Stand: 30.06.2021 nach Ablauf Sperrfrist

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Gesundes Kinzigtal GmbH
Förderkennzeichen:	01VSF16002
Akronym:	INTEGRAL
Projekttitel:	10-Jahres-Evaluation der populationsbezogenen integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal – Aufbau- und Konsolidierungsphase
Autoren:	Schubert I, Graf E, Siegel A, Köster I, Stelzer D, Mehl C, Schmitz J, Ihle P, Günster C, Dröge P, Klöss A, Haas N, Löschmann C, Farin-Glattacker E, Geraedts M
Förderzeitraum:	1. Juli 2017 – 31. Dezember 2019

1. Zusammenfassung 2
2. Beteiligte Projektpartner 3
3. Einleitung 3
4. Projektdurchführung 7
5. Methodik 11
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen 16
7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung 22
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 23
9. Anlagen 25

Literatur 26

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Zusammenfassung

10-Jahres-Evaluation der populationsbezogenen integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal - Aufbau- und Konsolidierungsphase (INTEGRAL)

Hintergrund: Der bevölkerungsbezogene und morbiditätsübergreifende Ansatz der Integrierten Versorgung "Gesundes Kinzigtal" (IVGK) verfolgt mehrere Ziele: das Erreichen des bestmöglichen Gesundheitsstatus, ein positiveres Erleben der Gesundheitsversorgung durch Patienten und Leistungserbringer sowie eine höhere Wirtschaftlichkeit. Zentrales Element ist hierbei ein shared-savings contract zwischen IVGK und den gesetzlichen Krankenkassen (GKV). Zu prüfen ist, ob trotz der Anreize für Einsparungen, die über die Jahre hinweg tatsächlich realisiert wurden, die Versorgungsqualität im Kinzigtal auf lange Sicht gehalten werden konnte.

Ziel: Die Versorgungsqualität der IVGK, welche nun unter Routinebedingungen betrachtet werden kann, soll über einen Zeitraum von 10 Jahren im Vergleich zur konventionellen Versorgung untersucht werden.

Methoden: Grundlage der Qualitätsbeurteilung ist ein Set von 119 aus GKV-Daten berechenbaren Indikatoren, das eigens für das Projekt zusammengestellt wurde. Berücksichtigt werden Erkrankungen, die durch spezifische Versorgungsprogramme der IVGK adressiert werden, sowie vor allem chronische Erkrankungen, die nicht speziell im Fokus stehen. Die Analysen basieren auf Daten von AOK-Versicherten für die Jahre 2006-2015. Im Rahmen einer quasi-experimentellen Studie werden die zeitlichen Trends pro Indikator (standardisierte Prävalenzänderungen im 5-Jahres-Zeitraum mit Konfidenzintervall) untersucht. Dabei gilt das Kinzigtal als Interventionsregion und wird bezüglich der Trends mit 13 weiteren Regionen mit ähnlicher Bevölkerungs- und Versorgungsstruktur als Primärkontrollen und einer zusätzlichen Stichprobe von Versicherten aus Baden-Württemberg als Sekundärkontrollen verglichen. Vor der Analyse wurden Kriterien für die Relevanz von Veränderungen und für die Kontrolle von Störfaktoren und festgelegt.

Ergebnisse: 18 von 119 Indikatoren konnten nur deskriptiv ausgewertet werden, da die Fallzahl zu klein war oder beim Indikator keine Richtung für den Trend angegeben werden konnte. Bei 88 von 101 geprüften Indikatoren konnte kein relevanter Unterschied zwischen dem Trend der Interventionsregion und dem mittleren Trend der 13 Kontrollregionen gezeigt werden. Bei sechs Indikatoren (drei IVGK-spezifisch) wurde ein signifikanter und relevanter Unterschied zugunsten der IVGK beobachtet, sieben Indikatoren (vier IGVK-spezifisch) zeigten einen im Vergleich zu den Kontrollen negativ abweichenden Trend. Die indikatorübergreifende Zusammenfassung der Ergebnisse zeigte für die IVGK keinen statistisch signifikanten Unterschied gegenüber den Kontrollregionen.

Diskussion: Unseres Wissens wurde die integrierte Versorgung in Deutschland erstmals an mehreren strukturell vergleichbaren Kontrollregionen mit einem umfassenden Indikatorenset und einer statistischen Methode zur Zusammenfassung der Ergebnisse der einzelnen Indikatoren gemessen. In den 10 Jahren scheint der shared-savings contract die Versorgungsqualität nicht negativ beeinflusst zu haben.

Praktische Auswirkungen: Einsparungen im Rahmen integrierter Versorgungsmodelle können ohne negative Konsequenzen für die Versorgungsqualität bleiben. Das entwickelte Indikatorenset zur Beurteilung der Gesundheitsversorgung sowie der Ansatz zur Definition von Kontrollregionen können in anderen Settings verwendet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2. Beteiligte Projektpartner

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit
Gesundes Kinzigtal GmbH		Dr. Christoph Löschmann, Nathalie Haas (Ansprechpartnerin)	Konsortialführung
Universität Marburg	Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie	Prof. Dr. med. Max Geraedts, (Ansprechpartner) Claudia Mehl, Jutta Schmitz (bis 31.10.2018)	Konsortialpartner Indikatorenentwicklung Projektbegleitung
Universität Tübingen	Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung	Dr. Achim Siegel (Ansprechpartner)	Konsortialpartner Konzipierung und Auswahl der Vergleichs-regionen
Universität zu Köln	PMV forschungsgruppe	Dr. Ingrid Schubert (Ansprechpartnerin) Ingrid Köster, Peter Ihle	Konsortialpartner Methodik Routinedaten, Operationalisierung der Indikatoren, Projektbegleitung
Universität Freiburg	Institut für Medizinische Biometrie und Statistik Sektion Versorgungs-forschung und Rehabilita-tionsforschung (SEVERA)	Dr. Erika Graf (Ansprechpartnerin), Dominikus Stelzer, Prof. Dr. Werner Vach (bis 31.12.2017) Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker	Konsortialpartner Statistische Methodik und Analysen Projektbegleitung
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin		Christian Günster (Ansprechpartner), Patrik Dröge, Andreas Klöss	Konsortialpartner Datenbereitstellung

3. Einleitung

- **Ausgangslage des Projekts**

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland findet in verschiedenen Sektoren (ambulant, stationär, Rehabilitation) statt, an deren Übergängen es für die Patienten immer wieder zu Versorgungsbrüchen kommt. Modelle der integrierten Versorgung zielen u.a. darauf ab, die Versorgungsqualität über die Sektorengrenzen hinweg sicherzustellen. Die populationsbezogene integrierte Versorgung Gesundes Kinzigtal (IVGK) gilt als Best-Practice-Beispiel der Integrierten Versorgung in Deutschland. Im Unterschied zu vielen Selektivverträgen, die auf integrierte Behandlungsformen bei wenigen ausgewählten Krankheitsindikationen fokussieren, nimmt die IVGK das gesamte Morbiditäts- bzw. Gesundheitsspektrum einer definierten Wohnbevölkerung (mit Ausnahme der zahnärztlichen Versorgung) in den Blick. Hauptziel der IVGK ist es, durch zielgruppenspezifische Präventionsprogramme und ein optimiertes Management intersektoraler Schnittstellen die Versorgungseffizienz zu steigern, d. h., die Pro-Kopf-Kosten für die Gesundheitsversorgung im Vergleich zur Regelversorgung zu senken, ohne Einbußen an Versorgungsqualität in Kauf zu nehmen [1] [2]. Ein zentrales Element der IVGK stellt hierzu der zwischen den beteiligten Krankenkassen und der IVGK vereinbarte shared-savings contract dar (s. Abschnitt 4.1).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Versorgungsqualität wurde bislang nur exemplarisch für die Aufbauphase der IVGK (2006-2010) evaluiert [3]. Diese Studie zur Über-, Unter- und Fehlversorgung untersuchte die Entwicklung von 18 Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität in der Interventionsregion im Vergleich zum übrigen Baden-Württemberg für den Zeitraum 2004-2011: sechs der 18 Indikatoren entwickelten sich in der Interventionsregion signifikant besser als in der Vergleichsgruppe. Bei der Entwicklung der restlichen 12 Indikatoren ließen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe erkennen (ebd.). Unklar ist, wie sich die Versorgungsqualität nach der Aufbauphase unter „Routine"- bzw. „Alltagsbedingungen" entwickelt.

Ein besonderes Interesse gilt der Frage, in wie weit durch den shared-savings contract langfristig ein Anreiz zu einer Unterversorgung besteht. Solche Tendenzen zur Unterversorgung sind aus Managed-Care-Systemen aus den USA bekannt [4-6]. Gegen diese Art von Fehlentwicklungen haben die Träger der IVGK zwar einige Vorkehrungen getroffen [1 2], dennoch kann eine – vor allem partielle - Unterversorgung nicht völlig ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund ist eine möglichst umfassende Evaluation der Versorgungsqualität notwendig, um alle relevanten „unbeabsichtigten Nebenwirkungen" dieses Selektivvertrags „im Routinebetrieb" aufzuspüren.

Eine auf GKV-Routinedaten oder auf anderen systematisch erhobenen Daten beruhende externe Evaluation gab es für die Zeit nach 2011 bislang nicht. Dies stellt eine gravierende Evidenzlücke dar, insbesondere wenn man davon ausgeht, dass Fehlentwicklungen wie Unterversorgung (z. B. als Folge von Managed-Care-Elementen wie dem shared-savings contract) oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen der Fokussierung des IV-Managements auf bestimmte Programme (was zur Vernachlässigung anderer wichtiger Bereiche führen kann) sich erst nach einigen Jahren in nachweisbarem Umfang zeigen werden (siehe oben). Zudem ist generell denkbar, dass sich in der – intensiv evaluierten – Aufbauphase der IVGK ein Hawthorne-Effekt ausgewirkt hat [7 8]: Da die strategisch wichtigen Akteure der IVGK sich als Pioniere eines populationsbezogenen IV-Systems mit shared-savings contract in Deutschland fühlten, im Zeitraum 2006-2011 um die begleitende Evaluation der IVGK wussten und vereinbarungsgemäß von den Evaluatoren regelmäßig Feedback erhielten, ging die Aufbauphase der IVGK mit denkbar günstigen motivationalen Voraussetzungen einher. Es ist also möglich, dass nach der Aufbauphase bei den Akteuren der IVGK eine „natürliche Ermüdung" einsetzt und die Ergebnisse (auch) deshalb weniger günstig ausfallen als in der Aufbauphase. Aus diesen beiden Gründen ist eine Evaluation der Konsolidierungsphase der IVGK – der Jahre 2011-2015 – wichtig und notwendig, damit die Leistungsfähigkeit eines populationsbezogenen IV-Systems mit einem shared-savings contract auch in mittel- und langfristiger Hinsicht zuverlässig beurteilt werden kann. Erkenntnisse über die Wirkung des IVGK-Konzepts unter Alltagsbedingungen – also nach einer erfolgreichen Aufbauphase – sind nicht nur für die IVGK (im Hinblick auf die Weiterentwicklung des Ansatzes), sondern auch für andere populationsbezogene IV-Systeme und Arztnetze von hoher Relevanz, damit bei Fehlentwicklungen rechtzeitig Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

Die Ausgangslage des INTEGRAL-Projektes lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass keine Informationen zur längerfristigen Entwicklung der Versorgungsqualität unter Routinebedingungen der Integrierten Versorgung vorliegen, was insbesondere vor dem

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hintergrund des shared-savings contract und der möglichen Gefahr einer (partiellen) Unterversorgung von hoher Relevanz ist.

- **Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts**

Ausgehend von den Hypothesen, dass a) ein shared savings contract mit der Gefahr einer verminderten Versorgungsqualität verbunden ist, sowie b) bei längerer Vertragsdauer seitens der Beteiligten – durch Ernüchterung im Alltag sowie „Ermüdungserscheinungen“ - das Interesse an einem Erhalt bzw. einer stetigen Verbesserung der Versorgungsqualität nachlassen kann, sowie c) manche positiven Effekte wegen des beschränkten Evaluationszeitraums bisher nicht erfasst werden konnten [3 9], soll die Versorgungsqualität der IVGK im Vergleich zu „usual care“ über einen Zeitraum von zehn Jahren untersucht werden. Die Fragestellungen für die Evaluation lauten deshalb:

a) Wird vor dem Hintergrund eines shared-savings contract die Qualität der Versorgung – bezogen auf das Jahr 2005 – im Vergleich zur Regelversorgung gehalten oder verbessert?

b) Wie entwickelt sich die Versorgungsqualität in den ersten fünf Jahren – hier als Aufbauphase (2006 bis 2010) bezeichnet – im Vergleich zur Konsolidierungsphase (2011-2015)?

c) Gelingt es bei einem shared-savings contract Unterversorgung zu vermeiden?

Ein weiteres Ziel der Evaluation ist es,

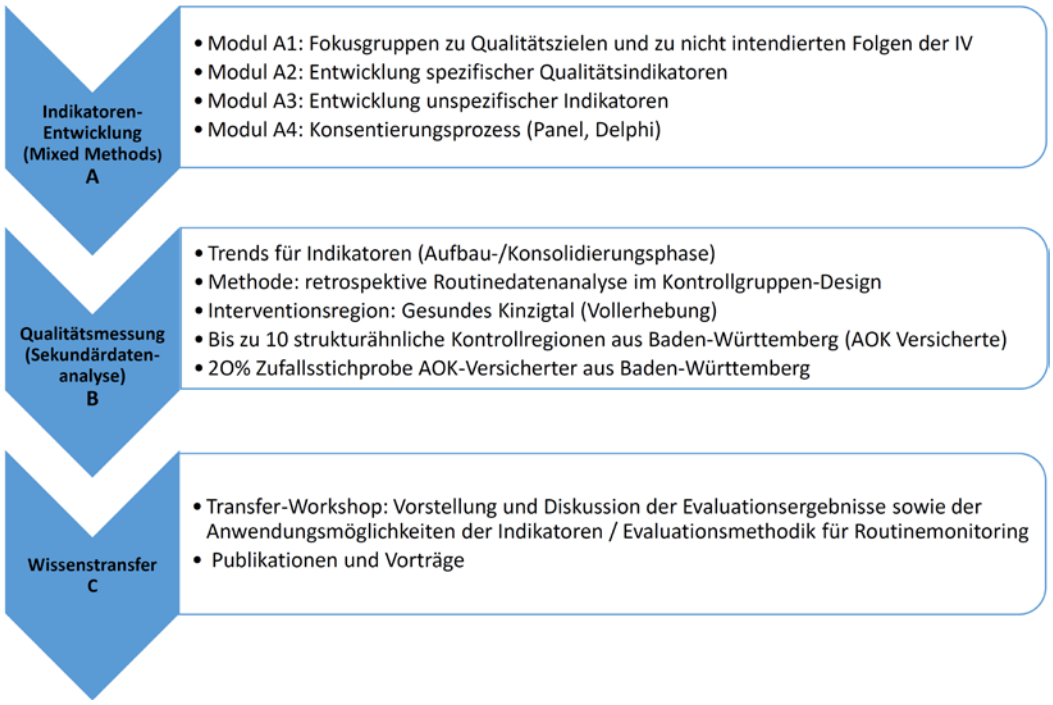
d) Indikatoren auf der Basis von Routinedaten zu generieren, die – da kein weiterer Dokumentationsaufwand erforderlich ist – von IV-Vorhaben zum Versorgungsmonitoring herangezogen werden können. Dabei sollen u.W. erstmalig auch Indikatoren entwickelt werden, die nicht-intendierte Folgen eines IV-Vorhabens adressieren. Diese können potentielle Qualitätseinbußen aufspüren, was sie für den Einsatz u.a. in Best-Practice-Modellen prädestiniert.

- **Projektstruktur (Projektaufbau, Verantwortlichkeiten, ggf. Besonderheiten in der Projektstruktur).**

Die Evaluation des Selektivvertrages wurde nach den in der Grafik dargestellten Schritten durch die beteiligten Partner durchgeführt. Es konnten abweichend von der Planung 13 (statt bis zu 10) Kontrollregionen ausgewählt werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abb. 1: Evaluationsdesign



Die Verantwortlichkeit für Modul A (Indikatorenentwicklung) lag bei Prof. Dr. Max Geraedts (Universität Marburg), gemeinsam mit Claudia Mehl und Jutta Schmitz.

An Modul B waren folgende Partner beteiligt:

- Dr. Achim Siegel (Universität Tübingen) und Prof. Dr. Werner Vach (Universität Freiburg bis Ende 2017, danach extern projektbegleitend): Konzept und Auswahl der Kontrollregionen
- Christian Günster, Patrik Dröge und Andreas Klöss (Wissenschaftliches Institut der AOK - WIdO, Berlin): Diskussion des Datensets, Generierung von Testdaten und Bereitstellung der WIdO-Daten zu Versicherten der AOK Baden-Württemberg
- Ingrid Köster, Peter Ihle und Dr. Ingrid Schubert (PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln): Festlegung der Profile für den Routinedatensatz, Definition der Untersuchungspopulationen, Operationalisierung der Indikatoren und deskriptive Analyse der Indikatoren, Erstellung des statistischen Auswertungsdatensatzes
- Dr. Erika Graf, Dominikus Stelzer, Prof. Dr. Werner Vach (bis Ende 2017, danach extern projektbegleitend) und Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker (Universität Freiburg): Konzeption und Durchführung der statistischen Analysen

Modul C: Der Transfer- (Stakeholder)-Workshop wurde von der Konsortialführung Gesundes Kinzigtal GmbH organisiert und gemeinsam mit dem Evaluationsteam (03.12.2019) durchgeführt; die Publikationen erfolgen durch alle Projektpartner gemeinsam.

- **Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern sowie den ggf. beteiligten Kooperationspartnern.**

Durch die einzelnen Module des Evaluationsprojektes waren die Verantwortlichkeiten festgelegt. Es erfolgten über den gesamten Projektverlauf monatliche Telefonkonferenzen sowie mehrere ganztägige Projekttreffen (Kick off in Hausach am 05.07.2017, in Marburg

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

am 30.11.2017, in Köln am 10.04.2018 und Frankfurt/Main am 19.11.2019). Darüber hinaus fanden weitere themenbezogene persönliche Gesamttreffen sowie Treffen einzelner Beteiligter statt: Treffen zur Festlegung der Regionen am 20.11.2017 in Freiburg, Treffen zur Konsentierung der Indikatoren in Hausach am 16.05.2018, Vorbereitung der Berichterstattung zu den statistischen Analysen in Freiburg am 28.01.2019.

4. Projektdurchführung

Evaluation eines Selektivvertrages

Der hier evaluierte Selektivvertrag wurde am 30.01.2006 rückwirkend zum 01.11.2005 zwischen der regionalen Managementgesellschaft Gesundes Kinzigtal GmbH und der AOK Baden-Württemberg geschlossen. Am 23.11.2006 schloss sich zusätzlich die Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK, heute SVLFG – Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau) dem Vertrag rückwirkend zum 01.10.2006 an. Die Managementgesellschaft Gesundes Kinzigtal GmbH ist eine Ko-Gründung des regionalen Ärztenetzes Medizinisches Qualitätsnetz – Ärzteinitiative Kinzigtal e.V., das die Mehrheit der Anteile an der GmbH hält und der in Hamburg ansässigen OptiMedis AG. Der Selektivvertrag zwischen den drei Partnern Gesundes Kinzigtal GmbH, AOK und LKK Baden-Württemberg wurde auf Grundlage des § 140 a-d SGB V geschlossen. Die Gesundes Kinzigtal GmbH fungiert dabei als IV-Managementgesellschaft.

Alle im Einzugsgebiet des Selektivvertrags wohnenden AOK- bzw. LKK-Versicherten *können* sich in die Integrierte Versorgung Gesundes Kinzigtal (IVGK) einschreiben, sie müssen es jedoch nicht. Eingeschriebene Patienten haben freie Arzt- und Klinikwahl, d. h. sie können auch von Praxen und Einrichtungen behandelt werden, die nicht Partner der IVGK sind. Eingeschriebene Versicherte können zum Ende eines Quartals wieder aus der IVGK austreten. Für die Einschreibung gibt es keine finanziellen Anreize (z. B. damals Erlass der Praxisgebühr). Ein wichtiges Ziel der IVGK ist darüber hinaus die Patientenbeteiligung (auf mehreren Ebenen) und Patientenaktivierung, zum Beispiel durch einen Patientenbeirat und eine Patienten-Ombudsfrau.

Laut Zielsetzung der IVGK darf eine höhere Effizienz nicht zu einer (im Vergleich mit der Regelversorgung) sinkenden Versorgungsqualität führen. Das Ziel einer höheren Effizienz bei (komparativ) mindestens gleichbleibender Versorgungsqualität soll durch zwei Strategien erreicht werden: A) durch zielgruppenspezifische sowie allgemeine Präventions- und Gesundheitsförderungsprogramme, um Krankheitsinzidenzen und –prävalenzen zu senken oder Krankheitsprogression zu verzögern – was zu geringeren Krankheitskosten führen soll –, und B) durch ein bewusstes Management intersektoraler Schnittstellen (vor allem zwischen ambulantem und stationärem Sektor). Letzteres soll unter sonst gleichen Bedingungen zu geringeren Versorgungskosten führen, selbst wenn Krankheitsinzidenz und –prävalenz konstant bleiben sollten.

Ein zentrales Element des Selektivvertrags ist der shared-savings contract, den die beteiligten Krankenkassen AOK BW/LKK BW mit der Gesundes Kinzigtal GmbH zur Messung der Effizienz vereinbart haben: Der Betrag, um den der Deckungsbeitrag der Kinzigtaler AOK-/LKK-Versicherten relativ zum Ausgangswert wächst („Deckungsbeitrags-Delta“), gilt den Vertragspartnern als Umsatz, der spezifisch durch die IVGK generiert und zwischen den Partnern des Vertrages aufgeteilt wird [2 10-12]. Bei der Berechnung des Deckungsbeitrags – und des Deckungsbeitrags-Delta – werden im Nenner nicht nur die in die IVGK

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

eingeschriebenen Versicherten („IVGK-Mitglieder“) einbezogen, sondern *alle* im Kinzigtal wohnenden AOK-/LKK-Versicherten, nicht zuletzt um keinen Anreiz zur Einschreibung sog. „guter Risiken“ zu geben [13]. Bislang konnten durch den Selektivvertrag im hier betrachteten Zeitraum von 2006 bis 2015 kontinuierlich Einsparungen erreicht werden [14 15].

Die Projektdurchführung erfolgte in drei Modulen (s. Abbildung 1):

Modul A: Indikatorenentwicklung (siehe ausführlich die Publikation Geraedts et al. 2020)[16]

Voraussetzung für die Evaluation war ein mittels Routinedaten abbildbares Indikatorenset, das die Besonderheiten der integrierten Versorgung und die Fragestellungen des Projektes (mögliche Unterversorgung durch Fokussierung auf bestimmte Erkrankungen) berücksichtigt. (Zur Methodik s. Kap. 5). Die Literaturrecherche ergab 239 Qualitätsindikatoren (QI) und die QI-Datenbankrecherche 293 QI, die durch 21 QI, gewonnen aus den Fokusgruppen mit Patient*innen, Ärzt*innen und Akteuren der IVGK, ergänzt wurden (s. Methodik in Kap.5). Von den insgesamt 553 QI verblieben nach Entfernung von Doppelungen und Abgleich mit der Datengrundlage 251 QI. Die Konsentierung reduzierte dieses vorläufige QI-Set auf 101 QI. Das QI-Set bildet folgende 19 Krankheitskategorien/Tracer ab: Herzinsuffizienz (16 QI), Myokardinfarkt (4 QI), KHK (10 QI), Schlaganfall (6 QI), Metabolisches Syndrom (7 QI, davon 5 Diabetes-QI), COPD (6 QI), Asthma (3 QI), Chronischer Schmerz (5 QI), Rückenschmerzen (3 QI), Altersspezifische Indikatoren (Geriatrie) (7 QI), Demenz (8 QI), Osteoporose (3 QI), Rheuma (3 QI), Multiple Sklerose (2 QI), Depression (4 QI), Antibiotikatherapie (3 QI), Arzneimittelsicherheit (1 QI), Kindervorsorge (5 QI), Früherkennung/Prävention (5 QI). Darunter widmen sich 33 QI fünf Tracern, die nicht explizit Programme der IVGK sind. Die meisten QI bewerten Aspekte der Effektivität der Versorgung chronisch Kranker und messen die Prozessqualität. Zusätzlich wurden noch 45 QI der Gesundheitsberichterstattung der Länder [9] – hier als Regionalindikatoren bezeichnet – konsentiert und in das QI-Set übernommen, die der Einordnung der regionalen Qualitätsergebnisse dienen. Das finale Set umfasste somit 146 Indikatoren, die in Modul B – soweit möglich - operationalisiert wurden.

Modul B: Qualitätsmessung

Um Effekte des säkularen Trends von den Effekten der Maßnahmen der IVGK zu trennen, ist ein Vergleich der Interventionsregion mit möglichst strukturgleichen Kontrollregionen erforderlich. Die **Auswahl der Kontrollregionen** erfolgte in einem mehrstufigen Verfahren. (Zum Vorgehen siehe Kap.5: eine ausführliche Darstellung findet sich in Siegel et al.)[1]

Die Interventionsregion besteht aus den vier Vereinbarten Verwaltungsgemeinschaften (VVGs) Gengenbach, Haslach, Hausach, Wolfach und aus der Stadt Hornberg. Von den geplanten rund 10 Kontrollregionen sollte möglichst die Hälfte ein Ärztenetz haben, ähnlich dem MQNK (Medizinisches Qualitätsnetz Kinzigtal e.V.), das schon vor Gründung der Gesundes Kinzigtal GmbH bestand. Die Kontrollregionen sollten jeweils ein geographisch zusammenhängendes Gebiet darstellen. Die AOK-Versicherten in den Kontrollregionen sollten, entsprechend den Auflagen durch das WIdO, die Anzahl von 500.000 Personen pro Jahr nicht übersteigen.

[1] Eine Publikation von Siegel et al. zur Festlegung der Kontrollregionen zur Einreichung in BMC Medical Research Methodology ist in Vorbereitung.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im nächsten Schritt waren die Untersuchungspopulationen festzulegen Hierbei mussten Entscheidungen zu den Ein- und Ausschlusskriterien getroffen werden (z.B. Dauer des Aufenthaltes in der jeweiligen Region) (s. Kap 5 Methodik). Als Basis für die Festlegung der Untersuchungspopulationen wurde ein Versichertenpool angelegt. Die Definition des Versichertenpools musste zum einen die Anforderungen aus inhaltlicher Sicht erfüllen, zum anderen aber auch datenschutzrechtliche Aspekte (Stichwort: Datensparsamkeit) berücksichtigen. Da eine Vollerhebung aller AOK-Versicherten für Baden-Württemberg nicht zu realisieren war, wurde im Projekt ein Mix aus regionaler Vollerhebung und Stichprobenziehung umgesetzt (siehe Methodik Kap 5). Der Versichertenpool umfasste:

- Eine Vollerhebung aller AOK-Versicherten, die zwischen 2005 und 2015 mindestens einen Tag in der Interventionsregion Kinzigtal oder den letztlich festgelegten 13 Kontrollregionen wohnten und in der AOK Baden-Württemberg versichert waren (Primärkontrollen)
- Eine Stichprobeerhebung aus allen Versicherten, die zwischen 2005 und 2015 mindestens einen Tag in der AOK Baden-Württemberg versichert waren, als Zufallsstichprobe mit einem Auswahlsatz von 9,7419%. Der Auswahlsatz ergab sich aus der Tatsache, dass für die Teilstichprobe der AOK-Versicherten, die zu keinem Zeitpunkt des Beobachtungszeitraumes im Kinzigtal oder in den Kontrollregionen wohnten, ein Umfang von n=500.000 vorgesehen war. Dieser Teil des Versichertenpools diente der Auswahl von Versicherten der Region Baden-Württemberg ohne Kinzigtal als Sekundärkontrollen. Auswertungsstrategisch erschienen für die Stichprobeerhebung zwei Prinzipien relevant: innerhalb eines Jahres sollte es sich um eine zufällige Vergleichsstichprobe handeln und über die Jahre hinweg sollten die einzelnen Versicherten verfolgbar sein im gleichen Maße, wie es in den anderen, vollständig erfassten Regionen der Fall war.

Operationalisierung der Indikatoren (Publikation Köster et al. in Vorbereitung)[2]
Ausgehend von dem Indikatorenset (Modul A) wurde für jeden Indikator eine in Worte gefasste verschriftlichte Programmieranweisung in eine Exceltabelle aufgenommen. Zu den Definitionskriterien wurden die entsprechenden Ein- und Ausschlussvariablen festgelegt. Zweifelsfälle hinsichtlich zu berücksichtigender Leistungen oder einzuschließender ICD-Codes wurden mit dem federführenden Autor der Indikatorenkonsentierung besprochen. Im Ergebnis wurde die Exceltabelle als Programmiervorlage erstellt, auf deren Basis pro Indikator für die Versicherten im Routinedatensatz jeweils Zähler und Nenner mittels unterschiedlicher Variablen operationalisiert wurden: 1) die indikatorspezifischen Definitionskriterien für den Zähler, 2) die für den Indikator relevante Population der Versicherten als Nenner. Jeder Indikator wurde deskriptiv analysiert, damit die Stabilität des Indikators beurteilt und ggf. bei auffälligen Verläufen die Auswahl der Variablen und die Programmierung überprüft werden konnte. Besonderheiten zu den Indikatoren wurden in einem Kommentarfeld aufgenommen. Bei langen Beobachtungszeiträumen sind Änderungen in den Abrechnungs- und Kodierregelungen zu beachten.

Von 101 konsentierten Indikatoren (ohne Regionalindikatoren) konnten 90 mit Routinedaten abgebildet werden. Bei 11 von 19 Tracern (Erkrankungen) lag der Anteil der abbildbaren Indikatoren bei 100%. 17 Indikatoren aus drei Kategorien (Kindervorsorge, altersspezifische Indikatoren und Früherkennung/Prävention) wiesen keinen Diagnosebezug

[2] Eine Publikation zur Durchführung der Operationalisierung der Indikatoren ist in Vorbereitung und soll bei der ZEFQ eingereicht werden, da dort bereits die Indikatorenentwicklung als Beitrag (Geraedts et al 2020.) angenommen wurde.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

auf. 11 der 101 konsentierten Indikatoren konnten aus unterschiedlichen Gründen nicht operationalisiert werden (s. Kap. 5). Von den 45 aus der Gesundheitsberichterstattung der Länder [9] abgeleiteten Regionalindikatoren waren 21 mit Routinedaten abbildbar. Ergebnis der Operationalisierung war jeweils für jeden Indikator ein Auswertungsdatensatz, der zur statistischen Analyse an die Projektpartner der Universität Freiburg übermittelt wurde. Insgesamt umfasste das zur Auswertung vorliegende Set 119 Indikatoren, da drei Indikatoren noch nach Subkategorien (z.B. Beobachtungszeiträume; Pflegeort und -stufe) stratifiziert wurden (s. Kap. 5).

Die Qualitätsmessung erfolgte mittels der operationalisierten Indikatoren. Hierbei wurde im Vorfeld jedoch festgelegt, welche Änderungen eines Indikators als inhaltlich relevant anzusehen sind. Da es hierzu keine Standards gibt, erfolgte die Festlegung (prozentuale Änderung bezogen auf das Ausgangsniveau des Indikators) im Konsens des Evaluationsteams (Universitäten Freiburg, Marburg, Tübingen, Köln). Darüber hinaus wurde eine Methode entwickelt, wie die einzelnen Indikatorenergebnisse zu einem Gesamtergebnis zur Beantwortung der Forschungsfragen zusammengefasst werden konnten (s. hierzu die Ausführungen zur Statistik im Kap. 5).

Modul C beinhaltete die Durchführung eines Transfer- bzw. Stakeholder-Workshops sowie die Dissemination der Ergebnisse auf Tagungen und durch Publikationen. Der Workshop fand am 03.12.2019 von 11:30 Uhr bis 16:30 Uhr in Hausach bei der Gesundes Kinzigtal GmbH statt. Teilgenommen haben neben den WissenschaftlerInnen der INTEGRAL Study Group (Frau Dr. Erika Graf, Herr Dominikus Stelzer (Universität Freiburg), Prof. Dr. Max Geraedts (Universität Marburg), Dr. Achim Siegel (Universität Tübingen), Dr. Ingrid Schubert (Universität zu Köln),

- Dr. Christoph Löschmann (Geschäftsführer Gesundes Kinzigtal), Nathalie Haas (Projekt-Managerin, Gesundes Kinzigtal), Patrick Merck (Kommunikation und Marketing, Gesundes Kinzigtal), Julia Porta (Assistenz der Geschäftsführung, Gesundes Kinzigtal)
- Dr. h.c. Helmut Hildebrandt (Vorstandsvorsitzender Optimedis), Dr. Alexander Pimperl (stellvertretender Vorstandsvorsitzender Optimedis bis Dezember 2019)
- Dr. Martin Volk (Vorstandsvorsitzender MQNK Dr. Brigitte Stunder (MQNK, Vorstandsmitglied von GK), Dr. Werner Witzenrath (MQNK, ehemaliges Vorstandsmitglied)
- Jürgen Gerhard (Patientenbeirat), Monika Schnaiter (Patientenbeirat), Anna Niederberger (Ombudsfrau. Patientenbeirat),
- Nicole Vollmer (Beraterin Arztpartner-Service bzw. Ansprechpartnerin für GK bei der AOK), Volker Przybilla (Geschäftsbereichsleiter Versorgungsmanagement AOK), Tobias Schäfer (Fachbereich Integriertes Leistungsmanagement AOK)
- Dr. Doris Reinhardt (Hausärztin Allgemeinmedizin, Kreisbeauftragte der KV Baden-Württemberg für den Ortenaukreis))
- Yvonne Stützle (Bereich Leistung, SVLFG)

Ziel des Workshops war die Vorstellung der zentralen Ergebnisse des INTEGRAL-Projektes sowie die Diskussion über die Nutzung der Methodik in anderen Kontexten (s. Kap 6).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5. Methodik

Modul A. Methodische Hinweise zur Entwicklung der Indikatoren (siehe Publikation Geraedts et al. 2020)[16]

Hierzu wurde im ersten Schritt ein methodologischer Rahmen festgelegt (OECD-Konzept zur Qualitätsbewertung von Gesundheitssystemen mit der Tracer-Methodik nach Kessner et al. (1973) [17]. Es folgten umfassende Recherchen nach Qualitätsindikatoren in Literatur- und Indikatorendatenbanken, Dokumentenanalyse der IVGK-Programme für programmspezifische Indikatoren, sowie die Durchführung von Fokusgruppen mit Patient*innen, Ärzt*innen und Akteuren der IVGK zur möglichen Ergänzung der bis dahin identifizierten Qualitätsindikatoren (QI). Die Indikatoren wurden nach Krankheitskategorien, Versorgungsbedarfen und Qualitätsdimensionen entsprechend der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) und Donabedian eingeteilt. Abschließend erfolgte eine Bewertung und Konsentierung der Indikatoren durch eine multidisziplinäre Expertengruppe mithilfe der modifizierten RAND-UCLA-Appropriateness-Method (RAM) anhand der Relevanz und Machbarkeit der Indikatoren. Als Ergebnis liegt eine umfassende Exceltabelle mit Indikatorstatement in Lang- und Kurzfassung, Zähler/Nenner, Evidenzquelle, Angaben zur Evidenzquelle sowie Angabe der Dimension und Richtung der erwünschten Entwicklung der „Indikatorenprävalenz“ vor, die als Grundlage für die Indikatorenoperationalisierung dient. Weitere Details zur Methodik und den Ergebnissen inklusive der Indikatorenliste sind in der beigefügten Publikation beschrieben.

Modul B-1: Auswahl der Kontrollregionen

Folgende Rationale zur Auswahl von Vergleichsregionen als Kontrollgruppen wurde festgelegt, um ein quasi-experimentelles Studiendesign zu erzielen: Die Kontrollregionen sollten in möglichst vielen Parametern (vergleichbar zum Kinzigtal mit Fluss, Arztnetz, Größe der Gemeinden bzw. Städte, Nähe zu Krankenhaus, sozioökonomische Faktoren wie Arbeitslosenrate, Einkommenssteueraufkommen, Pendlersaldo, Bildungsabschlüsse u.a.m.) der Interventionsregion ähneln. Für den Auswahlprozess war ein iteratives Vorgehen notwendig, das sowohl subjektive Bewertungen enthielt (z. B. Einschätzung einzelner sehr kleiner Mittelstädte als „kleine Mittelstädte mit eher kleinstädtischem Erscheinungsbild“) als auch im Projektteam konsentierte Ein- und Ausschlusskriterien. Die im Projektverlauf durch die Projektpartner der Universität Marburg durchgeführte Erhebung der mit Routinedaten nicht abzubildenden Indikatoren der Gesundheitsberichterstattung (z. B. Anzahl Ärzte/100.000 Einwohner), zeigt keine systematischen Unterschiede (deutlich höherer oder niedriger Anteil) zwischen der Region Kinzigtal und den Vergleichsregionen.

Modul B-2: Methodische Hinweise zur Datenbasis, zur Definition der Populationen und Operationalisierung der Indikatoren

Datenbasis: Durch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) wurden Daten von Versicherten der AOK Baden-Württemberg zur Verfügung gestellt. Für die Untersuchung wurde auf die sektorenübergreifende Datenbank des WIdO zurückgegriffen. Diese Datenbank beinhaltet u. a. Versichertenstammdaten sowie Leistungsdaten aus den Sektoren Krankenhaus und Rehabilitation, vertragsärztliche Versorgung, Arzneiverordnungen, Heilmittel und Arbeitsunfähigkeitsmeldungen. Das Datenmaterial setzt sich aus unterschiedlichen Datensätzen zusammen, die über verschiedene Merkmale verknüpfbar sind, z. B. über die interne projektspezifische Studien-ID, die verschlüsselte Identifikationsnummer des Kassenarztes – hier Betriebsstättennummer (BSNR) und lebenslange Arztnummer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(LANR) – bzw. der Institution. Als Klassifikations- und Verschlüsselungssysteme werden herangezogen: Diagnosen nach ICD-10, vertragsärztliche Leistungen als 5-stellige Leistungsziffern nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab EBM, Klassifikation der Fertigarzneimittel nach dem international gebräuchlichen Klassifikationssystem, der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen-Klassifikation (ATC–Code) mit Angaben zu den definierten Tagesdosen (DDD), Operationen und Prozeduren bei stationären Aufenthalten mittel OPS-Verschlüsselung und für Heilmittelleistungen die Gebührenpositionsnummer lt. Bundeseinheitlichem Positionsnummernverzeichnis.

Beobachtungszeitraum: 2006 bis 2015; der ursprünglich geplante Beginn im Jahr 2005 konnte nicht realisiert werden, da für dieses Jahr keine ausreichend differenzierten Angaben zu den Versicherungszeiten vorlagen.

Definition der Populationen: Für die Studie waren folgende Zielpopulationen jahresweise zu definieren: Population der Region Kinzigtal als Interventionsregion, die Populationen für 13 Kontrollregionen und die Population der Stichprobe Baden-Württemberg (BW), mit Versicherten aus BW ohne die Region Kinzigtal. Die Definition der Populationen erfolgte in mehreren Schritten, ausgehend von einem INTEGRAL-Versichertenpool, der alle Versicherten enthielt, die im Zeitraum 2006 bis 2015 an mindestens einem Tag AOK-versichert waren und im Kinzigtal oder den 13 Kontrollregionen wohnten oder zur Stichprobe Region BW ohne Kinzigtal gehörten. Ein- bzw. Ausschlusskriterien basierten auf Angaben zu Versichertenzeiten und zum Wohnort (PLZ). Eingeschlossen wurden Versicherte, die a) ganzjährig im jeweiligen Kalenderjahr oder b) von Jahresbeginn bis zu ihrem Tod oder c) von Geburt bis Jahresende bei der AOK Baden-Württemberg versichert waren. Ausgeschlossen wurden a) nicht durchgängig beobachtbare Versicherte, d. h. unvollständige Versicherungszeit wegen Wechsel der Versicherung mit oder ohne Wohnortwechsel zwischen den 13 Regionen in Baden-Württemberg sowie dem übrigen Baden-Württemberg oder aus Baden-Württemberg heraus und b) durchgängig beobachtbare Versicherte, aber nicht mit Wohnsitz in einer Region. Dies kann Versicherte der Kinzigtalregion, der Kontrollregionen und der Stichprobe BW betreffen.

Operationalisierung der Indikatoren: Hierzu wurden ICD-10-Diagnosen, EBM-Ziffern, OPS–Codes, Arzneimittel über ATC und Heilmittelverordnungen herangezogen. 76 von 101 QI (ohne Regionalindikatoren) konnten uneingeschränkt über Routinedaten operationalisiert werden, bei 15 dieser Indikatoren waren Vor- und Nachbeobachtungszeiten notwendig, so dass sie nicht für alle Jahre ausgewiesen werden konnten. Bei weiteren 14 QI bestanden Einschränkungen dahingehend, dass relevante EBM-Ziffern entweder nach 2007 verändert oder neu eingeführt wurden (z.B. Chronikerpauschale, Hautkrebsscreening). 11 der 101 QI konnten nicht operationalisiert werden, z. B. wurden EBM-Ziffern erst nach 2015 eingeführt (EBM-Ziffern für Fallkonferenzen und Medikationsprüfung) oder waren entweder gar nicht oder nicht bei allen Arztgruppen als Einzelleistung in den Routinedaten erfasst (Spirometrie, Langzeit-EKG). Daten der Hilfsmittelverordnung standen nicht zur Verfügung. Wurden zur Operationalisierung eines Indikators EBM-Leistungen herangezogen, die im Ziffernkranz der hausarztzentrierten Versorgung (HzV) aufgeführt waren und damit über HzV-Vergütungspositionen abgerechnet wurden, wurden Versicherte, die an der HzV teilnahmen, aus den Auswertungen dieses Indikators ausgeschlossen, da sich die Leistung nicht mehr über die Einzelleistung (EBM) identifizieren ließ. Dieser Ausschluss musste bei 15 von 90 operationalisierbaren Indikatoren erfolgen. Für Patienten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

mit Tracerdiagnosen wurden für jede Diagnose Falldefinitionen festgelegt. Zusätzlich konnten von den 45 Regionalindikatoren (Indikatoren der Gesundheitsberichterstattung) 21 mit Routinedaten abgebildet werden. Bezogen auf das gesamte Indikatorenset wurde bei drei Indikatoren noch nach Beobachtungszeiten differenziert: Sterblichkeit nach Myokardinfarkt innerhalb von 30, 90 und 365 Tagen; Wiederaufnahme wegen Depression bei Patienten mit Depression innerhalb von 30, 90 und 365 Tagen sowie Pflegebedürftige nach Pflegestufe und Art der Pflege. In der Summe standen folglich für die Evaluation 119 Indikatoren für die Analyse zur Verfügung.

Modul B-3: Methodische Hinweise zur statistischen Analyse

Das Vorgehen zur statistischen Analyse wurde von der Projektgruppe der Universität Freiburg entwickelt und mit dem Evaluationsteam diskutiert und konsentiert.

Vorgehensweise bei der statistischen Auswertung einzelner Indikatoren:

- Alle operationalisierten Indikatoren waren binär (Kriterium erfüllt ja/nein).
- Je operationalisiertem Indikator wurde ein strukturierter Einzelbericht erstellt, der im deskriptiven Teil die indikatorspezifische Grundgesamtheit und die entsprechenden tatsächlich beobachteten, rohen Raten erfüllter Kriterien je Region und Kalenderjahr beschreibt. Weiterhin sind die entsprechenden, auf die Bevölkerung von Baden-Württemberg standardisierten Raten dargestellt, im Folgenden ‚Prävalenz' genannt. Diese wurden durch logistische Regression ermittelt, bei der neben Alter und Geschlecht für Unterschiede in der Morbidität (Charlson-Index) [18 19] und im sozioökonomischen Status, operationalisiert durch einen Indikator für die mittlere sozio-ökonomische Deprivation des Gemeindeverbandes (GISD) [20 21], adjustiert wurde.
- Je Indikator und Region wurde die durchschnittliche Veränderung (der Trend, s. u.) der entsprechenden Prävalenzen im Beobachtungszeitraum (2006-2015) untersucht. Die Einbeziehung mehrerer Vergleichsregionen erlaubt eine relativ robuste Schätzung globaler zeitlicher Trends unter Berücksichtigung möglicher Strukturbrüche, bedingt z.B. durch administrative Änderungen im Gesundheitswesen, die sich in allen Regionen gleichermaßen auswirken. Dabei umgehen wir die Annahme der Linearität des zeitlichen Trends in jeder Region, indem das Kalenderjahr als kategoriale Variable einbezogen wird und nur die Annahme getroffen wird, dass die Abweichung vom globalen Trend linear ist.
- Im inferenzstatistischen Teil wurden als statistische Kennzahlen die Trenddifferenz und der z-Score (siehe Definitionen) mit zweiseitigem 95%-Konfidenzintervall berechnet. Sofern es außerdem für den jeweiligen Indikator inhaltlich möglich war, eine wünschenswerte Richtung der Trends in dem Sinne anzugeben, dass ansteigende/-abfallende Prävalenzen als Verbesserung oder Verschlechterung deutbar waren („gerichtete Indikatoren"), wurde die Größe der Trenddifferenz als klinisch relevant/nicht klinisch relevant (siehe Definitionen) eingeordnet.
- Anhand der Trenddifferenz, des z-Scores und einer Beurteilung der klinischen Relevanz wurden die Ergebnisse je Indikator nach einem präspezifizierten Schema als mehr oder weniger stark ausgeprägte Hinweise (hints, siehe Definitionen) auf eine positive bzw. negative Entwicklung des Kinzigtals im Vergleich zu den Kontrollregionen klassifiziert.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hierbei verwendete Definitionen:

- Trend: Für die Region Kinzigtal, die Kontrollregionen und ergänzend für Baden-Württemberg wurde als Trend jeweils die durchschnittliche absolute Veränderung der standardisierten Prävalenzen über einen 5-Jahres-Zeitraum (in Prozentpunkten) geschätzt.
- Trenddifferenz ($\Delta_{\mathrm{KT-CO}}$): Diese beschreibt, um wie viele Prozentpunkte sich die 5-Jahres-Veränderung in der Region Kinzigtal vom entsprechenden Mittelwert der Kontrollregionen unterscheidet. Die Trenddifferenz ist gegeben durch den Trend der Region Kinzigtal minus den Mittelwert der Trends in den Kontrollregionen. Sekundär wird noch eine weitere Trenddifferenz betrachtet, wobei anstelle der Kontrollregionen die Zufallsauswahl Baden-Württemberg (außerhalb des Kinzigtals) zum Vergleich herangezogen wird.
- Die Variation (Standardabweichung) der Trends zwischen den Kontrollregionen gibt Aufschluss darüber, in welcher Größenordnung Veränderungen in der Prävalenz eines Indikators allein durch lokale Unterschiede im Gesundheitssystem zustande kommen können.
- z-Score: Dieser beschreibt, inwieweit die Region Kinzigtal eine Extremlage gemessen an der Streuung zwischen den Kontrollregionen einnimmt. Der z-Score ist definiert als die Trenddifferenz geteilt durch die Standardabweichung der Trends in den Kontrollregionen.
- Klinische Relevanz: Die Spezifikation, nach der eine Trenddifferenz als klinisch relevanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollregionen gelten konnte, orientierte sich am Potential für Verbesserung, um Decken- bzw. Bodeneffekte abzufangen. Dieses Potential wurde festgelegt als Differenz zwischen Ausgangsprävalenz und theoretischem Optimum von 100% bzw. 0%. Eine Trenddifferenz wurde als relevant eingestuft, wenn sie mindestens 10 Prozent des Veränderungspotentials und mindestens 0,1 Prozentpunkte betrug.
  Beispiele (gewünscht: ansteigende Prävalenz):
  - Ausgangsprävalenz von 90% kann höchstens um 10 Prozentpunkte verbessert werden -> ab 1 Prozentpunkt ist der Unterschied $\Delta_{\mathrm{KT-CO}}$ klinisch relevant.
  - Ausgangsprävalenz von 40% kann höchstens um 60 Prozentpunkte verbessert werden -> ab 6 Prozentpunkten ist der Unterschied $\Delta_{\mathrm{KT-CO}}$ klinisch relevant.

  Je Indikator wurde als Ausgangsprävalenz die Prävalenz der Stichprobenversicherten Baden-Württemberg im ersten Jahr des Beobachtungszeitraums gewählt.
- Hinweise / hints: Die Ergebnisse je Indikator wurden als „strong/regular/weak positive hint“, als „strong/regular/weak negative hint“ oder „inconclusive“ klassifiziert. Dies geschah durch Spezifikation unterschiedlich strenger Anforderungen an die Trenddifferenz (klinisch relevant? statistisch signifikant?) und an den z-Score (Ist die Region Kinzigtal auffällig im Vergleich zu den Kontrollregionen?). Folgende Festlegung wurde hierbei getroffen:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 1: Festlegung zur Klassifikation der Ergebnisse

Trenddifferenz	z-Score	Hinweis / hint
Wenn	und	dann
• Δ_{KT-CO} klinisch relevant und • Konfidenzintervall „weit" oberhalb 0 (über 0.5 x Relevanzgrenze)	• z > 1.96 (im oberen 2.5%-Bereich der Glockenkurve) und • Konfidenzintervall oberhalb 1.00 („weit" oben)	strong positive hint
• Δ_{KT-CO} klinisch relevant und • statistisch signifikant (Konfidenzintervall oberhalb 0)	• z > 1.96 (im oberen 2.5%-Bereich der Glockenkurve)	regular positive hint
• Δ_{KT-CO} klinisch relevant	• z > 1.00 („weit" oben in der Glockenkurve)	weak positive hint
entsprechend für strong / regular / weak negative hints		
sonst		inconclusive

Zusammenfassung und Gesamtevidenz über die Indikatoren hinweg:

Die Hauptergebnisse der jeweiligen indikatorspezifischen Analysen wurden zunächst tabellarisch und grafisch in Gesamtübersichten zusammengefasst. Die indikatorübergreifenden Analysen beruhen auf drei statistischen Maßzahlen, die unterschiedliche Aspekte der Entwicklung des Kinzigtals widerspiegeln. Dies sind

- die Anzahl der als „positive hint" respektive „negative hint" bewerteten Indikatoren (S_{hint}),
- die Größe der Trenddifferenzen (S_{diff}) und
- die Größe der absoluten Trenddifferenz unter Berücksichtigung der Streuung zwischen den Kontrollregionen zur Beantwortung der Frage nach einer Extremlage des Kinzigtals ($S_{|z|}$, siehe unten).

Hierfür wurde über die gerichteten Indikatoren hinweg in einem Permutationsansatz untersucht, welche Position die jeweiligen Ergebnisse für die Region Kinzigtal im Vergleich zu den Kontrollregionen einnehmen, wenn anstelle des Kinzigtals KT die 13 Kontrollregionen sukzessive als Interventionsregion „KT" betrachtet werden. Für jeden gerichteten Indikator und jede Kontrollregion wurden $\Delta_{"KT"-CO}$ und z-Score wie oben errechnet und pro Region „KT" sowie für das Kinzigtal die nachstehenden Maßzahlen als Durchschnitt über alle gerichteten Indikatoren hinweg ermittelt:

- S_{hint}: Hier erhielt ein Indikator mit „strong positive/negative hint" +/-5 Punkte, mit "regular positive/negative hint" +/-3 Punkte, mit "weak positive/negative hint" +/-1 Punkt, mit „inconclusive" 0 Punkte. Große Werte von S_{hint} weisen auf eine positive Entwicklung im Vergleich zu den übrigen Regionen hin.
- S_{diff}: Hier wurde die Trenddifferenz eines Indikators, um Vergleichbarkeit zwischen Indikatoren unterschiedlicher Prävalenzniveaus herzustellen, mathematisch mit der Prävalenz in Baden-Württembergs ins Verhältnis gesetzt und zu einem logarithmierten Odds-Ratio umgerechnet. Große Werte von S_{diff} weisen auf eine positive Entwicklung im Vergleich zu den übrigen Regionen hin.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- $S_{|z|}$: Hier wurde der Absolutwert des z-Scores je Indikator errechnet. Große Werte von $S_{|z|}$ weisen auf eine extreme (positive oder negative) Entwicklung im Vergleich zu den übrigen Regionen hin, Werte von $S_{|z|}$ nahe Null weisen auf eine Mittellage im Vergleich zu den übrigen Regionen hin.

Vergleich von Aufbau- und Konsolidierungsphase:

Zum Vergleich der Aufbau- (2006-2010) mit der Konsolidierungsphase (2011-2015) wurde die Dynamik in der jeweiligen Phase durch die zugehörigen 5-Jahrestrends operationalisiert und per Differenzenbildung adjustiert für den globalen Trend miteinander verglichen.

Modul C: Stakeholder-Workshop

Der Workshop zum Wissenstransfer fand am 03.12.2019 in Hausach bei Gesundes Kinzigtal von 11:30h bis 16:30h statt. In Kurzvorträgen wurden die Methodik und zentralen Ergebnisse der verschiedenen Arbeitspakete vorgestellt und Transfermöglichkeiten diskutiert.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Ergebnis im Überblick[3]

Das Projekt INTEGRAL hat auf verschiedenen Ebenen Ergebnisse und neue Erkenntnisse erzielt. Neben der Beantwortung der Forschungsfragen, auf die weiter unten eingegangen wird, konnten auch methodische Ergebnisse erzielt werden. Hier ist an erster Stelle die Methodik zur Festlegung von Kontrollregionen zu nennen, die für andere Evaluationsvorhaben insbesondere kleinräumiger regionaler Versorgungskonzepte als Vorlage dienen kann, jedoch projektspezifisch auch anzupassen ist (s. Abschnitt Methodik, Modul B). Außerdem steht jetzt ein umfangreiches Indikatorenset zur routinedatenbasierten Qualitätsbeurteilung sektorenübergreifender Versorgung zur Verfügung. Für jeden Indikator wurde in einem strukturierten Konsentierungsprozess durch Patientenvertreter, Ärzte und Experten für Qualitätsindikatoren die Relevanz und Machbarkeit bewertet. Dies führte im Ergebnis zu einem Indikatorenset, das sich einerseits auf Themen der IVGK-Programme bezieht, darüber hinaus jedoch auch nicht programmbezogene Indikatoren enthält, um Entwicklungen in der Versorgungsqualität bewerten zu können, die nicht im Fokus der IVGK-Maßnahmen stehen. Für jeden Indikator ist die Informationsquelle (z. B. Empfehlung in einer Leitlinie) genannt. Die Berechnungen der Indikatoren sowie die Operationalisierungen sind hinterlegt und stehen somit auch für andere Projekte zur Verfügung. Für die eigene Anwendung sollten sie jedoch jeweils aktualisiert und fortgeschrieben werden. Des Weiteren wurden für die statistische Analyse methodische Festlegungen getroffen, die ermöglichten, die Analyse eines umfassenden Indikatorensets in einem zentralen Ergebnis zusammenzufassen. Auch diese Methodik ist übertragbar.

Die nachstehenden nochmals dargestellten Forschungsfragen wurden untersucht und werden wie folgt zusammenfassend beantwortet (Publikation in Vorbereitung). Die Ergebnisse berücksichtigen nachträgliche Korrekturen an der Operationalisierung zweier Qualitätsindikatoren (Indikator I 1-3: Verordnung von Antiphlogistika: Ausschluss von

[3] Eine Publikation zu den Projektergebnissen ist in Vorbereitung und zur Veröffentlichung beim Deutschen Ärzteblatt vorgesehen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Metamizol und Indikator I 15-5: stationäre Wiederaufnahme mit Schlaganfall: Heranziehung der Entlassungs- und nicht der Aufnahmediagnose), die das Evaluatorenteam nach Diskussionen während des Workshops zum Wissenstransfer am 03.12.2019 in Hausach in den statistischen Analysedatensatz eingearbeitet hat.

Wird vor dem Hintergrund eines geteilten Einsparungsvertrags (shared-savings contract) die Qualität der Versorgung – bezogen auf das Jahr 2006 – gehalten oder verbessert?

Die Beantwortung der Frage erfolgt mittels eines Kontrollgruppen-Designs auf der Basis der Analyse von zunächst 119 Qualitätsindikatoren (inkl. 25 Indikatoren der Gesundheitsberichterstattung). Bei 13 der 119 Indikatoren war die Fallzahl für die statistische Analyse zu gering. Weitere fünf Indikatoren sind beschreibender Natur in dem Sinne, dass ein Anstieg der jeweiligen Rate (Prävalenz) nicht als Verbesserung oder Verschlechterung klassifiziert werden kann. Somit basieren die Evaluationsergebnisse auf 101 Indikatoren.

Bei 88 dieser 101 Indikatoren erbrachte der Vergleich zwischen dem Trend in der Region Kinzigtal und dem mittleren Trend der Kontrollregionen keinen Hinweis auf einen relevanten Unterschied. Sechs Indikatoren (4 IVGK-programmspezifisch: „Starkes Herz“, „Besser gestimmt“ (2 Indikatoren), „starker Rückhalt - Rücken“) ergaben einen schwachen (5 Indikatoren) bzw. mittleren (1 Indikator) Hinweis auf einen relevanten Unterschied zugunsten der Region Kinzigtal. Sieben Indikatoren (4 IGVK-programmspezifisch: „Gut beraten- chronischer Schmerz“, „Aktive Gesundheitsförderung im Alter“, „Starkes Herz“, „Vorsorgeangebote für Kinder“) lieferten einen schwachen (4 Ind.) bzw. mittleren Hinweis (3 Ind.) auf einen im Vergleich zu den Kontrollen relevant negativ abweichenden Trend.

In der zusammenfassenden Analyse über alle 101 Indikatoren hinweg konnte eine gegenüber den 13 Kontrollregionen abweichende (positive wie negative) Entwicklung der Region Kinzigtal im Zeitraum 2006-2015 nicht nachgewiesen werden. Dabei wurden in einer indikatorenübergreifenden Permutationsanalyse die drei Kennzahlen S_{hint}, S_{diff} und $S_{|z|}$ (s. Methodik) geschätzt, indem neben dem Kinzigtal auch den Kontrollregionen jeweils die Rolle einer Interventionsregion zugewiesen wurde. Hinsichtlich keiner dieser drei im Voraus festgelegten statistischen Kennzahlen ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Region Kinzigtal und den Kontrollregionen. Die Maßzahlen zur Beurteilung der Frage nach einer Extremlage des Kinzigtals – also außerhalb der Streuung der Kontrollregionen – bezüglich der Anzahl der als „positive hint“ respektive „negative hint“ bewerteten Indikatoren (S_{hint}), und bezüglich der numerischen Größe der Trenddifferenzen (S_{diff}) waren im Kinzigtal mit -0,05 bzw. -0,02 leicht negativ.

Zusammenfassend kann deshalb festgehalten werden, dass sich die mit dem herangezogenen Indikatorenset abgebildete Versorgungsqualität, bezogen auf das Jahr 2006 über einen Zeitraum von 10 Jahren in der Region Kinzigtal in ähnlichem Maße wie in den Kontrollregionen verändert hat. Mit anderen Worten: die Region Kinzigtal folgte dem säkularen Trend.

Wie entwickelt sich die Versorgungsqualität in den ersten fünf Jahren – hier als Aufbauphase (2006 bis 2010) bezeichnet – im Vergleich zur Konsolidierungsphase (2011-2015)?

Für diese Analyse wurde je Indikator der Trend der Region Kinzigtal in der Aufbauphase mit dem Trend in der Konsolidierungsphase verglichen. Dabei wurde hier im Unterschied

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gegenüber der Regelversorgung für die Beurteilung nur das Kriterium der statistischen Signifikanz (Unterschiede in der Veränderung der „Indikatorprävalenz“ zwischen den beiden Zeiträumen) herangezogen. Hier zeigen sich überwiegend (bei 76 von 101 Indikatoren) keine statistisch signifikanten Unterschiede. Die 25 Indikatoren, bei denen dieser Vergleich statistisch signifikant ausfällt, verteilen sich folgendermaßen:

- Bei 14 Indikatoren liegt, verglichen mit dem Trend in der Aufbauphase, eine ungünstigere Entwicklung in der Konsolidierungsphase vor. Davon handelt es sich in 10 Fällen um die Umkehrung eines in der ersten Phase positiven (wünschenswerten) Trends in einen negativen (ungünstigen), und in 4 Fällen um eine Verringerung eines positiven Trends.
- Bei 11 Indikatoren zeigte sich im Vergleich mit dem Trend in der Aufbauphase eine vorteilhaftere Entwicklung in der Konsolidierungsphase. Bei zwei dieser Indikatoren kam es zu einer Verstärkung eines in der Aufbauphase positiven (wünschenswerten) Trends, bei sechs Indikatoren zu einer Umkehrung eines negativen (ungünstigen) Trends und bei drei Indikatoren zu einer Verringerung eines vormals negativen Trends.

Zusammenfassend kann zu dieser Fragestellung festgehalten werden, dass sich in der Konsolidierungsphase kein genereller Trend eines Rückgangs der Versorgungsqualität gegenüber der Aufbauphase zeigt. Verbesserungen, die in der Aufbauphase erzielt wurden, konnten in einzelnen Fällen nicht oder nicht in gleichem Ausmaß fortgeführt werden.

Gelingt es bei einem shared-savings contract Unterversorgung zu vermeiden?

Ein shared-savings contract kann einen Anreiz zur Vorenthaltung von Versichertenleistungen darstellen. Derartige Tendenzen zu einer Unterversorgung sind aus Managed-Care-Systemen aus den USA bekannt (4-6). Auch wenn im Rahmen der IVGK entsprechende Vorkehrungen getroffen wurden, sollte im Rahmen der Evaluation diese Frage untersucht werden. Deren Beantwortung beruht auf dem Vergleich zwischen der Interventionsregion und den 13 Kontrollregionen anhand des Indikatorensets. Wie oben dargestellt, wurden nicht nur programmspezifische Indikatoren zur Untersuchung der Versorgungsqualität herangezogen, sondern auch allgemeine, d. h. programmunspezifische Indikatoren, die ein breites Themenspektrum abdecken. Leitgedanke war, dass es hier evtl. zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität kommen könne, da der Fokus der Aktivitäten der integrierten Versorgung auf spezielle Themen – den IVGK-Programmen – gerichtet ist. Eine mögliche Unterversorgung wurde im Rahmen dieses Vorhabens mittels der konsentierten Indikatoren erhoben: Von allen tracerbezogenen 101 konsentierten Indikatoren bilden 76 Indikatoren ab, in welchem Umfang Leitlinienempfehlungen oder medizinischen Standards erfüllt bzw. nicht erfüllt werden. Diese werden als Hinweis auf Unterversorgung herangezogen. Bei nur sieben Indikatoren (davon vier programmunspezifisch (s.o.)) konnte eine im Vergleich zu den Kontrollen nachteilige Entwicklung belegt werden. Aufgrund des hohen Anteils der Indikatoren im Indikatorenset, die als Hinweis auf eine Unterversorgung interpretiert werden können, verwundert es nicht, dass hier fünf der sieben Indikatoren auf mögliche Unterversorgung hinweisen (Depressionsscreening bei chronischem Schmerz, Screening auf Hüftdysplasie, Physiotherapie bei MS, ACE-Hemmer nach Myokardinfarkt und SSRI bei Patienten mit Schlaganfall und Depression). Dabei lag in zwei Fällen (Screening auf Hüftdysplasie und ACE-Hemmer nach Myokardinfarkt) das

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ausgangsniveau (Indikatorprävalenz) bei 90%, dieses Niveau konnte allerdings nicht gehalten werden, wohingegen sich die Vergleichsregionen, von einer Region abgesehen, von einem deutlich niedrigeren Niveau in 2006 im Beobachtungszeitraum verbesserten. Insgesamt lässt sich also kein Trend zur Unterversorgung in der Region Kinzigtal bei Anwendung dieses breiten Indikatorensets erkennen, d. h. es gibt keinen Hinweis, dass der shared-savings contract systematisch zu Unterversorgung führt.

Modul C: Stakeholder-Workshop

Ziel des Workshops war die Vorstellung der zentralen Ergebnisse des INTEGRAL-Projektes sowie die Diskussion über die Nutzung der Methodik in anderen Kontexten. Hierzu war eine ausführliche Einführung in das methodische Vorgehen – Auswahl der Vergleichsregionen, Entwicklung der Indikatoren, Operationalisierung und statistische Analyse - erforderlich.

Das Vorgehen zur Auswahl strukturähnlicher Regionen wurde von den am Workshop Teilnehmenden als nachvollziehbar bewertet. Diskussionspunkt war die Berücksichtigung von Regionen mit Arztnetzen. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Regionen sich nach Möglichkeit nur durch den IV-Vertrag unterscheiden sollten und deshalb die Berücksichtigung von Arztnetzen relevant ist, auch wenn diese unterschiedlich aktiv waren. Eine weitere Rückfrage bezog sich darauf, ob statt der Auswahl der Regionen nicht auch ein Propensity Score Matching ausreichend gewesen wäre. Nach Einschätzung der INTEGRAL Study Group sind mit einem PPS-Matching die mit einer (ländlichen) Region verbundenen – und die bei der Auswahl herangezogenen Ein- und Ausschlusskriterien - nicht in einzelnen versichertenbezogenen Variablen fassbar (z. B. soziökonomischer Status, soziale Zugehörigkeit/Ausmaß „sozialer Kontrolle“, Arbeitslosenrate in der Region etc.). Weitere Rückfragen bezogen sich auf den Ausschluss von HZV-Versicherten und die Berücksichtigung dieses Ausschlusses bei der Standardisierung sowie die Berücksichtigung des Migrationsstatus. Letzteres ist nicht der Fall, da hierzu keine Angaben in den Routinedaten vorlagen.

Rückfragen zur Indikatorenentwicklung bezogen sich auf Indikatoren, die im Rahmen der Konsentierung entfallen sind. Hiervon waren Indikatoren zur Prävention, Patientensicherheit und Notfall betroffen.

In Bezug auf die vorgestellte Statistik wurde der für die Bewertung einer klinisch relevanten Veränderung herangezogene Referenzwert von 0% bzw. 100% und der aus der Differenz zum Ausgangswert vom Durchschnitt Baden-Württemberg geforderten Veränderungen von 10% hinterfragt, da ein Referenzwert von 100% (bzw. 0%) nicht erreichbar und vielfach nicht sinnvoll sei. Dieser Aspekt wurde auch in der Projektgruppe diskutiert. Man entschied sich jedoch mit der Referenz 100% (bzw. 0%) bewusst für ein konservatives Vorgehen, da es einerseits keine belastbaren Referenzwerte gibt, auch wenn hier indikatorspezifische Werte wünschenswert wären, und um sich zum anderen nicht dem Vorwurf auszusetzen, über niedrigere Referenzwerte die Effekte zu überschätzen.

Nach Darstellung der Methodik wurden die Ergebnisse für den 10-Jahres-Trend präsentiert. Einzeln betrachtet wurden im Workshop jene 14 Indikatoren, die aus Sicht der Interventionsregion eine positive oder negative Entwicklung zeigten. Dies ergab in zwei Fällen Hinweise auf eine Anpassung der Operationalisierung (Wiederaufnahme bei

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schlaganfall bezieht sich auf einen erneuten Apoplex – hier sollte nicht die Aufnahme-, sondern die Entlassungsdiagnose herangezogen werden; Antiphlogistika bei Herzinsuffizienz: hierbei sollte Metamizol nicht in die Auswertung einbezogen werden). Einige „Verlaufskurven“ (standardisierte Prävalenzen über die Jahre) zeigten für alle Regionen starke gleichsinnige Schwankungen; beim Depressionsscreening gingen diese Schwankungen auf Änderungen in der Gebührenordnung zurück (in diesen Fällen hatte sich nicht die Ziffer geändert, jedoch die Vergütung und die Regel, wann und wie oft sie kodiert werden kann). Hinweise, dass in bestimmten Settings/¬Situationen Empfehlungen der Leitlinien nicht mehr umgesetzt werden (können), sind zwar nachvollziehbar, doch vergleichbar den Referenzwerten gibt es hierzu keine belastbaren Vorgaben (z. B. für Alters-Cut oder Ausschluss von bestimmten Versorgungssettings wie stationäre Pflege / hoher Pflegegrad / Demenzpatienten), die für eine Operationalisierung herangezogen werden könnten.

Bei der Diskussion der Indikatoren wurde deutlich, dass Rahmenbedingungen wie Änderungen im Vergütungssystem die Auswertungen beeinflussen und die Aussagekraft – auch wenn Interventions- und Kontrollregion gleichermaßen betroffen sind – gegebenenfalls einschränken können. Diese Effekte sind bei der Operationalisierung nicht immer zu antizipieren und z.T. auch nur für bestimmte Zeiträume zutreffend. Grenzen der Indikatoren zeigen sich auch, wenn eine erhöhte Aufmerksamkeit der Ärzte für ein Thema (UAW, Prädiabetes, Depression) zu einer häufigeren Kodierung mit Einfluss auf das Ergebnis für den betrachteten Indikator führt. Nachgefragt wurde, ob das Indikatorenset auch Indikatoren beinhalte, die von der Leistungserbringung unabhängig sind wie z. B. Morbidität, Inzidenzen oder Indikatoren für den Zeitpunkt des Auftretens von Ereignissen im Altersverlauf (z. B. durchschnittliches Alter bei Pflegebeginn, bei Renteneintritt). Hintergrund der Frage ist die Überlegung, ob es der IV gelingt, den Pflegebeginn hinauszuschieben? Das konsentierte Set enthält auch Indikatoren zur Morbidität. Indikatoren zum Zeitpunkt des Auftretens eines Ereignisses waren nicht enthalten. Bei kleinräumiger Betrachtung sind Inzidenzen bei vergleichsweise seltenen Ereignissen (Amputationen, Schlaganfall) wenig belastbar.

Mit Blick auf den Transfer der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse wurden folgende Aspekte betont:

- Vergleichsregionen: Diese können zwar nicht eins zu eins auf andere Netze übertragen werden, ein erprobtes Vorgehen bei der Auswahl als „Blaupause“ wurde jedoch sehr hilfreich angesehen.
- Der gewählte statistische Ansatz leuchtet ein und kann auf andere IV- oder Netzevaluationen übertragen werden.
- Ein konsentiertes Indikatorenset ist ebenfalls hilfreich, auch wenn bei Anwendung auf einen anderen Untersuchungszeitraum die leitliniengestützten Aussagen sowie die Operationalisierungen (EBM- Ziffern, ICD, ATC) erneut zu prüfen sind.
- Vorgeschlagen wurde ein Vergleich mit den QUATRO – Indikatoren, die ihrerseits auf dem QISA Indikatorensatz beruhen, der auch in das hier erarbeitete Indikatorenset eingeflossen ist. Bei QUATRO werden ebenfalls unterschiedliche Kontrollgruppen herangezogen, u. a. der Vergleich mit dem Landes- und Bundesdurchschnitt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Vorgeschlagen wurde, die Ergebnisse zu den Indikatoren im zeitlichen Verlauf zu sichten und die Verläufe unter Einbezug von Praxiserfahrungen (zu Kodierung, Abrechnung, rechtlichen Rahmenbedingungen, Referenzwert, Relevanz von Unterschieden) nochmals zu kommentieren.
- Vorgeschlagen wurde außerdem, ausgehend von einem reduzierten Indikatorenset eine prospektive Studie mit Interventions- und Kontrollregionen zu planen, bei der gezielte Interventionen stattfinden, und diese mit Hilfe dieser Indikatoren zu evaluieren.

Als Fazit wurde festgehalten, dass das Ergebnis zum einen zeigt, dass die Qualität über die 10 Jahre nicht über den säkularen Trend hinausgehend verbessert werden konnte, dass sich jedoch auch keine auffälligen Verschlechterungen zeigen, die oftmals bei einem Einspar-Contracting vermutet werden. Angemerkt wurde auch, dass diese Evaluation auf der Basis von Routinedaten nur ein Baustein einer Evaluation einer komplexen Intervention darstellen kann, da mit diesem Verfahren nicht alle Ziele des „Quadruple Aim“ (Effizienz, verbesserter Gesundheitszustand, Patientenzufriedenheit und Zufriedenheit der Leistungserbringer) abgebildet werden können. Ein konsentiertes und durch die Praxis kommentiertes Indikatorenset verbunden mit Hinweisen zur Wahl von Kontrollregionen und zum Vorgehen bei der statistischen Analyse wurde als ein wichtiges und praxisrelevantes Ergebnis dieses Innovationsfondsprojektes angesehen.

Diskussion:
Unseres Wissens wurde die integrierte Versorgung in Deutschland erstmals an mehreren strukturell vergleichbaren Kontrollregionen mit einem umfassenden Indikatorenset und einer statistischen Methode zur Zusammenfassung der Ergebnisse der einzelnen Indikatoren gemessen. In den 10 Jahren scheint der shared-savings contract und die damit verbundene Realisierung von Einsparungen die Versorgungsqualität nicht negativ beeinflusst zu haben.

Die Ergebnisse sind abhängig von den zuvor im Konsens festgelegten Kriterien für statistische Signifikanz und Relevanz, d. h., es wurde vorab definiert, wann beobachtete Veränderungen sowohl als überzufällig (statistisch signifikant) als auch für die Versorgungsqualität der Versicherten und der Bevölkerung (z.B. Präventionsprogramme) als relevant erachtet werden. Zudem wurde für die Bewertung als Hinweis auf einen Unterschied eines Indikatorergebnisses zwischen der Region Kinzigtal und den Kontrollregionen verlangt, dass die Interventionsregion außerhalb der Streuung, die zwischen den Kontrollregionen besteht, liegen musste. Da es für die Indikatoren keine verbindlichen Referenzwerte gibt, wurde für die Bewertung einer klinisch relevanten Veränderung als Zielwert je nach Richtung des Indikators 0% (z. B. keine Versicherten mit Benzodiazepinverordnung) bzw. 100% (alle Herzinsuffizienzpatienten mit ACE-Hemmer) zugrunde gelegt – auch wenn dies in der Praxis aus nachvollziehbaren Gründen nicht erreichbar und auch nicht immer sinnvoll ist. Mit der Entscheidung für den Referenzwert von 0% bzw. 100% wurde bewusst ein konservatives Vorgehen gewählt, da es eben einerseits keine belastbaren Referenzwerte gibt, auch wenn hier indikatorspezifische Werte wünschenswert wären, und um sich andererseits nicht dem Vorwurf auszusetzen, über niedrigere Referenzwerte die Effekte insgesamt zu überschätzen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In der Analyse werden alle Regionen gleich behandelt, doch zeigen die Regionen unterschiedliche Ausgangswerte in der Indikatorprävalenz und somit unterschiedliche Chancen für eine Qualitätsverbesserung in Abhängigkeit vom Ausgangsniveau in 2006. Die Durchsicht aller Indikatoren ergab jedoch, dass sich hier kein systematischer Vor- oder Nachteil für die Region Kinzigtal ergab. Gleiches gilt für Bodeneffekte: Wenn ein Indikator eine möglichst geringe Prävalenz aufweisen soll, sind die Verbesserungschancen bei niedrigen Ausgangswerten geringer.

Ein bereits bestehender IV-Vertrag kann nicht mittels einer randomisierten kontrollierten Studie evaluiert werden. Bei allen anderen Studienformen bestehen deshalb Einschränkungen hinsichtlich der Aussagekraft (Evidenzstärke) und Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse. Bei der hier vorliegenden Studie wurden möglichst strukturgleiche Kontrollregionen (mit und ohne Arztnetz) ausgewählt und bei den Analysen wurde noch zusätzlich auf Confounder wie Alter, Geschlecht, Morbidität, sozioökonomischer Status kontrolliert. Ziel war hierbei, die beobachteten Trenddifferenzen zwischen Interventions- und Kontrollregion(en) möglichst konsistent auf die Aktivitäten der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal zurückführen zu können. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass dennoch eine Verzerrung durch nicht berücksichtigte und nicht erfasste konfundierende Variablen (ein residual confounding) besteht. Die Frage, ob somit gegebenenfalls vorhandene Unterschiede durch die verwendete Methodik nicht entdeckt werden konnten, kann letztlich nicht abschließend geklärt werden. Zumindest aber ergab die kritische Durchsicht der indikatorspezifischen Auswertungen – insbesondere der grafischen Darstellungen der jährlichen Verläufe (standardisierte Indikatorpävalenzen) im Kinzigtal und in den Kontrollregionen – keinen Hinweis darauf, dass deutliche Unterschiede zwischen dem Kinzigtal und den Kontrollregionen mittels der verwendeten Methodik nicht erkannt worden wären.

Als Fazit kann aus methodischer Sicht festgehalten werden, dass sich das Indikatorenset und die entwickelte statistische Methodik für die Evaluation von integrierten Versorgungsmodellen oder vergleichbaren Ansätzen gut eignen. In Bezug auf die Evaluation ergibt sich beim Vergleich der Interventionsregion mit strukturähnlichen Regionen kein Hinweis auf einen Rückgang der Versorgungsqualität bei dem hier vorhandenen Konzept einer integrierten Versorgung mit shared-savings contract.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Die Evaluation des IV-Vertrages Gesundes Kinzigtal leistet für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung die folgenden Beiträge:

- Die Durchführung einer quasi-experimentellen Studie erfordert die Wahl von idealiter mehreren strukturgleichen Regionen als Vergleichsgruppen zur Interventionsregion. Das hier erprobte Vorgehen zur Auswahl der Regionen kann zwar nicht eins zu eins auf andere Netze übertragen werden, es liegt jedoch ein in der Praxis erprobtes Vorgehen vor, das als „Blaupause“ für andere Evaluationsvorhaben oder auch für ein Monitoring genutzt werden kann.
- Mit dem konsentierten und strukturiert entwickelten Indikatorenset (inklusive Operationalisierung) steht erstmals ein Instrument für eine umfassende sektorenübergreifende Qualitätsmessung zur Verfügung, das auch themen- oder qualitätsdimensions-

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

bezogen (s. Tracer) genutzt werden kann. Bei Anwendung auf einen anderen Untersuchungszeitraum sind jedoch die leitliniengestützten Aussagen sowie die Operationalisierungen (ICD-Code, ATC-Code, EBM-Ziffer, OPS-Ziffer) anzupassen.

- Der gewählte statistische Ansatz kann auf andere IV- oder Netzevaluationen übertragen werden.
- Konzepte mit shared savings contract sind nicht per se als problematisch für die Versorgungsqualität zu bewerten. Es gibt im Rahmen der im INTEGRAL-Projekt durchgeführten Evaluation keinen Hinweis, dass die Fokussierung auf bestimmte Programme zu einer Vernachlässigung anderer wichtiger Versorgungsbereiche führte. Ebenso gibt es keinen Hinweis darauf, dass der shared-savings contract, wie befürchtet werden könnte, zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führte.
- Das Indikatorenset und das hier gewählte methodische Vorgehen können einen Baustein für die Evaluation komplexer Interventionen liefern, die Ziele des „Quadruple Aim" (Effizienz, verbesserter Gesundheitszustand, Patientenzufriedenheit und Zufriedenheit der Leistungserbringer) verfolgen.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Publikationen

- Schubert I, Siegel A, Graf E, Farin-Glattacker E, Ihle P, Köster I, et al. Study protocol for a quasi-experimental claims-based study evaluating 10-year results of the population-based integrated healthcare model 'Gesundes Kinzigtal' (Healthy Kinzigtal): the INTEGRAL study. BMJ Open. 2019;9(1):e025945. (Open access)
- Geraedts M, Mehl C, Schmitz J, Siegel A, Graf E, Stelzer D et al. Entwicklung eines Indikatorensets zur Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen ZEFQ, 2020; 150:54-64
- Köster I, Geraedts M, Mehl C, Siegel A, Graf E, Stelzer D et al. Operationalisierung von Qualitätsindikatoren für integrierte Versorgung auf der Basis von Routinedaten. Eine Zusammenstellung und Kommentierung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen ZEFQ (Manuskript in Vorbereitung)
- Schubert I, Graf E, Siegel A, (…) Geraedts M. 10-Jahres-Evaluation der populationsbezogenen integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal: Ergebnisse auf Basis von Routinedaten (Arbeitstitel; Publikation in Vorbereitung, geplant für Deutsches Ärzteblatt).

Vorträge (publizierte Abstracts)

- Posterbeitrag 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (2018), Poster P175: Entwicklung eines Indikatoren-Sets für die Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. C. Mehl (Marburg), J. Schmitz (Marburg), P. Ihle (Köln), I. Köster (Köln), I. Schubert (Köln), A. Siegel (Tübingen), P. Dröge (Berlin), E. Farin-Glattacker (Freiburg), E. Graf (Freiburg), D. Stelzer (Freiburg), W. Vach (Freiburg), M. Geraedts (Marburg)
- Kongress für Versorgungsforschung 2018 ID:12170, Titel: Interventionsregion und Vergleichsregionen in einer quasi-experimentellen Studie der regionalen Versorgungsforschung: Eine Methodik zur Auswahl strukturähnlicher Vergleichsregionen Thema: Evaluationsmethoden. A. Siegel (Tübingen), P. Dröge (Berlin), E. Farin-Glattacker (Freiburg), M. Geraedts (Marburg), E. Graf (Freiburg), P. Ihle (Köln), I. Köster (Köln), C. Mehl (Marburg), J. Schmitz (Marburg), I. Schubert (Köln), D. Stelzer (Freiburg), W. Vach (Freiburg)
- Ortwein A, Mehl C, Siegel A, Dröge P, Günster C, Farin-Glattacker E, Gröne O, Ihle P, Köster I, Schubert I, Stelzer D, Erika G, Geraedts M. Modellierung regionaler Indikatoren für die Evaluation Integrierter Versorgung am Beispiel Gesundes Kinzigtal.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Poster beim 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 09.-11.10.2019. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2019. Doc19dkvf443; doi: 10.3205/19dkvf443

- INTEGRAL Study Group: Integration and quality of care – 10 year evaluation of the "Gesundes Kinzigtal" integrated care scheme in Germany: a workshop on background, methods and results. Vortrag auf der ICIC20 – 20th International Conference on Integrated Care, 27.-29.April 2020 in Sibenic, Kroatien (abgesagt; Videokonferenz am 09.09.2020))
- Kongress für Versorgungsforschung 2020: INTEGRAL Study Group: 10-Jahres-Evaluation der populationsbezogenen Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal - (INTEGRAL) (Abstract für Vortrag eingereicht)
- Kongress für Versorgungsforschung 2020: INTEGRAL Study Group. Operationalisierung von Qualitätsindikatoren aus Routinedaten am Beispiel der Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal (Abstract für Vortrag eingereicht).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

9. Anlagen

Veröffentlichte Publikationen

- Schubert I, Siegel A, Graf E, Farin-Glattacker E, Ihle P, Köster I, et al. Study protocol for a quasi-experimental claims-based study evaluating 10-year results of the population-based integrated healthcare model 'Gesundes Kinzigtal' (Healthy Kinzigtal): the INTEGRAL study. BMJ Open. 2019;9(1):e025945. (Open access)
- Geraedts M, Mehl C, Schmitz J, Siegel A, Graf E, Stelzer D et al. Entwicklung eines Indikatorensets zur Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen ZEFQ 2020; 150:54-64 – Zusammenfassung des Artikels abrufbar unter: https://zefq-journal.com/article/S1865-9217(20)30041-6/fulltext.

Weitere Unterlagen

- Exceltabelle INTEGRAL: Operationalisiertes Indikatorenset https://www.pmvforschungsgruppe.de/projekte/integral.html
- Farin-Glattacker E, Graf E, Stelzer D, Vach W, 2019: INTEGRAL - Report A: Indicator-specific analyses. https://www.pmvforschungsgruppe.de/projekte/integral.html
- Schubert I, Siegel A, Graf E, Farin-Glattacker E, Ihle P, Köster I, et al. INTEGRAL: Zusammenstellung der Analyseergebnisse zu allen im Projekt formulierten Qualitätsindikatoren bzw. regionalen Indikatoren der Gesundheitsberichterstattung 2019. https://www.pmvforschungsgruppe.de/projekte/integral.html

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Literatur

1. Herrmann C, Hildebrand H, Richter-Reichhelm M, et al. Das Modell „Gesundes Kinzigtal "Managementgesellschaft organisiert Integrierte Versorgung einer definierten Population auf Basis eines Einsparcontractings. Gesundheits Sozialpolitik 2006;5(6):11-29.
2. Hildebrandt H, Hermann C, Knittel R, et al. Gesundes Kinzigtal Integrated Care: improving population health by a shared health gain approach and a shared savings contract. International Journal of Integrated Care 2010;10
3. Schubert I, Siegel A, Koster I, et al. [Evaluation of the population-based 'Integrated Health Care System Gesundes Kinzigtal' (IHGK). Findings on health care quality based on administrative data]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2016;117:27-37. doi: 10.1016/j.zefq.2016.06.003 [published Online First: 2016/12/13]
4. Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care: creating value-based competition on results: Harvard Business Press 2006.
5. Berchtold P, Hess K. Evidenz für managed care: europäische Literaturanalyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz: Wirkung von Versorgungssteuerung auf Qualität und Kosteneffektivität. Neuchatel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium 2006.
6. Jacobs K, Schulze S. Managed Care und integrierte Versorgung in den USA–Erfahrungen und Lehren für die Diskussion in Deutschland. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H, eds. Krankenhaus-Report 2005: Wege zur Integration. Stuttgart: Schattauer-Verlag 2005:81-97.
7. McCarney R, Warner J, Iliffe S, et al. The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial. BMC medical research methodology 2007;7(1):30. doi: 10.1186/1471-2288-7-30
8. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. Journal of clinical epidemiology 2014;67(3):267-77.
9. Arbeitsgemeinschaft der Oberen Landesgesundheitsbehörden. Indikatorensatz für die Gesundheitsberichterstattung der Länder. Dritte neubearbeitete Fassung, 2003. Bielefeld: lögd Bielefeld 2003.
10. Pimperl A, Schreyögg J, Rothgang H, et al. Ökonomische Erfolgsmessung von integrierten Versorgungsnetzen–Gütekriterien, Herausforderungen, Best-Practice-Modell. Das Gesundheitswesen 2015;77(12):e184-e93.
11. Siegel A, Köster I, Schubert I, et al. Integrierte Versorgung Gesundes Kinzigtal: Ein Modell für regionale Prävention und Schnittstellenoptimierung. Prävention und Versorgung Thieme, Stuttgart 2012:148-64.
12. Pimperl A. Strategieentwicklung in integrierten Versorgungssystemen unter Nutzung von GKV-Routinedaten: Exemplarisch aufgearbeitet am Beispiel Herzinsuffizienz. Hamburg: disserta Verlag 2015.
13. Siegel A, Köster I, Schubert I, et al. Utilization dynamics of an integrated care system in Germany: Morbidity, age, and sex distribution of Gesundes Kinzigtal integrated care's membership in 2006–2008. In: Janssen C, Swart E, Lengerke T, eds. Health care utilization in Germany Theory, Methodology, and Results Foreword by Ronald M Anderson. New York: Springer 2014:321-35.
14. OptiMedis. Innovative Versorgungsstrukturen fördern Gesundheitsnutzen und Wirtschaftlichkeit: Optimedis; 2016 [Available from: www.optimedis.de, www.gesundes-kinzigtal.de accessed 08.05.2020 2020.
15. Gesundes Kinzigtal. Jahresbericht 2017 Gesundes Kinzigtal GmbH; 2017 [Available from: https://www.gesundes-kinzigtal.de/wp-content/uploads/2018/12/WEB-GK-Jahresbericht-2017.pdf accessed 23.04.2020.
16. Geraedts M, Mehl C, Schmitz J, et al. Development of an indicator set for the evaluation of the population-based integrated healthcare model (Healthy Kinzigtal). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2020;150:54-64. doi: 10.1016/j.zefq.2020.04.001

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

17. Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing Health Quality-the Case for Tracers. New England Journal of Medicine 1973;288(4):189-94. doi: 10.1056/nejm197301252880406
18. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. Journal of chronic diseases 1987;40(5):373-83. doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8 [published Online First: 1987/01/01]
19. Quan H, Sundararajan V, Halfon P, et al. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. Medical care 2005;43(11):1130-9. doi: 10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83 [published Online First: 2005/10/15]
20. Kroll LE. German Index of Socioeconomic Deprivation (GISD) Version 1.0 (Version: 1.0.0). (2017). [Available from: http://doi.org/10.7802/1460 accessed 08.05.2020 2020.
21. Kroll LE, Schumann M, Hoebel J, et al. Regional health differences – developing a socioeconomic deprivation index for Germany. Journal of Health Monitoring 2017;2(2):98--114. doi: 10.17886/rki-gbe-2017-048.2

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Open access Protocol

BMJ Open

Study protocol for a quasi-experimental claims-based study evaluating 10-year results of the population-based integrated healthcare model 'Gesundes Kinzigtal' (Healthy Kinzigtal): the INTEGRAL study

Ingrid Schubert,[1] Achim Siegel,[2] Erika Graf,[3] Erik Farin-Glattacker,[4] Peter Ihle,[1] Ingrid Köster,[1] Dominikus Stelzer,[3] Claudia Mehl,[3,5] Jutta Schmitz,[5] Patrik Dröge,[6] Christian Günster,[6] Andreas Klöss,[6] Werner Vach,[3,7] Max Geraedts[5]

To cite: Schubert I, Siegel A, Graf E, *et al*. Study protocol for a quasi-experimental claims-based study evaluating 10-year results of the population-based integrated healthcare model 'Gesundes Kinzigtal' (Healthy Kinzigtal): the INTEGRAL study. *BMJ Open* 2019;**9**:e025945. doi:10.1136/bmjopen-2018-025945

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025945).

WV and MG contributed equally. IS and AS contributed equally.

Received 9 August 2018
Revised 15 October 2018
Accepted 17 October 2018

Check for updates

© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Erika Graf;
egr@imbi.uni-freiburg.de

ABSTRACT

Introduction Patients often experience interface problems when treated by different specialists and in different healthcare sectors. Integrated care concepts aim to reduce these problems. While most integrated healthcare models focus on individual diseases, the integrated care model 'Gesundes Kinzigtal' applies a population-based approach and addresses the full spectrum of morbidities for a population defined by area of residence—the Kinzigtal. A special feature of the model is the joint savings contract between the regional management company and the statutory health insurers. The INTEGRAL study aims at assessing the effectiveness of 'Gesundes Kinzigtal' under routine conditions in comparison to conventional care over a period of 10 years in order to understand the benefits but also the potential for (unintended) harms.

Methods and analysis **Database** Claims data from statutory health insurance funds 2005–2015. The evaluation consists of a quasi-experimental study, with Kinzigtal as intervention region, at least 10 further regions with a similar population and healthcare infrastructure as primary controls and an additional random sample of insurees from the federal state of Baden-Württemberg as secondary controls. Model-specific and 'non-specific' indicators adopted from the literature and enriched by focus group interviews will be used to evaluate the model's effectiveness and potential unintended consequences by analysing healthcare utilisation in general. Temporal trends per indicator in the intervention region will be compared with those in each control region. The overall variation in trends for the indicators across all regions provides information about the potential to modify an indicator due to local differences in the healthcare system.

Ethics and dissemination Ethic Commission of the Faculty of Medicine, Philipps-University Marburg (ek_mr_geraedts_131117). Results will be discussed in workshops, submitted for publication in peer-review journals and presented at conferences.

Trial registration number DRKS00012804.

Strengths and limitations of this study

- Strengths of the present evaluation study include its long observation period and comparisons of the intervention region with regions similar in population and healthcare infrastructure, which allows to estimate regional variation as well as the effect of the integrated care model.
- The indicators relevant for this assessment will be developed in a structured process independent of the evaluation.
- Another positive feature is the use of 'non-specific indicators' to reveal unintended consequences of the integrated care model and joint savings contract.
- Limitations are those usually associated with collecting claims data, namely, the occurrence of diseases can only be documented and validated internally using the routine data-collecting tools available, patient-reported outcomes (ie, regarding lifestyle, quality of life, the perception of patient-centred care), data on medical examinations and laboratory findings are not accessible.
- Moreover, only those services covered by statutory health insurance providers were documented, so that (few) services paid for by the patients themselves were not considered.

INTRODUCTION

Healthcare provision in Germany today is mainly divided into outpatient care (general practitioners (GPs) and specialists), hospital care and rehabilitative care. These so-called 'sectoral silos' can be problematic due to their lack of exchange between stakeholders and even lead to poor health outcomes. 'Integrated care' has the potential to address these deficits using new structural approaches beyond the current way of service provision.

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

Close cooperation between GPs, specialists, hospitals and other healthcare stakeholders is intended to lead to more patient-oriented care and cross-sectoral communication. Integrated care aims to improve the quality and cost-effectiveness of healthcare compared with today's situation.[1]

The integrated care model 'Gesundes Kinzigtal' (ICM-GK) is considered a best practice example in Germany[2] and internationally[3 4] not least due to its population-oriented approach. Compared with other existing models based on the same contractual approach (so-called selective contracting) which focus on integrated care for selected diseases, ICM-GK addresses the full spectrum of morbidities and health issues for a population defined by residential area (with the only exception of dental care). The contract was concluded in early 2006 between two partners: the Gesundes Kinzigtal GmbH management company (a joint company founded by the 'Medizinisches Qualitätsnetz Ärzteinitiative Kinzigtal e.V.', a regional physicians' network and OptiMedis AG, a management and holding company specialised in integrated care) and the AOK Baden-Württemberg (BW), the largest statutory health insurance fund in the federal state of BW. It is a population-based integrated care contract according to § 140—SGB V (Sozialgesetzbuch V, Book V of the German Social Security Code) as of 1 November 2005. Several months after conclusion, the Landwirtschaftliche Krankenkasse, a further health insurance, joined the contract. The contract covers the Kinzigtal region, which is located in the Black Forest in Southwest Germany and home of about 70 000 people, about 33 000 of whom are insured with the two statutory health insurers that are contract partners. The insurees, doctors and other providers can choose whether they want to join the contract. Even those insurees who decide to enrol into ICM-GK retain the option to visit doctors and other providers who are not part of the contract. Within ICM-GK, patients are entitled to individual targeted, integrated care which focusses on prevention and quality of life for people with chronic diseases. There are no direct financial incentives for insurees to join the contract. A key goal of the ICM is the participation (on different levels) and activation of patients: A patient advisory board consisting of several members elected from (and by) the insurees is part of many decision-making processes of the 'GK' management.[5] The patient advisory board elects a patient ombudsman who represents patient interests and mediates in case of conflicts.[6–8] ICM-GK aims to improve quality and efficiency in healthcare by dedicated investments in new activities which improve public health or patient care in the long run but simultaneously reduce costs. This is achieved by means of two strategies:

1. Employing both target group-specific and general prevention and healthcare programmes to reduce incidence and prevalence of morbidities or to delay disease progression.
2. Managing intersectoral interfaces (in particular between outpatient and inpatient care) in order to improve patient management.

The contract between the management company and the statutory health insurers includes a so-called joint savings contract, that is, the healthcare cost savings achieved are distributed between the contractual partners.[2 6] Savings are calculated as the difference between the actual healthcare costs and the funds provided to the statutory health insurers to ensure service coverage, which in turn is based on the morbidities prevailing in the region ('morbidity-oriented risk structure compensation scheme'). The calculation of the savings is based on all insurees of both statutory health insurers located in the Kinzigtal, not only those who have enrolled into ICM-GK. Inter alia, this serves to avoid a selection bias in favour of insurees of greater health.[9] Since a joint savings contract can potentially incentivise lower levels of care, that is, an underutilisation of health services,[10–12] an evaluation of the healthcare quality of the model is of high relevance.[5]

The model was built up in several steps between 2006 and 2010. An initial milestone of 8000 insurees of AOK BW joining was reached in 2011. The start-up phase was accompanied by an evaluation comprising several modules.[13–18] Another external evaluation study of the model also had its primary focus on the start-up phase.[17] Generating knowledge about the effectiveness of an integrated care project under routine conditions (ie, after the completion of the start-up phase in which the commitment of the stakeholders is extraordinary) is of high relevance for all population-based integrated care programmes and physicians' networks in order to understand the true benefits, but also the potential for (unintentional) harm.

Research aims

This study protocol describes the evaluation of both the start-up and consolidation phase of the 'GK' model, with special focus on the latter: In order to assess differences to conventional routine care, the ICM should be analysed in its routine practice after the completion of the start-up phase, which is now possible for the first time.

The evaluation uses claims data from the statutory health insurer AOK BW covering the period 2005–2015. The evaluation aims to answer the following questions:

A. Which indicators can be calculated from claims data in Germany in order to measure differences in patients' treatments and outcomes between intervention group and control groups, with regard to ICM-GK prevention and treatment programmes (ICM-GK programme-specific indicators) as well as healthcare utilisation and healthcare of the populations under study in general (ICM-GK programme-unrelated non-specific indicators).
B. Has the quality of healthcare provided on the basis of the joint savings contract remained stable or improved compared with its baseline level in 2005?
C. How does the development of healthcare quality during the start-up phase (2006–2010) compare to the development during the consolidation phase (2011–2015)?

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

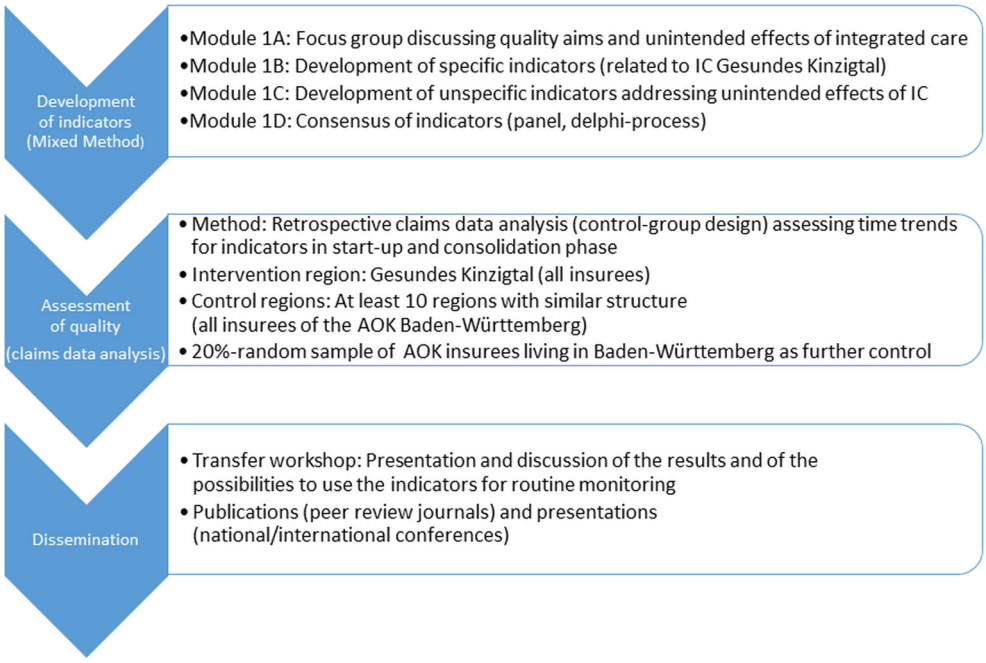


Figure 1 Study concept for the evaluation of the integrated care model 'Gesundes Kinzigtal'. IC, integrated care.

D. Does ICM-GK succeed in avoiding underutilisation of health services although ICM-GK's revenues are based on a joint savings contract?

We expect that the comprehensive set of study indicators based on claims data can also be used for healthcare monitoring in other ICMs.

METHODS AND DESIGN

Study design

The evaluation consists of a quasi-experimental study, with the Kinzigtal region as the intervention region and at least 10 other regions with a similar population and healthcare infrastructure as primary controls and an additional random sample of insurees from the federal state of BW as secondary controls. Figure 1 depicts the study concept.

Work package A: indicator development

A set of quality indicators will be developed to assess the development of quality of care within the study region, and between the study region and the control regions, during the observation period. Based on a mixed-methods approach, focus group interviews with stakeholders are combined with a systematic literature review and consensus decision-making.

We will develop ICM-GK programme-specific quality indicators to assess ICM-GK goal attainment, and ICM-GK programme-unrelated, non-specific quality indicators to capture potentially unintended consequences of the ICM. The indicator development uses, among others, Kessner's tracer concept,[19] the Health Care Quality Indicator criteria of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD-HCQI)[20] to assess the performance of the health system, and as amended by Fung *et al*[21], criteria for public reporting initiatives. Thus, above all, indicators should capture effectiveness, safety, patient orientation and unintended consequences of healthcare interventions.

Analysing all ICM-GK programmes executed during the observation period will be the starting point for the development process. We will then conduct focus group interviews (cf. below, module A1) and a systematic review of published specific and non-specific indicators (module A2–A3). Finally, we will decide on the set of indicators for evaluation through consensus decision-making (module A4).

Module A1: Focus group interviews: In order to shed light on stakeholders' views on ideal concepts of integrated care and potentially unintended consequences, we will perform semistructured guided interviews. Six stakeholder groups with 4–6 participants each will be interviewed, consisting of patients from the study region (1)/non-study region patients (2), healthcare providers from the study region who are (3)/are not (4) members of the ICM-GK provider network/non-study region providers (5) and programme managers and participating sickness funds (6). The interviews will be recorded and transcribed. Potential indicators will be extracted.

Module A2: Development of ICM-GK programme-specific indicators: First, we will analyse programme goals and recommended treatment processes of all ICM-GK programmes carried out during the observation period. Second, appropriate indicators to evaluate these programmes will be developed using (1) clinical practice guidelines focusing on the diseases addressed by the ICM-GK programmes; (2) quality indicator databases (eg, National Quality Measures Clearinghouse,[22] The Ambulatory Care Quality Alliance,[23] RAND,[24] National

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

Quality Forum Quality and Outcomes Framework,[25] District Health Board New Zealand,[26] OECD Healthcare Quality Indicators[27] and the German databases AQUIK,[28] QUINTH,[29] and QISA[30]; (3) a review of articles published in PubMed, Cochrane Library, Embase, Web of Science containing the search terms 'quality indicator*' and 'integrated care'; (4) programme-specific indicators mentioned in the focus group interviews. Two independent reviewers will screen abstracts and full texts of articles, guidelines and QI databases for indicators suitable to measure the quality of programme-specific processes and outcomes of care. We will search the mentioned databases for English and German articles without time limit. Our focus will be on indicators assessing integrated care, health promotion and prevention. We will exclude indicators focusing on practice management and in-hospital care. All potential indicators will be extracted and entered into a database using the scheme developed by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1990)[31] to describe the indicators. We will eliminate duplicates and check whether the respective indicator could be calculated using routine claims data of German sickness funds. The final list of suitable indicators will be assessed by the consensus panel (see module A4).

Module A3: Development of ICM-GK programme-unrelated non-specific indicators: Indicators for the assessment of healthcare utilisation and the health status of the regional intervention and control populations will serve to identify potential underuse or overuse of services that are not in the focus of ICM-GK programmes in the Kinzigtal region. Therefore, we will use OECD indicators (https://data.oecd.org/health.htm), the frequency of disease groups classified according to the International Classification of Diseases (ICD, German modification), prescription drug categories (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) groups), and outpatient or inpatient procedures conducted in the intervention and control regions. We will differentiate between age groups, gender and people with/without multimorbidity.

Module A4: Consensus decision-making: A panel of 10 participants will be invited to finally assess the validity and feasibility of the indicators. As participants we will choose two healthcare providers of the ICM-GK network, two patient representatives of ICM-GK, one sickness fund representative, three members of the evaluation team who were not involved in indicator development and two quality indicator experts. We will use a modified RAND/UCLA Appropriateness Method[28] and provide participants with information on the indicator development methodology and the consensus process at a first meeting. Participants will receive an online or print version of the indicator set to rate the validity and feasibility of the indicators on a 9-point Likert scale. In a subsequent face-to-face meeting, the participants will be invited to discuss the summary ratings of indicators and comments on which participants did not agree. Participants will then rate the remaining indicators a second time. Appropriate indicators without disagreement will constitute the final indicator set.

The indicators prespecified in work package A will be later supplemented by a data-driven statistical search considering a wide range of non-prespecified indicators based on diagnoses, prescriptions and procedures.

Work package B: claims data analysis of indicators for evaluation

Database and observation period

The evaluation is based on retrospective claims data of the major health insurer involved, the AOK BW. Anonymised data will be provided by the AOK Research Institute (Wissenschaftliches Institut der AOK—WIdO). In addition to master data (with information, eg, concerning age, gender, insurance status and period of insurance), information on the use of all sectors of healthcare (outpatient care, hospital care, drug prescriptions, benefits in kind, long-term care) is available and can be linked using a non-identifiable study number. For the analysis, ICD-10 coded diagnoses—available since the year 2000—from outpatient and inpatient care are provided, further medical services according to the 'Einheitlicher Bewertungsmaßstab' code (EBM, physician fee schedule), drug prescription with pharmaceutical registration number and linkage to ATC classification and defined daily dose, hospital stays with, for example, ICD-10 coded diagnoses, procedures according to the Operations and Procedure Code ('OPS' codes) and length of stay, benefits in kinds, information concerning inability to work (diagnosis, duration) and utilisation of long-term care.

Data are provided for the years 2005–2015 with 2005 as reference year, that is, the year before the start of the integrated care programme. The ICM-GK project defined a number of 8000 enrolled patients as a precondition to open the programme for other sickness funds. This number was reached in 2011, therefore, we will take the years 2006–2010 as the start-up phase, 2011–2015 as the consolidation phase. Furthermore, the increase of enrolments has remarkably slowed down from 2011, showing that enrolment dynamics is another feature suggesting that we may differentiate those two development phases.

Target population and control populations

The target population consists of all AOK insurees living in the intervention region irrespective of any enrolment—this results from the conception of the ICM-GK as a regional population-based healthcare system covering virtually all healthcare sectors and health conditions. AOK insurees are assigned to the intervention population ('Kinzigtal population') if the postal code of their place of residence encodes a place within the Kinzigtal region (German postal codes 77709–77797 and 78132). The target population consists of about 30 000 AOK insurees in 2005 and of nearly 32 000 insurees in 2015, and they will be surveyed completely.

Control populations (from regions characterised by 'conventional' or ,'usual care') are necessary to check

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

whether the developments observed in the intervention region are actually specific for the latter and may thus be attributed to ICM-GK activities or whether they correspond to a general trend or a small-scale variation pattern which may also occur under other circumstances. For this purpose, we will analyse two types of control populations: first, we will consider all AOK insurees from at least 10 control regions (identified by distinct postal codes); these regions shall be structurally similar to the Kinzigtal region. A structurally similar control region should meet the following requirements: it should be a geographically contiguous area (1) containing only rural communities, small towns or—at most—small medium-sized towns with less than 50 000 inhabitants each; (2) it should preferably be characterised by a river valley, comparable to the Kinzigtal region; (3) important socioeconomic and health service indicators of a control region should not deviate too much from its counterpart in the Kinzigtal region. As important socioeconomic and health service indicators we will consider (1) unemployment rate in 2005–2007, (2) income tax per inhabitant in 2005–2007, (3) commuter flow in 2014, (4) proportion of foreign residents in 2015, (5) proportion of employees with academic education in 2015, (6) proportion of employees without training qualifications in 2015, (7) average distance to the closest hospital (in minutes by car), (8) number of inhabitants per office-based GP in 2015 and (9) number of inhabitants per office-based physician or psychotherapist in 2015. Additionally, we will check whether there is an active network of physicians in a given region—a network comparable to the one which was active in the intervention region at the time when the integrated healthcare system was launched. (We assume that such a network might contribute to an above average quality of healthcare.) Our goal is to select 50% of control regions with such a network and 50% without. Apart from this control population, we will draw a random sample of about 500 000 AOK insurees residing in the German federal state of BW, but outside of the Kinzigtal region. The comparison with the first type of control groups will be our primary comparison, the one with the random sample a secondary comparison.

Before operationalising and analysing the study populations, we will investigate how many AOK insurees have not been insured continuously throughout a given year or whether insurees were not resident in the region concerned all year round. Depending on this investigation's results, we will settle the final criteria for the inclusion in the study population.

Health services for AOK insurees in the federal state of BW outside of the Kinzigtal region are currently largely characterised by family doctor-centred healthcare—an AOK programme which also aims at a higher quality of healthcare and requires insurees to enrol, thereby choosing their family doctor. Unfortunately, for some health services, this implies a lack of data regarding these patients, as they are covered by a general fee for the GP. Therefore, we have to exclude these patients from the analysis of some indicators.

Operationalisation of indicators for data analysis

In a first step, we operationalise the indicators consented in work package A for the routine data analysis. For indicators expressed as a percentage of a target population, the nominator and denominator have to be defined with the information available in claims data. For each target population, the inclusion and exclusion criteria have to be determined (eg, ICD-10 codes, validation criteria, insurance period). Indicators will address processes of care as well as outcomes. For the process-related indicators, for example, billing codes for outpatient care services (EBM codes) and inpatient services (OPS codes) will be used for assessment. Outcomes are mostly clinical events which can be mapped with diagnoses. Other outcomes refer to the utilisation of special services such as long-term care, palliative care or rehabilitation. All-cause mortality will be assessed using variable 'death' as the reason for leaving the sickness fund.

Statistical considerations

In the descriptive part of the study, we present the percentage of the insured persons or the specific target population fulfilling the respective indicator. For the inferential part, our basic approach is to determine for each indicator and each region the temporal trend in the indicator and to compare the trend observed in the intervention region 'Kinzigtal' with the trends in the control regions. The overall variation in trends across all regions provides information about the potential to modify an indicator due to local differences in the healthcare system. If there is some variation and if the trend in the intervention region is smaller (or larger) than in all or in the vast majority of control regions, we will regard this as an indication of a specific situation in the intervention region, which is likely to be causally related to the ICM-GK.

The estimation of the temporal trends will be based on combining regression models for the individual patient data with a standardisation for the population of BW based on the full random sample from the latter. The choice of the regression models will depend on the type of indicator. For binary indicators, we use logistic regression models, for other types, we select the model accordingly.

In our analytical approach, the following issues will be taken into account:

- Changes in population over time: The populations in the regions will change over time due to migration, fertility and mortality. We aim at including at each time point all patients living in the respective region in order to avoid any selection effects. The fact that the same patients will contribute to the same indicator at different time points will be taken into account when assessing statistical significance.
- Baseline differences across regions: We avoid any assumptions about similarity across regions at baseline by using regions as fixed effects in all analyses. In spite of the structural similarity of all regions, we have to expect differences in the distribution of age, gender, comorbidity and social status. Consequently,

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

we will adjust all analyses for the first three factors at the individual level and for the fourth factor at the postal code level.

- Global time trends and structural changes: Due to using several control regions as well as a sample from the whole BW population, we are able to detect global time trends as well as global structural changes over time, for example, due to administrative changes in the healthcare system. We can account for this by using the calendar year as a categorical covariate in all analyses, and hence require the linearity of region specific trends only in addition to a potentially non-linear global trend.
- Time window for trends and stability of trends: For each indicator, we will a priori define a starting point at which we expect a specific change in the time trend (eg, due to the start of a specific programme) as well as the period over which we expect the change to continue. If the starting point lies within the first 3 years of our observation period, we will also analyse the stability of the trend over time, in particular whether we can find evidence for an attenuation of the trend.
- Assessing a specific role of the intervention region: In order to assess a potential specific role of the intervention region, we will visualise trend estimates of all regions in a forest plot as well as in a dot plot. A formal assessment will be based on assessing the statistical significance of a deviation of the intervention region from the mean of all control regions and from the BW region and on the representation of the deviation of the intervention region from the mean of the control regions as a z-score, that is, in the unit of the SD of the variation across the control regions.
- Floor and ceiling effects: Some regions may for some indicators be already close to the maximum or minimum we can expect. Such circumstances can distort the interpretation of trends. We will take this into account by performing additional analyses which will give more weight to the control regions which are initially similar to the intervention region.
- Provider effects: Indicators reflecting an action by a healthcare provider may be prone to provider effects, that is, the main source of variation may be differences between providers. We will take this into account when assessing statistical significance whenever the action can be assigned to a healthcare provider (typically the GP) in our data. In addition, provider variation within regions and their temporal trends will be described and the intervention region will be compared with the control regions.
- Reducing trends to a single number: Such a reduction is necessary in order to allow the necessary comparisons between regions. However, this may fail to take a more complex development into account. We will address this issue by always additionally visualising the raw data behind each estimated trend.
- Multiplicity: By comparing the trend estimate in the intervention region simultaneously with all trends in the control regions, we avoid multiple testing when analysing a single indicator. It remains to be borne in mind that we analyse a large number of indicators for a possible specific role of the intervention region. We approach this by assessing global measures such as the number of indicators hinting towards such a specific role or the average difference from the control regions. We will do this in a hierarchical manner, taking into account prespecified groupings of the indicators, reflecting the suspicion that some indicators might reflect the same signal.
- Ranking of non-prespecified indicators: A huge number of non-prespecified indicators will be investigated with the aim to identify the most relevant potential signals. Here, we will make use of statistical methods, which have been successfully applied in analysing signals for unknown side effects of drugs based on routine data.[32]

Details of the analytical approach will be fixed in a statistical analysis plan to be finalised prior to starting the analyses.

Data will be stored on MS-SQL Server 2014 under Windows Server 2012. The analysis will be performed with SQL, SAS for Windows Release V.9.3 (SAS Institute) and Stata V.15.1 (StataCorp. Stata Statistical Software: Release V.14). The use of claims data follows the Guideline for Good Practice of secondary data analysis.[33] Essential parts are contracts with data owner and the regulations for data privacy.

Patient and public involvement

Patients and public were not involved in the study design nor will they be involved in the recruitment and conduct of the study. Patient will be involved in focus groups addressing aspects of integrated care and in the consensus panel assessing validity and feasibility of the indicators for evaluation.

Ethics and dissemination

All participants in the focus groups (work package A, cf. figure 1) will give their informed consent, which can be withdrawn at any time during the study. The analysis of the meetings and the presentation of the results (work package C; cf. figure 1) will be anonymous. Participants will not be identified in any publication.

Access to the claims data is regulated by a contract between the AOK Research Institute (WIdO) and the researchers who analyse the data. Claims data for the evaluation analysis are provided in an anonymised manner, therefore, no informed consent is necessary. The internal project study number does not allow any reidentification of the insurees.

After completion of the project, a workshop with relevant stakeholders and participants of the focus groups is planned in order to discuss the results (work package C, cf. figure 1) and to start a process for disseminating

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

results and transferring the methodology used to evaluate an ICM. A study report with an executive summary will be produced and will be made available for those contributing to the study and other interested parties.

Besides, results of the study will be presented at scientific conferences and submitted for publication in peer-reviewed journals. The indicators and transfer to routine data analysis will be provided (eg, via an electronic platform) for those interested in the evaluation of the service quality of population-based integrated care.

DISCUSSION

A solid and thorough assessment of ICMs is essential to evidence-based healthcare. A particular feature of this project is the long observation period, which is made possible by using routine data from the statutory health insurance funds. Although investigating the effects of complex interventions by relying on routine data entails certain limitations, it remains a reasonable and acceptable procedure. For example, the pay-for-performance programme,[34 35] preferred provider organisation settings[36] and patient-centred medical home[37 38] were assessed with administrative data. In Germany, data from health insurance funds were used to evaluate disease management programmes[39 40] and family doctor-centred care (Hausarztzentrierte Versorgung)[41–44] as well as models of integrated care,[45 46] not least because of their advantages such as availability for long periods of time without additional data collection, no selection, interviewer or recall bias—thus reflecting everyday practice of healthcare.

Our study aims to show whether the ICM-GK's standard of care is at least equivalent, better or worse than that of 'conventional' or 'usual care' during the consolidation phase of ICM-GK. This project reveals evidence for the design of the population-based integrated care contract for the ICM-GK, and for health insurers and other stakeholders of healthcare structures in Germany. Should this evaluation reveal weaknesses in certain areas (such as underuse or inadequate care), similarly structured types of care involving selective contracts could make it possible to take countermeasures (ie, committing to continuous and prompt monitoring of care by employing specific codes or the obligatory publication of results as well as the redrafting of certain contractual regulations such as joint savings contracts).

The indicators developed here can also be employed to control quality and managed healthcare in other types of integrated care, and for monitoring the provision of standard care. The development process of the indicators, involving relevant stakeholders, ensures their relevance for the practice and for healthcare provision itself.

Author affiliations
[1]PMV Research group at the Department of Child and Adolescent Psychiatry, Psychotherapy and Psychosomatics, University of Cologne, Cologne, Germany
[2]Institute of Occupational and Social Medicine and Health Services Research, University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany
[3]Institute of Medical Biometry and Statistics, Faculty of Medicine and Medical Center - University of Freiburg, Freiburg, Germany
[4]Institute of Medical Biometry and Statistics, Section of Health Care Research and Rehabilitation Research, Faculty of Medicine and Medical Center - University of Freiburg, Freiburg, Germany
[5]Institute for Health Services Research and Clinical Epidemiology, University of Marburg, Marburg, Germany
[6]Health Services and Quality Research, AOK Research Institute (WIdO), Berlin, Germany
[7]Department of Orthopaedics and Traumatology, University Hospital Basel, Basel, Switzerland

Acknowledgements The authors would like to thank the AOK Baden-Württemberg for data access and Susanne Sollmann (WIdO) for her help with translating the protocol. The article processing charge was funded by the German Research Foundation (DFG) and the University of Freiburg in the funding programme Open Access Publishing.

Contributors MG, EF-G, EG, IS, AS and WV are principal investigators and responsible for the study design and project management. CG, PD, AK, IK and PI are responsible for data provision, data collection and data management. IK, PI, DS, WV and EG are responsible for the statistical analysis. AS and WV for the concept of defining control regions. MG, JS and CM are responsible for the indicator development. IK and IS for the operationalisation of indicators with routine data. All authors reviewed and approved the final version of the study protocol.

Funding The project is funded by the Innovation Committee of the Joint Federal Committee after peer review by the scientific advisory board under the grant number 01VSF16002.

Competing interests AS declares involvement in former studies on Gesundes Kinzigtal GmbH (2006–2015) and an employment at Gesundes Kinzigtal GmbH (1 June 2015 until 31 December 2015). IS, IK and PI declare that they were involved in one former study evaluating the start-up phase (2006–2011) of the integrated care model 'Gesundes Kinzigtal'. All authors report grants from the Innovation Committee of the Joint Federal Committee, during the conduct of the study.

Patient consent Not required.

Ethics approval Ethical approval has been obtained from the Ethic Commission of the Faculty of Medicine, Philipps University Marburg (ek_mr_geraedts_131117).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement Technical appendix, details on statistics, and data tabulations will be made available from http://www.pmvforschungsgruppe.de.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/.

REFERENCES

1. Groene O, Pimperl A, Hildebrandt H. *The Role of Integrated Care and Population Health*: Cham Palgrave Macmillan, 2017.
2. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. *Koordination und Integration. Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Sondergutachten 2009*: Langfassung, 2009.
3. Pimperl A, Hildebrandt H, Gröne O, *et al*. Case Study: Gesundes Kinzigtal Germany. McClellan M, ed. *Accountable Care in Practice: Global Perspectives*. Durham: Duke-Margolis Center for Health Policy, 2017.
4. Gröne O, Pfaff H, Hildebrandt H. Germany: Scaling Up a Population-Based Integrated Healthcare System: The Case of " Healthy Kinzigtal" in Germany. In: Jeffrey Braithwaite RM, Matsuyama Y, Shekelle P, Whittaker S, Al-Adawi S, *et al*. eds. *Health Systems Improvement Across the Globe: Success Stories from 60 Countries*: CRC Press, 2017:167–74.
5. Siegel A, Stössel U, Schubert I, *et al*. Problems of evaluating regional integrated care using the example of "Gesundes Kinzigtal Integrated Care". *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2011;105:590–6.
6. Herrmann C, Hildebrand H, Richter-Reichhelm M, *et al*. Das Modell Gesundes Kinzigtal Managementgesellschaft organisiert

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

Integrierte Versorgung einer definierten Population auf Basis eines Einsparcontractings. *Gesundheits Sozialpolitik* 2006;5:11–29.
7. Hildebrandt H, Hermann C, Knittel R, *et al*. Gesundes Kinzigtal integrated care: improving population health by a shared health gain approach and a shared savings contract. *Int J Integr Care* 2010;10.
8. Pimperl A, Schreyögg J, Rothgang H, *et al*. Ökonomische Erfolgsmessung von integrierten Versorgungsnetzen–Gütekriterien, Herausforderungen, Best-Practice-Modell. *Das Gesundheitswesen* 2015;77:e184–e93.
9. Siegel A, Köster I, Schubert I, *et al*. Utilization dynamics of an integrated care system in Germany: Morbidity, age, and sex distribution of Gesundes Kinzigtal integrated care's membership in 2006–2008. In: Janssen C, Swart E, Lengerke T, eds. *Health care utilization in Germany Theory, Methodology, and Results Foreword by Ronald M Anderson*. New York: Springer, 2014:321–35.
10. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining health care: creating value-based competition on results*: Harvard Business Press, 2006.
11. Berchtold P, Hess K. *Evidenz für managed care: europäische Literaturanalyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz: Wirkung von Versorgungssteuerung auf Qualität und Kosteneffektivität*. Neuchatel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, 2006.
12. Jacobs K, Schulze S. Managed Care und integrierte Versorgung in den USA–Erfahrungen und Lehren für die Diskussion in Deutschland. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H, eds. *Krankenhaus-Report: wege zur integration*. Stuttgart: Schattauer-Verlag, 2005.
13. Hölzel LP, Vollmer M, Kriston L, *et al*. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen in der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal: Ergebnisse einer kontrollierten Kohortenstudie. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2012;55(11-12):1524–33.
14. Mnich E, Hofreuter-Gätgens K, Salomon T, *et al*. Ergebnis-Evaluation einer Gesundheitsförderungsmaßnahme für ältere Menschen. *Gesundheitswesen* 2013;75:e5–e10.
15. Siegel A, Stößel U. Prozessevaluation aus Sicht der Leistungserbringer: Ergebnisse der Erst-, Zweit- und Drittbefragung der Leistungspartner (PeGL-Projekt), Teil III. EKIV Newletter Freiburg: evaluations-Koordinierungsstelle Integrierte Versorgung Gesundes Kinzigtal. 2012:4–7.
16. Hildebrandt H, Pimperl A, Schulte T, *et al*. Triple Aim – Evaluation in der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal – Gesundheitszustand, Versorgungserleben und Wirtschaftlichkeit. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015;58(4-5):383–92.
17. Schubert I, Siegel A, Köster I, *et al*. Evaluation der populationsbezogenen ‚Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal' (IVGK). Ergebnisse zur Versorgungsqualität auf der Basis von Routinedaten. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2016;117:27–37.
18. Siegel A, Stößel U. Patientenorientierung und Partizipative Entscheidungsfindung in der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. Pundt J, ed. *Patientenorientierung: Wunsch oder Wirklichkeit*. Bremen: Apollon, 2014:195–230.
19. Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality–the case for tracers. *N Engl J Med* 1973;288:189–94.
20. Arah OA, Westert GP, Hurst J, *et al*. A conceptual framework for the OECD Health care quality indicators project. *Int J Qual Health Care* 2006;18:5–13.
21. Fung CH, Lim YW, Mattke S, *et al*. Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med* 2008;148:111–23.
22. AHRQ. National Quality Clearinghouse. https://www.qualitymeasures.ahrq.gov/ (Accessed 10 Jul 2018).
23. AHRQ. The ambulatory care quality alliance: improving clinical quality and consumer decisionmaking. https://archive.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/ambulatory-care/background.html (Accessed 10 Jul 2018).
24. RAND Corporation. Health care quality indicators. 2018. https://www.rand.org/topics/health-care-quality-indicators.html (Accessed 10 Jul 2018).
25. National Health Service. Quality and outcomes framework. 2018. https://www.nhsbsa.nhs.uk/prescription-data/prescribing-data/quality-and-outcomes-framework-qof (Accessed 10 Jul 2018).
26. Ministry of Health. District Health Board New Zealand. 2018. https://www.health.govt.nz/new-zealand-health-system/key-health-sector-organisations-and-people/district-health-boards (Accessed 10 Jul 2018).
27. OECD Healthcare Quality Indicators. Data for measuring health care quality and outcomes. 2018. http://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-indicators.htm
28. Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, *et al*. KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren – AQUIK®-Set. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2011;105:54–63.
29. QUINTH. Qualitätsindikatorenthesaurus: GKV Spitzenverband. 2018. https://quinth.gkv-spitzenverband.de/content/index.php (Accessed 10 Jul 2018).
30. QiSA. Das Indikatorensystem für die ambulante Versorgung: AOK Gesundheitskasse. 2018. http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/qisa/index.html.
31. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). *Primer on indicator development and application: measuring quality in health care*. Oakbrook Terrace, Ill: JCAHO, 1990.
32. Efron B. Size, power and false discovery rates. *The Annals of Statistics* 2007;35:1351–77.
33. Swart E, Ihle P, Gothe H. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS). Die 2. Revision. *Gesundheitswesen* 2012;74:A123.
34. Levin-Scherz J, DeVita N, Timbie J. Impact of pay-for-performance contracts and network registry on diabetes and asthma HEDIS measures in an integrated delivery network. *Med Care Res Rev* 2006;63:14S–28.
35. Fagan PJ, Schuster AB, Boyd C, *et al*. Chronic care improvement in primary care: evaluation of an integrated pay-for-performance and practice-based care coordination program among elderly patients with diabetes. *Health Serv Res* 2010;45:1763–82.
36. Gilmore AS, Zhao Y, Kang N, *et al*. Patient outcomes and evidence-based medicine in a preferred provider organization setting: a six-year evaluation of a physician pay-for-performance program. *Health Serv Res* 2007;42:2140–59.
37. DeVries A, Li CH, Sridhar G, *et al*. Impact of medical homes on quality, healthcare utilization, and costs. *Am J Manag Care* 2012;18:534–44.
38. Rosenthal MB, Friedberg MW, Singer SJ, *et al*. Effect of a multipayer patient-centered medical home on health care utilization and quality: the Rhode Island chronic care sustainability initiative pilot program. *JAMA Intern Med* 2013;173:1907–13.
39. Miksch A, Laux G, Ose D, *et al*. Is there a survival benefit within a German primary care-based disease management program? *Am J Manag Care* 2010;16:49–54.
40. Linder R, Ahrens S, Köppel D, *et al*. Nutzen und Effizienz des disease-management-programms diabetes mellitus Typ 2. *Deutsches Ärzteblatt* 2011;108:155–62.
41. Roehl I, Beyer M, Gondan M, *et al*. Leitliniengerechte Behandlung bei chronischer Herzinsuffizienz im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung. Ergebnisse einer Evaluationsstudie. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2013;107:394–402.
42. Laux G, Szecsenyi J, Mergenthal K, *et al*. Hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015;58(4-5):398–407.
43. Gerlach F, Szecsenyi J. *Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung (HzV) nach § 73b SGB V in Baden-Württemberg (2013–2016). Ergebnisbericht (Stand 0909 2014). Frankfurt und Heidelberg Verfügbar*, 2014.
44. Karimova K, Uhlmann L, Hammer M, *et al*. The development of diabetes complications in GP-centered healthcare. *Am J Manag Care* 2018;24:322–7.
45. Braun G, Gröbner M, Seitz R. Evaluation vernetzter Versorgungsstrukturen: Ergebnisse einer empirischen Untersuchung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2008;13:358–64.
46. Kerkemeyer L, Mostardt S, Biermann J, *et al*. Evaluation of an integrated care program for schizophrenia: concept and study design. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2015;265:155–62.

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2018-025945 on 15 January 2019. Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on 16 January 2019 by guest. Protected by copyright.

Anlage 2

Geraedts M, Mehl C, Schmitz J, Siegel A, Graf E, Stelzer D et al. Entwicklung eines Indikatorensets zur Evaluation der Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen ZEFQ 2020; 150:54-64

Zusammenfassung des Artikels abrufbar unter:
https://zefqjournal.com/article/S1865-9217(20)30041-6/fulltext