

Konsortialführung:	pronova BKK
Förderkennzeichen:	01NVF17016
Akronym:	OSCAR
Projekttitel:	Onkologisches Social Care Projekt der BKK
Autoren:	Johann Frick, Pimrapat Gebert, Daniel Schindel, Nadège Leprêtre, Ulrike Grüttner, Liane Schenk
Förderzeitraum:	1. Juli 2017 – 30. September 2020

1. Ausgangslage und Ziele	3
2. Darstellung der neuen Versorgungsform	4
2.1 Lebensqualität	4
2.2 Koordination und Navigation	5
3. Darstellung des Evaluationsdesigns	6
3.1 Fragestellungen	6
3.2 Studiendesign	6
3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation ...	8
3.2.2 Fallzahlberechnung	10
3.3 Methodische Durchführung und statistische Analysen	11
3.3.1 Modul 1: Effektmessung	11
3.3.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation	13
3.3.3 Modul 3: Prozessevaluation	15
3.4 Qualitätssicherung	16
4. Ergebnisse der Evaluation	17
4.1.1 Modul I: Effektevaluation	17
4.1.2 Baseline-Charakteristika	17
4.1.3 Primäres Outcome: Globaler Gesundheitszustand / Lebensqualität (QOL)	17
4.1.4 Sekundäre Endpunkte	18
4.1.5 Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Social Care Nurses	19
4.1.6 Unterstützung durch die Social Care Nurse	19
4.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation	20
4.3 Modul 3: Prozessevaluation	21
4.3.1 Projekttagbücher der SCN	21
4.3.2 Dokumentationsbögen	22
5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	23

Akronym: OSCAR
Förderkennzeichen: 01NVF17016

6. Anhang.....	25
Literaturverzeichnis	26

1. Ausgangslage und Ziele

Innerhalb der letzten Jahrzehnten konnte durch medizintechnische Entwicklungen in Diagnostik und Therapie die Überlebenswahrscheinlichkeit für Patient*innen mit onkologischen Erkrankungen erhöht werden (1). Trotz dieser Fortschritte sind die Diagnosen nach wie vor mit belastenden medizinischen Prozeduren verbunden und konfrontieren die Betroffenen mit umfangreichen Herausforderungen in ihrem Leben sowie existentiellen Fragen (2). In dieser Situation ist es bedeutsam, die Bedürfnisse für besonders vulnerable Patient*innen mit fortgeschrittenen nicht heilbaren Krankheitsverläufen zu erfassen und ihnen angemessene Unterstützung anzubieten, welche zentrale Themen wie Ängste, dem Krankheitsverlauf, der Konfrontation mit dem eigenen Lebensende sowie familiären und finanziellen Problemen adressieren. Jedoch werden nicht alle Belastungen und Bedarfe während der medizinischen Behandlung identifiziert (3). Eine wichtige Versorgung für Patient*innen am Lebensende ist die Palliativmedizin mit dem Fokus auf die Schmerzbehandlung und psychoonkologische Betreuung der Patient*innen, die nur wenige Patient*innen erhalten (4). Mehrere Studien zeigten jedoch, dass Patient*innen mit einer frühen palliativen Behandlung eine höhere Lebensqualität und Versorgung berichteten (5, 6). Punktuell bestehen im Gesundheitswesen niederschwellige Angebote, wie z.B. der Kliniksozialdienst. Die Inanspruchnahme der ist jedoch zeitlich auf einen Krankenhausaufenthalt begrenzt. Durch das fragmentierte Gesundheitswesen bestehen Schnittstellen, die fehleranfällig und für Patient*innen nicht immer nachvollziehbar sind.

Einen Ansatz zur Überwindung der Sektorengrenzen im Gesundheitssystem sind Navigationsprogramme, in denen speziell ausgebildete zentrale Ansprechpartner*innen den Patient*innen helfend und beratend kontinuierlich zur Seite stehen. Charakteristische Elemente solcher Navigationsangebote sind speziell ausgebildete Mitarbeiter*innen, die in einem regelmäßigen Austausch mit den Patient*innen treten und damit eine Reduktion von Krankenhausaufenthalten sowie psychologischen Belastungen und die Erhöhung der Lebensqualität beabsichtigen (7-9). Hierzu werden mit Hilfe von Assessmenttools die Patient*innenbedarfe systematisch erfasst, um entsprechend der vorliegenden Bedarfe zielgerichtete Betreuungs- und Beratungsangebote anbieten zu können. In Deutschland hat die Sächsische Krebsgesellschaft e.V. mit dem Projekt „Onkolotse“ ein Betreuungsprogramm für onkologische Patient*innen entwickelt, das die Grundlage für das Onkologische Social Care Projekt (OSCAR) der Betriebskrankenkassen (BKK'n) bildet (7).

Das maßgebliche Ziel von OSCAR war es, Patient*innen kontinuierlich psychoonkologisch und sozialrechtlich zu beraten und beispielsweise zu befähigen, sich durch eine verbesserte Gesundheitskompetenz partizipativ in die Therapie- und Versorgungsplanung einbringen zu können. Dadurch sollte die Lebensqualität der Betroffenen erhalten bzw. verbessert werden. Für die Studie wurden vulnerable Patient*innen mit weit fortgeschrittenen onkologischen

Erkrankungen in eine Interventionsgruppe mit der OSCAR-Intervention und eine Kontrollgruppe mit der Standardversorgung rekrutiert. Das Projekt wurde im Rahmen einer nicht-randomisierten kontrollierten Mixed-Methods-Studie wissenschaftlich begleitet.

2. Darstellung der neuen Versorgungsform

Zielgruppe des Onkologischen Social Care Projektes der BKK (OSCAR) waren Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose. Den Kern der Intervention bildete eine kontinuierliche psychoonkologische Begleitung und Beratung der Patient*innen durch speziell geschulte Pflegekräfte oder Sozialdienstmitarbeiter*innen (Social Care Nurses, SCN). Mindestens einmal monatlich nahm die persönliche SCN Kontakt zu ihren Patient*innen auf, unabhängig davon, ob sich diese gegenwärtig in stationärer oder ambulanter Therapie befanden oder keine Therapie in Anspruch nahmen. Auf Wunsch der Patient*innen konnten auch Angehörige in die telefonische oder persönliche Beratung und Betreuung eingebunden werden.

2.1 Lebensqualität

Kernstück war eine begleitende Beratung mittels standardisierter Fragebogeninstrumente, in welcher die SCN gemeinsam mit den Patient*innen deren persönliche Präferenzen zum Umgang mit der Erkrankung und Gestaltung ihres Alltages besprachen. Grundlage des Beratungsgesprächs war die Erfassung der patientenberichteten Lebensqualität der letzten 7 Tage. Diese wurde mithilfe des international validierten krebsspezifischen Lebensqualitätsinstruments der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30) erfasst. Neben akut berichteten Symptomen, wie Fatigue oder Schmerzen, bildet dieser unter anderem auch krankheitsbedingte Veränderungen in Kognition oder dem sozialen Umfeld ab. Zweite Säule des Betreuungsgesprächs war der „Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life“ (SEIQoL-DW). Die Patient*innen hatten dabei die Möglichkeit individuell Lebensbereiche mit hoher Wichtigkeit zu benennen und ihre Zufriedenheit mit diesen zu bewerten. Daneben wurden der Umgang mit Alkohol, Schuldgefühlen, Therapieadhärenz, Sorge um Angehörige sowie spirituelle Aspekte im Gespräch mit der SCN fragebogenassistent thematisiert (Anlage 1). Ziel war es, Patientenpräferenzen, Gesprächsbedarfe und die patientenindividuelle Lebensqualität sichtbar und kommunizierbar zu machen, die Gesundheitskompetenz zu erhöhen und sich dadurch stärker in die ärztliche Therapie einbringen zu können. Gleichzeitig sollten Patient*innen in sozialrechtlichen Belangen umfassend beraten werden.

2.2 Koordination und Navigation

Eine weitere Aufgabe der SCN war es über Sektorengrenzen hinweg als Patientenbegleiter*in zu fungieren. Als Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sollte sie die Koordination der diagnostisch-therapeutischen Maßnahmen effizienter gestalten und dadurch den Betroffenen mehr selbstbestimmte Lebenszeit ermöglichen. Um einen frühzeitigen Zugang zu den Betroffenen zu finden, war die SCN auf den onkologischen Stationen der beteiligten Krankenhäuser angesiedelt. Das Curriculum für die zweiwöchige Vollzeit-Weiterbildung der SCN orientierte sich am Curriculum eines „Onkolotsen“ (7), welches ursprünglich durch die Sächsische Krebsgesellschaft entwickelt und für das vorliegende Projekt um ein sozialversicherungsrechtliches Modul ergänzt wurde.

Ferner war vorgesehen, dass die SCN die Koordination medizinischer, psychosozialer und palliativer Unterstützungsangebote aktiv übernehmen und den Patient*innen und ihren Angehörigen helfen Versorgungsangebote zu finden und zu nutzen. Intendiert war dabei eine stärkere klinikinterne Verschränkung von Akteur*innen und Angeboten sowie eine sektorenübergreifende und –unabhängige Vernetzung, beispielsweise mit der Krankenkasse, Selbsthilfegruppen oder Hilfsmittelanbietern. In Summe wurde auch eine Reduktion des Ressourcenverbrauchs angestrebt, beispielsweise durch eine Reduktion nicht erwünschter, nicht erforderlicher aggressiver kurativer stationärer Behandlungen am Lebensende. Der tatsächliche Umfang der Unterstützung durch die SCN richtete sich aber nach den von den Patient*innen adressierten individuellen Unterstützungsbedarfen.

3. Darstellung des Evaluationsdesigns

3.1 Fragestellungen

Primäre Fragestellung war es zu prüfen, ob die neue Versorgungsform geeignet ist, die patientenberichtete Lebensqualität von Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose zu erhalten oder zu verbessern.

Sekundär wurde der Einfluss der neuen Versorgungsform auf die Arzt-Patienten-Kommunikation, die Kohärenz, Informations- und Beteiligungspräferenzen, Entscheidungskonflikte sowie die Gesundheitskompetenz evaluiert.

Weiter war zu überprüfen, inwiefern die neue Versorgungsform das Inanspruchnahmeverhalten von stationären, teilstationären und ambulanten Versorgungsleistungen und die damit verbundenen Versorgungsaufwendungen moderiert.

3.2 Studiendesign

Die Evaluation folgte einem Mixed-Methods-Ansatz (10). Quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten wurden mit Abrechnungsdaten der beteiligten 37 Betriebskrankenkassen trianguliert. Aufgrund struktureller Limitationen, wie die besondere Schwere der Indikation und begrenzte Patient*innenpotentiale der beteiligten Krankenkassen, war eine randomisierte Zuweisung in Interventions- und Kontrollgruppe nicht umsetzbar. Die Evaluation erfolgte aus diesem Grunde als nicht randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie. Als Studienstandorte konnten bundesweit drei Kliniken in drei deutschen Städten (Berlin, Leverkusen, Duisburg) gewonnen werden. Interventions- und Kontrollgruppe wurden hinsichtlich der benannten primären (Lebensqualität) und sekundären Outcomes an vier Messzeitpunkten im Verlauf von einem Jahr gegenübergestellt. Die Analyse erfolgte basierend auf drei Evaluationsmodulen: Modul 1 - Fragebogengestützte Primärdatenanalyse von patientenberichteten Outcomes (Effektmessung); Modul 2 - Sekundäranalyse von Krankenkassendaten (Effektmessung, gesundheitsökonomische Evaluation); Modul 3 - Qualitative Inhaltsanalyse von Projekttagbüchern der SCN (Prozessevaluation) (Abbildung 1).

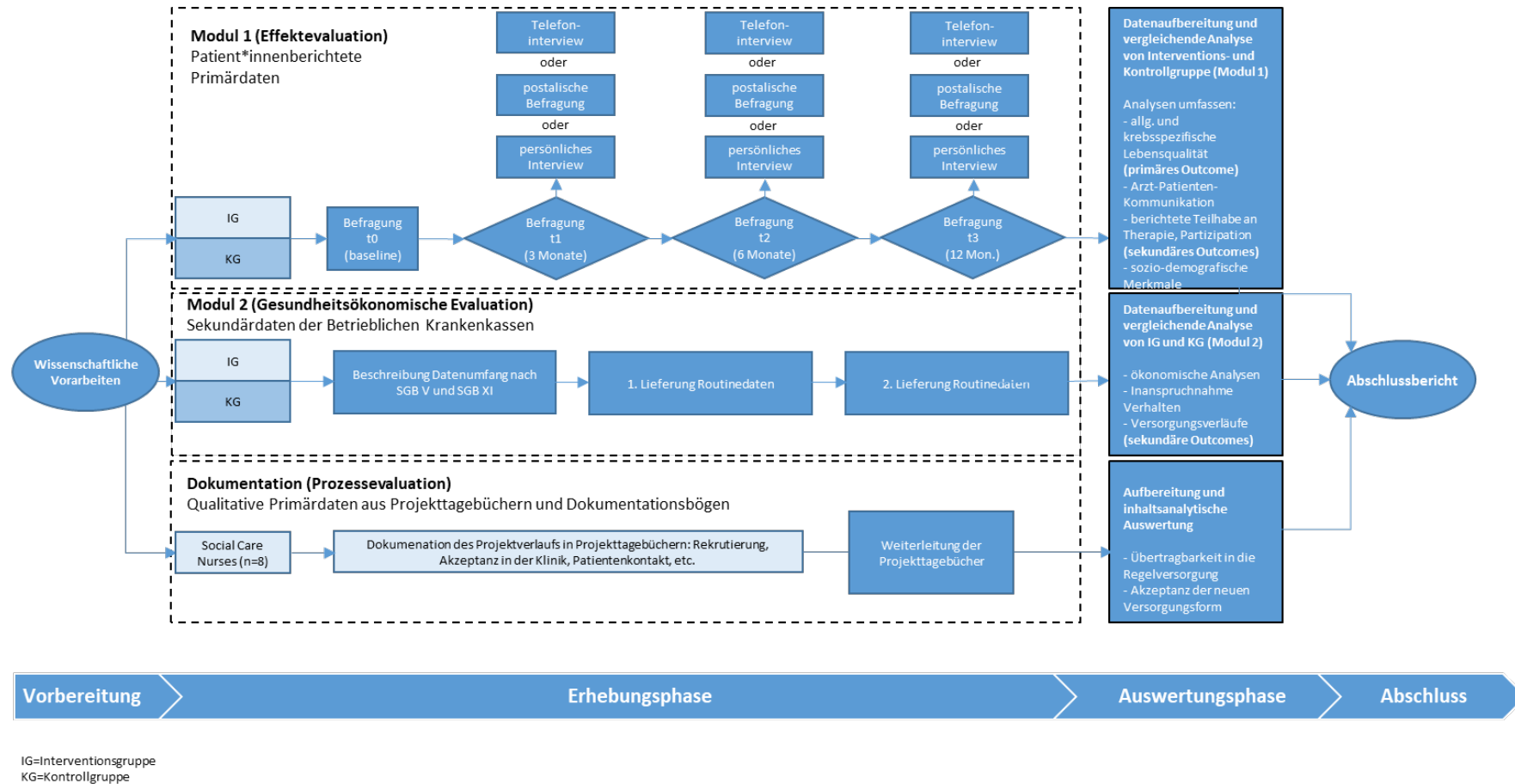


Abbildung 1: Flow-Chart für das Evaluationsdesign

3.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation

Einschlusskriterien:

Interventionsgruppe:

- Zugehörigkeit zu einer von 37 BKKen
- Alter \geq 18

Kontrollgruppe:

- Zugehörigkeit nicht BKK
- Alter \geq 18

Einschluss-ICD-10-Codes:

Diagnose	ICD-Codes
Akute Leukämie	C91.0, C91.5, C92.0
Aggressives Lymphom	C82.2, C82.3, C82.4, C83.3, C83.5, C84.4, C84.6, C84.7, C85.2, C86.4
Metastasiertes Dickdarmkarzinom	C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20 in Verbindung mit C77-C79,
Bauchspeicheldrüsenkarzinom	C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9
Lungenkarzinom	C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9
(Erweiterung des Indikationsspektrums gemäß Bewilligungsbescheid):	
Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	C90.0, C90.1, C90.2
Metastasiertes Mamma-Karzinom	C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Ovarial-Karzinom	C56 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Cervix-Karzinom	C53.0, C53.1, C53.8, C53.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Endometrium-Karzinom	C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Magenkarzinom	C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9
Ösophaguskarzinom	C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9

Diagnose	ICD-Codes
Metastasierte Kopf-Hals-Tumoren	C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0,

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

	C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.03, C11.8, C11.9, C12, C13.0; C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8; in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Prostata-Karzinom	C61 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Schilddrüsenkarzinom	C73 in Verbindung mit Metastasen C77-79
Metastasiertes Melanom und sonstige bösartige Neubildungen der Haut	(C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9; in Verbindung mit Metastasen C77-79)

Einschluss-OPS-Codes:

3-Steller	5-42,5-43, 5-44,5-45,5-46,5-47,5-48,5-49,5-50,5-51,5-52,5-53,5-54,8-52,8-53,8-91
5-Steller	5-402,5-403,5-404,5-406,8-541, 8-542, 8-543, 8-544, 8-546, 8-918, 8-982,8-98e

Ausschlusskriterien (Primärdaten):

- Fortgeschrittene Demenz
- Akute Suchterkrankungen

3.2.2 Fallzahlberechnung

2.2.1.1 Modul 1: Effektmessung

Der Fallzahlschätzung für die Effektmessung des primären Outcomes (Lebensqualität) wurde das international validierte krebsspezifische Lebensqualitätsinstrument „EORTC QLQ C30“ mit einem Skalenrange von 0-100 als Endpunkt zugrunde gelegt (11). Bei einer Samplegröße von 186 Patient*innen (93 Patienten je Gruppe) können Effekte ab einer Mittelwertdifferenz von 10 Skaleneinheiten als überzufällig, also statistisch bedeutsam und signifikant, identifiziert werden (zweiseitiger t-Test, Signifikanzniveau 0.05, Power 80%). Dies entspricht einer Effektstärke von 0,4. Diese Kalkulation basierte auf der von der EORTC veröffentlichten Reference Values (12).

Mit Blick auf die hochvulnerable Patient*innengruppe mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter prognostischer Lebenserwartung wurde- unter Berücksichtigung klinischer Erfahrungswerte - mit einer um die erwarteten Studienabbrüche erhöhten Stichprobe geplant. In der Kontrollgruppe wurde mit einer darüber hinaus erhöhten Zahl an Studienabbrüchen gerechnet, da diese nicht den Anreiz eines zusätzlichen Versorgungsangebotes erhielt.

Die avisierte Gesamtfallzahl in Höhe von N=350 Patient*innen setzte sich aus n=150 Patient*innen in der Interventionsgruppe und n=200 Patient*innen in der Kontrollgruppe zusammen.

2.2.1.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Fallzahlen in Modul 2 orientieren sich an dem in Modul 1 gemessenen primären Outcome (Lebensqualität). Für die Gruppe der Interventionspatient*innen, für welche die Mitgliedschaft in einer der beteiligten BKKen Teilnahmevoraussetzung war, betrug die Fallzahl daher ebenfalls n=150. Da die Patient*innen der Kontrollgruppe in Modul 1 keine BKK-Versicherten waren, konnten für diese Patient*innen keine Sekundärdaten angefordert werden. Aus diesem Grund wurde eine neue, von Modul 1 unabhängige, anonyme Kontrollgruppe aus dem Versichertenbestand der BKKen gezogen (n=600). Die Stichprobenziehung erfolgte stratifiziert.

2.2.1.3 Modul 3: Prozessevaluation

Es wurde angestrebt, dass alle 6 an der Intervention teilnehmenden SCN Projekttagbücher sowie Dokumentationsbögen mit den Aufzeichnungen zu den 150 eingeschlossenen Patient*innen führen. Ziel war es, ein möglichst breites Spektrum an Patientenfällen und damit verknüpften Hürden oder auch die Umsetzung von OSCAR befördernden Faktoren zu identifizieren.

3.3 Methodische Durchführung und statistische Analysen

Für die Studie liegen Ethikvoten der Charité– Universitätsmedizin Berlin (EA2/192/17) und der Ärztekammer Nordrhein-Westfalen (2017429) sowie Datenschutzkonzepte vor. Die Patient*innen wurden umfangreich über die Studie informiert und gaben schriftliche Einverständniserklärungen. Die Arbeit mit dem projektbezogenen Tagebuch und die damit verbundene Auswertung im Rahmen der Evaluation erfolgte ebenfalls nach der Aufklärung mit einer schriftlichen Einwilligung durch die SCN.

Im Folgenden wird die Methodik differenziert für die drei Module dargestellt.

3.3.1 Modul 1: Effektmessung

3.3.1.1 Datenerhebung

Der Patienteneinschluss erfolgte indikationsgeleitet und innerhalb der drei kooperierenden Klinikstandorte (Leverkusen, Duisburg, Berlin). Die Interventionsgruppe wurde im Krankenhaus durch die onkologische Social Care Nurse rekrutiert. Die Kontrollgruppe wurde in denselben Kliniken, ebenfalls indikationsgeleitet durch eine Study Nurse (SN) rekrutiert. Infrage kamen hierfür Patient*innen, die nicht in der BKK oder bei einer nicht am OSCAR-Programm teilnehmenden BKK versichert waren. Die Rekrutierung von Patient*innen für die Interventionsgruppe erfolgte unter Verweis auf die Möglichkeit der Teilnahme an einer innovativen Versorgungsform mit einem intensiveren Beratungsangebot. Die Kontrollpatient*innen, welche regelversorgt wurden, erhielten eine Incentivierung in Höhe von 20 EUR je Befragung. Durch die zeit- und ortsgleiche Untersuchung von Interventions- und Kontrollgruppe sollte sichergestellt werden, dass äußere Einflussfaktoren (Arzneimitteltherapie, Klinikausstattung, Qualifizierung des Personals, regionale Netzwerke) vergleichbar sind.

Beide Gruppen wurden im Rahmen der Evaluation zu vier Befragungszeitpunkten hinsichtlich ihrer Lebensqualität (primäres Outcome), Kohärenz, Arzt-Patienten-Kommunikation, Gesundheitskompetenz, Entscheidungskonflikte, Informations- sowie Beteiligungspräferenz und Inanspruchnahme des Versorgungssystems (sekundäre Outcomes) befragt. Nach Diagnosestellung erfolgte die Einschreibung in das Versorgungsprogramm „OSCAR“. Zeitgleich wurde die erste Befragung durch die Study Nurse durchgeführt (Zeitpunkt t0). Weitere Befragungen folgen nach 3 (t1), 6 (t2) und zum Abschluss der Programmteilnahme nach 12 Monaten (t3). Die Patient*innen der Kontrollgruppen wurden im gleichen Turnus befragt. Aufgrund der Schwere der Erkrankungen und des begrenzten Patientenpotentials wurden für die Befragungen drei Durchführungsformen angeboten. Zum einen war eine persönliche Befragung in der Klinik durch die Study Nurse möglich, weiter konnten Papierfragebögen inkl. frankiertem Rücksendeumschlag ausgegeben oder verschickt werden und zum dritten bestand die Möglichkeit, Termine für telefonische Interviews mit den

teilnehmenden Patient*innen zu vereinbaren. Die Vielzahl der angebotenen Befragungskanäle trug der besonderen Vulnerabilität und Lebenssituation der zu interviewenden Patientengruppe Rechnung.

3.3.1.2 Erhebungsinstrumente

Bei der Erstellung des Evaluationsfragebogens wurde auf national und international validierte Erhebungsinstrumente zurückgegriffen. Für die Erfassung der Lebensqualität onkologischer Patient*innen wurde der vielseitig erprobte EORTC-QLQ-C30 eingesetzt. Instrumente zur Messung der sekundären Outcomes Kohärenz, Arzt-Patienten-Kommunikation, Entscheidungskonflikte, Partizipation und Gesundheitskompetenz waren IPQ, adaptierte Version des PRA-D, DCS-10, API-Dm und HLS-EU-06. Darüber hinaus wurden soziodemografische Angaben wie Alter, Geschlecht sowie der Sozial- und Migrationsstatus der Patientinnen erhoben. Eine genaue Beschreibung der verwendeten Instrumente wurde von Frick et al. veröffentlicht (Anlage 2). Die Evaluationsfragebögen für die Interventions- und Kontrollgruppe und der Ersatzfragebogen sind dem Anhang beigefügt (Anlage 3 und 4).

3.3.1.3 Statistische Analysen

Da eine randomisierte Zuweisung zu Interventions- und Kontrollgruppe nicht umsetzbar war, wurde eine IPTW-Methode (Inverse Probability of Treatment Weighting) für die Anpassung der Charakteristiken zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung verwendet. Ziel war es, so die Strukturgleichheit zwischen den Vergleichsgruppen zu sichern.

Für die Analyse des primären Outcomes (Lebensqualität) und der kontinuierlichen sekundären Endpunkte wurde jeweils ein lineares gemischtes Modell (LMM) mit Patient*innen als random intercept über alle verfügbare Zeitpunkte und einer Dummy-Variable für das Studienzentrum als Kovariate verwendet. Alle Outcomes wurden unter Verwendung von Intention-to-treat-Populationen analysiert, einschließlich aller Proband*innen, die mindestens eine SCN-Konsultation erhalten hatten und für die mindestens die erste Nachuntersuchung (t1, nach drei Monaten) verfügbar war. Für fehlende Werte wurden mittels multipler Imputationsmethoden auf der Grundlage von zehn imputierten Datensätzen mit der Multivariate Imputation by Chained Equation (MICE) Werte geschätzt und in den Analysen verwendet. Die primären und sekundären Analysen wurden mit den gemischten Modellen durchgeführt.

Die deskriptiven Statistiken und die Anzahl der Teilnehmer*innen, die in die Berechnung einfließen, wurden jeweils für die Interventions- und die Kontrollgruppe dargestellt. Für kontinuierliche und normalverteilte Variablen wurde der Mittelwert mit Standardabweichung (SD) angegeben, für andere Verteilungsvariablen der Median mit Interquartilsbereich (IQR). Kategoriale Daten wurden mit absoluten Häufigkeiten und Prozentsätzen angegeben.

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

Alle statistischen Tests wurden mit Stata IC15 (StataCorp, 2017, College Station, TX, USA) durchgeführt. Die primäre Hypothese wurde mit einem zweiseitigen Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ getestet. Alle sekundären Hypothesen wurden in einem explorativen Rahmen getestet.

3.3.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

3.3.2.1 Durchführung der Sekundärdatenziehung

Datengrundlage bildeten Abrechnungsdaten von 37 BKK'n. Für die vorliegende Evaluation wurden Krankenhausleistungen (Dauer, Kosten), Leistungen im Sinne der Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel- sowie ambulante vertragsärztliche Leistungen eingeschlossen. Außerdem wurden soziodemographische Daten der Patient*innen (Geburtsjahr, Geschlecht, Nationalität), aber auch das Datum des Todes der Patient*innen übermittelt.

Für die Interventionsgruppe (n=150) wurden die individuellen Abrechnungsdaten für das Jahr der Intervention sowie das Jahr vor der Einschreibung übermittelt. In der Summe ergab sich für die Interventionsgruppe somit eine zweijährige Datenbasis. Aus der Gesamtheit der Versicherten der teilnehmenden BKK'n, exklusive der Teilnehmer*innen an der Intervention, wurde weiterhin eine Kontrollgruppe gezogen (n=600). Anhand einer Datenselektion wurden hierfür zunächst innerhalb des Versichertenpools der teilnehmenden BKK'n potentiell geeignete Versicherte identifiziert (Abbildung 2).

3.3.2.2 Selektion der Kontrollgruppe für OSCAR

- „Index-KH-Aufenthalt“: Mind. 1 Aufnahme in KH; Aufnahmedatum KH: 01.01.2018-28.02.2019
UND
- Volljährigkeit zum Zeitpunkt der KH-Aufnahme
UND
- Versichert zum Zeitpunkt der KH-Aufnahme bei „Projekt-BKK“:
UND
- mit Krankenversicherungsnummer (eGK-Nr) übermittelt
UND NICHT
- Krankenhausaufenthalt in Interventions-KH [Charité], [Leverkusen], [Duisburg])
UND
 - Einschluss-OPS
UND
 - Einschlussdiagnose:
 - „Einzelzieldiagnose“, z.B. (C91.0, C91.5, C92.0,...)
ODER
 - „Kombizieldiagnose“, z.B. (C18.0, C50.0, ...)
UND
 - Metastasen (C77-C79) bei Index-KH-Aufenthalt(en) zw. 1.1.2018-28.02.2019
ODER
 - „Kombizieldiagnose“, z.B. (C18.0, C50.0, ...)
UND
 - Metastasen (C77-C79) als *ambulante* Diagnose seit 2017

Abbildung 2: Selektion der Kontrollgruppe für die Sekundärdatenanalyse in OSCAR

Aus dem Pool potentieller Versicherter wurde die Kontrollgruppe anschließend anhand der Variablen Alter, Geschlecht und Diagnose entsprechend der Verteilung in der Interventionsgruppe gezogen und in einem Verhältnis von vier zu eins mit der Interventionsgruppe gematched. Das Einschlussdatum für die Patient*innen in der Kontrollgruppe wurde anhand des Datums der ersten Krankenhausaufnahme im Jahr 2018 mit einer studienrelevanten Operation und Prozedur bestimmt (siehe OPS-Codes unter Punkt 3.2.1). Falls kein passender ICD-Code vorlag, wurden vorherige Diagnosen vor dem Studienstart berücksichtigt.

3.3.2.3 Modul 2: Statistische Analysen

Die Inanspruchnahme der Gesundheitsressourcen wurde anhand der Anzahl der ambulanten und stationären Besuche, der Aufenthaltsdauer (Tage) im Krankenhaus und der Anzahl der Medikamentenverschreibungen bewertet. Patientenzuzahlungen wurden nicht berücksichtigt. Zur Ermittlung direkter Kosten wurden diese getrennt voneinander wie folgt berechnet: ambulante Versorgung, stationäre Versorgung (ambulant, teilstationär und stationär), Arzneimittelverordnungen, Heil- und Hilfsmittel in Form von Bruttokosten und für die Intervention aufgewendeten Kosten (OSCAR-Kosten). Die ambulante Versorgung umfasste alle Kosten für Dienstleistungen. Die stationäre Versorgung umfasste alle Kosten für Dienstleistungen und verabreichte Medikamente während stationärer Aufenthalte zusammen. Medikamentenverordnungen beinhalteten die Kosten für Medikamente im ambulanten Bereich. Insgesamt wurden die Gesundheitskosten als Summe der Kosten aller Bereiche berechnet. Aufgrund ungleicher Beobachtungszeiten wurden alle Kosten über die Beobachtungszeit gemittelt, so dass die Kosten als monatliche Kosten dargestellt wurden.

Die Darstellung der Baseline-Charakteristika erfolgte mittels absoluter Häufigkeiten und Prozentsätze und für kategorische Variablen und Mittelwert, Standardabweichung (SD), Median, Interquartilsbereich (IQR) für kontinuierliche Variablen. Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Patientencharakteristika wurden mit Chi-Quadrat-Tests für kategorische Variablen und unabhängigen t-Tests oder Mann-Whitney-U-Tests für kontinuierliche Variablen analysiert.

Aufgrund der typischen rechtsschiefen Verteilung der Verweildauer und der Kostendaten wurden für die Analyse log-transformierte Verweildauern (ln-LOS) und Kosten (ln-Cost) verwendet. Dabei entspricht der Exponent des mittleren beobachteten ln-LOS und ln-Cost dem geometrischen Mittel (GM) der LOS und Kosten. Es wurde ein lineares gemischtes Modell (englisch Linear Mixed Models, LMM) durchgeführt, um den Unterschied von ln-LOS und ln-Cost zwischen den Gruppen mit Patienten als zufälligem Intercept zu vergleichen.

Die Personenzzeit wurde ab dem Datum der Einschreibung und dem Ende der Beobachtung (12 Monate nach der Einschreibung oder dem Todesdatum) berechnet. Die Inzidenzrate (IR)

pro Personen-Monat wurde für jede Ressourcennutzung im Gesundheitswesen als HRU-Ergebnis dargestellt. Die HRU-Ergebnisse wurden mit Hilfe des Poisson-Regressionsmodells verglichen und die Ergebnisse wurden als unbereinigte und bereinigte Inzidenzratenverhältnisse (IRRs) mit 95%-Konfidenzintervallen (KI) dargestellt. Die adjustierten Poisson-Regressionsmodelle für die Inanspruchnahme der Versorgung und die Mixed Models für die Kosten stellten in Modul 2 die Primäranalysen dar.

Alle statistischen Analysen wurden mit Stata IC15 (StataCorp, 2017, College Station, TX, USA) durchgeführt. Die Signifikanz wurde auf dem Niveau von 0,05 ohne Anpassung für Mehrfachtests betrachtet. Für alle Modelle wurden Anpassungen für Alter, Geschlecht, Diagnose, ACCI (Altersadjustierter Charlson-Komorbiditätsindex Score) und Pflegegrad vorgenommen.

3.3.3 Modul 3: Prozessevaluation

3.3.3.1 Projektstagebücher und Dokumentationsbögen der Social Care Nurses

Die beteiligten SCN wurden gebeten, sog. Projektstagebücher (Anlage 5) zu führen mit dem Ziel, die Umsetzung von OSCAR fördernde sowie hemmende Faktoren und Rahmenbedingungen zu identifizieren. Auf Basis ihres Erfahrungswissens sollten die SCN beispielsweise dokumentieren, welche Aspekte ihrer Tätigkeit sie positiv resp. negativ erlebten, welche Akzeptanz sie in der Klinik erfuhren, was ihre Arbeit erschwerte, wo sie ggf. zusätzlichen Unterstützungsbedarf und Optimierungspotenzial sahen. Die Projektstagebücher sollten nach Möglichkeit täglich und über den gesamten Projektverlauf gefüllt werden. So war es möglich, in einer längsschnittlichen Perspektive auch Anlaufschwierigkeiten und Veränderungen bei der Umsetzung der neuen Versorgungsform abzubilden. Darüber hinaus waren die SCN aufgefordert, für jede*n Patient*in einen Dokumentationsbogen (Anlage 6) auszufüllen, um zusätzliche Beratungseinheiten/ Kriseninterventionen zu den bereits regulär vorgesehenen 12 Patientenkontakten sowie um Netzwerkempfehlungen und Kontaktvermittlungen zu dokumentieren.

3.3.3.2 Modul 3: Qualitative Inhaltsanalyse

Anhand der Tagebuchaufzeichnung wurde die Perspektive der geschulten SCN im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse nach der Auswertungsmethode von Mayring et al. durchgeführt (13). Aufgrund nicht vorhandener vergleichbarer Auswertungen und der daraus resultierenden fehlenden Vorannahmen wurde ein induktives und zusammenfassendes Vorgehen gewählt, bei dem aus den Inhalten der Tagebuchaufzeichnungen Themen abgeleitet und als Grundlage für die Entwicklung eines Kategoriensystems herangezogen wurden. Die Analyseeinheiten wurden wie folgt definiert: Kodiereinheit (Mindestens ein Wort mit einem Sinnbestandteil); Kontexteinheit (Textbestandteil mit einem Datumsbezug oder Sinnzusammenhang);

Auswertungseinheit (die einzelnen Projektstagebücher aller SCN). Mehrere Einzelaussagen, die unter einem Datum angegeben waren (z.B. Stichpunkte), wurden einzeln paraphrasiert und kodiert. Die Entwicklung des Kategoriensystems erfolgte zunächst an einem Tagebuch unabhängig durch zwei Forscher*innen. Die Kategorien wurden verglichen, definiert und ggf. synthetisiert. Das daraus entwickelte Kategoriensystem wurde dann auf die anderen Tagebücher übertragen. Sofern in der Arbeit mit den weiteren Projektstagebüchern neue Themen und Kategorien identifiziert wurden, wurde das Kategoriensystem erneut überarbeitet. Die Einzelaussagen der SCN wurden abstrahiert und zusammengefasst. Die finale Kategorisierung aller Tagebücher erfolgte erneut unabhängig durch zwei Forscher*innen mit einer abschließenden Rücküberprüfung der Kategorien mit dem Ausgangsmaterial. Die Auswertung der Projektstagebücher erfolgte mit dem Programm MAXQDA.

3.4 Qualitätssicherung

Zum Zwecke der Qualitätssicherung erfolgte ein Pretest des Evaluationsfragebogens im Studienzentrum Berlin. Darüber hinaus wurden die Study Nurses an allen Studienzentren geschult und bei Bedarf nachgeschult. Die Study Nurses berichteten regelmäßig anhand eines Screeningbogens über den Stand der Patient*innenrekrutierung und die Gründe für die Ablehnung sowie der vorzeitigen Beendigung der Studienteilnahme. Zwischen dem Evaluator und den Study Nurses fand weiterhin ein wöchentlicher telefonischer Kontakt statt, in dem der Fortgang der Befragung, Rekrutierungsprobleme und Maßnahmen zur Erreichung der Fallzahlen besprochen wurden. Zweimal jährlich erfolgten darüber hinaus Monitoringbesuche in den Studienzentren, in denen Studienunterlagen geprüft und der Studienverlauf besprochen wurden. Anhand der eingegangenen Fragebögen und Projektstagebücher wurde die Datenvollständigkeit und Datenqualität geprüft. Für die Abrechnungsdaten der BKK wurde ein Testdatensatz generiert, um die technische Datenübermittlung sowie die Datenstruktur vor der Echtdatenlieferung zu prüfen. Maßnahmen zur Steigerung der Fallzahlen wurden während der Rekrutierungsphase zeitnah umgesetzt (Ausweitung der Einschlussindikationen, zusätzliche Rekrutierungen an den Standorten Leverkusen (Interventionsgruppe) und Berlin (Kontrollgruppe)).

4. Ergebnisse der Evaluation

4.1.1 Modul I: Effektevaluation¹

Im Zeitraum von Februar 2018 bis Februar 2019 wurden n=362 Patienten (Interventionsgruppe: n=150, Kontrollgruppe: n=216) in die OSCAR-Studie eingeschlossen. Davon hatten 52,6 % der Patienten in der Interventionsgruppe und 53,8% der Patienten in der Kontrollgruppe den EORTC QLQ-C30 zu allen vier Zeitpunkten ausgefüllt. Die Drop-out-Rate betrug 47,3 % in der Interventionsgruppe und 46,2 % in der Kontrollgruppe. Der häufigste Grund für den Abbruch der Studie ist auf das Versterben der Patienten in beiden Gruppen zurückzuführen (28,0 % in der Interventionsgruppe und 28,3 % in der Kontrollgruppe). Entgegen der Erwartungen unterschieden sich die allgemeinen Drop-Out Raten zwischen den Studiengruppen nicht voneinander ($p=0,835$). Weitere Drop-Out-Analysen wurden von Gebert et al. (14) veröffentlicht.

4.1.2 Baseline-Charakteristika

Signifikante Gruppenunterschiede bestanden zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Altersverteilung, Bildungsniveau, der Verteilung auf die jeweiligen Studienzentren und in der Verteilung der Diagnosen. Weitere signifikante Unterschiede wurden zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung sowohl in den primären als auch sekundären Endpunkten gemessen (Gesundheitsstatus/QoL und Arzt-Patienten-Kommunikation). Die Interventionsgruppe war sowohl hinsichtlich sozialer als auch klinischer Merkmale als vulnerabler einzuschätzen, was sich in niedrigeren Outcome-Werten zum Zeitpunkt der Baseline niederschlug. Aufgrund der statistisch signifikanten Gruppenunterschiede wurde eine „Inverse Probability of Treatment Weighting“-Schätzung (IPTW) durchgeführt. Hierdurch konnten die Werte zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar gemacht werden. Nach einer Imputation unter Berücksichtigung der IPTW-Schätzung war die Verteilung der Baseline-Merkmale zwischen den Gruppen in den genannten Merkmalen ausgeglichen.

4.1.3 Primäres Outcome: Globaler Gesundheitszustand / Lebensqualität (QOL)

In der Interventionsgruppe konnte eine Verbesserung des primären Endpunkts Globaler Gesundheitszustand/QOL beobachtet werden. Hierbei kam es innerhalb der ersten sechs Monate zu einem Anstieg des Punktwerts, der in den nachfolgenden sechs Monaten geringfügig sank. In der Kontrollgruppe blieben die Werte hingegen bis zum sechsten Monat nach dem Studienbeginn fast durchgehend auf dem Ausgangsniveau des Baseline-Werts und stiegen anschließend bis zum 1-Jahres Follow-up an. Ein signifikanter Gruppenunterschied

¹ Die Detailergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht. Eine detaillierte Ergebnisbeschreibung und Darstellung der Primärerhebung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt. Gesperrt bis 30.09.2022.

bestand zum Zeitpunkt des 6-Monats-Follow-ups zugunsten der Interventionsgruppe ($p=0,045$), der in Sensitivitätsanalysen bestätigt wurde. Der Zuwachs der Lebensqualität in der Interventionsgruppe entsprach einer klinisch relevanten mittleren Verbesserung. Diese wurde anhand von Referenzwerten bestimmt, die für den EORTC QLQ C-30 von Cocks et al. erarbeitet wurden (15). Kein signifikanter Gruppenunterschied zeigte sich hingegen in der Verlaufsbetrachtung der gesamten Interventionsdauer von $t_0 - t_3$ ($p= 0.143$). Im Zuge der Lebensqualitätsmessungen anhand des EORTC QLQ C-30 wurden weiterhin die funktions- und symptombezogenen Subskalen analysiert. Bis zum Zeitpunkt von sechs Monaten nach dem Studienbeginn konnten in der Mehrzahl der Subskalen Verbesserungen in den Mittelwerten der Interventionsgruppe beobachtet werden, die in den nachfolgenden sechs Monaten anschließend leicht an- bzw. abstiegen. Die Kontrollgruppe erreichte in den Subskalen Soziale Funktion und Finanzielle Probleme nach 12 Monaten bessere Werte als die Interventionsgruppe. In den anderen Subskalen erfolgte in der Kontrollgruppe häufig verzögert im Zeitraum von sechs bis 12 Monaten nach dem Studienstart eine Annäherung der Werte an die Ergebnisse der Interventionsgruppe. Ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Interventionsgruppen konnte innerhalb der Funktionsskalen zum Zeitpunkt des 6-Monats-Follow-ups für die Subskala kognitive Funktion identifiziert werden ($p<0,001$), die klinisch relevant waren. In der Subskala soziale Funktion konnte ebenfalls, wenn auch nicht statistisch signifikant, eine klinisch relevante Verbesserung der Mittelwerte zugunsten der Interventionsgruppe beobachtet werden ($p=0,088$). In den Subskalen körperliche Funktion, Rollenfunktion und emotionale Funktion wurden zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikante Gruppenunterschiede identifiziert werden. Innerhalb der symptombezogenen Skalen lagen fünf Symptome vor, bei denen statistisch signifikante Unterschiede zu Gunsten der Interventionsgruppe vorlagen.

4.1.4 Sekundäre Endpunkte

Im Zuge der vergleichenden Effektmessungen in der Interventions- und Kontrollgruppe wurden sekundäre Outcomes untersucht, die folgende Aspekte beinhalteten: Arzt-Patient-Kommunikation (adaptierte Version des PRA-D), Kohärenz (IPQ-R), potentielle Entscheidungskonflikte (DCS), Informations- und Beteiligungspräferenz (API-DM) und Gesundheitskompetenz (HLS-EU).

Die Patienten in der Interventionsgruppe zeigten im Vergleich zur Kontrollgruppe im Studienverlauf eine Verbesserung ihrer Kohärenz, die mit einem besseren Verständnis vorliegender Begleiterscheinungen in Bezug auf die Krebserkrankung einherging. Im Interventionszeitraum von zwölf Monaten stieg der Wert in der Interventionsgruppe um etwa mehr als einen halben Punkt, um etwa weniger als einen halben Punkt in der Kontrollgruppe (in einer Werteskala von 5 bis 25). Der Anstieg gegenüber der Kontrollgruppe war jedoch

statistisch nicht signifikant ($p=0,790$). In der Beteiligungspräferenz tendierte die Entwicklung der Messergebnisse beider Studiengruppen zu dem Referenzwert von 50 auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten. Damit dominierte in beiden Gruppen während des gesamten Beobachtungszeitraums die Präferenz für eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit den behandelnden Ärzten bei medizinischen Themen im Sinne eines Shared Decision Making. Zum Zeitpunkt t3 konnte kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied ermittelt werden ($p=0,128$).

Die Informationspräferenz wies in beiden Studiengruppen im Zeitverlauf eine leicht abnehmende Tendenz auf. Der Gruppenunterschied war zum Zeitpunkt von drei Monaten nach Studienbeginn statistisch signifikant zugunsten der Interventionsgruppe ($p=0,012$). Auf einer Skala von 0 bis 100 Punkten wiesen aber beide Gruppen Werte auf, die Ausdruck einer sehr hohen Präferenz von Informationen zur Erkrankung und zum Behandlungsverlauf waren. Die Mittelwerte für eine hypothetische Entscheidung zwischen einer lindernden bzw. einer heilenden Therapie stiegen in der Interventionsgruppe bis zum Zeitpunkt von drei Monaten und in der Kontrollgruppe bis zum Zeitpunkt von sechs Monaten nach dem Studienstart an und nahmen anschließend im weiteren Zeitverlauf in beiden Gruppen ab. Hierbei konnte die Interventionsgruppe den Ausgangswert um knapp zwei Punkte leicht unterschreiten. Sie wies somit ein geringeres Potential für Entscheidungskonflikte auf. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte nach zwölf Monaten jedoch nicht festgestellt werden ($p=0,249$).

Die Werte für die Arzt-Patienten-Kommunikation stiegen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe unmittelbar nach dem Studienstart an. Nach zwölf Monaten glichen sich die Werte beider Studiengruppen wieder an und wiesen insgesamt auf eine sehr gute Arzt-Patienten-Kommunikation hin. Statistisch signifikante Unterschiede konnten im Zeitverlauf nicht nachgewiesen werden ($p>0,050$). Nach zwölf Monaten hatte sich die Gesundheitskompetenz der Patienten in beiden Gruppen nur minimal verändert. Die Werte deuteten auf eine mittlere Gesundheitskompetenz während des gesamten Untersuchungszeitraums. Zu keinem der Messzeitpunkte zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied ($p>0,050$).

4.1.5 Zufriedenheit mit der Betreuung durch die Social Care Nurses

Die überwiegende Mehrheit der Patienten in der Interventionsgruppe war im Zeitverlauf mit ihrer Betreuung durch die Social Care Nurses (SCN) sehr zufrieden oder eher zufrieden, wobei die Zufriedenheit im ersten halben Jahr der Intervention zunahm (t2: ca. 95%) und zum Ende der Intervention leicht abfiel.

4.1.6 Unterstützung durch die Social Care Nurse

Der Beratungsbedarf der Patienten bewegte sich im zeitlichen Verlauf auf einem relativ konstanten Niveau. Auch nach 12 Monaten (t3) suchte knapp die Hälfte der Patienten das

Beratungsangebot der SCN zu Fragen ihrer medizinischen Behandlung. Mehrheitlich sahen die Befragten ihren Wunsch nach Unterstützung zu medizinischen Fragen als erfüllt an. Etwa ein Drittel der Patienten benötigte psychologische Betreuung, Unterstützung bei Fragen zu einem Rehabilitationsangebot, Hilfsmittel sowie Hilfe bei akuten Krisen. Während die Beratung in medizinischen und psychologischen Belangen oder auch in Fragen zur Rehabilitation als sehr positiv wahrgenommen wurde, fiel die Hilfe in den Themenfeldern Finanzen, Beruf/Rente, und Selbsthilfegruppen weniger erfolgreich aus. Hier waren dem Beratungserfolg teilweise strukturelle Grenzen gesetzt.

4.2 Modul 2: Gesundheitsökonomische Evaluation²

Die Stichprobe für die GKV-Datenanalysen umfassten 149 Patienten in der Interventionsgruppe und weitere 568 Patienten in der anonymisierten Kontrollgruppe aus dem Datenpool der BKK-Versicherten. Das Durchschnittsalter betrug in beiden Gruppen 66 Jahre, etwa die Hälfte der Versicherten war männlich. Die häufigsten Diagnosen in beiden Studiengruppen waren Lungenkrebs und metastasierte Dickdarmkarzinome. Im Vergleich zur Kontrollgruppe war der Anteil der akuten Leukämie in der Interventionsgruppe doppelt so hoch (IG=12,8 vs. KG=6,3%). Der altersadjustierte Charlson-Komorbidity-Index (ACCI-Score) sowie die Pflegegrade verteilten sich in beiden Gruppen ähnlich (IG=7,9 vs. KG=7,3).

Die Inanspruchnahme der ambulanten Versorgungsangebote war in der Interventionsgruppe niedriger als in der Kontrollgruppe. Bei der Betrachtung nach Art der ambulanten Besuche zeigte sich, dass die Patienten in der Kontrollgruppe vergleichsweise häufiger onkologische und palliative Ambulanzen als die Patienten der Interventionsgruppe aufsuchten, während die Patienten in der Interventionsgruppe eine höhere Rate für die Inanspruchnahme einer Schmerzambulanz aufwiesen. Die Patienten in der Interventionsgruppe wurden im Unterschied zu jenen in der Kontrollgruppe seltener teilstationär aufgenommen, gleichzeitig war in der Interventionsgruppe die Rate vollstationärer Aufnahmen im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant erhöht ($p=0,013$). Gleichwohl lag die Aufenthaltsdauer für vollstationäre Aufenthalte in der Interventionsgruppe signifikant unter jener in der Kontrollgruppe ($p<0,001$). Nach OSCAR-Beginn sank außerdem die Rate der Arzneimittelverschreibungen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant ($p<0,001$).

Die bereinigten Kostenanalysen zeigten Unterschiede in der Entwicklung der gesamten Gesundheitskosten ($p=0,006$) und den Kosten für vollstationäre Krankenhausaufenthalte zugunsten geringerer Kosten in der Interventionsgruppe ($p=0,001$). Diese Differenz resultierte vor allem aus den Kosten im Krankenhaus, die in der Interventionsgruppe signifikant unter

² Die Detailergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht. Eine detaillierte Ergebnisbeschreibung und Darstellung der Primärerhebung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt. Gesperrt bis 30.09.2022.

jenen in der Kontrollgruppe lagen. Ein ähnlicher Trend war für die Kosten der Arzneimittelverordnungen, für ambulante Kosten und Kosten für Heil- und Hilfsmittel beobachtbar, hier fielen die Ausgaben für die Interventionspatienten geringer aus, wenngleich nicht in statistisch signifikanter Weise ($p > 0,050$).

4.3 Modul 3: Prozessevaluation³

4.3.1 Projektstagebücher der SCN

Für die qualitative Inhaltsanalyse der Projektstagebücher standen die Aufzeichnungen aus fünf Projektstagebüchern zur Verfügung, nachdem eine SCN ihre Mitwirkung an dem Projekt vor dem Beginn der Patientenrekrutierung beendete hatte. Zwei der fünf SCN haben das Projekt während der Projektdurchführung vorzeitig verlassen. Insgesamt lagen von den fünf aktiv am Projekt beteiligten SCN 300 Tagebucheinträge vor, welche die Projektphasen von der Patientenrekrutierung bis zu den abschließenden Kontakten nach der zwölfmonatigen Betreuung der Patienten beinhalteten. Es konnten die Umsetzung der Intervention erschwerende Aspekte identifiziert werden, welche in der qualitativen Inhaltsanalyse wie folgt kategorisiert wurden: Arbeitslast (z.B. im Kontext der Studienadministration; Doppelbelastung durch Stations- und Schichtdienste parallel zur SCN-Tätigkeit, da eine Ausfinanzierung der SCN nicht möglich war; Schwierigkeiten in der Arbeitszeitgestaltung), persönliche Belastungen der SCN (z.B. emotionaler Art aufgrund des schweren Krankheitsverlaufs der zu beratenden Patienten), Hürden in der Realisierung von Beratungsterminen (z.B. aufgrund des Krankheitsbildes), Hürden in der Anwendung der Projektfragebögen (z.B. bei telefonischen Ersatzterminen, die monatliche Erhebungsfrequenz), Kritik und fehlende Unterstützung durch andere Berufsgruppen (z.B. fehlende Akzeptanz), Bewertung des Ausbildungscurriculums (z.B. unzureichende Vorbereitung auf die praktische Umsetzung der Studie).

Gleichzeitig wurden teilweise dieselben Aspekte als positive wahrgenommen: Verbesserung der Patientenbetreuung durch eine höhere Kontaktdichte; der Nutzen von OSCAR (z.B. Gespräche über Ängste und Sorgen durch die Anwendung des Fragebogens, konkrete Unterstützungsmaßnahmen für die Patienten wie Unterstützung bei Reha-Anträgen, Organisation von Pflege). Dadurch, aber auch durch die motivierenden und vertrauensvollen Kontakte mit den Patienten wurde die Tätigkeit der SCN als sinnstiftend erlebt. Als hilfreich erwies sich die Zusammenarbeit mit Case-Managern und weiteren Berufsgruppen.

Konstruktive Empfehlungen der SCN konnten zur Weiterentwicklung des Tätigkeitsbildes und des arbeitsorganisatorischen Umfeldes der SCN genutzt werden (z.B. stärkere Praxisorientierung der Ausbildung und feste Arbeitszeiten) (Anlage 1, Kapitel 3).

³ Die Detailergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht. Eine detaillierte Ergebnisbeschreibung und Darstellung der Primärerhebung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt. Gesperrt bis 30.09.2022.

4.3.2 Dokumentationsbögen

Die Auswertung der n=120 patientenbezogenen Dokumentationsbögen ergab, dass an zwei Rekrutierungsstandorten außerhalb der regulären geplanten monatlichen Treffen weitere Kontakte zwischen den SCN und den Patienten stattfanden. Darüber hinaus wurden Empfehlungen mit konkreten Hilfsangeboten durch die SCN dokumentiert. Die Mehrzahl dieser Netzwerkempfehlungen bezogen sich auf den Sozialdienst, gefolgt von Kontaktvermittlungen zu Krankenkassen und Rehabilitationsangeboten. Seltene Empfehlungen bezogen sich beispielsweise auf Zuzahlungsbefreiungen, Schwerbehindertenausweise und das Versorgungsamt.

5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Das psycho-onkologisch und sozialrechtlich angelegte Beratungsangebot OSCAR zur Verbesserung der Lebensqualität von Patient*innen mit fortgeschrittener Krebsdiagnose und schlechter Prognose erwies sich als wichtige Ergänzung der Regelversorgung. Innerhalb der dreijährigen Studienphase konnte der wissenschaftliche Nachweis zu Umfang und Nachhaltigkeit der Wirksamkeit auf die Lebensqualität erbracht werden.

Im Einklang mit vorherigen Forschungsergebnissen zur Wirksamkeit psycho-onkologischer Interventionen konnte ein positiver Effekt auf die Entwicklung der globalen Lebensqualität sowie diversen Funktions- und Symptomskalen nachgewiesen werden. Die Höhe der beobachteten Zugewinne ist in Orientierung an internationalen Referenzwerten als mittlere Veränderung mit deutlicher klinischer Relevanz zu klassifizieren. Diese stellen vor dem Hintergrund der hochvulnerablen Studiengruppe in der nachgewiesenen Höhe einen besonders zu würdigenden Interventionseffekt dar. Mit Verweis auf die sehr begrenzte Lebenserwartung der Patient*innen sind die gezeigten nachweislich früheren Zugewinne in der Lebensqualität für die Versorgung gesetzlich Krankensversicherter hoch relevant.

Als besonders hilfreich muss die Verbindung aus pflegerischer Vorqualifikation und gezielter Weiterbildung durch die Sächsische Krebsgesellschaft e.V. angesehen werden. Im Besonderen die in Anspruch genommenen entlastenden Gespräche zwischen Patient*in und persönlicher SCN, und zum Teil Angehörigen, waren wichtiger Teil der erfolgreichen Umsetzung. Der kontinuierliche Kontakt zwischen den SCN und ihren Patient*innen ermöglichte den Aufbau eines Vertrauensverhältnisses, welches den Patient*innen eine Möglichkeit gab über Sorgen und Ängste zu sprechen. Die SCN waren überdies in der Lage, die überwiegende Mehrheit ihrer Patient*innen in den am häufigsten geäußerten Bedarfen in den Bereichen, Medizin, Psychologie, Rehabilitation, Pflege und Hilfsmittel zu unterstützen, welches ebenso Ausdruck in der hohen Patient*innen Zufriedenheit findet.

Der für das Projekt genutzte EORTC QLQ-C30 Fragebogen erwies sich als prinzipiell geeignet. Ein regelmäßiges Monitoring der patienten-reported Outcomes dient der Identifizierung patient*innenrelevanter Bedarfen, die dadurch zielgerichtet unterstützt werden können. Der Fragebogen wurde von den SCN in der Umsetzung als wertvoll bewertet. Er diente in den Gesprächen als Screening-Instrument, um frühzeitig Bedürfnisse aufzudecken und darauf als SCN kompetent reagieren zu können. Zudem half er den Patienten bei der Selbstreflexion und dabei, die eigene Situation und Entwicklungen besser einzuordnen. Denkbar wäre, den Fragebogen regelhaft (digital unterstützt) als Screening-Instrument einzusetzen und die Ergebnisse auch den behandelnden Ärzten zukommen zu lassen. Das würde gleichzeitig die Kooperation zwischen SCN und ärztlichem Personal strukturell stärken. Für die konkrete Gesprächsführung sollte zusätzlich ein alltagsrelevanter und laienverständlicher Leitfaden erstellt werden. Sensible Themenbereiche, wie z.B. Patientenverfügungen oder Schuldgefühle, sollten noch empathischer behandelt werden.

Die für die Implementierung gewählte Angliederung der neuen Versorgungsform an bestehende Klinikstrukturen erscheint grundsätzlich geeignet, da hierdurch ein frühzeitiger Kontakt von Patient*in und SCN sichergestellt wird.

Nicht nur erbrachte die neue Versorgungsform ihren Wirksamkeitsnachweis, gleichzeitig zeigte sich bei gesundheitsökonomischer Betrachtung eine Verringerung der Gesamtkosten verglichen mit der Regelversorgung, die insbesondere aus kürzeren Verweildauern und niedrigeren Krankenhauskosten resultieren. Überdies konnte eine geringere Rate an verschriebenen Arzneimitteln beobachtet werden.

Neben den beobachteten, aus Perspektive der Patient*innen und Kostenträger, als wünschenswert zu bezeichnenden Effekten, wurden auch Schwächen im Aufbau sowie der Durchführung der neuen Versorgungsform identifiziert. Zum einen konnte vereinzelt der den SCN auferlegten Aktivitäten nicht voll zur Umsetzung gebracht werden. Die vorgesehenen Navigations- und Netzwerkaufgaben über die stationäre Versorgung hinaus konnten nicht beobachtet werden. Auch frühe Gespräche über Möglichkeiten und Angebote palliativer Versorgung wurden selten geführt. Basierend auf den Erfahrungen vorheriger Forschungsprojekte wären hierdurch weitere positive Effekte für die Lebensqualität der Patient*innen zu erwarten gewesen.

Als ursächlich für die nicht vollumfängliche Umsetzung der geplanten Aktivitäten erscheinen ein reduziertes Bewusstsein der SCN für dieses Aufgabenfeld, welches unter Umständen Reibungsverlusten in der Durchführung der Intervention geschuldet ist. Die nachhaltige Umsetzung einer Intervention in bestehende Klinikstrukturen stellt in der Regel eine besondere Herausforderung dar. Sie erfordert ein permanentes Monitoring vor Ort, inklusive Hospitation, der Auffrischung von Schulungsinhalten sowie Vernetzungsaktivitäten zwischen den Standorten (best practice). Gleichzeitig erwies sich die Ressourcenausstattung während der Intervention, die die zusätzliche Aufgabe der Studienadministration mit sich brachte, als zu gering. Beklagt wurden praktische Instrumente zur Hilfeleistung. Für die Vernetzungstätigkeit in den ambulanten Bereich bspw. wären Listen mit ambulanten ärztlichen und therapeutischen Partner*innen oder Angeboten der Selbsthilfe u.ä. unterstützend. Die Ausbildungsinhalte der SCN sollten zudem um Tools für praktische Unterstützungsmöglichkeiten und Netzwerkaktivität angereichert werden.

Unter der Berücksichtigung der in der Studie gewonnenen Erkenntnisse sollte die Umsetzung der Versorgungsform mit einer verbesserten Ressourcenausstattung für die Social Care Nurses erfolgen, die bereits dadurch erreicht werden kann, dass das Beratungsangebot keine bestimmte Kassenzugehörigkeit von Patienten voraussetzt. Dies ist notwendig, um die kontinuierliche Patient*innenbetreuung in einem Team zu realisieren und um einen angemessenen Stellenumfang zu gewährleisten, der die bislang notwendige parallele bzw. anteilige Arbeit in anderen Klinikabteilungen minimiert. Die Etablierung fester Zeiten für die

Akronym: OSCAR

Förderkennzeichen: 01NVF17016

Erreichbarkeit der SCN für ihre Patient*innen, die Vermeidung von Schichtdiensten und Supervisionen verbessern wesentlich die Arbeitsplatz- und die Betreuungsqualität. Als positiv haben sich Räumlichkeiten für die SCN erwiesen, da die Tätigkeiten mit einem hohen Maß an organisatorischen Vorbereitungen verbunden sind und in den vertrauensvolle Gespräche geführt werden konnten. Die im Projekt durchgeführte Identifizierung von Patient*innen für die Versorgungsform sollte durch ärztliche Mitarbeiter*innen unterstützt werden, um die Akzeptanz für die Tätigkeit der SCN zu erhöhen.

Zusammenfassend zeigt OSCAR mit Blick auf die klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der Intervention und die Reduzierung der Gesamtkosten im Vergleich zur Standardversorgung eine geeignete Versorgungsform für die Betreuung onkologischer Patient*innen mit weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien in der Regelversorgung, die zur Steigerung der Wirkung in ihrer personellen und strukturellen Ausgestaltung weiter angepasst werden sollte. Wir empfehlen OSCAR als ein im klinischen Setting anzusiedelnde Versorgungsform, die Patient*innen 6 Monate begleitend zur Seite stehen sollte.

6. Anhang

Anhang 1: Interventionsfragebogen der SCN

Literaturverzeichnis

1. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang X-S, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *The Lancet*. 2015;385(9972):977-1010.
2. Künzler A, Zindel A, Znoj H, Bargetzi M. Psychische Belastungen bei Krebspatienten und ihren Partnern im ersten Jahr nach Diagnosestellung. *2010*. 593-9 p.
3. Söllner W, DeVries A, Steixner E, Lukas P, Sprinzl G, Rumpold G, et al. How successful are oncologists in identifying patient distress, perceived social support, and need for psychosocial counselling? *British journal of cancer*. 2001;84(2):179-85.
4. Shin JA, Parkes A, El-Jawahri A, Traeger L, Knight H, Gallagher ER, et al. Retrospective evaluation of palliative care and hospice utilization in hospitalized patients with metastatic breast cancer. *Palliat Med*. 2016;30(9):854-61.
5. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(8):733-42.
6. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leighl N, Oza A, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9930):1721-30.
7. Porzig R, Neugebauer S, Heckmann T, Adolf D, Kaskel P, Froster UG. Evaluation of a cancer patient navigation program ("Onkolotse") in terms of hospitalization rates, resource use and healthcare costs: rationale and design of a randomized, controlled study. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):413.
8. Fiscella K, Whitley E, Hendren S, Raich P, Humiston S, Winters P, et al. Patient navigation for breast and colorectal cancer treatment: a randomized trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(10):1673-81.
9. Wagner EH, Ludman EJ, Aiello Bowles EJ, Penfold R, Reid RJ, Rutter CM, et al. Nurse navigators in early cancer care: a randomized, controlled trial. *J Clin Oncol*. 2014;32(1):12-8.
10. Frick J, Schindel D, Gebert P, Grittner U, Schenk L. Improving quality of life in cancer patients through higher participation and health literacy: study protocol for evaluating the oncological social care project (OSCAR). *BMC Health Services Research*. 2019;19(1):754.
11. Bottomley A, Reijneveld JC, Koller M, Flechtner H, Tomaszewski KA, Greimel E. Current state of quality of life and patient-reported outcomes research. *Eur J Cancer*. 2019;121:55-63.
12. Scott N, Fayers PM AN, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A. EORTC QLQ-C30 Reference Values 2008 [cited 2021 10.11.2020].
13. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Mey G, Mruck K, editors. *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2010. p. 601-13.
14. Gebert P, Schindel D, Frick J, Schenk L, Grittner U. Characteristics and Patient-reported Outcomes Associated to Dropout in Severely Affected Oncological Patients. *2020*.
15. Cocks K, King MT, Velikova G, de Castro G, Jr., Martyn St-James M, Fayers PM, et al. Evidence-based guidelines for interpreting change scores for the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30. *Eur J Cancer*. 2012;48(11):1713-21.

Anhang 1: Interventionsfragebogen der SCN



OSCAR-ID:
Indikation:
heutiges Datum:
Fragebogen Nr.:

Patientenbefragung zur Lebensqualität

(bitte zusammen mit dem Social Care Team ausfüllen)

1. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 ausgezeichnet

2. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 ausgezeichnet

3. Wie wichtig ist Ihnen derzeit der Lebensbereich...

	gar nicht wichtig	weniger wichtig	wichtig	sehr wichtig	extrem wichtig
Familie?					
Partnerschaft?					
Freunde?					
gesellschaftliches Leben?					
Geld/Finanzen?					
Arbeit/Beruf?					
körperliche Gesundheit?					
seelisches Wohlbefinden?					
Selbstständigkeit/Unabhängigkeit?					
Wohnraum/Zuhause?					
Hobbies/Freizeit?					
Religion/Spiritualität?					

4. Wie zufrieden sind Sie derzeit mit dem Lebensbereich...

	gar nicht zufrieden	weniger zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	extrem zufrieden
Familie?					
Partnerschaft?					
Freunde?					
gesellschaftliches Leben?					
Geld/Finanzen?					
Arbeit/Beruf?					
körperliche Gesundheit?					
seelisches Wohlbefinden?					
Selbstständigkeit/Unabhängigkeit?					
Wohnraum/Zuhause?					
Hobbies/Freizeit?					
Religion/Spiritualität?					

5. Allgemeine Fragen

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (bspw. eine schwere Einkaufstasche zu tragen?)				
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?				
Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?				
Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?				
Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?				

6. Während der letzten Woche:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
Waren Sie während Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?				
Waren Sie bei Ihren Hobbies oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?				
Waren Sie kurzatmig?				
Hatten Sie Schmerzen?				
Mussten Sie sich ausruhen?				
Hatten Sie Schlafstörungen?				
Fühlten Sie sich schwach?				
Hatten Sie Appetitmangel?				
War Ihnen übel?				
Haben Sie erbrochen?				
Hatten Sie Verstopfung?				
Hatten Sie Durchfall?				
Waren Sie müde?				
Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?				
Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren (bspw. Zeitung lesen oder Fernsehen)				
Fühlten Sie sich angespannt?				
Waren Sie reizbar?				
Fühlten Sie sich niedergeschlagen?				
Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?				
Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?				
Hat Ihr körperl. Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?				
Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?				
Wenn ja, haben Sie Unterstützung zum Regeln der finanziellen Schwierigkeiten?				
Haben Sie sich Sorgen gemacht?				

7. Um wen oder um was machen Sie sich Sorgen?

8. Haben Sie Schuldgefühle?

ja nein

Wenn ja, welcher Art?

9. Konsumieren Sie seit der Diagnose der Erkrankung vermehrt eine der folgenden Substanzen?

- Alkohol
- Tabak
- E-Zigaretten
- Cannabis
- Sonstige

welche:

10. Nehmen Sie auch Medikamente ein, die Ihr Arzt nicht verordnet hat, z.B.

- Schmerzmittel
- Schlafmittel
- Beruhigende Mittel
- Vitamine, Mineralien, Spurenelemente
- Sonstige

welche:

11. Brauchen Sie weitere Hilfestellungen?

- Beratung Arbeitsunfähigkeit und Rente
- Rehabilitation
- Hilfsmittel, auch zur Pflege
- Pflegeberatung
- Beratung zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes
- Finanzielle Beratung
- Psychologische Unterstützung
- Suchtberatung
- Sonstiges, z.B. spirituelle Unterstützung welche:

12. Haben Sie eine:

- Patientenverfügung ja nein
- Betreuungsverfügung ja nein
- Vorsorgevollmacht ja nein

13. Möchten Sie hierzu beraten werden?

- ja nein
- ja nein
- ja nein

14. Was geschah zwischenzeitlich, nach Ausfüllen des letzten Fragebogens (z.B. Therapien)?

15. Sonstiges
