteile der Verlegungszielen / Verbleib von Notaufnahmeverstellungen im IZR/2020 von den Anteilen in den entsprechenden Monaten des KZR/2019



Quelle: eCRF Daten aus drei OPTINOFA Modellkliniken  
 Anmerkung: N = 8.742 (n = 509 fehlende Werte); Die Kategorien *extern Funktion*, *extern Überwachung*, *extern Normalstation*, *Abbruch durch Patient/in*, *kein Arztkontakt* und *Tod* sind aufgrund geringer Auftretenshäufigkeit nicht dargestellt; KZR enthält die Monate Juli bis Oktober 2019 und IZR Juli bis Oktober 2020.

#### 4.2.3.2 Selektion der eingeschlossenen Patienten/innen im IZR (IZR eing. vs. IZR alle)

Bezüglich der Zusammensetzung des Patientenkollektivs zeigen sich über alle Monate hinweg vor allem Unterschiede bei zwei Verlegungszielen. Unter den Patienten/innen sind mehr Personen mit Verlegungsziel *intern Normalstation* (ca. 2,5 Prozentpunkte Unterschied über alle betrachteten Monate) und weniger Personen mit Verlegungsziel *intern Überwachung* (ca. 2 Prozentpunkte weniger über alle betrachteten Monate) als unter den die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen vertreten sind (Tabelle 4).

Die Veränderungen zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum gehen unter eingeschlossenen Patienten/innen und allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen in eine ähnliche Richtung (Abbildung 5). Es zeigen sich jedoch korrespondierend mit den Unterschieden in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs Verschiebungen in der Größe des Anstiegs oder Rückgangs der Verlegungsziele.

Für die Veränderung im Anteil nach Hause entlassener Fälle zeigen sich keine größeren Unterschiede zwischen den eingeschlossenen und allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen. Für die Veränderung des Anteils mit Entlassung zum weiterbehandelnden Arzt/zur weiterbehandelnden Ärztin zeigen sich zwar Unterschiede zwischen den eingeschlossenen und allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen, diese scheinen jedoch nicht systematisch zu sein, sondern unterscheiden sich je nach betrachtetem Monatszeitraum: zum Beispiel zeigt sich im Juli 2020 eine deutlich geringere Steigerung des Anteils, im Oktober 2020 dagegen ein geringerer Rückgang.

Systematische Unterschiede in der anteiligen Veränderung zwischen 2019 und 2020 zwischen eingeschlossenen Patienten/innen und die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen finden sich v. a. für die Verlegungsziele interne Überwachungsstationen und interne Normalstationen. Die eingeschlossenen Patienten zeigen im Juli 2020 einen geringeren Rückgang und in den anderen Monaten einen stärkeren Anstieg des Anteils an Verlegungen auf eine interne Normalstation. Umgekehrt zeigt sich unter den eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu allen die Einschlusskriterien erfüllenden Fällen ein geringerer Anstieg (Juli und August 2020) und ein stärkerer Rückgang (September und Oktober 2020) im Vergleich zu 2019 für das Verlegungsziel *interne Überwachungsstation*.

Die Steigerung des Anteils von Patienten/innen, die auf interne Funktionsstationen verlegt werden, ist für eingeschlossene Patienten/innen ungefähr gleich groß oder etwas größer als für alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen.

---

## 5. Zusammenfassung und Fazit

Die berichteten deskriptiven Ergebnisse zeigen, dass im pandemischen Zeitraum ca. ein Viertel weniger Patienten/innen die Einschlusskriterien für OPTINOFA erfüllen als im vorpandemischen Zeitraum. Zudem gibt es Unterschiede in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs, die z. T. über den betrachteten Zeitraum gleichförmig sind, aber meist von Monat zu Monat variieren. Zusätzlich deuten die Ergebnisse auch auf Selektionseffekte hinsichtlich des Patienteneinschlusses im IZR hin.

### Vergleich vorpandemischer und pandemischer Zeitraum

In den Daten der drei betrachteten Modellkliniken zeigt sich im Gegensatz zu den Auswertungen des RKI auch in den Monaten Juli bis September 2020 eine deutliche Reduktion der Fallzahlen. Da für OPTINOFA jedoch nur die Patienten/innen, die die Einschlusskriterien erfüllen, betrachtet werden, und auch die SitReps des RKI nur Daten einer Auswahl an Notaufnahmen umfasst, sollte dieser Unterschied nicht überbewertet werden.

Zusätzlich zeigen sich auch Unterschiede hinsichtlich der Zusammensetzung des Patientenkollektivs zwischen dem vorpandemischen Zeitraum in 2019 und dem pandemischen Zeitraum im Jahr 2020. Diese sind jedoch größtenteils nicht einheitlich über die vier betrachteten Monate. Im Folgenden werden die Ergebnisse zusammengefasst, die relativ konsistent sind. Für die meisten Merkmale und Ausprägungen zeigen sich allerdings sehr monatspezifische Effekte, die angesichts des variierenden Infektionsgeschehens und der sich verändernden Maßnahmen auch erwartbar sind.

Am deutlichsten zeigt sich ein gleichförmiger Effekt für die Zuweisung in die Notaufnahme durch KV-Notfallpraxen: Für alle betrachteten Monate wird eine starke anteilige Abnahme einer Zuweisung durch diese beobachtet, was die pandemisch bedingte zweitweise Schließung der KV-Notfallpraxen widerspiegelt.

Für das Merkmal Triagestufe zeigt sich in allen betrachteten Monaten eine anteilige Zunahme der Triagestufen *orange/sehr dringend* und *gelb/dringend* sowie für zumindest drei der vier Monate eine anteilige Abnahme der Triagestufe *blau/nicht dringend*. Gleichzeitig werden in drei von vier Monaten anteilig weniger Fälle mit Triagestufe *rot/sofort* registriert. Konsistent dazu zeigt sich, außer im Monat Juli, auch eine anteilige Abnahme der Fälle, die mit dem Rettungswagen oder durch den Notarzt eingewiesen werden. Auch werden konsistent in allen betrachteten Monaten anteilig weniger Personen des beobachteten Patientenkollektivs nach Hause entlassen. Das heißt, dass im Vergleich zum vorpandemischen Zeitraum das beobachtete Patientenkollektiv anteilig aus mehr dringenden Fällen und weniger nicht dringenden Fällen besteht, wobei jedoch sehr schwere Notfälle im pandemischen Zeitraum anteilig eher seltener dokumentiert werden. Allerdings ist auch bei diesen Ergebnissen eine starke Variation in den einzelnen Monaten zu beobachten, was auf spezifische in Abhängigkeit vom Infektionsgeschehen stehende Effekte auf

die Zusammensetzung des Patientenkollektivs hindeutet. Zudem sollten die Effekte für die Triagestufe *rot/sofort* aufgrund der geringen Fallzahl mit Vorsicht interpretiert werden.

### **Selektion der im IZR eingeschlossenen Patienten/innen**

Insgesamt wurden ca. 85 % der die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR auch tatsächlich eingeschlossen. Im Vergleich dazu wurden im KZR alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen eingeschlossen. Um eine aussagekräftige Vergleichsgrundlage zwischen den Patientenkollektiven im IZR und im KZR zu erhalten, wurde daher in diesem Zwischenbericht auch die Selektivität des Einschlusses durch einen Vergleich der eingeschlossenen Patienten/innen und den die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung als auch hinsichtlich der Unterschiede zwischen dem vorpandemischen und pandemischen Zeitraum vorgenommen.

Es zeigen sich einige Unterschiede, die zusammengenommen darauf hindeuten, dass im IZR weniger schwere Notfälle eingeschlossen wurden. So sind unter den eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen anteilig mehr Behandlungsfälle mit Triagestufe *grün/normal*, mehr vom Vertragsarzt Verwiesene und mehr Selbsteinweiser. Gleichzeitig werden weniger Personen vom Rettungswagen oder Notarzt zugewiesen und es werden weniger auf eine Überwachungsstation verlegt.

Zudem zeigen die anteiligen Veränderungen in der Triagestufe *orange/sehr dringend* eine geringere Steigerung unter den eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen. Kongruent mit den Ergebnissen zur Zusammensetzung der Teilgruppen ist die Abnahme der Fälle, die durch den Rettungswagen oder den Notarzt eingewiesen werden, unter den eingeschlossenen Patienten/innen größer als unter allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen. Bezüglich des Verlegungsziels zeigt sich ebenfalls, dass entweder ein geringerer Anstieg oder ein größerer Rückgang des Anteils mit dem Verlegungsziels Überwachungsstation unter den eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleich zu allen die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen zu verzeichnen ist.

### **Erwartete Auswirkungen auf die Evaluation**

Die im Pandemiezeitraum reduzierten Fallzahlen stellen für die Evaluation des Projekts OPTINOFA kein Hindernis dar. Die Stellungnahme vom 15.07.2020 greift diesen Aspekt bereits auf, wobei damals keine negativen Auswirkungen auf die Power und Evaluierbarkeit des Projekts festgestellt wurden. Die Power lag zu diesem Zeitpunkt weiterhin bei 95%, so dass bei einer Reduktion der Fallzahlen in einem begrenzten Umfang immer noch mit einer Power von mind. 80% für den primären Endpunkt zu rechnen ist.

Für die Evaluation des OPTINOFA-Assistenzdienstes, der einen verstärkten Verweis in die vertragsärztliche Versorgung, insbesondere in die KV-Notfallpraxen, zum Ziel hat, ist es jedoch problematisch, dass die KV-Notfallpraxen während der Pandemie

nicht oder nur eingeschränkt geöffnet sind. Die Öffnungszeiten variieren regional und zeitlich deutlich, so dass für die Evaluation die genauen Veränderungen im Zeitverlauf pro Modellklinik dokumentiert werden müssen, um diese bei den Auswertungen zu berücksichtigen. Die dafür notwendige Dokumentation erfolgt bereits seitens der Konsortialführung. Zudem können diejenigen, die den OPTINOFA-Assistenzdienst anwenden, bereits seit Beginn der Datenerhebungen Gründe dafür nennen, dass der Empfehlung des Assistenzdiensts nicht gefolgt wird. Ein möglicher abgefragter Grund ist, dass die KV-Notfallpraxis nicht geöffnet ist, so dass diese Einschränkung bereits in den erhobenen Daten dokumentiert wird und bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden kann.

Dennoch erschwert die zeitweise Schließung der KV-Notfallpraxen die Umsetzung der in OPTINOFA vorgesehenen Intervention und verzerrt somit den potentiellen Interventionseffekt. Ambulante Behandlungsfälle, die bei geöffneten KV-Notfallpraxen verwiesen werden könnten, verbleiben möglicherweise vermehrt in den Notaufnahmen, was die angestrebte Verringerung des Anteils ambulant behandelter Fälle in der Notaufnahme entgegensteht. Der erwartete Interventionseffekt wird dadurch ggf. unterschätzt.

Die in den Pandemienmonaten anteilig häufiger auftretende Triagestufe *orange/sehr dringend* könnte gleichzeitig dazu führen, dass sich das Potential an Patienten/innen, die in die vertragsärztliche Versorgung verwiesen werden, reduziert und anteilig mehr Patienten/innen stationär aufgenommen werden. Auch dadurch kann der OPTINOFA Assistenzdienst möglicherweise nicht im angestrebten Umfang sein Potential zum Verweis der Patienten/innen erreichen.

Durch die systematische Erfassung der Veränderungen im Patientenkollektiv zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum können viele dieser Effekte zumindest statistisch kontrolliert werden. Zudem kann auch das regionale (Modellkliniken-spezifische) Infektionsgeschehen mittels verfügbarer Daten zu Infektionszahlen in den Analysen berücksichtigt werden. Trotzdem ist davon auszugehen, dass die Unterschiede zwischen vorpandemischen und pandemischen Zeitraum die Chance einen Interventionseffekt zu finden schmälern wird. In jeden Fall kann die Datengrundlage genutzt, um potentielle Einschränkungen bei der Interpretation der Ergebnisse der Evaluation zu berücksichtigen. Die beste Lösung, um eine unverzerrte Datengrundlage zu erhalten, wäre allerdings eine Wiederholung des IZR nach Abklingen der Pandemie.

Um den Selektionseffekt des Patienteneinschlusses im IZR in den Analysen zu berücksichtigen, ist eine Nachdokumentation der die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen im IZR, wie in diesem Zwischenbericht vorgenommen, in allen beteiligten Modellkliniken und über den gesamten IZR notwendig. Dadurch kann die Selektion bezüglich aller erfassten Variablen beobachtet und kontrolliert werden, da im KZR ebenfalls alle die Einschlusskriterien erfüllenden Patienten/innen eingeschlossen wurden. Zum Beispiel kann ein Matching des Patientenkollektivs im IZR zum Patientenkollektiv im KZR auf den durch die Nachdokumentation identifizier-

baren Merkmalen, die die Unterschiede markieren, erfolgen. Die dadurch erforderliche zusätzliche Dokumentation in allen Modellkliniken wurde bereits von der Konsortialführung angestoßen.

Zusammenfassend kann die Evaluation die hier dargestellten Einschränkungen durch die Pandemie sowie durch Selektionseffekte mit der zur Verfügung stehenden Datengrundlage bestmöglich berücksichtigen. Eine Evaluation von OPTINOFA ist also trotz der genannten Einschränkungen möglich.

---

# LASTENHEFT

## DIGITALES TRIAGE-INSTRUMENT ZUR STRUKTURIERTEN ERSTEINSCHÄTZUNG IN DER NOTFALLVERSORGUNG

<b>Version</b>	1.1
<b>Datum</b>	19.04.2021
<b>Autor</b>	Prof.Dr.med. Sabine Blaschke Universitätsmedizin Göttingen Zentrale Notaufnahme Ärztliche Leitung Robert-Koch Str. 40 37075 Göttingen Tel. +49-551-39-68910 Fax:+49-551-3910898 Email: <a href="mailto:sblasch@gwdg.de">sblasch@gwdg.de</a>

### DOKUMENTVERSIONEN

Versionsnr.	Datum	Autor	Änderungsgrund / Bemerkungen
1.1	19.04.2021	Prof. Dr. Sabine Blaschke Zentrale Notaufnahme Universitätsmedizin Göttingen	Ersterstellung
		AG Intersektorale Verbundforschung Institut Med. Informatik Universitätsmedizin Göttingen	

# INHALT

---

INHALT .....	
1. Präambel .....	3
1.1 Allgemeines .....	3
1.1.1 Ziel und Zweck dieses Dokuments.....	3
1.1.2 Status quo der Notfallversorgung in Deutschland (Ist-Zustand) .....	3
1.1.3 Abkürzungen.....	5
1.2 Verteiler und Freigabe .....	5
2. Konzept und Rahmenbedingungen.....	6
2.1 Zielgruppe.....	6
2.2 Strukturierte Ersteinschätzung in der Notfallversorgung (Soll-Zustand) .....	6
2.3 Rahmenbedingungen .....	9
2.3.1 Technische Rahmenbedingungen.....	9
2.3.2 Organisatorische Rahmenbedingungen.....	9
2.3.3 Rechtliche Rahmenbedingungen .....	10
2.3.4 Ethische Rahmenbedingungen .....	10
3. Definition des Anforderungsprofils für ein digitales Triage-Instrument.....	11
3.1 Notfallmedizinische Anforderungen.....	11
3.1.1 Wissenschaftliche Evidenz.....	11
3.1.2 Qualitätssicherung der Inhalte .....	11
3.1.3 Kurze Zeitdauer der Anwendung.....	11
3.1.4 Digitale Anwendung und Dokumentation .....	11
3.1.5 Klinische Entscheidungsunterstützung mittels erklärbarer KI Verfahren.....	12
3.2 Funktionale Anforderungen.....	12
3.2.1 Nutzer Schnittstelle .....	13
3.2.2 Architektur .....	19
3.2.3 Management.....	22
3.2.4 Wartung .....	23
3.3 Nicht-Funktionale Anforderungen.....	25
3.3.1 Design Frontend .....	26
3.3.2 Performance .....	27
3.3.3 Organisatorische Anforderungen .....	28
3.3.4 Regulatorische Anforderungen .....	30
4. Genehmigung .....	32
5. Literaturverzeichnis.....	33
6. Anhang .....	34

# 1. PRÄAMBEL

---

## 1.1 Allgemeines

### 1.1.1 Ziel und Zweck dieses Dokuments

Dieses Lastenheft beschreibt ein digitales, intelligentes Assistenzsystem für die strukturierte Ersteinschätzung (Triage) von Notfallpatient\*innen im Bereich der klinischen Notfallversorgung. Das Lastenheft definiert hierbei die für die Entwicklung eines digitalen Triage-Instrumentes relevanten Anforderungen und Rahmenbedingungen.

Der Anwendungskontext des Ersteinschätzungssystems wird durch eine Erläuterung des *IST-Zustandes* der Notfallversorgung in Deutschland beschrieben. Auf dieser Basis werden die Ziele eines digitalen Triage-Instrumentes zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung abgeleitet, welche den *SOLL-Zustand* beschreiben.

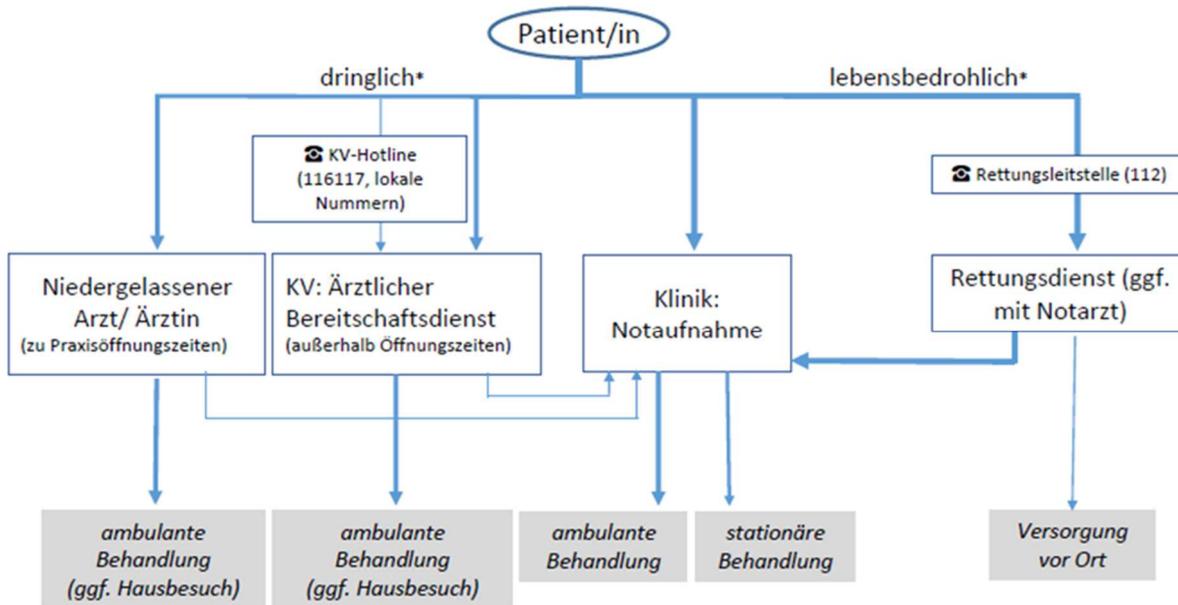
Im Kapitel Definition des Anforderungsprofils werden alle Anforderungen an das digitale Triage-Instrument detailliert auf notfallmedizinischer, funktionaler und nicht-funktionaler Ebene dargestellt.

### 1.1.2 Problemstellung: Status quo der Notfallversorgung in Deutschland (IST-Zustand)

In Deutschland verzeichnen die Zentralen Notaufnahmen (ZNA) der Krankenhäuser seit Beginn der letzten Dekade einen rasanten Fallzahlenanstieg. Strukturanalysen zufolge werden aktuell jährlich etwa 21 Mio. Patienten in den Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser versorgt mit Steigerungsraten von 4-8% p.a. (1,2). Dieser Anstieg der Behandlungskontakte führt zu einer Überlastung der Notaufnahmen in den Krankenhäusern mit rezidivierend auftretenden sog. Overcrowding-Szenarien (3), die zu Verzögerungen in der Notfallversorgung, lange Wartezeiten/Verweildauern und damit ein Anstieg der Risiken der Notfallversorgung bis hin zu einer Erhöhung der Mortalitätsrate (4) führen.

Eine wesentliche Ursache für den erheblichen Anstieg des Patientenaufkommens in den Notaufnahmen stellen neben der demographischen Entwicklung, der zunehmenden Multimorbidität der Notfallpatienten und patientenseitig steigenden Qualitätsansprüchen v.a. Veränderungen in den vertragsärztlichen Versorgungsstrukturen dar (5). Bedingt durch Veränderungen im kassenärztlichen Bereitschaftsdienstsystem mit einer Erweiterung der Dienstbezirke und Allokation von vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstpraxen vorzugsweise an Krankenhäusern resultieren längere Wegstrecken für Notfallpatienten. Dadurch hat insbesondere der Anteil ambulanter Notfallbehandlungen, die auch vertragsärztlich versorgt werden könnten, in den Notaufnahmen der Krankenhäuser überproportional zugenommen (6). Auf der Grundlage der Analysen des Gutachtens der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus erfolgt derzeit in etwa 60% der Fälle eine ambulante Notaufnahmebehandlung, rund 40% der Notfallpatienten werden stationär in das Krankenhaus aufgenommen. Durch eine systematische Kategorisierung der analysierten Behandlungsfälle wurde dabei errechnet, dass rund 1/3 der ambulanten Behandlungsfälle auch im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden könnten.

So hat der Sachverständigenrat (SVR) zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2018 zur „Bedarfsgerechten Steuerung der Gesundheitsversorgung“ (7) erheblichen Reformbedarf in den verschiedenen Versorgungsbereichen der Notfallversorgung festgestellt (**Abb. 1**).



**Abb. 1 Aufbau der Notfallversorgung in Deutschland (Status quo) (7)**

Für die gezielte Steuerung der Patientenströme in den Sektor der ambulanten bzw. stationären Notfallversorgung steht jedoch bis dato in Deutschland kein wissenschaftlich validiertes System zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und erforderlicher Versorgungsstufe zur Verfügung. In den Notaufnahmen der Krankenhäuser werden derzeit Systeme zur Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, sog. Triage Systeme, eingesetzt, wie z.B. Emergency Severity Index (ESI) (8) und Manchester Triage System (MTS) (9). Diese Triage-Systeme ermöglichen jedoch keine sektorenspezifische Zuweisung der Versorgungsstufe.

Im Rahmen der Bestrebungen zur Reform der Notfallversorgung in Deutschland ist daher im aktuellen Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) die Einführung eines automatisierten Ersteinschätzungssystems für Notfallpatient\*innen vorgesehen, das gleichzeitig eine strukturierte Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit sowie eine Steuerung in den adäquaten Versorgungssektor/ebene ermöglicht (10).

### 1.1.3 Abkürzungen

BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CEDIS	Canadian Emergency Department Information System
ePA	elektronische Patientenakte
ESI	Emergency Severity Index
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GVWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
INZ	Integriertes Notfallzentrum
KI	Künstliche Intelligenz
MTS	Manchester Triage System
SLA	Service Level Agreement
SVR	Sachverständigenrat
ZNA	Zentrale Notaufnahme

### 1.2 Verteiler und Freigabe

Rolle	Name	Telefon	E-Mail	Bemerkungen
Projektleiter	Prof. Dr. Sabine Blaschke	0551-39-68910	sblasch@gwdg.de	
Co-Projektleiter	Prof. Dr. Dagmar Krefting	0551-39-61500	dagmar.krefting@med.uni-goettingen.de	
DGINA	Vorstand			
DIVI	Vorstand			

## 2. KONZEPT UND RAHMENBEDINGUNGEN

---

### 2.1 Zielgruppen

Für den Einsatz eines digitalen Triage-Instrumentes zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notaufnahme sind folgende Zielgruppen zu berücksichtigen:

- **Anwender:**  
Qualifiziertes, notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses) setzt das digitale Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notaufnahme ein.
- **Systemadministrator / Administrator:**  
Systemadministratoren sind zuständig für die technische Betreuung und Wartung der IT-Infrastruktur der Software. Administratoren fungieren als Ansprechpartner für den Anwender-Support.
- **Knowledge Engineer:**  
Knowledge Engineers entwickeln auf Basis der Methoden der Künstlichen Intelligenz das wissensbasierte Expertensystem für das digitale Triage-Instrument und sind zuständig für die Wartung der medizinisch-fachlichen Wissensartefakte innerhalb der Software

### 2.2 Strukturierte Ersteinschätzung in der Notaufnahme (SOLL-Zustand)

Auf der Grundlage des SVR Gutachtens 2018 ist im Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) die Einführung von sog. Integrierten Notfallzentren (INZ) vorgesehen, in denen eine enge Kooperation zwischen den Sektoren der stationären (Zentrale Notaufnahme des Krankenhauses) und der ambulanten Notfallversorgung (Kassenärztliche Vereinigung) besteht. Hierbei soll am zentralen Anlaufpunkt (gemeinsamer Tresen) des INZ eine strukturierte Ersteinschätzung aller Notfallpatienten in Bezug auf Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe erfolgen, die eine bedarfsgerechte und differenzierte Steuerung der Patientenströme in der Notfallversorgung ermöglicht.

Für die Entwicklung und den Einsatz eines solchen Ersteinschätzungssystems haben die Sicherstellung einer hohen Qualität der Notfallversorgung und die Gewährleistung der Patientensicherheit oberste Priorität. Demnach müssen die folgenden Voraussetzungen für ein geeignetes digitales Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe der Notfallpatienten (**Abb. 2**) erfüllt sein:

- **Wissenschaftliche Evidenz**  
Wesentliche Gütekriterien für den Einsatz eines Triage-Systems im Hochrisiko-Bereich der Notfallversorgung umfassen Validität und Reliabilität des Instrumentes (11). So muß die Ersteinschätzung strukturiert durchführbar, zuverlässig anwendbar und wissenschaftlich validiert sein. Diese Gütekriterien sind daher für das Triage-Instrument

in klinischen Studien, die den internationalen Standards auf der Basis der aktuellen ICH-Leitlinie zur guten Klinischen Praxis, der ethischen und datenschutzrechtlichen Regularien gemäß DSGVO entsprechen, zu prüfen. Darüber hinaus muss eine enge Korrelation zwischen der ermittelten Triage-Stufe und dem weiteren Behandlungsverlauf sowie dem Outcome der Notfallbehandlung analysiert und nachgewiesen werden. Hierbei ist im direkten Vergleich mit den international validierten Triage-Systemen ESI und MTS ein mindestens gleichwertiges Ergebnis der Korrelation zu belegen.

- **Qualitätssicherung der Inhalte**

Das Ersteinschätzungssystem sollte auf der Basis des aktuellen medizinischen Expertenwissens entwickelt und die Inhalte mit den zuständigen Kommissionen der Fachgesellschaften konsentiert werden. Ziel der strukturierten und validierten Ersteinschätzung ist es, eine bedarfsgerechte und differenzierte Steuerung von Notfallpatienten durch innerklinisch tätiges, notfallmedizinisches Fachpersonal aller Erfahrungsstufen in die verschiedenen Sektoren zu ermöglichen. Dies soll durch die Bereitstellung von Wissen für eine strukturierte Ersteinschätzung in Bezug auf die Behandlungsdringlichkeit und erforderlichen Notfallversorgungsstufe mittels Softwareanwendung ermöglicht werden. Die Software soll dabei im Sinne einer Navigation einen raschen und ortsunabhängigen mobilen Zugriff auf die für die Ersteinschätzung erforderlichen wissenschaftlichen Informationen erlauben.

- **Kurze Zeitdauer**

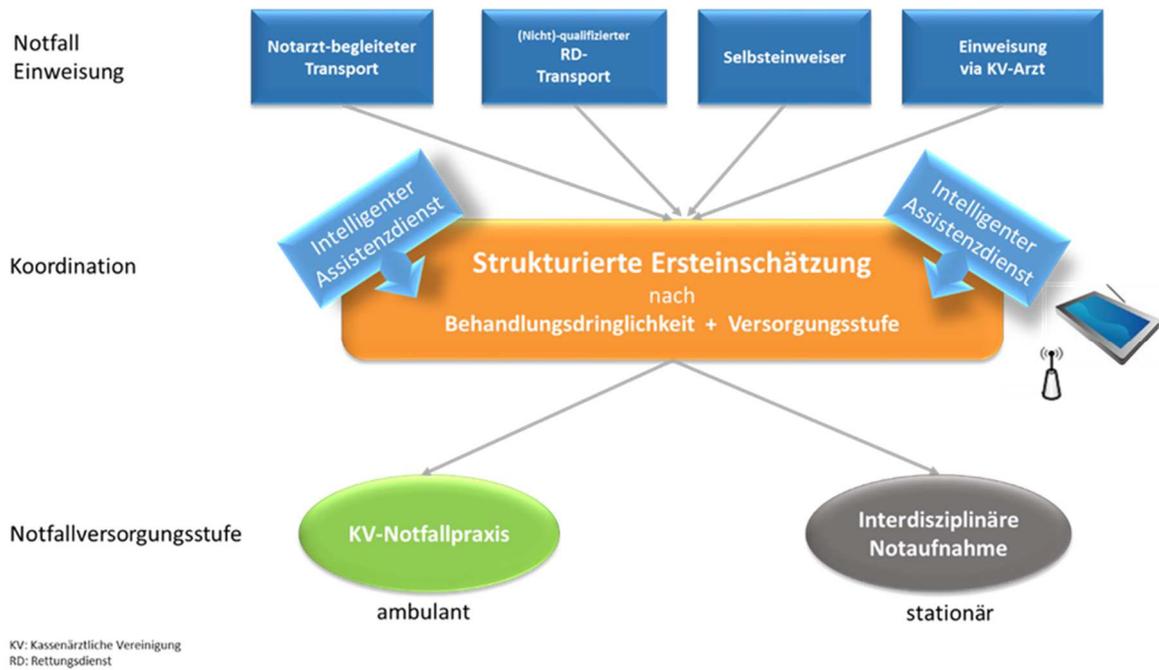
Die strukturierte Ersteinschätzung sollte schnell durchführbar sein und möglichst nicht mehr Zeit in Anspruch nehmen als die international validierten Triage Systeme (3-5 min) Die Zeitdauer der Anwendung eines Ersteinschätzungssystems stellt gerade in Phasen der Überlastung der Notaufnahme einen relevanten Zeitfaktor in der Notfallversorgung dar.

- **Digitale Anwendung und Dokumentation**

Das Ersteinschätzungssystem sollte ort- und zeitunabhängig auf mobilen Endgeräten zur Verfügung stehen. Darüber hinaus sollte die Anwendung digital dokumentierbar und mit Zeitstempel in die elektronische Patientenakte (ePA) integrierbar sein. Für den Anwender muß die Software intuitiv bedienbar, leicht verständlich und performant sein.

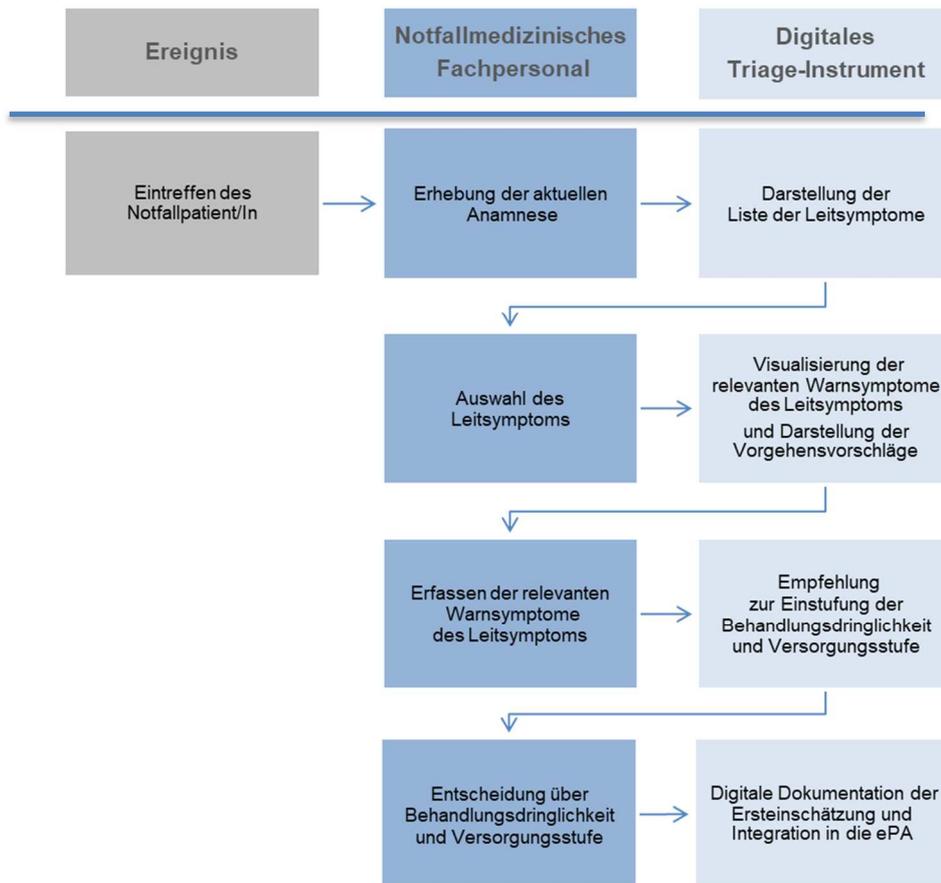
- **Klinische Entscheidungsunterstützung mittels erklärbarer KI-Verfahren**

Für den Einsatz KI-basierter Algorithmen im Sinne eines intelligenten Assistenzdienstes ist der Prozeß des Knowledge Engineering offenzulegen. Hierbei müssen insbesondere die Algorithmen, die der klinischen Entscheidungsunterstützung zur strukturierten Ersteinschätzung zugrundeliegen, beschrieben und definiert werden. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Festlegung der Behandlungsdringlichkeit und sektorenspezifische Zuweisung des Behandlungsortes für den Anwender nachvollziehbar und erklärbar sind.



**Abb. 2: Digitales Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung**

Die idealtypische Durchführung der strukturierten Ersteinschätzung in der Notfallversorgung mit Hilfe eines digitalen Triage-Instrumentes bzw. intelligenten Assistenzdienstes ist in Abb.3 dargestellt:



**Abb. 3: Strukturierte Ersteinschätzung mittels digitalem Triage-Instrument (SOLL Zustand)**

## **2.3 Rahmenbedingungen**

### **2.3.1 Technische Rahmenbedingungen**

Der Reifegrad der Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahren unterschiedlich stark vorangeschritten. Die IT-Infrastrukturen in den Häusern sind in der Regel historisch gewachsen und daher heterogen. Innovative Software-Lösungen müssen anschlussfähig an diese komplexe IT-Landschaft sein, ohne dabei an Effizienz oder Sicherheit einzubüßen.

Softwaresysteme im Gesundheitswesen müssen hohen Qualitätsstandards entsprechen. Der Standard ISO/IEC 25010 (Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Software Produkten SQuaRE – Qualitätsmodell und Leitlinien) gibt Qualitätskriterien für die Softwareentwicklung und für Softwareprodukte vor, an denen sich eine angestrebte Software orientieren sollte. Darüber hinaus sollte für den gesamten Softwarelebenszyklus ein adäquates Qualitätsmanagement System nach der DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke, Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016) aufgebaut werden, welches bei der Qualitätssicherung während der Entwicklungs- und Produktivphase der Software unterstützen soll.

Für eine zukunftsweisende Ausrichtung der Software sollte darüber hinaus die technische Umsetzung auch die Bereiche Interoperabilität sowie die nachhaltige Nachnutzung der Daten – im Einklang mit dem Datenschutz und der Datensicherheit – berücksichtigen.

### **2.3.2 Organisatorische Rahmenbedingungen**

Die organisatorischen Rahmenbedingungen für die Anwendung des Ersteinschätzungssystems ergeben sich aus dem Beschluss des Gemeinsamen Bundsausschusses (G-BA) zu den Regelungen für ein gestuftes System der Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß §136c Absatz 4 SGB V (12) vom 19.4.2018: Demnach wird für alle Stufen der Notfallversorgung ein strukturiertes und validiertes System zur Behandlungspriorisierung als eine der Mindestvoraussetzungen für die Teilnahme an der Notfallversorgung gefordert, das innerhalb von 10 Minuten nach Eintreffen des Notfallpatienten zur Anwendung kommen muss.

Darüber hinaus werden im Referententwurf des GVWG (10) auf der Basis der Empfehlungen des SVR Gutachtens aus 2018 (7) folgende organisatorische Rahmenbedingungen für die zukünftigen Integrierten Notfallzentren (INZ) festgelegt:

- Die an Krankenhäusern eingerichteten INZ sollen 24 Stunden pro Tag und sieben Tage in der Woche als erste Anlaufstelle für die Notfallversorgung dienen.
- Krankenhaus-Notaufnahmen und KV-Notdienstpraxen im Krankenhaus stehen in diesen INZ enger Kooperation.
- Die Entscheidung über die Zuweisung eines Notfallpatienten in den ambulanten oder stationären SEktor der Notfallversorgung wird an einem gemeinsamen Tresen auf der Grundlage einer strukturierten Ersteinschätzung getroffen.
- Eine einheitliche, möglichst digitale Dokumentation erfolgt in den beteiligten Sektoren der Notfallversorgung

### **2.3.3 Rechtliche Rahmenbedingungen**

Im klinischen Kontext ergeben sich viele juristische Fragestellungen bei dem Einsatz einer Software. Aus dem Blickwinkel des Datenschutzes muss die angestrebte Software technische Umsetzungen vorhalten, welche explizit die genutzten Daten der/des Notfallpatient\*in vor Missbrauch schützen. Für den sicheren Erwerb der Software muss diese eine CE-Kennzeichnung aufweisen, welche die hohen Qualitätsstandards während der Produktion und die Sicherstellung innerhalb des Betriebs bescheinigt. Sollte es sich bei der Software um ein Medizinprodukt handeln, dann ist dessen Klassifikation gemäß des Medizinproduktegesetzes vorzunehmen sowie die hierfür mindestens geforderten Regularien zu erfüllen.

### **2.3.4 Ethische Rahmenbedingungen**

Die Anwendung der Software darf zu keinem Zeitpunkt zu einem Bruch mit ethischen Normen führen. Oberstes Ziel der Anwendung muss die Gewährleistung der Patientensicherheit sein. Die Funktionalität der Anwendung kann unter dieser Prämisse unterschiedliche Maßnahmen ergreifen, um ethische Anforderungen, wie etwa die Gleichbehandlung der Patienten, zu erfüllen.

### 3. DEFINITION DES ANFORDERUNSPROFILS

Dieses Kapitel definiert die für das Ersteinschätzungssystem relevanten Anforderungen auf der Ebene der notfallmedizinischen, funktionalen und nicht-funktionalen Inhalte. Hierbei wird nach Priorität der Anforderung differenziert zwischen MUSS-, SOLL- und KANN-Anforderungen.

#### 3.1 Notfallmedizinische Anforderungen

##### 3.1.1 Wissenschaftliche Evidenz

R-NF-WE	Wissenschaftliche Evidenz
Beschreibung	Die strukturierte Ersteinschätzung mittels digitalem Triage-Instrument muß wissenschaftlich validiert sein und den Gütekriterien der Validität und Reliabilität genügen. Darüber muss eine enge Korrelation zwischen der Triagestufe und dem Outcome der Behandlung bestehen. Dies ist in mindestens einer multizentrischen, klinischen Studie gemäß internationaler Standards zu belegen.
Ziel	Hohe Qualität der Notfallversorgung, Gewährleistung der Patientensicherheit
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

##### 3.1.2 Qualitätssicherung der Inhalte

R-NF-QS	Qualitätssicherung der Inhalte
Beschreibung	Für den Einsatz eines digitalen Triage-Instrumentes ist die Qualitätskontrolle der notfallmedizinischen Inhalte auf der Basis des aktuellen Expertenwissens und der bestehenden Leitlinien sicherzustellen. Dies schließt eine stetige Aktualisierung der Inhalte ein. Die Algorithmen zur Ersteinschätzung sind inhaltlich mit den zuständigen Kommissionen der führenden Fachgesellschaften (DGINA, DIVI) abzustimmen.
Ziel	Hohe Qualität der Notfallversorgung, Gewährleistung der Patientensicherheit
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

##### 3.1.3 Kurze Zeitdauer der Anwendung

R-NF-T	Kurze Zeitdauer der Anwendung
Beschreibung	Die Anwendung der strukturierten Ersteinschätzung darf nicht länger als 3-5 Minuten Zeit in Anspruch nehmen.
Ziel	Sicherstellung einer zügigen Notfallversorgung für jeden Notfallpatienten
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

##### 3.1.4 Digitale Anwendung und Dokumentation

R-NF-D	Digitale Anwendung und Dokumentation
Beschreibung	Das Triage-Instrument zur strukturierten Ersteinschätzung sollte digital verfügbar und dokumentierbar sein. Auf diese Weise soll eine Re-Evaluation der Triage-Einstufung und damit eine Qualitätssicherung des Verfahrens sichergestellt werden.
Ziel	Digitale Unterstützung des Workflows in der Notfallversorgung, sichere Dokumentation der Ergebnisse, Qualitätskontrolle des Triage-Verfahrens

Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

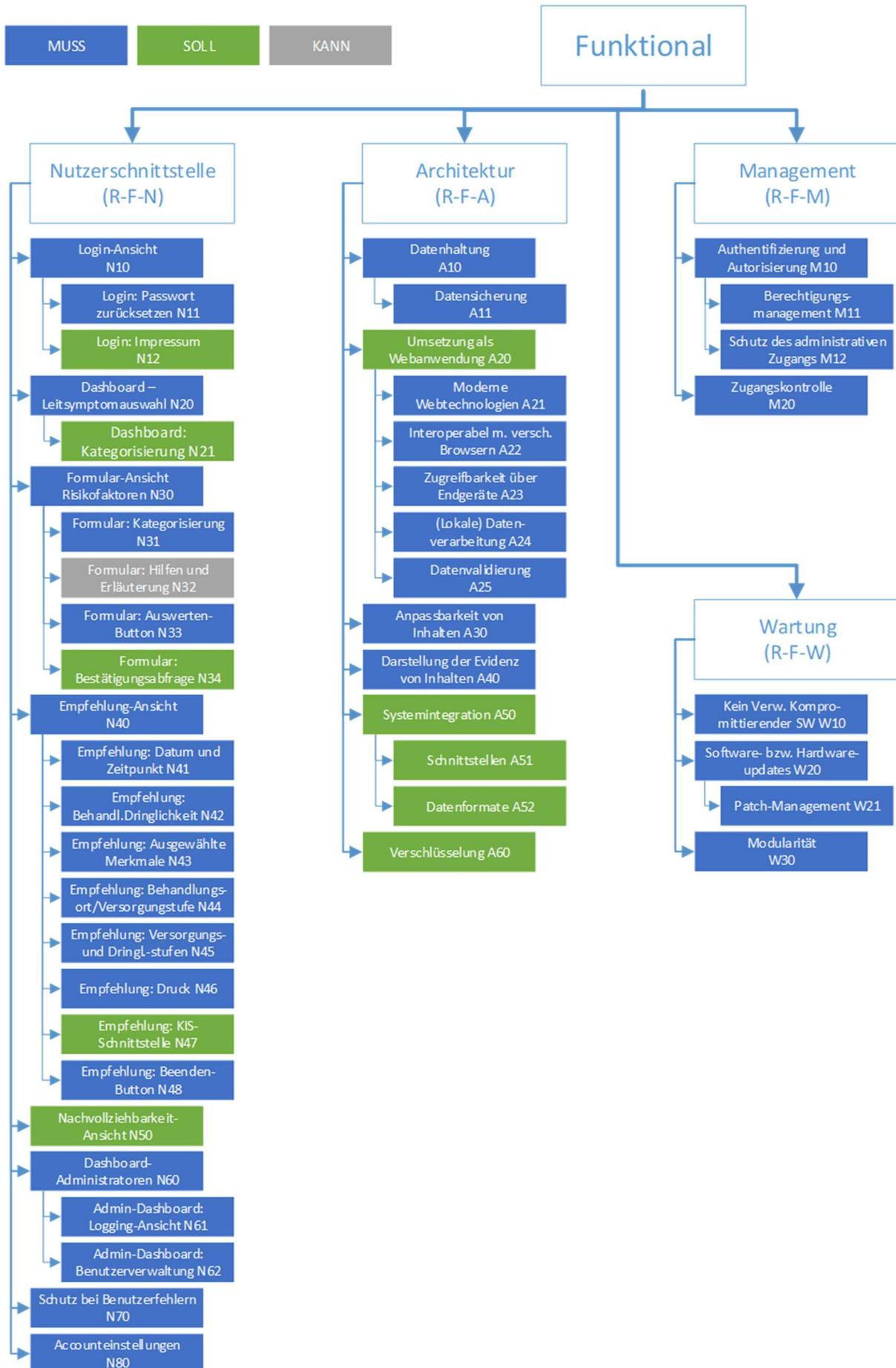
### 3.1.5 Klinische Entscheidungsunterstützung mittels erklärbarer KI-Verfahren

R-NF-KI	Klinische Entscheidungsunterstützung mittels erklärbarer KI-Verfahren
Beschreibung	Der Triage-Algorithmus zur strukturierten Ersteinschätzung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe muss für den Anwender nachvollziehbar sein. Hierzu muss die Vorgehensweise transparent beschrieben und das Verfahren der klinischen Entscheidungsunterstützung mittels digitalem Triage-Instrument umfassend beschrieben sein.
Ziel	Qualitätssicherung der Notfallversorgung, Patientensicherheit
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

## 3.2 Funktionale Anforderungen (R-F)

Die funktionalen Anforderungen sind zur Übersicht in die folgenden Kategorien gruppiert:

- o Anforderungen Funktional Nutzerschnittstelle (R-F-N)
- o Anforderungen Funktional Architektur (R-F-A)
- o Anforderungen Funktional Management (R-F-M)
- o Anforderungen Funktional Wartung (R-F-W)



### 3.2.1 Nutzerschnittstelle (R-F-N)

<b>R-F-N10</b>	<b>Login-Ansicht – System-Login</b>
Beschreibung	Die Software muss eine Login-Oberfläche aufweisen, welche nur befugtem Personal den Zugang zu den Software-Inhalten erlaubt.
Ziel der Funktion	Eine Loginmaske inkl. Credentialabfrage (Loginname und Passwort) unterstützt dabei, dass nur befugtes Personal die Anwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung nutzen soll. Unbefugte Dritte würden keinen Zugang zu den funktionalen Inhalten der Anwendung oder den sensiblen Patientendaten erhalten.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N11</b>	<b>Login: Passwort zurücksetzen</b>
Beschreibung	Über einen Link unterhalb der Login-Maske muss dem Nutzer im Falle eines vergessenen Passworts eine Funktion angezeigt werden, die das Zurücksetzen des Passworts oder den Kontakt zu einer dazu berechtigten Person (Administrator) ermöglicht.
Ziel der Funktion	Im Fall von vergessenen Nutzer-Credentials muss der Nutzer die Möglichkeit haben, wieder Zugriff auf seinen Account erlangen zu können.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N12</b>	<b>Login: Impressum</b>
Beschreibung	Wenn ein Anwender eine Kontaktperson vom Betreiber als Support benötigt, dann muss ihm/ihr ein Impressum zur Verfügung stehen, aus dem diese Informationen transparent zu entnehmen sind.
Ziel der Funktion	Kontaktinformationen zum Betreiber sollen Anwendern gemäß DSGVO verfügbar gemacht werden. Dies sollte beispielsweise durch ein leicht zugängliches Impressum realisiert werden.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-N20</b>	<b>Dashboard – Leitsymptomauswahl</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender eine vollständige Auswahl der möglichen Leitsymptome in der Notfallversorgung anzeigen, z.B. auf der Basis des CEDIS Katalogs (13).
Ziel der Funktion	Die Funktion der Leitsymptomauswahl soll das vollständige Assessment aller notfallmedizinisch relevanten Leitsymptome ermöglichen.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N21</b>	<b>Dashboard: Kategorisierung nach Körperregion</b>
Beschreibung	Der Anwender soll durch die Software während des Assessments unterstützt werden, in dem die relevanten Symptome im Dashboard bereits nach Körperregionen kategorisiert sind.
Ziel der Funktion	Die Funktion unterstützt das strukturierte Assessment.

Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-N30</b>	<b>Formular-Ansicht - Abfrage von Risikofaktoren</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender eine vollständige Liste der Leitsymptom-spezifischen Risikofaktoren anzeigen.
Ziel der Funktion	Die Funktion „Abfrage von Risikofaktoren“ soll das vollständige Assessment relevanter Risikofaktoren ermöglichen.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N31</b>	<b>Formular: Kategorisierte Risikofaktoren</b>
Beschreibung	Der Anwender soll durch die Software während des Assessments unterstützt werden, in dem die relevanten Risikofaktoren nach Kategorien geordnet dargestellt sind.
Ziel der Funktion	Die Funktion unterstützt das strukturierte Assessment.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N32</b>	<b>Formular: Hilfen und Erläuterungen</b>
Beschreibung	Der Anwender kann von der Software durch Hilfen und Erläuterungen während des Assessments unterstützt werden.
Ziel der Funktion	Der Anwender erhält bei Bedarf zusätzliche Hilfen und Erläuterungen durch die Software.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	KANN-Anforderung

<b>R-F-N33</b>	<b>Formular: Auswerten-Button</b>
Beschreibung	Der Anwender muss für das Beenden und Auswerten des Assessments einen Button oder ein anderes Formularelement vorfinden, welches aktiv durch ihn genutzt werden muss, um die Auswertung anzustoßen.
Ziel der Funktion	Durch das aktive Beenden des Assessments durch den Anwender soll die Auswertung softwareseitig angestoßen werden, um die Empfehlung der Ersteinschätzung aufzubereiten.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N34</b>	<b>Formular: Bestätigungsabfrage zum Auswerten-Button</b>
Beschreibung	Nachdem der Anwender den Auswerten-Button gedrückt hat, soll die Software eine Bestätigung vom Anwender einfordern, um diesen vor fehlerhaften, unachtsamen oder unvollständigen Auswertungsaufforderungen zu bewahren.
Ziel der Funktion	Fehlerhafte/unachtsame und unvollständige Auswertungsaufforderungen seitens der Anwender sollen vermieden werden.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-N40</b>	<b>Empfehlung-Ansicht</b>
Beschreibung	Nachdem der Anwender die Auswertung des Assessments initiiert hat, muss die Software in eine neue Ansicht wechseln, welche die auf dem Assessment fußenden Empfehlungen für den Anwender sichtbar macht.
Ziel der Funktion	Die Empfehlungen der strukturierten ERsteinschätzung sollen für die Anwender sichtbar werden, um die nächsten Schritte einzuleiten.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N41</b>	<b>Empfehlung: Anzeige von Datum, Uhrzeit und Auswertungszeitpunkt</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender als Teil der Empfehlung die Information geben, an welchem Datum und Uhrzeit die Empfehlung erstellt wurde. Ebenso muss das aktuelle Datum sowie die aktuelle Uhrzeit jederzeit für den Anwender sichtbar sein.
Ziel der Funktion	Die Erstellung und Anzeige eines Zeitstempels ist wichtig, um abzuschätzen, wie alt eine maschinell erzeugte Empfehlung ist.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N42</b>	<b>Empfehlung: Anzeige Behandlungsdringlichkeit</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender als Teil der Empfehlung die Information geben, wie hoch die berechnete Behandlungsdringlichkeit auf Grundlage des Assessments ist.
Ziel der Funktion	Je nach Erhebung der Assessment-Parameter ergibt sich eine definierte Stufe der Behandlungsdringlichkeit. Die Software soll bei der Quantifizierung der Behandlungsdringlichkeit unterstützen.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N43</b>	<b>Empfehlung: Anzeige ausgewählter Merkmale</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender als Teil der Empfehlung die Information geben, welche Merkmale/Warnsymptome/Risikofaktoren als Teil des Assessments aufgenommen worden sind.
Ziel der Funktion	Es soll ein Überblick für den Anwender bereitgestellt werden, welche konkreten Merkmale/Warnsymptome oder Risikofaktoren in die Empfehlung eingeflossen sind.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N44</b>	<b>Empfehlung: Behandlungsort</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender als Teil der Empfehlung die Information geben, in welcher Versorgungsstufe und an welchem Behandlungsort der Patient auf Grundlage des Assessments am besten behandelt werden sollte.
Ziel der Funktion	Operativ soll festgelegt werden, wo der Patient weiter behandelt werden soll. Die Funktion berechnet dabei auf Grundlage des Assessments eine entsprechende Empfehlung zur Verorgungsstufe (ambulant vs stationär) und zum Behandlungsort.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N45</b>	<b>Empfehlung: Übersicht über Stufen und Orte</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender eine Übersicht mit Informationen geben, welche Dringlichkeitsstufen für das Assessment existieren und welche Behandlungsorte durch den Algorithmus vorschlagbar sind. Ausgabe der Behandlungsdringlichkeitsstufe nach vorgegebenem Algorithmus <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 - rot - sofort</li> <li>• 2 - orange - sehr dringlich</li> <li>• 3 - gelb - dringlich</li> <li>• 4 - grün - zeitverzögert</li> <li>• 5 - blau - im Intervall</li> <li>• Ausgabe des empfohlenen Behandlungsorts</li> <li>• 1-3 Notaufnahme stationär</li> <li>• 4 Notaufnahme ambulant</li> <li>• 5 Notaufnahme ambulant/KV-Bereitschaftspraxis/Niedergelassener Vertragsarzt</li> </ul>
Ziel der Funktion	Ermöglicht dem Anwender eine Übersicht über existierende Dringlichkeitsstufen.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N46</b>	<b>Empfehlung: Druck</b>
Beschreibung	Die Software muss die Funktionalität aufweisen, die Empfehlung inklusive des aufgenommenen Assessments über einen beliebigen Drucker zu drucken.
Ziel der Funktion	Als minimale Anforderung muss das Assessment die berechnete Empfehlung zum jeweiligen Notfall ausgedruckt werden können, damit ggf. die Informationen weiterverwendet werden können (bspw. zur Archivierung oder als Weiterleitungsunterlage).
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N47</b>	<b>Empfehlung: Weiterleitung über KIS-Schnittstelle</b>
Beschreibung	Über eine geeignete Schnittstelle zum KIS-System bzw. ZNA-IT-System soll eine Weiterleitung der im Rahmen der Ersteinschätzung eingegebenen Daten und der vom Algorithmus berechneten Empfehlung zur Weiterverarbeitung und der Einbindung in einen übergreifenden Gesamtprozess erfolgen.
Ziel der Funktion	Workflowunterstützung durch Systemintegration und Vermeidung von Medienbrüchen
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-N48</b>	<b>Empfehlung: Beenden-Button</b>
Beschreibung	Zum Abschluss der Ersteinschätzung muss über ein Beenden-Button die Weiterleitung zum Start-Dashboard (Beginn einer neuen Ersteinschätzung) erfolgen. Als zweite Option sollte die Weiterleitung der aufgenommenen Daten inkl. Empfehlung an ein Weiterverarbeitendes System möglich sein.
Ziel der Funktion	Wenn der Patient zugewiesen wurde, soll der Anwender die Empfehlung schließen können, um den nächsten Ersteinschätzungsprozess zu starten.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N50</b>	<b>Nachvollziehbarkeit-Ansicht</b>
Beschreibung	Das System soll für den Nutzer nachvollziehbar darstellen, worauf das berechnete Ergebnis basiert.
Ziel der Funktion	Häufig sind KI-basierte Systeme „Black-Box“ Konstrukte aus denen nicht ersichtlich wird, wie ein Ergebnis berechnet wurde. Mit dieser Funktion soll das System für den Nutzer geöffnet werden.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-N60</b>	<b>Dashboard-Administration</b>
Beschreibung	Für den administrativen Anwender muss es ein Dashboard geben, welches bei administrativen Aufgaben unterstützt (z.B. Benutzerverwaltung)
Ziel der Funktion	Anfallende administrative Aufgaben müssen zielgerichtet erfüllt werden können. Das Dashboard soll dabei unterstützen.
Zielgruppe	Systemadministrator/Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N61</b>	<b>Admin-Dashboard: Logging-Ansicht</b>
Beschreibung	Für den Anwendersupport und Audit muss dem Administrator eine Logging-Ansicht im Dashboard geboten werden, welche es erlaubt, ausgeführte Aktionen einzelner Nutzer zurückzuverfolgen.
Ziel der Funktion	Fehler seitens der Anwendung, aber auch der Anwender können auftreten. Deshalb ist es wichtig, dass der Administrator über eine Logging-Ansicht nachvollziehen kann, welche Aktionen von welchem Nutzer angestoßen wurden.
Zielgruppe	Systemadministrator/Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N62</b>	<b>Admin-Dashboard: Benutzerverwaltung</b>
Beschreibung	Das Admin-Dashboard muss es dem Administrator ermöglichen, Benutzerkonten zu verwalten, um neue Benutzer anzulegen, Benutzerrollen zu zuordnen, Benutzerkonten zu löschen oder auch zu editieren.
Ziel der Funktion	Die Benutzerverwaltungsfunktion ermöglicht die Administration der Benutzerkonten und sollte im Admin-Dashboard angesiedelt werden.
Zielgruppe	Systemadministrator/Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N70</b>	<b>Schutz bei Benutzerfehlern</b>
Beschreibung	Die Software muss den Anwender bei der Minimierung von Eingabefehlern unterstützen.
Ziel der Funktion	Sicherstellung der korrekten Benutzung der Software durch Verhinderung von Fehlern per Design
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-N80</b>	<b>Accounteinstellungen</b>
Beschreibung	Wenn ein Anwender in seinem persönlichen Account eingeloggt ist, dann müssen die Accountinformationen einzusehen und im Rahmen der Rollenrechte anzupassen sein.
Ziel der Funktion	Die Software muss neben einer automatisierten Funktion die zentrale Verwaltung von Nutzeraccounts über die Systemadministration ermöglichen.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärztliches Personal, Triage Nurses), Administratoren
Priorität	MUSS-Anforderung

### 3.2.2 Architektur

<b>R-F-A10</b>	<b>Datenhaltung</b>
Beschreibung	Die Berechnungen des Algorithmus zur Bestimmung von Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe erfordern grundsätzlich keine dauerhafte Speicherung der eingegebenen Daten. Eine dauerhafte Speicherung von Daten in einer Datenbank ist notwendig für die Log-Daten (Logging von Benutzerinteraktionen). Des Weiteren ist das dauerhafte Speichern von Daten sinnvoll, die während der Ersteinschätzung erfasst wurden und an ein per Schnittstelle angebundenes System weitergereicht werden sollen.
Ziel der Funktion	Speicherung von Daten für die spätere Nutzung.
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A11</b>	<b>Datensicherung</b>
Beschreibung	Der Betreiber der Software muss sicherstellen, dass sämtliche gespeicherte Dateien und Datenbankinhalte mindestens täglich konsistent gesichert werden. Zeitintervalle der Sicherung sowie Vorgaben zur Dauer der Wiederherstellung beim Wiederherstellen eines Backups sind basierend auf Risikoabschätzungen mit dem Betreiber der Software festzulegen.
Ziel der Funktion	Maßnahmen zum Schutz vor Verlust von Daten
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A20</b>	<b>Umsetzung als Webanwendung</b>
Beschreibung	Die Software soll als Webanwendung mit Client-Server-Infrastruktur umgesetzt werden. Dies ist hinsichtlich der Nutzbarkeit und Wartbarkeit empfehlenswert. Die Umsetzung der Software als Webanwendung ermöglicht die Nutzung auf verschiedenen Endgeräten ohne Installation im Webbrowser. Die Client-Server Architektur verbessert die Möglichkeiten zur modularen Wartung und Weiterentwicklung.
Ziel der Funktion	Verbesserung der Nutzbarkeit und Wartbarkeit der Software bzw. der Softwarekomponenten.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-A21</b>	<b>Moderne Webtechnologien</b>
Beschreibung	Bei der Umsetzung als Webanwendung muss auf die Verwendung von etablierten und voraussichtlich zukunftssicheren Webtechnologien aufgesetzt werden.
Ziel der Funktion	Verwendung zukunftssicherer Technologien für die weitere Entwicklung
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A22</b>	<b>Interoperabilität mit verschiedenen Browsern</b>
Beschreibung	Bei der Umsetzung als Webanwendung muss die Interoperabilität mit verschiedenen Webbrowsern (z.B. Firefox, Chrome, Edge, Safari) sichergestellt werden.
Ziel der Funktion	Einfacher Zugriff auf die Funktionen der Software.
Zielgruppe	Softwareentwickler, Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A23</b>	<b>Zugriff über Endgeräte</b>
Beschreibung	Die Funktionen der Software müssen auf verschiedenen Endgeräten nutzbar sein. Beispiel hierfür sind mobile Endgeräte (Smartphone, Tablet) oder stationäre Endgeräte (Desktop-PC). Welches Endgerät im Anwendungskontext der Notfallversorgung eingesetzt wird, sollte von den örtlichen Voraussetzungen und den konkret für die Verwendung definierten Prozessen abhängen.
Ziel der Funktion	Anbieterunabhängiger Zugriff durch verschiedene Endgeräte
Zielgruppe	Systemadministratoren / Administratoren, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A24</b>	<b>(Lokale) Datenverarbeitung</b>
Beschreibung	Die Verarbeitung der eingegebenen Daten muss innerhalb des Krankenhauses auf dem Server des Softwaresystems geschehen. Die Verarbeitung soll nicht durch den Client / auf Endgeräten oder auf externen, über das Internet angebundene Systeme erfolgen.
Ziel der Funktion	Datensicherheit durch lokale Verarbeitung auf einem gesicherten Server.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A25</b>	<b>Datenvalidierung</b>
Beschreibung	Jegliche Schnittstellen und Eingaben in die Software müssen mit einer hinreichenden, serverseitigen Datenvalidierung nach aktuellem Stand der Technik abgesichert sein, um Angriffe wie z. B. SQL-Injection oder Cross-Site-Scripting zu verhindern.
Ziel der Funktion	Erhöhung der Daten- / Systemsicherheit durch Reduzierung von Schwachstellen
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A30</b>	<b>Anpassbarkeit von Inhalten</b>
Beschreibung	Die in der Software verwendeten (medizinischen) Inhalte müssen anpassbar sein, um Personen mit entsprechendem Fachwissen (sog. Knowledge Engineer) die Aktualisierung der verwendeten Inhalte zu ermöglichen. Es muss möglich sein, dass die durch Knowledge Engineers in einem passenden Format erzeugten Inhalte, ohne aufwändige, zusätzliche Implementierungsarbeiten zu beliebigen aber festgelegten Zeitpunkten in die Software übernommen werden können. Das Format des hinterlegten Wissens muss festgelegt sein, damit die Überführung in das Softwaresystem ohne Verfälschung der ursprünglich evidenzgesicherten Information, stattfinden kann.
Ziel der Funktion	Aktualisierbarkeit von (medizinischen) Inhalten per Design
Zielgruppe	Knowledge Engineer, Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A40</b>	<b>Darstellung der Evidenz von Inhalten</b>
Beschreibung	Die wissenschaftlichen Evidenz der von Knowledge Engineers erarbeiteten (medizinischen) Inhalte muss für den Nutzer nachvollziehbar dargestellt werden. Hierfür muss die Evidenz durch die Knowledge Engineers festgelegt und maschinell weiter verarbeitet werden. Die Art und Weise der Dokumentation und die Darstellung der Evidenz müssen aufeinander abgestimmt sein.
Ziel der Funktion	Nachvollziehbarkeit bzgl. der Evidenz der (medizinischen) Inhalte.
Zielgruppe	Knowledge Engineer, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A50</b>	<b>Systemintegration</b>
Beschreibung	Die Basisfunktion der Software, welche dem Nutzer die Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit und Versorgungsstufe empfiehlt, ließe sich als Standalone-Software ohne weitere Systemintegration umsetzen. Im Hinblick auf bestehende oder neu zu definierende Workflows im Anwendungskontext der Notfallversorgung sollte eine Integration bzw. Anbindung an oder in bestehende Infrastrukturen / Softwaresysteme (z.B. Notfallambulanz-IT) umsetzbar sein: Hierbei sollte eine Integration der Ersteinschätzungsfunktionen oder der Oberfläche zum Zugriff auf die Ersteinschätzungsfunktion in Betracht gezogen werden; alternativ eine Weiterleitungsfunktion an ein nachgeordnetes IT-System für einen nutzerfreundlichen Workflow ohne Medienbruch.
Ziel der Funktion	Erhöhung der Nutzbarkeit durch Unterstützung von Workflows mittels Systemintegration
Zielgruppe	Anwender, Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-A51</b>	<b>Schnittstellen</b>
Beschreibung	Schnittstellen für die Systemintegration sollen umfassend dokumentiert sein. Um mit möglichst vielen bestehenden Krankenhaus-IT-Systemen kommunizieren zu können, sollen z.B. Schnittstellen für die Kommunikation per HL7 v2.x vorhanden sein. Der Einsatz neuerer Austauschstandards wie FHIR ist denkbar und sollte auf Basis einer Betrachtung gängiger ZNA-Informationssysteme bzw. KIS-Systeme evaluiert werden.

Ziel der Funktion	Etablierung von Schnittstellen zu konventionellen IT-Systemen im Anwendungskontext der Notfallversorgung
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler, Betreiber
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-F-A52</b>	<b>Datenformate</b>
Beschreibung	Für die Speicherung, Verarbeitung und den Austausch von Daten in oder mit der Software müssen etablierte Standards aus dem IT- und Medizinbereich verwendet werden. Beispielhaft hierfür stehen JSON, FHIR, openEHR, HL7 CDA, CDISC, etc. Falls erforderlich, müssen für Speicherung und Austausch von Informationen entsprechende Kodiersysteme verwendet werden, z.B. LOINC, SNOMED, ICD, etc.
Ziel der Funktion	Erhöhung von Interoperabilität, Wartbarkeit und Entwicklungsmöglichkeiten durch Verwendung etablierter Standards
Zielgruppe	Anwender, Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-A60</b>	<b>Verschlüsselung</b>
Beschreibung	Bei jeglicher Übertragung von Daten über Netzwerke soll eine am Stand der Technik orientierte, für den Zweck der Nutzbarkeit und Sicherheit angemessene Verschlüsselung der Daten verwendet werden.
Ziel der Funktion	Absicherung von Daten bei Transport und Übertragung
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler
Priorität	SOLL-Anforderung

### 3.2.3 Management (R-F-M)

<b>R-F-M10</b>	<b>Authentifizierung und Autorisierung</b>
Beschreibung	Es gibt eine hinreichende Benutzerverwaltung mit unterschiedlichen Berechtigungen, z. B. nach dem Prinzip von Role Based Access Control (RBAC). Die erforderliche Stärke/Komplexität der Passwörter entspricht dem aktuellen Stand der Technik und ist konfigurierbar. Es wird gewährleistet, dass diese Passwort-Richtlinie bei allen Benutzern umgesetzt wird. Passwörter werden, statt als Klartext, kryptografisch gemäß dem aktuellen Stand der Technik geschützt übertragen und gespeichert. Bei fehlgeschlagenen Anmeldeversuchen müssen Mechanismen einen Brute-Force Angriff verhindern.
Ziel der Funktion	Gewährleistung eines sicheren Systems; Verhinderung lokaler sowie nicht-lokaler unberechtigter Zugriffe
Zielgruppe	Systemadministrator / Administrator, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-M11</b>	<b>Berechtigungsmanagement</b>
Beschreibung	Es muss ein Berechtigungsmanagement existieren, das es erlaubt, Nutzern gemäß ihrer Rolle den Zugriff auf Systemfunktionen zu gewähren oder dies zu verhindern. In der Benutzerverwaltung muss es einen Prozess geben, der die Löschung und Deaktivierung von Nutzern ermöglicht.
Ziel der Funktion	Least Privilege Principle: Jeder Nutzer hat standardmäßig nur die Rechte, die für die Ausführung einer Aktion nötig sind.
Zielgruppe	Anwender, Systemadministrator / Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-M12</b>	<b>Maßnahmen zum Schutz des administrativen Zugriffs</b>
Beschreibung	Der administrative Zugriff auf die Komponenten des Systems muss durch geeignete Maßnahmen (sichere Authentifizierungsverfahren, Session Timeouts, gesicherte Protokolle, etc.) geschützt werden.
Ziel der Funktion	Systemadministrator / Administrator
Zielgruppe	Systementwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-M20</b>	<b>Zugangskontrollen</b>
Beschreibung	Die verwendeten Endgeräte und Server müssen durch geeignete Maßnahmen vor unbefugtem physischen Zugriff geschützt werden.
Ziel der Funktion	Systemsicherheit durch Schutz vor unberechtigtem physischen Zugriff.
Zielgruppe	Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

### 3.2.4 Wartung (R-F-W)

<b>R-F-W10</b>	<b>Keine Verwendung von kompromittierender Software</b>
Beschreibung	Das System muss frei von Malware, Spyware, verstecktem Code, nicht-dokumentierten oder sonstigen verborgenen Funktionen (wie z. B. nicht-autorisierten Datenweiterleitungen) sein, die geeignet sind, die Informationssicherheit des Systems zu kompromittieren.
Ziel der Funktion	Erhöhung der Sicherheit des Systems und Verhinderung von Schäden durch Kompromittierung des Systems
Zielgruppe	Systemadministratoren / Administratoren, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-W20</b>	<b>Software- bzw. Hardwareupdates</b>
Beschreibung	Der Stand der verwendeten Software und Hardware muss in angemessenen Wartungszyklen angepasst werden.

Ziel der Funktion	Die Systeme müssen mit Hard- und Software auf dem aktuellem Stand der Technik sein.
Zielgruppe	Systemadministratoren / Administratoren, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

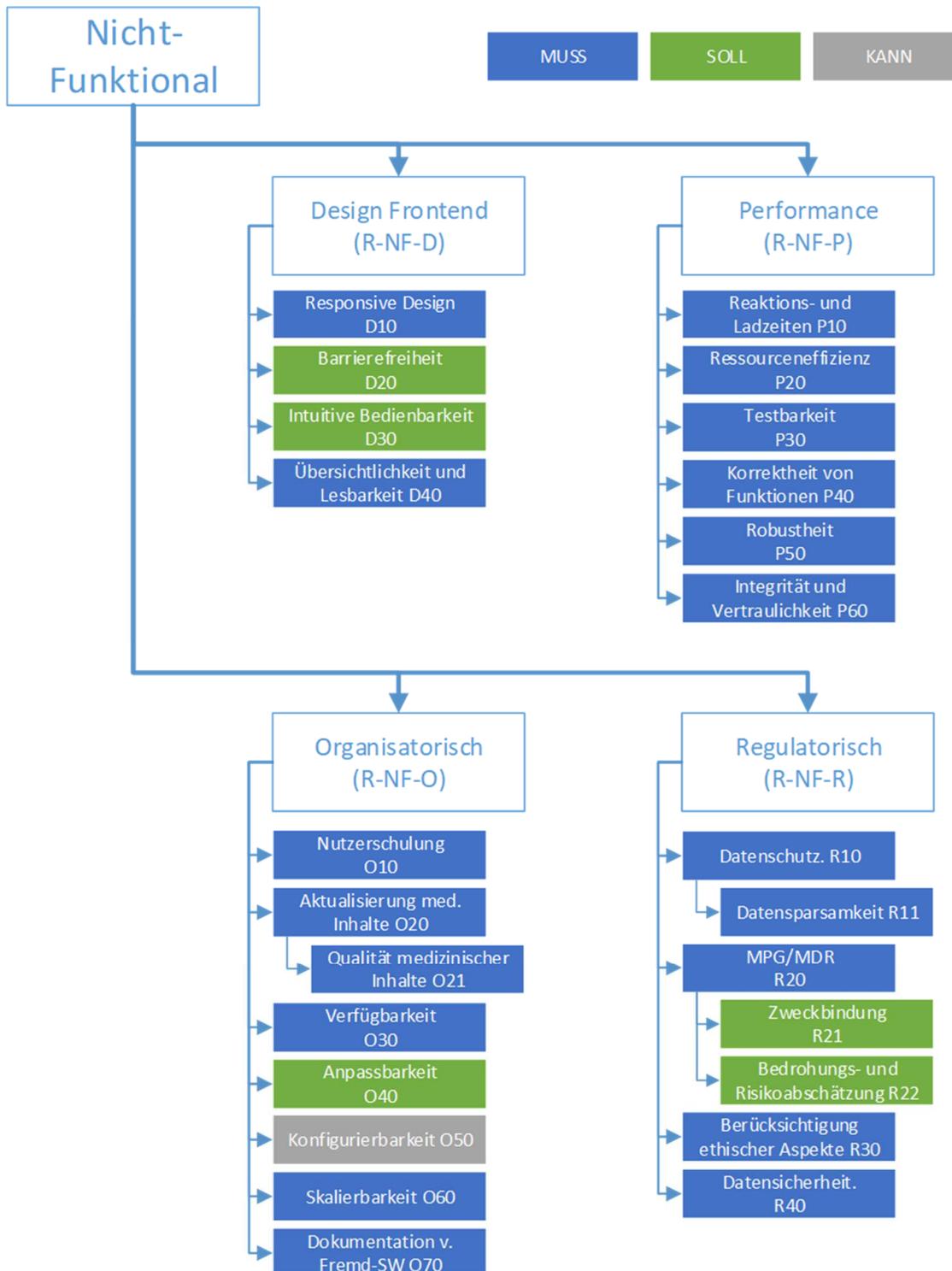
<b>R-F-W21</b>	<b>Patch Management</b>
Beschreibung	<p>Es muss ein dokumentierter Prozess zum Behandeln von Sicherheitslücken existieren. Innerhalb dieses Prozesses muss es allen Beteiligten, aber auch Außenstehenden möglich sein, tatsächliche oder potentielle Sicherheitslücken zu melden (Responsible Disclosure).</p> <p>Bei Bekanntwerden sehr kritischer Schwachstellen muss zeitnah überprüft werden, ob die Software davon betroffen ist und es müssen die Administratoren und Nutzer entsprechend verständigt werden.</p> <p>Entdeckte Schwachstellen müssen rasch und zeitnah behoben werden.</p> <p>Falls eine Standardsoftware mit einer Version eingesetzt wird, für die eine Sicherheitswarnung veröffentlicht wurde und für die bereits ein offizieller Patch vom Hersteller veröffentlicht wurde, so muss für das System so rasch wie möglich, jedenfalls binnen 1 Woche nach Veröffentlichung, dieser Patch eingebracht werden oder in anderer wirksamer Weise das durch die Schwachstelle verursachte Sicherheitsrisiko reduziert werden.</p>
Ziel der Funktion	Absicherung des Systems gegen Vulnerabilitäten durch Einsatz aktueller Patches
Zielgruppe	Systemadministratoren / Administratoren, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-F-W30</b>	<b>Modularität</b>
Beschreibung	Die Software muss sinnvoll voneinander trennbare Komponenten bzw. Module mit der Möglichkeit zum Austausch umsetzen. Dies betrifft z.B. die Trennung der Komponenten Log-Datenbank / Datenhaltung, Webclient oder den Anwendungsserver.
Ziel der Funktion	Erhöhung der Wartbarkeit und Entwicklungsmöglichkeiten.
Zielgruppe	Systemadministratoren / Administratoren, Softwareentwickler, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

### 3.3 Nicht-Funktionale Anforderungen (R-NF)

Die Anforderungen sind für eine Verbesserung der Übersichtlichkeit in Kategorien gruppiert:

- o Anforderung Nicht-Funktional Design (R-NF-D)
- o Anforderung Nicht-Funktional Performance (R-NF-P)
- o Anforderung Nicht-Funktional Qualität (R-NF-Q)
- o Anforderung Nicht-Funktional Organisatorisch (R-NF-O)



### 3.3.1 Design Frontend (R-NF-D)

<b>R-NF-D10</b>	<b>Responsive Design</b>
Beschreibung	Die Oberfläche des digitalen Triage-Instrumentes muss auf unterschiedlichen Displaygrößen nutzbar sein (Resizability) und bei der Veränderung der Fenstergröße Elemente weiterhin übersichtlich und lesbar darstellen (Responsiveness).
Ziel der Funktion	Universelle Einsetzbarkeit und Nutzbarkeit
Zielgruppe	Alle
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-D20</b>	<b>Barrierefreiheit</b>
Beschreibung	Die Programmoberfläche soll barrierefrei gestaltet sein, um von möglichst vielen Anwendern uneingeschränkt genutzt werden zu können (Berücksichtigung von Farbenblindheit, Rot-Grün-Schwäche, gute Lesbarkeit durch angemessene Schriftgrößen etc.).
Ziel der Funktion	Nutzbarkeit und Inklusion
Zielgruppe	Alle
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-NF-D30</b>	<b>Intuitive Bedienbarkeit</b>
Beschreibung	Der Softwarebedienung soll intuitiv gestaltet werden, um den Ersteinschätzungsprozess möglichst optimal zu unterstützen.
Ziel der Funktion	Die Nutzung des digitalen Triageinstruments soll für den Anwender schnell erlernbar sein und den Workflow in der strukturierten Ersteinschätzung möglichst optimal unterstützen.
Zielgruppe	Alle
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-NF-D40</b>	<b>Übersichtlichkeit und Lesbarkeit</b>
Beschreibung	Die Software muss dem Anwender zu jedem Zeitpunkt der Nutzung eine übersichtliche Darstellung seiner Bedienelemente lesbar aufzeigen.
Ziel der Funktion	Für die Steigerung der Akzeptanz des digitalen Triage-Instrumentes soll der Nutzer innerhalb des Programmablaufs immer eine gut lesbare Übersicht über die Bedienoptionen erhalten.
Zielgruppe	Alle
Priorität	SOLL-Anforderung

### 3.3.2 Performance (R-NF-P)

<b>R-NF-P10</b>	<b>Reaktions- und Ladezeiten</b>
Beschreibung	Die Bedienung der Oberfläche muss unterbrechungsfrei mit angemessenen Ladezeiten (d.h. in der Regel weniger als 3 Sekunden beim Auslösen von Aktionen und keinesfalls mehr als 10 Sekunden) möglich sein. Die Anzahl der gleichzeitigen Nutzer muss skalierbar sein.
Ziel der Funktion	Sicherstellung einer angemessenen Performance durch o.g. Zielvorgaben
Zielgruppe	Systementwickler, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-P20</b>	<b>Ressourceneffizienz</b>
Beschreibung	Die Performanceanforderungen müssen mit einem angemessenen und effizienten Ressourcenbedarf erreicht werden, welcher im Rahmen der üblichen Ressourcen für den Betrieb von Serverinfrastrukturen und Clients im Bereich der Krankenhaus-IT liegt.
Ziel der Funktion	Begrenzung der maximal benötigten Ressourcen für und bei Betrieb der Software
Zielgruppe	Softwareentwickler, Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-P30</b>	<b>Testbarkeit</b>
Beschreibung	Das digitale Triage-Instrument muss testbar sein und z.B. das Testen von Aktualisierungen in einem Testsystem vor dem Aufspielen von Aktualisierungen ins Produktivsystem sowie grundsätzlich das Testen von Methoden (Unit-Tests) und das Testen neuer Komponenten und Methoden (Integrationstests) ermöglichen.
Ziel der Funktion	Entwicklungsmöglichkeiten und Ausfallsicherheit
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-P40</b>	<b>Korrektheit (Vollständigkeit und Konsistenz) von Funktionen</b>
Beschreibung	Die genutzten Funktionen der Software müssen inhaltlich korrekt, d.h. vollständig und konsistent) arbeiten.
Ziel der Funktion	Die Inhalte der Software inkl. der Funktionen müssen korrekt sein.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-P50</b>	<b>Robustheit</b>
Beschreibung	Die Funktionen der Software müssen robust gegenüber Fehleingaben sein.
Ziel der Funktion	Offensichtliche Fehleingaben in der Software müssen durch diese erkannt werden.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-P60</b>	<b>Integrität und Vertraulichkeit</b>
Beschreibung	Die in der Software eingegebenen und verarbeiteten Daten müssen während des gesamten Nutzungsprozesses integer und geschützt sein.
Ziel der Funktion	Integrität und Vertraulichkeit der Daten müssen gewährleistet werden.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

### 3.3.3 Organisatorische Anforderungen (R-NF-O)

<b>R-NF-O10</b>	<b>Nutzerschulung</b>
Beschreibung	Eine Nutzerschulung zur korrekten Verwendung der Software sowie zu den im Anwendungskontext relevanten Workflows muss für Erstnutzer angeboten werden. Die Software darf nur von geschultem Personal verwendet werden. Ein definierter Handlungsrahmen für den Umgang mit Empfehlungen der Software muss den Nutzern vermittelt werden.
Ziel der Funktion	Nutzung der Software nur durch geschultes Personal.
Zielgruppe	Anwender: Notfallmedizinisches Fachpersonal (Ärzte, Triage Nurses)
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O20</b>	<b>Aktualisierung medizinischer Inhalte</b>
Beschreibung	Medizinische Inhalte der Software, welche modular aktualisierbar sein müssen, müssen in regelmäßigen Zeitintervallen geprüft und bei Bedarf überarbeitet werden. Die Erarbeitung und Überarbeitung der Inhalte muss durch Personen, deren Aufgaben der Rolle eines „Knowledge Engineers“ entspricht, durchgeführt werden. Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse aus Literatur oder aus der Erfahrung bei der Verwendung der Ersteinschätzungssoftware sollen nach angemessener Prüfung und Überarbeitung wieder in das Produktivsystem einfließen. Bei der Überarbeitung ist die Evidenz der Inhalte zu dokumentieren.
Ziel der Funktion	Aktuelle Inhalte müssen in regelmäßiger Überarbeitung durch erfahrene Knowledge Engineers eingespielt werden.
Zielgruppe	Knowledge Engineer, Systemadministrator / Administrator
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O21</b>	<b>Qualität medizinischer Inhalte</b>
Beschreibung	Die Qualität der verwendeten Inhalte muss messbar und nachvollziehbar sein. Es müssen konkrete Vorgaben für Format, Inhalt und Dokumentation des Knowledge Engineering Prozesses existieren.
Ziel der Funktion	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
Zielgruppe	Knowledge Engineer
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O30</b>	<b>Verfügbarkeit</b>
Beschreibung	Das digitale Triage-Instrument muss aufgrund der Verwendung in der Notfallversorgung in besonderem Maße ausfallsicher betrieben werden. Die Funktionen der Software müssen innerhalb festgelegter Zeiten oder während der Hauptbetriebszeit ununterbrochen für die Anwender nutzbar sein. Dies muss über ein Service-Level-Agreement (SLA) mit dem Betreiber sichergestellt werden. Eine dem Anwendungskontext angemessene Verfügbarkeitsklasse muss im SLA festgeschrieben werden. z.B. Verfügbarkeitsklasse 3 (99,9 % ≙ 43:48 Minuten/Monat oder 8:45:58 Stunden/Jahr) oder AEC-3 (Fault Resilient).
Ziel der Funktion	Der Betreiber bestimmt eine Verfügbarkeitsklasse für den Betrieb des Systems.
Zielgruppe	Betreiber
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O50</b>	<b>Anpassbarkeit</b>
Beschreibung	Die Komponenten der Software müssen angepasst werden können, wenn dies notwendig ist.
Ziel der Funktion	Wenn Komponenten auf lokale Besonderheiten angepasst werden müssen, dann sollte dies möglich sein.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O60</b>	<b>Konfigurierbarkeit</b>
Beschreibung	Neben den Grundeinstellungen der Software kann es Konfigurationsmöglichkeiten geben, welche zur Akzeptanz beitragen.
Ziel der Funktion	Konfigurationsmöglichkeiten können dazu beitragen, dass die Softwareakzeptanz seitens der Nutzer steigt.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	KANN-Anforderung

<b>R-NF-O70</b>	<b>Skalierbarkeit</b>
Beschreibung	Bei wachsender Nutzeranzahl muss das System in der Lage sein, die Leistung aufrecht zu erhalten (ggf. mit zusätzlicher Hardware).
Ziel der Funktion	Die Funktionalität und Effizienz darf auch bei hoher Auslastung nicht gemindert werden.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-O80</b>	<b>Dokumentation von verwendeter Fremd-Software</b>
Beschreibung	Alle Softwarekomponenten müssen in einer übersichtlichen Dokumentation aufgeschlüsselt werden, um nachvollziehen zu können, welche Fremd-Software oder Softwarebibliotheken Verwendung finden.
Ziel der Funktion	Maximale Transparenz bzgl. der Softwarekomponenten.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

### 3.3.4 Regulatorische Anforderungen (R-NF-R)

<b>R-NF-R10</b>	<b>Datenschutz</b>
Beschreibung	Das digitale Triage-Instrument muss DSGVO-konform sein.
Ziel der Funktion	Der Datenschutz muss eingehalten werden, um Akzeptanz und Sicherheit zu schaffen.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-R11</b>	<b>Datensparsamkeit</b>
Beschreibung	Der Funktionsumfang der Software muss den Grundsatz der Datensparsamkeit bewahren. Es dürfen also nur so viele Daten aufgenommen werden, wie notwendig sind um die Funktionalität der Software bzw. der Versorgungsprozesses zu gewährleisten.
Ziel der Funktion	Es sollten nur so viele Daten wie notwendig erfasst werden.
Zielgruppe	Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-R20</b>	<b>MPG/MDR</b>
Beschreibung	Sollte es sich bei der Software um ein Medizinprodukt handeln, dann müssen die damit verbundenen Anforderungen abhängig von der konkreten Risikoklassifizierung erfüllt werden.
Ziel der Funktion	Der hohe Qualitätsstandard eines Medizinproduktes sollte zur Patientensicherheit beitragen.
Zielgruppe	Betreiber
Priorität	(MUSS-Anforderung, wenn Medizinprodukt)

<b>R-NF-R21</b>	<b>Zweckbindung</b>
Beschreibung	Unabhängig ob die Software ein Medizinprodukt ist oder nicht, sollte es eine genau definierte Zweckbestimmung für die Software geben, welche auf die wichtigsten Charakteristika der Software eingeht. Hierzu gehört: (med.) Zweck, med. Indikation und Kontraindikation, vorgesehene Patientengruppe, vorgesehene Nutzerprofil, Vorgesehene Gebrauchsumgebung/Nutzungsumgebung (physikalische, soziale, technische und klinische Umgebung) sowie die Funktionsweise der Software.
Ziel der Funktion	Für den Betreiber muss deutlich werden zu welchem Zweck die Software genutzt werden darf und wozu die Software explizit nicht bestimmt ist. Dies hat zum Ziel, Patienten und Anwender zu schützen.
Zielgruppe	Betreiber
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-NF-R22</b>	<b>Bedrohungs- und Risikoabschätzung</b>
Beschreibung	Für die Software sollte eine Bedrohungs- und Risikoabschätzung für den Betreiber vorliegen, um transparent mit dem Gefahrenpotential umgehen zu können. Des weiteren sollte die Abschätzung den Betreiber dabei unterstützen, Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen.
Ziel der Funktion	Sicherheit für Betreiber, Nutzer und Patienten gewährleisten.

Zielgruppe	Betreiber
Priorität	SOLL-Anforderung

<b>R-NF-R30</b>	<b>Berücksichtigung ethischer Aspekte</b>
Beschreibung	Die Software muss ethische Normen einhalten, damit das Risikopotenzial in vereinzelt Fällen nicht steigt, z.B. durch die Ungleichbehandlung von Minderheiten.
Ziel der Funktion	Berücksichtigung von ethischen Aspekten bei den Softwareinhalten.
Zielgruppe	Betreiber, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

<b>R-NF-R40</b>	<b>Datensicherheit</b>
Beschreibung	Die Software muss Mechanismen zur Gewährleistung der Datensicherheit vorsehen.
Ziel der Funktion	Die aufgenommenen und verarbeiteten Daten der Software müssen vor Zugriffen unbefugter Dritter gesichert sein.
Zielgruppe	Betreiber, Softwareentwickler
Priorität	MUSS-Anforderung

## 4. GENEHMIGUNG

---

Die Genehmigung erfolgt...

**Datum:**

\_\_\_\_\_

**Unterschrift Auftraggeber:**

\_\_\_\_\_

**Unterschrift Projektleiter:**

\_\_\_\_\_

**Weitere Unterschriften:**

\_\_\_\_\_

## 5. LITERATURVERZEICHNIS

---

1. Schöpke T; Dodt C; Brachmann M; Schnieder W; Petersen PF; Böer J (2014). Statusbericht aus deutschen Notaufnahmen. Notfall Rettungsmed 17: 660-670
2. Pines JM; Hilton JA; Weber EJ; Alkemade AJ; Al Shabanah H; Anderson PD; Bernhard M; Gries A; Ferrandiz S; Kumar VA; Harjola VP; Hogan B; Madsen B; Mason S; Ohlén G; Rainer T; Rathlev N; Revue E; Richardson D; Sattarian M; Schull MJ (2011) International Perspectives on Emergency Department Crowding. Acad Emerg Med 18: 1358-1370
3. Treczak S (2013) Überfüllte Notaufnahme – Ursachen, Folgen und Lösungen. Notfall Rettungsmed 16: 103-108
4. Bernstein SL1, Aronsky D, Duseja R, Epstein S, Handel D, Hwang U, McCarthy M, John McConnell K, Pines JM, Rathlev N, Schafermeyer R, Zwemer F, Schull M, Asplin BR; Society for Academic Emergency Medicine, Emergency Department Crowding Task Force. (2009) The effect of emergency department crowding on clinically oriented outcomes. Acad Emerg Med 16: 1-10
5. Osterloh F (2010) Ärztlicher Bereitschaftsdienst: Größere Bezirke, weniger Dienste. Dtsch Ärztebl 107: A 2152-2154 KHSG
6. Haas C; Larbig M; Schöpke T; Lübke-Naberhaus KD; Schmidt C; Brachmann M; Dodt C (2015) Gutachten zur ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus - Fallkostenkalkulation und Strukturanalyse, 17.2.2015, [https://www.dkgv.de/fileadmin/default/Mediapool/2\\_Themen/2.2\\_Finanzierung\\_und\\_Leistungskataloge/2.2.4\\_Ambulante\\_Verguetung/2.2.4.4\\_Ambulante\\_Notfallbehandlung\\_durch\\_Krankenhaeuser/2015-02-17\\_Gutachten\\_zur\\_ambulanten\\_Notfallversorgung\\_im\\_Krankenhaus\\_2015.pdf](https://www.dkgv.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.2_Finanzierung_und_Leistungskataloge/2.2.4_Ambulante_Verguetung/2.2.4.4_Ambulante_Notfallbehandlung_durch_Krankenhaeuser/2015-02-17_Gutachten_zur_ambulanten_Notfallversorgung_im_Krankenhaus_2015.pdf) (abgerufen 17.12.2023)
7. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, VR Gutachten 2018: Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung, Gutachten 2018, [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2018/Gutachten\\_2018.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf) (abgerufen 17.12.2023)
8. Grossmann FF, Delpont K, Keller DI. Emergency Severity Index: Deutsche Übersetzung eines validen Triageinstruments. Notfall Rettungsmed 2009 Jun;12(4):290–2.
9. Graff I, Goldschmidt B, Glien P, et al. The German Version of the Manchester Triage System and its quality criteria--first assessment of validity and reliability. PLoS One 2014;9:e88995.
10. Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl121s2754.pdf#\\_bgbl\\_%2F%2F%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl121s2754.pdf%27%5D\\_1702898201231](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s2754.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s2754.pdf%27%5D_1702898201231) (abgerufen am 17.12.2023)
11. Pin M; Dodt C; Somasundaram R; Gräff I; Dormann H; Dietz-Wittstock M; Wrede C; DGINA. Positionspapier zur Ersteinschätzung in integrierten Notfallzentren. Notfall Rettungsmed 2018; 21:492-495
12. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß §136 c Absatz 4 SGB V. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2340/Not-Kra-R\\_2020-11-20\\_iK-2020-11-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2340/Not-Kra-R_2020-11-20_iK-2020-11-01.pdf) (abgerufen 17.12.2023)
13. Canadian Emergency Department Information System Complaint List. Canadian Association of Emergency Physicians CAEP, CEDIS Presenting Complaint List 3.0 <https://caep.ca/resources/cedis/>

## **6. ANHANG**

---

## Intelligenter Assistenzdienst OPTINOFA

Server	GWDG
Link	Testaccount <a href="https://optinofa-srv.uni-goettingen.de/optinofa-test/">https://optinofa-srv.uni-goettingen.de/optinofa-test/</a>
LogIn	Benutzername: test Passwort: changeMe

Die Zugangsdaten sind nicht personalisiert.

Der Testaccount ist bis 30.11.2024 abrufbar.