

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
Förderkennzeichen:	01NVF16018
Akronym:	RECOVER
Projekttitel:	Modell der sektorenübergreifend-koo- rdinierten, schweregrad- gestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankun- gen
Autoren:	Studienleitung: Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des UKE Martinistr. 52, W36, 20246 Hamburg, Tel: +49-40-7410-24041, Mail: lambert@uke.de
Förderzeitraum:	1. Juli 2017 bis 30. Juni 2021

Inhaltsverzeichnis

I. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	3
II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	4
III. TABELLENVERZEICHNIS	4
1. Zusammenfassung.....	6
2. Beteiligte Projektpartner	8
3. Projektziele	8
3.1 HINTERGRUND	8
3.2 ZIELE DES RECOVER-PROJEKTES	10
4. Projektdurchführung.....	11
4.1 DAS RECOVER-VERSORGUNGSMODELL.....	11
4.2 BESCHREIBUNG DES RECOVER MODELLS.....	11
4.3 INTEGRATION NEUER ORGANISATIONS- UND VERSORGUNGSFORMEN IN DAS RECOVER-MODELL	12
4.3.1 Integriertes und (sektorenübergreifend)-koordiniertes Versorgungsnetzwerk	13
4.3.2 Crisis Resolution Team (CRT)	13
4.3.3 Assertive Community Treatment (ACT)	14
4.3.4 Integration von (begleiteter) digitaler Diagnostik und Therapie (eRECOVER).....	14
4.3.5 Integration von Supported Employment und Genesungsbegleitung.....	16
4.4 VERSORGUNGSGRUNDSÄTZE UND SCHWEREGRADSTUFEN DES RECOVER-MODELLS.....	16
4.4.1 Versorgungsgrundsätze	16
4.4.2 Entwicklung der Schweregradstufen und dazugehörige Modelle und Therapien	17
4.5 RECHTSGRUNDLAGE DES RECOVER MODELL	18
4.6 IMPLEMENTIERUNG DES RECOVER MODELL.....	19
4.7 INTEROPERATIONALITÄT UND SCHNITTSTELLEN	19
5. Methodik	20
5.1 STUDIENDESIGN	20
5.2 ZIELPOPULATION (EINSCHLUSS- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN).....	20
5.3 FALLZAHLEN (UNTERSUCHTE STICHPROBE) INKL. DROP-OUT	21
5.4 RANDOMISIERUNG UND VERBLINDUNG.....	22
5.5 COVID-19 PANDEMIE.....	22
5.6 STUDIENDATEN	23
5.6.1 Primäre Hypothesen und Endpunkte.....	23
5.6.2 Sekundäre Hypothesen und Endpunkte.....	24

5.6.3	SEKUNDÄRDATEN	25
5.7	SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNIS (SAE).....	25
5.8	STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	26
5.8.1	<i>Fehlende Daten</i>	26
5.8.2	<i>Baseline-Daten</i>	27
5.8.3	<i>Primärer Endpunkt 1: Versorgungskosten (gesundheitsökonomische Evaluation)</i>	27
5.8.4	<i>Primärer Endpunkt 2: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (Patientenrelevanter Endpunkt; Effektevaluation)</i>	28
5.8.5	<i>Primärer Endpunkt 3: Kosteneffektivität (Gesundheitsökonomische Evaluation)</i>	28
5.8.6	<i>Sekundäre Endpunkte</i>	29
5.8.7	<i>Auswertung Qualitätssicherungsstudie</i>	30
6.	<i>Projektergebnisse</i>	31
6.1	STICHPROBENBESCHREIBUNG	31
6.2	PRIMÄRER ENDPUNKT 1: VERSORGUNGSKOSTEN (GESUNDHEITSÖKONOMISCHE EVALUATION)	33
6.2.1	<i>Primärer Endpunkt 1: Subgruppenanalyse</i>	38
6.2.2	<i>Primärer Endpunkt 1: Sensitivitätsanalysen</i>	38
6.3	PRIMÄRER ENDPUNKT 2: PSYCHO-SOZIALES-FUNKTIONSNIVEAU (PATIENTENRELEVANTER ENDPUNKT; EFFEKTEVALUATION)	39
6.3.1	<i>Primärer Endpunkt 2: Subgruppenanalysen</i>	39
6.3.2	<i>Primärer Endpunkt 2: Sensitivitätsanalysen</i>	39
6.4	PRIMÄRER ENDPUNKT 3: KOSTENEFFEKTIVITÄT (GESUNDHEITSÖKONOMISCHE EVALUATION)	40
6.4.1	<i>Primärer Endpunkt 3: Subgruppenanalyse</i>	42
6.4.2	<i>Primärer Endpunkt 3: Sensitivitätsanalysen</i>	43
7.	<i>Diskussion der Projektergebnisse</i>	54
8.	<i>Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung</i>	57
9.	<i>Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen</i>	60
10.	<i>Literaturverzeichnis</i>	62
11.	<i>Anhang</i>	65
12.	<i>Anlagen</i>	65

I. Abkürzungsverzeichnis

ACT	Assertive Community Treatment Team
ANCOVA	Kovarianzanalyse
AU	Arbeitsunfähigkeit
CC	Complete Cases
CGI-S	Clinical Global Impressions- Severity Scale
CM	Case Management
CRF	Case Report Form
CRT	Crisis Resolution Team
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
EIS	Early Intervention Services
FIMA	Fragebogen zur Inanspruchnahme von medizinischen und nicht-medizinischen Leistungen bei älteren Menschen
FIMPsy	Fragebogen zur Bewertung der Inanspruchnahme medizinischer und nicht medizinischer Ressourcen bei psychischen Störungen
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschuss
GAF	Global Assessment of Functioning Scale
HEALTH 49	Hamburger Module zur Beurteilung der psychosozialen Gesundheit
ICC	ICC Intra-Klassen-Korrelation (englisch intraclass correlation)
ICER	Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation
ITT	Intention-To-Treat
KIS	Krankenhausinformationssystem
MCO	Managed Care Organisation
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
QALY	Qualitätskorrigiertes Lebensjahr (englisch quality-adjusted life year)
RCT	Randomised Controlled Trial
Re-QOL-20	Recovering Quality of Life Measure
SAE	Serious Adverse Event
SAP	Statistischer Analyseplan
SF-12	Short Form Health-Questionnaire
SMI	Severe Mental Illness
t0, t6 ,t12	Baseline, Verlaufserhebung 6 Monate, Verlaufserhebung 12 Monate
TAU	Treatment-As-Usual
UKE	Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Organigramm von RECOVER	8
Abbildung 2. Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen	9
Abbildung 3. Das RECOVER-Modell der gestuften, integrierten und (sektorenübergreifend)-koordinierten Versorgung	11
Abbildung 4. Das RECOVER Versorgungsmodell mit Elementen der Regelversorgung und Elementen der neuen Versorgungsformen (Elemente der Regelversorgung: hellblau und Elemente der neuen Versorgungsformen: dunkelblau)	12
Abbildung 5. Netzbildung mit Partnerinstitutionen und Partnern.....	13
Abbildung 6. Die schweregradgestuften Versorgungskomponenten des RECOVER Versorgungsmodells.....	17
Abbildung 7. Ablauf des RECOVER-Projektes	19
Abbildung 8. Studiendesign RECOVER.....	20
Abbildung 9. Flow-Chart RECOVER RCT; Anmerkung: ¹ Baseline imputierte ITT-Stichprobe (Datensatz II); ² vollständig imputierte Stichprobe (Datensatz I).	31
Abbildung 10. Subgruppenanalysen für das primäre Outcome der Effektevaluation (Psycho-Soziales-Funktionsniveau). Für Psycho-Soziales-Funktionsniveau zu Baseline adjustierte Analyse.	40
Abbildung 11. Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven für die Basisanalysen.....	42
Abbildung 12. Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven für die Subgruppen (Stufe 1-4).....	43

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Beschreibung Stichprobe (Baseline)	32
Tabelle 2. SAE RECOVER Projekt	32
Tabelle 3. Unadjustierte Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive, jeweils im zurückliegenden 6-Monatszeitraum zu t0, t6 und t12 (in € und Preisen von 2019).....	33
Tabelle 4. Adjustierte Kosten im 12-Monats-Follow-up-Zeitraum nach Kostenkategorien (in € nach Preisen 2019).....	35
Tabelle 4. Ergebnisse patientenrelevanter Endpunkt: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (t12-t0)	39
Tabelle 5. Adjustierte Schätzer für QALYs über den 12-Monatszeitraum.....	41
Tabelle 7. Unadjustierte ICERs	41
Tabelle 9. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (kontinuierliche Daten).....	45
Tabelle 6. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (binäre Daten).....	47
Tabelle 11. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (negative Binomialregression für Zähldaten).	48
Tabelle 12. Versorgungsleistungen neue Versorgungsformen des RECOVER Projekts.....	49
Tabelle 13. Beispiel für die Versorgungsleistungen einer CRT Behandlung in Recover	51

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

Tabelle 7. Stichprobe Itzehoe (Baseline) 52

Tabelle 8. Veränderungen über die Zeit (Qualitätssicherungsstudie RECOVER)..... 53

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Gesundheitssysteme in aller Welt suchen nach Lösungen für die wachsende soziale und wirtschaftliche Belastung durch psychische Störungen. Es gibt aktuell keine Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) darüber, ob sektorenübergreifende und schweregradgestufte Versorgungsmodelle zu Kosteneinsparungen, erhöhter Wirksamkeit und besserer Kosteneffizienz führen. RECOVER zielte darauf ab, die Effektivität und Effizienz eines gestuften, evidenzbasierten, integrierten und koordinierten Versorgungsmodells zu evaluieren, bei dem multisektorale und interdisziplinäre Leistungserbringer eines gesamten Versorgungssektors eine gestufte, evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Versorgung nach Prinzipien des Managed Care über Diagnosen und sektorale Grenzen hinweg anbieten.

Methode: In den Versorgungsektoren der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) wurde eine zweiarmige, Evaluatoren- und Statistiker-verblindete randomisiert-kontrollierte Studie (RCT) durchgeführt. Teilnahmeberechtigt waren Jugendliche und Erwachsene (16-79 Jahre) mit psychischen Störungen, die im zugeordneten Versorgungssektor leben. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip entweder dem RECOVER-Versorgungsmodell oder der Regelversorgung (Treatment as usual, TAU) im Verhältnis 1:1 zu einer 1-jährigen Behandlung zugewiesen. Die primären Endpunkten umfassten die Kosten, die Wirksamkeit (kombinierte Bewertung von Symptomen, Funktionsfähigkeit und Lebensqualität) und die Kosteneffektivität. Die Ergebnisse wurden nach dem Intention-to-treat-Prinzip ausgewertet. Die Nutzung der Behandlung und die Produktivitätsverluste wurden anhand von Differenz-in-Differenz-Regressionen bewertet. Zudem wurde das Modell in eine ländlich-kleinstädtische Region des Klinikums Itzehoe transferiert und in einer Pilotstudie untersucht.

Ergebnisse: RECOVER wurde in der Modellregion Hamburg erfolgreich implementiert und erprobt, dabei wurde ein Versorgungsnetzwerk mit 275 Partnern/-institutionen gebildet und gestufte, integrierte und koordinierte Versorgungsprozesse nach den Prinzipien des Managed Care implementiert. Die in der deutschen Regelversorgung fehlenden evidenzbasierten Behandlungs- und Reintegrationsmodelle inklusive Crisis Resolution Team, Assertive Community Treatment, Case Management, Supported Employment und Peer Support wurden qualitätsgesichert integriert. Die Integration von E-Mental-Health konnte durch die Entwicklung einer eigenen Plattform (eRECOVER, www.erecover.de) umgesetzt werden. 12 Qualitätssicherungsmanuale (frei erhältlich über www.recover-hamburg.de) unterstützen die sektorenübergreifende Qualitätssicherung.

Zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. Dezember 2020 wurden 1.780 Patienten in die Studie aufgenommen. 861 Personen erfüllten die Einschlusskriterien nicht, 891 Probanden wurden eingeschlossen und nach dem Zufallsprinzip entweder RECOVER (N=447) oder TAU (N=444) zugewiesen.

Die jährlichen direkten und indirekten Gesamtkosten waren in der RECOVER-Gruppe signifikant niedriger als in der TAU-Gruppe (17.911 € vs. 22.950 €; -5.039 €; $p < 0.001$). Dieser Unterschied resultierte vor allem aus den geringeren Kosten für die direkten Gesundheitskosten in der RECOVER-Gruppe (11.036 € vs. 14.630 €; -3.594 €, $p < 0.001$). Insbesondere wurden die Krankenhauskosten für stationäre (-€2.601, $p < 0.001$) und teilstationäre Behandlungen (-€1.264, $p < 0.001$) gesenkt, was zu signifikant niedrigeren jährlichen Gesamtkrankenhauskosten in der RECOVER-Gruppe führte (3.927 € vs. 7.821 € vs. 22.950 €; -€3.895, $p < 0.001$). Wie erwartet waren die ambulanten Kosten für Ärzte und Psychologen in der RECOVER-Gruppe signifikant höher (+926 €, $p < 0.001$). Die Analyse der indirekten Kosten für Arbeitsunfähigkeit

ergab für die RECOVER-Gruppe einen numerischen, aber nicht signifikanten Vorteil (-€1.453, p=NS).

Von besonderer Bedeutung für das Gesundheitssystem sind die Kosten von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4). Hier führte die Behandlung in RECOVER im Vergleich zu TAU zu signifikanten jährlichen Kosteneinsparungen bei den gesellschaftlichen Kosten: -7.944 € (p<0.001), bei den direkten Gesundheitskosten: -3.136 € (p<0.001), und bei den gesamten Krankenhauskosten: -€7,424 (p<0.05).

Wirksamkeitsanalysen ergaben ein besseres Ergebnis für die RECOVER-Gruppe (mittlerer Unterschied bei Datensatz ohne Imputation -0,31 (95% Konfidenzintervall (KI): -0,64, 0,03, p=.075); bei Datensatz mit Imputation -0,38 (95% KI: -0,68, -0,08, p=.014)). Im Vergleich zu TAU war das RECOVER-Modell mit einer Wahrscheinlichkeit von >95 % kosteneffektiv, unabhängig von der Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers (0 € bis 250 000 € pro gewonnenem qualitätsadjustierten Lebensjahr (QALY)).

Diskussion: Die erfolgreiche Implementierung und Validierung des RECOVER-Modells liefert relevante theoretische, klinische und strukturelle Grundlagen für die Entwicklung, Verstärkung und Transfer einer gestuften, evidenzbasierten, integrierten und koordinierten Versorgung. RECOVER könnte somit ein Referenzmodell für das Ziel der WHO sein, effiziente gemeindenahe psychosoziale Dienste zu entwickeln, mit denen eine universelle psychosoziale Versorgung erreicht werden kann.

Die Effizienz des Modells beruht vor allem auf der Evidenz seiner Komponenten, der Verbesserung der sektorübergreifenden und interdisziplinären Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit Vermeidung von Über- oder Unterversorgung, der umfassenden Eingangsdiagnostik und Behandlungsplanung mit Vermeidung kostenintensiver Fehlallokationen, dem konsequenten gemeindepsychiatrischen Versorgungsansatz mit Verhinderung oder Verkürzung kostenintensiver Krankenhausbehandlungen, der Integration digitaler Versorgung als effizienter Versorgungskomponente sowie dem umfassenden Behandlungsansatz mit höherer Heilungschance und geringeren Folgekosten durch Rückfälle.

Das Modell ist auf ländliche und großstädtische Gesundheitsregionen übertragbar. Voraussetzung für einen effizienten Transfer ist eine systematische Analyse und Einbindung der vorhandenen Ressourcen, ein sinnvoller Interessenausgleich und der Kooperation der Leistungserbringer. Auf dieser Basis können regionale Versorgungssysteme gezielt ergänzt und nach den Regeln gestufter, evidenzbasierter und qualitätsgesicherter Versorgung systematisiert werden. Um diesen Prozess qualitätsgesichert durchführen zu können, wurden im RECOVER-Projekt 12 Qualitätssicherungsmanuale für alle wichtigen Komponenten und Prozesse des Modells erstellt. Mit dieser Methode wurde das RECOVER-Modell im Rahmen des Projektes erfolgreich auf die ländliche Region des Klinikums Itzehoe in Norddeutschland übertragen.

Das Wichtigste ist, dass das Modell und seine Behandlungsoptionen von den Patienten und ihren Familien sehr gut angenommen wurden. Wichtige Komponenten sind aus subjektiver Sicht der systematisierte Zugang zur Versorgung, kurze Wartezeiten, eine umfassende Eingangsdiagnostik und Behandlungsplanung, eine jederzeit erreichbare Akutversorgung in der Gemeinde und die umfassende Behandlung insbesondere von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen.

2019 wurde das RECOVER-Modell in einer Publikation der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) als „Versorgungsmo-

„*dell für eine zukunftsfähige Psychiatrie*“ bezeichnet. Angesichts der Ergebnisse kann das Modell einen wichtigen Teil zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen beitragen.

2. Beteiligte Projektpartner

Das RECOVER Modell ist in organisatorische Sektionen unterteilt (die Liste aller Projektbeteiligten, Konsortialpartner und Ansprechpartner ist im Anhang A1 dargestellt). Die beteiligten Akteure waren maßgeblich für den Studienerfolg verantwortlich. Das RECOVER Netzwerk umfasste insgesamt 275 Partnerinstitutionen und Personen. Durch das Engagement jedes Beteiligten war die Etablierung einer sektorenübergreifend koordinierten Behandlung im RECOVER Modell möglich. Für Details siehe Abbildung 1.

RECOVER Organigramm

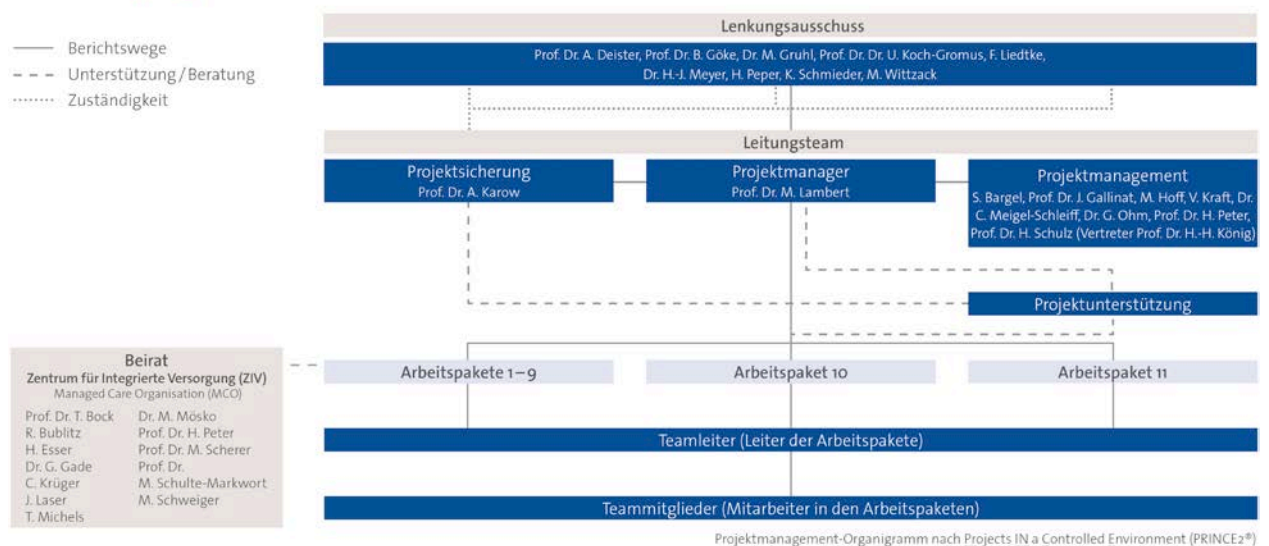


Abbildung 1. Organigramm von RECOVER

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

27% der deutschen Bevölkerung (17,8 Millionen Menschen) sind pro Jahr von einer psychischen Erkrankung betroffen.^{1,2} Bei 20% (13,1 Millionen Menschen) führt die Erkrankung zu relevanten Beeinträchtigungen des Funktionsniveaus (z.B. Arbeitsunfähigkeit).³

Innerhalb der 20% mit Einschränkungen des Funktionsniveaus bestehen Unterschiede bzgl. des Schweregrades der Erkrankung:³⁻⁵

- 9-12% haben einen leichten Schweregrad,
- 4-6% einen mittleren Schweregrad,
- 2% einen hohen Schweregrad und
- 2% haben eine schwere psychische Erkrankung

4% der deutschen Bevölkerung sind jedes Jahr an einer schweren psychischen Erkrankung erkrankt.³⁻⁶ Schwere Erkrankungen sind definiert als „*Schwere episodische und/oder chronische psychische Symptome und dadurch, schwere Beeinträchtigungen der sozialen, persönlichen, familiären und beruflichen Funktionsfähigkeit*“.⁶⁻⁹

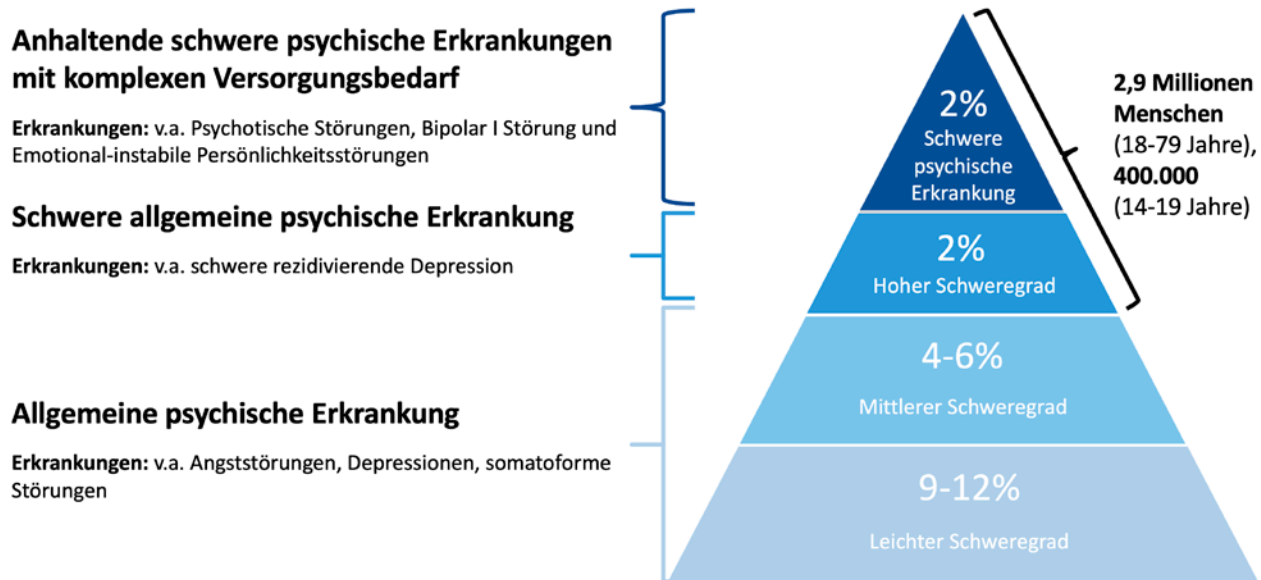


Abbildung 2. Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen

Schwere psychische Erkrankungen werden unterteilt in⁶⁻⁹

- 1) **schwere allgemeine psychische Störungen** definiert als „*wiederholte Krankheitsepisoden mit schweren Symptomen und ausgeprägter funktioneller Beeinträchtigung während der Episode*“ (Häufigkeit: 2%; hauptsächliche Erkrankungen: schwere Depressionen, Angststörungen und Zwangsstörungen) und
- 2) **schwere anhaltende psychische Störungen mit komplexen Versorgungsbedarf** definiert als „*Symptome und/oder damit verbundene Funktionsbeeinträchtigungen auf hohem Niveau ohne Remission, umfassende, von mehreren Stellen abzudeckender Versorgungsbedarf erforderlich*“ (Häufigkeit: 2%; hauptsächliche Erkrankungen: Psychotische Störungen, Bipolar I Störung, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörungen)

Schwere psychische Erkrankungen verursachen Lebenszeitkosten von ca. 1,6 Millionen € (direkte und indirekte Kosten).^{6,10} Aus Sicht der Weltgesundheitsorganisation WHO sind schwere psychische Erkrankungen „*eine der am stärksten beeinträchtigenden Gesundheitszustände überhaupt*“.^{11,12}

Laut der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit (OECD) beliefen sich die direkten und indirekten Kosten psychischer Erkrankungen in Deutschland im Jahre 2015 auf 4,8% des Bruttoinlandproduktes, d.h. 146 Milliarden €. ¹³ Laut dem statistischen Bundesamt beliefen sich die direkten Kosten 2015 in Deutschland auf 44,4 Milliarden € ^{14,15}, davon waren 24,9 Milliarden € Krankenhauskosten.¹⁶

Die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD⁹), der Sachverständigenrat für die Entwicklung im Gesundheitswesen¹⁷, Fachgesellschaften (DGPPN¹⁸), Expertengremien¹⁹, Psychiatrieberichte²⁰, Behandlungsleitlinien²¹⁻²³, sowie Patienten- und Angehörigenverbände²⁴ empfehlen u.a. folgende zentralen Maßnahmen:

- 1) die Einführung einer gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung
- 2) die Einführung von evidenzbasierten Behandlungsmodellen für Menschen in akuten Krankheitsphasen (Crisis Resolution Team) einer psychischen Erkrankung und zur Früherkennung (Early Intervention Services) und langfristigen Behandlung (Assertive Community Treatment) von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen
- 3) die Digitalisierung der integrierten und koordinierten Versorgung sowie die Einführung und Integration von digitaler Therapie in Online-Ambulanzen
- 4) Evidenzbasierte Interventionen für Menschen im Arbeitsunfähigkeits-Status (AU-Status, z.B. Supported Employment)

Der **Umsetzungsgrad dieser Maßnahmen** wurde in den genannten Publikationen zusammengefasst und wird wie folgt beurteilt ^{9,17,18,19,24}:

- 1) Eine sektorenübergreifend integrierte und koordinierte Versorgung ist nicht umgesetzt.
- 2) Das evidenzbasierte Modell des Crisis Resolution Team (CRT) ist nicht Teil der Regelversorgung.
- 3) Eine evidenzbasierte Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist in Deutschland nicht Teil der Regelversorgung. Weder Early Intervention Services (EIS) zur Früherkennung und Frühbehandlung von schweren psychischen Erkrankungen noch Assertive Community Treatment (ACT) zur langfristigen Behandlung sind Teil der Regelversorgung.
- 4) Evidenzbasierte Interventionen für Menschen im AU-Status (z.B. Supported Employment) sind nicht Teil der Regelversorgung.

3.2 Ziele des RECOVER-Projektes

Die übergeordneten Ziele von RECOVER waren: ²⁶

- 1) Durch eine bessere sektorenübergreifende Zusammenarbeit und Koordination, und systematische und evidenzbasierte Ergänzungen des Versorgungssystems, Behandlungsqualität und Effizienz zu verbessern.
- 2) Das Versorgungsziel für Patienten und Angehörige ist eine vom Schweregrad unabhängige höhere Chance auf rasche und umfassende Gesundung (RECOVERY).
- 3) Das Versorgungsziel für das Gesundheitssystem ist die Verfügbarkeit eines Referenzmodells, welches moderne und innovative Therapieansätze integriert und Leistungserbringer innerhalb eines Netzwerks aktiv an der Umstrukturierung hin zu einer evidenzbasierten, wohnortnahen und gesellschaftlich eingebundenen Versorgung beteiligt.

4. Projektdurchführung

4.1 Das RECOVER-Versorgungsmodell

Bei dem RECOVER Modell handelt es sich um ein gestuftes, integriertes und (sektorenübergreifend)-koordiniertes Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen (Modell siehe Abb. 3).



Abbildung 3. Das RECOVER-Modell der gestuften, integrierten und (sektorenübergreifend)-koordinierten Versorgung

Das übergeordnete Ziel des RECOVER-Projektes war erstmals ein solches gestuftes, integriertes und koordiniertes Versorgungsmodell diagnoseübergreifend in einem gesamten Versorgungssektor zu implementieren und wissenschaftlich in einer randomisiert-kontrollierten Studie bezüglich Effektivität und Effizienz zu prüfen.

4.2 Beschreibung des RECOVER Modells

Zur Realisierung des RECOVER-Modells wurden neun Arbeitspakete definiert (für Zuständigkeiten siehe Anhang Ergebnisbericht Tabelle A2). Diese evidenzbasierten und innovativen Maßnahmenpakete umfassten:

- AP 1: Verbesserung von Steuerung und Koordination im Versorgungssystem
- AP 2: Verbesserung von Diagnostik, Indikationsstellung, ambulanter Krisenintervention
- AP 3: Integration hausärztlicher Versorgung
- AP 4: Verbesserung der evidenzbasierten Behandlung
- AP 5: Integration und Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie
- AP 6: Integration einer E-Mental-Health Plattform
- AP 7: Integration von Supported Employment
- AP 8: Integration kultur- und sprachsensibler Versorgung für Migranten und Flüchtlinge

- AP 9: Integration von Patienten- und Angehörigenbeteiligung

Zusätzlich wurde das RECOVER Modell in einer randomisiert kontrollierten Studie geprüft (Arbeitspaket 10) und in die Versorgungsregion Itzehoe transferiert (Arbeitspaket 11).

4.3 Integration neuer Organisations- und Versorgungsformen in das RECOVER-Modell

Durch die 9 Arbeitspakete wurde innerhalb des RECOVER-Modells die Regelversorgung um neue Organisations- und Versorgungsformen ergänzt (siehe Abb. 4). Damit wurden alle aktuellen Empfehlungen bzgl. des deutschen Versorgungssystems umgesetzt (siehe 3.1).

- 1) Integriertes und (sektorenübergreifend)-koordiniertes Versorgungsnetzwerk mit schweregradgestuften Versorgungsprozessen und sektorenübergreifender Qualitätssicherung
- 2) Evidenzbasierte Behandlungsmodelle für:
 - a) Menschen in akuten Erkrankungsphasen (Crisis Resolution Team)
 - b) für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (Assertive Community Treatment)
- 3) Integration von (begleiteter) digitaler Diagnostik und Therapie in das Versorgungssystem und digitalen Therapieprogrammen für Menschen mit psychischen Erkrankungen
- 4) Integration von evidenzbasierten Arbeits-(Re)-Integrationsmodellen (Supported Employment) und Genesungsbegleitung in die genannten Interventionen.

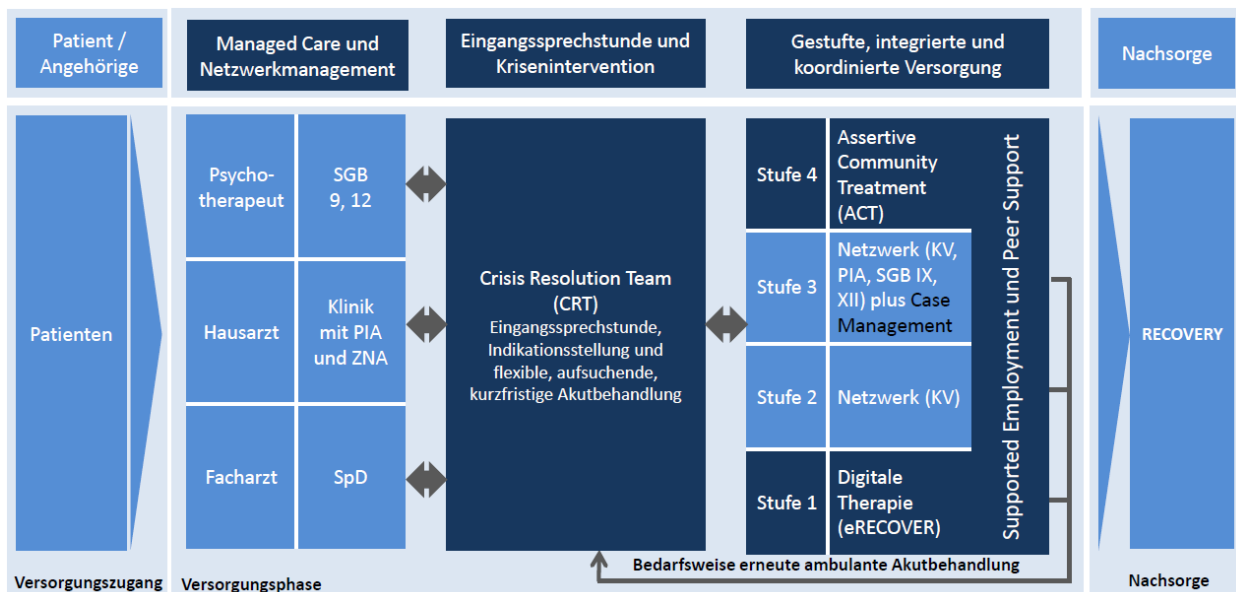


Abbildung 4. Das RECOVER Versorgungsmodell mit Elementen der Regelversorgung und Elementen der neuen Versorgungsformen (Elemente der Regelversorgung: hellblau und Elemente der neuen Versorgungsformen: dunkelblau)

4.3.1 Integriertes und (sektorenübergreifend)-koordiniertes Versorgungsnetzwerk

Innerhalb eines definierten Versorgungssektors des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (8km Umkreis) wurden systematisch Leistungserbringer zur Bildung eines integrierten und (sektorenübergreifend)-koordinierten Versorgungsnetzwerk zur Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen eingebunden. Hierzu wurde mit Kammern und Verbänden Hausärzte, Psychiater und Psychotherapeuten Kooperationsvereinbarungen erarbeitet (siehe Manual 1). Am Ende des Projektes hatte das RECOVER-Modell 275 Partner und Partnerinstitutionen (siehe Abb. 5).

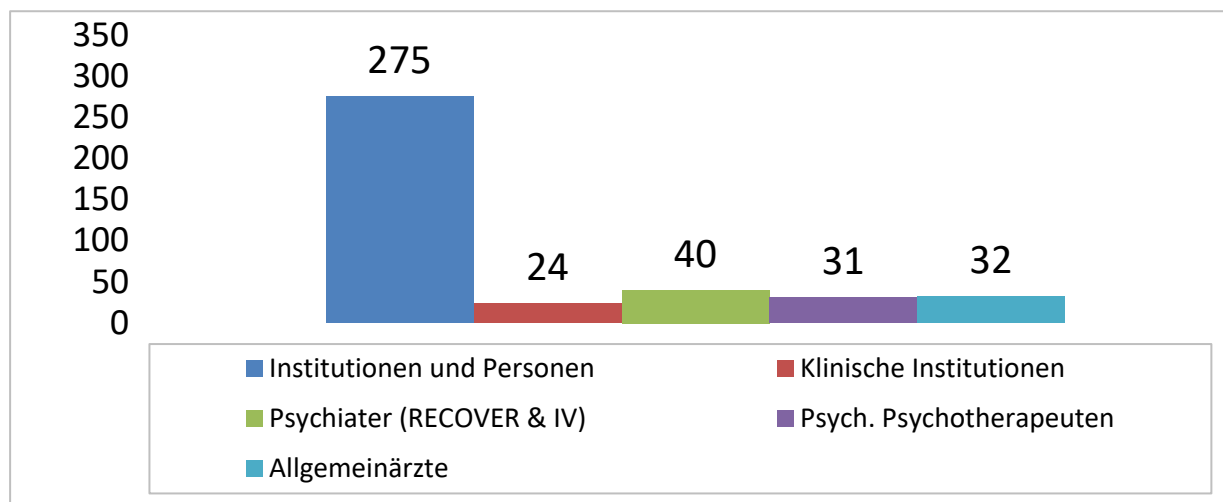


Abbildung 5. Netzwerkbildung mit Partnerinstitutionen und Partnern

4.3.2 Crisis Resolution Team (CRT)

Definition: Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und interdisziplinäres Team zur kurzfristigen Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Menschen mit psychischen Erkrankungen. Das Team besteht aus Mitarbeitern der Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik, Allgemeinmedizin, Forensik, Experten für Supported Employment und Genesungsbegleitern.²⁷⁻²⁹

Indikation: Patienten in einer akuten Krankheitsphase einer psychischen Erkrankung.

Kernelemente: (1) Intensive Behandlung über einen kurzen Zeitraum, (2) 24htgl. / 7 Tage Woche Krisenintervention, (3) Hochfrequente Behandlung, (4) Hausbesuche, (5) Experten für Krisenintervention.

Evidenz^{27,28} Kann bei 50% der Patienten eine stationäre Akutbehandlung ersetzen; Kann die stationäre Behandlungsdauer um 50% verkürzen, auch nach CRT-Implementierung mit Gate-Keeping-Funktion und Indikationsstellung für stationäre Behandlung; Bevorzugt von Patienten und Angehörigen Führt zu niedrigeren Raten von Rückfällen, da Krisen-Selbstmanagement gestärkt wird; Verbessert Wissen bei Patienten und Angehörigen; Ist mit signifikant niedrigen Kosten verbunden.

Evidenzbasierte Implementierung²⁷ Mit CORE-Fidelity Skala.

4.3.3 Assertive Community Treatment (ACT)

Definition: Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und interdisziplinäres Team zur Langzeitbehandlung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen.³⁰⁻⁴¹

Indikation: Schwere psychische Erkrankung

Kernelemente: (1) Intensive Behandlung über langen Zeitraum, (2) 24htgl. / 7 Tage Woche Krisenintervention, (3) Hochfrequente Behandlung, (4) Hausbesuche, (5) Experten für schwere psychische Erkrankungen, (6) Psychotherapie fester Bestandteil.

Evidenz.^{11,12} Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat ACT zur „*notwendigen Alternative zur stationären Versorgung*“ erklärt. In zahlreichen Ländern in Europa gibt es Richtlinien und/oder Gesetze, die vorschreiben, dass Personen mit schweren psychischen Erkrankungen Zugang zu ACT haben. Diese Maßnahme wurde durch ein Team bestehend aus einer fachärztlichen Leitung, Ärzt:innen, Psycholog:innen, Sozialarbeit mit spezifischen Kenntnissen in der (psycho-)therapeutischen und pharmakologischen Behandlung schwer erkrankter Patienten realisiert. Nach Indikationsstellung wurden Interventionen des Supported Employment und Genesungsbegleitung ergänzt.

4.3.4 Integration von (begleiteter) digitaler Diagnostik und Therapie (eRECOVER)

eRECOVER (www.erecover.de) ist eine E-Mental-Health Plattform, die für das RECOVER-Modell entwickelt wurde. Inhalte sind **Digitale Diagnostikprogramme:** Screening für 16 Erkrankungen und eine adaptive Selbstdiagnostik für 16 Erkrankungen mit Cut-Offs und Schweregrad und **Digitale Therapieprogramme für** Unipolare Depression, Angststörungen, Zwangsstörungen, Essstörungen, Somatoforme Störungen, Psychosen, Posttraumatische Belastungsstörung, Bipolare Störung und Borderline-Persönlichkeitsstörung. Die begleitete digitalen Therapie wurde durch Psycholog:innen mit einem Masterabschluss realisiert.

Alle Funktionen in eRECOVER sind als einzelne, autarke Module aufgebaut, die die Session oder die Datenbank für den Datenaustausch verwenden. Das System kann daher sehr flexibel weiterentwickelt werden, da Änderungen in einem Modul andere Module nicht beeinflussen. Da das System aus einzelnen, autarken Modulen zusammengesetzt wird, können einzelne Module bei Bedarf entfernt oder ausgetauscht werden. So ist es beispielsweise möglich, das Fragebogenmodul durch andere Module zu ersetzen und nur die Schnittstellen zum bestehenden System (Session und DB) anzupassen. **Das Design ist zentral in einer CSS-Datei definiert.** Änderungen und Anpassungen erfolgen zentral und beeinflussen jede Ausgabe. Dies betrifft auch die Ausgabe des eTherapie-Systems. Die Therapieprogramme werden in Wochen und Modulen organisiert.

eTherapieraum mit per WYSIWYG erstellbaren Therapieprogrammen und Funktionalitäten:

Eine Vielzahl von Elementen steht für die Therapieprogramme zur Verfügung. Diese sind: Textfelder, Radiobuttons (Einzelauswahl), Checkboxen (Mehrfachauswahl), Antwortraster mit Radiobuttons, Checkboxen und Textfeldern, Medienwiedergabe (Audio und Video), Avatar, Inhaltsausgabe als Buch, als Flipchart, Einfachantwort per Dropdown, Auswahl mehrerer Mediendateien, Zahlenstrahl (Range), Ranking. Die Ausgabe erfolgt vordefiniert als Vollbild, 1:1 geteiltem Bildschirm und 1/3:2/3 geteiltem Bildschirm

eRECOVER enthält folgende Funktionen

eBeratung: Der Patient erhält auf einen Blick eine Vielzahl von Informationen: Neuigkeiten, Nachrichten, Termine, Discover – das persönliche Therapieprogramm, Erkrankungsbezogene Informationen, Notrufnummern, Kontakt zu Betreuer

Internes Nachrichtensystem: Der Patient kann mit seinem Therapeuten datensicher mit verschlüsselter Datenübertragung in einem Chatsystem kommunizieren. Der Empfänger der Nachricht wird innerhalb des Systems benachrichtigt.

Interner Kalender: Internes Terminmanagement für Vor-Ort-Termine, Telefonische Besprechung, Rechtzeitige Erinnerung an bevorstehende Termine innerhalb von eRECOVER

Mediathek: In der Mediathek können Mediendateien (Bilder, Audiodateien, Videodateien) zentral strukturiert abgelegt und in den eTherapie-Programmen weiterverwendet werden. Dabei gibt es mehrere Filter- und Sortieroptionen. Die Mediendateien werden mit Vorschau übersichtlich dargestellt. Die Mediendateien werden lokal im Dateisystem abgelegt und mit Metadaten versehen. Ein Virens scanner prüft jede hochgeladene Datei.

Dokumentenbibliothek: Informationsmaterial und andere Dokumente können in der Dokumentenbibliothek gesammelt und strukturiert vorgehalten werden. Die Dokumente können verschiedenen Krankheitsbildern zugeordnet werden, wodurch sie den Patienten mit den entsprechenden Krankheitsbildern automatisch verfügbar gemacht werden. Wie in der Mediathek werden die Dokumente lokal im Dateisystem abgelegt und mit Metadaten (z.B. Krankheitsbilder/Zielgruppe) versehen. Ein Virens scanner prüft jede hochgeladene Datei.

Rollen- und Rechtesystem: eRECOVER besitzt ein feingranulares Rollen- und Rechtesystem.

Nahezu jedes Modul und jede Funktion kann über eine Rechtematrix für verschiedene Benutzergruppen freigegeben werden. Benutzer können mehrere Rollen haben und jederzeit zwischen ihnen wechseln. Dadurch kann man mit einem einzigen Login zu einem Zeitpunkt Administrator sein und Systemeinstellungen verwalten und zu einem anderen Zeitpunkt z.B. als Therapeut seine Patienten betreuen. Die Rechte werden beim Rollenwechsel entsprechend angepasst.

Benutzermanagement: Benutzer werden von berechtigten Administratoren verwaltet. Die Verwaltung erfolgt getrennt nach Benutzergruppen (Administratoren, Therapeuten, Patienten), Therapeuten erhalten Zugriff auf die Patientenakte ihrer Patienten

Integrierte Patientenakte: Speicherung und Darstellung der in der eDiagnostik erfassten Daten, Speicherung und Darstellung der Fortschritte in der eTherapie, Erstellung von Behandlungsplänen, Festlegen von Therapieprogrammen, Erstellung von Berichten, Darstellung des Kommunikationsverlaufs, Darstellung der Kontakte

eRECOVER läuft auf einem virtuellen Intel-Server mit Debian-Linux 9.4.0. Der virtuelle Webserver arbeitet mit 2 Cores und 4GB RAM. Er ist auf 100 gleichzeitige User aufgelegt. Der Webserver ist Apache Version 2.4 mit PHP 7.3.3. Die Entwicklung begann 2017 mit PHP 5.6. Während der Entwicklung wurde auf PHP 7 umgestellt. Dabei wurde darauf geachtet, dass keine Funktionen verwendet werden, die in PHP 7 oder PHP 8 als veraltet markiert oder entfernt werden, um Wartbarkeit und spätere Updates zu vereinfachen. Die Verarbeitung auf den Client-Systemen erfolgt mittels JavaScript. Dabei wurde darauf Wert gelegt, dass so wenig Daten wie möglich auf den Client-Systemen vorverarbeitet werden und stattdessen die Verarbeitung der Daten möglichst per PHP auf dem Webserver erfolgt. Auf dem Server erfolgt vor der Weiterverarbeitung eine Plausibilitätsprüfung. Der eRECOVER-Datenbank-Server läuft auf einem virtuellen Intel-Server mit Debian-Linux 9.4.0. Der virtuelle Datenbank-Server arbeitet mit 4

Cores und 16GB RAM. eRECOVER arbeitet mit einer MariaDB-Datenbank auf einem dedizierten Server. Die aktuell verwendete MariaDB-Version ist 10.1.38. Mandantentrennung ist vorbereitet. Die Daten werden in 67 Tabellen mit Beziehungen untereinander gespeichert. eRECOVER wurde auf einem Klon des Produktionsservers entwickelt. Als Entwicklungsumgebung kam Atom.io zum Einsatz. Die Entwicklung erfolgte auf einem DEV-Server, auf dem jederzeit der aktuelle Code lief. Fertiggestellte, intern getestete Funktionen wurden auf einem TEST-Server mit Testdaten bereitgestellt. Auf dem TEST-Server erfolgten die Tests der Mitarbeiter von eRECOVER, bevor die Funktionen dann nach Freigabe durch die Mitarbeiter von eRECOVER in das Echtsystem PROD übertragen wurden. Die Mitarbeiter von eRECOVER hatten jederzeit Zugriff auf alle Server DEV, TEST und PROD. eRECOVER verwendet mehrere Open Source Bibliotheken, die vor jedem Update auf Schwachstellen und Kompatibilität geprüft werden. Für einige Bildbearbeitungsfunktionen werden Linux-Programme eingebunden. Die eRECOVER-Server laufen als virtuelle Server in einer abgesicherten Umgebung im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Eppendorf. Der Webserver ist durch eine Firewall mit einem Reverse Proxy verbunden, der, durch eine weitere Firewall geschützt, mit dem Internet verbunden ist. Die Daten liegen auf einem, durch eine Firewall abgetrennten, virtuellen Server, auf den nur vom Webserver aus zugegriffen werden kann. Die Server haben keinen direkten Internetzugang. Wartung und Updates erfolgen über einen Fernwartungsserver mit VPN und virtuellem Desktop und Patchdateien, die über eine interne Cloud gesendet und empfangen werden. Der Fernwartungsserver wird bei Bedarf stundenweise aktiviert.

Gehärtetes System: eRECOVER wurde durch ein externes Unternehmen auf Schwachstellen und Angreifbarkeit überprüft. eRECOVER ist unempfindlich gegen Angriffe durch. Das System ist mittels Serverschutz gesichert, wodurch nur berechtigte Personen überhaupt Zugriff auf eRECOVER erhalten. Der Server ist durch 2 Firewalls geschützt, wodurch Angriffe erschwert werden. Der Datenbankserver ist durch eine weitere Firewall nur durch den eRECOVER-Webserver erreichbar.

4.3.5 Integration von Supported Employment und Genesungsbegleitung

Supported Employment wurde in RECOVER durch die Implementierung eines systematischen Screening und Eingangsuntersuchung beruflicher Aspekte, Jobcoaching und Klärungshilfe zur baldigen Arbeitsfähigkeit mit Einstiegsberatung, betrieblichem Training, Training-on-the-Job, Begleitung am Arbeitsplatz umgesetzt. Bei Ausbildungs- oder Arbeitslosigkeit erfolgte die Kooperation mit Arbeitgebern & Coaching. Bei Erwerbsunfähigkeit wurde eine Einstiegsberatung, Abklärung von Voraussetzungen, Einmündung und Vermittlung in das bestehende Regelsystem umgesetzt. Diese Maßnahme wurde durch Sozialarbeiter:innen und/oder Psycholog:innen in Kooperation mit den zuständigen Fachdiensten des SGB IX und SGB XII (z. B. Arinet) realisiert.

4.4 Versorgungsgrundsätze und Schweregradstufen des RECOVER-Modells

4.4.1 Versorgungsgrundsätze

- 1) **Schweregradgestufte Versorgung:** Schweregradgestufte Versorgung ist ein System von Erbringung und Monitoring von Behandlung, in dem die effektivste und am meisten ressourcensparende Behandlung immer die erste Therapieoption ist.

- 2) **Integrierte und koordinierte Versorgung:** Integrierte und koordinierte Versorgung bezeichnet eine zwischen Leistungserbringern abgestimmte sektoren- und fachübergreifende Versorgung mit etablierten Versorgungsprozessen und sektorenübergreifender Qualitätssicherung.
- 3) **Evidenzbasierte Versorgung:** Nur Integration von Behandlungskomponenten, die im Sinne der evidenzbasierten Medizin einen Wirksamkeitsnachweis (Effektivität) erbracht haben, denn nur diese können auch effizient sein.

4.4.2 Entwicklung der Schweregradstufen und dazugehörige Modelle und Therapien

Die gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung richtet sich nach dem Schweregrad der 20% jährlich Betroffenen mit relevanten psychischen Erkrankungen. Die Einstufung der Erkrankung erfolgt mittels einer Kombination aus Schwere der Erkrankung (v.a. Symptome) und Beeinträchtigung des Funktionsniveaus. Jedem Schweregrad wird ein Versorgungsbedarf zugeordnet:

- 1) **Stufe 1:** niedriger Bedarf
- 2) **Stufe 2:** mittlerer Bedarf
- 3) **Stufe 3:** hoher und ggf. fortlaufender Bedarf
- 4) **Stufe 4:** komplexer und fortlaufender Bedarf



Abbildung 6. Die schweregradgestuften Versorgungskomponenten des RECOVER Versorgungsmodells

In der gestuften Versorgung werden ausschließlich evidenzbasiert-wirksame Behandlungsmodelle und Diagnostik/Therapien angewendet. Im RECOVER-Modell sind dies:

Behandlungsmodelle:

- Crisis Resolution Team (CRT) für die Stufen 2 bis 4
- Assertive Community Treatment (ACT) für Stufe 4
- Case Management (CM) für Stufe 3

Diagnostik und Therapie:

- Multiprofessionelle & interdisziplinäre Diagnostik, Indikationsstellung, Therapieplanung
- Sozialarbeit
- Supported Employment (SE)
- Digitale Diagnostik und Therapie
- Psychotherapie (Kurzzeit, Langzeit, Gruppe)
- Pharmakotherapie
- Genesungsbegleitung

Jeder Schweregradstufe wird eine Hauptintervention zugeordnet:

- **Stufe 1:** Digitale Therapie
- **Stufe 2:** Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie
- **Stufe 3:** Case Management, Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie, Pharmakotherapie
- **Stufe 4:** Assertive Community Treatment (ACT) inklusive Psychotherapie und Pharmakotherapie.

Zuletzt werden die Regeln für die Hoch- und Abstufung festgelegt, u.a. Review der beteiligten Behandlung vor Hochstufung.

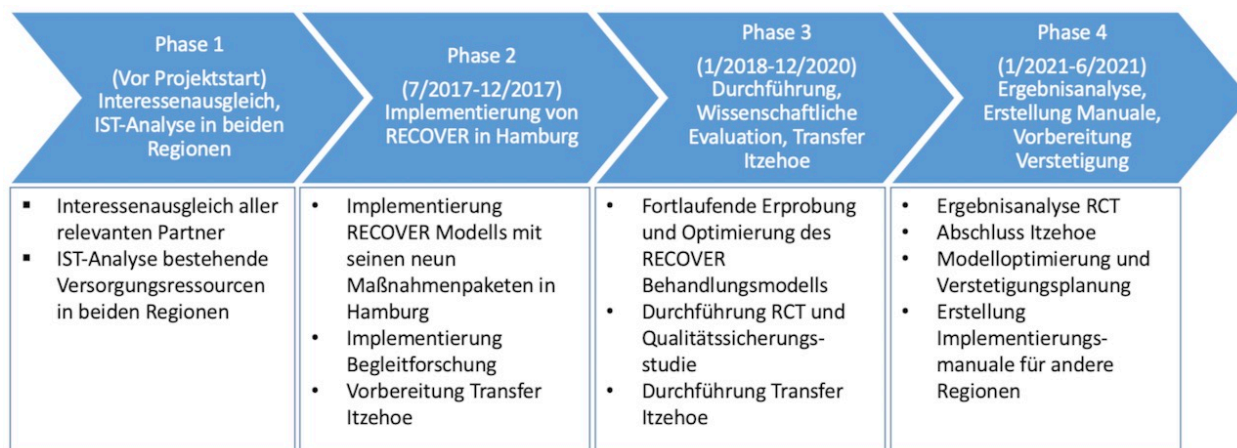
4.5 Rechtsgrundlage des RECOVER Modell

Das RECOVER Modell wurde in Hamburg innerhalb eines Selektivvertrags nach § 140a SGB V und im Kreis Steinburg (Itzehoe) in Ergänzung zum bestehenden §64b-Modellvorhaben rechtlich verankert. Ein entsprechender Vertrag wurde für den Studienzeitraum 01.01.2018-30.06.2021 für das RECOVER Modell geschlossen. Der Vertrag wurde nach Studienende nicht weitergeführt.

Die Verstetigung von RECOVER innerhalb der Regelversorgung mit allen gesetzlichen Krankenkassen wird durch einen PIA-2 Ergänzungsvertrag nach §120 Abs. 2 und 3 SGB V angestrebt. Ein Vertragsentwurf (juristisch und MDK geprüft) liegt vor. Eine Einigung der Vertragspartner steht aus. Darüber hinaus wird ein Transfer in andere Krankenhäuser in Hamburg geplant.

4.6 Implementierung des RECOVER Modell

Die Implementierung, Erprobung, Verstetigung und der Transfer von RECOVER erfolgten in zwei übergeordneten Phasen (Modell- und Transferphase) mit 5 Einzelphasen (siehe Abb. 7). In der Modellphase (Monat 1-36) wurde das RECOVER Modell in Hamburg implementiert, erprobt und verstetigt, in der Transferphase (Monat 19-36) in den Kreis Steinburg (Itzehoe)



transferiert und verstetigt.

Abbildung 7. Ablauf des RECOVER-Projektes

In Phase 1 erfolgte ein Interessenausgleich und IST-Analyse bestehender Versorgungsressourcen in beiden Regionen. In der Modellphase (Monat 1-36) wurde das RECOVER Modell in Phase 2 in Hamburg implementiert und in Phase 3 durchgeführt und in einer randomisiert-kontrollierten Studie untersucht. Noch während Phase 3 begann auch die Transferphase (Monat 19-36), d.h. die Phase des Transfers in den Kreis Steinburg (Itzehoe). Nach einer sechsmonatigen Transfervorbereitungsphase mit Implementierung, Schulung und Training erfolgte die Durchführung, Optimierung und Verstetigung des Modells in einer einjährigen Pilotphase.

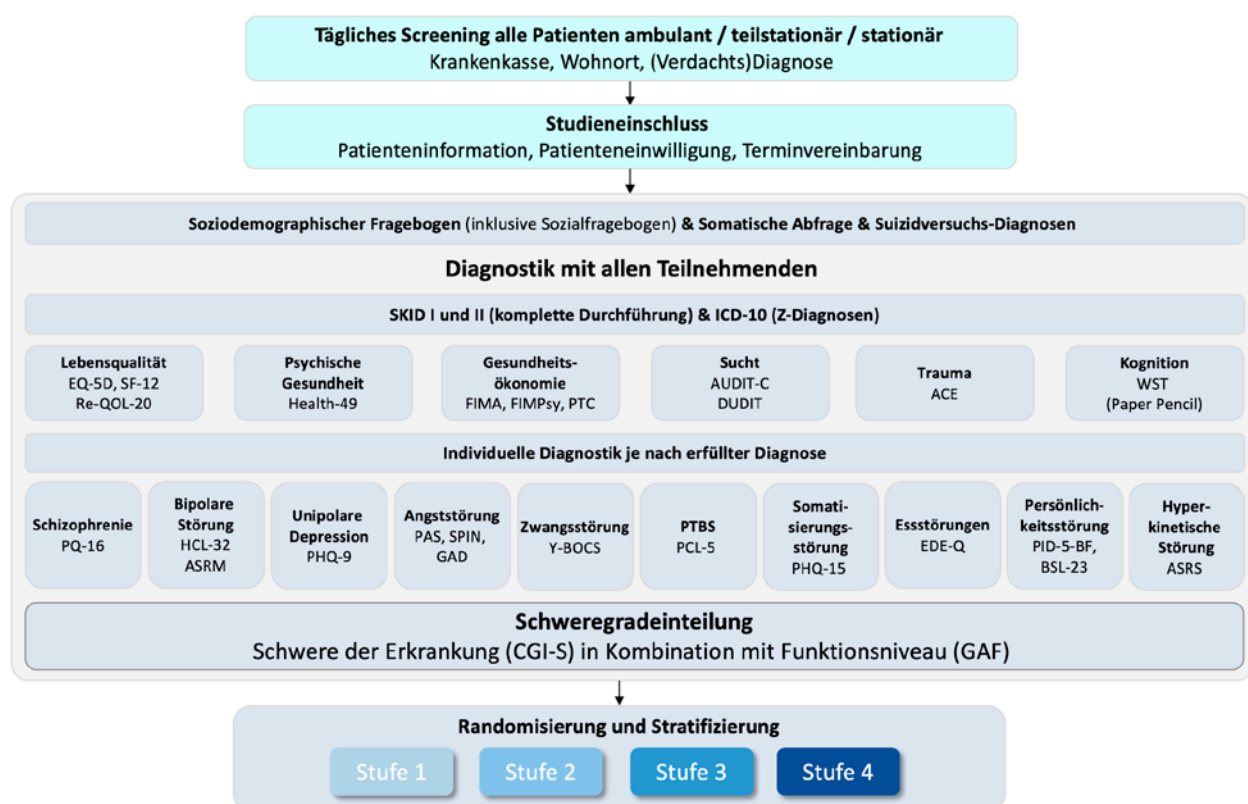
4.7 Interoperationalität und Schnittstellen

Die Kompatibilität und die Einhaltung aller notwendigen Regularien und Standards ist Voraussetzung für den Einsatz von IT-Systemen im medizinischen Alltag. Die notwendige Interoperabilität unter Berücksichtigung eines Krankenhausinformationssystems (KIS) und die Einhaltung aller Datenschutzanforderungen wurde bei der Entwicklung von eRECOVER in Abstimmung mit dem UKE Rechenzentrum und zuständigen Datenschutzbeauftragten berücksichtigt. Das Digitale Versorgungsgesetz mit der Möglichkeit der Zulassung eines verschreibungsfähigen Medizinprodukts als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) trat während der Entwicklung von eRECOVER in Kraft. Die vorläufige Verstetigung der eRECOVER Plattform erfolgte durch eine Inhouse Zertifizierung mit einer begrenzten Nutzung für wissenschaftliche Zwecke innerhalb des UKE. Eine Zertifizierung als Medizinprodukt Klasse IIa und die Zulassung als Digitale Gesundheitsanwendung kann für den aktuellen Stand von eRECOVER aus technischen Gründen nicht durchgeführt werden. Eine Weiterentwicklung der eRECOVER Konzeption unter Berücksichtigung aller notwendigen technischen Voraussetzungen für ein zertifizierungsfähiges und zulassungsfähiges Medizinprodukt wird in Kooperation mit Industriepartnern angestrebt. Das UKE kann in Kooperation mit anderen Universitäten die Rolle der forschenden Institution einnehmen.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Das RECOVER Modell wurde in Hamburg im Rahmen einer prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studie (randomised controlled trial, RCT) evaluiert. Die Interventionsgruppe (IG) konnte für 12 Monate die RECOVER Behandlung nutzen, die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Regelversorgung (treatment as usual, TAU). Datenerhebungen in beiden Gruppen erfolgten vor der Randomisierung (Baseline, t0), nach 6 Monaten (t6) und nach 12 Monaten (t12). Die Datenerhebung erfolgte durch Personen, die hinsichtlich der Gruppenzuordnung verblindert waren. Die Rekrutierung erfolgt über die Regelversorgung (bspw. UKE, ambulante Kooperationspraxen) und die Studienhomepage (www.recover-hamburg.de). Studienteilnehmer:innen erhielten eine Aufwandsentschädigung für den erhöhten Zeitaufwand während der Follow-



up-Visiten. Daten wurden zwischen dem 01.01.2018 und dem 31.01.2021.

Abbildung 8. Studiendesign RECOVER

5.2 Zielpopulation (Einschluss- und Ausschlusskriterien)

Die Zielgruppe der RECOVER Studie waren Menschen im Einzugsgebiet des UKE (Wohnort max. 8 km vom UKE entfernt) im Alter von ≥ 16 Jahren, versichert bei einer der zu Beginn vier und im Verlauf zwanzig beteiligten Krankenkassen mit mindestens einer relevanten psychischen Erkrankung (ICD-10): schizophrener Formenkreis (F20, F22, F23, F25), bipolare Störung (F31), unipolare Depression (F32, F33), Angststörung (F40, F41), Zwangsstörung (F42), posttraumatische Belastungsstörung (F43.1), Anpassungsstörung (F43.2), somatoforme Störung (F50), Essstörung (F50), Persönlichkeitsstörung (F60, F61) und hyperkinetische Störung (F90).

Ausschlusskriterien waren organische Störungen (F00-09) oder Suchtstörungen (F10-19) als Hauptdiagnose. Komorbide Suchtstörungen wurden einbezogen. Eine Teilnahme an der Studie wurde zudem ausgeschlossen für Menschen mit schwerer oder schwerster Intelligenzmin- derung (F72, F73), unzureichenden Deutschkenntnissen und nicht zu korrigierender Seh- und/oder Hörbeeinträchtigung.

5.3 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

Die Stichprobengröße im Erstantrag basierte ursprünglich auf einer Powerkalkulation zur sta- tistisch abgesicherten Unterschiedstestung der Gruppen (IG vs. KG) hinsichtlich des primären Endpunkt „Psycho-Soziales-Funktionsniveau“ (vgl. 2.5.1 Primäre Hypothesen und Endpunkte). Die Stichprobengröße war geeignet, um einen kleinen bis mittleren standardisierten Mittel- wertunterschied zwischen den Gruppen (Cohen's f von 0.175) nach 12 Monaten (t_{12}) festzu- stellen. Bei einer Power von mind. 80% mit einer Typ-1 Fehlerrate von 5% bei einem 2-seitigen Test und 10% erklärter Varianz durch den Baselinewert, waren mind. 233 Studienteilneh- mer:innen nötig, um diesen Effekt zu zeigen. Für die Hypothesen, die Wechselwirkung der Intervention mit den stratifizierten Subgruppen (Schweregradstufen 1-4) einzubeziehen, er- höhte sich die Stichprobengröße auf 383 Teilnehmer. Diagnostik und Therapie sollte in ca. 50 Clustern mit jeweils ca. 21 Teilnehmer:innen erfolgen. Bezogen auf die primären, kontinuier- lichen Zielgrößen wurde eine Intra-Klassen-Korrelation (englisch intraclass correlation, ICC) von 0.05 angenommen, so dass sich ein Designeffekt von annähernd 2.0 ergab und 1070 Pati- ent:innen (incl. 30% Dropout) eingeschlossen werden sollten. Bei einer geschätzten Teilnah- mequote von 50% hätten 2140 Patient:innen angesprochen werden müssen. Im Verlauf der Studie wurde aufgrund einer Unterrekrutierung von Proband:innen der Stufe 1 (leichter Schweregrad) eine Anpassung der Powerkalkulation vorgenommen, da sich die Rekrutierung der vorab festgelegten 383 Proband:innen in dieser Stufe im gegebenen Projektzeitraum als nicht realisierbar abzeichnete und somit für die notwendige Power eine Überrekrutierung der anderen Schweregradstufen 2-4 geplant wurde. Zwischenzeitlich durchgeführte Hochrech- nungen konnten die erfolgreiche Rekrutierung und den Studieneinschluss von 890 Patient:in- nen in die Studie bestätigen. Es wurde festgelegt, dass von diesen Patient:innen mindestens 60 für die Auswertung in Stufe 1 zur Verfügung stehen sollten. Die Dropout-Rate lag damals - wie im Antrag prognostiziert – bei knapp 30%, so dass davon auszugehen war, dass ca. 623 Patient:innen für die Auswertung zur Verfügung stehen würden. Unter diesen Bedingungen ergab eine post-hoc durchgeführte Poweranalyse, dass diese Fallzahl es ermöglicht, die pri- mären Hypothesen zum Outcome wie kalkuliert mit einer Power von mindestens 80% und einer Mindesteffektstärke von $f=0.175$ zu testen. Bei den sekundären Hypothesen zur Wech- selwirkung zwischen den Faktoren Gruppe (IG, KG) und stratifizierten Schweregraden (Stufe 1-4) war mit den geplanten Fallzahlen davon auszugehen, dass mit einer Power von 80% eine Interaktion mit einer Effektstärke von mindestens $f=.20$ nachzuweisen war. Diese lag somit weiterhin, wie anfangs kalkuliert, im Bereich einer kleinen bis mittleren Effektstärke.

Die ursprünglich Planung cluster-randomisiert vorzugehen, wurde im Laufe der Projektpla- nung und –umsetzung korrigiert, da deutlich weniger klinische Einrichtungen als ursprünglich geplant am Projekt teilnahmen. Dadurch fokussierte sich die Behandlung auf wenige Zentren, sodass ein Cluster-Randomisierung nicht notwendig war, sondern eine individuelle Randomi- sierung durchgeführt werden konnte. Daraus folgte auch, dass bei der Auswertung der Daten potentielle Cluster nicht modelliert werden mussten.

5.4 Randomisierung und Verblindung

Nach Aufnahme von Patient:innen in die Studie erfolgte eine umfassende Baseline-Diagnostik, anhand derer eine Einteilung der Patient:innen in einen der vier Schweregrade vorgenommen wurde (für Details siehe im Anhang Tabelle A3): Stufe 1 (Leichter Schweregrad), Stufe 2 (Mittlerer Schweregrad), Stufe 3 (Mittlerer bis hoher Schweregrad), Stufe 4 (sehr hoher Schweregrad). Entsprechend dieser vier Schweregrade sollten vier annähernd gleich große Strata gebildet werden (es ist hier - wie bereits im Abschnitt 2.3 dargestellt - darauf hinzuweisen, dass es sich im Verlauf der Studie zeigte, dass sich die geplante Rekrutierung für Stufe 1, d.h. leichter Schweregrad, innerhalb der vorgesehenen Erhebungszeiträume im Projekt als nicht realisierbar abzeichnete). Nach der Diagnostik wurde einem Mitarbeiter des Institut für Medizinische Psychologie bzw. einer Mitarbeiterin des Instituts für Gesundheitsökonomie die pseudonymisierte Patient:innennummer sowie der Schweregrad (Stufe 1-4) per E-Mail oder SMS mitgeteilt. Beide Mitarbeiter:innen waren hinsichtlich Erhebung und Auswertung der Daten verblindet und nahmen anhand einer vorher mit Hilfe des Programms STATA 14 für jeden Schweregrad (Stratum) generierten Liste mit Zufallszahlen die Einteilung auf IG (RECOVER) oder KG (TAU) vor (Prozedur 'ralloc' mit variabler zufälliger Blocklänge von 2, 4 oder 6 innerhalb jedes Stratums) und übermittelte das Ergebnis zurück an das Diagnostikteam der Evaluation. Damit die Mitarbeiter:innen der Datenerhebung ebenfalls hinsichtlich der randomisierten Gruppe (IG, KG) verblindet blieben, erfolgte die Mitteilung der Gruppenzuordnung an die Patient:innen durch eine:n andere:n Mitarbeiter:in, die/der nicht an der Datenerhebung für diese Person beteiligt war. Für die Verlaufserhebungen wurde darauf geachtet, dass die Datenerhebung ebenfalls nur durch Personen erfolgte, die hinsichtlich der Gruppenzuordnung verblindet waren. Die Evaluator:innen waren bei der Erstellung des statistischen Analyseplans sowie der Analyse der Daten ebenfalls verblindet. Die Entblindung der Gruppen (IG oder KG) erfolgte erst nach Vorliegen aller primären und sekundären Analysen.

Die Datenerhebungen zu Baseline (t0) und den Verlaufserhebungen nach sechs Monaten (t6) sowie zwölf Monaten (t12) erfolgten sowohl durch ein standardisiertes Interview aus relevanten Fragen (sog. Case Report Form, CRF), sowie die Bearbeitung von Fragebögen. Die Person, welche das Interview führte, war verblindet gegenüber der Gruppenzuordnung der Proband:innen. Bei den Fragebögen wurden generische Instrumente, welche allen Studienteilnehmer:innen vorgelegt wurden, von störungsspezifischen Fragebögen, welche nur bei Vorliegen bestimmter Diagnosen vorgegeben wurden, unterschieden.

5.5 Covid-19 Pandemie

Aufgrund der Maßnahmen der Bundesregierung zur Bewältigung der Corona-Pandemie beginnend im Frühjahr 2020, erfolgte eine Anpassung der Datenerhebung zu den Zeitpunkten t6 und t12. Die Erhebung der Baseline-Daten (t0) war zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und nicht von einer Anpassung betroffen. Ab dem 12.03.2020 bis August 2020 erfolgte die Erhebung der Daten über Telefoninterviews, um die Kontakte vor Ort und damit die Gefahr einer Infektion zu reduzieren. Zu diesem Zweck wurden den Studienteilnehmer:innen die Selbsteinschätzungsfragebögen zum Ausfüllen postalisch zugestellt und zurückgesendet. Die Erfassung der fremdbeurteilten Maße erfolgte dann durch ein Telefongespräch. Ab August 2020 war ein Treffen vor Ort wieder offiziell möglich. Um potentielle Verzerrungen der Ergebnisse durch die Erhebungsmethode zu kontrollieren erfolgte ab diesem Zeitpunkt eine randomisierte Zuordnung zum Erhebungsformat der Verlaufsdaten (vor Ort vs. Telefoninterview). Ab Dezember 2020 wurde erneut eine Verordnung erlassen, die Treffen vor Ort untersagte,

sodass die letzten Erhebungen bis Januar 2021 ausschließlich über Telefoninterviews stattfanden. Um mögliche Verzerrungen der Ergebnisse für den primären Endpunkt „Psycho-Soziales-Funktionsniveau“ (vgl. Abschnitt 2.6.1) zu untersuchen wurde für jede Person die Art der Visite (alle Verlaufserhebungen (t6/t12) in Präsenz vs. teilweise oder ganz telefonisch) dokumentiert. Der primäre Endpunkt 2 (Psycho-Soziales-Funktionsniveau, siehe 2.6.1) ist für Verzerrungen möglicherweise vulnerabler, da er auf einem Kombinationsmaß (Composite-Score) aus Selbstbeurteilungen und Fremdeinschätzungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte errechnet wird, sodass das Erhebungsformat insbesondere für die Fremdeinschätzungen relevant sein könnte.

5.6 Studiendaten

Es wurden drei primäre Hypothesen formuliert und mit unterschiedlichen primären Endpunkten operationalisiert. Alle Hypothesen bezogen sich auf den Vergleich der Veränderung zwischen den Gruppen (IG vs. KG) von Baseline zum Follow-up 12 Monate nach Einschluss. Die im Folgenden beschriebenen Hypothesen und Endpunkte sind im Studienprotokoll (1) und der Registrierung bei ClinicalTrials.gov (NCT03459664) vorab festgelegt worden. Eventuell notwendige Abweichungen vom ursprünglichen Antrag werden an den entsprechenden Stellen erläutert.

5.6.1 Primäre Hypothesen und Endpunkte

1) Primärer Endpunkt 1: Versorgungskosten (gesundheitsökonomische Evaluation)

RECOVER zeigt geringere durchschnittliche Versorgungskosten im 12-Monats-Follow-up-Zeitraum im Vergleich zu TAU. Verschiedene Kostenbereiche wurden mit dem Fragebogen zur Bewertung der medizinischen und nicht-medizinischen Ressourcennutzung bei psychischen Störungen (FIMPsy) und dem Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Leistungen im Alter (FIMA) (2) erfasst und zu einem Maß "Versorgungskosten" addiert.

2) Primärer Endpunkt 2: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (Patientenrelevanter Endpunkt; Effektevaluation)

RECOVER zeigt eine größere Verbesserung des „Psycho-Soziales-Funktionsniveau“ im Vergleich zu TAU. Das „Psycho-Soziales-Funktionsniveau“ wurde als kombiniertes Ergebniskriterium bewertet. Zu diesem Zweck wurden die Werte der Hamburger Module zur Beurteilung der psychosozialen Gesundheit (HEALTH 49) der fremdeingeschätzte Wert der Global Assessment of Functioning Scale (GAF) und die psychische Summenskala des Short Form Health-Questionnaire (SF-12) linear transformiert und zu einem Maß "Psycho-Soziales-Funktionsniveau" addiert. Die geplanten Auswertungen wurden im entsprechenden statistischen Analyseplan (SAP) festgehalten.

3) Primärer Endpunkt 3: Kosteneffektivität (gesundheitsökonomische Evaluation)

RECOVER zeigt eine Verbesserung der Kosteneffektivität im Vergleich zu TAU. Es wurde die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) berechnet, die dem Verhältnis zwischen der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU und der Differenz der qualitätsbereinigten Lebensjahre (QALYs) zwischen RECOVER und TAU entspricht.

5.6.2 Sekundäre Hypothesen und Endpunkte

Es wurden 18 sekundäre Endpunkte für die RECOVER Studie definiert:

- 1) **Schweregrad der Erkrankung:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer stärkeren Verringerung des Schweregrads der Erkrankung. Die Erfassung erfolgte mit der Clinical Global Impression - Severity Scale (CGI-S) (8), bei der der Schweregrad der Krankheit des Patient:innen zum Zeitpunkt der Bewertung im Vergleich zu den Schweregraden von Patient:innen mit derselben Diagnose bewertet wurde.
- 2) **Globale Funktionsfähigkeit:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Verbesserung der globalen Funktionsfähigkeit, die mit der Global Assessment of Functioning Scale (GAF) (6) bewertet wurde.
- 3) **Verbesserte Lebensqualität:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer höheren Lebensqualität, die mit dem Re-QOL-20 Fragebogen (9) sowie dem EQ-5D-5L gemessen wurde.
- 4) **Symptomatische Remission:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einem höheren Anteil an symptomatischer Remission (Anzahl Patient:innen). Symptomatische Remission war nach Guy et al. definiert mit einem Wert von ≤ 3 Punkten im Schweregrad-Score der CGI-S (nicht größer als "mild") für ≥ 6 Monate.
- 5) **Funktionelle Remission:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer höheren funktionellen Remission (Anzahl Patient:innen). Funktionelle Remission war nach dem Kriterium von Albert et al. (2012), gemessen mit der GAF erfüllt, wenn ein Wert von ≥ 60 Punkten für ≥ 6 Monate anhielt.
- 6) **Rate der psychiatrischen Krankenhausaufenthalte:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Reduktion der psychiatrischen Hospitalisierungen (Anzahl der Hospitalisierungen in Interview erfasst).
- 7) **Dauer psychiatrischer Krankenhausaufenthalte:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Verringerung der Dauer psychiatrischer Hospitalisierungen (Anzahl Hospitalisierungstage in Interview erfasst)
- 8) **Arbeitsunfähigkeit:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Verringerung der Arbeitsunfähigkeit (Anzahl Arbeitsunfähigkeitstage in Interview erfasst)
- 9) **Verzögerung der Behandlung:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer stärkeren Reduktion des diagnosespezifischen Behandlungsbeginnes (Anzahl Tage).
- 10) **Evidenzbasierte Interventionen:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Zunahme der leitliniengerechten Behandlung, je nach spezifischer Diagnose und Schweregrad (Anzahl Patient:innen mit leitliniengerechter Behandlung).
- 11) **Ambulante psychotherapeutische Interventionen bei schweren psychischen Störungen:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einem größeren Anstieg an Patient:innen mit schweren psychischen Störungen, die ambulant-psychotherapeutische Interventionen erhalten (Anzahl Patient:innen die in Fragebogen Erhalt von ambulanter Therapie angeben)
- 12) **Psychotherapeutische Gruppeninterventionen:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einem größeren Anstieg der psychotherapeutischen Gruppeninterventionen (Anzahl Patient:innen, die in Fragebogen Erhalt von ambulanter Gruppentherapie angeben).

- 13) **Psychotherapeutische Kurzzeitinterventionen:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Zunahme der psychotherapeutischen Kurzzeitinterventionen (Anzahl Patient:innen, die in Fragebogen Erhalt von ambulanter Kurzzeittherapie angeben).
- 14) **Spezifische psychiatrische Interventionen bei schweren psychischen Störungen:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einem größeren Anstieg spezifischer psychiatrischer Interventionen für schwere psychische Störungen (Anzahl Kontakte zur Krisenbewältigung/ assertive community treatment, die in Fragebogen angegeben werden).
- 15) **Behandlungskontinuität:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Verbesserung der Behandlungserhaltungsrate (Tage bis zum Abbruch einer Behandlung).
- 16) **Behandlungsabbruch:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer größeren Reduktion Behandlungsabbrüchen während der Behandlung (Anzahl Behandlungsabbrüche, die in Fragebogen angegeben werden).
- 17) **Web-basierte Therapie:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer häufigeren Nutzung webbasierter Therapieangebote (Anzahl Nutzer:innen, die in Fragebogen Anwendung von webbasierter Therapie angeben).
- 18) **Peer-Unterstützung:** RECOVER führt im Vergleich zu TAU zu einer häufigeren Nutzung von Peer-Support (Anzahl Nutzer:innen, die in Fragebogen Erhalt von Peer-Support angeben).

5.6.3 Sekundärdaten

Zu Beginn der Datenerhebungen wurden nur Patient:innen eingeschlossen, die in der Krankenkasse BARMER, DAK-Gesundheit, HEK oder AOK Rheinland/Hamburg versichert waren. Hintergrund war, dass die Versorgung der Patient:innen in Stufe 4 in RECOVER im Rahmen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V erfolgte und anfangs nur mit den zuvor genannten Krankenkassen Selektivverträge bestanden. Im Studienverlauf haben zusätzlich die folgenden zwölf Betriebskrankenkassen an der RECOVER-Studie teilgenommen: BKK Salzgitter, BKK Public, WMF Betriebskrankenkasse, BKK RWE, BKK Mobil Oil, BKK Linde, Salus BKK, BKK Technoform, BKK VerbundPlus, TUI BKK, Heimat BKK, BKK Continentale.

Ursprünglich war angedacht, zusätzlich zur Hauptanalyse mit Primärdaten auch Krankenkassendaten in die Analysen einzuschließen. Auf die ergänzende Analyse wurde unter anderem verzichtet, da sich mit den zusätzlichen Patient:innen aus den Betriebskrankenkassen die Patient:innenstichproben der Primärdatenanalyse (alle beteiligten Krankenkassen) und Sekundärdatenanalyse (nur die Krankenkassen BARMER, DAK-Gesundheit, HEK und AOK Rheinland/Hamburg) unterschieden hätten und somit keine vergleichenden Analysen möglich gewesen wären. Hinzu kam, dass sich eine Analyse von Krankenkassendaten innerhalb der Projektlaufzeit aufgrund der Vielzahl der beteiligten Kassen und der Fristen für die Datenbereitstellung aufgrund des erforderlichen Datennachlaufs als unrealistisch herausstellte.

5.7 Schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SAE)

In dieser Studie waren folgende unerwünschte Ereignisse denkbar: Symptomverstärkung, Auftreten neuer Symptome, Auftreten von passiven bzw. aktiven Suizidgedanken oder Suizidplä-

nen, Probleme in der Patient-Therapeut-Beziehung, Probleme in der Therapiegruppe und andere nachteilige Vorfälle (wie zum Beispiel eine Grippe, ein Beinbruch, ein Sport- oder Verkehrsunfall etc.).

Serious (ernsthafte) Adverse Events (SAE) sind definiert als unerwünschte medizinische Ereignisse, die den Tod einer Person zur Folge haben, unmittelbar lebensbedrohend sind (z.B. Suizidversuch), eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthalts des Prüfungsteilnehmers erforderlich machen, zu bleibenden oder signifikanten Schäden/Behinderungen führen oder eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellen.

Das Auftreten von SAE wurde zu den Verlaufsvisiten (t6 und t12) für jede:n Studienteilnehmer:in aktiv erfragt und dokumentiert. Das SAE-Protokoll wurde Teil der Patientenakte.

5.8 Statistische Auswertung

Die Datenauswertung für die Effektevaluation wurde durch das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE (Prof. Dr. Antonia Zapf) in enger Abstimmung mit dem Institut für Medizinische Psychologie des UKE (Dr. Judith Peth, Prof. Dr. Holger Schulz) durchgeführt. Für die gesundheitsökonomische Auswertung war das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE (Prof. Hans-Helmut König) zuständig. Die Datenauswertung erfolgte erst nach Abschluss der letzten Verlaufsdatenerhebung (im Januar 2021).

Alle angewendeten statistischen Tests waren zweiseitig und wurden mit einem Signifikanzniveau von 5% durchgeführt. Alle Konfidenzintervalle waren 95% und zweiseitig. Die Auswertung der sekundären Endpunkte ist deskriptiv. Eine Adjustierung für multiples Testen wurde nicht durchgeführt.

Für die ausführlichen Darstellungen der Methodik und Ergebnisse, insbesondere zu Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen sowie sekundären Analysen, wird auf den Evaluationsbericht verwiesen.

5.8.1 Fehlende Daten

Die Datensätze der primären und sekundären Analysen basieren grundsätzlich auf der Intention-to-treat (ITT) Stichprobe, die aus allen zur Baseline-Erhebung (t0) randomisierten Patient:innen besteht. Fehlende Werte in den Baselinedaten (t0) wurden mit EM-Algorithmus (expectation maximization) (10) imputiert und fließen in alle primären und sekundären Analysen ein. Darauf aufbauend wurden für die vorliegenden Fragestellungen zwei ITT-Datensätze erstellt, die sich hinsichtlich des Ersetzens von fehlenden Datenpunkten zu t6 bzw. t12 unterscheiden. Eine Definition der verwendeten Datensätze wird im Folgenden dargestellt:

- I. Vollständig imputierte ITT-Stichprobe (Datensatz I, gesundheitsökonomische Evaluation): Enthält alle randomisierten Personen. In diesem Datensatz wurden fehlende Datenpunkte zu t6 und t12 mittels EM-Algorithmus ersetzt.
- II. Baseline imputierte ITT-Stichprobe (Datensatz II, Effektevaluation): Enthält alle randomisierten Personen, für die keine fehlenden Daten zu t6 und t12 vorlagen (d.h. es wurden keine fehlenden Werte zu t6 bzw. t12 ersetzt).

Entsprechend den a priori definierten Auswertungen wurde die vollständig imputierte ITT-Stichprobe für die primäre Analyse der Endpunkte 1 und 3 verwendet und die Baseline imputierte ITT-Stichprobe für die Sensitivitätsanalyse der Endpunkte 1 und 3. Für die primäre Auswertung von Endpunkt 2 wurde die Baseline imputierte ITT-Stichprobe zugrunde gelegt und entsprechend die vollständig imputierte ITT-Stichprobe für eine Sensitivitätsanalyse des Endpunkts 2.

Darüber hinaus wurden drei weitere Datensätze für Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt 2, d.h. die Effektevaluation, genutzt:

- III. Per Protokoll Stichprobe (Datensatz III): Dient für eine Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt der Effektevaluation. Datenpunkte, deren Erhebung mehr als sechs Wochen nach dem errechneten Erhebungstermin stattfanden, wurden nicht in die Auswertung mit einbezogen. Auch Patient:innen mit Therapieabbruch wurden hierbei ausgeschlossen. Es erfolgt keine Ersetzung fehlender Werte zu t6 und t12.
- IV. Complete Case Stichprobe (Datensatz IV): Dient für eine Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt der Effektevaluation. Enthält alle randomisierten Personen, für die zu Baseline (t0) und t12 alle für die Analyse benötigten Werte vollständig vorlagen (d.h. es erfolgte zu keinem Zeitpunkt eine Ersetzung fehlender Werte).
- V. Multiple Imputation Stichprobe (Datensatz V): Dient für eine Sensitivitätsanalyse für den primären Endpunkt der Effektevaluation. Hierbei wurden fehlende Werte in der Baseline mit EM-imputierten Werten und Werte zu t6 und t12 durch multiple Imputation (10) ersetzt.

5.8.2 Baseline-Daten

Für die gesamte Stichprobe erfolgte eine Deskription der Baseline-Daten (t0). Zu den beschriebenen Patient:innen-Charakteristika gehörten: Alter, Geschlecht, Psycho-Soziales-Funktionsniveau, Schulabschluss, Hauptdiagnose, Arbeitsstatus, Familienstatus, Wohnverhältnisse, stationäre oder ambulante Behandlung zu Baseline, Anzahl an Hospitalisierungen zu Baseline, Anzahl von Selbstmordversuchen zu Baseline, Anzahl an psychiatrischer Verwahrung zu Baseline, Familienanamnese, Trauma-Geschichte, Komorbiditäten. Kategoriale Daten wurden über absolute und relative Häufigkeiten beschrieben. Für kontinuierliche Daten wurden Mittelwert und Standardabweichung angegeben. Die Anzahl der beobachteten Werte sowie der fehlenden Werte wurden gesamt und pro Gruppe (IG, KG) beschrieben. Statistische Tests für den Vergleich der Baseline-Werte zwischen den beiden Gruppen wurden nicht durchgeführt.

5.8.3 Primärer Endpunkt 1: Versorgungskosten (gesundheitsökonomische Evaluation)

Für die Analyse der Versorgungskosten wurden die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen sowie Arbeitsunfähigkeitstage mittels Fragebögen zu t0, t6 und t12 erfasst. Diese gemessene Inanspruchnahme wurde mit durchschnittlichen Kostensätzen multipliziert, um die direkten Kosten zu erhalten (7, 8). Indirekte Kosten durch Produktivitätsverluste wurden mit dem Human-Kapital-Ansatz ermittelt. Alle durchschnittlichen Kostensätze wurden auf Preise aus dem Jahr 2019 inflationiert. Als Basisanalyse der Daten wurde eine gesellschaftliche Perspektive angesetzt, bei der alle Kosten berücksichtigt wurden. Die Analyse der Kosten aus ge-

sellschaftlicher Perspektive umfasst die folgenden Leistungen, für die eine Ersetzung fehlender Einzelwerte durchgeführt werden konnte: Stationäre Aufenthalte, ambulante Arztkontakte, ambulante Heilmittelerbringer, Medikamente, Pflege/Hilfe, informelle Pflege, Reha, Beratung & Betreuung, berufliche Integration, Krisen-Interventionen, webbasierte Angebote, Peerbegleitung und indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeits(AU)-Tage. Die Analyse erfolgte zunächst als unadjustierter Vergleich der direkten, indirekten und gesamten Kosten zu den Messzeitpunkten t0, t6 und t12 zwischen den Gruppen (IG, KG), ergänzt um eine Berechnung der durchschnittlichen Kostendifferenz zwischen den beiden Gruppen. Zur Prüfung von Hypothese wurden adjustierte Vergleiche der gesamten Kosten und einzelnen Kostenkategorien für den Behandlungszeitraum von 12 Monaten durchgeführt. Die Adjustierung erfolgte mit generalisierten linearen Modellen mit Poisson-Verteilung und Log-Link Funktion.

5.8.4 Primärer Endpunkt 2: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (Patientenrelevanter Endpunkt; Effektevaluation)

Für den primären Endpunkt Psycho-Soziales-Funktionsniveau wurde die Differenz zwischen t0 und t12 in den beiden Gruppen (IG, KG) verglichen. Das Psycho-Soziale-Funktionsniveau war hierbei ein kombinierter gleichgewichteter Wert aus A) Symptom- und Krankheitsschwere (Modul A des HEALTH-49) , B) globalem Funktionsniveau (GAF) und C) gesundheitsbezogener psychischer Lebensqualität (Psychische Summenskala des SF 12) (9). Es wurden die Fragen von Komponente A auf einer fünfstufigen Skala (Stufen 0-4) gemessen, die Komponente B wurde auf einer Skala von 1 bis 100 gemessen und die Komponente C war eine Mischung aus zwei- bis sechsstufigen Antwortskalen, die gewichtet in die Berechnung des Wertes der Psychischen Summenskala eingehen und von 0-100 reichen können. Da die drei Maße unterschiedliche Wertebereiche aufweisen wurden sie zunächst standardisiert. Anschließend konnten die standardisierten Scores summiert werden (die drei Komponenten wurden dabei gleich gewichtet). Dies erfolgte für alle Zeitpunkte. Für den primären Endpunkt wurde die Differenz zwischen t0 und t12 berechnet. Mit diesem Differenzwert wurde ein lineares Model (ANCOVA) berechnet mit den Kovariaten Gruppe (IG, KG), Schweregrad (Stufe 1-4) und Baselinewert des Psycho-Sozialen-Funktionsniveaus. Interaktion zwischen Gruppe und Schweregrad wurden ebenfalls berücksichtigt und nur dann ausgeschlossen, wenn der Interaktions-p-Wert \geq .05 war.

5.8.5 Primärer Endpunkt 3: Kosteneffektivität (Gesundheitsökonomische Evaluation)

Es wurden die Kostendaten verwendet, welche bereits im Rahmen der Analyse des primären Endpunktes 1 ermittelt wurden. Als Basisanalyse wurde analog zu der Analyse des primären Endpunkts 1) eine gesellschaftliche Perspektive angesetzt. Zusätzlich wurden als Maß für die Effektivität qualitätsgewichtete Lebensjahre (QALYs) berechnet. Zu diesem Zweck wurde zu t0, t6 und t12 der EQ-5D-5L Lebensqualitätsfragebogen (Janssen et al., 2013) eingesetzt. Auf Grundlage der gemessenen EQ-5D-5L-Gesundheitszustände wurden die zugehörigen EQ-5D-Index-Werte (Utilities) bestimmt, die auf Präferenzen der deutschen Allgemeinbevölkerung basieren (10). Zur Berechnung von QALYs für den 12-Monats-Behandlungszeitraum wurden die EQ-5D-Index-Werte zu t0, t6 und t12 linear interpoliert (area under the curve Methode).

Als eigentliches Outcome wurde die inkrementelle Kosteneffektivitäts-Relation (ICER) ermittelt, bei der die Differenz in den durchschnittlichen Kosten zwischen den Gruppen (IG, KG) zur

Differenz in den durchschnittlichen QALYs zwischen beiden Gruppen in Relation gesetzt werden. Bei der ICER handelt es sich um einen unadjustierten Punktschätzer. Um die statistische Unsicherheit der ICER abzuschätzen, wurden Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven ermittelt. Zu diesem Zweck wurden für verschiedene Zahlungsbereitschaften pro QALY Net-Benefits berechnet und mittels OLS Regression der Schätzer für den Gruppeneffekt (Unterschied zwischen IG und KG) auf den Net-Benefit ermittelt, wobei für Alter, Geschlecht, Baseline-Kosten, Baseline-Utilities, somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere und Erwerbstätigkeit kontrolliert wurde. Der p-Wert des Schätzers für den Gruppeneffekt wurde verwendet, um die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven zu ermitteln, welche in Abhängigkeit von der angesetzten Zahlungsbereitschaft die Wahrscheinlichkeit aufzeigen, dass die IG im Vergleich zur KG kosteneffektiv ist (11). Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven wurden für die gesellschaftliche Perspektive und zusätzlich für die GKV-Perspektive durchgeführt.

5.8.6 Sekundäre Endpunkte

Für die sekundären Endpunkte 1) Schweregrad der Erkrankung (CGI-S) (3), 2) Globale Funktionsfähigkeit (GAF), 3) Verbesserte Lebensqualität (Re-QOL-20; EQ-5D) sowie die drei einzelnen Skalenwerte des primären Endpunkts wurde die Differenz zwischen t0 und t12 berechnet und zwischen den Gruppen (IG, KG) verglichen. Ebenso wurde für den weiteren sekundären Endpunkt „Diagnosespezifische Symptomstärke“ vorgegangen. Dabei wurden lineare Regressionsmodelle (ANCOVA) verwendet und Gruppe (IG, KG), Schweregrad (Stufe 1-4) und der entsprechende Ausgangswert für die Ergebnisvariable als Kovariaten einbezogen. Die Interaktion zwischen Schweregrad und Gruppe wurde ebenfalls berücksichtigt und entfernt, wenn der p-Wert der Interaktion über .05 lag.

Für die sekundären Endpunkte 4) Symptomatische Remission (CGI-S), 5) Funktionelle Remission (GAF), 7) Dauer psychiatrischer Krankenhausaufenthalte (Anzahl Tage), 8) Arbeitsunfähigkeit (Anzahl Tage) wurden Vergleiche zwischen den Gruppen (IG, KG) berechnet, wobei Baseline-Korrekturen erfolgten (s.u.).

Für die weiteren sekundären Endpunkte wurden die Werte zu t12 zwischen den Gruppen (IG, KG) verglichen, wobei keine Baseline-Korrektur (aufgrund fehlender Erfassung) vorgenommen wurde. Dies betrifft die sekundären Endpunkte: 6) Rate der psychiatrischen Krankenhausaufenthalte (Anzahl Aufenthalte), 11) Ambulante psychotherapeutische Interventionen bei schweren psychischen Störungen (Anzahl Patient:innen), 12) Psychotherapeutische Gruppeninterventionen (Anzahl Patienten), 13) Psychotherapeutische Kurzzeitinterventionen (Anzahl Patient:innen), 14) Spezifische psychiatrische Interventionen bei schweren psychischen Störungen (Anzahl Kontakte zur Krisenbewältigung / assertive community treatment), 16) Behandlungsabbruch (Anzahl Behandlungsabbrüche), 17) Web-basierte Therapie (Anzahl Nutzer), 18) Peer-Unterstützung (Anzahl Nutzer).

Zur Analyse der sekundären Endpunkte 4 -18 (s.o.) wurden folgenden Modelle verwendet:

- Für binäre Endpunkte wurde eine logistische Regression zur Analyse verwendet. Dabei wurden Gruppe und Schweregrad als Kovariaten einbezogen (Baseline-Anpassung, wenn Ausgangswerte gegeben). Die Interaktion zwischen Schweregrad und Gruppe wurde ebenfalls berücksichtigt und entfernt, wenn der p-Wert der Interaktion über .05 lag. Die adjustierten Raten und Odds Ratios wurden mit zweiseitigen 95% Konfidenzintervallen angegeben.

- Für Zähldaten wurde die negative Binomialregression verwendet. Dabei wurden Gruppe und Schweregrad sowie der Ausgangswert (sofern vorhanden) als Kovariaten einbezogen. Die Interaktion zwischen Schweregrad und Gruppe wurde ebenfalls berücksichtigt und entfernt, wenn die Interaktion einen p-Wert über .05 aufwies. Die Offset-Variable war der individuell gültige logarithmierte Beobachtungszeitraum.

Für die ursprünglich geplanten sekundären Endpunkte 10) Evidenzbasierte Interventionen und 15) Behandlungskontinuität erfolgte keine Auswertung, da keine Daten vorlagen. Die sekundären Endpunkte wurden explorativ ohne Anpassung für multiples Testen analysiert.

5.8.7 Auswertung Qualitätssicherungsstudie

Die Ergebnisse der Implementierung des RECOVER Modells in der ländlichen Region Kreis Steinburg (Itzehoe) wurden anhand deskriptiver Analysen der soziodemographischen und diagnostischen Daten ausgewertet. Es wurden zu Beginn der RECOVER-Behandlung (Baseline t0) und nach 6 Monaten (t6) sowie nach 12 Monaten (t12) ebenfalls mittels Interview und Fragebögen verschiedene klinische Angaben untersucht, zum Beispiel Selbsteinschätzungen zur Lebensqualität mittels SF-12 und Fremdeinschätzungen zum Schweregrad der Erkrankung durch CGI-S und die globale Funktionsfähigkeit mittels GAF (4).

6. Projektergebnisse

Die finalen Fallzahlen für die Rekrutierung und Studieneinschlüsse in das RCT sind in Abbildung 2 dargestellt. Bei der Rekrutierung erfolgte die Zuführung für 77,5 % der Personen über das Uke, für 12,2 % durch Eigeninitiative und 10,3 % durch externe Kooperationspartner:innen.

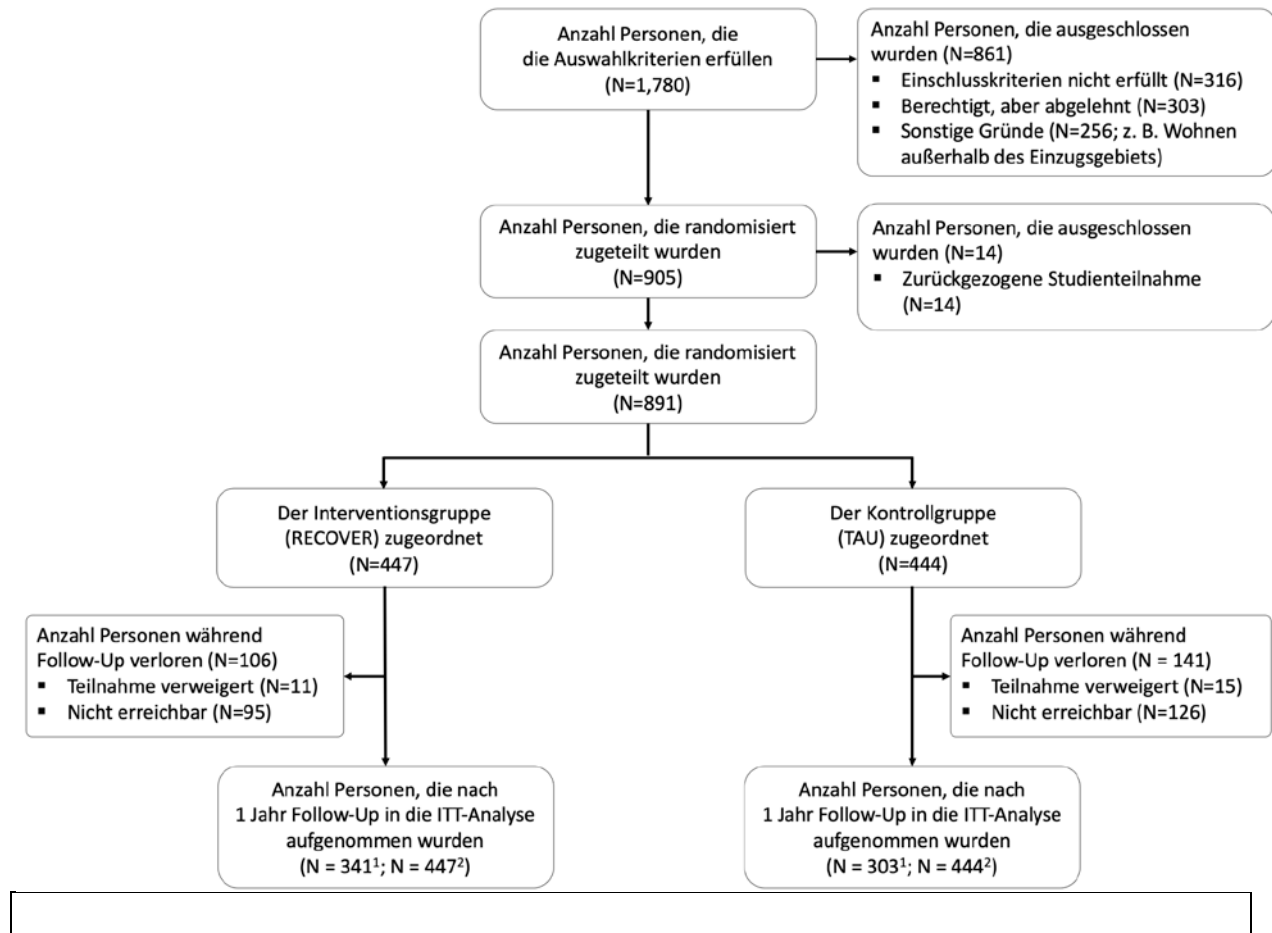


Abbildung 9. Flow-Chart RECOVER RCT; Anmerkung: ¹ Baseline imputierte ITT-Stichprobe (Datensatz II); ² vollständig imputierte Stichprobe (Datensatz I).

6.1 Stichprobenbeschreibung

Zur Baseline-Erhebung nahmen insgesamt N = 905 Personen an der RECOVER Studie teil und wurden zufällig einer der beiden Gruppen (IG, KG) zugeordnet. Aufgrund von Widerruf der Studienteilnahme reduzierte sich die Größe der Baseline-Stichprobe auf N = 891. Für Details zur Stichprobe siehe Tabelle 1. Im Verlauf reduzierte sich die Anzahl der erhobenen Datensätze, da nicht alle Teilnehmenden zu den Verlaufserhebungen bereit waren. Zum sechs Monate-Verlaufstermin wurde die Teilnahme am Termin abgelehnt (n = 26), waren die Personen nicht zu erreichen (n = 124) oder hatten die Teilnahme an der Studie widerrufen (n = 39). Zum zwölf Monate-Verlaufstermin waren die Personen nicht zu erreichen (n = 64) oder hatten die Teilnahme an der Studie widerrufen (n = 8). Aufgrund der Corona-Pandemie wurde die Datenerhebung bei Verlaufserhebungen teilweise telefonisch durchgeführt. Dies ist in beiden Gruppen gleichverteilt (IG: 29 Erhebungen in Präsenz, 145 Erhebungen telefonisch; KG: 21 Erhebungen in Präsenz, 143 Erhebungen telefonisch).

Tabelle 1. Beschreibung Stichprobe (Baseline)

Variable	IG (N = 447)	KG (N = 444)
	n (%) / M (SD)	n (%) / M (SD)
Alter	36.92 (13.67)	37.49 (14.56)
Geschlecht (weiblich)	268 (59.96%)	263 (59.23%)
Berufstätig	210 (46.98%)	206 (46.40%)
Familienstand (Single)	231 (51.68%)	245 (55.18%)
Schulabschluss (Abitur, Fachabitur)	227 (50.78%)	235 (52,95%)
Wohnung (eigener Haushalt, allein lebend)	169 (37.89%)	208 (46.95%)
Behandlungsstatus (teil-/stationär)	109 (24.38%)	111 (25%)
Hauptdiagnose:		
ICD-10 F2	40 (8.95%)	35 (7.88%)
ICD-10 F3	209 (46.76%)	205 (46.17%)
ICD-10 F4	104 (23.27%)	91 (20.50%)
ICD-10 F5	0 (0.00%)	4 (0.90%)
ICD-10 F6	92 (20.58%)	106 (23.87%)
Andere	2 (0.45%)	3 (0.68%)
Schweregrad:		
Stufe 1	30 (6.71%)	30 (6.76%)
Stufe 2	165 (36.91%)	160 (36.04%)
Stufe 3	159 (35.57%)	158 (35.59%)
Stufe 4	93 (20.81%)	96 (21.62%)
Anmerkungen		
IG= Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe (treatment-as-usual); N = Anzahl Probanden; M= Mittelwert; SD = Standardabweichung; % = Prozent.		

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) wurden erfasst (Details siehe Tabelle 2).

Tabelle 2. SAE RECOVER Projekt

Zeitpunkt SAE-Erfassung	IG (n = 389)	KG (n = 329)
Nach 6 Monaten (t6)		
Medizinisch signifikant und somatisch	n = 4	n = 3
Medizinisch signifikant und psychiatrisch	n= 6	n= 15
Medizinisch signifikant und Zwangseinweisung	n = 5	n = 4
Verfählter Suizidversuch	n= 6	n= 5
Anderer Grund	n = 3	n = 3
Nach zwölf Monaten (t12)		
Medizinisch signifikant und somatisch	n = 5	n = 3
Medizinisch signifikant und psychiatrisch	n= 5	n= 15
Medizinisch signifikant und Zwangseinweisung	n = 6	n = 12
lebensbedrohlich	n = 1	n = 2
Verfählter Suizidversuch	n= 3	n= 7
Anderer Grund	n = 0	n = 1

Es wurden bei IG und KG keine Zusammenhänge zwischen SAE und Teilnahme an der Studie beobachtet.

6.2 Primärer Endpunkt 1: Versorgungskosten (gesundheitsökonomische Evaluation)

Tabelle 3 zeigt die unadjustierten direkten, indirekten und gesamten Kosten für IG und KG nach Messzeitpunkten jeweils für den zurückliegenden 6-Monatszeitraum.

Es zeigte sich, dass die direkten, die indirekten und die gesamten durchschnittlichen Kosten zu t0 in der IG jeweils höher waren als in der KG. Zu t12 nahmen die direkten Kosten gegenüber t0 ab, in der IG jedoch stärker als in der KG (IG -3182€ vs. KG -800€). Für die indirekten Kosten fand sich ein Rückgang zu t12 vor allem in der IG (-1329€), während die indirekten Kosten in der KG geringfügig zunahmen (+52€).

Betrachtet man die Summe aus direkten und indirekten Kosten über den gesamten 12-Monats-Follow-up-Zeitraum (t6 plus t12), so fanden sich in der IG niedrigere Kosten als in der KG (-4774€), obwohl die Kosten zu t0 in der IG höher waren als in der KG (+1756€).

Tabelle 3. Unadjustierte Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive, jeweils im zurückliegenden 6-Monatszeitraum zu t0, t6 und t12 (in € und Preisen von 2019)

	IG (N=447)	KG (N=444)	Differenz IG-KG
	M (SF)	M (SF)	
Direkte Kosten			
t0	8068 (546)	7033 (532)	1035
t6	6138 (351)	8412 (474)	-2274
t12	4886 (275)	6233 (378)	-1347
Indirekte Kosten			
t0	4050 (391)	3329 (341)	721
t6	4282 (469)	4775 (465)	-493
t12	2721 (385)	3381 (413)	-660
Gesamtkosten			
t0	12118 (706)	10362 (669)	1756
t6	10420 (605)	13187 (680)	-2767
t12	7607 (479)	9614 (576)	-2007
Anmerkungen			
Direkte Kosten: stationäre Aufenthalte, ambulante Arztkontakte, ambulante Heilmittelerbringer, Medikamente, Pflege/Hilfe, informelle Pflege, Reha, Beratung & Betreuung, Berufliche Integration, Krisen-Interventionen, Webbasierte Angebote, Peerbegleitung. Indirekte Kosten: Produktivitätsverluste durch AU-Tage. SF = Standardfehler, M = Mittelwert, N = Anzahl Probanden.			

Tabelle 4 zeigt die adjustierten Kosten im 12-Monats-Follow-up-Zeitraum, differenziert nach Kostenarten für die Gesamtstichprobe und nach Stufen (s. 3.3.1 Subgruppenanalysen). In der Gesamtstichprobe waren die Gesamtkosten in der IG statistisch signifikant niedriger als in der KG (-5039 €; p<0.001). In Bezug auf die einzelnen Kostenarten zeigten sich deutliche Unterschiede: Die Kosten waren in der IG bei „Heilmittelerbringern“ (-72 €, p=0.019), „stationären Aufenthalten“ (-2601 €, p<0.001), „teilstationären Aufenthalten“ (-1264 €, p<0.001) und „ambulant psychiatrischen Pflegediensten“ (-222 €, p=0.006) statistisch signifikant niedriger als in

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

der KG. Andererseits waren die Kosten in der IG bei der Nutzung von ambulanten „Ärzten/Psychotherapeuten“ (+926 €, $p < 0.001$), „Eignungsabklärung“ (+16 €, $p = 0.001$), „Unterstützter Beschäftigung“ (+31 €, $p = 0.001$), „Krisentelefon“ (+3 €, $p < 0.001$), „Webbasierten Angeboten“ (+38 €, $p = 0.001$) und „Peerbegleitung“ (+64 €, $p < 0.001$) statistisch signifikant höher als in der KG.

Werden die stationären Kosten nach Allgemeinkrankenhaus und Psychiatrie unterschieden, so zeigte sich, dass die Kosteneinsparungen in der IG im stationären und teilstationären Bereich in der Psychiatrie generiert wurden, während die Kosten für Allgemeinkrankenhäuser in der IG und der KG nahezu identisch waren.

Tabelle 4. Adjustierte Kosten im 12-Monats-Follow-up-Zeitraum nach Kostenkategorien (in € nach Preisen 2019)

Kostenkategorie	Alle			Stufe 1			Stufe 2			Stufe 3			Stufe 4		
	IG	KG	Δ	IG	KG	Δ	IG	KG	Δ	IG	KG	Δ	IG	KG	Δ
Ärzte/Psychotherapeuten	3198	2272	** *	1779	1786		2815	2254	**	3771	2341	** *	3278	2404	**
Allgemeinmedizin	130	146		96	137		120	151	*	144	163		134	116	
Psychologe/Psychotherapeut	1566	1251	**	689	1056		1509	1337		1825	1250	**	1478	1200	
Psychiater	212	225		100	112		126	156		301	274		231	310	
PIA	124	131		21	185		91	98		131	153		200	159	
Sonstige Arztgruppen	1173	514	** *	842	387	** *	988	500	** *	1369	505	** *	1245	608	** *
Heilmittelerbringer¹	231	303	*	154	321		151	226	*	225	278		410	467	
stationäre Aufenthalte	2876	5477	** *	2767	1580		1452	3524	**	3412	5336	*	4503	10458	**
Allgemein-KH	514	590		951	115		269	439		539	683		796	837	
Psychiatrie	2377	4867	** *	1552	1638		1177	3104	**	2870	4659	*	3806	9473	**
teilstationäre Aufenthalte	1061	2325	** *	229	705		509	1945	** *	1246	2538	**	1876	3345	*
Allgemein-KH	231	250		84	70		35	188	**	200	110		652	673	
Psychiatrie	844	2063	** *	161	677		474	1755	** *	1050	2425	**	1290	2601	*
Rehabilitationen	119	292	**	45	139		111	324	*	153	362	*	98	174	
Pflege/Hilfen	800	1078	*	289	323		316	671	**	1018	923		1460	2258	
bezahlte Haushaltshilfe	141	106		201	87		101	112		201	113	*	102	81	
gesetzlicher Betreuer	88	80		19	25		44	25		57	87		252	174	
Sozialarbeiter/Begleitperson	396	451		31	43		83	232	*	500	476		843	968	
amb. psychiatr. Pflegedienst	188	410	**	34	360		89	311	**	261	254		279	987	*

Informelle Pflege	688	940		688	294		376	771	*	851	680		1210	1691	
Medikamente	786	1034		113	314		684	970		803	1187		1170	1133	
Beratung & Betreuung	315	390		76	206		143	313	**	403	352		597	575	
Beratungsstelle psych. Probleme/Sucht	92	131		26	15		77	132		94	132		115	204	
Sozialpsychiatrischer Dienst	134	179		15	171		27	116	**	178	147		348	288	
Tagesstätte/Kontaktstätten	89	82		43	57		32	95	*	139	71		134	122	
Berufliche Integration	495	439		423	62	**	311	378		590	349	*	731	730	
Integrationsfachdienst	45	26		0 ²	0 ²		54	29		52	5	**	30	57	
Eignungsabklärung	31	15	** *	39	0		30	13	*	44	14	** *	13	26	
Geschützte Werkstatt - Arbeitsbereich	206	186		103	16		59	121		202	96		632	416	
Unterstützte Beschäftigung, Berufsbegleitung	14	23		5	8		9	14		23	26		13	38	
Berufliche Weiterbildung	106	113		384	1		50	119		145	144		83	109	
Unterstützte Beschäftigung - Jobcoaching	100	70	**	61	42		109	91		124	63	** *	55	57	
Kriseninterventionen	176	131		117	143		67	133		300	138		206	97	*
Krisen-Telefon	4	2	** *	3	1		2	2		6	2	** *	7	2	*
Hausbesuche	172	129		113	141		65	131		294	136		200	96	*
Webbasierte Angebote	67	29	** *	72	66		128	29	** *	34	24		11	27	
Peerbegleitung	98	34	** *	69	19	*	105	35	**	114	35	**	58	37	
Indirekte Kosten durch AU-Tage	6867	8321		6380	1316 4		8996	1084 0		5498	7356		5340	4952	

Kosten Gesamt	1791	2295	**	1344	1666		1635	2216	**	1846	2189		2067	28621	**
	1	0	*	3	6		6	2		2	3		7		
Anmerkungen															
<p>Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen IG (RECOVER) und KG (TAU), der besseren Übersicht halber wurden die exakten p-Werte nicht dargestellt, sondern nur signifikante Ergebnisse: * p<0.05, ** p<0.01, und *** p<0.001. Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen. Die Gesamtkosten, Kosten für berufliche Integration und Kosten durch AU-Tage wurden zusätzlich für Erwerbstätigkeit adjustiert.</p> <p>¹ Heilmittelerbringer: Ergotherapie/Arbeitstherapie, Kunsttherapie, Massage/Lymphdrainage, Heilpraktiker, Krankengymnastik, Sport/Bewegungstherapie.</p> <p>² Keine Beobachtungen in Stufe 1.</p>															

6.2.1 Primärer Endpunkt 1: Subgruppenanalyse

Betrachtet man stufenspezifische Kosten (Tabelle 3) so zeigt sich, dass die Kosten in der IG in Stufe 1 am niedrigsten waren (13443 €) und dann bis Stufe 4 (20677 €) kontinuierlich anstiegen. In der KG waren die Kosten in Stufe 1 ebenfalls am niedrigsten (16666 €) und in Stufe 4 am höchsten (28621 €), während die Kosten in Stufe 3 (21893 €) gegenüber Stufe 2 (22162 €) leicht zurückgingen.

Innerhalb von Stufe 1 fanden sich nur für „sonstige Arztgruppen“ (+455 €, $p=0.001$), „berufliche Integration“ (+361 €, $p=0.007$) und „Peerbegleitung“ (+50 €, $p=0.015$) statistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und KG (in allen drei Fällen höhere Kosten in der IG). In den Stufen 2 bis 4 fanden sich deutlich öfter statistisch signifikante Unterschiede. So war die Nutzung ambulanter „Ärzte/Psychotherapeuten“ in allen drei Stufen in der IG statistisch signifikant teurer als in der KG (Stufe 2: +561 €, $p=0.002$; Stufe 3: +1430 €, $p<0.001$; Stufe 4: +873 €, $p=0.001$), während sowohl die Nutzung „stationärer Aufenthalte“ (Stufe 2: -2072 €, $p=0.001$; Stufe 3: -1924 €, $p=0.04$; Stufe 4: -5955 €, $p=0.002$), als auch die Nutzung „teilstationärer Aufenthalte“ (Stufe 2: -1436 €, $p<0.001$; Stufe 3: -1291 €, $p=0.007$; Stufe 4: -1468€, $p=0.033$) in den Stufen 2 bis 4 in der IG mit statistisch signifikant niedrigeren Kosten assoziiert war. Wie in der Gesamtstichprobe zeigte sich, dass die Kosteneinsparungen im stationären und teilstationären Bereich in der Psychiatrie generiert wurden.

6.2.2 Primärer Endpunkt 1: Sensitivitätsanalysen

In der Sensitivitätsanalyse auf Grundlage der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) waren die Ergebnisse insgesamt ähnlich wie in der Basisanalyse (mit der vollständig imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz I)).

Tabelle A4 im Anhang zeigt die unadjustierten direkten, indirekten und gesamten Kosten nach Messzeitpunkt. Tabelle A5 im Anhang zeigt die unadjustierten Kosten über den 12-Monats-Follow-up-Zeitraum, nach Kostenkategorien.

Im Gegensatz zur Basisanalyse waren die Kosten in der IG nur bei „stationären Aufenthalten“ und „teilstationären Aufenthalten“, sowie zusätzlich in geringem Umfang bei „Tagesstätten/Kontaktstätten“ niedriger als in der KG. Auch in der Sensitivitätsanalyse zeigte sich, dass in der Gesamtstichprobe die Kosten in der IG bei der Nutzung von ambulanten „Ärzten/Psychotherapeuten“, „Eignungsabklärung“, „Unterstützter Beschäftigung“, „Krisentelefon“, „Webbasierten Angeboten“ und „Peerbegleitung“ statistisch signifikant höher als in der KG waren.

Betrachtet man stufenspezifische Kosten so zeigte sich ebenfalls, dass die Kosten in der IG in Stufe 1 am niedrigsten waren, gefolgt von Stufe 2 und Stufe 3, während sie in Stufe 4 wiederum gegenüber Stufe 3 leicht zurückgingen. In der KG hingegen waren die Kosten in Stufe 1 und Stufe 2 nahezu identisch und stiegen erst in den Stufen 3 und 4 kontinuierlich an.

Innerhalb von Stufe 1 fand sich nur für „sonstige Arztgruppen“ ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG. Die Stichprobengröße war in der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) in Stufe 1 allerdings so niedrig, dass bei neun Vergleichen keine Inanspruchnahme von Leistungen vorlag. Insgesamt fanden sich in der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) in den stufenspezifischen Vergleichen deutlich weniger statistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und KG, am meisten noch in Stufe 2.

6.3 Primärer Endpunkt 2: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (Patientenrelevanter Endpunkt; Effektevaluation)

Für den primären Endpunkt Psycho-Soziales-Funktionsniveau wurde die Baseline imputierte ITT-Stichprobe (Datensatz II) verwendet. Es zeigte sich eine höhere Differenz und damit Verbesserung zwischen t12 und t0 in der IG (RECOVER) verglichen zur KG (TAU) (siehe Tabelle 5). Im Mittel beträgt dieser Unterschied zwischen den Gruppen in etwa -0.3 Punkte des Composite-Score (Spalte adjustierte Differenz in Tabelle 5).

Tabelle 4. Ergebnisse patientenrelevanter Endpunkt: Psycho-Soziales-Funktionsniveau (t12-t0)

IG			KG			KG vs. IG		
N	beo. M (SD)	adj. M (95% KI)	N	beo. M (SD)	adj. M (95% KI)	Adj. Diff. (95% KI)	p-Wert	Inter. p-Wert (Gr.,Sg)
341	0.06 (2.49)	0.22 (-0.04, 0.49)	303	-0.16 (2.24)	-0.09 (-0.36, 0.19)	-0.31 (-0.64, 0.03)	0.0751	0.4769

Anmerkungen
 n = Anzahl Proband:innen, beo. M = beobachteter Mittelwert; SD = Standardabweichung, adj. M = adjustierter Mittelwert, 95%KI = 95% Konfidenzintervall. Adj. Diff. = adjustierte Differenz, Inter. P-Wert = Interaktions p-Wert, Gr = Gruppe, Sg = Schweregrad). Adjustierungsvariablen: Schweregrad zu Baseline, Psycho-Soziales-Funktionsniveau zu Baseline. Anzahl ersetzter Beobachtungen zu t0: n = 129

6.3.1 Primärer Endpunkt 2: Subgruppenanalysen

Abbildung 9 zeigt die Ergebnisse der Subgruppenanalyse für das primäre Outcome Psycho-Soziales-Funktionsniveau. Hierbei zeigte sich für fast alle untersuchten Subgruppenvergleiche kein Interaktions-p-Wert <0.05 mit dem Faktor IG vs. KG, d.h., dass die Behandlungsergebnisse nicht unterschiedlich für die einzelnen Subgruppen ausfielen. Allein für die Art der Datenerhebung (alle Verlaufserhebungen, d.h. t6 und t12 in Präsenz vs. teilweise oder ganz telefonisch) scheint ein unterschiedlicher Behandlungseffekt vorzuliegen: Der Vorteil der IG gegenüber der KG war in Verlaufserhebungen in Präsenz stärker ausgeprägt. Eine detaillierte Ergebnisdarstellung findet sich in Anhang (Tabelle A6).

6.3.2 Primärer Endpunkt 2: Sensitivitätsanalysen

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen befinden sich im Anhang (Tabelle A7). Hierbei werden die Ergebnisse aus Tabelle 6 (Analyse basierend auf der Baseline imputierten ITT-Stichprobe, Datensatz II) überwiegend bestätigt.

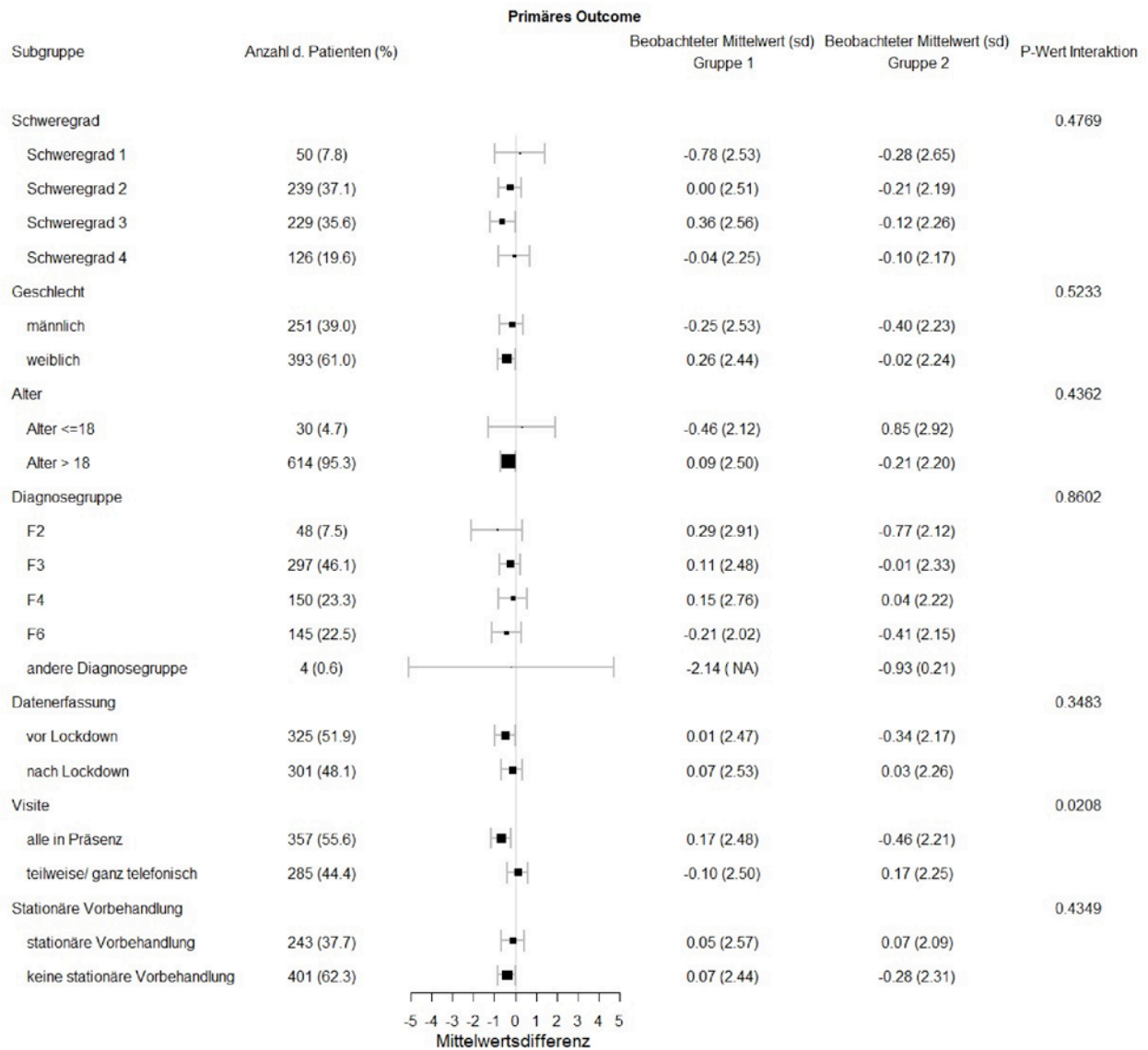


Abbildung 10. Subgruppenanalysen für das primäre Outcome der Effektevaluation (Psycho-Soziales-Funktionsniveau). Für Psycho-Soziales-Funktionsniveau zu Baseline adjustierte Analyse.

6.4 Primärer Endpunkt 3: Kosteneffektivität (Gesundheitsökonomische Evaluation)

Tabelle 6 zeigt die adjustierten Schätzer für QALYs über den 12-Monats-Follow-up-Zeitraum insgesamt und nach Stufen. Nach Adjustierung fanden sich in der IG 0,01 QALY mehr als in der KG, wobei die Unterschiede zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant waren.

Tabelle 5. Adjustierte Schätzer für QALYs über den 12-Monatszeitraum

	M IG	M KG	Differenz	p-Wert
Gesamt	0,72	0,71	0,01	0,141
Stufe 1	0,81	0,85	-0,04	0,092
Stufe 2	0,78	0,77	0,01	0,332
Stufe 3	0,68	0,66	0,02	0,241
Stufe 4	0,69	0,66	0,03	0,247
Anmerkungen				
M = Mittelwert. Adjustierung der Effekte für: Alter, Geschlecht, Baseline-Utilities, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit OLS-Regression.				

Tabelle 7 zeigt die unadjustierten Punktschätzer für die Kosteneffektivitätsanalyse. Die IG war aus beiden Perspektiven (Gesellschaft und GKV) mit signifikant weniger Kosten und mit sehr geringfügig mehr QALYs (+0,02, nicht signifikant) verbunden, woraus sich als Punktschätzer für die ICER jeweils ein negativer Wert (d.h. Dominanz der IG gegenüber der KG) errechnet. Aus einer gesellschaftlichen Perspektive waren die Gesamtkosten in der IG im Beobachtungszeitraum um 4774€ geringer als in der KG (t6 + t12, siehe auch Tabelle 3), was in einer ICER von -238700€/QALY resultierte (Dominanz). Aus einer GKV-Perspektive waren die Gesamtkosten in beiden Gruppen deutlich niedriger, als bei einer gesellschaftlichen Perspektive, aber im Gruppenvergleich waren die Kosten auch hier in der IG geringer als in der KG (-3176€), entsprechend einer ICER von -158800€/QALY (Dominanz).

Tabelle 7. Unadjustierte ICERs

	MW IG	MW KG	Differenz	ICER (€/QALY)
Gesellschaftliche Perspektive				
Kosten	18027 €	22801 €	-4774 €	Dominanz
QALY	0,73	0,71	0,02	
GKV-Perspektive				
Kosten	8901 €	12077 €	-3176 €	Dominanz
QALY	0,73	0,71	0,02	
Anmerkungen				
Kosten in € und Preisen von 2019				

Die Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven sind in Abbildung 10 dargestellt. Die Kurven zeigen für verschiedene Werte einer angenommenen Zahlungsbereitschaft eines Entscheidungsträgers für ein durch die IG im Vergleich zur KG zusätzlich gewonnenes QALY die Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Intervention kosteneffektiv ist. Die IG war für die Basisanalyse für die gesellschaftliche Perspektive und die GKV-Perspektive für alle untersuchten Zahlungsbereitschaften von 0€ pro QALY bis 250000€ pro QALY mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% kosteneffektiv.

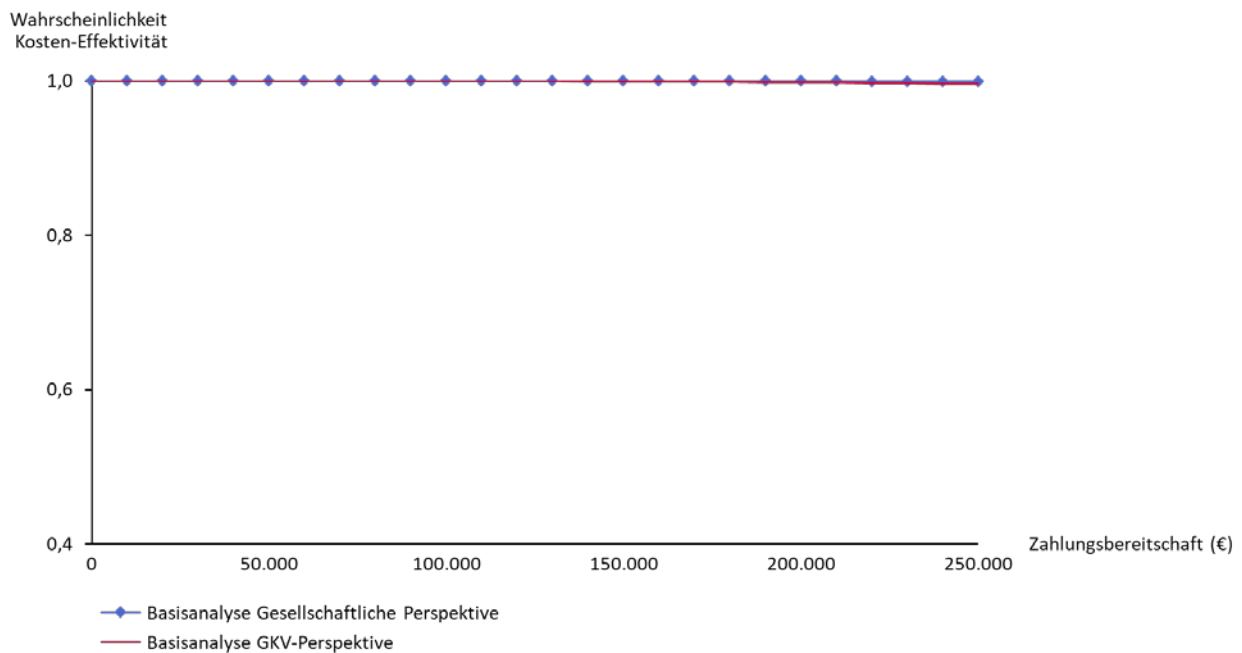


Abbildung 11. Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven für die Basisanalysen

6.4.1 Primärer Endpunkt 3: Subgruppenanalyse

Auch in den analysierten Subgruppen fanden sich ausschließlich statistisch nicht-signifikante Unterschiede zwischen IG und KG in Bezug auf die Effekte (QALYs).

Abbildung 11 zeigt die Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven für die Subgruppenanalysen. Die IG war für alle Subgruppenanalysen mit Ausnahme von Subgruppenanalyse 1 („nur Stufe 1“) für alle untersuchten Zahlungsbereitschaften von 0€ pro QALY bis 250000€ pro QALY mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% kosteneffektiv. Grund für die Abweichung bei Subgruppenanalyse 1 war, dass der Punktschätzer für QALYs in Stufe 1 (und nur in Stufe 1) in der IG niedriger als in der KG war.

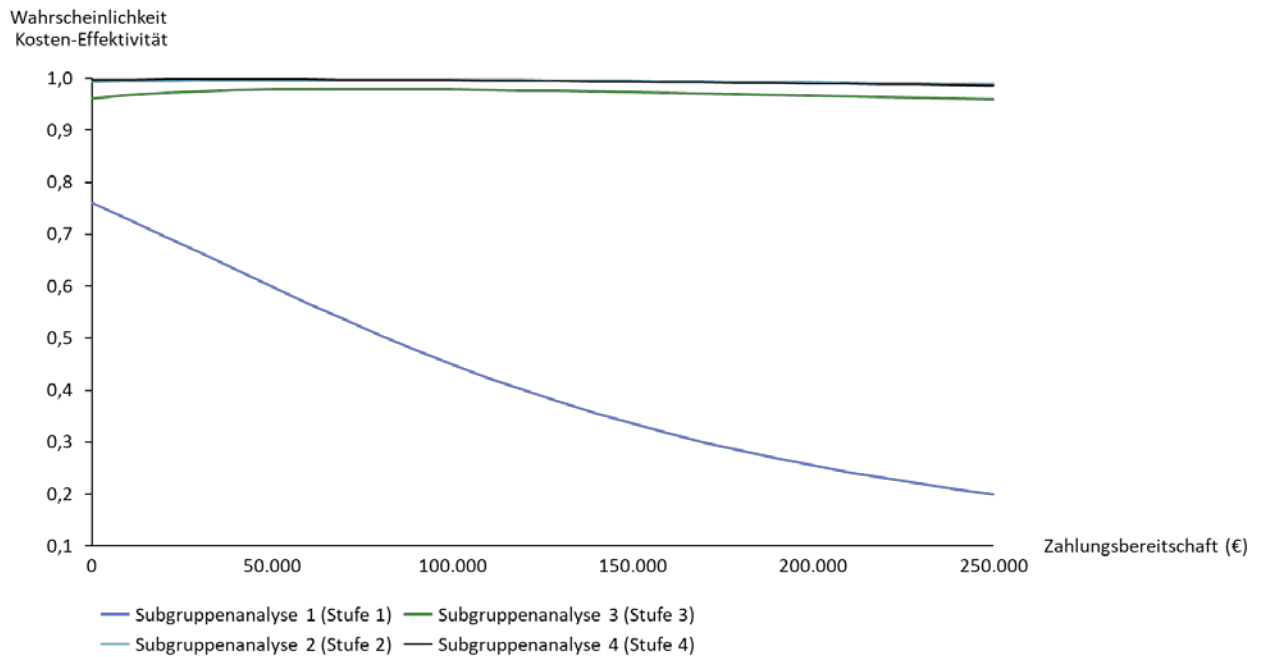


Abbildung 12. Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven für die Subgruppen (Stufe 1-4)

7. 6.4.2 Primärer Endpunkt 3: Sensitivitätsanalysen

Die erste Sensitivitätsanalyse, bei der zusätzliche Kostenkategorien in der Analyse der gesellschaftlichen Perspektive berücksichtigt wurden, zeigte ebenfalls keine Veränderung in Bezug auf die Kosten-Effektivität, s. Anhang Abbildung A1.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse 2 mit der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) finden sich im Anhang in den Tabellen A8, A9 und in Abbildung A2. Während in der Basisanalyse und der Sensitivitätsanalyse mit der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) in der IG jeweils 0,02 QALYs (unadjustiert) mehr als in der KG gefunden wurden, zeigten sich Unterschiede zwischen den Datensätzen bei den Kosten, die auch in unterschiedlichen inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relationen (ICER) resultierten. So fand sich für die IG in der vollständig imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz I) eine unadjustierte Kostenersparnis von -4774€ (ICER: -238700€/QALY), während sich in Datensatz II eine unadjustierte Kostenersparnis von -3303€ (ICER: -165150€/QALY) fand.

In der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) war die IG in der Basisanalyse (Gesellschaftliche Perspektive) und im Szenario „Sensitivitätsanalyse I“ über alle untersuchten Zahlungsbereitschaften hinweg mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% kosteneffektiv. Aus der GKV-Perspektive war die IG bis zu einer Zahlungsbereitschaft von maximal 160000 € pro QALY und für Stufe 3 bis zu einer Zahlungsbereitschaft von maximal 20000 € pro QALY mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% kosteneffektiv. In den verbleibenden Stufen 1, 2 und 4 hingegen war die IG für keine der untersuchten Zahlungsbereitschaften mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% kosteneffektiv. Eine Betrachtung nach Stufen in der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II) zeigt niedrigere QALYs in der IG in Stufe 1 und Stufe 4 (jeweils -0,02 QALYs), während die IG in Stufe 2 und Stufe 3 mit mehr QALYs als in der KG assoziiert war (jeweils +0,02 QALYs).

6.5 Sekundäre Endpunkte

Die Tabellen 9-11 zeigen die Ergebnisse für die Analyse der sekundären Endpunkte (kontinuierliche Daten, binäre Daten, Zähldaten) in der Baseline imputierten ITT-Stichprobe (Datensatz II).

Zunächst zu den **kontinuierlichen Datenpunkten**. Wie in Tabelle 9 ersichtlich, zeigte sich in den Einzelkomponenten des kombinierten primären Endpunkts teils eine höhere Verbesserung im Vergleich zur KG. So zeigt die IG im Modul A des HEALTH-49 einen Vorteil gegenüber der KG. In der Psychischen Summenskala des SF-12 und im GAF waren die Verbesserungen von t0 zu t12 in beiden Gruppen vergleichbar. Die Veränderungen der Symptomschwere erhoben über den CGI-S zeigten keinen Unterschied zwischen den Gruppen. Auf das Maß der diagnosespezifischen Symptombelastung bezogen, war die IG der KG allerdings überlegen. Weiterhin zeigte sich in den zusätzlich zum SF-12 erhobenen weiteren Skalen zur Lebensqualität eine höhere Verbesserung zu Gunsten der IG im Re-QoL-20, wohingegen für die Indexwerte und die visuelle Analogskala des EQ-5D-5L keine Gruppenunterschiede der Differenzwerte gefunden wurden. Für keine dieser kontinuierlichen Endpunkte ergaben sich unterschiedliche Differenz je nach Zugehörigkeit zu einer der vier Schweregradgruppen (siehe Tabelle 9 Spalte Interaktion p-Wert; alle ≥ 0.05).

Tabelle 9. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (kontinuierliche Daten)

Zielgröße	IG			KG			KG vs. IG		
	n	beo. M (SD)	adj. M (95% KI)	n	beo. M (SD)	adj. M (95% KI)	Adj. Diff. (95% KI)	p-Wert	Inter. p-Wert (Gr.,Sg)
Modul A HEALTH 49 (inverted) (t12-t0)	360	0.43 (0.69)	0.47 (0.40, 0.54)	322	0.33 (0.64)	0.34 (0.27, 0.42)	-0.13 (-0.22, -0.03)	0.0077	0.3302
GAF (t12-t0)	373	9.96 (12.23)	10.49 (9.02, 11.96)	327	9.63 (12.62)	10.15 (8.64, 11.67)	-0.34 (-2.16, 1.49)	0.7181	0.5821
PSK12 (t12-t0)	341	10.05 (13.26)	11.08 (9.79, 12.38)	305	8.41 (12.23)	9.47 (8.13, 10.80)	-1.62 (-3.29, 0.06)	0.0586	0.7328
CGI-S (t12-t0)	373	-0.60 (1.11)	-0.61 (-0.73, -0.48)	327	-0.51 (1.08)	-0.52 (-0.65, -0.39)	0.09 (-0.07, 0.25)	0.2780	0.6427
Re-QOL-20 (t12-t0)	360	11.93 (17.08)	12.85 (11.17, 14.53)	323	9.27 (14.91)	9.96 (8.23, 11.69)	-2.89 (-5.04, -0.74)	0.0086	0.8864
EQ-5D Item 6 (t12-t0)	360	10.86 (22.08)	11.06 (8.86, 13.26)	322	9.96 (21.80)	10.01 (7.74, 12.28)	-1.05 (-3.88, 1.77)	0.4640	0.8620
EQ-5D Index (t12-t0)	353	0.09 (0.24)	0.10 (0.07, 0.13)	313	0.08 (0.25)	0.08 (0.05, 0.10)	-0.02 (-0.05, 0.01)	0.1967	0.8140
Diagnosespezifische Symptombelastung	297	-0.20 (1.07)	-0.27 (-0.38, -0.16)	267	-0.05 (0.96)	-0.07 (-0.18, 0.04)	0.20 (0.06, 0.34)	0.0057	0.4612
Anmerkungen									
n = Anzahl Probanden, beo. M = beobachteter Mittelwert; SD = Standardabweichung, adj. M = adjustierter Mittelwert, 95%KI = 95% Konfidenzintervall. Adj. Diff. = adjustierte Differenz, Inter. P-Wert = Interaktions p-Wert, Gr = Gruppe (IG vs. KG), Sg = Schweregradstufe (1-4), PSK12 = Psychische Summenskala des SF-12).									

Für vier der acht untersuchten **binären Zielgrößen** zeigte sich eine Interaktion des zu t0 definierten Schweregrads (Stufe 1-4) mit dem Outcome. Somit unterschied sich bei diesen Endpunkten der Behandlungseffekt zwischen den Baseline-Schweregradgruppen (siehe Tabelle 10, Spalte Interaktion). Dies sind zum einen die beiden Endpunkte symptomatische und funktionelle Remission zu t12, bei denen sich Odds Ratios größer Eins, d.h. ein Vorteil der Kontrollgruppe, für die

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

Schweregradgruppen 1 und 2 zeigt und Odds Ratios kleiner 1, d.h. Vorteile von RECOVER, für die beiden Gruppen mit einem hohen Schweregrad (3 und 4). Zum anderen zeigte sich für den Endpunkt „Ambulante psychotherapeutische Interventionen schwere psychische Störungen“ eine höhere Rate in der RECOVER-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe in den Schweregradgruppen 2-4, wohingegen in der Schweregruppe 1 der Anteil in der KG höher war. In der Variable Peer Support zeigte sich ein Unterschied zwischen den Gruppen (15.28% bei IG vs. 1.56% bei KG). Für die anderen vier binären Endpunkte zeigten sich keine Gruppenunterschiede.

Tabelle 6. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (binäre Daten)

Zielgröße	Sg	IG	KG	KG vs. IG		
		Zielgröße= Ja (%)	Zielgröße= Ja (%)	Adj. Odds Ra- tio (95% KI)	p- Wert	Interaktion p-Wert (Gr,Sg)
Symptomati- sche Remission t12						<0.0001
	1	19/25 (76.00)	21/25 (84.00)	1.46 (0.35, 6.04)	0.6029	
	2	76/147 (51.70)	63/112 (56.25)	1.24 (0.74, 2.05)	0.4145	
	3	27/128 (21.09)	22/120 (18.33)	0.85 (0.45, 1.59)	0.6117	
	4	4/73 (5.48)	3/70 (4.29)	0.77 (0.17, 3.58)	0.7414	
Funktionelle Remission t12						0.0172
	1	19/25 (76.00)	23/25 (92.00)	3.37 (0.60, 18.80)	0.1666	
	2	90/147 (61.22)	74/112 (66.07)	1.28 (0.76, 2.16)	0.3454	
	3	44/128 (34.38)	37/120 (30.83)	0.85 (0.50, 1.45)	0.5524	
	4	12/73 (16.44)	9/70 (12.86)	0.75 (0.29, 1.91)	0.5462	
Ambulante psy- choth. Interven- tionen schwere psychische Stö- rungen t12 ¹	4	40/71 (56.34)	32/68 (47.06)	0.69 (0.35, 1.34)	0.2745	0.0040
Peer-Unter- stützung t12		55/360 (15.28)	5/321 (1.56)	0.09 (0.03, 0.22)	<0.001	0.0455
Psychother. Gruppeninter- ventionen t12		21/178 (11.80)	23/136 (16.91)	1.47 (0.77, 2.80)	0.2469	0.4862
Web-basierte Therapie t12		16/358 (4.47)	10/321 (3.12)	0.72 (0.32, 1.63)	0.4319	0.7013
Psychothera- peutische Kurz- zeitinterventio- nen t12		83/360 (23.06)	62/322 (19.25)	0.81 (0.56, 1.18)	0.2814	0.3781
Behandlungsab- brüche t12		42/359 (11.70)	35/321 (10.90)	0.89 (0.55, 1.44)	0.6384	0.6989
Anmerkungen.						

Ergebnisse der logistischen Regression für binäre Endpunkte; CI= Konfidenzintervall; Sg = Schweregrad (Stufe 1-4); Adj. Odds-Ratio = Adjustiertes Odds-Ration; Gr = Gruppe (RECOVER, TAU).¹ Es wurden alle vier Stufen im Modell berücksichtigt, aber entsprechend des Outcomes nur Stufe 4 hier dargestellt.

Für die vier als **Zähl**daten erfassten Endpunkte zeigt Tabelle 11 die Ergebnisse der Analysen, es ergaben sich keine Gruppenunterschiede.

Tabelle 11. Ergebnisse sekundäre Endpunkte (negative Binomialregression für Zähl

Zielgröße	Sg	IG		KG		KG vs. IG		
		N	beo. M (SD)	N	beo. M (SD)	Adj. Ratio (95% KI)	p-Wert	Interaktion p-Wert (Gr-Sg)
Arbeitsunfähigkeit t12		366	10.99 (32.77)	321	12.21 (36.12)	1.33 (0.82, 2.15)	0.2473	0.6413
Rate der psychiatrischen Krankenhausaufenthalte t12		372	0.10 (0.50)	326	0.17 (0.58)	1.56 (0.90, 2.68)	0.1104	0.2995
Dauer psychiatrischer Krankenhausaufenthalte t12		372	0.45 (2.26)	326	0.53 (3.44)	0.60 (0.24, 1.50)	0.2743	0.1672
Spezifische psychiatrische Interventionen bei schweren psychiatrischen Störungen t12 ¹	4	71	0.92 (2.84)	68	0.07 (0.26)	0.08 (0.02, 0.30)	<0.001	0.8700

Anmerkungen

Ergebnisse der negativen binomial Regression für Zähl

Für die ursprünglich geplanten sekundären Endpunkte 9) Verzögerung der Behandlung, 10) Evidenzbasierte Interventionen und 15) Behandlungskontinuität erfolgte keine Auswertung, da keine Daten vorlagen.

6.6 Zusätzliche Analysen

Die Ergebnisse der gemischten Modelle, in denen beide Follow-up-Zeitpunkte gleichzeitig modelliert wurden, befinden sich im Anhang Tabellen A10-A13. Dabei zeigte sich, dass die Ergebnisse zu t6 vergleichbar zu t12 sind und damit die Zeitpunkte nicht unterschieden werden müssen.

In Tabelle 12 sind die summierten Versorgungsleistungen aus den neuen Versorgungsformen des RECOVER Modells für Patienten der Stufe 1-3, die durchschnittlich erbrachten Leistungen pro Patient und die durchführenden Berufsgruppen dargestellt. Alle Versorgungsleistungen wurden unabhängig vom Arbeitspaket in dem Zeitraum der Laufzeit der RECOVER Studie vom 01.01.2018- 31.12.2020 erbracht. Die Versorgungsleistungen sind exklusive in der Regelversorgung erbrachter Leistungen (z.B. stationäre oder teilstationäre Behandlungen oder Richtlinienpsychotherapie) und exklusive aller Leistungen der Integrierten Versorgung nach dem Hamburger Modell (ACT). ACT wurde in RECOVER über bereits vertraglich etablierte Integrierte Versorgungsverträge nach §140a mit den teilnehmenden Krankenkassen finanziert. Alle gesundheitlichen Versorgungsleistungen inklusive der Regelversorgung wurden im Rahmen der gesundheitsökonomischen Begleitforschung evaluiert (vgl. Evaluationsbericht).

Tabelle 12. Versorgungsleistungen neue Versorgungsformen des RECOVER Projekts

Leistungen neue Versorgungsformen (Patienten Stufe 1-3)	Anzahl Leistungen gesamt	Anzahl Leistungen pro Patient	RECOVER Arbeitspakete	Range Dauer der Einzelleistung (Minuten)	Durchführende Berufsgruppen
Teambasierte Interventionen	8699	24	AP 2,3,8	20-90	(Fach-)Ärzte, Psychologen, Sozialarbeit, Pflege
Psychotherapie (Einzel und Gruppe)	3252	9	AP 2,3	50-90	(Fach-)Ärzte, Psychologen,
Facharztleistungen, Erstgespräche und Indikationsstellung	1449	4	AP 2,3	30-90((Fach-)Ärzte, Ärzte, Psychologen,
Crisis Resolution Team (CRT)	5102	14	AP 2,3	60-120	(Fach-)Ärzte, Psychologen, Sozialarbeit, Pflege
Fachärztlich geleitetes Akutboard, Supervision	4458	12	AP 2	15-45	(Fach-)Ärzte, Psychologen, Sozialarbeit, Pflege
Somatomedizinische Untersuchungen	1966	5,5	AP 2, 3	15-60	(Fach-)Ärzte
Patientenbezogene Behandlungsplanung und Berichtswesen	2331	6,5	AP 2,3,4	30-90	(Fach-)Ärzte, Psychologen, Sozialarbeit

Supported Employment	1051	3	AP 7	60-120	Psychologen, Sozialarbeit, (SE Arinet)
Genesungsbegleitung	935	2,6	AP 9	45-120	Genesungsbegleitung
RECOVER Gesamtleistungen neue Versorgungsformen	29243	80,6	AP 2,3,4,7,8,9	15-120	(Fach-)Ärzte, Psychologen, Sozialarbeit, Pflege, Genesungsbegleitung, SE

Eine Übersicht der spezifisch für RECOVER entwickelten medizinischen Versorgungsleistungen der neuen Versorgungsformen ist in Tabelle 13 dargestellt. Aus der Anzahl der Leistungen und den Budgets für die RECOVER Arbeitspakete, in denen die Versorgungsleistungen innerhalb des Versorgungszeitraums 2018-2020 erbracht worden sind, wurde ein durchschnittlicher Kostensatz für eine RECOVER Einzelleistung von 139,01€ pro Leistung unabhängig von der Dauer und der Anzahl beteiligter Mitarbeiter errechnet. Für die Bewertung dieses Kostensatzes und resultierende Ableitungen gilt es daher zu berücksichtigen, dass die Dauer und Anzahl der erbrachten Leistungen eine Varianz aufwies (Range 15-120 Minuten pro Leistung, 1 bis ≥ 1 Leistungen/d, 1 bis ≥ 1 Mitarbeiter pro Leistung). Hinsichtlich der Einschätzung von Kostenvarianzen wird zudem auf Punkt 4 Schlussfolgerungen im Evaluationsbericht verwiesen. Im Hinblick auf den hier benannten durchschnittlichen Kostensatz pro Einzelleistung ist grundsätzlich festzuhalten, dass es sich dabei ausschließlich um eine Größe innerhalb der Projektlaufzeit handelt. Dieser projektbezogene Kostensatz ergibt letztlich bei Hochrechnung der Leistungen und behandelten Patienten die veranschlagte Fördersumme für die gesundheitlichen Versorgungsleistungen des RECOVER-Projekts. Dabei handelt es sich somit nicht um einen Kostensatz, der mit den Krankenkassen konzentriert wurde.

6.7 Qualitätssicherungsstudie (Transfer nach Itzehoe)

Im Klinikum Itzehoe wurde eine Qualitätssicherungsstudie zum Transfer des RECOVER Modell durchgeführt. Die dort behandelte Stichprobe ist in Tabelle 14 genauer beschrieben und wird mit der RECOVER Stichprobe des RCT verglichen. Es zeigen sich Ähnlichkeiten zwischen den Gruppen bzgl. der soziodemografischen Zusammensetzung, wobei die Patient:innen in Itzehoe deskriptiv einen geringeren Bildungsstand aufwiesen und seltener zum Zeitpunkt der Aufnahme in teil- oder stationärer Behandlung waren. In beiden Gruppen stellte ICD-10 Diagnosen der Kategorien F3, F4 und F6 die häufigste Hautdiagnose dar. Auch die Verteilung der Schweregrade (1-4) ist ähnlich, sodass von einer vergleichbaren Zusammensetzung der Patient:innen im städtischen und ländlichen Raum ausgegangen wird. Diese Einschätzung beruht allerdings allein auf den deskriptiven Werten.

Tabelle 7. Stichprobe Itzehoe (Baseline)

Variable	RECOVER Itzehoe (N = 83)	RECOVER TAU (N = 447)
	n (%) / M (SD)	n (%) / M (SD)
Alter	38.66 (15.74)	36.92 (13.67)
Geschlecht (weiblich)	46 (55.4%)	268 (59.96%)
Berufstätig	56 (67.5%)	210 (46.98%)
Familienstand (Single)	34 (41%)	231 (51.68%)
Schulabschluss (Abitur, Fachabitur)	21 (24.3%)	227 (50.78%)
Wohnung (eigener Haushalt, allein lebend)	15 (18.1%)	169 (37.89%)
Behandlungsstatus (teil-/stationär)	4 (4.8%)	109 (24.38%)
Hauptdiagnose:		
ICD-10 F2	1 (1.2%)	40 (8.95%)
ICD-10 F3	42 (50.6%)	209 (46.76%)
ICD-10 F4	28 (33.7%)	104 (23.27%)
ICD-10 F5	2 (2.4%)	0 (0.00%)
ICD-10 F6	8 (9.6%)	92 (20.58%)
Andere	2 (2.4%)	2 (0.45%)
Schweregrad:		
Stufe 1	9 (10.8%)	30 (6.71%)
Stufe 2	28 (33.7%)	165 (36.91%)
Stufe 3	32 (38.6%)	159 (35.57%)
Stufe 4	14 (16.9%)	93 (20.81%)
Anmerkungen		
N = Anzahl Probanden; M= Mittelwert; SD = Standardabweichung; % = Prozent.		

In Itzehoe wurden Patient:innen im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie nach 12 Monaten ebenfalls erneut mittels Interview und Fragebögen untersucht. Die Ergebnisse für Selbsteinschätzungen zur Lebensqualität (PSK12 des SF-12) sowie Fremdeinschätzungen zum Schweregrad der Erkrankung (CGI-S) und globaler Funktionsfähigkeit (GAF) sind in Tabelle 15 dargestellt.

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

Es zeigte sich deskriptiv für die RECOVER Patient:innen in Itzehoe ein Anstieg der selbsteingeschätzten Lebensqualität (Anstieg in der PSK12 um 10.86 Punkte), der globalen Funktionsfähigkeit (Anstieg im GAF um 15.15 Punkte) und eine Reduktion im Schweregrad der Erkrankung (Reduktion CGI-S um 1.32 Punkte). Somit scheinen Patient:innen in Itzehoe, die für 12 Monate die Möglichkeit auf die RECOVER Behandlung hatten, von diesem Angebot profitiert zu haben.

Tabelle 8. Veränderungen über die Zeit (Qualitätssicherungsstudie RECOVER)

Instrument	Baseline (t0)		t12	
	N	M (SD)	N	M (SD)
PSK12	45	21.61 (8.59)	53	32.47 (13.25)
GAF	83	52.82 (10.14)	76	67.97 (14.26)
CGI-S	83	4.20 (0.91)	76	2.88 (1.46)
Anmerkungen N = Anzahl Probanden; M= Mittelwert; SD = Standardabweichung; % = Prozent.				

7. Diskussion der Projektergebnisse

Zunächst ist festzuhalten, dass die Evaluation eines innovativen Versorgungsmodells, welches die Behandlung für ein breites Spektrum von Patient:innen mit psychischen Störungen in der Versorgungsroutine kostengünstiger und kosteneffektiver gestalten sollte, erfolgreich wie geplant vorgenommen werden konnte.

Es sind dabei eine **Vielzahl positiver Aspekte** zu benennen:

- Die Studie wurde **vor Beginn der Datenerhebung** in einem internationalen Register (ClinicalTrials.gov) **registriert**, ein **Studienprotokoll** wurde publiziert. Ein **statistischer Analyseplan** für die Auswertung der Effektevaluation wurde vom auswertenden Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie vor Erhalt der Daten erstellt.
- Es wurde mit erheblichem Aufwand eine **randomisiert kontrollierte Studie** mit einer ausreichend hohen Zahl eingeschlossener Patient:innen durchgeführt.
- Es wurde ein **Vergleich mit einer TAU-Bedingung** vorgenommen, d.h. der klinischen Routine, womit die Wahrscheinlichkeit deutlich sinkt, sehr große Unterschiede in den untersuchten Outcomes nachweisen zu können. Allerdings wird es hierdurch möglich, im Falle hypothesenkonformer Ergebnisse eine hohe Relevanz für die Versorgung aufzuzeigen.
- Im RECOVER-Modell wurde **keine indikationsspezifische Stichprobe** untersucht, sondern Patient:innen mit einem breiten Spektrum von psychischen Störungen einbezogen, die für die Versorgung von hoher Relevanz sind. Demensprechend musste für die Effektevaluation ein generisches Outcome definiert werden, bei dem die Wahrscheinlichkeit hoch ist, klinisch relevante Veränderungen über alle Diagnosegruppen hinweg abbilden zu können. Dazu wurde ein generisches Composite Outcome vorab festgelegt, welches die selbsteingeschätzten Bereiche allgemeine Symptombelastung und gesundheitsbezogene psychische Lebensqualität sowie die fremdeingeschätzte Funktionsfähigkeit umfasst.
- Trotz der schwierigen Bedingungen durch die **COVID-19 Pandemie** ist es gelungen, eine ausreichend große Stichprobe von 881 Patient:innen zur Baseline in die Studie einzuschließen. Diese Stichprobe ist etwas reduziert gegenüber der ursprünglich angestrebten Stichprobengröße, erlaubt aber immer noch, die vorab festgelegte Effektstärke in den Outcomes mit einer ausreichend hohen Power von 80% inferenzstatistisch nachzuweisen und mit nur geringen Einschränkungen auch die geplanten Interaktionseffekte mit den vier Schweregradgruppen. Ausschlaggebend für die notwendige Fallzahlreduktion war die Schwierigkeit, die geplante Anzahl von Patient:innen mit einer leichten psychischen Störung, d.h. Stufe 1, innerhalb des gegebenen Zeitfensters in die Studie einzuschließen.
- Die vorliegende Evaluation eines komplexen Versorgungsmodells wurde mit **sehr hohen methodischen Anforderungen** durchgeführt.

Als **mögliche Einschränkungen** sind u.a. folgende Aspekte zu diskutieren:

- Die vorgenommene Einteilung der vier **Schweregradstufen**: Für ein Versorgungsmodell, welches einen Stepped Care Ansatz als ein zentrales Element beinhaltet, ist eine transparente, praktikable und klinisch relevante Zuordnung der Patient:innen von großer Be-

deutung. Die Einteilung basierte mit dem GAF und CGI-S auf zwei standardisierten, international gut eingeführten Fremdeinschätzungsinstrumenten sowie ergänzend der Diagnose, die zur Baseline auf der Basis des diagnostischen Interviews gestellt wurde.

- **Selektivität der Stichprobe:** Hinsichtlich der Verteilung der soziodemographischen Merkmale wird vor allem deutlich, dass ca. die Hälfte der Patient:innen, als höchsten Schulabschluss Abitur bzw. Fachabitur angaben, wohingegen dies nur für ein Drittel der Allgemeinbevölkerung zutrifft. Differenziert nach Altersgruppen und Gemeinde-größenklassen wird allerdings deutlich, dass in den für die RECOVER-Studie besonders häufigen Altersgruppen zwischen 20 und 50 Jahren für größere Städte (ab 100.000 Einwohner) der Anteil im Mittel zwischen 66,5% und 46,8% liegt (15) und somit die untersuchte Stichprobe dieser Verteilung gut entspricht. Weiterhin ist zu diskutieren, dass die Stichprobe bezüglich der Verteilung der Diagnosen nicht repräsentativ für die Allgemeinbevölkerung ist. Dies stellt aber keine Quelle für einen ausgeprägten Bias dar, da einerseits die nicht erfassten Störungen keine Zielpopulation für das Behandlungsmodell darstellen und andererseits für die Evaluation des RECOVER-Modells nicht die Verteilung in der Allgemeinbevölkerung maßgeblich war, sondern eher versorgungsepidemiologische Aspekte.
- Für die gesundheitsökonomische Basisanalyse wurden **vollständig imputierte Daten** verwendet, da bei Kostenberechnungen schon ein einziger fehlender Wert in einer Leistungsart genügt, damit keine Summen mehr gebildet werden können. Für die Effektevaluation wurde hingegen ohne Ersetzung fehlender Werte zum Zeitpunkt nach 12 Monaten gerechnet. Es wurde für die maximale Transparenz der Ergebnisse entschieden, im Evaluationsbericht jeweils alle Berechnungen mit den vollständig bzw. nur baseline-imputierten Datensatz zu berichten.
- Obwohl durch die Erhebung der Inanspruchnahme mit Fragebögen viele Gesundheitsleistungen und damit auch Versorgungskosten erfasst wurden, konnten nicht alle wichtigen Kostenkategorien, wie die **Kosten für die Implementierung und das Management des RECOVER-Modells**, abgebildet werden. Eine präzise Ermittlung der Implementierungs- und Managementkosten gestaltet sich schwierig, da diese teilweise in den Kosten für erbrachte Leistungen enthalten sind (z.B. Sozialarbeiter, der auch als Case-Manager tätig ist), teilweise durch „normale“ Klinikaktivitäten gedeckt werden und teilweise einmalige Kosten darstellen, deren Anteil pro Patient:in im Zeitverlauf gegen 0 tendiert. Um dennoch eine Aussage zu den Kosten, die durch die verschiedenen personellen und finanziellen Umstrukturierungen durch die Einrichtung des RECOVER-Modells am UKE entstanden sind, machen zu können, wurde eine so genannte Threshold-Analyse durchgeführt. Demnach könnten die Kosten in der IG um bis zu 13% oder durchschnittlich circa 2.210€ pro Teilnehmer höher sein als sie es im Erhebungszeitraum tatsächlich waren, und die gesellschaftlichen Kosten in der IG wären dann immer noch gerade statistisch signifikant niedriger als in der KG (20.237€ vs. 22.954€). Dies entspräche Gesamtkosten von 987.870€ für die gesamte IG-Stichprobe. Aus einer GKV-Perspektive könnten analog die Kosten in der IG um 18% bzw. 1.605€ pro Teilnehmer höher sein, was 717.435€ bezogen auf die betrachtete IG-Stichprobe entspricht.

Bezogen auf die primären Hypothesen und dazugehörigen sekundären Endpunkte zeigten sich zusammenfassend folgende Ergebnisse:

- 1) **Kostenreduktion: RECOVER** ist im Vergleich zur Regelversorgung mit **signifikant niedrigeren jährlichen Kosten** verbunden (primärer Endpunkt 1). Die Kosten aus der gesellschaftlichen Perspektive umfassten neben direkten Kosten auch indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeitstage und waren in der IG (RECOVER) mit insgesamt 17.911€ vs. 22.950€ deutlich niedriger als in der KG (Regelversorgung). Insbesondere die Krankenhauskosten konnte in der IG statistisch signifikant um 50% reduziert werden. In den vier Schweregraden waren die Kosten in der IG ebenfalls niedriger als in der KG, wobei der Kostenunterschied nur in Stufe 2 und 4 statistisch signifikant war.

Bei Hochkostenpatienten (Stufe 4) zeigte sich in der IG eine signifikante Reduktion der Gesamtkosten um etwa 34% (20.677€ vs. 28.621€) und ebenfalls eine deutliche, signifikante Reduktion der Krankenhauskosten um 54%.

- 2) **Psycho-Soziales-Funktionsniveau: RECOVER** erreicht eine **stärkere Verbesserung im Vergleich zur Regelversorgung** (Primärer Endpunkt 2). Wenngleich dies nicht ausreichend confirmatorisch belegt werden konnte ($p=0.075$), bestätigen doch alle Sensitivitätsanalysen (z.B. Analyse basierend auf der vollständig imputierten Stichprobe), für die eine höhere Power vorhanden ist, den gefundenen Unterschied und seine Höhe. Das zusammengesetzte Outcome aus selbsteingeschätzter allgemeiner Symptombelastung und gesundheitsbezogener psychischer Lebensqualität sowie fremdeingeschätzte Funktionsfähigkeit verbessert sich demnach in der IG (RECOVER) in höherem Ausmaß im Vergleich zur KG (Regelversorgung). Bei der Betrachtung der Höhe des Unterschieds ist zu berücksichtigen, dass der verwendete Composite-Score ein Summenwert der drei verwendeten z-transformierten Skalen ist und somit nicht direkt als Effektstärke verwendet werden kann. Wird dies entsprechend berücksichtigt, kann von einem besseren Behandlungsergebnis von RECOVER im Vergleich zur Regelversorgung analog einer Differenz mit etwas weniger als einer kleinen Effektstärke ausgegangen werden. Da trotz ausreichender Power kein Interaktionseffekt zwischen den Faktoren Gruppe (IG vs. KG) und Schweregradstufe nachgewiesen werden konnte, ist davon auszugehen, dass die Behandlungsergebnisse nicht unterschiedlich für die einzelnen Schweregradgruppen ausfielen.
- 3) **Kosteneffektivität:** Das RECOVER Modell ist im Vergleich zu der Regelversorgung kosteneffektiv (primärer Endpunkt 3). RECOVER ist im Vergleich zur Regelversorgung mit einer **Wahrscheinlichkeit von >95% kosteneffektiv**, unabhängig von der Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers (zwischen 0 bis 250.000 pro gewonnenem QALY) – mit Ausnahme von Stufe 1. Der Punktschätzer der **Kosteneffektivitätsrelation zeigt Dominanz des RECOVER Modells** im Vergleich zu der Regelversorgung.
- 4) Für die **sekundären Hypothesen** zeigte sich selten ein Vorteil des RECOVER Model gegenüber der Regelversorgung. Bezogen auf spezifische Interventionen konnte allein für den Peer Support eine erhöhte Anwendung in RECOVER gezeigt werden. Auch bezogen auf Selbsteinschätzungen zu Lebensqualität (Re-QoL) und Symptombelastungen (Modul A HEALTH-49 und diagnosespezifische Symptombelastung) zeigte sich ein Vorteil für 12 Monate RECOVER-Behandlung. Alle weiteren sekundären Endpunkte zeigten vergleichbare Ausprägungen zu t12 zwischen den beiden Gruppen.
- 5) Im Rahmen des Transfers von RECOVER in die kleinstädtische Region Itzehoe wurden wesentliche Elemente des RECOVER-Modells erfolgreich implementiert: Zum Beispiel die diagnostikgestützte Schweregradeinteilung im Rahmen einer Indikationssprechstunde,

Kriseninterventionen, Netzwerkgespräche mit Betroffenen und Angehörigen, schwere-gradegestufte Behandlungskomponenten (z.B. Hometreatment). Der erfolgreiche Transfer zeigt sich in deskriptiv verbesserten Werten in den zentralen Endpunkten der RECOVER-Behandlungsgruppe, wobei hier aufgrund der fehlenden Vergleichsgruppe keine Aussagen zu deren Vorteil ggü. der Regelversorgung getätigt werden können (und auch nicht intendiert waren). Ein Vergleich der Stichproben RECOVER Hamburg und Itzehoe zeigt ähnliche Zusammensetzungen der Gruppen. Dies deutet auf ähnliche Behandlungsbedarfe in den beiden unterschiedlichen Regionen hin, welche jeweils positiv adressiert wurden. Insgesamt zeigen die Ergebnisse des Transfers nach Itzehoe, dass wesentliche Elemente des RECOVER-Modells erfolgreich übertragen werden konnten.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Für das RECOVER-Modell konnte gezeigt werden, dass bei gleichbleibenden bzw. sogar geringfügig besseren Behandlungsergebnissen eine erhebliche Kostenersparnis erzielt werden konnte. Es wird ein großes Potential für die Implementierung in anderen Regionen und Verstärkungen gesehen. Der Vorteil von RECOVER hinsichtlich Effektivität und Effizienz im Vergleich zu der bestehenden Regelversorgung wird durch **drei zentrale Wirkfaktoren** erklärt (wenngleich einschränkend darauf hinzuweisen ist, dass die Evaluation nicht darauf angelegt war, Aussagen zur differenziellen Wirksamkeit einzelner Interventionskomponenten zu erlauben, hierfür sind spätere Dismanteling-Studien notwendig):

- 1) Konsequente Implementierung aller notwendigen (und bisher in Deutschland fehlenden) **evidenzbasierten neuen Versorgungsformen**:
 - Managed Care (MC)
 - Crisis Resolution Team (CRT)
 - Assertive Community Treatment (ACT)
 - Supported Employment (SE)
 - Integrierte digitale Therapie
 - Genesungsbegleitung
- 2) **Systematische Integration des RECOVER-Modells in die Regelversorgung** unter Einbezug aller notwendigen Interventionen des bestehenden Versorgungssystems.
- 3) Konsequente Anwendung des RECOVER-Modells nach den **Prinzipien der gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung**.

Durch diese **zentralen Wirkfaktoren** werden die für den Erfolg von RECOVER maßgeblichen Veränderungen in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen erreicht:

- Die Umsetzung des im RECOVER-Modell implementierten Prinzip des Managed Care resultiert in der Verbesserung der Steuerung von Versorgung und Stärkung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit von Leistungserbringern eines Netzwerks mit Anhebung der Versorgungsqualität und Senkung der Kosten.
- Der Versorgungszugang ist systematisiert, flexibel und niederschwellig. Dadurch kommen Patienten rechtzeitig und weniger akut erkrankt ins Versorgungssystem, Krankheitsfolgen und Folgekosten einer verzögerten Behandlung, sowie Krankenhausaufnahmen und Notfallbehandlungen werden reduziert.

- Zu Beginn der Behandlung erfolgt immer eine systematische Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlungsplanung und Behandlungsorganisation. Damit werden Ressourcenfehlallokationen und daraus resultierende Folgekosten reduziert.
- Alle Patienten erhalten eine evidenzbasierte gestufte Behandlung nach Schweregrad. Dies führt zu einer schnelleren, umfassenderen und stabileren Gesundung und damit zu reduzierten Folgekosten.
- Im Falle einer akuten Krankheitsphase erfolgt eine Krankenhaus-verhindernde oder verkürzende Akutbehandlung im häuslichen Umfeld durch das evidenzbasierte und flexible Modell Crisis Resolution Team (CRT). Damit werden Krankenhauskosten zu Beginn und im Verlauf der Behandlung durch eine Reduktion von Rückfällen reduziert.
- Patienten mit sehr schweren psychischen Erkrankungen und langfristigem Behandlungsbedarf erhalten eine langfristige Teambasierte Komplexbehandlung durch das Assertive Community Treatment (ACT) mit der resultierenden Reduktion von Behandlungsabbrüchen, Rückfällen, Krankenhaus- und Notfallbehandlungen, Reduktion von Zwangsbehandlungen und Reduktion von Risiken für die Betroffenen, ihre Angehörigen und die Gesellschaft und resultierender Kostenreduktion.
- Patienten mit Unterstützungsbedarf bzgl. Ausbildung und Arbeit (z.B. Arbeitsunfähigkeit) erhalten Zugang zu dem evidenzbasierten Modell Supported Employment („Platzierung und Unterstützung“). Damit werden Arbeitsunfähigkeitsbezogene Folgekosten reduziert.
- Durch die Integration von digitaler Diagnostik und Therapie in das bestehende Versorgungssystem für Patienten aller Schweregradstufen erfolgt die Förderung innovativer Versorgung und erleichteter Zugang zu einer frühzeitigen Behandlung mit Verbesserung der Selbstbefähigung und Selbstbemächtigung (Empowerment) vor allem für leicht und mittelgradig Erkrankte und die Intensivierung und Unterstützung der bestehenden Behandlung für Patienten höherer Krankheitsschweregrade.
- Durch die Integration von Genesungsbegleitung in alle Versorgungsleistungen werden Betroffene und ihre Angehörigen auf Augenhöhe unterstützt und das Versorgungssystem wird in Zeiten der Ressourcenknappheit entlastet. Zudem bietet das Modell berufliche Weiterentwicklungs- und Qualifizierungschancen für in der Genesungsbegleitung tätige Mitarbeiter.

Aus der RECOVER-Studie resultieren konkrete Empfehlungen für eine erfolgreiche Transformation des Versorgungssystems für Menschen mit psychischen Erkrankungen und langfristige Verwendung der Forschungsergebnisse. Grundlegende Voraussetzung für die nachhaltige Verstetigung des RECOVER Modells ist die gesundheitspolitische Unterstützung und die Schaffung der notwendigen gesetzlichen Rahmenbedingungen, die Unterstützung von Investitionen für die Implementierung der Kernelemente des RECOVER-Modells und die vertragliche Umsetzung mit den beteiligten Krankenkassen inklusive eines Vergütungsmodells und Anreizsystemen für Leistungserbringer und Kostenträger.

Empfehlungen für die **Transformation des Versorgungssystems:**

1. Änderungen im Gesetz zur Stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach § 115d Abs. 2 SGB V

Transformation zum evidenzbasierten Modell des Crisis Resolution Team (CRT):

- a) Managed Care Versorgungsauftrag für Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag (RECOVER hat gezeigt, dass schwere psychische Erkrankungen nicht/kaum im ambulanten Bereich behandelt werden!)
- b) Multiprofessionelle und interdisziplinäre Teamstruktur
- c) Flexibilisierung der Patientenkontakte
- d) Nutzung Psychiatrischer Institutsambulanzen als Teil der Versorgungsmodells
- e) Qualitätssicherung mit CORE-Skala
- f) Flächendeckende Implementierung an Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag
- g) Integration von Genesungsbegleitung und spezifischer Angebote des Supported Employment in die multiprofessionellen ACT Teams

2. Änderungen in der KSVPsych-RL zur strukturierten und koordinierten Versorgung schwerer psychischer Erkrankungen

Transformation zum evidenzbasierten Modell des Assertive Community Treatment (ACT):

- a) Managed Care Versorgungsauftrag für Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag (RECOVER hat gezeigt, dass schwere psychische Erkrankungen nicht/kaum im ambulanten Bereich behandelt werden!)
- b) Änderung der Schweregrad-Indikation hin zur evidenzbasierten Definition schwerer psychischer Erkrankungen
- c) Implementierung des evidenzbasierten Modells des Assertive Community Treatment (ACT) als Hauptintervention. Flächendeckende Implementierung von ACT-Teams an Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag
- d) Nutzung Psychiatrischer Institutsambulanzen als Teil der Versorgungsmodells
- e) Integration von Genesungsbegleitung und spezifischer Angebote des Supported Employment in die multiprofessionellen ACT Teams

3. Änderungen im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Transformation zum evidenzbasierten Modell der regional-integrierten Online-Ambulanzen:

- a) Integration von digitaler Therapie in das bestehenden Versorgungssystem durch Implementierung von Online-Ambulanzen mit regionalem Versorgungsauftrag
- b) Durchführung begleiteter digitaler Therapie als Standard digitaler Versorgung (Evidenz Effektivität digitale Selbsttherapie < begleitete digitale Therapie)
- c) Schaffung neuer Ziffern im EBM-Katalog zur begleiteten digitalen Therapie und Entwicklung von Anreizen für die Nutzung digitaler Therapien
- d) Änderung im §118a SGB V zur Implementierung und Finanzierung von Online-Ambulanzen in Psychiatrischen Institutsambulanzen.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichte Publikationen

- Lambert M, Kraft V, Rohenkohl A, Ruppelt F, Schröter R, Lüdecke D, Linschmann B, Eich S, Tlach L, Lion D, Bargel S, Hoff M, Ohm G, Schulte-Markwort M, Schöttle D, König HH, Schulz H, Peth J, Gallinat J, Karow A. Innovative Versorgungsmodelle für Menschen mit schizophrenen Erkrankungen [Innovative care models for people with schizophrenia]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019 Feb;62(2):163-172. German. doi: 10.1007/s00103-018-2868-y. PMID: 30623205.
- Lambert M, Karow A, Gallinat J, Lüdecke D, Kraft V, Rohenkohl A, Schröter R, Finter C, Siem AK, Tlach L, Werkle N, Bargel S, Ohm G, Hoff M, Peter H, Scherer M, Mews C, Pruskil S, Lüke J, Härter M, Dirmaier J, Schulte-Markwort M, Löwe B, Briken P, Peper H, Schweiger M, Mösko M, Bock T, Wittzack M, Meyer HJ, Deister A, Michels R, Herr S, Konnopka A, König H, Wegscheider K, Daubmann A, Zapf A, Peth J, König HH, Schulz H. Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER). BMJ Open. 2020 May 4;10(5):e036021. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036021. PMID: 32371520; PMCID: PMC7223141.
- König H, König HH, Gallinat J, Lambert M, Karow A, Peth J, Schulz H, Konnopka A. Excess costs of mental disorders by level of severity. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2022 May 31. doi: 10.1007/s00127-022-02298-8. Epub ahead of print. PMID: 35639134.
- Grochtdreis T, König HH, Keetharuth AD, Gallinat J, Konnopka A, Schulz H, Lambert M, Karow A, Dams J. Psychometric evaluation of the German version of the Recovering Quality of Life (ReQoL) measures in patients with affective disorders. Eur J Health Econ. 2022 Jul 1. doi: 10.1007/s10198-022-01489-z. Epub ahead of print. PMID: 35776388.

Publikationen in Vorbereitung

- Lambert M, König H, Karow A, König HH, Lüdecke D, Kraft V, Rohenkohl A, Schröter R, Finter C, Siem AK, Tlach L, Werkle N, Schindler A, Krog K, Nagl S, Ohm G, Hoff M, Peter H, Scherer M, Mews C, Pruskil S, Lüke J, Härter M, Dirmaier J, Bindt C, Löwe B, Briken P, Peper H, Schweiger M, Mösko M, Bock T, Wittzack M, Meyer HJ, Deister A, Michels R, Herr S, Correll C, Wegscheider K, Ozga A-K, Hoth A, Zapf A, Gallinat J, Peth J, Konnopka A, Schulz H. Stepped, evidence-based, integrated and coordinated care service model vs. standard care for mental disorders: a randomized controlled trial (RECOVER). World Psychiatry.
- Lambert M, et al. Evidence-based, integrated and coordinated care service model vs. standard care for severe mental illness: a randomized controlled trial (RECOVER).

Vorträge & Poster

- König H, König H-H, Konnopka A. The Excess Costs of Depression: A Systematic Review and Meta-analysis. Fourteenth Workshop on Costs and Assessment in Psychiatry, Venedig, 29. - 31. März 2019.
- Rohenkohl, A. RECOVER - Modell der sektorenübergreifendkoordinierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen; Poster; HAM-NET Symposium am 06. Mai 2019
- M. Lambert, A. Karow, V. Kraft. E-MENTAL-HEALTH AS PART OF SEVERITY GRADED AND CROSS-SECTOR COORDINATED CARE; Vortrag, EAOE 2019

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

- R. Schröter, M. Lambert, A. Karow, D. Lüdecke. ASSESSMENT OF THE EFFECTS OF GROUP TREATMENT IN AGGRESSIVE OUTPATIENTS. Vortrag, EAOF 2019
- M. Lambert, A. Karow, V. Kraft. RECOVER - MODEL OF A SEVERITY GRADED, CROSS-SECTOR COORDINATED AND EVIDENCE-BASED CARE FOR PSYCHIATRIC DISORDERS. Vortrag, EAOF 2019
- D. Lüdecke, A. Karow, J. Gallinat, M. Lambert. CRISIS RESOLUTION TEAM - ACUTE TREATMENT IN THE HOME ENVIRONMENT. Vortrag, EAOF 2019
- A.C. Rohenkohl, F. Ruppelt, M. Lambert, A. Bussopulos & IV Team. CHANGES AND FUTURE VISIONS IN TREATMENT MODELS IN GERMANY – THE HAMBURG PERSPECTIVE. Vortrag, EAOF 2019
- M. Lambert, A. Karow, Konzept und Verstetigung von RECOVER, Vortrag DGPPN 2020
- H. Schultz, H.H. König, Klinische und gesundheitsökonomische Baseline Daten – erste Ergebnisse, Vortrag DGPPN 2020
- D. Lüdecke, A. Rohenkohl, Koordinierte Versorgung, klinische Perspektive, Vortrag DGPPN 2020
- L. Falk, I. Michaels, A. Deister, Transfer und klinische Umsetzung Itzehoe, Vortrag DGPPN 2020

10. Literaturverzeichnis

1. Jacobi F, Höfler M, Strehle J, Mack S, Gerschler A, Scholl L, Busch M,...& Wittchen H-U. Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul Psychische Gesundheit (DEGS1-MH). Der Nervenarzt 2014, 85(1): 77–87.
2. Jacobi F, Höfler M, Strehle J, Mack S, Gerschler A, Scholl L, Busch M,...& Wittchen H-U. Erratum zu: Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul „Psychische Gesundheit“ (DEGS1-MH). Der Nervenarzt 2016, 87(1): 88–90.
3. Council of Australian Governments. National action plan for mental health 2006-2011. fourth progress report covering implementation to 2009-10. Available: <https://www.mhpn.org.au> [Accessed 29 Jan 2020].
4. Delespaul PH; de consensusgroep EPA. Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. Tijdschr Psychiatr 2013; 55: 427-38.
5. Schneider F, Erhart M, Hewer W, Loeffler LA, & Jacobi F. Mortality and medical comorbidity in the severely mentally ill – A German registry study. Deutsches Aerzteblatt 2019, Online..
6. Bagalman E, Napili A. Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7-5700, www.crs.gov R43047, 2015.
7. Ruggeri M, Leese M, Thornicroft G. et al. Definition and Prevalence of Severe and Persistent Mental Illness, in: Br J Psychiatry 2000; 177: 149–155.
8. Gühne U, Riedel-Heller S. (2015) Die Arbeitssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland, <http://www.dgppn.de/> (1.8.2019).
9. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Making mental health count: the social and economic costs of Neglecting mental health care. OECD Health Policy Studies OECD Publishing, 2014.
10. Seabury SA, Axeen S, Pauley G, Tysinger B, Schlosser D, Hernandez JB, Heun-Johnson H, Zhao H, Goldman DP. Measuring The Lifetime Costs Of Serious Mental Illness And The Mitigating Effects Of Educational Attainment. Health Aff (Millwood). 2019 Apr;38(4):652-659.
11. World Health Organization. WHO, Europe: Policies and practices for mental health in Europe. Meet the challenges, 2008. <http://www.euro.who.int>
12. World Health Organization (WHO) 2016: Meeting Report on Excess Mortality in Persons with Severe Mental Disorders, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049338> (1.4.2019).
13. OECD/EU. Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle, 2018..
14. Statista (2020). Pharma & Gesundheit: Marktdaten zu Pharma & Gesundheit. <https://de.statista.com/statistik/kategorien/kategorie/9/branche/pharma-gesundheit/> (Stand: 18.2.2020).

15. Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2019). Statistisches Jahrbuch 2019. https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Jahrbuch/statistisches-jahrbuch-2019-dl.pdf?__blob=publicationFile (Stand: 18.2.2020).
16. Statistisches Bundesamt (2020). Statistisches Bundesamt. https://www.destatis.de/DE/Home/_inhalt.html (Stand: 18.2.2020).
17. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Available: <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2018/> [Accessed 01 Jun 2019].
18. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. DGPPN-Standpunkte für eine zukunftsfähige Psychiatrie. Available: <https://www.dgppn.de>
19. Friedrich-Ebert-Stiftung. Positionspapier ES IST ZEIT FÜR EINEN NEUEN AUFBRUCH! Handlungsbedarfe zur Reform der psychosozialen Versorgung 44 Jahre nach der Psychiatrie-Enquete, 2019, <https://www.dvgp.org>.
20. Psychiatrie-Bericht der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV) sowie der Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und Integration (BASFI). Versorgung psychisch Kranker Menschen in Hamburg. 2019; <https://www.hamburg.de>.
21. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen, <https://www.awmf.org>.
22. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2018: S3-Leitlinie Verhinderung von Zwang: Prävention und Therapie aggressiven Verhaltens bei Erwachsenen, Langfassung, Version 1.0, zuletzt geändert am 10. Oktober 2018; <https://www.dgppn.de>.
23. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Schizophrenie. Langfassung, Version 1.0, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>
24. Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V. Was zu tun ist. Agenda 2030 Zur Weiterentwicklung der psychiatrischen Behandlung und psychosozialen Begleitung sowie Teilhabe psychisch kranker Menschen. Familien-Selbsthilfe Psychiatrie, Bonn, 2019. https://www.bapk.de/fileadmin/user_files/bapk/infomaterialien/download/BApK_Agenda_2030.pdf (1.6.2019).
25. Thiel R, et al. #Smart Health Systems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann-Stiftung 2018. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf (1.8.2019).
26. Lambert M, Karow A, Gallinat J, Lüdecke D, Kraft V, Rohenkohl A, Schröter R, Finter C, Siem AK, Tlach L, Werkle N, Bargel S, Ohm G, Hoff M, Peter H, Scherer M, Mews C, Pruskil S, Lüke J, Härter M, Dirmaier J, Schulte-Markwort M, Löwe B, Briken P, Peper H, Schweiger M, Mösko M, Bock T, Wittzack M, Meyer HJ, Deister A, Michels R, Herr S, Konnopka A, König H, Wegscheider K, Daubmann A, Zapf A, Peth J, König HH, Schulz H. Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER). *BMJ Open*. 2020 May 4;10(5):e036021.

27. Paton F, Wright K, Ayre N, Dare C, Johnson S, Lloyd-Evans B, Simpson A, Webber M, Meader N. (2016) Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. *Health Technol Assess* 20, 1-162.
28. Murphy SM, Irving CB, Adams, CE, et al. (2012) Crisis Intervention for People with Severe Mental Illnesses, in: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12, Art. No.: CD001087. DOI: 10.1002/14651858.CD001087.pub5.
29. Lambert M, Kraft V (2017) Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs); Zuletzt abgerufen: <https://www.recover-hamburg.de/publikationen/> (abgerufen am 16.7.2018)
30. Marshall M, Lockwood A (2011) Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 4, CD001089.
31. Lambert M, Kraft V. Manual 8a: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell; © UKE 2017, <https://www.recover-hamburg.de/publikationen/> (abgerufen am 16.7.2018)
32. Lambert M, Bock T, Schöttle D, et al. (2010) Assertive Community Treatment (ACT) as part of Integrated Care versus Standard Care: a 12-month trial in patients with first- and negatively selected multiple-episode schizophrenia-spectrum disorders treated with quetiapine IR. *J Clin Psychiatry* 71:1313-23.
33. Karow A, Reimer J, König HH, et al. Cost-effectiveness of 12-month therapeutic assertive community treatment as part of integrated care versus standard care in patients with schizophrenia treated with quetiapine immediate release (ACCESS trial). *J Clin Psychiatry*. 2012 Mar;73(3):e402-8.
34. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2015) Integrated care for patients with first and multiple episodes of severe psychotic illnesses: 3-year results of the Hamburg model. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 58:408-14.
35. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2017) Early detection and integrated care for adolescents and young adults with psychotic disorders: the ACCESS III study. *Acta Psychiatr Scand* 136:188-200
36. Lambert M, Ruppelt F, Siem AK, et al. (2018) Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). *Schizophr Res* 193:377-383
37. Lambert M, Karow A, Gallinat J (2017) Evidenzbasierte Implementierung von stations-äquivalenter Behandlung in Deutschland. *Psychiatrische Praxis* 44:62-64
38. Schöttle D, Schimmelman BG, Ruppelt F, et al. (2018) Effectiveness of integrated care including therapeutic assertive community treatment in severe schizophrenia-spectrum and bipolar I disorders: Four-year follow-up of the ACCESS II study. *PLoS One* 13:e0192929.
39. Karow A, Brettschneider C, Helmut König H, et al. Better care for less money: cost-effectiveness of integrated care in multi-episode patients with severe psychosis. *Acta Psychiatr Scand*. 2019 Dec 8. doi: 10.1111/acps.13139. [Epub ahead of print]
40. Schöttle D, Ruppelt F, Schimmelman BG, et al. Reduction of Involuntary Admissions in Patients With Severe Psychotic Disorders Treated in the ACCESS Integrated Care Model

Including Therapeutic Assertive Community Treatment. Front Psychiatry. 2019 Oct 24;10:736.

41. Lambert M, Kraft V, Rohenkohl A, et al. Innovative care models for people with schizophrenia. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019 Feb;62(2):163-172.

11. Anhang

Anhang 1: Detailergebnisse

12. Anlagen

Anlage 1 : Partner von RECOVER

Anlage 2: Anlage 2: Danksagung

Anlage 3: Manual 0: RECOVER-Versorgungsmodell: Gestufte und sektorenübergreifend-integrierte (ko-ordinierte) Versorgung

Anlage 4: Manual 1: Integrierte Versorgung (Managed Care): Grundlagen und Organisation des Kompetenzzentrums für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen als Managed Care Organisation

Anlage 5: Manual 2: Verbesserung des Versorgungszugangs: Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER

Anlage 6: Manual 3: Diagnostik und Indikationsstellung: Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER

Anlage 7: Manual 4: Crisis Resolution Team (CRT): Stationsäquivalente Behandlung im häuslichen Umfeld

Anlage 8: Manual 5: Integration hausärztliche Versorgung: Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER

Anlage 9: Manual 6: Psychotherapie: Richtlinien und Behandlungspfade in RECOVER

Anlage 10: Manual 7: Case Management: Grundlagen und Organisation in RECOVER

Anlage 11: Manual 8: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell: Versorgung von schweren psychotischen Erkrankungen

Anlage 12: Manual 9: Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER: Qualitätskriterien und Gebrauchsinformation

Anlage 13: Manual 10: Supported Employment

Anlage 14: Manual 11: Interkulturelle Öffnung der psychosozialen Versorgung

Anlage 15: Manual 12: Peer Genesungsbegleitung

Anlage 16: Berichtsmaterial RECOVER

Akronym: RECOVER

Förderkennzeichen: 01NVF160018

Anlage 17: Statistischer Analyseplan

Anlage 18: CRF T0,T6,T12 und IQWIG

Anhang 1: Detailergebnisse

Tabelle A1. Projektpartner:innen RECOVER

Konsortialführung			
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)		Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat	
Zentrum Psychosoziale Medizin, Klinikum Itzehoe		Prof. Dr. Arno Deister	
Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH		Prof. Dr. Helmut Peter	
ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH		Michael Schweiger	
BARMER		Frank Liedtke, Sophie Rabe, Dr. Susanne Klein, Jessica Stohri	
DAK-Gesundheit		Katrin Schmieder, Kirsten Adomeit, Jessica Bornhöft, Jens Juncker	
HEK – Hanseatische Ersatzkasse		Dorothee Masch	
Lenkungsausschuss			
Prof. Dr. Arno Deister, Zentrum Psychosoziale Medizin, Klinikum Itzehoe, Chefarzt, Vorstand DGPPN		Prof. Dr. Burkhard Göke, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Ärztlicher Direktor und Vorstand UKE	
Dr. Silke Heinemann, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, Leiterin des Amtes für Gesundheit		Dr. Matthias Gruhl, Behörde für Wissenschaft und Forschung (und Bereich Gleichstellung), Staatsrat	
Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Dekan Medizinische Fakultät		Frank Liedtke, Dr. Susanne Klein, BARMER, Landesgeschäftsführung	
Dr. Hans-Jochim Meyer, Landesverband Angehörige psychisch Kranker Hamburg e.V., Vorsitzender		Heike Peper, Psychotherapeutenkammer Hamburg, Präsidentin	
Dr. Hans Ramm, Ärztekammer Hamburg, Vorstand Ärztekammer		Katrin Schmieder, Jens Juncker, Leiter der Landesvertretung DAK-Gesundheit	
Prof. Dr. Blanche Schwappach-Pignataro, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Dekanin Medizinische Fakultät		Martin Wittzack, Landesverband Psychiatrie-Erfahrener Hamburg (LPE-HH), Vorstandsmitglied	
Leitungsteam UKE			
Prof. Dr. Martin Lambert, PI und Projektmanagement	Prof. Dr. Anne Karow, Ko-PI und Projektsicherung	Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Ko-PI, Klinikdirektor	Dr. Gunda Ohm, Strategische Unternehmensentwicklung

Susann Nagl, Julia Pagels Strategische Unternehmensentwicklung, Kaufmänn. Projektleitung	Martin Hoff, Strategische Unternehmensentwicklung	Prof. Dr. Holger Schulz, Leitung wissenschaftliche Evaluation, Lehrstuhl klin. Versorgungsforschung	Prof. Dr. Hans-Helmut König, Institut für Gesundheits-ökonomie und Versorgungsforschung
Vivien Kraft, Netzwerkmanagement	Prof. Dr. Helmut Peter, Netzwerkmanagement und ambulante Versorgung	Dr. Anja Christine Rohenkohl, Netzwerkmanagement	Bianca Lühr, Projektassistenz
Teamleiter Arbeitspakete (AP) RECOVER Projekt			
AP 1: Implementierung des Zentrums für Integrierte Versorgung (ZIV)			
Prof. Dr. Jürgen Gallinat, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Dr. Gunda Ohm, UKE, Strategische Unternehmensentwicklung	Susann Nagl, UKE, Strategische Unternehmensentwicklung, Kaufmännische Projektleitung	
AP 2: Verbesserung Diagnostik & Krisenintervention			
Prof. Dr. Martin Lambert, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Prof. Dr. Anne Karow, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Vivien Kraft, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	
AP 3: Integration hausärztliche Versorgung			
Prof. Dr. Martin Scherer, UKE, Institut für Allgemeinmedizin			
AP 4: Verbesserung evidenzbasierter Behandlung			
Prof. Dr. Martin Lambert, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Prof. Dr. Anne Karow, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Prof. Dr. Michael Schulte-Markwort, UKE, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, -psychotherapie und -psychosomatik	
Prof. Dr. Martin Härter, UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie	Prof. Dr. Bernd Löwe, UKE, Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	Prof. Dr. Martin Scherer, UKE, Institut für Allgemeinmedizin	
Prof. Dr. Peer Briken, UKE, Institut für Sexualforschung und Forensische Psychiatrie			
AP 5: Integration und Flexibilisierung ambulante Psychotherapie			
Heike Peper, Psychotherapeutenkammer Hamburg	Prof. Dr. Helmut Peter, Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	Prof. Dr. Anne Karow, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	

AP 6: Integration einer e_Mental-Health Plattform		
Prof. Dr. Martin Lambert, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Martin Hoff , UKE, Strategische Unternehmensentwicklung	Prof. Dr. Martin Härter , UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Zentrum für Psychosoziale Medizin
PD Dr. Jörg Dirmaier, UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Ulrike Peter, Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	
AP 7: Supported Employment		
Michael Schweiger, ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH	Prof. Dr. Thomas Bock , UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	
AP 8: Kultur- und sprachensible Versorgung		
Dr. Mike Mösko, UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Zentrum für Psychosoziale Medizin		
AP 9: Patienten- und Angehörigenbeteiligung		
Prof. Dr. Thomas Bock, UKE, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin	Dr. Hans-Jochim Meyer, Landesverband Angehörige psychisch Kranker Hamburg e.V.	
AP 10: Begleitforschung		
Prof. Dr. Holger Schulz, UKE, Leitung wissenschaftliche Evaluation, Lehrstuhl klin. Versorgungsforschung	Prof. Dr. Hans-Helmut König, UKE; Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung	Prof. Dr. Antonia Zapf, UKE, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie
AP 11: Transfer		
Prof. Dr. Arno Deister, Klinikum Itzehoe, Zentrum Psychosoziale Medizin	Ulrike Lupke, Verhaltenstherapie Falkenried, Aus- und Weiterbildung Schleswig-Holstein GmbH	

Tabelle A2. Umsetzung der neuen Versorgungsformen in RECOVER

AP 1: Verbesserung von Steuerung und Koordination im Versorgungssystem
Hauptverantwortlich: M.Lambert, A.Karow, J.Gallinat, S.Nagl
Beteiligt: V.Kraft, C.Meigel-Schleiff, G.Ohm, M.Hoff, A. Rohenkohl
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interessensausgleich und IST-Analyse in den Regionen Hamburg und Itzehoe ▪ Projektmanagement und Administration ▪ Gründung MCO (Kompetenzzentrum für Integrierte Versorgung) ▪ Definition und Steuerung Evidenzbasierte Behandlungspfade und sektorenübergreifende Behandlung ▪ Kooperation mit Konsortialpartnern und Krankenkassen ▪ Netzwerkaufbau und Management, Entwicklung von Qualitätsstandards ▪ Steuerung E-Mental-Health ▪ Planung Transfer und Verstetigung
AP 2: Verbesserung von Diagnostik, Indikationsstellung, ambulanter Krisenintervention
Hauptverantwortlich: A.Karow,
Beteiligt: M.Lambert, J.Gallinat, D.Lüdecke, C. Finter, V.Kraft, K.Bruhns
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementierung Crisis Resolution Team (CRT) mit interdisziplinärer und multiprofessioneller Diagnostik und Krisenintervention inkl. Manualisierung ▪ Behandlung der RECOVER Gruppe des RCT <ul style="list-style-type: none"> • Akute und häusliche Krisenintervention • Standardisierte Diagnostik und Indikationsstellung • Patientenorientierung und Interdisziplinäre Psychotherapeutische Sprechstunden • Integration Interdisziplinäre Arbeit (Hausärztliche Versorgung, Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik, Forensische Psychiatrie) • Integration Kultur- und sprachensible Arbeit • Integration Trialogische Haltung und Peer Support ▪ Planung Verstetigung und Transfer
AP 3: Integration hausärztliche Versorgung
Hauptverantwortlich: M.Scherer, C.Mews
Beteiligt: S.Pruskil, J.Lüke, M.Lambert, A.Karow
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kooperationsvereinbarung mit dem Institut und MVZ für Allgemeinmedizin am UKE ▪ Manualisierung der Diagnostik und Behandlung somatischer Komorbiditäten in RECOVER ▪ Hausärztliche Versorgung innerhalb des RECOVER CRT Teams ▪ Kooperation mit niedergelassenen Hausärzten
AP 4: Verbesserung der evidenzbasierten Behandlung
Hauptverantwortlich: M.Lambert

Beteiligt: M.Scherer, T.Bock, B.Lauterbach, C.Mahlke, H.Peper, H.Peter, A.Karow, M. Mösko, M.Schweiger, A. Rohenkohl

- Entwicklung RECOVER Behandlungsmodell Recover Modell: Schweregradeinteilung und Behandlungsindikation für die jeweiligen Stufen
- Entwicklung und Steuerung der evidenzbasierten Behandlungspfade und sektorenübergreifenden Behandlung
- Erstellung von Manualen zu den einzelnen Interventionen innerhalb des RECOVER-Modells

AP 5: Integration und Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie

Hauptverantwortlich: A.Karow

Beteiligt: H. Peter, H.Peper, V. Kraft

- Netzwerkentwicklung und -management der sektorenübergreifenden psychotherapeutischen Versorgung inklusive Rekrutierung niedergelassene Psychotherapeuten
- Entwicklung, Manualisierung und Implementierung eines gestuften Psychotherapieangebots
- Erarbeitung Anreizsystem für die Umsetzung der RECOVER Psychotherapiemodule in Abstimmung mit den Kooperationspartnern und Krankenkassen
- Zertifizierte, kostenfreie Fortbildungen, E-Learning, Fallkonferenzen, Qualitätszirkel

AP 6: Integration einer E-Mental-Health Plattform

Hauptverantwortlich: M.Lambert A.Karow,

Beteiligt: M.Hoff, P.Stappenbeck, M.Siebener, M.Härter, D.Lion, U.Peter, N. Werkle, J. Gallinat

- Neuentwicklung der E-Mental-Health Plattform eRECOVER mit den Bestandteilen:
 - *eRECOVER Portal*: eine öffentliche Webseite zur Erläuterung von dem eRECOVER Therapieraum
 - *eRECOVER Therapieraum: eBeratung, eDiagnostik, eTherapie und eLearning*
- *eDiagnostik*: Erstellung e-Diagnostik Algorithmus, Entwicklung und Programmierung eines CMS-Systems zur Erstellung von eDiagnostik
- *eTherapie*: Entwicklung und Programmierung eines CMS-Systems zur Erstellung von eTherapie-Programme. Entwicklung von diagnosespezifischen eTherapie-Programmen, Angebot für die häufigsten psychischen Erkrankungen

AP 7: Integration von Supported Employment (SE)

Hauptverantwortlich: M.Schweiger

Beteiligt: M.Lambert, V.Kraft, D. Lüdecke

- Entwicklung, Manualisierung und Umsetzung des gestuften SE Angebots und Zusammenarbeit mit dem CRT Team:
 - Systematisches Screening und Eingangsuntersuchung beruflicher Aspekte
 - Jobcoaching und Klärungshilfe zur baldigen Arbeitsfähigkeit mit Einstiegsberatung, betrieblichem Training, Training-on-the-Job, Begleitung am Arbeitsplatz

<ul style="list-style-type: none"> • Bei Ausbildungs- oder Arbeitslosigkeit Kooperation mit Arbeitgebern & Coaching • Bei Erwerbsunfähigkeit Einstiegsberatung, Abklärung von Voraussetzungen, Einmündung und Vermittlung in das bestehende Regelsystem • Aufbau eines Kooperationsnetzwerkes mit Arbeitgebern 		
AP 8: Kultur- und sprachensible Versorgung für Migranten und Flüchtlinge		
Hauptverantwortlich: M. Mösko		
Beteiligt: A. Karow, CRT Team		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integration kultursensible und Antistigma Aspekte in die RECOVER Behandlung und wissenschaftliche Begleitforschung ▪ Entwicklung und Manualisierung kultur- und sprachsensibler Therapieangebote, Integration von Dolmetschern in den Behandlungsprozess, Kooperation mit psychosozialen Beratungs- und Koordinierungsstellen im Netzwerk 		
AP 9: Integration der Patienten- und Angehörigenbeteiligung		
Hauptverantwortlich: T.Bock, C. Mahlke		
Beteiligt: M. Lambert, A.Karow, H. Schulz, J.Peth, CRT-Team		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einbezug von EmPeerie bei der Studienentwicklung, Beteiligung von Patienten und Angehörigen im Lenkungsausschuss und Beirat des Projekts, Entwicklung und Durchführung partizipativer Forschungsprojekte ▪ Integration von Genesungsbegleitung in das RECOVER Behandlungsmodell in allen 4 Schweregradstufen, inklusive CRT Team (Diagnostik, Indikationsstellung und Krisenintervention) und die ACT-Teams innerhalb der Stufe 4 Integrierte Versorgung 		
AP 10: Wissenschaftliche Begleitforschung		
Hauptverantwortlich: H.Schulz, H.-H. König, K. Wegscheider, A. Zapf		
Beteiligt: J.Peth, A. Konnopka, H. König, A.Karow, V. Kraft,		
Soll	Ist	Inhaltliche Umsetzung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studienkoordination und Administration: Ethikantrag und Studienprotokoll: Patienteninformation und –einwilligung: Erstellen des CRF, Studienregistrierung bei ClinicalTrials.gov ▪ Studiendurchführung: Patientenrekrutierung inkl. Patientenpfade, Randomisierung, Durchführung Follow-Up Untersuchungen T6 und T12, Rekrutierungsverlauf, Drop Out, SAE, Dateneingabe und –pflege ▪ Studienauswertung: Statistische Haupt- und Sekundäranalysen, Qualitätssicherungsstudie, Publikationen: Originalarbeiten, Kongressbeiträge ▪ Evaluationsbericht 		

Tabelle A3. Operationalisierung der Indikation zu den Schweregradstufen 1-4 inklusive Diagnose und Schweregrad der Beeinträchtigung des Funktionsniveaus

	1	2	3	4
	Leichter Schweregrad	Mittlerer Schweregrad	Mittlerer bis hoher Schweregrad	Sehr hoher Schweregrad
Hauptsächliche Störungsbilder nach ICD-10	F32, F40, F41, F43.2, F45, F90	F32, F40, F41, F42, F43.1, F43.2, F45, F50, F90	F20, F22, F23, F25, F31, F33, F41, F42, F43.1, F45, F50, F60, F61	F20, F22, F23, F25, F31, F32.3, F33.3, F60
Indikation nach Funktionsniveau GAF („Beeinträchtigung hinsichtlich der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit“)	GAF 61-100 Punkte: <i>keine oder leichte Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen</i>	GAF 51-60 Punkte: <i>mäßig ausgeprägte Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen</i>	GAF 31-50 Punkte: <i>ernste oder starke Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen oder</i>	GAF ≤ 50 Punkten über mindestens 6 Monate: <i>dauerhafte ernste oder starke Beeinträchtigung</i>
Indikation nach klinischem Schweregrad CGI („Schwere der psychischen Erkrankung“)	CGI 1-3 <i>Nicht vorhanden bis leichter Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen vor Beginn einer diagnosespezifischen Behandlung</i>	CGI 3-4 <i>Leichter bis mittlerer Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen vor Beginn einer diagnosespezifischen Behandlung</i>	CGI 4-6 <i>Mittlerer bis hoher Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen vor Beginn einer diagnosespezifischen Behandlung</i>	CGI 5-7 <i>Hoher Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen vor Beginn einer diagnosespezifischen Behandlung</i>
GAF = Global Assessment of Functioning Scale.				

Anlage 1: Partner von RECOVER

Partnerinstitutionen und Personen

Bereiche, Aufgaben	Institution	Partner
Studienleitung	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)	Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat
Studienadministration	Strategische Unternehmensentwicklung, UKE	Susann Bargel, Dr. Gunda Ohm, Julia Pagels, Katharina Hopf
Forschung		
Versorgungsforschung	Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE	Prof. Holger Schulz, Dr. Judith Peth, Dr. Nicole David, Lara Henkel, Jessica Mueller, Marie Latteck, Julie Linzer, René Uhlig, David Zybarth
Gesundheitsökonomie	Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE	Prof. Hans-Helmut König, Prof. Alexander Konnopka, Dr. Hannah König
Medizinische Biometrie	Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE	Prof. Antonia Zapf, Prof. Karl Wegscheider, Ann-Kathrin Ozga, Amra Hot
Transfer	Zentrum für Psychosoziale Medizin des Klinikums Itzehoe	Prof. Dr. Arno Deister, Dr. Rolf Michels, Natalie Schütt, Ingo Ulzhöfer, Claudia Vallentin, Dr. Thomas Wolf, Dr. Klaus Gehring, Ulrike Gundlach, Birgit Schwenck, Sabine Alexandre, Hans-Jürgen Foster
	Verhaltenstherapie Falkenried Aus- und Weiterbildung Schleswig-Holstein GmbH	Dr. Ulrike Lupke, Roman Wessels, Anne von Soosten, Johanna Hollank
Leitungsteam	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE	Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Vivien Kraft, Dr. Anja Rohenkohl
	Strategischen Unternehmensentwicklung, UKE	Susann Bargel, Dr. Gunda Ohm, Martin Hoff
	Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, UKE	Prof. Holger Schulz
	Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE	Prof. Hans-Helmut König
	Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	Prof. Helmut Peter
Lenkungsausschuss	Zentrum für Psychosoziale Medizin, Itzehoe	Prof. Dr. Arno Deister

	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Prof. Dr. Burkhard Göke, Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus
	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg	Dr. Matthias Gruhl, Dr. Silke Heine-mann
	Krankenkasse BARMER	Frank Liedtke
	Psychotherapeutenkammer Hamburg	Dipl. Psych. Heike Peper
	Hausärzteverband Hamburg e.V.	Dr. Hans Ramm
	Krankenkasse DAK-Gesundheit	Katrin Schmieder
	Landesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.	Martin Wittzack
	Angehörige psychisch Kranker Landesverband Hamburg e. V.	Dr. Hans-Jochim Meyer
Konsortialpartner	Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	Prof. Helmut Peter
	ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH	Michael Schweiger, Holger Heynen
	DAK-Gesundheit	Katrin Schmieder, Kirsten Adomeit, Stefanie Bolla
	Hanseatische Krankenkasse	Dorothee Masch, Andreas Reinert
Krankenkassen	BARMER	Frank Liedtke, Sophie Rabe, Jessica Stohri
	DAK-Gesundheit	Katrin Schmieder, Kirsten Adomeit, Stefanie Bolla
	AOK Rheinland / Hamburg	Christine Klüss, Christiane Strohsahl, Katja Thiel, Andreas Bott
	Hanseatische Krankenkasse	Dorothee Masch, Andreas Reinert
	IKK Classic	Katja Rosenhahn
		Mobil Krankenkasse
Niedergelassene Ärzte und psychologische Psychotherapeuten	Das Projekt RECOVER hat im Verlauf zahlreiche niedergelassene Kolleginnen und Kollegen gewinnen und einbinden können.	Mit Abschluss des RECOVER-Projektes danken wir <ul style="list-style-type: none"> ▪ 40 niedergelassenen Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie ▪ 32 niedergelassenen Fachärzten für Allgemeinmedizin ▪ 31 niedergelassenen psychologischen Psychotherapeuten
Crisis Resolution Team (CRT, AID & CARE-Team)	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE	Dr. Daniel Lüdecke, Dr. Constanze Finter, Dr. Katharina Siem, Birgit Linschmann, Simon Eich, Dr. Lisa Tlach, Dr. Klaas Beckmann, Romy Schröter, Melanie Marbé, Clara Remke, Christin

		Wills, Esther Cormann, Susanne Pruskil, Claudia Mews, Johannes Lüke, Martin Wieser, Reinhard Gielen, Nina Börke, Christina Lebner-Stock, Holger Heynen, Anja Hildebrandt-Silva, Katharina Bruhns
Assertive Community Treatment (ACT) Teams (Stufe 4, Integrierte Versorgung Hamburger Modell)	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE	Dr. Alexandra Bussopulos, Dr. Michael Schödlbauer, Dr. Matthias Lange, Andrea Kerstan, Dr. Jacob Gleiss, Friederike Ruppelt, Dr. Anja Rohenkohl, Maria Hildebrandt, Martina Fieker, Mareike Euent, Sirit Schönefeld, Alexander Czogalla, Dr. Falk Wulf, Thomas Uken, Linus Wittmann Julia von Iljin, Dr. Heiko Albrecht, Dr. Andreas Schindler, Prof. Dr. Ingo Schäfer, Katharina Krog, Marlene Reiner, Nora Pösl, Pujan Neshatrooh, Christiane Maier, Julia Bierbrodt
Partner in Planung, Beantragung, Implementierung und Versorgung	Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz	Cornelia Prüfer-Storcks, Dr. Matthias Gruhl, Dr. Silke Heinemann
	Zentrum Psychosoziale Medizin, UKE	Dr. Christina Meigel-Schleiff
	Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, -psychotherapie und -Psychosomatik, UKE	Prof. Dr. Michael Schulte-Markwort, PD Dr. Carola Bindt
	Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	Prof. Dr. Helmut Peter, Ulrike Peter, Sabine Giese, Abdullah Sarabi, Benjamin Siemann, Dr. Markus Volmer
	ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH	Michael Schweiger, Holger Heynen, Anja Hildebrandt-Silva, Anna-Lena Langen
	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE	Prof. Dr. Dr. Martin Härter
	Institut für Allgemeinmedizin, UKE	Prof. Dr. Martin Scherer, Claudia Mews, Susanne Pruskil, Dr. Thomas Zimmermann
	Institut für Sexualforschung und Forensische Psychiatrie, UKE	Prof. Dr. Peer Briken
	Arbeitsgruppe Psychosoziale Migrationsforschung, UKE	Dr. Mike Mösko
	Psychotherapeutenkammer Hamburg	Dipl. Psych. Heike Peper, Thorsten Michels, Dr. Thomas Bonnekamp

	Landesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.	Martin Wittzack, Jurand Daszkowski, Anke Korsch, Hinrich Niebuhr
	Angehörige psychisch Kranker Landesverband Hamburg e. V.	Dr. Hans-Jochim Meyer, Renate Bublitz
	Irre menschlich Hamburg e.V.	Prof. Dr. Thomas Bock, Dr. Candelaria Mahlke
	Medical School Hamburg	Dr. Sandra Miethe-Kolkenbrock, Dr. Thomas Grabenkamp
	Compass Sozialpsychiatrische Dienste GmbH	Katja Bolle, Thomas Schnaidt
	Gemeindepsychiatrisches Zentrum Eimsbüttel	Helmut Krüger, Gunnar Alkerink
	Psychosozialer Trägerverein Eppendorf/Eimsbüttel e.V.	Sven Thormählen
eRECOVER	Strategische Unternehmensentwicklung, UKE	Martin Hoff
	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE	Prof. Dr. phil. Despina Lion, Nathalie Werkle, Prof. Dr. phil. Steffen Moritz, Prof. Dr. Anne Karow, Ulrike Stark, Pia Michel
	Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE	Prof. Dr. Dr. Martin Härter, PD Dr. Jörg Dirmeier, Angela Scherwath
	Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH	Ulrike Peter, Stephanie Franck
	Hädel Computerhardware	Sven Hädel, Cornelia Gorzelitz, Ricardo Gräf
	Unternehmenskommunikation, UKE	Robert Thom
	Geschäftsbereich Informationstechnologie, UKE	Marco Siebener, Per Stappenbek
	Riverside Film	Jörg Daniel Hissen
	Beratung Digitalisierung	Frank Ihnen

Anlage 2: Danksagung

Wir möchten uns bei den teilnehmenden Probandinnen und Probanden für ihre Mitwirkung an der RECOVER-Studie ganz herzlich bedanken!

Auch bedanken möchten wir uns bei allen Mitarbeitern und Partnern von RECOVER. Bis zum Ende des Projektes haben wir über 270 Institutionen und Personen gezählt. Ganz herzlichen Dank!



RECOVER-Versorgungsmodell:

Gestufte und sektorenübergreifend-integrierte (koordinierte) Versorgung

Kompetenzzentrum für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de

Autoren:

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Prof. Dr. Martin Lambert

Prof. Dr. Anne Karow

Prof. Dr. Jürgen Gallinat

Dr. Daniel Lüdecke

Dr. Constanze Finter

Dipl. Psych. Vivien Kraft

Dr. Dipl. Psych. Anja Rohenkohl



Strategischen Unternehmensentwicklung, UKE

Susann Nagl

Dr. Gunda Ohm

Zentrum für Psychosoziale Medizin des Klinikums Itzehoe

Prof. Dr. Arno Deister

Dr. Rolf Michels



Layout: Sabine Wuttke (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Prof. Dr. Martin Lambert, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
AID	– Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlungsplanung und -Organisation
AU	– Arbeitsunfähigkeit
BASFI	– Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und Integration Hamburg
BAuA	– Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BGV	– Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg
BMG	– Bundesministerium für Gesundheit
BPS	– Borderline-Persönlichkeitsstörungen
CARE	– Akutbehandlung im häuslichen Umfeld
CGI	– Clinical Global Impression Scale (Schwere der Erkrankung)
CM	– Case Management
CMD	– Common Mental Disorder
CRT	– Crisis Resolution Team
DGPPN	– Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.
DRV	– Deutsche Rentenversicherung
EIS	– Early Intervention Services
EPS	– Early Psychosis Service
EP	– Erwachsenenpsychiatrie
eRECOVER	– E-Mental-Health Plattform
FACT	– Flexibles Assertive Community Treatment
FES	– Friedrich-Ebert-Stiftung
GAF	– Global Assessment of Functioning Scale (Funktionsniveau)
ICM	– Intensives Case Management
IV	– Integrierte Versorgung
KJP	– Kinder- und Jugendpsychiatrie
MDK	– Medizinischer Dienst der Krankenkassen
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PE	– Patienteneinwilligungserklärung
PIA	– Psychiatrische Institutsambulanz
PS	– Psychotische Störungen
SE	– Supported Employment
TACT	– Therapeutisches Assertive Community Treatment
SGB	– Sozialgesetzbuch
SMI	– Severe Mental Illness
SpD	– Sozialpsychiatrischer Dienst
StäB	– Stationsäquivalente Behandlung
TACT	– Therapeutisches Assertive Community Treatment
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Etwa **27 % der Bevölkerung** in Deutschland sind pro Jahr von einer psychischen Erkrankung betroffen. Für ihren Alltag relevante Einbußen des Funktionsniveaus durch eine psychische Erkrankung haben etwa 20%. Dies entspricht etwa 22 Millionen Menschen mit einer psychischen Erkrankung und etwa 17 Millionen Menschen mit Alltagsfunktionseinschränkungen durch eine psychischen Erkrankung. Innerhalb der 20% Betroffenen mit relevanten Funktionseinbußen durch eine psychische Erkrankung bestehen erhebliche Unterschiede bezüglich des Schweregrades der Erkrankung. Es weisen etwa 9-12% einen leichten, 4-6% einen mittelgradigen und 1-2% einen hohen Krankheitsschweregrad auf. Weitere 1-2% haben eine sog. schwere psychische Erkrankung, also eine psychische Erkrankung, deren Schwere zu einer dauerhaften und sehr stark ausgeprägten Einschränkung ihres Funktionsniveaus führt.

Die durch psychische Erkrankungen entstehenden direkten und indirekten Kosten für die deutsche Gesellschaft sind bereits heute sehr hoch und steigen fortlaufend: zwischen 2011 und 2015 ist der Anteil der direkten und indirekten Kosten für psychische Erkrankungen am Bruttoinlandsprodukt von **3,8%**

auf 4,8% gestiegen (2011: ca. 122 Milliarden €; 2015: ca. 146 Milliarden €).

Diese ständig steigenden Kosten werden zu einem großen Teil durch **strukturelle Probleme des deutschen Versorgungssystems** verursacht. Die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), die Sachverständigenräte für das Gesundheitswesen und die gesamtwirtschaftliche Entwicklung, Fachgesellschaften (DGPPN, DGKJP), Expertengremien, Behandlungsleitlinien der DGPPN sowie Patienten- und Angehörigenverbände empfehlen daher **drei wesentliche Maßnahmen für das deutsche Gesundheitssystem:**

- die Einführung einer gestuften und sektorenübergreifend-integrierten (koordinierten) Versorgung,
- die Einführung von aufsuchenden Behandlungsmodellen für Menschen in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung und für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen und
- die Einführung und Integration von evidenzbasierter digitaler Diagnostik und Therapie.

Diese drei zentralen Maßnahmen sind nicht unabhängig voneinander zu sehen. Vielmehr sind in einer evidenzbasierten gestuften und sektorenübergreifend-integrierten (koordinierten) Versorgung aufsuchende Behandlungsmodelle, digitale Diagnostik und Therapie sowie noch darüber hinausgehende Maßnahmen systematisch integriert und sinnvoll koordiniert.

RECOVER ist das Synonym für ein Versorgungsmodell, welches eine **gestufte und sektorenübergreifend-integrierte (koordinierte) Versorgung** beinhaltet. Die evidenzbasierte Entwicklung, Implementierung und Erprobung des RECOVER Versorgungsmodells wurde durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von 2017 bis 2020 gefördert.

Das **übergeordnete Ziel von RECOVER** ist es, die Versorgung der Betroffenen und ihrer Angehörigen durch eine strukturierte sektorenübergreifende Zusammenarbeit der Leistungserbringer (u.a. SGB V, IX und VII) und gezielte Ergänzungen des Versorgungssystems, insbesondere für die Behandlung von schwerer erkrankten Betroffenen, evidenzbasiert und nachhaltig zu verbessern.

Das vorliegende Manual informiert umfassend über das RECOVER-Versorgungsmodell und gliedert sich in folgende Inhalte:

- 1) Gesundheitspolitische Ausgangslage
- 2) Evidenzbasierte Grundlagen der gestuften und integrierten Versorgung
- 3) Das RECOVER-Modell mit Versorgungskomponenten und Versorgungsprozessen

Das RECOVER-Versorgungsmodell kann somit als Umsetzungsvorlage aufgefasst werden, mit dem Ziel, das deutsche Versorgungssystem für Menschen mit psychischen Erkrankungen strukturierter, zugänglicher, wirksamer und effizienter zu machen.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	3. Kapitel: Das RECOVER-Versorgungsmodell	19
Abkürzungsverzeichnis	3	3.1 Indikationen	21
Vorwort	4	3.2 Versorgungskomponenten	21
1. Kapitel: Gesundheitspolitische Rationale und Grundlagen	8	3.2.1 Sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk mit Versorgungsleitstelle	21
1.1 Epidemiologie psychischer Erkrankungen	8	3.2.2 Versorgungszugang	21
1.2 Folgen psychischer Erkrankungen	10	3.2.3 Multiprofessionelles und interdisziplinäres AID- und CARE-Team	21
1.3 Versorgungsdefizite	10	3.2.3.1 Diagnostik, gestufte Indikation, Behandlungsplanung, Behandlung, Managed Care	22
1.4 Handlungsbedarfe und Empfehlungen	11	3.2.3.2 Flexible Akutbehandlung nach dem Modell des Crisis Resolution Team (CRT)	22
2. Kapitel: Grundlagen der gestuften und integrierten Versorgung	13	3.2.4 Gestufte und integrierte Versorgung	23
2.1 Gestufte Versorgung	13	3.2.4.1 Stufe 1 – leichter Schweregrad	23
2.2 Integrierte Versorgung	15	3.2.4.2 Stufe 2 – mittelgradiger Schweregrad	24
2.2.1 Sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk mit Versorgungsleitstelle	15	3.2.4.3 Stufe 3 – hoher Schweregrad	24
2.2.2 Sektorenübergreifende Versorgungsprozesse	15	3.2.4.4 Stufe 4 – Schwere psychische Erkrankung	25
2.3 Evidenz von integrierten Behandlungsmodellen und Therapien	16	3.3 Sektorenübergreifende Versorgungsprozesse	26
2.3.1 Crisis Resolution Team (CRT)	16	3.4 Begleitforschung	26
2.3.2 Assertive Community Treatment (ACT)	17	4. Kapitel: Transfer	27
2.3.3 Digitale Diagnostik und Therapie	17	4.1 Gestufte und integrierte Versorgung im Klinikum Itzehoe	27
		Literatur	30

Gesundheitspolitische Rationalen und Grundlagen



1.1 Epidemiologie psychischer Erkrankungen

Etwa **27 % der Bevölkerung** sind pro Jahr von einer psychischen Erkrankung betroffen¹, relevante Einbußen des Funktionsniveaus (u.a. hinsichtlich der Arbeitsfähigkeit) haben durch eine psychische Erkrankung ca. **20%** (siehe Abbildung 1).²

Es bestehen **erhebliche Unterschiede bzgl. des Schweregrades** der psychischen Erkrankung. Be-

zogen auf die Gesamtbevölkerung schätzt man, dass pro Jahr ca. 9-12 % einen leichten, 4-6 % einen mittleren und 1-2 % einen hohen Schweregrad einer psychischen Erkrankung haben.² Weitere 1-2 % haben eine sog. **schwere psychische Erkrankung**, deren Schwere zu einer dauerhaften und ausgeprägten Einschränkung des Funktionsniveaus führt (z.B. Erwerbsunfähigkeit oder Institutionalisierung).³

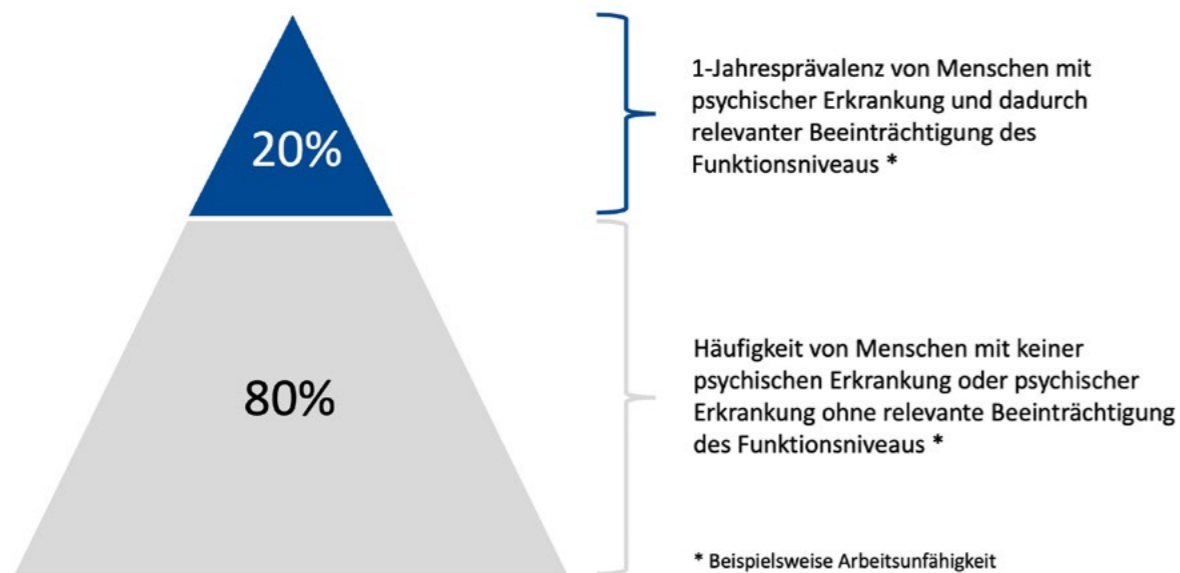


Abb. 1 1-Jahresprävalenz von relevanten psychischen Erkrankungen

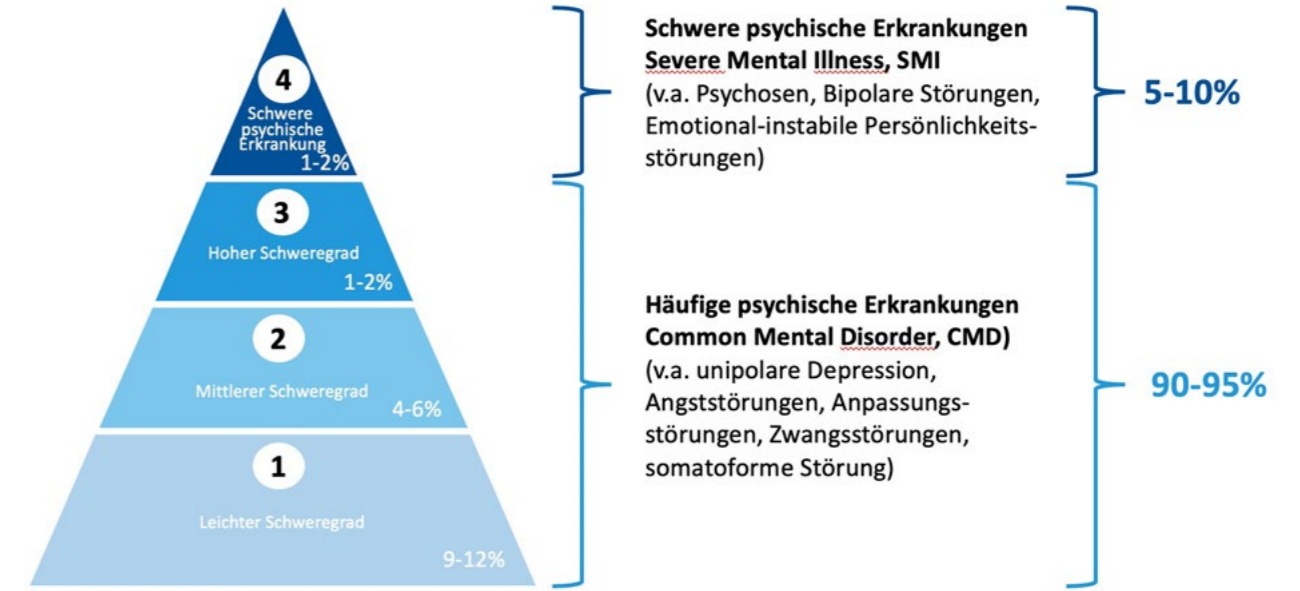


Abb. 2 Schweregradverteilung innerhalb der 20% Betroffenen mit relevanten psychischen Erkrankungen

Ein weiteres Unterscheidungskriterium sind sog. **Common Mental Disorders** (fortan **CMD** genannt) versus sog. **Severe Mental Illnesses**, also schwere psychische Erkrankungen (fortan **SMI** genannt; siehe Abbildung 2 und 3).⁴ Eine CMD ist eine psychische Erkrankung mit einer hohen Prävalenz, jedoch mit einem relativ geringen Risiko für die Entwicklung einer schweren psychischen Erkrankung (siehe Ab-

bildung 3). Ein großer Teil dieser Erkrankungen ist leicht oder mittelgradig ausgeprägt, die Einschränkungen durch die Krankheitssymptomatik sind zu meist vorübergehend.⁵ Hierzu zählen beispielsweise unipolare Depressionen, Angststörungen oder somatoforme Störungen. Bezogen auf alle psychischen Erkrankungen gehören 90-95% zu den CMD.

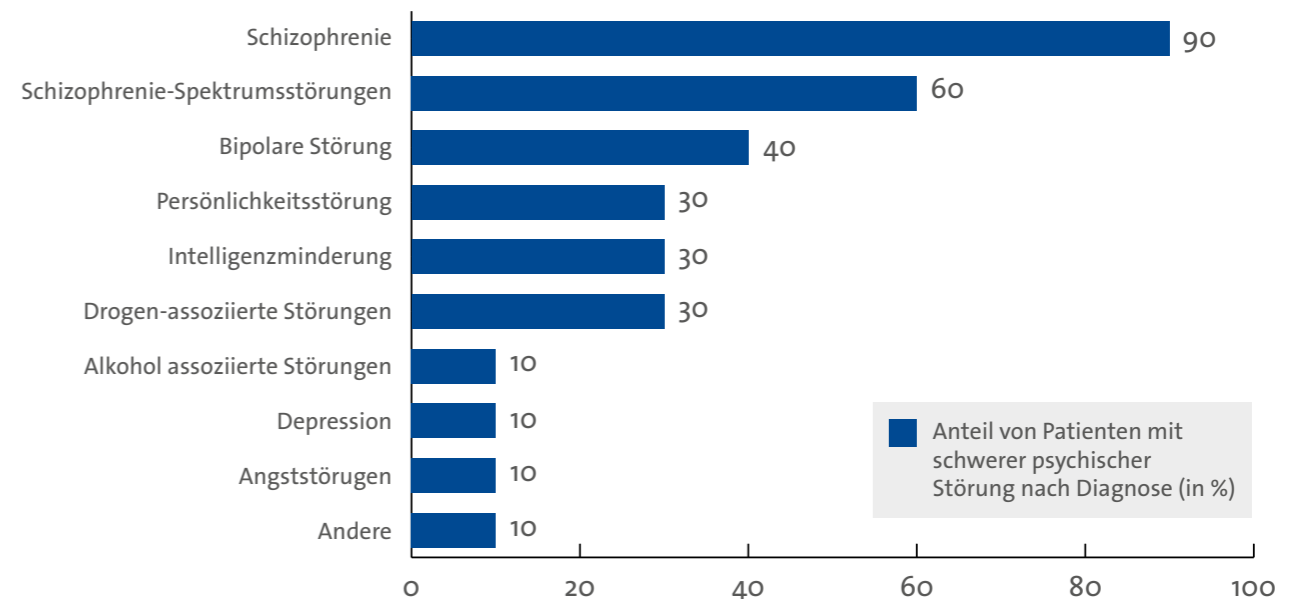


Abb. 3 Lebenszeitrisiko für die Entwicklung einer schweren psychischen Erkrankung nach Diagnose³

Im Gegensatz zu CMD sind **SMI** relativ seltene psychische Erkrankungen, die jedoch ein hohes bis sehr hohes Risiko für die Entwicklung einer schweren psychischen Erkrankung haben.³ Der Fachbegriff der SMI bezeichnet dabei eine klinisch bedeutsame psychische Erkrankung von mindestens zweijähriger Dauer, die mit einem erheblich eingeschränkten Funktionsniveau nach einer gültigen Bewertungsskala, i.d.R. nach der GAF-Bewertungsskala (Global Assessment of Functioning Scale) einhergeht.⁶ Die Prävalenz schwerer psychischer Erkrankungen liegt zwischen einem und zwei Prozent der erwachsenen Bevölkerung. Das bedeutet, dass zu jedem Zeitpunkt 500.000 bis eine Million Menschen in Deutschland schwer psychisch erkrankt sind.⁷ Die 1-Jahresprävalenz liegt bei Jugendlichen (8 %) höher als bei Erwachsenen (5,8 %).⁸ Die Erkrankungen mit dem höchsten Risiko für SMI sind Schizophrenie-Spektrumsstörungen, bipolare Störungen, unipolare Depressionen mit psychotischen Symptomen und Emotional-instabile Persönlichkeitsstörungen.³

Patienten mit SMI unterscheiden sich in vielen relevanten Charakteristika von Patienten mit CMD. Hierzu zählen ein häufiges Auftreten von komorbiden psychischen Erkrankungen (80% weisen durchschnittlich 3 gleichzeitige Diagnosen auf), von komorbiden chronischen somatischen Erkrankungen (80% durchschnittlich 2 im Alter von ≥ 40 Jahren, 30% bereits im Alter 20 Jahren) und von sog. Z-Diagnosen, die einen relevanten sozialen Unterstützungsbedarf in verschiedenen Bereichen dokumentieren (durchschnittlich 4-5 Bereiche).^{9,10} Hinzu kommen gehäuft Verhaltensweisen, die den Verlauf und die Prognose verschlechtern, v.a. niedrige Service-Inanspruchnahme, häufige Abbrüche der Gesamtbehandlung („Service Disengagement“) und hohe Raten von medikamentöser Non-Adhärenz.¹¹

1.2 Folgen psychischer Erkrankungen

Die **Folgen** aller psychischer Erkrankungen für die Betroffenen, ihr soziales Umfeld und für die Gesellschaft sind schwerwiegend. Das Auftreten psychischer Erkrankungen ist oft mit erheblichen **Einschränkungen der Lebensqualität** verbunden, sowohl für die Erkrankten selbst als auch für ihr soziales Umfeld. Die Gruppe der schwer psychisch kranken Menschen ist zudem in allen Kernbereichen des Lebens von gesellschaftlicher Exklusion bedroht. Dazu zählen Wohnen, Arbeiten und soziale Integration. Zudem ist ihre Lebenserwartung internationa-

len Studien zufolge um bis zu 20 Jahre reduziert;⁹ im Mittel geht man von einer Verkürzung der Lebenszeit um rund zehn Jahre aus.¹⁰

Die dadurch entstehenden **direkten und indirekten Kosten** für die deutsche Gesellschaft sind sehr hoch und weiterhin ansteigend: zwischen 2011 und 2015 ist der Anteil der direkten und indirekten Kosten für psychische Erkrankungen am Bruttoinlandsprodukt von 3,8% auf 4,8% gestiegen (2011: ca. 122 Milliarden €; 2015: ca. 146 Milliarden €).^{14,15} Im Jahre 2015 beliefen sich die **direkten Kosten** für psychische Erkrankungen auf 44,4 Milliarden und machten damit 13,1 % der gesamten Behandlungskosten aus.¹⁶ Darüber hinaus entstehen hohe **indirekte Kosten**, beispielsweise durch Arbeitsunfähigkeit und Frühberentungen. Die Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) aufgrund psychischer Erkrankungen haben sich von 2007 bis 2017 von 48 auf 107 Millionen mehr als verdoppelt und verzeichnen unter allen Krankheitsgruppen den höchsten Anstieg.^{17,18} Bei der durchschnittlichen Dauer der Fehlzeiten lagen psychische Erkrankungen mit 40 Tagen an der Spitze.¹⁹ Auch bei den Frühberentungen ist die Tendenz steigend, seit Beginn der 1990er Jahre hat sich der Anteil nahezu verdoppelt und lag im Jahr 2017 bei rund 43 Prozent.²⁰

Eine spezifische, aber sehr bedeutsame Folge für die Betroffenen und das Versorgungssystem ist eine **Zunahme der akuten Fälle in Notaufnahmen von Kliniken und der gesetzlichen Unterbringungen**. Der 2019 veröffentlichte Hamburger Psychiatriebericht von BGV²¹ und BASFI²², die persönlichen Berichte der neun Hamburger Kliniken in der Verantwortung der sektoralen psychiatrischen Akutversorgung sowie der Sozialpsychiatrischen Dienste in Hamburg zeigen, dass die Inanspruchnahme der Notaufnahmen in den Kliniken sowie die stationären Akutaufnahmen aufgrund akuter psychischer Krisen in Hamburg fortlaufend zunimmt. Insbesondere, so zeigt der Psychiatriebericht, haben die **Unterbringungen nach § 12 HmbPsychKG von 2010-2017 um ca. 25% zugenommen**.²³

1.3 Versorgungsdefizite

Die benannten Folgen psychischer Erkrankungen für die Betroffenen und die Gesellschaft sind auch durch **Versorgungsdefizite des deutschen Versorgungssystems** verursacht.

Die **OECD**⁴ veröffentlichte 2014 einen Report zur Evidenz u.a. des deutschen Versorgungssystems für psychische Erkrankungen. Demnach ist Deutschland für Menschen mit Common Mental Disorders, v.a. für leichte und mittelgradig erkrankte Patienten, durch ein großes Angebot ambulanter und stationärer Psychotherapie überproportional gut ausgestattet. Demgegenüber bestehen deutliche Defizite hinsichtlich der Angebote für Menschen mit schwereren psychischen Erkrankungen. Dies betrifft vor allem die aufsuchenden Komplexbehandlungsmodelle wie CRT und ACT, aber auch Psychotherapie und E-Mental-Health, sowie eine evidenzbasierte Arbeits(re)integration in Form eines gestuften Supported Employment für alle Krankheitsschweregrade.

Das Fehlen der aufsuchenden Therapiemodelle CRT und ACT im deutschen Versorgungssystem steht im Gegensatz zu den Empfehlungen aller wesentlichen Behandlungsleitlinien, insbesondere den Leitlinien für die Behandlung der Schizophrenie²⁸, der Versorgung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen²⁹ und der Verhinderung von Zwang.³⁰ Gerade multiprofessionelle aufsuchende Hilfen stellen nach aktuellem Forschungsstand das Mittel der Wahl dar, um Hospitalisierungen zu vermeiden.^{31,32}

Mit der Einführung der sogenannten „stations-äquivalenten Behandlung“ (StäB) nach dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) im Jahr 2016 ist in Deutschland ein wichtiger Schritt in Richtung Home Treatment getan. Allerdings hat StäB einige strukturelle und inhaltliche Probleme. Auf Seiten der Leistungsnehmer können Patienten die Akutbehandlung im häuslichen Umfeld nur dann in Anspruch nehmen, wenn eine Indikation für eine stationäre Behandlung besteht, das soziale Umfeld zustimmt, ein Einsehen zur Einwilligung besteht, und tägliche Hausbesuche gewünscht und toleriert werden. Auf Seiten der Leistungserbringer scheuen viele Kliniken die Implementierung aufgrund der Sorge, dass sie momentan akut benötigte und zumeist ständig überbelegte Behandlungsplätze in der Akutpsychiatrie direkt oder sukzessive abbauen müssen.

Ein weiteres strukturelles Problem von erheblicher Relevanz für die Betroffenen und das Versorgungssystem ist die **häufig fehlerhafte oder unzureichende (Erst)Diagnostik**. Die wenigen existierenden Studien zu der Validität psychiatrischer Diagnosen, z.B. in der hausärztlichen Versorgung, zeigen, dass Fehl- oder unzureichend-differenzierte Diagnosen eher die Regel als die Ausnahme sind. Dies ist insbesondere für Menschen mit schwereren psychischen Erkrankungen bzw. komplexen Versorgungsbedarf ein Problem, da bei ihnen neben der psychischen Hauptstörung, gehäuft mehrere psychische und somatische komorbide Störungen und soziale Unterstützungsbedarfsdiagnosen (Z-Diagnosen) bestehen. Die Konsequenzen sind u.a. Fehlsteuerung, Behandlungsverzögerung, Erkrankungsprogression und Kostensteigerung.

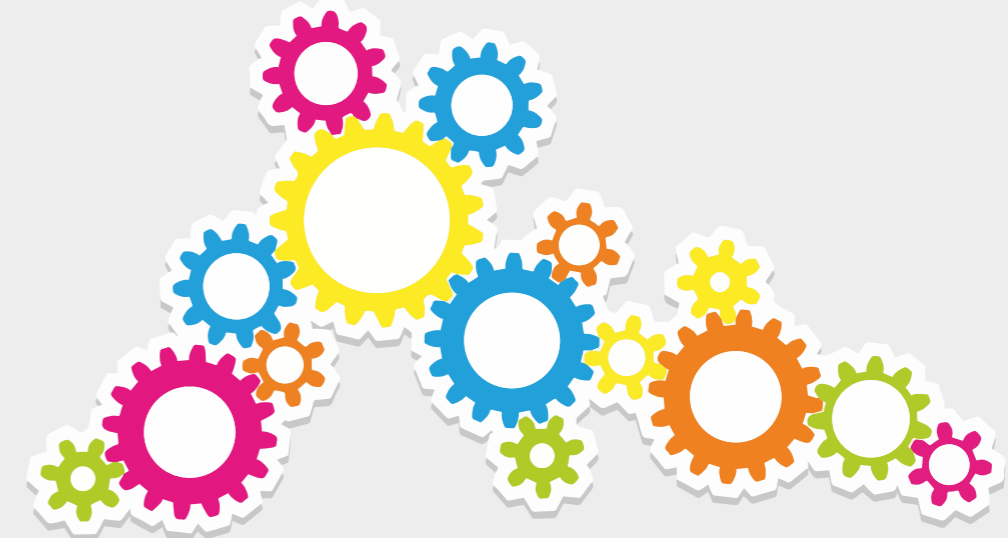
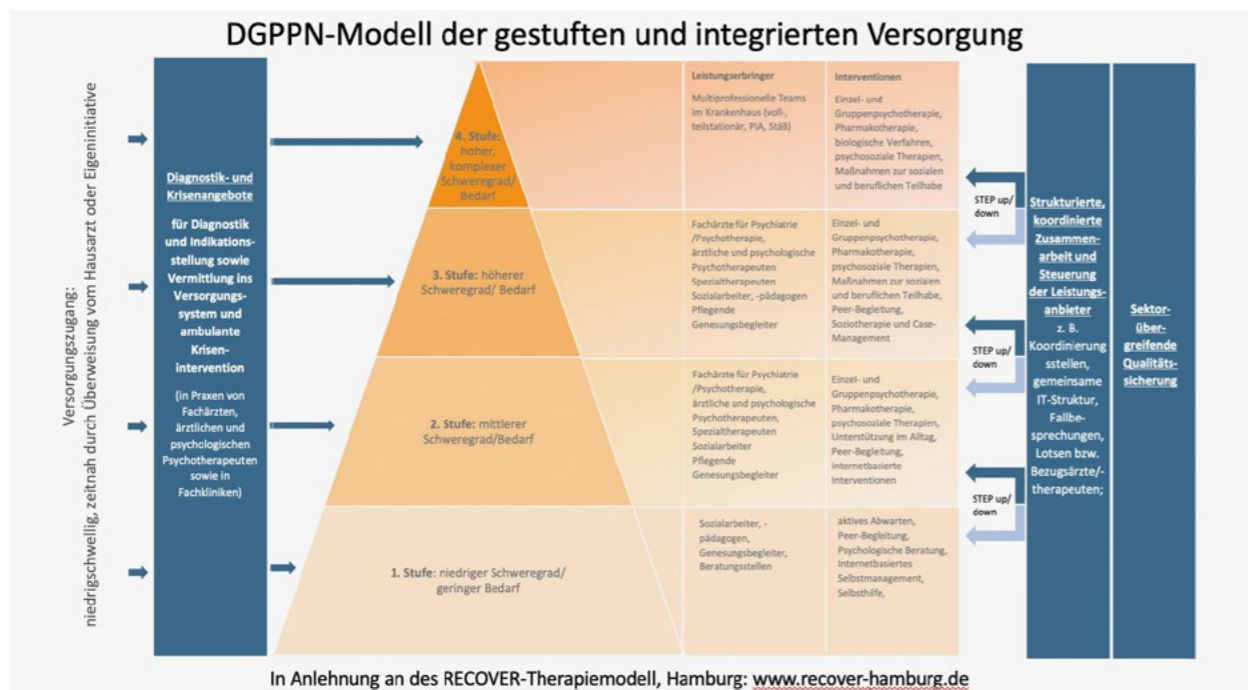
1.4 Handlungsbedarfe und Empfehlungen

Die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)⁴, der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen²⁴, Fachgesellschaften (DGPPN)²⁵, Expertengremien⁵, Leitlinien²⁸⁻³⁰, sowie Patienten- und Angehörigenverbände²⁷ empfehlen **drei wesentliche Maßnahmen für das deutsche Gesundheitssystem**:

- die Einführung einer gestuften und sektorenübergreifend-integrierten (koordinierten) Versorgung,
- die Einführung von aufsuchenden Behandlungsmodellen für Menschen in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung und für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen und
- die Einführung und Integration von evidenzbasierter digitaler Diagnostik und Therapie.

Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. hat in Ihrer Publikation „**DGPPN-Standpunkte für eine zukunftsfähige Psychiatrie**“²⁵ ein Modell der gestuften und integrierten Versorgung vorgestellt (siehe Abbildung 4), das an das RECOVER-Modell angelehnt ist.

Grundlagen der gestuften und integrierten Versorgung

Abb. 4 DGPPN-Modell der gestuften und integrierte Versorgung (in Anlehnung an das RECOVER-Modell ²⁵)

2.1 Gestufte Versorgung

Die **Gestufte Versorgung** ist ein System von Erbringung und Monitoring von Behandlung, in dem die effektivste und am ressourcensparendste Behandlung immer die erste Therapiewahl ist.³³

Die Stufen richten sich nach der **Schwere der Erkrankung**. Die Schwere der Erkrankung ist zumeist eine Kombination aus Schwere der Erkrankung und **Beeinträchtigung des Funktionsniveaus**. Im englischen wird ein solches System als **Stepped Care** bezeichnet.

Die gestufte und integrierte Versorgung hat **vier Hauptprinzipien**:

- 1) Die Leistungserbringer arbeiten sektorübergreifend zusammen und koordinieren die Behandlung.
- 2) Die Interventionen hängen vom Schweregrad der Krankheit ab; die effektivste und ressourcensparendste Behandlung wird immer zuerst angewendet.
- 3) Möglichst viele Behandlungsmodelle und Therapien sind evidenzbasiert und nachweislich wirksam, effektive Therapien sind effizienter und
- 4) eine Auf- oder Abstufung erfolgt nach vordefinierten Regeln (z.B. Krankheitsverlauf).



Die gestufte und integrierte Versorgung richtet sich nach der **Schweregradverteilung** der 20% relevanten psychischen Erkrankungen (siehe Abbildung 2). Jedem Schweregrad wird ein **Bedarf** zugeordnet: (1) Stufe 1: niedriger Bedarf; (2) Stufe 2: mittlerer Bedarf; (3) Stufe 3: hoher und ggf. fortlaufender Bedarf und (4) Stufe 4: komplexer und fortlaufender Bedarf.

In einer gestuften und integrierten Versorgung sollten nur **evidenzbasiert-wirksame Behandlungsmodelle** und **Therapien** angewendet werden. Im RECOVER Modell ist dies wie folgt umgesetzt:

1) Behandlungsmodelle:

- Crisis Resolution Team (CRT)
- Assertive Community Treatment (ACT)

2) Inhalte (Diagnostik, Therapien):

- Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik, Indikationsstellung, Therapieplanung
- Sozialarbeit
- Supported Employment (SE)
- Digitale Therapie
- Psychotherapie (Kurzzeit, Langzeit, Gruppe)
- Pharmakotherapie
- Genesungsbegleitung

Im letzten Schritt wird jeder Schweregradstufe eine Hauptintervention zugeordnet:

Stufe 1: Digitale Therapie

Stufe 2: Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie;

Stufe 3: Case Management, Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie, Pharmakotherapie

Stufe 4: Assertive Community Treatment (ACT) inklusive Psychotherapie und Pharmakotherapie.

Querschnittsinterventionen sind: Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik, Indikationsstellung, Therapieplanung, Sozialarbeit, Digitale Therapie, Supported Employment (SE), Genesungsbegleitung.

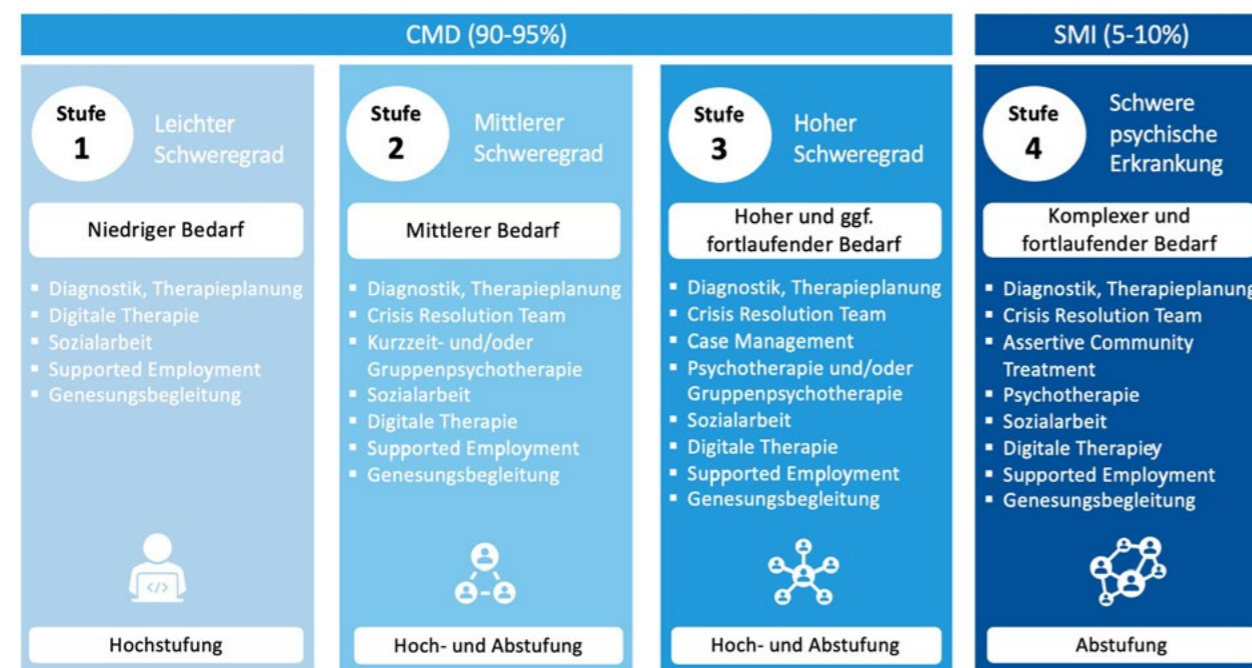


Abb. 5 Systematisierung der gestuften und integrierten Versorgung

2.1 Integrierte Versorgung

Integrierte Versorgung bezeichnet eine zwischen verschiedenen Leistungserbringern **abgestimmte sektoren- und fachübergreifende Versorgung**. Die Integrierte Versorgung beinhaltet die **koordinierte Versorgung** durch Absprachen und Zuständigkeiten. Die Integrierte Versorgung ist somit ein System zur **Steuerung** und **Koordination** der Versorgung (siehe Abbildung 6).³³

Damit die verschiedenen Leistungsbringer über die Sektorengrenzen hinweg strukturiert und koordiniert zusammenarbeiten, bedarf es wesentlicher Versorgungskomponenten, die bestenfalls digital unterstützt werden:

- 1) Sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk mit Versorgungsleitstelle
- 2) Sektorenübergreifende Versorgungsprozesse



Wesentliche Leistungserbringer, Strukturen und Inhalte der integrierten (koordinierten Versorgung)

2.2.1 Sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk mit Versorgungsleitstelle

In ein sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk sollten stationäre, ambulante und rehabilitative Leistungserbringer eingebunden werden. Insbesondere gehören dazu Institutionen des SGB V, VIII, IX und XII inklusive Kliniken mit stationären, teilstationären Behandlungsplätzen und Psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA), Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. für Psychosomatik und Psychotherapie, Fachärzte für Allgemeinmedizin, psycholo-

gische Psychotherapeuten, ambulante Pflegedienste, Sozialpsychiatrische Dienste und rehabilitative Einrichtungen. Um das Netzwerk aufzubauen und zu pflegen, bedarf es Netzwerkmanagement, u.a. mit folgenden Aufgaben und ggf. Schulungen:

- Rekrutierung von Leistungserbringern
- Organisation, Teilnahme der Versicherten
- Versorgungsprozesse
- Dokumentation, Abrechnung
- Qualitätszirkel und Fortbildungen

Um eine optimale Koordination von Versicherten, Leistungserbringern, Leistungen, Abrechnung und Rechenschaft gegenüber Leistungsträgern zu gewährleisten, sollten regionale, EDV-gestützte und zentrale Versorgungsleitstelle(n) eingerichtet werden. Die Aufgaben umfassen beispielsweise:

- Kommunikationszentrum
- Fallmanagement
- Koordination von Terminen und Leistungen
- Patientenverwaltung und Patientenstammdaten
- Koordination von therapeutischen Angeboten (insbesondere Gruppentherapien)
- Abrechnung
- Qualitätszirkel, Fortbildungen
- Qualitätssicherung, Risikomanagement, Qualitätsberichte

2.2.2 Sektorenübergreifende Versorgungsprozesse

Sektorenübergreifende, EDV-gestützte Versorgungsprozesse sind für eine funktionierende integrierte Versorgung von wesentlicher Bedeutung. Damit werden wesentliche sektorenübergreifende Behandlungspfade des Patienten systematisch definiert und organisiert. Wesentliche Beispiele sind (siehe auch 3.3):

- Versorgungszugang
- Akutbehandlung im häuslichen Umfeld
- Entlassungsmanagement
- Antragspsychotherapie (Kurz, Langzeit und Gruppe)
- Digitale Therapie

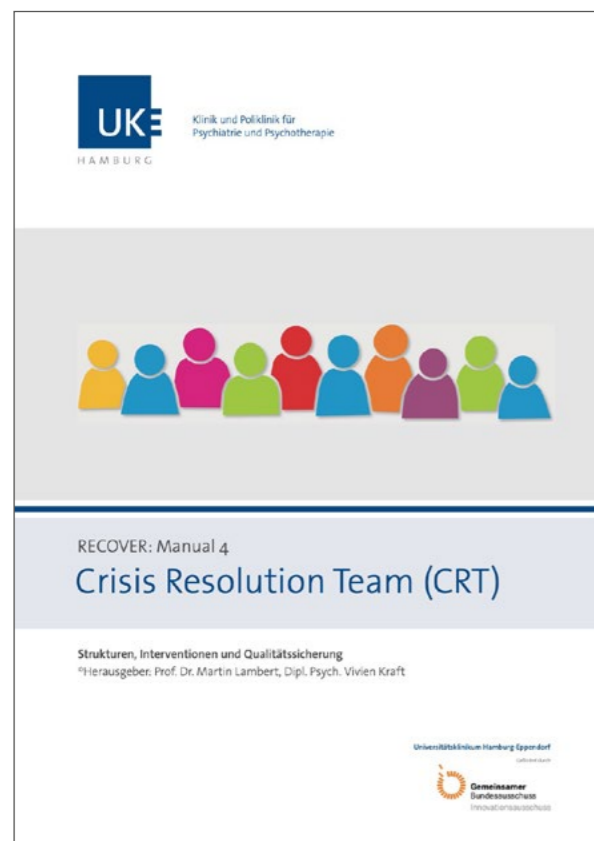
2.3 Evidenz von integrierten Behandlungsmodellen und Therapien

Ein zentraler Versorgungsgrundsatz ist, dass **möglichst viele Behandlungsmodelle und Therapien evidenzbasiert** sind. Dieser Grundsatz der evidenzbasierten Medizin basiert auf der Rationale, dass wirksame Therapien aufgrund der Kosten-Nutzen-Relation eine höhere Effizienz aufweisen. Einige der unter 2.1 genannten Behandlungsmodelle und Therapien sind Teil der Regelversorgung, andere nicht. Wenn diese schon Teil der Regelversorgung sind (z.B. Psychotherapie), ist eine Darstellung des Evidenznachweises in diesem Manual aus Sicht der Autoren **nicht** notwendig. Deshalb wird nachfolgend nur die Evidenz von Behandlungsmodellen und Therapien erläutert, die **nicht Teil der SGB V-Regelversorgung** sind.

2.3.1 Crisis Resolution Team (CRT)

Das evidenzbasierte aufsuchende Behandlungsmodell, welches eine kurzfristige Akutbehandlung im häuslichen Umfeld umfasst, wird als Crisis Resolution Team (CRT) bezeichnet.

CRT ist definiert als „**fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und ggf. interdisziplinäres Team mit der Aufgabe einer zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Patienten in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung**“.^{34,35}



Teamstrukturen:

- Multiprofessionell: Ärzte, Psychologen, Pflege, Sozialarbeiter, Genesungsbegleiter
- Interdisziplinär: Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik, Allgemeinmedizin, Sexualmedizin/Forensik, Supported Employment
- Experten für Krisenintervention

Kernaufgaben:

- Evidenzbasierte, flexible, aufsuchende, nachgehende, intensive und kurzfristige Akutbehandlung im häuslichen Umfeld
- 24h/tgl. Bereitschaft
- Akutboard zur Planung und Koordination der Akutbehandlung (siehe Abbildung 8, Seite 19)
- Pharmakologische, psychologische, soziale und somatische Behandlungen bzw. deren Koordination
- Behandlung solange bis die Krise beendet bzw. der Patient stabilisiert ist
- Unterstützung bei der Planung und Bewältigung zukünftiger Krisen
- Organisation des Behandlungsplans und Überführung in weitergehende Behandlung
- Erneute Kriseninterventionen bei Bedarf

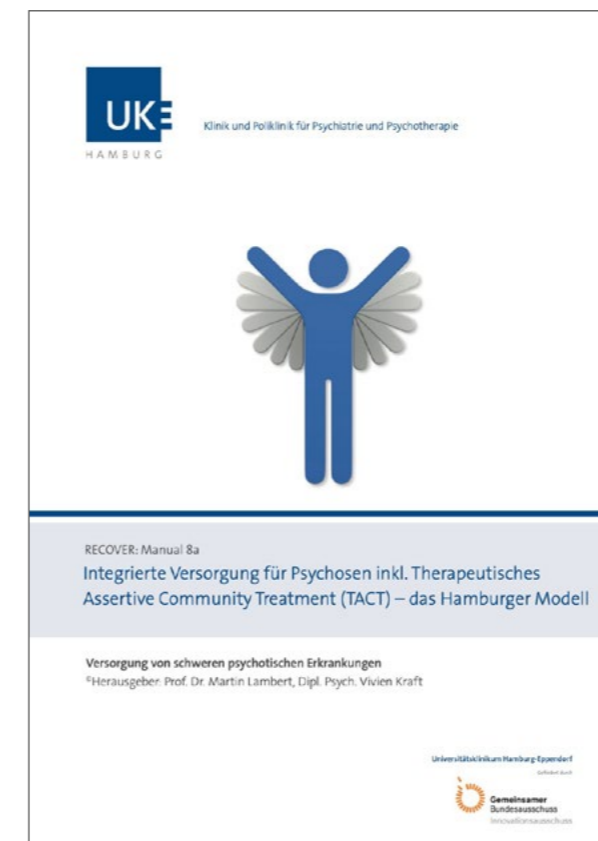
Evidenz (Metaanalysen, RCT, offene Studien, Erfahrungen):^{34,35}

- Vermeidung und Verkürzung stationärer Behandlung
- Höhere Behandlungszufriedenheit bei Patienten und Angehörigen
- Reduktion von Zwangseinweisungen
- Niedrigere Kosten und bessere Effizienz
- Regelmäßige Unterstützung von Angehörigen und anderen Bezugspersonen
- Verbesserte Erfassung von und Umgang mit individuellen, situativen Anforderungen
- Höhere Qualität der Akutbehandlung
- Reduktion von Stigmatisierung

2.3.2 Assertive Community Treatment (ACT)

Das evidenzbasierte aufsuchende Behandlungsmodell, welches eine langfristige Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen umfasst, wird als Assertive Community Treatment (ACT) oder Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) bezeichnet.

ACT ist definiert als „**fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und ggf. interdisziplinäres Team mit der Aufgabe einer langfristigen aufsuchenden und nachgehenden Komplexbehandlung für Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen**“.³⁶



Teamstruktur:

- Multiprofessionell: Ärzte, Psychologen, Pflege, Sozialarbeiter, Genesungsbegleiter
- Experten für schwere psychische Erkrankungen inklusive Schizophrenie, bipolare Störungen, schwere Depressionen, Borderline-Störungen

Kernaufgaben:

- Langfristige, aufsuchende und nachgehende Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen mit 24h/tgl. Bereitschaft

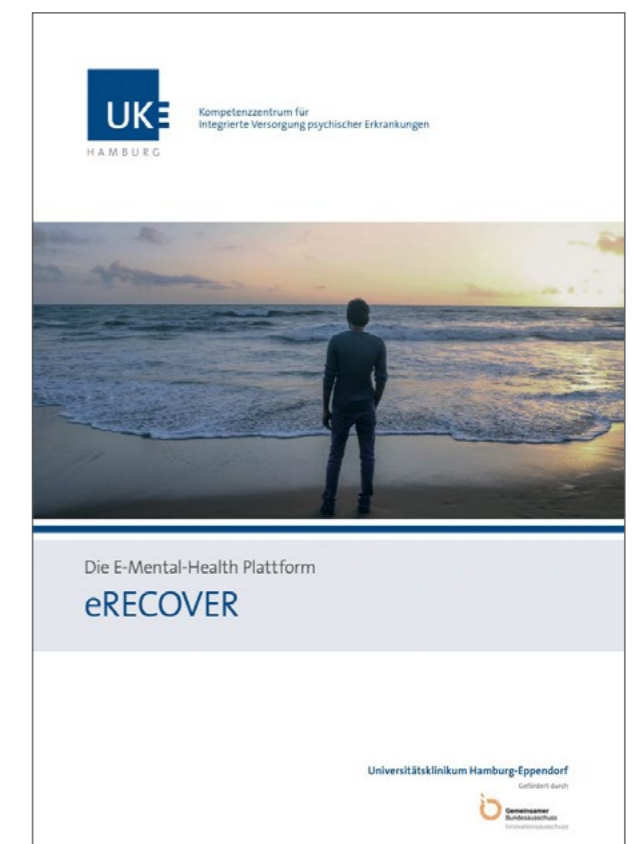
- Pharmakologische, psychologische, soziale und somatische Behandlungen bzw. deren Koordination.
- Akutboard zur Planung und Koordination der Akutbehandlung (siehe Abbildung 8, Seite 19)
- Psychotherapie fester Bestandteil

Evidenz (aus eigenen Studien):³⁷⁻⁴⁷

- Vermeidung und Verkürzung stationärer Behandlung
- Hohe Zufriedenheit bei Patienten und Angehörigen
- Anhaltende Verbesserung von Symptomen, Funktionsniveau und Lebensqualität
- Reduktion von Zwangseinweisungen
- Niedrigere Kosten und bessere Effizienz

2.3.3 Digitale Diagnostik und Therapie

E-Mental-Health ist definiert als **technologiegestützte Anwendungen (Informations- und Kommunikationstechnologie) in der Prävention und Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen**.



Anwendungen:

- 1) Digitale Diagnostik
 - Störungsübergreifend
 - Störungsspezifisch
- 2) Digitale Therapie
 - Digitale Selbsttherapie
 - Unterstützte digitale Selbsttherapie mit therapeutischer Begleitung
 - Digital unterstützte Psychotherapie
 - Videotherapie
 - Virtuelle Realität (VR)
- 3) Digitale Therapeutika
 - Digitale Komplettlösung zur Diagnostik, Therapie, Management und Monitoring einer Erkrankung

Evidenz (u.a. aus Metaanalysen):

- Digitale Therapeutika sind wirksam
- Selbsttherapie ist der unterstützten Selbsttherapie unterlegen
- Unterstützte Selbsttherapie bei leichten und mittelgradigen Erkrankungen vergleichbar wirksam wie ambulante Psychotherapie
- Virtuelle Realität ist als Expositionstherapie wirksam

3. Kapitel

Das RECOVER-Versorgungsmodell



Das übergeordnete Ziel von RECOVER ist es, die Versorgung der Betroffenen und ihrer Angehörigen durch eine besser strukturierte und koordinierte sektorenübergreifende Zusammenarbeit der Leistungserbringer (u.a. SGB V, IX und VII) nachhaltig zu verbessern. Dabei soll das Versorgungssystem, insbesondere für schwerer erkrankte Betroffene, evidenzbasiert ergänzt werden (siehe Abbildung 6).

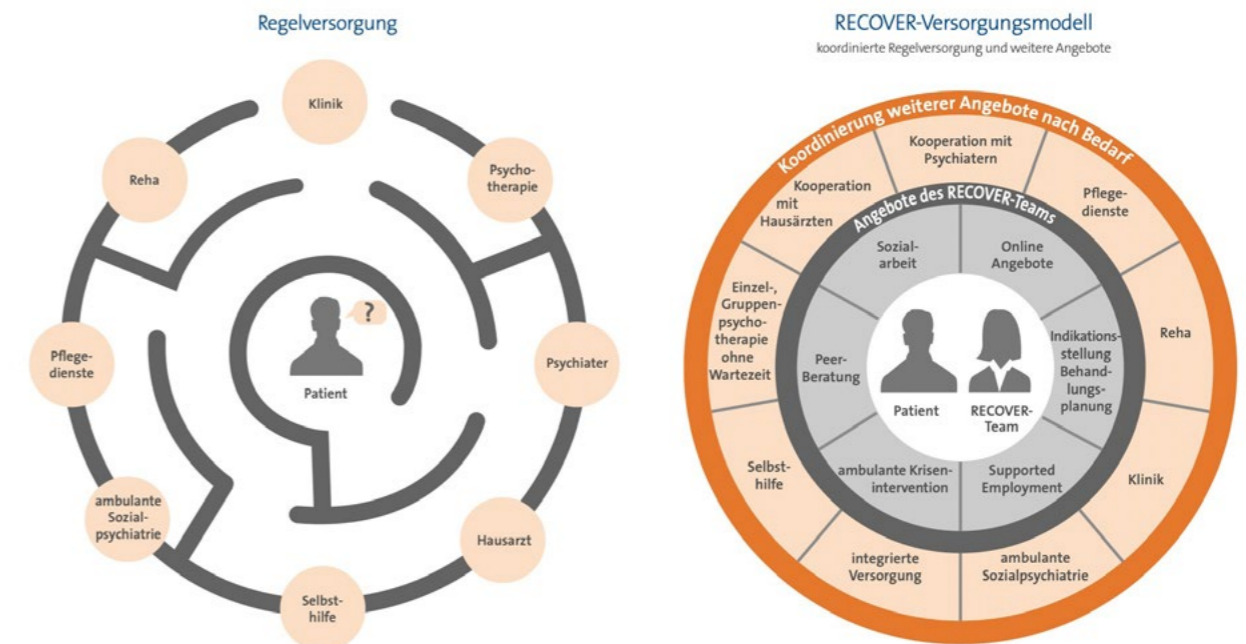


Abb. 6 Ziel und Grundsatz von RECOVER ist eine sinnvolle Vernetzung und Ergänzung des Versorgungssystems

RECOVER ist das Synonym für ein Versorgungsmodell, welches eine **gestufte und sektorenübergreifend-integrierte (koordinierte) Versorgung** implementiert und erprobt (siehe Abbildung 7).



Abb. 7 Das RECOVER-Versorgungsmodell

RECOVER wurde mit vier beteiligten Krankenkassen beim Innovationsfonds des G-BA beantragt, mittlerweile sind **19 Krankenkassen und Krankenkassenverbände** dem RECOVER-Versorgungsmodell beigetreten (siehe Abbildung 8).



Abb. 8 An dem RECOVER-Versorgungsmodell beteiligte Krankenkassen

3.1 Indikationen

Die wesentlichen Indikationen zur Versorgung im RECOVER-Modell sind:

(1) Allgemeine Einschlusskriterien

- Alter ≥ 16 Jahre zum Zeitpunkt der Einschreibung
- Der Versicherte ist an einer psychischen Erkrankung nach ICD-10-GM erkrankt
- Der Patient wohnt innerhalb der Versorgungsregion

(2) Zusätzliche Einschlusskriterien bzgl. Akutbehandlung im häuslichen Umfeld durch CRT

- Es besteht eine akute Krankheitsphase einer psychischen Erkrankung. Akute psychische Erkrankungen sind gekennzeichnet durch schwere Symptome und /oder Verhaltensstörungen einer psychischen Erkrankung, die eine sofortige Behandlung erfordern.

3.2 Versorgungskomponenten

Die nachfolgenden Versorgungskomponenten sind Teil des RECOVER-Versorgungsmodells (siehe Abbildung 7). Die zentralen Versorgungsprozesse sind unter 3.3 dargestellt.

3.2.1 Sektorenübergreifendes Versorgungsnetzwerk mit Versorgungsleitstelle

Im Rahmen des RECOVER-Projektes wurde in den Sektoren der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE ein Versorgungsnetzwerk aufgebaut. Dieses umfasst (Stand Ende 2019) insgesamt 275 Institutionen und Personen, u.a.

- 24 Institutionen aus dem SGB V, IX und XII (u.a. 2 Kliniken, 4 MVZs, 4 Psychotherapeutische Ausbildungsinstitute, 4 Sozialpsychiatrische Dienste, 3 Pflegedienste, 3 gemeindepsychiatrische Zentren)
- 40 niedergelassene Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik
- 31 niedergelassene psychologische Psychotherapeuten
- 32 Fachärzte für Allgemeinmedizin

Die Versorgungsleitstelle zusammen mit dem sog. AID & CARE-Team (siehe nachfolgend) ist das Kommunikationszentrum für Patienten und Leistungserbringer und hat u.a. die Aufgaben Fallmanagement, Organisation des Therapieplans mit Koordination von Terminen und Leistungen, Patientenverwaltung und Patientenstammdaten, Koordination von therapeutischen Angeboten (insbesondere Gruppentherapien) im Netzwerk.

3.2.2 Versorgungszugang

Der Versorgungszugang wurde aufgrund der Studienbedingungen (bis Ende 2020 läuft die RECOVER-Studie) über ein Team von Wissenschaftlern organisiert (Aufklärung, Einwilligung, Testung, etc.). Der Versorgungszugang innerhalb eines normalen Betriebes wird über folgende Wege umgesetzt:

- Der Versorgungszugang wird über eine Webseite für den Versorgungssektor publik gemacht.
- Über die Versorgungsleitstelle werktags von 8.00-16.00 Uhr für Patienten direkt oder Patienten über Netzwerkpartner.
- Über das CRT außerhalb der Sprechzeiten, insbesondere im Falle einer akuten Krankheitsphase mit der Notwendigkeit einer Akutbehandlung im häuslichen Umfeld
- Die Dauer bis zum Ersttermin sind ca. 1-3 Tage, im Falle einer akuten Krankheitsphase innerhalb von 24h über das CRT.

3.2.3 Multiprofessionelles und interdisziplinäres AID- und CARE-Team

Das multiprofessionelle und interdisziplinäre Team, welches die Regelversorgung ergänzt, hat zwei wesentliche Aufgabenbereiche (siehe Abbildung 7):

- 1) **AID:** AID ist das Synonym für multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik, gestufte Indikationsstellung, Behandlungsplanung und Behandlung sowie Managed Care.
- 2) **CARE:** CARE ist das Synonym für flexible Akutbehandlung nach dem Modell des Crisis Resolution Team (CRT).

3.2.3.1 Diagnostik, gestufte Indikation, Behandlungsplanung, Behandlung, Managed Care

- Aufgrund des Defizits der kombinierten psychologischen, somatischen und sozialen Diagnostik und Arbeitsdiagnostik in der Regelversorgung (siehe Kap. 1.3) ist der erste Schritt eine multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik durch ein Team von Fachärzten, Ärzten (Psychiater, Kinder- und Jugendpsychiater, Allgemeinmediziner, Psychosomatiker), Psychologen, Sozialarbeiter und Mitarbeiter der Arbeitsintegration.
- Auf Basis der Ergebnisse der multiprofessionellen und interdisziplinären Diagnostik erfolgt eine gestufte Indikationsstellung und Behandlungsplanung in vier Schweregradstufen.
- Die Einstufung in 4 Schweregrade wird anhand einer Kombination aus Schwere der Erkrankung und Reduktion des Funktionsniveaus systematisiert (siehe Abbildung 6):

Stufe 1: Leichter Schweregrad mit niedrigem Bedarf

Stufe 2: Mittlerer Schweregrad mit mittlerem Bedarf

Stufe 3: Hoher Schweregrad mit hohem und ggf. fortlaufendem Bedarf

Stufe 4: Schwere psychische Erkrankung mit komplexem und fortlaufendem Bedarf

- Die gestufte und integrierte Versorgung ist unter 3.2.4 dargestellt.
- Managed Care, d.h. die systematische Behandlungsorganisation und Überleitung des Patienten in die Regelversorgung, wird durch das Team und die Versorgungsleitstelle geleistet.

3.2.3.2 Flexible Akutbehandlung nach dem Modell des Crisis Resolution Team (CRT)

Im Falle einer akuten Krankheitsphase zu Beginn oder während der Behandlung kann das CRT eine stationäreretzende und stations-verkürzende Akutbehandlung im häuslichen Umfeld durchführen.

Strukturen, Kernaufgaben und Evidenz sind unter 2.3.1 erläutert. Die wesentlichen Aufgaben sind:

- Das Team arbeitet eng zusammen mit Leistungserbringern des Netzwerks, v.a. Institutionen und Personen, die ebenfalls an der Akutbehandlung beteiligt sind (Institutionen der Klinik: Zentrale Notaufnahme, Akutstationen, Stationen für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen, Poliklinik, Psychiatrische Institutsambulanz; Sozialpsychiatrische Dienste, niedergelassene Psychiater).
- Der Versorgungszugang kann direkt oder über 24h/tgl. Bereitschaft erfolgen.
- Der Patient wird auf einem sog. Akutboard geführt und zweimal täglich durch ein Team aus Fachärzten, Ärzten, Psychologen, Pflege Mitarbeitern, Sozialarbeitern und Genesungsbegleitern besprochen und Interventionen geplant (Intervision und Supervision; siehe Abbildung 9).

- Das Team erbringt oder koordiniert alle notwendigen pharmakologischen, psychologischen, sozialen und somatischen Behandlungen.
- Die Akutbehandlung wird solange durchgeführt, bis die Krise beendet bzw. der Patient stabilisiert ist.
- Das CRT unterstützt den Patienten und sein soziales Umfeld bei der Bewältigung zukünftiger Krisen.
- Es organisiert den weiterführenden Behandlungsplan und übergibt den Patienten.
- Das Team steht für erneute Kriseninterventionen bei Bedarf bereit.

3.2.4 Gestufte und integrierte Versorgung

Jeder Schweregradstufe ist eine Hauptintervention zugeordnet (siehe Abbildung 7):

Stufe 1: Digitale Therapie

Stufe 2: Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie

Stufe 3: Case Management, Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie, Pharmakotherapie

Stufe 4: Assertive Community Treatment (ACT) inklusive Psychotherapie und Pharmakotherapie.

Darüber hinaus existieren die **Querschnittsinterventionen** Sozialarbeit, digitale Therapie, Supported Employment (SE) und Genesungsbegleitung, die in allen Stufen nach Behandlungsplan individualisiert angewendet werden.

3.2.4.1 Stufe 1 – leichter Schweregrad

Patienten mit einem leichten Schweregrad sind die Hauptgruppe von **Patienten im Status der Arbeitsunfähigkeit**, zusammen mit den Schweregradstufen 2 und 3 bilden sie 90-95% aller arbeitsunfähiger Patienten. Sie erhalten hauptsächlich Beratung, digitale Therapie und ggf. Supported Employment, Sozialarbeit oder Genesungsbegleitung. Im Falle der Arbeitsunfähigkeit führen die Mitarbeiter des Supported Employment eine Arbeitsdiagnostik durch, beraten den Patienten, führen ihn in die Arbeit zurück und coachen ihn.

Name	Vorname	Alter	Zuständigkeit CARE-Team	Vorbehandler / Überweiser	Aktuelle Problemlage	HD AID (ICD-10)	Psychopharmaka	Tagesplan	Behandlungsplan	Feste Termine	Hilfepass	Gefährdungsaspekte	Datum Entlassung aus CARE
Mustermann	Max	25	CF, YK, CW, Ivi	Station	Positive Symptome, Non-Adhärenz, Wohnungslosigkeit	F20.0	Abilify 10mg/tgl. 1-0-0-0	Hausbesuch 13.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Suizidalität	
Mustermann	Max	58	AKS (DL), JW, EC, YK	Station	Non-Adhärenz	F20.0	Paliperidon I.M. 100mg erfolgt, nächste Injektion am 1.1.2020	Netzwerkgespräch 14.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Akute Psychose	
Mustermann	Max	35	RS (LT), CF (AKS), Ivi	Station	Schwere depressive Symptome	F33.2	Duloxetin 300mg 1-0-0, Quetiapin 25mg b. Bed.	Hausbesuch 9.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Suizidalität	
Mustermann	Max	18	YK (CF/DL), RS (LT), JW	Psychiater	Positive Symptome, manische Symptome	F25	Keine, Einstellung notwendig	Hausbesuch 10.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Fremdgefährdung	
Mustermann	Max	60	JW, CF, AKS, CW, YK	Akutstation	Positive Symptome, EPMS	F20.0	Fluanxol I.M. 00mg erfolgt, nächste Injektion am 1.1.2020	Netzwerkgespräch 16.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	19	RS, CF, AKS/TP, Ivi	Psychotherapeut	Zwangsgedanken/-handlungen	F42.2	Sertralin 50mg 1-0-0-0	Familiengespräch 16.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	55	CF, AKS, YK, EC, Ivi	Station	Positive Symptome, Non-Adhärenz, Wohnungslosigkeit	F20.0	Paliperidon I.M. 100mg erfolgt, nächste Injektion am 1.1.2020	Hausbesuch 13.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	36	CF, JW, LT, YK	Station	Manische Symptome, psychotische Symptome	F31.0	Lamotrigin 50-0-200mg, Aripiprazol 15mg 1-0-0	Medikationsgabe 8.00Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	23	AKS, CW, Ivi, CF	Station	Positive Symptome, manische Symptome	F25.2	Olanzapin 5mg 1-0-1, Haldol 5mg 1-1-1, Diazepam 5mg 0-0-1	Medikationsgabe 8.00Uhr und 18.00Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	48	YK, CF, Ivi, CW	Station	Positive Symptome, EPMS	F20.0	Risperidon 0-0-2mg, Duloxetin 300mg 1-0-0	Hausbesuch 14.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	30	RS, CF, Ivi, YK	Poliklinik	Positive Symptome, depressive Symptome, Cannabisabhängigkeit	F25.1	Aripiprazol Depot 400mg 29.10.19	Hausbesuch 15.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Keine	
Mustermann	Max	56	AKS, Ivi, DL, CW	PIA	Positive Symptome, depressive Symptome, Cannabisabhängigkeit	F20.0	Paliperidon I.M. 100mg erfolgt, nächste Injektion am 1.1.2020	Netzwerkgespräch 18.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Suizidalität	
Mustermann	Max	60	JW, CF, AKS, CW	MVZ	Positive Symptome, EPMS	F20.0	Paliperidon I.M. 100mg erfolgt, nächste Injektion am 1.1.2020	Hausbesuch 13.00 Uhr	Akutbehandlung	Depotgabe	Ja	Akute Psychose	
Mustermann	Max	40	YK, LT, CW, Ivi, MW, DL	Station	Positive Symptome, Non-Adhärenz, Wohnungslosigkeit, Hashimoto-Thyreoiditis	F25	Aripiprazol 10mg 1-0-0, Escitalopram 10 mg 1-0-0-0	Hausbesuch 16.00 Uhr	Akutbehandlung	Tägliche Medikationsgabe	Ja	Suizidalität	

Abb. 9 Akutboard des CARE-Teams für xxtgl. Intervision und Supervision

Die **digitale Therapie** ist die Hauptintervention bei leichten Erkrankungen. Sie wird mittels der eRECOVER E-Mental-Health-Plattform durchgeführt. eRECOVER wurde im Rahmen des Innovationsfondsprojektes RECOVER entwickelt.

Die in eRECOVER vorgesehenen diagnosespezifischen Therapieprogramme sind in der Tabelle 1 dargestellt. Hiermit sollen zwei wesentliche Einsatzmöglichkeiten abgedeckt werden:

- 3) Digitale Therapie für Menschen mit leichten und mittelgradigen psychischen Erkrankungen (Hauptindikationen: unipolare Depression, Angststörungen, Somatoforme Störungen)
- 4) Digitale Therapie für Menschen mit schwereren und schweren psychischen Erkrankungen (Hauptindikationen: Psychosen, Bipolare Störung, Borderline-Persönlichkeitsstörungen).

3.2.4.2 Stufe 2 – mittelgradiger Schweregrad

Patienten mit mittlerem Schweregrad erhalten als Hauptintervention eine Kurzzeit- und/oder Gruppenkurzzeitpsychotherapie. Zudem, wie in Stufe 1, digitale Therapie und ggf. Supported Employment, Sozialarbeit oder Genesungsbegleitung.

Die Kurzzeit- und/oder Gruppenkurzzeitpsychotherapie wird durch Leistungserbringer der Regelversorgung im Versorgungsnetzwerk erbracht. Im Unterschied zur Regelversorgung wird diese aber durch die Versorgungsleitstelle zusammen mit dem AID & CARE-Team organisiert und der Patient übergeleitet. Dadurch wird die Wartezeit wesentlich reduziert. Ist der Patient arbeitsunfähig, erfolgt das gleiche Prozedere wie in Stufe 1.

Das CARE-Team steht für erneute Kriseninterventionen für alle Patienten und Leistungserbringer im Versorgungsnetzwerk zur Verfügung, auch nach Vermittlung in die Regelversorgung.

3.2.4.3 Stufe 3 – hoher Schweregrad

Patienten mit einem hohen Schweregrad haben einen hohen und zumeist fortlaufenden Bedarf. Es handelt sich zumeist um Patienten mit schweren und/oder therapieresistenten unipolaren Depressionen und komplexen Persönlichkeitsstörungen, häufig kombiniert mit einer Suchtmittelerkrankung. Gesundheitsökonomisch sind die Patienten ebenso bedeutsam wie die Patienten der Stufe 4. Gehäuft handelt es sich um „Drehtürpatienten“ aufgrund von resistenter Symptomatik oder chronischer Suizidalität.

In dieser Schweregradstufe erhalten Patienten Case Management, Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie, Pharmakotherapie.

Um bei Patienten der Stufe 3 stationäre Akutbehandlungen zu vermeiden bzw. zu verkürzen, sind häufig CARE-Interventionen notwendig, d.h. Akutbehandlungen im häuslichen Umfeld.

Um die Koordination der Versorgung zu verbessern, stationäre Behandlungen zu reduzieren, Behandlungsabbrüche zu vermeiden und den Patienten optimal zu reintegrieren, erhalten Patienten der Stufe 3 zusätzlich Case Management (CM). CM wird durch Sozialarbeiter durchgeführt.

Ebenso wie in Stufe 3 werden Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie sowie Pharmakotherapie individuell adaptiert in der Regelversorgung

Indikation	Sub-Indikationen	Evidenzbasierte Entwicklung	Experten-Review
Unipolare Depression		✓	✓
Angststörungen	Agoraphobie, Panikstörung	✓	✓
Zwangsstörungen		✓	✓
Essstörungen	Anorexia nervosa, Bulimia nervosa	✓	✓
Somatoforme Störungen		✓	✓
Psychosen	Schizophrenie, Schizoaffective Störung	✓	✓
Posttraumatische Belastungsstörung		✓	✓
Bipolare Störung	Bipolar I Störung, Bipolar II Störung	✓	✓
Borderline-Persönlichkeitsstörung		✓	✓

Tab. 1 Therapieprogramme in der eRECOVER-Plattform

ergänzt. In Stufe 3 werden sowohl Kurzzeit- als auch Langzeitpsychotherapien durchgeführt.

Das CARE-Team steht für Kriseninterventionen für alle Patienten und Leistungserbringer im Versorgungsnetzwerk zur Verfügung.

3.2.4.4 Stufe 4 – Schwere psychische Erkrankung

In der Stufe 4 werden Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen (siehe 1.1) nach dem Modell des Assertive Community Treatment (ACT) behandelt (siehe 2.3.2). Im UKE existiert dieses sogenannte Hamburger Modell, seit 2005, seit 2007 wird es über §140a SGB V mit einer jährlichen Komplexpauschale durch 5 Krankenkassen finanziert.

Die Indikation ist das Vorliegen einer schweren psychischen Erkrankung, v.a. Schizophrenie, Bipolare Störung, psychotische Depression und Borderline-Störungen.

Das AID- und CARE-Team hat in Stufe 4 die Aufgabe der Erstdiagnostik und Akutbehandlung bis zur Überleitung der Patienten zu den ACT-Teams. In den Teams besteht eine eigene 24h/tgl. Bereitschaft und Akutbehandlung mit Akutboard (siehe Abbildung 9). Das CARE-Team gibt im Gegensatz zu den Stufen 1-3 die Verantwortung für alle Akutbehandlungen an die ACT-Teams ab (siehe auch Abbildung 10).

Aus den multiprofessionellen ACT-Teams erhält jeder Patient einen Bezugstherapeuten und einen Arzt, diese sind dann fortlaufend für den Patienten zuständig. Da diese Patienten in der Regelversorgung praktisch nie Psychotherapie erhalten, ist Psychotherapie integrativer Bestandteil der Aufgaben der Teams. Diese Besonderheit im UKE ist durch den Namen „Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) bekannt geworden.

Die TACT-Behandlung erfolgt dann nachfolgend in einem Netzwerk von Klinik, PIA, niedergelassenen Psychiatern und anderen Leistungserbringern.

Seit 2005 hat das UKE eine Reihe von Studien zur Effektivität und Effizienz des Hamburger Modells durchgeführt (sog. ACCESS Studien I bis III). Die Ergebnisse sind wie folgt zusammengefasst: ³⁷⁻⁴⁷

Effektivität:

- Im Vergleich zur Regelversorgung werden im ambulanten Bereich 7,5 mal so viele Behandlungen durchgeführt (116,3 vs. 15,645).

- Die Rate von Patienten, welche die Behandlung abbrechen, ist über ein Jahr 11 mal niedriger als in der Regelversorgung (2,1% vs. 23,2%³⁹) und über 4 Jahre sehr niedrig (9,1%).³⁹

- Die TACT-Behandlung führt bei älteren (mehrfacherkrankten) Patienten im Vergleich zur Regelversorgung innerhalb eines Jahres zu hochsignifikant größeren Verbesserungen in den Bereichen Symptome, Funktionsniveau, Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und Beschäftigung.³⁷

- Die TACT-Behandlung führt bei jüngeren (ersterkrankten) Patienten (12-25 Jahre) im Vergleich zur Regelversorgung innerhalb eines Jahres zu einer hochsignifikant höheren Rate von Patienten in symptomatischer und funktioneller Remission.⁴⁰

- Die TACT-Behandlung führt über 4 Jahre zu hochsignifikanten und stabilen Verbesserungen in den Bereichen Symptome, Funktionsniveau und Lebensqualität.^{41,44}

- Die TACT-Behandlung führt zu einer 7-fach niedrigeren Rate von Zwangseinweisungen innerhalb von 2 Jahren (4,7 vs. 33,346).

Effizienz Studienbedingung:

- Bei älteren (mehrfacherkrankten) Patienten geht die TACT-Behandlung mit geringeren jährlichen direkten Kosten einher (12.995€ vs. 15.479€ = -2.502 € 38). TACT führt bei geringeren Kosten hochsignifikant zu mehr Lebensqualität bei den Patienten (p<.001).

- Bei jüngeren (ersterkrankten) Patienten geht die TACT-Behandlung mit geringeren jährlichen direkten Kosten einher (13.371€ vs. 15.620€ = -2.249 € 45). TACT führt bei geringeren Kosten hochsignifikant zu mehr Lebensqualität bei den Patienten (p<.001).

Effizienz innerhalb laufender Versorgung:

- Patienten der laufenden TACT-Behandlung sind im Vergleich zu den Patienten unter Studienbedingungen hochsignifikant schwerer erkrankt (p<.001). Vergleicht man die Kosten der laufenden TACT-Behandlung mit der Studienbedingung der Regelversorgung ohne Anpassung des Schweregrades in der Regelversorgung werden pro Jahr -7.475€ pro Fall in TACT eingespart. Skaliert man die Schwere in der Regelversorgung auf die Schwere in der TACT-Behandlung werden rechnerisch Einsparungen von durchschnittlich -13,248€ Fall/Jahr erzielt.

3.3 Sektorenübergreifende Versorgungsprozesse

In Abbildung 10 ist der zentrale sektorenübergreifende Versorgungsprozess dargestellt. Der Versorgungsprozess beginnt mit der Kontaktaufnahme des Patienten zum Versorgungsnetzwerk.

Der Versorgungszugang ist über folgende Wege möglich:

- 1) Direkt zum AID & CARE-Team über die Versorgungsleitstelle (werktags 8.00-16.00Uhr) oder über Bereitschaft des Teams (24h/tgl.).
- 2) Über Leistungserbringer des Versorgungsnetzwerks (z.B. Klinik mit ZNA und PIA, Hausärzte, Fachärzte, psychologische Psychotherapeuten, SpD).
- 3) Indirekte Anmeldung, v.a. im Falle von Patienten, die ohne Behandlung im häuslichen Umfeld sind (z.B. über den Sozialpsychiatrischen Dienst).

Anschließend erfolgen durch das AID & CARE-Team:

- 1) Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik, gestufte Indikationsstellung, Behandlungsplanung und Behandlung sowie Managed Care (AID).
- 2) Im Falle des Versorgungszugangs in einer akuten Krankheitsphase erfolgt gleichzeitig eine Akutbehandlung im häuslichen Umfeld durch CARE.

Der Patient wird nun in der gestuften und integrierten Versorgung behandelt:

- 1) Die Behandlung erfolgt in 4 Schweregradstufen wie unter 3.2.4 genau erläutert.
- 2) Die Leistungserbringer arbeiten sektorenübergreifend zusammen und koordinieren die Behandlung.
- 3) Die effektivste und ressourcensparendste Behandlung wird immer zuerst angewendet.

3.4 Begleitforschung

Am 1.1.2018 wurde das RECOVER Behandlungsmodell in Hamburg gestartet. In einer durch unabhängige Evaluatoren durchgeführten prospektiv kontrollierten Studie mit individueller 1:1 Randomisierung auf Interventions- und Kontrollgruppe (randomised controlled trial, RCT) werden über einen Zeitraum von 12 Monaten die Hauptfragestellungen 1. Versorgungskosten, 2. Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte und 3. Kosteneffektivität von RECOVER im Vergleich zur Regelversorgung untersucht. Sekundäre Fragestellungen betreffen u.a. Wartezeiten, Quantität und Qualität von Behandlungsleistungen, Krankheitschweregrad und Arbeitsausfallzeiten. Krankenkassendaten werden in die Analyse eingeschlossen.

Bis zum 15.12.2019 wurden N=905 Patienten in die 4 Schweregradstufen der Studienbehandlung aufgenommen. Damit wurde die Zielzahl der Studie erreicht. Die Studienbehandlung wird zum 31.12.2020 abgeschlossen sein. Ende 2020 werden erste Ergebnisse für die gesamte Stichprobe vorliegen.

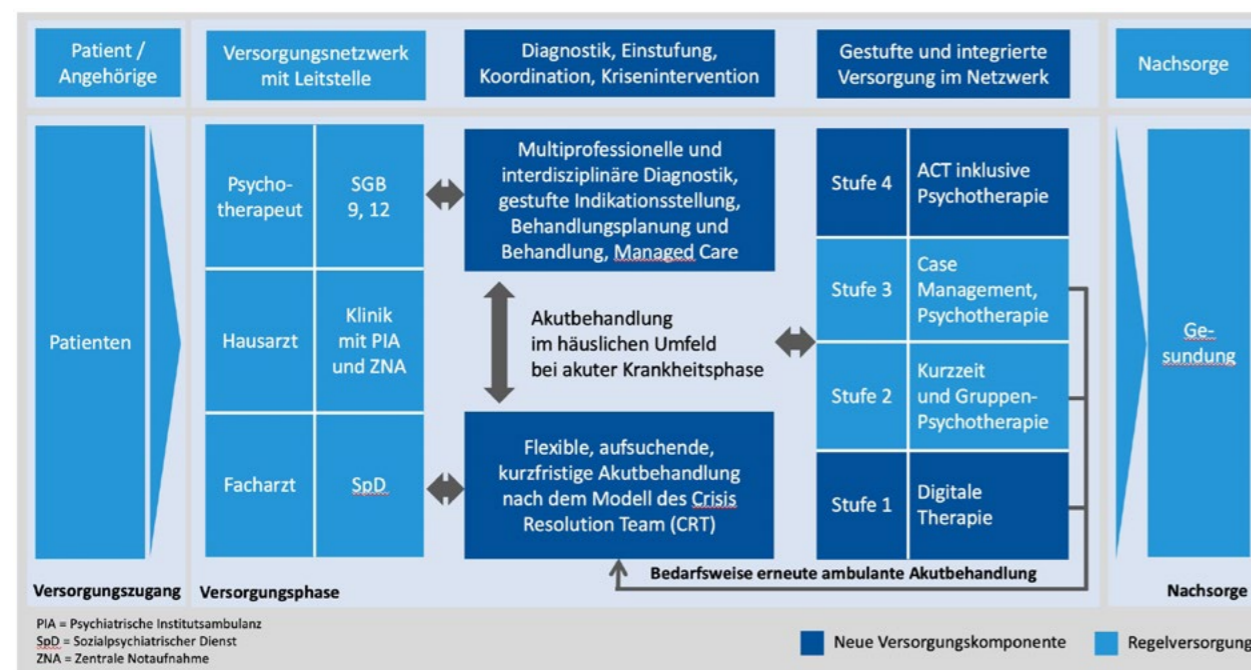


Abb. 10 Zentraler Versorgungsprozess des RECOVER-Modells

4. Kapitel

Transfer



4.1 Gestufte und integrierte Versorgung im Klinikum Itzehoe

Als Teil des RECOVER-Projektes wurde das RECOVER-Modell zum 1.1.2020 in das Zentrum für Psychosoziale Medizin des Klinikums Itzehoe transferiert (Klinikdirektor: Prof. Dr. Arno Deister; klinisch Verantwortlicher: Dr. Rolf Michels; siehe Abbildung 11). Dieser Transfer erfolgte in enger Abstimmung mit dem Zentrum für Psychosoziale Medizin und berücksichtigte die umfassenden Vorarbeiten bzgl. der sektorenübergreifenden und aufsuchenden Behandlung im Kreis Steinburg/Itzehoe.

Die Finanzierung der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung im Kreis Steinburg erfolgt seit dem 1. Januar 2003 durch ein Regionales Psychiatriebudget (Modellprojekt nach §64b SGB V). Dabei handelt es sich um ein innovatives und in Deutschland bisher nur an wenigen Kliniken ein-

geführtes Finanzierungssystem.⁴⁸⁻⁵⁷ Diese Finanzierungsform wurde im Rahmen eines Modellprojektes zwischen den Krankenkassenverbänden in Schleswig-Holstein und dem Klinikum Itzehoe vereinbart und ermöglicht es, ein sehr flexibles und modernes Behandlungskonzept anzubieten. Die psychiatrische Versorgung durch das Klinikum Itzehoe kann je nach Notwendigkeit sowohl ambulant als auch tagesklinisch und stationär erfolgen.

Innerhalb dieser Rahmenbedingungen erfolgte die Entwicklung und Implementierung der gestuften und integrierten Versorgung des RECOVER Modells. Es wurde eine IST-Analyse der bestehenden Strukturen durchgeführt, das Modell adaptiert und vorhandene Strukturen genutzt. Zudem wurden viele Vorgespräche mit Netzwerkpartnern geführt, die



Abb. 11 Zentraler Versorgungsprozess des RECOVER-Modells

in enger Kooperation mit dem Zentrum für Psychosoziale Medizin stehen, u.a. mit niedergelassenen Hausärzten und Psychiatern, niedergelassenen Psychotherapeuten und dem Sozialpsychiatrischen Dienst.

Am 1.1.2020 wurde der Modellversuch gestartet. Hierzu gehört die Erfassung des Implementierungsprozesses sowie die Erprobung des Modells bei 80 konsekutiv aufgenommenen Patienten. Ende 2020 werden erste Ergebnisse vorliegen.

Bei der Implementierung des Recover-Teams wird in Itzehoe besonderer Wert darauf gelegt, auf Erfahrungen mit dem RPB aufzubauen und an dadurch schon bestehende Strukturen und regionale Besonderheiten anzuknüpfen.

Seit Ende 2015 wird eine aufsuchende Behandlung (Home-Treatment) von einem speziellen Team durchgeführt. Das RPB läßt für die Umsetzung einen weiten Spielraum, der von einer akuten Krisenbehandlung (entsprechend der Arbeit eines RCT) bis hin zu einer langfristigen Betreuung von chronisch kranken Patienten mit Intensivierung in Krisensituationen reicht.

Die Mitarbeiterinnen des Teams sind durch Schulungen im offenen Dialog intensiv für die teamorientierte multiprofessionelle Behandlung im häuslichen Umfeld ausgebildet.

Im Rahmen des Recover-Projektes wurde dieses Team jetzt um weitere Mitarbeiterinnen erweitert, um auch die weiteren Funktionen, insbesondere die des Diagnostik- und Indikationszentrums, zu erfüllen.

Weitere schon vorhandene Strukturen, die Eingang in das Projekt finden, sind eine vom Land Schleswig-Holstein finanziell geförderte Migrations-Sprechstunde und die Kooperation mit dem Institut für moderne Verhaltenstherapie (MOVA).

Die Integration von Genesungsbegleitern in das Projekt befindet sich in Vorbereitung, ebenso wie die Einbindung von Supported Employment durch die Kooperation mit einem regionalen Partner.

Weitere Aktivitäten, um die Kooperation innerhalb des regionalen Versorgungssystems weiter zu entwickeln, haben stattgefunden und werden fortgesetzt, wie Treffen mit Vertretern der niedergelassenen Psychiater und Nervenärzte, dem Verein der niedergelassenen Psychotherapeuten im Kreis Steinburg, Fortbildungen für niedergelassenen Ärzte, Einbeziehung des gemeindepsychiatrischen Verbundes.

Literatur

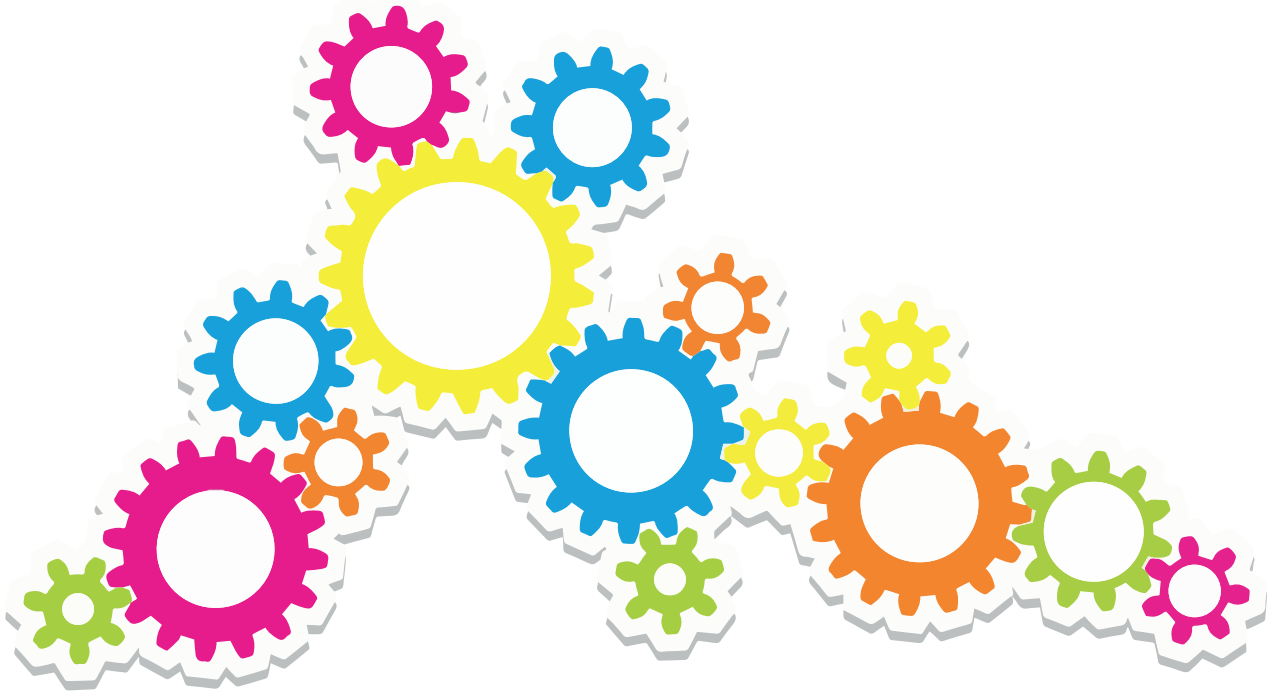
1. Jacobi F, Höfler M, Siegert J, et al. Twelve-month prevalence, comorbidity and correlates of mental disorders in Germany: the Mental Health Module of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1-MH). *Int J Methods Psychiatr Res* 2014; 23: 304-19.
2. Council of Australian Governments. National Action Plan for Mental Health 2006-2011. Fourth Progress Report covering implementation to 2009-10. URL: www.mhima.org.au/_literature_74169/COAG_progress (1.8.2019).
3. Delespaul PH; de consensusgroep EPA. Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. *Tijdschr Psychiatr* 2013; 55: 427-38.
4. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing 2015, <http://www.oecd.org/publications/making-mental-health-count-9789264208445-en.htm>. (1.8.2019).
5. Friedrich-Ebert-Stiftung. Positionspapier ES IST ZEIT FÜR EINEN NEUEN AUFBRUCH! Handlungsbedarfe zur Reform der psychosozialen Versorgung 44 Jahre nach der Psychiatrie-Enquete, 2019, https://www.dvvp.org/fileadmin/user_files/dachverband/dateien/Positionen/FES_Handlungsbedarfe_zur_Reform_der_psychosozialen_Versorgung.pdf (1.8.2019).
6. Ruggeri M, Leese M, Thornicroft G. et al. Definition and Prevalence of Severe and Persistent Mental Illness, in: *Br J Psychiatry* 2000; 177: 149–155.
7. Gühne U, Riedel-Heller S. (2015) Die Arbeitssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland, http://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/6fo86cca1fce87b992b2514621343930boc398c5/Expertise_Arbeitssituation_2015-09-14_fin.pdf (1.8.2019).
8. Bagalman E, Napili A. Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7-5700, www.crs.gov/R43047, 2015.
9. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. Early detection and integrated care for adolescents and young adults with psychotic disorders: the ACCESS III study. *Acta Psychiatr Scand*, 2017a Aug;136(2):188-200.
10. Lambert M, Ruppelt F, Siem AK, et al. Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). *Schizophr Res* 2018;193:377-383.
11. Lambert M, Kraft V, Rohenkohl A, et al. Innovative care models for people with schizophrenia. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019 Feb;62(2):163-172.
12. World Health Organization (WHO) 2016: Meeting Report on Excess Mortality in Persons with Severe Mental Disorders, https://www.who.int/mental_health/evidence/excess_mortality_meeting_report.pdf (1.4.2019).
13. Walker ER, McGee RE, Druss BG. Mortality in Mental Disorders and Global Disease Burden Implications: A Systematic Review and Meta-analysis, in: *JAMA Psychiatry* 2015; 72: 334–341.
14. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing 2015, <http://www.oecd.org/publications/making-mental-health-count-9789264208445-en.htm>. (1.6.2019).
15. OECD/EU (2018). Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris/EU, Brussels. URL https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en (1.6.2019).
16. Statistisches Bundesamt (Destatis) (2017).
17. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) 2009: Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit – Berichtsjahr 2007: Unfallverhütungsbericht Arbeit, www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/Suga-2007.pdf?blob=publicationFile&v=2 (1.4.2019).
18. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) 2018: Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit – Berichtsjahr 2017: Unfallverhütungsbericht Arbeit, www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/Suga-2017.pdf?blob=publicationFile&v=13 (1.4.2019).
19. Bundesministerium für Gesundheit 2017: GKV-Statistik KG8. Arbeitsunfähigkeit: Fälle und Tage nach Alters- und Krankheitsartengruppen 2017, www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/AU-Faelle-nach-Diagnosen-und-Alter_2017.pdf (1.4.2019).
20. Deutsche Rentenversicherung (DRV) 2018: Rentenversicherung in Zeitreihen, https://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/6_Wir_ueber_uns/o3_fakten_und_zahlen/o3_statistiken/o2_statistikpublikationen/o3_rv_in_zeitreihen.html (3.1.2018).
21. Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg.
22. Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und Integration Hamburg
23. Psychiatrie-Bericht der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV) sowie der Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und Integration (BASFI). Versorgung psychisch Kranker Menschen in Hamburg. 2019; <https://www.hamburg.de/contentblob/12273896/2faa32c-b036a0911cbcac4e1baeco6do/data/psychiatrie-bericht.pdf> (1.8.2019).
24. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018; https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_Kurzfassung.pdf (1.6.2019).
25. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. DGPPN-Standpunkte für eine zukunftsfähige Psychiatrie. https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/11a14679d-449d3abc76fdd61fb7ff6c42831of67/DGPPN-Standpunktepapier%20web.pdf (1.6.2019).
26. Thiel R, et al. #Smart Health Systems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann-Stiftung 2018. https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf (1.8.2019).
27. Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V. Was zu tun ist. Agenda 2030 Zur Weiterentwicklung der psychiatrischen Behandlung und psychosozialen Begleitung sowie Teilhabe psychisch kranker Menschen. Familien-Selbsthilfe Psychiatrie, Bonn, 2019. https://www.bapk.de/fileadmin/user_files/bapk/informaterialien/download/BApK_Agenda_2030.pdf (1.6.2019).

Literatur

28. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Schizophrenie. Langfassung, Version 1.0, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/038-009.html>
29. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/038-020.html> (1.4.2019).
30. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2018: S3-Leitlinie Verhinderung von Zwang: Prävention und Therapie aggressiven Verhaltens bei Erwachsenen, Langfassung, Version 1.0, zuletzt geändert am 10. Oktober 2018; https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/154528053e2d1464d9788cob2d298ee4a9d1cca3/S3%20LL%20Verhinderung%20von%20Zwang%20LANG%20BLITERATUR%20FINAL%2010.9.2018.pdf (1.8.2019).
31. Murphy SM, Irving CB, Adams, CE, et al. (2012) Crisis Intervention for People with Severe Mental Illnesses, in: Cochrane Database of Systematic Reviews 12, Art. No.: CD001087. DOI: 10.1002/14651858.CD001087.pub5.
32. Marshall M, Lockwood A (2011) Assertive community treatment for people with severe mental disorders. Cochrane Database Syst Rev 4, CD001089.
33. Lambert et al. Study protocol for a randomized controlled trial evaluating an evidencebased, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER). BMJ Open, in press.
34. Paton F, Wright K, Ayre N, Dare C, Johnson S, Lloyd-Evans B, Simpson A, Webber M, Meader N. (2016) Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. Health Technol Assess 20, 1-162.
35. Lambert M, Kraft V (2017) Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs); Zuletzt abgerufen: <https://www.recover-hamburg.de/publikationen/> (abgerufen am 16.7.2018)
36. Lambert M, Kraft V. Manual 8a: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell; UKE 2017, <https://www.recover-hamburg.de/publikationen/> (abgerufen am 16.7.2018)
37. Lambert M, Bock T, Schöttle D, et al. (2010) Assertive Community Treatment (ACT) as part of Integrated Care versus Standard Care: a 12-month trial in patients with first- and negatively selected multiple-episode schizophrenia-spectrum disorders treated with quetiapine IR. J Clin Psychiatry 71:1313-23
38. Karow A, Reimer J, König HH, et al. Cost-effectiveness of 12-month therapeutic assertive community treatment as part of integrated care versus standard care in patients with schizophrenia treated with quetiapine immediate release (ACCESS trial). J Clin Psychiatry. 2012 Mar;73(3):e402-8.
39. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2015) Integrated care for patients with first and multiple episodes of severe psychotic illnesses: 3-year results of the Hamburg model. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz 58:408-19
40. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2017) Early detection and integrated care for adolescents and young adults with psychotic disorders: the ACCESS III study. Acta Psychiatr Scand 136:188-200
41. Lambert M, Ruppelt F, Siem AK, et al. (2018) Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). Schizophr Res 193:377-383
42. Lambert M, Karow A, Gallinat J (2017) Evidenzbasierte Implementierung von stationsäquivalenter Behandlung in Deutschland. Psychiatrische Praxis 44:62-64
43. Lambert M, Karow A, Deister A, et al. (2017). RECOVER: Modell der sektorenübergreifend-kooordinierten, schweregrad-gestuftten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen. In: Innovationsfonds – Impulse für das deutsche Gesundheitssystem, Publisher: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Herausgeber: Amelung V E, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Lägél R, Ozegowski S, Schlenker R-U, Sjuts R, pp.252-265
44. Schöttle D, Schimmelmann BG, Ruppelt F, et al. (2018) Effectiveness of integrated care including therapeutic assertive community treatment in severe schizophrenia-spectrum and bipolar I disorders: Four-year follow-up of the ACCESS II study. PLoS One 13:e0192929.
45. Karow A, Brettschneider C, Helmut König H, et al. Better care for less money: cost-effectiveness of integrated care in multi-episode patients with severe psychosis. Acta Psychiatr Scand. 2019 Dec 8. doi: 10.1111/acps.13139. [Epub ahead of print]
46. Schöttle D, Ruppelt F, Schimmelmann BG, et al. Reduction of Involuntary Admissions in Patients With Severe Psychotic Disorders Treated in the ACCESS Integrated Care Model Including Therapeutic Assertive Community Treatment. Front Psychiatry. 2019 Oct 24;10:736.
47. Lambert M, Kraft V, Rohenkohl A, et al. Innovative care models for people with schizophrenia. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2019 Feb;62(2):163-172.
48. Deister A, Zeichner D, Roick C. (2004) Regionales Psychiatrie-Budget. Erste Erfahrungen aus einem Modellprojekt. Psychoneuro 30, 285-288
49. Roick C, Deister A, Zeichner D, Birker T, König HH, Angermeyer MC (2005) Das Regionale Psychiatriebudget: Ein neuer Ansatz zur effizienten Verknüpfung stationärer und ambulanter Versorgungsleistungen. PsychPrax 32, 177-184.
50. Roick C, Heinrich S, Deister A, Zeichner D, Birker T, Schomerus G, Angermeyer MC, König HH (2008) Das Regionale Psychiatriebudget: Kosten und Effekte eines neuen sektorenübergreifenden Finanzierungsmodells für die psychiatrische Versorgung. Psych Prax 35, 279-285.
51. König HH, Heinrich S, Heider D, Deister A, Zeichner D, Birker T, Hierholzer C, Angermeyer MC, Roick C (2010) Das Regionale Psychiatriebudget (RPB): Ein Modell für das neue pauschalierende Entgeltsystem psychiatrischer Krankenhausleistungen. Psychiatr Prax 37, 34-42.
52. Deister A, Zeichner D, Witt T, Forster HJ (2010) Veränderungen der psychiatrischen Versorgung durch ein Regionales Budget. Psychiatr Prax 37, 335-342.
53. Deister A (2011) Vom Fall zum Menschen. Erfahrungen aus einem Regionalen Psychiatrie-Budget. Das Gesundheitswesen 73: 63-66.

Literatur

54. Deister A, Heinze M, Kieser C, Wilms B (2011) Zukunftsfähiges Entgeltsystem für Psychiatrie und Psychotherapie. Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 64 (3) 64-69.
55. Wilms B, Becker T, Lambert M, Deister A (2012) Modelle für eine zukunftsfähige psychiatrische Versorgung. Die Psychiatrie 9: 4-13.
56. Deister A, Heinze M, Kieser C, Munk I, Wilms B (2012) Regionale Verantwortung. Basis für ein zukunftsfähiges Entgeltsystem für die Psychiatrie und Psychotherapie. Kerbe 4, 41-44.
57. Deister A, Stab M (2013) Finanzierungsmodelle. In: Rössler, W., Kahwohl, W. (Hrsg) Soziale Psychiatrie. Das Handbuch für die soziale Praxis. Kohlhammer, Stuttgart.



RECOVER: Manual 1

Integrierte Versorgung (Managed Care)

Grundlagen und Organisation des Zentrums für Integrierte Versorgung
psychischer Erkrankungen (ZIV) als Managed Care Organisation

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin und Dr. Gunda Ohm, Strategische Unternehmensentwicklung, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de

Autoren:

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Prof. Dr. Martin Lambert
Dipl. -Wirtsch.-Ing. Martin Hoff
Dr. Gunda Ohm
Dipl. Oec. Susann Nagl
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Prof. Dr. Anne Karow

Layout: Claudia Hottendorff (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

©Prof. Dr. Martin Lambert, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen - sofern nicht anders gekennzeichnet - dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungs-, Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
CM	– Case Management
eRECOVER	– E-Mental-Health Plattform von RECOVER
FACT	– Flexibles Assertive Community Treatment
ICM	– Intensive Case Management
IDS	– Integrated Delivery Service
IV	– Integrierte Versorgung
MC	– Managed Care
MCO	– Managed Care Organisation
RECOVER	– Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen
STÄB	– Stationsäquivalente Behandlung
TACT	– Therapeutisches Assertive Community Treatment
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
ZIV	– Zentrum für Integrierte Versorgung psychischer Störungen

Abb. 1	Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen und deren Kennzeichen
Abb. 2	Lebenszeitrisiko für schwere psychische Erkrankungen bei verschiedenen Erkrankungen (in %-Anzahl Patienten)
Abb. 3	Evidenzbasierte Versorgungsmodelle für schwere psychische Erkrankungen
Abb. 4	Institutionen und Instrumente im Managed Care
Abb. 5	Integrierte Funktionen eines IDS
Abb. 6	Aufgabenspektrum eines Case Managers
Abb. 7	Der PDCA-Zyklus der Qualitätssicherung
Abb. 8	Das RECOVER-Modell
Abb. 9	Komponenten und Inhalte der E-Mental-Health Plattform eRECOVER
Abb. 10	Strukturen des ZIV im UKE als Managed Care Organisation
Abb. 11	Beispiele der Manuale der Interventionen im ZIV
Abb. 12	Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs

Tab. 1	Gegenüberstellung von wichtigen Merkmalen von Managed Care und traditionellem Versorgungssystem
Tab. 2	Instrumente zur Erreichung der Ziele der Qualitätssicherung
Tab. 3	Instrumente zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren-Werten
Tab. 4	Komponenten von modernen (integrierten) Versorgungssystemen mit niedrigen, mittleren und hohen Ressourcen
Tab. 5	Indikationen zur Teilnahme
Tab. 6	Daten und Qualitätsvoraussetzungen von Mitarbeitern und Kooperationspartnern
Tab. 7	Aufgaben des Netzwerkmanagements
Tab. 8	Aufgaben der Patientenverwaltung
Tab. 9	Inhalte der multifaktoriellen Diagnostik (mit Darstellung wie im Arztbrief)
Tab. 10	Qualitätssicherungsmaßnahmen (QM)

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen hat in Deutschland ein strukturelles Problem. Eine hohe Anzahl von Betroffenen, Unzufriedenheit bei Patienten und Angehörigen, sowie hohe und fortlaufend steigende Kosten machen umfassende Reformen notwendig.

So gilt es, Effektivität und Effizienz der Versorgung zu erhöhen, aber vor allem eine verbesserte Versorgungsqualität für die Betroffenen und ihr soziales Netzwerk zu erreichen, insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen. Hier bedarf es einer Reihe von strukturellen und inhaltlichen Veränderungen, aber vor allem der Bewältigung zahlreicher Schnittstellen-, Steuerungs-, Koordinations-, Kommunikations- und Finanzierungsprobleme in der Versorgung.

Die zentralen Leitbegriffe sind dabei „Integrierte Versorgung“ und „Managed Care“, wobei der Begriff des Managed Care im englischen Sprachraum kaum mehr verwendet wird. Man spricht von „Integrated Care“. Beide Modelle sind nicht voneinander zu trennen, da Integrierte Versorgung auf den Prinzipien und Methoden des Managed Care beruht und Managed Care vom Prinzip her ein integriertes System zur Steu-

erung der medizinischen Versorgung ist. Entsprechend haben beide das Ziel, sowohl die Qualität als auch die Wirtschaftlichkeit zu verbessern.

RECOVER – das Modell der sektorenübergreifend koordinierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen – ist ein solches Integriertes Versorgungsmodell. Es ist konzipiert, um den aktuell 467 psychiatrischen Kliniken und psychiatrischen Fachabteilungen in Deutschland ein Referenzmodell zur Verfügung zu stellen, welches eine verbesserte Versorgungsqualität und -wirtschaftlichkeit für eine Vielzahl von psychischen Erkrankungen bewirkt.

Zur Umsetzung sektorenübergreifender Integrierter Versorgungsmodelle wie RECOVER müssen zahlreiche Prinzipien und Instrumente des Managed Care angewendet werden, beispielsweise die zugrundeliegende Organisationsstruktur oder verschiedene Managed Care-Instrumente wie Gatekeeping, selektives Kontrahieren oder sektorenübergreifende Qualitätssicherung. Entsprechend bedarf es zur Umsetzung einer Managed Care Organisation (MCO), also eine Organisation, die alle Belange der Integrierten Versorgung umsetzt, führt und Qualitätssichert.

Zur Umsetzung des RECOVER-Modells wurde hierzu beispielhaft eine MCO gegründet: das Zentrum für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen (ZIV).

Das vorliegende Manual „Integrierte Versorgung (Managed Care) – Grundlagen und Organisation des Zentrums für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen (ZIV) als Managed Care Organisation“ bildet entsprechend das organisatorische Grundgerüst für alle integrierten, interdisziplinären und sektorenübergreifenden Behandlungsformen, die innerhalb des RECOVER-Modells umgesetzt und durch das ZIV organisiert werden.

Das Manual umfasst entspr. folgende Aspekte:

- 1.1. Probleme und Ursachen im deutschen Versorgungssystem, welche eine Integrierte Versorgung (Managed Care) rechtfertigen
- 1.2. Grundlagen von Integrierter Versorgung und Managed Care
- 1.3. Organisation der Integrierten Versorgung innerhalb des RECOVER-Modells
 - a) Inhaltliche Konzeption des RECOVER-Modells
 - b) Strukturen und Aufgaben des Zentrums für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankung (ZIV), das beispielhaft als MCO das RECOVER-Modell umsetzt und führt
 - c) Erläuterung der Managed Care-Instrumente, welche innerhalb des ZIV angewendet werden

Das Manual soll Kliniken und Klinikern helfen, das RECOVER-Modell effektiv und effizient umzusetzen. Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch Kranke und ihre Familien und insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen evidenzbasierter, gemeindenaher und weniger stigmatisierend zu gestalten.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	2. Kapitel: Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)	16
Abkürzungsverzeichnis	3	2.1 Einführung	16
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	3	2.2 Grundlagen	17
Vorwort	4	2.2.1 Begriffsbestimmung Managed Care und Integrierte Versorgung	17
1. Kapitel: Das psychiatrische Versorgungssystem	10	2.2.2 Managed Care-Organisation (MCO)	19
1.1 Probleme	11	2.2.2.1 Integrated Delivery Systems (IDS)	19
1.1.1 Hohe Anzahl von Betroffenen	11	2.2.3 Managed Care-Instrumente	20
1.1.2 Unterschiedliches Risiken für schwere Erkrankungsformen	11	2.2.3.1 Vertragsgestaltung	20
1.1.3 Behandlungs- und Qualitätslücke	12	a) Versicherungsverträge	20
1.1.4 Unzufriedenheit bei Patienten und Angehörigen	12	a) Selektives Kontrahieren	20
1.1.5 Hohe und steigende Kosten	12	2.2.3.2 Vergütungssysteme	20
1.2 Ursachen	12	a) Ausgewählte Vergütungsformen	20
1.2.1 Fehlallokation von Ressourcen	12	2.2.3.3 Qualitäts- und Kostensteuerung	23
1.2.2 Fehlende Managed-Care Ansätze	13	a) Gatekeeping	23
1.2.3 Wartezeiten und „Right-Shift“ im Versorgungssystem	13	b) Guidelines und Behandlungspfade	25
1.2.4 Fehlende Akutbehandlung im häuslichen Umfeld	13	b) Utilization review und management	24
1.2.5 Fehlende evidenzbasierte Behandlung für schwere Erkrankungen	14	c) Case Management (CM)	24
1.2.6 Unzureichende gestufte Psychotherapieangebote	14	d) Crisis Resolution (CR)	26
1.2.7 Unzureichende Integration von innovativen Versorgungsansätzen	15	e) Assertive Community Treatment (ACT)	26
		f) Qualitätsmanagement	26
		2.3 Ziele und Erwartungen	30

Inhalt

3. Kapitel: Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER	32		
3.1 Einführung	32		
3.2 Konzeption des RECOVER-Modell	32		
3.2.1 Versorgungsgrundsätze	33		
3.2.2 Die neun Versorgungskomponenten	33		
3.2.3 Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER	35		
3.2.3.1 eRECOVER PORTAL	35		
3.2.3.2 eRECOVER THERAPIERAUM	36		
3.2.4 Indikation zur Teilnahme (Teilnahmeberechtigung)	37		
3.3 Strukturen und Aufgaben der Managed Care Organisation	38		
3.3.1 Organisationsstruktur des ZIV	38		
3.3.1.1 Versorgungsziel	38		
3.3.1.2 Rechtliche Grundlage (Versicherungsvertrag) und Vergütungsform	38		
3.3.1.3 Gemeinsame Führungsstruktur	40		
3.3.2 Integriertes Leistungsangebot des ZIV	40		
3.3.2.1 Klinische, kaufmännische, administrative Leitung & Netzwerkmanagement	40		
a) Vertragswesen	40		
b) Personalwesen	41		
c) Netzwerkmanagement	42		
d) Patientenverwaltung	43		
e) Leistungsdokumentation	43		
f) Finanz- und Rechnungswesen	44		
3.3.2.2 Klinisches Leistungsangebot mit den fünf Kernbereichen	44		
a) Versorgungskoordination	44		
b) Zugang zur Versorgung	44		
c) Diagnostik und Indikationsstellung	46		
d) Crisis Resolution (Stationsäquivalente Behandlung)	48		
e) Psychotherapie	46		
f) (Intensives) Case Management	48		
		g) Assertive Community Treatment	49
		h) E-Mental-Health	49
		i) Supported Employment	49
		k) Kultur- und Sprachensible Versorgung	50
		l) Peer-Gesundheitsbegleiter	50
		3.3.2.3 Qualitätssicherung und Aus-, Fort- und Weiterbildung	50
		a) Integriertes Qualitätsmanagement	50
		b) Integrierte Aus-, Fort- und Weiterbildung	53
		c) Qualitätsberichte	54
		Literatur	55

Das psychiatrische Versorgungssystem



1.1 Probleme

Die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen hat in Deutschland ein strukturelles Problem. Die Probleme sind wie folgt:



Abb. 1 Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen und deren Kennzeichen (nach Council of Australian Government 2012)

1.1.1 Hohe Anzahl von Betroffenen

20% der Bevölkerung sind innerhalb eines Jahres von mindestens einer relevanten psychischen Erkrankung betroffen (Council of Australian Governments 2012; siehe Abbildung 1). Diese 20% sind aber unterschiedlich schwer erkrankt. Die Schweregradverteilung ist wie folgt:

- 9–12% leichter Schweregrad
- 4–6% mittlerer Schweregrad
- 1–2% hoher Schweregrad

1–2% schwere psychische Erkrankung definiert durch eine dauerhafte und ausgeprägte Einschränkung des Funktionsniveaus (Delespaul et al. 2013)

1.1.2 Unterschiedliche Risiken für schwere Erkrankungsformen

Das Risiko für schwere Formen von psychischen Erkrankungen ist unterschiedlich verteilt (siehe Abbildung 1 und 2). Man unterscheidet:

- Common Mental Disorder (CMD), z. B. unipolare Depression, Angststörungen, Zwangsstörungen oder somatoforme Störungen. Deren Kennzeichen ist: häufige Erkrankungen, aber selten(er) schwerer Verlauf.
- Severe oder Serious Mental Illness (SMI), z. B. Schizophrenie-Spektrums-Störungen, bipolare Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung. Deren Kennzeichen ist: seltenere Erkrankungen, aber häufig bis sehr häufig schwerer Verlauf.

In Abbildung 2 ist das unterschiedliche Lebenszeitrisiko für eine schwere psychische Erkrankung mit dauerhafter und ausgeprägter Einschränkung des Funktionsniveaus je nach Art der psychischen Erkrankung dargestellt (Delespaul et al. 2013). Das Risiko ist bei psychotischen Störungen, insbesondere bei der Schizophrenie, Schizophrenie-Spektrums-Störungen oder bipolaren Störungen / psychotischer Depression am höchsten. Bei CMDs wie Depression oder Angststörungen ist das Risiko vergleichsweise gering.

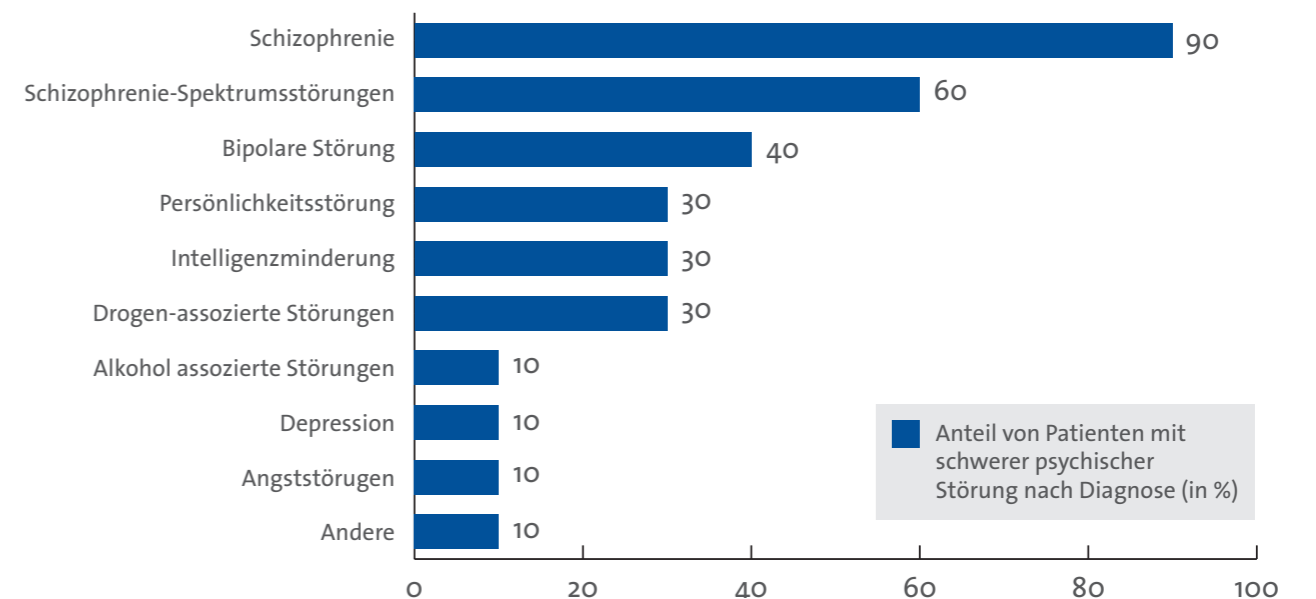


Abb. 2 Lebenszeitrisiko für schwere psychische Erkrankungen bei verschiedenen Erkrankungen (in %-Anzahl Patienten; nach Delespaul et al. 2013)

Das psychiatrische Versorgungssystem

1.1.3 Behandlungs- und Qualitätslücke

Psychische Erkrankungen sind für einen großen Anteil der Behinderung bei den Bürgern der Europäischen Union verantwortlich (Barbato et al. 2016). Der hohe Behinderungsanteil erklärt sich u. a. durch das frühe Ersterkrankungsalter, die hohe Erkrankungspersistenz und die häufig ausgeprägte Beeinträchtigung des sozialen Funktionsniveaus.

Allerdings spielen auch Versorgungsaspekte eine wesentliche Rolle, v. a.

1. ein unzureichender Versorgungszugang zu Behandlung, also Personen, die trotz psychischer Erkrankung keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben (englisch „Treatment Gap“ = Behandlungslücke) und
2. ein unzureichender Versorgungszugang zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung, also Personen, die trotz Kontakt zum Versorgungssystem keine nachgewiesene effektive (evidenzbasierte) Behandlung erhalten (englisch „Quality Gap“ = Qualitätslücke).

Bezüglich der Häufigkeit der Behandlungslücke zeigen Studien, dass etwa 30% bis 80% aller Menschen mit psychischer Erkrankung sich in keiner Behandlung befinden (Thorncroft 2007). Ebenfalls häufig ist, dass Menschen mit psychischen Erkrankungen, die sich in Behandlung befinden, keine effektive Behandlung erhalten. Es wird geschätzt, dass durchschnittlich nur jeder fünfte bis zehnte Patient eine effektive Behandlung erhält, also etwa 10-20% (Barbato et al. 2016).

1.1.4 Unzufriedenheit bei Patienten und Angehörigen

Aufgrund der o.g. Probleme sind Betroffene und deren Angehörige unzufrieden mit dem Versorgungssystem. Die Forderungen der AGENDA 2020 des Bundesverbandes der Angehörigen psychisch Kranker zur „Unterstützung und Versorgung für psychisch kranke Menschen und ihre Familien im 21. Jahrhundert“ ist bis

heute größtenteils nicht umgesetzt (Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker 2013).

1.1.5 Hohe und steigende Kosten

Psychische Erkrankungen verursachen hohe und fortlaufend steigende Kosten in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Arbeitsunfähigkeit, Produktivitätsausfall und Frühberentung. Die direkten und indirekten Kosten belaufen sich mittlerweile auf 3-4% des Bruttoinlandsprodukts, in Deutschland 2014 etwa 88-117 Milliarden € (Organization for Economic Co-operation and Development 2014). Davon sind alleine 13 Milliarden € Kosten durch Arbeitsunfähigkeit (BAUA 2016).

1.2 Ursachen

Die wesentlichen Ursachen für diese Probleme sind:

1.2.1 Fehlallokation von Ressourcen

Deutschland hat auf die strukturellen Probleme mit einem unsystematischen Ressourcenzuwachs reagiert (Lambert et al. in Druck). Beispielsweise wurden im Gegensatz zu fast allen anderen europäischen Ländern psychiatrische Krankenhausbetten aufgebaut, während der vorwiegende Anteil anderer Länder Betten zugunsten ambulanter gemeindepsychiatrischer Versorgung abgebaut haben (EUROSTAT 2016). Der letzte Report der Gesundheitsministerkonferenz berichtet sogar über Zuwächse in fast allen Bereichen des Versorgungssystems, u.a. in der Anzahl der Kliniken und Fachabteilungen und deren stationären und teilstationären Behandlungsplätzen (v. a. stationäre Psychotherapie), den psychiatrischen Institutsambulanzen und deren Fällen, sowie der Anzahl von niedergelassenen ärztlichen und psychologischen Psychotherapeuten (Gesundheitsministerkonferenz 2012).

Dieser ständige und unsystematische Aufbau verändert zwar die Quantität der Ressourcen, aber nicht deren Qualität. Andere Länder wie Australien haben

aber schon lange erkannt, dass die „Qualitätslücke“ wohl das eigentliche Problem der Versorgung ist (Jorm 2015; siehe 1.1.3).

1.2.2 Fehlende Managed-Care Ansätze

Ein wesentliches Problem des Versorgungssystems bleibt weiterhin die fehlende strukturierte Zusammenarbeit (und Finanzierung) von Leistungserbringern gleicher und verschiedener Leistungssektoren, die fehlende Implementierung von sektorenübergreifenden und evidenzbasierten Behandlungsmodellen inklusive Schnittstellenmanagement, sowie die fehlende sektorenübergreifende Qualitätssicherung (Lambert et al. in Druck). Es sind zwar eine Reihe von Integrierten Versorgungsmodellen in Deutschland umgesetzt, jedoch arbeiten diese selten sektorenübergreifend, schließen v. a. Patienten mit CMDs ein und übernehmen selten zentrale Managed Care-Aufgaben wie eine finanzielle Verantwortung (Steckermaier 2010, Kilian 2014).

1.2.3 Wartezeiten und „Right-Shift“ im Versorgungssystem

Immer noch besteht kein standardisierter und zeitnaher Zugang zum (ambulanten) Versorgungssystem. Dies betrifft die ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Versorgung (Bundespsychotherapeutenkammer 2011, Walendzik et al. 2011), ebenso wie den Zugang zu ambulanter Krisenintervention (Lambert et al. 2017). Aufgrund der langen Wartezeiten und u.a. falschen finanziellen Anreizen kommt es zum „Right-Shift“ im Versorgungssystem, d. h. eine zu schnelle Inanspruchnahme intensiverer und teurerer Behandlungsinstitutionen (z. B. stationäre Behandlung; Lambert et al. in Druck). Weitere Folgen sind u.a. eine lange Dauer unbehauelter Erkrankungsepisoden mit Erkrankungsprogression, langen Arbeitsunfähigkeitszeiten und hohe (Folge-)kosten (OECD 2014, STATISTA 2016).

1.2.4 Fehlende Akutbehandlung im häuslichen Umfeld

Im Gegensatz zu vielen OECD-Ländern sind sog. Crisis Resolution Teams zur Akutbehandlung im häuslichen Umfeld noch nicht implementiert (Murphy et al. 2015; Paton et al. 2016; Lambert et al. 2017, Lambert & Kraft 2017a). Damit steht weiterhin kein Behandlungsmodell zur Verhinderung oder Verkürzung stationärer und teilstationärer Aufnahmen zur Verfügung. Innerhalb des 2017 geltenden „Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen“ (PsychVVG) wurden jetzt die Implementierung solcher Teams gesetzlich verankert (Deutscher Bundestag 2016). Entsprechend wurde unter Leitung der DGPPN ein Positionspapier zur Umsetzung der „Stationsäquivalenten Behandlung im häuslichen Umfeld“ erarbeitet (DGPPN 2017).

Das psychiatrische Versorgungssystem

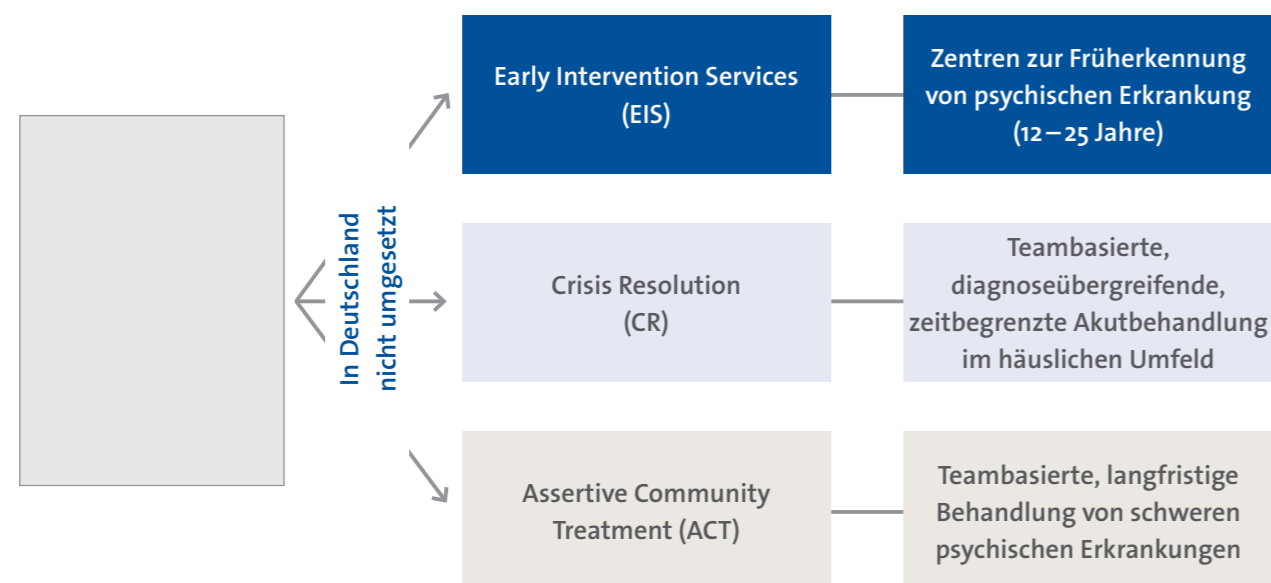


Abb. 3 Evidenzbasierte Versorgungsmodelle für schwere psychische Erkrankungen (OECD 2014)

1.2.5 Fehlende evidenzbasierte Behandlung für schwere Erkrankungen

Laut OECD-Report (2014) ist in Deutschland keines der evidenzbasierten Behandlungsmodelle für schwere psychische Erkrankungen systematisch implementiert (siehe auch Gühne et al. 2015). Diese umfassen

1. **Early Intervention Services** (EIS; NHS England 2016),
2. **Crisis Resolution Teams** (CRT; Paton et al. 2016; Lambert & Kraft 2017a),
3. **Intensive Case Management** (ICM; Dieterich et al. 2017) und
4. **Assertive Community Treatment Teams** (ACT; Marshall & Lockwood 2011). Innerhalb des ACT-Versorgungsmodells existieren im Prinzip zwei wesentliche Varianten:

a. Flexible Assertive Community Treatment (FACT)

Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles Team, das eine ambulante, aufsuchend-nachgehende und langfristige Behandlung im häuslichen Umfeld für

Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen anbietet. FACT verbindet Ansätze des ACT und des Case Management innerhalb eines teambasiereten Behandlungsmodells (FACT 2017).

b. Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT)

Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles Team, das eine ambulante, aufsuchend-nachgehende und langfristige Behandlung im häuslichen Umfeld für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen anbietet. TACT haben folgende Kernelemente: (1) Fachärztlich geleitet, multiprofessionell, (2) intensive Behandlung über einen langen Zeitraum, (3) 24 h/tgl. 7 Tage/Woche Krisenintervention, (4) hochfrequente Behandlung, (5) Experten für Psychosen und bipolare Störungen, (6) Psychotherapie fester Bestandteil der Behandlung (Lambert et al. 2015a; Lambert & Kraft 2017b).

1.2.6 Unzureichende gestufte Psychotherapieangebote

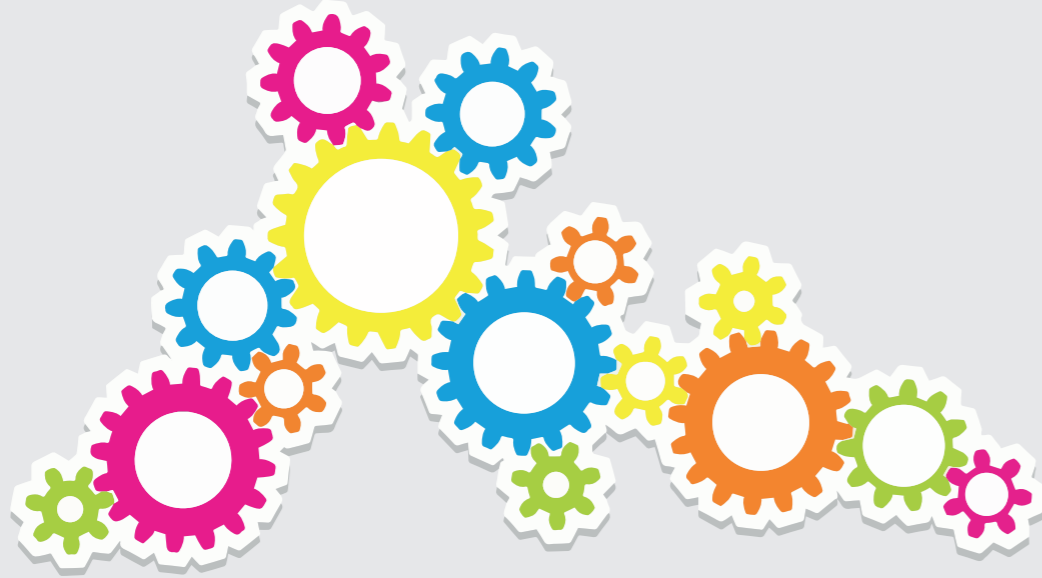
Will man bei gleichbleibenden Ressourcen die ambulante Psychotherapie an dem „Shift“ zur

vermehrten Versorgung schwererer psychischer Erkrankungen beteiligen, müssen alternative Psychotherapieangebote, v. a. für Patienten mit leichten- und mittelgradigen Erkrankungen ausgebaut werden. Hierzu gehören v. a. gestufte Kurzzeittherapien oder Gruppenpsychotherapien (Walendzik et al. 2011) und e-Therapie (Mook 2014, Hauth 2016, Meurk et al. 2016). Bzgl. der Psychotherapie hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA 2016) mit der am 1. April 2017 in Kraft tretenden Psychotherapie-Richtlinie schon Regelungen zur Flexibilisierung und Zugangserleichterung geschaffen. Hierzu zählen v. a. die Einrichtung von sog. Psychotherapeutischen Sprechstunden, erweiterte Erreichbarkeit und flexiblere Versorgungsangebote.

1.2.7 Unzureichende Integration von innovativen Versorgungsansätzen

Laut OECD-Report gehören hierzu v. a. Innovationen aus den Bereichen E-Mental-Health (Mook 2014, Hauth 2016, Meurk et al. 2016), zeitnahe und teambasierte Ausbildungs- und Arbeits(re)integration (z. B. Supported Employment; Kinoshita et al. 2013; Gühne & Riedel-Heller 2014, Marshall et al. 2014), Verbesserungen im Bereich kultur- und sprachsensibler Versorgung (Möske 2015) oder die Patienten- und Angehörigenbeteiligung in Therapie und Organisation von Versorgung (Lloyd-Evans et al. 2014).

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)



2.1 Einführung

Die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen hat also in Deutschland, wie auch in anderen Ländern, ein strukturelles Problem. Eine hohe Anzahl von Betroffenen, Unzufriedenheit bei Patienten und Angehörigen, sowie hohe und fortlaufend steigende Kosten machen umfassende Reformen notwendig (Lambert et al. Druck).

Grundlegend ist dabei davon auszugehen, dass eine weitere unsystematische Steigerung von Ressourcen in allen Bereichen des Versorgungssystems keine Veränderung bewirken wird, insbesondere keine qualitative Verbesserung. Im Gegenteil, wollte man alle 15 Millionen Personen mit relevanten psychischen Erkrankungen pro Jahr behandeln, müsste man unser Versorgungssystem theoretisch um das etwa 3-4fache skalieren, d.h. beispielsweise nicht 467 psychiatrische Kliniken und Fachabteilungen in Deutschland, sondern 1400 bis 1900 (Lambert et al. in Druck).

Eine weitere grundlegende Frage ist, wer in Zukunft eine sektorenübergreifende Versorgung organisieren soll. Diese Frage muss vor dem Hintergrund diskutiert werden, dass Kliniken den ressourcenstärksten Teil des deutschen Versorgungssystems darstellen und in vielen ländlichen Regionen der einzige Versorgungsanbieter sind. Zudem bewegen sich Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen häufig alleine in dem Kreislauf „Klinik – Psychia-

trische Institutsambulanz – Klinik“, so dass deren Versorgungsverbesserung nur mit der Beteiligung von Kliniken gelingen kann. Hier muss gleichzeitig eine große Fehlsteuerung des Versorgungssystems verändert werden, denn nur 3-5% der Patienten in der ambulanten Psychotherapie erfüllen die Kriterien einer schweren psychischen Erkrankung (Kruse & Herzog 2012, Psychoreport 2015).

Es spricht also einiges dafür, dass die Integrierte Versorgung (Managed Care) psychischer Erkrankungen in Zukunft eine von Kliniken ausgehende Versorgungsform sein sollte und wird.

Wer aber solche Integrierten Versorgungsformen umsetzen möchte, trifft auf ein komplexes und hochgradig zergliedertes Sozial- und Gesundheitssystem und die damit einhergehenden vielfältigen Schnittstellen-, Steuerungs-, Koordinations-, Kommunikations- und Finanzierungsprobleme in der psychiatrischen Versorgung. Beispielsweise hat die Empfehlung einer „wohnortnahen Versorgung“ zur Implementierung von vielen separaten ambulanten Versorgungsinstitutionen geführt, die eher zur Steigerung der Desintegration und Diskontinuität geführt haben (Kilian 2014). Darüber hinaus führt das arbeitsteilige Sozial- und Gesundheitssystem zu dem Problem, der mangelnden Steuerbarkeit und der unzureichenden bedarfsorientierten Gesamtplanung psychiatrischer Versorgung (Steckermaier 2010).

Eine weitere wesentliche Herausforderung ist die Entwicklung eines Anreizsystems, das Kliniken eine wirtschaftlich ungefährdete Umstrukturierung hin zu einem gemeindenahen Versorgungsanbieter erlaubt. Solche Anreizsysteme sind angesichts des hohen Privatisierungsanteils psychiatrischer Kliniken in Deutschland dringend notwendig. Die aktuelle Ausgangslage ist aber, dass Deutschland seit Jahrzehnten fortlaufend voll- und teilstationäre Plätze aufbaut, v. a. für Patienten, die in anderen Versorgungssystemen überhaupt nicht in Kliniken behandelt werden (z. B. Psychosomatik; Gesundheitsministerkonferenz 2012). Was fehlt, ist also auch eine grundlegende Entscheidung von Politik und Gesellschaft zum Umbau des psychiatrischen Versorgungssystems hin zu einer wohnortnahen und gesellschaftlich integrierenden Versorgung.

RECOVER – das Modell der sektorenübergreifend-konzipierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen – ist ein Integriertes Versorgungsmodell, welches für psychiatrische Kliniken oder Fachabteilungen konzipiert wurde. Das RECOVER-Modell ist ein Integriertes Versorgungsmodell, das Kliniken eine wirtschaftlich ungefährdete Umstrukturierung hin zu einem gemeindenahen Versorgungsanbieter erlaubt. Innerhalb des Modells werden zahlreiche Prinzipien und Methoden des Managed Care umgesetzt. Um diese besser zu verstehen, werden zunächst Grundlagen des Managed Care beschrieben.

2.2 Grundlagen

2.2.1 Begriffsbestimmung Managed Care und Integrierte Versorgung

Managed Care ist ein in den USA entwickeltes Organisationsprinzip, um die Effektivität und Effizienz der medizinischen Versorgung durch die Anwendung betrieblicher Managementmethoden zu verbessern (Schwartz und Wismar 2003). Eine wesentliche Definition von Managed Care ist:

„Managed Care ist gesteuerte Versorgung und somit die Anwendung von Management-Prinzipien mit zumindest partieller Integration der Leistungsfinanzierung und -erstellung sowie selektives Kontrahieren der Leistungserbringer. Ziel ist die effiziente Steuerung von Kosten und Qualität im Gesundheitswesen und somit eine Optimierung der Versorgung. Managed Care umfasst Organisationsmodelle und Steuerungsinstrumente, die die Versorgungsstrukturen aus der Sicht des Patienten optimieren. Der Blickwinkel ist somit eine konsequente Optimierung der Wertschöpfungskette aus Patientensicht“ (Amelung 2012a).

Integrierte Versorgung wird im deutschen Versorgungssystem folgendermaßen definiert:

„Unter integrierter Versorgung ist eine die verschiedenen Leistungssektoren übergreifende (vertikale) Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinäre-fachübergreifende (innerhalb eines Leistungssektors horizontale) Versorgung mit Gesundheitsleistungen zu verstehen, die direkte, freie vertragliche Beziehungen zwischen Leistungserbringern und den Kostenträgern gesetzlicher Krankenversicherung vorsieht“ (Wohlgemuth 2007).

Entsprechend sind Integrierte Versorgung und Managed Care prinzipiell nicht voneinander zu trennen, insbesondere dann nicht, wenn es sich um eine sektorenübergreifende Versorgung handelt. Integrierte Versorgung beruht auf den Prinzipien und Methoden des Managed Care und Managed Care ist vom Prinzip her ein integriertes System zur Steuerung der medizinischen Versorgung. Entsprechend haben beide das Ziel, sowohl die Qualität als auch die Wirtschaftlichkeit zu verbessern.

2.2.2 Managed Care-Organisation (MCO)

Als Managed Care Organisationen (MCOs) werden Institutionen bezeichnet, die zumindest partiell die Funktionen Leistungsfinanzierung und Leistungser-

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

stellung integrieren und unter Einsatz von Managed Care-Instrumenten die Gesundheitsversorgung organisieren (Sekhri 2000, Wiechmann 2013; Amelung 2012b; siehe Abbildung 4).

In der Literatur wird dabei zwischen versicherungs- und anbieterorientierten MCOs unterschieden. Zudem agieren im Umfeld von MCOs besondere Gesundheitsdienstleister oder Unternehmensbera-

tungen, die spezielle Leistungskomplexe anbieten (siehe Abbildung 4).

MCOs haben mit den Leistungsfinanzierern die Möglichkeit, besondere vertragliche Vereinbarungen auszugestalten, z. B. bzgl. Prämien, Vergütungssystem, Leistungen und Qualitäts- und Kostensteuerung (siehe Abbildung 4).

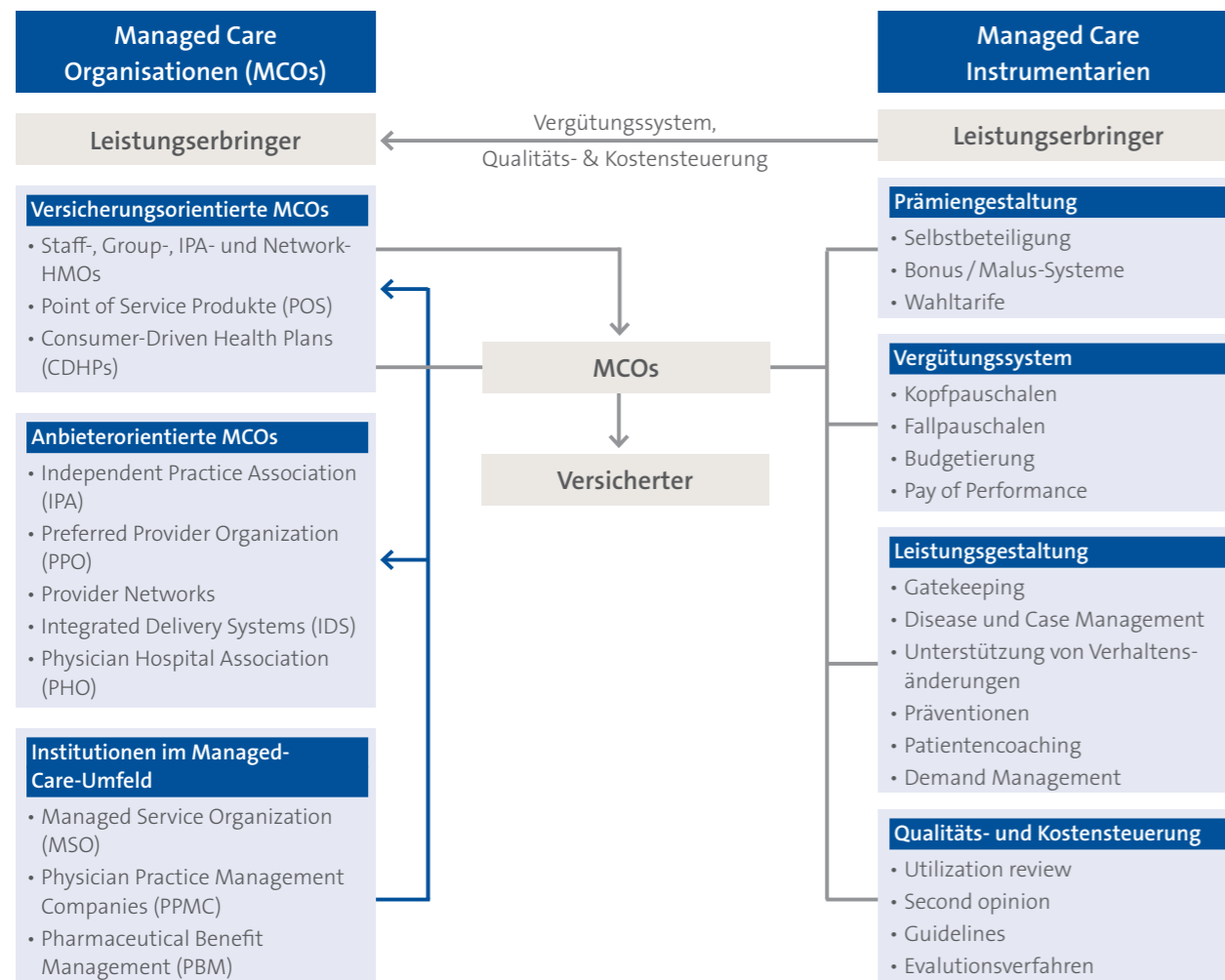


Abb. 4 Institutionen und Instrumente im Managed Care (adaptiert nach Amelung 2012a)

Es ist nicht Aufgabe dieses Manuals, einzelne MCO-Typen genauer zu erläutern (siehe Abbildung 4). Dies ist insofern auch nicht sinnvoll, da viele diese Organisationstypen für das amerikanische Versorgungssystem konzipiert und damit nicht 1:1 auf das deutsche Versorgungssystem übertragbar sind.

Eine MCO-Organisationsform, das sog. Integrated Delivery Systems (IDS), integriert aber einige Organisationsstrukturen, die auch für die Integrierte Versorgung in Deutschland wesentliche Grundlagen darstellen können (siehe Abbildung 5). Insofern werden die Strukturen und Prozesse von IDS nachfolgend näher erläutert.

2.2.2.1 Integrated Delivery Systems (IDS)

Ein IDS ist ein Netzwerk von Organisationen, Institutionen und Partnern, welche sich zusammenschließen und die Leistungen selbst erbringen oder die Erstellung organisieren und zwar über das gesamte Kontinuum von Gesundheitsbedürfnissen hinweg. Charakteristisch für IDS sind folgende Komponenten (siehe Abbildung 5):

- **Gemeinsame Führungsstruktur**
Beteiligte Organisationen, Institutionen und Partner bilden zusammen eine MCO und entwickeln eine gemeinsame Führungsstruktur zur Umsetzung der sektorenübergreifenden Integrierten Versorgung.
- **Gemeinsame Funktionsintegration**
Die gebildete MCO übernimmt zumindest partiell die sektorenübergreifende Integration von Finanz- und Rechnungswesen, strategische Planung, Leistungsdokumentation, Marketing, etc.
- **Integrierte Informationssysteme**
Die MCO organisiert ein Patienteninformationssystem, welches in allen Teilen der sektorenübergreifenden Versorgung zugänglich ist.

- **Kontinuum der Leistungserstellung**
Die MCO ist in der Lage, über die Sektorengrenzen hinweg, ein Kontinuum an Leistungen anzubieten, d. h. z. B. Krankenhausleistungen, ambulante und rehabilitative Leistungen.
- **Integriertes Qualitätsmanagement**
Als Teilaufgabe der MCO wird eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung implementiert (siehe Kapitel 2.2.3.3).
- **Kopfpauschalen**
Die MCO erhält für den Versicherten eine Kopfpauschale über einen bestimmten Zeitraum, die bestenfalls das gesamte Kontinuum der sektorenübergreifenden Leistungsanspruchnahme abdeckt.
- **Verantwortung für den Gesundheitsstatus der Teilnehmer**
Die MCO übernimmt zumindest teilweise die Verantwortung für den Gesundheitsstatus der Teilnehmer, z. B. für alle Behandlung im Krankenhaus.



Abb. 5 Integrierte Funktionen eines IDS als MCO-Organisationsform

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

2.2.3 Managed Care-Instrumente

Managed Care beinhaltet eine Vielzahl von Instrumenten (siehe Abbildung 4 und Tabelle 1). Im Folgenden sollen einige Managed Care-Instrumente, die einen engen Bezug zur Integrierten Versorgung aufweisen, erläutert werden. In Tabelle 1 sind diese der Regelversorgung gegenübergestellt. Krankheits-spezifische Instrumente wie z.B. das „Disease Management“ werden nicht erläutert.

2.2.3.1 Vertragsgestaltung

a. Versicherungsverträge

Im Rahmen von Integrierter Versorgung (Managed Care) werden gesonderte Versicherungsverträge zwischen Leistungserbringern (Vertragsnehmer) und Leistungsfinanzierern (Krankenkassen) geschlossen. Vertragsnehmer ist zumeist eine Managed Care Organisation. Eine MCO schließt dann ggf. Beitrittsverträge mit anderen Leistungserbringern (z.B. niedergelassene Fachärzte, Pflegedienste).

Die Gestaltungsmöglichkeiten dieser Verträge sind variabel, umfassen aber zumeist folgende Kernbereiche:

- Vertragspartner (Leistungserbringer und Leistungsfinanzierer)
- Präambel
- Medizinische Ausgangssituation
- Ziele und Zweck des Vertrages
- Beschreibung der Versorgungsform (Leistungsgestaltung)
- Definition der Indikation (Teilnahmeberechtigung)
- Vergütungssystem
- Qualitätssicherung
- Administrativer Ablauf (Workflow)
- Anlagen (beispielsweise):

- Beitrittserklärung externer Leistungserbringer (wenn Leistungen außerhalb MCO)
- Teilnahmeerklärung für Versicherte
- Dokumentation der Leistungsgestaltung und Qualitätssicherung

b. Selektives Kontrahieren

Ein wichtiges Element effektiver und effizienter Leistungsgestaltung ist die Auswahl geeigneter Leistungserbringer. Selektives Kontrahieren umfasst dabei die Vertragsbeziehungen einer MCO mit Leistungserbringern. Vertragsinhalt sind konkrete Leistungen, die durch den Leistungserbringer innerhalb der Integrierten Versorgung übernommen werden. Entsprechend werden nur Leistungsanbieter vergütet, mit denen die MCO einen Vertrag geschlossen hat. Dadurch wird die Wahlfreiheit des Versicherten eingeschränkt.

Durch selektives Kontrahieren sollen vor allem folgende Ziele erreicht werden:

- Sicherung einer qualitativ hochwertigen Versorgung durch gezielte Auswahl der Leistungserbringer
- Verbesserte Kapazitätsplanung
- Kosteneinsparung durch aktive Kostenkontrolle

Selektives Kontrahieren entspricht dabei dem Grundgedanken der Integrierten Versorgung in Deutschland, ist allerdings in weiten Teilen nicht kompatibel mit dem aktuellen deutschen Gesundheitssystem.

2.2.3.2 Vergütungssysteme

a. Ausgewählte Vergütungsformen

Besondere Vergütungsformen sind ebenfalls Instrumente des Managed Care. Sie sollen folgende Funktionen erfüllen (Steckermaier 2010):

- Die Vergütungsform soll einen Anreiz schaffen, die Leistungen wirtschaftlich und am tatsächlichen Bedarf orientiert zu erbringen und zwar bei gleichzeitiger Erhöhung der Qualität.
- Ein Vergütungssystem soll innovationsfördernd hinsichtlich der Anwendung moderner und qualitätsverbessernder medizinischer Behandlung wirken.

Die wichtigsten Vergütungssysteme von MCOs sind:

• Kopfpauschale (Capitation)

Definition: Leistungserbringer erhalten für jeden Patienten einen zeitlich definierten Geldbetrag. Zur Berechnung der Kopfpauschale, ist eine klare Definition der darin enthaltenen Leistungen notwendig. Grundsätzlich können alle notwendigen Versorgungsleistungen in der Pauschale enthalten sein.

• Erfolgsorientierte Vergütung (Pay for Performance)

Definition: Kombination von Capitation-Vergütung mit erfolgsorientierten Anteilen. Dabei entsteht jedoch die Schwierigkeit, entsprechende Kriterien zu entwickeln, die es ermöglichen einen Erfolg (Performance) im Sinne der Behandlung messbar zu machen.

• Einzelleistungsvergütung (Fee for Service)

Definition: Die Einzelleistungsvergütung findet bei Ärzten eine hohe Akzeptanz und bietet auf Märkten, an denen nur wenige Managed Care Organisationen teilnehmen, einen Anreiz einem Versorgungsvertrag beizutreten. Da das gesamte Morbiditäts- und Moral Hazard Risiko (Verkürzt: Gesundheitsverhalten der Versicherten) durch die Versicherung oder der Managed Care Organisation getragen wird, ist es für die Leistungserbringer eine relativ kalkulierbare Vergütungsform.

Tab. 1 Gegenüberstellung von ausgewählten Instrumenten von Managed Care und traditionellem Versorgungssystem (nach Amelung 2012a)

Managed Care	Traditionelles System (Regelversorgung)
Vertragsgestaltung	
Versicherungsverträge	
<ul style="list-style-type: none"> • Zumindest partielle Aufhebung der Trennung zwischen Leistungserstellung und Leistungsfinanzierung • Leistungserbringer und -finanzierer teilen sich das Kostenrisiko (risk sharing) 	<ul style="list-style-type: none"> • Strikte Trennung zwischen Leistungserstellung und Leistungsfinanzierung • Das Risiko liegt nur beim Leistungsfinanzierer • Fragmentierte Leistungserstellung mit erheblichen Schnittstellenproblemen • Kostenerstattungsprinzip
Selektives Kontrahieren	
<ul style="list-style-type: none"> • Gezielte Auswahl der Leistungsanbieter • Differenziertes System zur Auswahl von Leistungsanbietern • Einschränkung der Wahlfreiheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrahierungspflicht • Keine Instrumente zur Beurteilung von Leistungsanbietern • Freie Wahl des Leistungsanbieters

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

Managed Care	Traditionelles System (Regelversorgung)
Vergütungssysteme	
Ausgewählte Vergütungsformen	
<ul style="list-style-type: none"> Kopfpauschale (Capitation) Erfolgsorientierte Vergütung (Pay for Performance) Einzelleistungsvergütung (Fee for Service) 	<ul style="list-style-type: none"> Getrennte Budgets (Krankenhaus und ambulant, Gesundheits- und Sozialsystem) Pauschalen (z. B. bezogen auf Tag oder Quartal) Einzelleistungsvergütung
Qualitäts- und Kostensteuerung	
Gatekeeping	
<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung eines koordinierten und sektorenübergreifenden Behandlungsablaufs Beginn mit den effektiven und ressourcensparenden Interventionen Gesondertes Gatekeeping bei Interventionen mit hohem Ressourcenverbrauch (z. B. Krankenhaus) 	<ul style="list-style-type: none"> Hausarztmodell Keine wirkliche Umsetzung des Gatekeeping-Modells
Guidelines und Behandlungspfade	
<ul style="list-style-type: none"> Interventionen richten sich, wenn immer möglich, nach Leitlinien inklusive Behandlungspfaden und Qualitätssicherungskriterien 	<ul style="list-style-type: none"> Angestrebt, aber große Qualitätslücke (siehe Kapitel 1.1.3)
Utilization review und management	
<ul style="list-style-type: none"> Beurteilung der Angemessenheit der medizinischen Leistungen. Gutachter oder Netzwerkpartner legen Interventionen für andere Netzwerkpartner fest (teilweise Verlust der Diagnose- und Therapiefreiheit) 	<ul style="list-style-type: none"> Medizinischer Dienst der Krankenkassen beurteilt Angemessenheit der medizinischen Leistungen, aber erst nach Leistungserbringung und damit ohne Einfluss auf den Leistungsumfang.
Case Management	
<ul style="list-style-type: none"> Kooperativer Prozess durch den die Versorgung geplant, bewertet, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert wird Für Fälle mit hohen Kosten und hohem Aufwand Einsatz von Case Manager 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht implementiert in der Regelversorgung Ansätze in den Konzepten der Bezugstherapie in PIA, psychiatrische Fachpflege
Crisis Resolution	
<ul style="list-style-type: none"> Evidenzbasiertes Versorgungsmodell mit der Aufgabe einer Akutbehandlung im häuslichen Umfeld zur Verhinderung oder Verkürzung stationärer und teilstationärer Aufnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht implementiert in der Regelversorgung
Assertive Community Treatment	
<ul style="list-style-type: none"> Evidenzbasiertes Versorgungsmodell für eine aufsuchend-nachgehende und langfristige Behandlung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht implementiert in der Regelversorgung
Qualitätsmanagement	
<ul style="list-style-type: none"> Sektorenübergreifendes Qualitätsmanagement in den Bereichen Strukturen, Prozesse und Ergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht implementiert in der Regelversorgung Im stationären Bereich Audits

2.2.3.3 Qualitäts- und Kostensteuerung

a. Gatekeeping

Klassischerweise wird unter dem Begriff des Gatekeeping verstanden, dass jede Behandlungsepisode mit Ausnahme von Notfällen und einigen anderen definierten Leistungsbereichen mit einem Besuch beim Facharzt für Allgemeinmedizin beginnt. Damit delegiert der Versicherte die Behandlungsplanung an einen Gatekeeper. Der Gatekeeper soll einen koordinierten und sektorenübergreifenden Behandlungsablauf sicherstellen und quasi die Clearing-Stelle sein. Alle Behandlungen, selbsterbrachte oder überwiesene, laufen über seinen Tisch und werden von ihm koordiniert.

Diese Form des Gatekeeping ist bei psychischen Erkrankungen mit einer Vielzahl von Schwierigkeiten verbunden:

- Der Anteil richtig gestellter differenzierter psychiatrischer Diagnosen liegt in der primärärztlichen Versorgung bei unter 5% (Hach et al. 2003). Dadurch ist eine richtige Koordination des Behandlungsablaufs erschwert.
- Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen haben zahlreiche Probleme, die Gatekeeping durch Hausärzte erschweren, u.a. seltene Inanspruchnahme, Behandlungsabbruch, fehlende Krankheitseinsicht, Wartezeiten (auch bei Fachärzten nach Überweisung durch Hausärzte), geringer Anteil mit Zugang zu Psychotherapie, direkte Inanspruchnahme von Kliniken (Lambert et al. 2016).

Nichtsdestotrotz ist Gatekeeping ein sinnvolles Element in der sektorenübergreifenden Gesamtversorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen, allerdings an anderen Stellen und mit anderen Konzepten, vor allem:

- In sektoralen Institutionen zur Diagnostik- und Indikationsstellung**
Hier arbeiten interdisziplinäre und multiprofessionelle Teams mit den Kernaufgaben einer

umfassenden bio-psycho-sozialen (Erst-)diagnostik. Entsprechend planen und koordinieren sie den sektorenübergreifenden Behandlungsablauf. Ihre Gatekeeping-Funktion umfasst den Beginn der Behandlung mit der effektivsten und gleichzeitig ressourcensparenden Behandlung und die Behandlungsplanung auf Basis einer möglichst optimalen Diagnostik.

- In Kriseninterventions-Teams (Crisis Resolution Teams, CRT)**
Die Aufgabe von Crisis Resolution Teams (siehe 1.2.4) ist die Akutbehandlung im häuslichen Umfeld. Sie sind in der Klinik lokalisiert. In diesem Versorgungsmodell erhalten Mitarbeiter die Gatekeeping-Funktion für alle Akutaufnahmen einer Klinik. Ebenso gehört dazu Gatekeeping für lange voll- und teilstationäre Behandlungen durch eine möglichst frühe Entlassung in die CRT-Behandlung.
- In einer Case Management-Behandlung (CM)**
Das Case Management-Modell ist für komplizierte, kostenträchtigste Einzelfälle mit einem multidisziplinären Managementbedarf gedacht (siehe 2.2.3.3d). Klassischerweise sind dies Patienten mit schweren Formen von „Common Mental Disorders (CMD)“, also häufigen Erkrankungen wie Depression oder Angststörungen, die aber vergleichsweise selten schwer ausgeprägt auftreten. Case Management ist ein kooperativer Prozess durch den die Versorgung geplant, bewertet, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert wird. Die Gatekeeping-Funktion umfasst v. a. die möglichst optimale Behandlungsimpementierung, deren Überwachung und die frühzeitige Erkennung und Behandlung von Rückfällen.
- In Teams für schwere psychische Erkrankungen (Assertive Community Treatment, ACT)**
Die Aufgabe von Assertive Community Treatment Teams (siehe 1.2.5) ist die langfristige Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen. Im Vergleich zu CMDs

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

ist deren Prävalenz deutlich niedriger, das Risiko für eine schwere psychische Erkrankung aber deutlich höher. Hier handelt es sich v. a. um Erkrankungen wie Schizophrenie, bipolare Störung oder Persönlichkeitsstörungen). Innerhalb des Versorgungsmodells sind zwei Gatekeeping-Funktionen integriert: (a) Generell für voll- und teilstationäre Behandlungen und (b) für alle Behandlungen außerhalb des Versorgungssektors (Gatekeeping für „Krankenhausshopping“).

a. Guidelines und Behandlungspfade

Der Grundgedanke von „Guidelines und Behandlungspfade“ ist, dass durch eine evidenzbasierte Behandlung inklusive entsprechender Behandlungspfade Effektivität und Effizienz verbessert werden. Entsprechend orientieren sich MCOs bei der Leistungsgestaltung von Integrierter Versorgung häufig an Behandlungsleitlinien verschiedener psychischer Erkrankungen bzw. übergeordneten Leitlinien (z. B. für schwere psychische Erkrankungen).

Diese Vorgehensweise hat eine Reihe von Vorteilen:

- Eine leitliniengerechte Behandlung bietet eine höhere Chance auf Gesundheit. Zumeist ist ein höherer Gesundheitsgrad mit einer niedrigeren Leistungsanspruchnahme allgemein, aber insbesondere kostenintensiver Leistungen (z. B. Krankenhaus) verbunden.
- Eine höherer Gesundheitsgrad fördert die therapeutische Bindung und verhindert damit sekundäre Kosten durch Behandlungsabbruch – Rückfall – erhöhte Erkrankungsschwere – Notwendigkeit der Inanspruchnahme von kostenintensiveren Leistungen (z. B. Krankenhaus).
- Die Behandlung nach evidenzbasierten und damit eindeutigen Kriterien erleichtert die Qualitätssicherung.

b. Utilization review und management

Beim Utilization review wird auf Basis einer individuellen Fallbetrachtung die Angemessenheit von medizinischen Leistungen beurteilt. Die Leistungserbringer müssen durchgeführte oder geplante Leistungen externen Begutachtern systematisch offenlegen. Damit verlieren Leistungserbringer teilweise ihre Diagnose- und Therapiefreiheit.

Utilization management bezeichnet dagegen keine fallindividuelle Betrachtung, sondern der Vergleich von Leistungen einer MCO mit den Ergebnissen anderer Versorgungsformen, v. a. Regelversorgung, anderer MCOs oder dem statistischen Mittel.

Beiden Formen gemeinsam ist, dass die Leistungserbringer sich für ihre durchgeführten oder geplanten Leistungen rechtfertigen müssen. Es kommt also zu einer systematischen Analyse seitens der Leistungsfinanzierer (Krankenkassen).

Das Utilization management ist häufiger Bestandteil von Integrierten Versorgungsverträgen. Vergleichskohorten sind zumeist Patienten der Regelversorgung, die über verschiedene statistische Verfahren „gematcht“ werden. Neben den Kosten sollte hierbei, wenn immer möglich, auch Qualitätskriterien beachtet werden (z. B. Behandlungserfolg, Behandlungszufriedenheit).

c. Case Management (CM)

Case Management ist ein kooperativer Prozess durch den die Versorgung geplant, bewertet, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert wird. Durch die optimale Nutzung bestehender Ressourcen soll die Effizienz verbessert werden. Das Case Management ist dabei auf das multidisziplinäre Management des komplizierten, kostenträchtigsten Einzelfalls innerhalb eines bestimmten Zeitraums ausgerichtet. Aufgreifkriterien sind bei psychischen Erkrankungen z. B. langer Krankenhausaufenthalt, bestimmte Krankheitsbilder mit hohem Risiko zur Chronizität, Behandlungsabbrüche oder Schwierigkeiten bei der Organisation einer leitliniengerechten Behandlung.

Klassischerweise werden auch in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen hierzu Case Manager eingesetzt. Die Konzeption des Case Managements folgt dabei verschiedenen Modellen:

- Intensive Case Management (ICM; Dieterich et al. 2017)
- Teambasierter Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:20 bis 1:30 für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen
- Case Management für bestimmte Patientengruppen
- Zumeist individueller Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:40 bis 1:50 für bestimmte Patientengruppen, u.a. Demenz, Suchterkrankungen, unipolare Depression

- Case Management an bestimmten Stellen im Versorgungssystem
- Zumeist individueller Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:40 bis 1:50 an bestimmten Stellen im Versorgungssystem, u.a. Krankenhaus zum Entlassungsmanagement, in der hausärztlichen Praxis
- Case Manger haben ein breites Aufgabenfeld, dieses ist in Abbildung 6 zusammengefasst (nach Amelung 2012c).

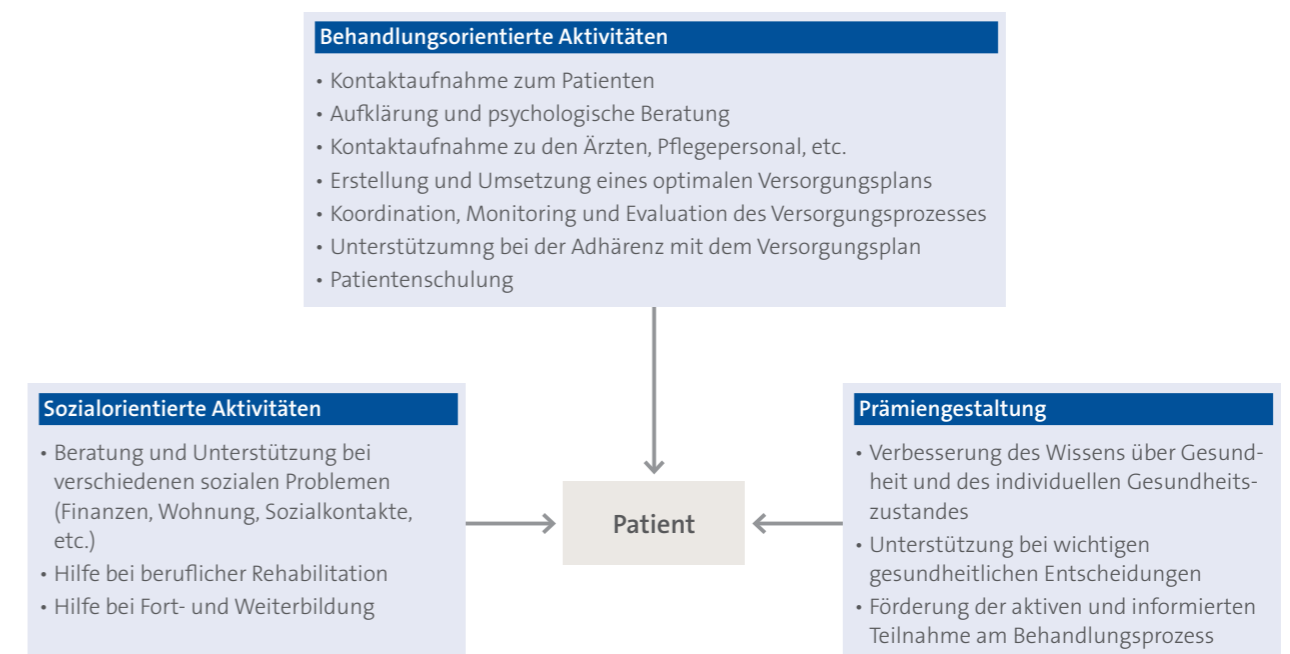


Abb. 6 Aufgabenspektrum eines Case Managers (adaptiert nach Amelung 2012c)

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

d. Crisis Resolution (CR)

Crisis Resolution ist im klassischen Sinne kein Managed Care-Instrument, besitzt aber im Sinne des Managed Care eine außerordentlich wichtige Funktion und zwar Gatekeeping für jede Form der Krankenhausbehandlung (siehe 1.2.5).

Crisis Resolution Teams (CRTs) gehören zu den evidenzbasierten Versorgungsmodellen und haben die Aufgabe einer Akutbehandlung im häuslichen Umfeld zur Verhinderung oder Verkürzung stationärer und teilstationärer Aufnahmen (Murphy et al. 2015; Paton et al. 2016; Lambert et al. 2017, Lambert & Kraft 2017a).

CRTs sind fachärztlich geleitete, multiprofessionelle (und ggf. interdisziplinäre) Teams mit der Aufgabe einer zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Patienten in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung. CRTs haben eine Reihe von Kernkomponenten (Lambert & Kraft 2017a):

- sie behandeln Patienten unabhängig von Diagnose, Erkrankungsphase und Behandlungsstatus,
- sie stehen 24 Stunden täglich an 7 Tagen der Woche zur Krisenintervention bereit
- sie haben eine „Gatekeeping“-Funktion für alle Akutaufnahmen im Krankenhaus
- sie bieten eine intensive Krisenintervention über einen kurzen Zeitraum,
- sie bieten pharmakologische, psychologische, soziale, somatische Behandlungen bzw. koordinieren diese,
- sie behandeln solange bis die Krise beendet bzw. der Klient stabilisiert ist,
- sie sichern die Weiterbehandlung der Patienten und
- sie stehen für erneute Kriseninterventionen bereit.

e. Assertive Community Treatment (ACT)

Neben CRTs ist Assertive Community Treatment (ACT) ein weiteres evidenzbasiertes Versorgungsmodell. ACT Teams sind ebenfalls fachärztlich geleitete, multiprofessionelle (und ggf. interdisziplinäre) Teams, die eine aufsuchend-nachgehende und langfristige Behandlung im häuslichen Umfeld für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen bereitstellen. Kernkomponenten sind (FACT 2017; Lambert & Kraft 2017b):

- sie behandeln Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen,
- sie stehen 24 Stunden täglich an 7 Tagen der Woche zur Krisenintervention bereit
- sie haben eine „Gatekeeping“-Funktion für alle Akutaufnahmen im Krankenhaus im und außerhalb des Versorgungssektors
- sie bieten eine langfristige, aufsuchende und nachgehende Behandlung über Zeitraum,
- sie bieten pharmakologische, psychologische, soziale, somatische Behandlungen bzw. koordinieren diese,
- sie behandeln solange bis die Krise beendet bzw. der Klient stabilisiert ist,
- sie sichern die Weiterbehandlung der Patienten und
- sie stehen für erneute Kriseninterventionen bereit.

Ebenso wie CRT gehört eine wichtige Managed Care-Funktion zum Modell und zwar Gatekeeping für alle Akutaufnahmen im Krankenhaus

f. Qualitätsmanagement

Ziel des Qualitätsmanagements ist die Qualität der Leistungen zu verbessern und die Streuung der Qualität bei der Leistungserbringung zu verringern (Amelung 2012d). „Qualität“ ist dabei der Grad, bis zu dem die Gesundheitsleistungen für Individuen

oder Bevölkerungsgruppen die Wahrscheinlichkeit gewünschter Gesundheitsoutcomes steigern (Amelung 2012e).

Beim Qualitätsmanagement werden drei Ansätze zur Bewertung der Qualität unterschieden: Strukturen, Prozesse und Ergebnisse. Im Rahmen des Qualitätsmanagements bilden die resultierenden Daten die Grundlage für beabsichtigte Qualitätsverbesserungen.

Ein Qualitätsmanagementkonzept hat folgende Bestandteile (nach Al-Asaaf 1998):

- Definition von Qualitätszielen und Schwerpunktsetzungen im Qualitätsmanagement. Idealerweise werden diese gemeinsam mit allen Beteiligten getroffen (Behandler, Patienten, Angehörige).

- Qualitätsmanagement beruht auf Standards und einer geeigneten Datengrundlage. Daher müssen entsprechende Daten erhoben werden.
- Qualität entsteht im Zusammenspiel vieler Einzelprozesse einer Organisation. Schnittstellen müssen entsprechend besonders beachtet werden.
- Qualitäts- und Kostenmanagement müssen miteinander abgestimmt sein. Eine mangelhafte Qualität zieht Folgekosten nach sich (Krankheitsfolgekosten, Verwaltungskosten, etc.).

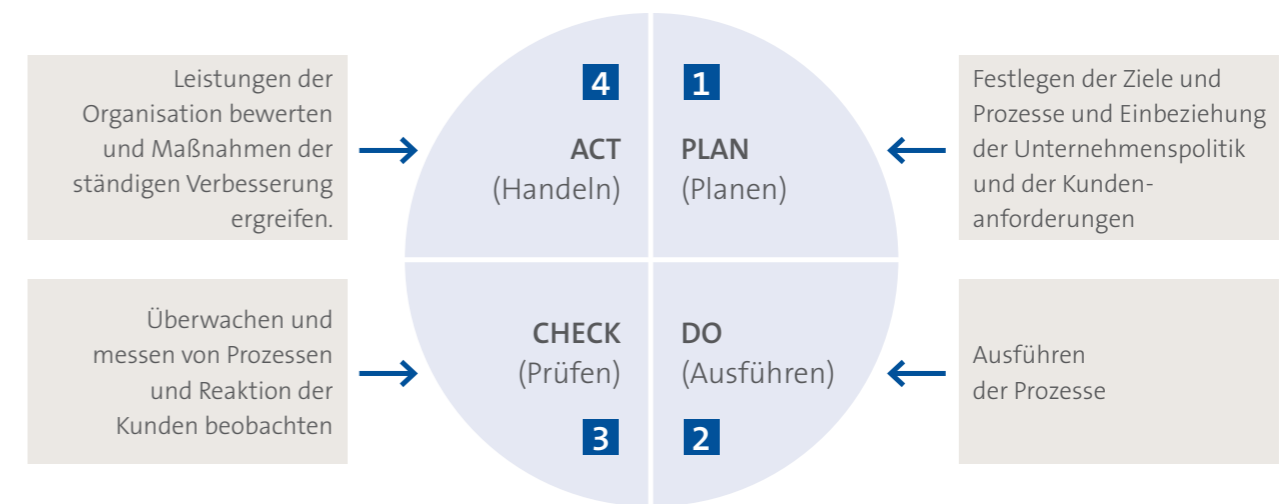


Abb. 7 Der PDCA-Zyklus der Qualitätssicherung (nach Deming 1951)

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

Alle Ansätze zur Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen erfordern die Erfüllung von drei Zielen:

- Die Verbesserung der individuellen Wahrnehmung der Gesundheitsversorgung
- Die Verbesserung des Gesundheitszustandes
- Die Verringerung von Pro-Kopf-Kosten

Die Qualitätssicherung folgt üblicherweise nach dem sog. PDCA-Zyklus mit vier aufeinanderfolgenden Schritten: PLAN, DO, CHECK, ACT (siehe Abbildung 7). Im Folgenden werden die Details der vier Komponenten detailliert erläutert.

1. Qualitätsplanung („PLAN“)

a. Identifizierung der kundenrelevanten Qualitätsanforderungen

Die Basis sind die Bedürfnisse der Kunden. Kunden sind v.a. Leistungsfinanzierer, Leistungserbringer, Patienten und Angehörige, ggf. auch Arbeitgeber, Behörden, etc. Diese Kunden sollten einzeln befragt werden.

b. Festlegung der Ziele und Prozesse

Die Vorgaben der Qualitätsplanung liefern die Grundlagen für die Formulierung der konkreten Ziele des Qualitätsmanagements einer MCO. Anhand der formulierten Ziele werden dann die Strukturen und Prozesse festgelegt. Es existieren verschiedene etablierte Instrumente zur Erreichung der Ziele (siehe Tabelle 2).

Tab. 2 Instrumente zur Erreichung der Ziele der Qualitätssicherung (nach Amelung 2012d)

Instrumente	Definition
Qualitätszirkel	<ul style="list-style-type: none"> • Einbeziehung der Mitarbeiter in den Prozess der Qualitätsanforderung • Kontinuierlicher interkollegialer Erfahrungsaustausch in Arbeitsgruppen mit Moderator • Förderung des Informationsaustausches mit dem Ziel der Lösung von Qualitätsproblemen
Audits	<ul style="list-style-type: none"> • Periodische und stichprobenartige Prüfung von Akten auf Vollständigkeit, Schlüssigkeit und Richtigkeit der ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Tätigkeiten (Prüfung z.B. von Diagnosen, Therapien und Medikamentenverbrauch)
Tracer	<ul style="list-style-type: none"> • Indikatoren, anhand derer Stärken und Schwächen der Behandlungs- und Versorgungsprozesse beurteilt werden
Statistische Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • Messung von Abweichungen bestimmter Qualitätsmerkmale von den Richt- und Sollwerten in Verfahren der Abweichungs- und Varianzanalyse
Cost of quality-analysis	<ul style="list-style-type: none"> • Damit lassen sich Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität identifizieren. • Kosten für die Aufrechterhaltung oder Erhöhung der Qualität werden mit Kosten verglichen, die als Folge einer schlechten Qualität auftreten
Profiling	<ul style="list-style-type: none"> • Ermittelt Behandlungsmuster eines Anbieters während eines bestimmten Zeitraums und für eine bestimmte Population. Vor allem geht es um das Qualitätsprofil der Leistungen • Beispiele sind Wartezeiten, Verweildauer, Zahl der Krankenhauseinweisungen, Zahl der Überweisungen, Zahl der Notfallaufnahmen, Zufriedenheit der Kunden, Orientierung an den Guidelines

c. Vergleichende Beurteilung der Qualität

Beurteilung der ermittelten Qualitätsindikatoren-Werte, indem sie mit dem professionellen Standard

oder dem Standard des „Best Practice“ verglichen werden. Hierzu stehen die Instrumente zur Verfügung, die in Tabelle 3 zusammengefasst sind.

Tab. 3 Instrumente zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren-Werten (nach Amelung 2012d)

Instrumente	Definition
Appropriateness Review	<ul style="list-style-type: none"> • Ausmaß, zu dem die MCO notwendige Behandlungen liefert und überflüssige vermeidet
Peer review	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse der durchgeführten Behandlung eines Patienten durch Fachkollegen oder geschulte Betroffene
Outcomes Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung von kritischen Aktivitäten einer Organisation, inklusive Messung des Outcomes an bestimmten Zeitpunkten oder kontinuierliche Beobachtung
Benchmarking	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahren zum Vergleich einer Organisation mit dem erfolgreichsten anderen Unternehmen auf der Basis qualitätsbezogener Vergleichs- und Richtwerte

2. Qualitätsumsetzung („DO“)

In dieser Phase werden die Strukturen und Prozesse umgesetzt, z.B. Implementierung von neuen Versorgungsmodellen für schwere psychische Erkrankungen.

Indikatoren sind beispielsweise Zertifizierung der Ärzte, Beachtung von Sicherheitsvorschriften oder Gerätezulassungen. Im Bereich psychischer Erkrankungen umfassen Indikatoren beispielsweise Einhaltung von Richtlinien bzgl. Diagnostik, Versorgungsmodelle, etc.

3. Qualitätsprüfung („CHECK“)

Nach Umsetzung der Prozesse erfolgt die Überprüfung der Wirksamkeit. Das erfordert eine Messung der Qualität über Qualitätsindikatoren. Die Messung kann intern oder extern erfolgen. Qualitäts-

4. Implementierung von qualitätsverbessernden Maßnahmen („ACT“)

In der Implementationsphase des Qualitätsmanagements sind die qualitätsverbessernden Maßnahmen als neue Regeln einzuführen.

Grundlagen Integrierte Versorgung (Managed Care)

2.3 Ziele und Erwartungen

Nach Erläuterung der Grundlagen, wird als letzter Punkt dieses Kapitels die Ziele und Erwartungen an die Integrierte Versorgung thematisiert. Hierbei existieren natürlich viele Perspektiven, v. a. die der Betroffenen und Angehörigen, aber auch die der Gesundheitspolitik und der Leistungsfinanzierer. Folgende Punkte sollen mit der Integrierten Versorgung besonders verbessert werden:

- Die Überwindung der Schnittstellenproblematik zwischen den Leistungssektoren ambulant und stationär, sowie innerhalb dieser Bereiche und der dadurch bedingten Institutionenzentrierung durch ein integriertes Versorgungskonzept.

„Eine Politik für psychische Gesundheit erfordert eine sektorenübergreifende Vernetzung und ein multisektorales und multidisziplinäres Vorgehen“ (Europäische Ministerielle WHO-Konferenz 2005).

- Die Umsetzung einer balancierten und pragmatischen Mischung ambulanter und stationärer Versorgung mit dem Primat der wohnortnahen aufsuchenden Hilfe.

„Eines der wichtigsten Versorgungsprinzipien ist es dabei, die erforderliche Behandlung und Betreuung mit so wenig wie möglich Einschränkungen für die Betroffenen zu erbringen. Vor dem Hintergrund dieses gesundheitspolitischen Postulats ist ambulanten Maßnahmen, wenn immer möglich, gegenüber (teil-)stationären Maßnahmen Vorrang einzuräumen“ (Rössler et al. 2006).

Europa ein evidenzbasiertes, psychiatrisches Versorgungssystem in Abhängigkeit von den verfügbaren finanziellen Ressourcen dar. Deutschland gilt dabei als "high resource country" und sollte ein entsprechend differenziertes Versorgungssystem aufweisen. Wie in Tabelle 4 zu sehen, sind in Deutschland schon viele Versorgungskomponenten umgesetzt. Andere dagegen überhaupt nicht, v. a. Versorgungsmodelle für schwere psychische Erkrankungen.

Tab. 4 Komponenten von modernen (integrierten) Versorgungssystemen mit niedrigen, mittleren und hohen Ressourcen (Thornicroft & Tensella 2004; OECD 2014)

Niedrige Ressourcen	Mittlere Ressourcen	Hohe Ressourcen
Schritt A <i>Schritt A: Primärversorgung mit Back-up durch Spezialisten</i>	Schritt A + Schritt B <i>Schritt B: Allgemeine psychiatrische Versorgung</i>	Schritt A + Schritt B + Schritt C <i>Schritt C: Spezialisierte, differenzierte psychiatrische Versorgung</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Screening und Untersuchung in der Primärversorgung • Beratung • Pharmakotherapie • Eingeschränkter Zugang zur Behandlung durch Spezialisten 	Allgemeine ambulante Behandlung	Spezialisierte Kliniken für spezielle Erkrankungen oder Patientengruppen <ul style="list-style-type: none"> • Essstörungen • Doppeldiagnose • Therapieresistente Depression • Adoleszente
	Gemeindepsychiatrische Teams	Spezialisierte gemeindepsychiatrische Teams <ul style="list-style-type: none"> • Altersübergreifende Früherkennungsteams • Assertive Community Treatment Teams
	Akutbehandlung in Klinik	Alternativen zu Akutbehandlung in Klinik <ul style="list-style-type: none"> • Crisis Resolution Teams • Krisenwohnungen • Akut-Tageskliniken
	Stationäre Langzeiteinrichtungen	Alternativen zu Langzeiteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> • Wohneinrichtungen mit 24h/tgl. Betreuung • Weniger intensiv betreute Wohneinrichtungen • Unabhängige Wohneinrichtungen
	Ausbildung und Arbeit	Alternative Formen von Ausbildungs- und Arbeits-Rehabilitation: <ul style="list-style-type: none"> • Beschützte Arbeit • Unterstützte Arbeit • Peer-Genesungsbegleiter • Arbeitsrehabilitation • Individuelle Arbeitsplatzierung und Unterstützung

Für die zweite Herausforderung eines zielgerichteten und integrierten gemeindebasierten Versorgungssystems, liegen schon länger Kriterien vor (siehe Tabelle 4). So stellten Thornicroft et.al. (2003) für das Health Evidence Network, im Auftrag der WHO

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER



3.1 Einführung

Nach der Darstellung der Probleme im psychiatrischen Versorgungssystem und deren Ursachen, sowie der Grundlagen von Integrierter Versorgung (Managed Care) folgt nun die Erläuterung des Integrierten Versorgungsmodell RECOVER. Dies erfolgt in drei Teilen:

1. Inhaltliche Konzeption des RECOVER-Modells
2. Strukturen und Aufgaben des Zentrums für Integrierte Versorgung psychischer Erkran-

kung (ZIV), das beispielhaft als MCO das RECOVER-Modell umsetzt und führt

3. Erläuterung der Managed Care-Instrumente, welche innerhalb des ZIV angewendet werden

3.2 Konzeption des RECOVER-Modell

Das RECOVER-Modell umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung für Menschen mit psychischen Erkrankungen (siehe Abbildung 8).



Abb. 8 Das RECOVER-Modell

3.2.1 Versorgungsgrundsätze

Das RECOVER-Modell verbindet drei Versorgungsgrundsätze:

1. Sektorenübergreifend-koordiniert

Sektorenübergreifend-koordiniert bedeutet, dass in RECOVER alle an einer Therapie beteiligten Institutionen nach festgelegten Regeln über die Sektorengrenzen hinweg koordiniert zusammenarbeiten.

2. Schweregrad-gestuft

Schweregrad-gestuft heißt, dass sich die Art und der Umfang der Therapie nach der Form der Erkrankung (Diagnose), dem Schweregrad von Symptomen und dem Ausmaß der Beeinträchtigung im sozialen Funktionieren (z. B. in Schule, Ausbildung und Beruf) richtet, wobei immer mit der effektivsten ressourcensparenden Behandlung begonnen wird. Es existieren vier Schweregradstufen, denen bestimmte Interventionen zu geordnet werden:

Stufe 1: Leichter Schweregrad – Beratung, Selbsthilfe, E-Therapie

Stufe 2: Mittlerer Schweregrad – Koordinierte Regelversorgung

Stufe 3: Mittlerer bis hoher Schweregrad – Koordinierte Regelversorgung plus Case Management

Stufe 4: Schwere psychische Erkrankung – Integrierte aufsuchende Komplexbehandlung

3. Evidenzbasiert

Evidenzbasiert beschreibt, dass möglichst viele Behandlungsformen, die innerhalb des RECOVER Modells angewandt werden, nachweislich wirksam sind. Evidenzbasierte Therapien bieten dem Betroffenen eine höhere Chance auf Gesundung, denn sie erfolgen stets auf der Grundlage der besten zur Verfügung stehenden Wissensquellen und Daten.

3.2.2 Die neun Versorgungskomponenten

Das RECOVER-Modell verbindet neun Versorgungskomponenten innerhalb eines Modells:

1. Verbesserung von Steuerung und Koordination im Versorgungssystem

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf gründet hierzu eine Managed Care Organisation (MCO) – genannt das **Zentrum für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen (ZIV)**. Das ZIV hat eine ärztliche und kaufmännische Leitung, einen Netzwerkmanager sowie einen Beirat, der die beteiligten Institutionen und Partner repräsentiert. Zu den Aufgaben gehören im Überblick (Details siehe 3.3 und 3.4):

- Vertragsschluss mit den beteiligten Krankenkassen
- Vertragliche Einbindung der beteiligten Institutionen und Partner
- Administrative Aufgaben (Fallmanagement, Therapieplatzvergabe, Dokumentation, Leistungsdokumentation)
- Betreuung der E-Mental-Health Plattform
- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung
- Fortbildung und Training der beteiligten Institutionen und Partner

2. Verbesserung Diagnostik und Indikationsstellung und ambulanter Krisenintervention

Die Verbesserung von *Diagnostik und Indikationsstellung* wird durch die Implementierung eines Diagnostikzentrums als Teil des ZIV erreicht. Charakteristika sind schnelle Terminvergabe (≤ 5 Werktage, in Krisen sofort über ein Crisis Resolution Team), interdisziplinäre Sprechstunden (Psychiatrie, KJP, Psychosomatik, Allgemeinmedizin, Forensik), standardisierte Diagnostik (psychiatrisch, psychologisch, sozial, somatisch, beruflich) und die Integration einer psychotherapeutischen Sprechstunde mit Indikationsstellung, Aufklärung und Therapieorganisation bzgl. Psycho-

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

therapie. Die Verbesserung der ambulanten Krisenintervention wird durch Implementierung von Crisis Resolution Teams (CRT) erreicht.

3. Integration hausärztlicher Versorgung

Der Hausarzt wird integriert durch verbesserte Primärdiagnostik und Therapieorganisation. *Das Schnittstellenmanagement zur hausärztlichen Praxis* wird durch die Integrierung von Allgemeinmedizinern in das Diagnostikzentrum verbessert. Sie stellen die Berücksichtigung allgemeinmedizinischer Aspekte in der Therapie sicher, leiten somatisch erkrankte Patienten zur hausärztlichen Praxis über, beraten Hausärzte zu Therapiefragen und organisieren (digitale) Behandlungskonferenzen zur Förderung von Zusammenarbeit und Wissen.

4. Verbesserung der evidenzbasierten Behandlung

Die Verbesserung der evidenzbasierten Behandlung wird durch ein schweregradgestuftes Versorgungsmodell erreicht. Es umfasst vier Schweregradstufen mit vier Interventionsmodulen zunehmender Behandlungsintensität. In allen vier Stufen wird E-Mental-Health, Sozialarbeit, Supported Employment (Ausbildungs- und Arbeitsintegrationservice) und Peer-Support angeboten. Die Interventionen in den vier Stufen sind wie folgt:

- **Stufe 1:** Leichter Schweregrad – Beratung, aktives Abwarten, Selbsthilfe, E-Therapie Beratung, E-Mental-Health, ggf. Sozialarbeit, Supported Employment und Peer-Support. Bei Krisenintervention Inanspruchnahme des CRTs.
- **Stufe 2:** Mittlerer Schweregrad – Koordinierte Regelversorgung. Zusätzlich zu Stufe 1 zeitnah gestufte Einzelkurzzeittherapie ($\leq 12h$) und/oder Gruppenpsychotherapie. Bei Krisenintervention Inanspruchnahme des CRTs.
- **Stufe 3:** Mittlerer bis hoher Schweregrad - Koordinierte Regelversorgung plus CM. Zusätzlich zu Stufe 2 werden für Patienten mit mittleren bis hohen Schweregrad, aber

ohne schwere psychische Erkrankung, Case Management (CM) und nicht-gestufte Einzelkurzzeitpsychotherapien (25h-Langzeitpsychotherapien) bereitgestellt.

- **Stufe 4:** Schwere psychische Erkrankung - Integrierte aufsuchende Komplexbehandlung. Integrierte aufsuchende Komplexbehandlung mit Assertive Community Treatment (ACT), E-Mental-Health, Supported Employment und längerfristiger verlaufsadaptierter Psychotherapie. Peer-Support und Sozialarbeit sind in ACT integriert. Krisenintervention erfolgt im Bedarfsfall durch das ACT Team selbst.

5. Integration und Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie

Die Integration und Flexibilisierung der ambulanten psychotherapeutischen Regelversorgung wird durch folgende Anreizsysteme unterstützt:

- kurzfristige Therapieübergabe innerhalb von 14 Tagen durch finanzielle Anreize;
- Nutzung der Vordiagnostik zur Reduktion bzw. Verzicht auf probatorische Sitzungen;
- höherer Anteil gestufter Kurzzeittherapien und Gruppenpsychotherapien;
- höherer Anteil von Patienten mit schwereren psychischen Erkrankungen in Psychotherapie durch Verzicht auf Antragsverfahren und Unterstützung der Krisenintervention durch die Möglichkeit der Inanspruchnahme des CRTs;
- Förderung der Qualifizierung durch zertifizierte, kostenfreie Fortbildungen, E-Learning, Fallkonferenzen, Qualitätszirkel u.a.

6. Integration einer E-Mental-Health Plattform

Die E-Mental-Health Plattform von RECOVER (genannt eRECOVER) hat das Ziel, verschiedene e-Lösungen innerhalb einer Plattform sinnvoll miteinander zu verbinden und die Plattform strukturiert in die Therapie zu integrieren. Hierzu gehören:

- a. **eRECOVER PORTAL:** Website zur Erläuterung der Angebote und Funktionalitäten des eRECOVER THERAPIERAUMS für Nutzer und
- b. **eRECOVER THERAPIERAUM:** geschützter online Therapieraum mit eBeratung, eDiagnostik und eTherapie.

Details zum Internet- und E-Health Konzept von RECOVER siehe 3.2.3.

7. Integration von Supported Employment

Ziele sind eine effizientere Ausbildungs- und Arbeitsintegration unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Hierzu gehören:

- Systematisches Screening und Untersuchung bezüglich beruflicher Aspekte;
- bei AU-Status Jobcoaching bzw. Klärungshilfe zur baldigen Arbeitsfähigkeit mit Einstiegsberatung, betrieblichem Training, Training-on-the-Job, Begleitung am Arbeitsplatz;
- bei Ausbildungs- oder Arbeitslosigkeit Kooperation mit Arbeitgebern & Coaching;
- bei Erwerbsunfähigkeit Einstiegsberatung, Abklärung von Voraussetzungen, Einmündung und Vermittlung in das bestehende Regelsystem;
- Weitervermittlung von Expertise an Netzwerkpartner und
- schrittweiser Aufbau eines Kooperationsnetzwerkes mit Arbeitgebern.

8. Integration kultur- und sprachsensibler Versorgung für Migranten und Flüchtlinge

Ziel ist die Integration von evidenzbasierten und innovativen Lösungen durch:

- Strukturierte Zusammenarbeit mit psychosozialen Beratungs- und Koordinierungsstellen für Flüchtlinge und Migranten und mit Dolmetscherdiensten;
- Schulung der Partner und Dolmetscher in

interkultureller Kompetenz;

- Strukturierte Integration von Dolmetschern in die Behandlung;
- Verbesserung der kultursensiblen Diagnostik;
- Implementierung kultursensibler E-Mental-Health Angebote und
- Verstärkung kultur- und sprachsensibler Selbsthilfegruppen sowie Peer-Beratung.

9. Integration von Patienten- und Angehörigenbeteiligung

Ziel ist die Verbesserung von Empowerment und Partizipation von Patienten und Angehörigen in Organisation, Behandlung und Forschung durch:

- Vertreter der Patienten und Angehörigenverbände im Beirat der MCO;
- strukturierte dialogische Fortbildungen für Partner;
- Peer-Begleitung in Diagnostikzentren, in allen 4 Schweregradstufen des Modells und in den CRTs und ACT Teams und
- Beratung durch die Arbeitsgruppe partizipative Forschung.

3.2.3 Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER

Ein wesentlicher Teil des RECOVER-Modells ist die E-Mental-Health Plattform eRECOVER (siehe Abbildung 8). eRECOVER besteht aus zwei Teilbereichen:

3.2.3.1 eRECOVER PORTAL

Das eRECOVER PORTAL hat die Aufgabe, den Nutzern die Angebote, den Nutzen und die Nutzung (Funktionalitäten) des eRECOVER THERAPIERAUMS zu erläutern. Sie wird nach FEDM-Standards entwickelt und umfasst folgende Inhalte:

- Informationen zu den Angeboten inklusive eBeratung, eDiagnostik, eTherapie

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

- Information über das Beratungsangebot zur Erläuterung von eRECOVER (insbesondere für Behandler gedacht)
- Informationen zum Ablauf der eBeratung, eDiagnostik und eTherapie
- Informationen zum Nutzen von E-Health und speziell E-Mental-Health
- Informationen zu eLearning Angeboten zur Fort- und Weiterbildung für Behandler
- Informationen über die Entwickler und die Entwicklung von eRECOVER
- Informationen zum Datenschutz und Impressum

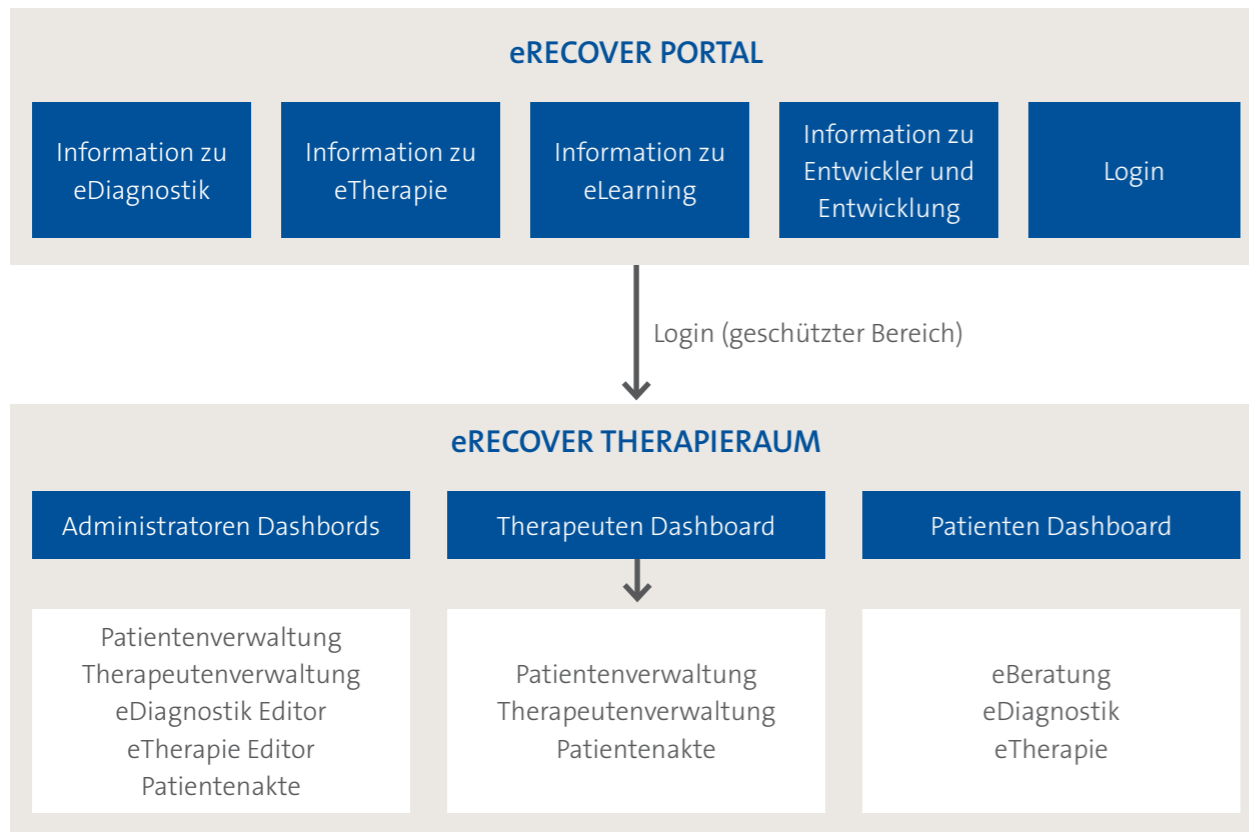


Abb. 9 Komponenten und Inhalte der E-Mental-Health Plattform eRECOVER

3.2.3.2 eRECOVER THERAPIERAUM

Der eRECOVER THERAPIERAUM ist der geschützte Bereich von eRECOVER. Der Zugang zum eRECOVER THERAPIERAUM erfolgt passwort-gesichert über Login.

Der Therapieraum beinhaltet Dashboards für Administratoren, Therapeuten, u.a. der eDiagnostik-Editor, der eTherapie-Editor und die Patientenakte.

Innerhalb des eRECOVER THERAPIERAUMS können zur Unterstützung der Behandlung folgende Funktionen genutzt werden:

- **eBeratung**
Beratung und Unterstützung bei der Nutzung von eRECOVER (Textchat, Audiochat oder Videochat).
- **eDiagnostik**
eDiagnostik mittels gestufter und dynamischer Fragebögen und Fragebogenpakete für die Erkrankungen Angststörungen (mit Spezifikation), bipolare Störung, Essstörungen, Schizophrenie, somatoforme Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Unipolare Depression, Zwangsstörungen.

scher Fragebögen und Fragebogenpakete für die Erkrankungen Angststörungen (mit Spezifikation), bipolare Störung, Essstörungen, Schizophrenie, somatoforme Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Unipolare Depression, Zwangsstörungen.

• eTherapie

Neun eTherapie-Programme für die Erkrankungen Angststörungen (mit Spezifikation), bipolare Störung, Essstörungen, Schizophre-

nie, somatoforme Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Unipolare Depression, Zwangsstörungen.

3.2.4 Indikation zur Teilnahme (Teilnahmeberechtigung)

Die Indikationen zur Teilnahme sind in Tabelle 4 dargestellt:

Tab. 5 Indikationen zur Teilnahme

Indikationen	Definition	
Krankenkasse	<ul style="list-style-type: none"> • AOK Rheinland / Hamburg • Barmer • DAK Gesundheit • HEK • IKK Classic • BKK 	
Alter	• 16+ Jahre	
Wohnort	• Wohnhaft im Versorgungsektor der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE	
Art der Erkrankung mit ICD-10 Kode	Diagnose (alphabetisch geordnet)	ICD-10 Kode
	<ul style="list-style-type: none"> • Akute polymorphe psychotische Störung • Agoraphobie • Bipolare Störung • Bulimia nervosa • Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung • Generalisierte Angststörung • Panikstörung • Posttraumatische Belastungsstörung • Schizoaffektive Störung • Schizophrenie • Somatisierungsstörung • Soziale Phobie • Unipolare Depression • Wahnhafte Störung • Zwangsstörung 	<ul style="list-style-type: none"> • F23 • F40.0 • F31 • F50.2 • F60.3 • F41.1 • F41.0 • F43.1 • F25 • F20 • F45.0 • F40.1 • F32 / F33 • F22 • F42

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

3.3 Strukturen und Aufgaben der Managed Care Organisation

Im Kapitel 2 wurden die Grundlagen von Integrierter Versorgung (Managed Care) dargestellt. Nachfolgend geht es nun um die Erläuterung der Strukturen und Aufgaben der Managed Care Organisation (MCO), die das RECOVER-Modell umsetzt und führt.

Innerhalb des UKE wird hierzu eine eigene Institution gegründet: das **Zentrum für Integrierte Versorgung psychischer Erkrankungen (ZIV)**. Insofern wird fortan von ZIV gesprochen, wenn die MCO gemeint ist. Eine solche eigene Institution bzw. eine eigene Organisationseinheit hat einige Vorteile, die nachfolgend ebenfalls erläutert werden.

3.3.1 Organisationsstruktur des ZIV

Im Kapitel 2.2.2 wurden mögliche Formen von MCOs dargestellt. Wie schon dort erläutert, gibt es keine Organisationsform, die 1:1 übernommen werden kann. Allerdings vereint die Organisationsform des Integrated Delivery Systems (IDS) einige wesentliche Komponenten, die für die Umsetzung und Führung von sektorenübergreifenden Integrierten Versorgungsmodellen allgemein und auch für das RECOVER-Modell geeignet sind (siehe 2.2.2.1). Nachfolgend werden die Komponenten von IDS (siehe Abbildung 5) praktisch in der Umsetzung des ZIV und des Integrierten Versorgungsmodells RECOVER erläutert. Die Strukturen und übergeordneten Aufgabenbereiche des Zentrums für Integrierte Versorgung (ZIV) sind exemplarisch für eine MCO in Abbildung 10 dargestellt.

3.3.1.1 Versorgungsziel

Das Ziel des ZIV zusammen mit den internen und externen Kooperationspartnern ist die Organisation und Führung von wesentlichen Teilen der in Tab. 2 dargestellten **spezialisierten und differenzierten psychiatrischen Versorgung für hohe Ressourcen** (Thornicroft & Tensella 2004; OECD 2014). Das RE-

COVER-Modell setzt dieses Versorgungsziel um (siehe 3.2).

3.3.1.2 Rechtliche Grundlage (Versicherungsvertrag) und Vergütungsform

Rechtliche Grundlage ist der § 140a SGB V „**Besondere Behandlung**“. Vertragsnehmer ist das ZIV. Die Vergütungsform ist eine Kopfpauschale (Capitation), d. h. das ZIV erhält für jeden Patienten einen definierten zeitbezogenen Geldbetrag. Die in der Kopfpauschale enthaltenen Leistungen sind unter 3.3.1.5 detailliert erläutert. Die Leistungen der Kooperationspartner innerhalb des Modells werden in der Regelversorgung vergütet. Leistungen, die nicht in der Regelversorgung enthalten sind, werden durch das ZIV vergütet.

3.3.1.3 Gemeinsame Führungsstruktur

Das ZIV erhält eine gemeinsame Führungsstruktur. Dies beinhaltet, dass das ZIV mit internen und externen Kooperationspartnern in den Bereichen sektorale Versorgungsorganisation, klinische Versorgung, kaufmännische Administration, Netzwerkmanagement und Qualitätssicherung sektorenübergreifend zusammenarbeitet (siehe Abbildung 10). Hierbei sind auch die beteiligten Krankenkassen miteinbezogen.

Das ZIV wird von der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie im UKE gegründet. Interne und externe Kooperationspartner kooperieren mit dem ZIV über Beitrittsverträge (siehe 2.2.3.1 und 3.3.1.4a).

Das ZIV hat eine eigene Leitungsstruktur. Dies hat den Grund, dass die Organisation und Führung einer sektorenübergreifenden Integrierten Versorgung die Umsetzung von vielfältigen Managed Care-Instrumenten erfordert, die normalerweise in Kliniken nicht oder nur begrenzt vorhanden sind. Hier hat eine eigene Organisationseinheit den Vorteil, solche Instrumente effektiver und effizienter umsetzen zu können.



Abb. 10 Strukturen des ZIV im UKE als Managed Care Organisation

Die Leitungsstruktur des ZIV umfasst im Wesentlichen vier Bereiche:

- Klinische Leitung
- Kaufmännische Leitung
- Pflegerische Leitung
- Leitung Netzwerkmanagement (siehe 3.3.1.4f)

Die Arbeitsweise des Leitungsteams umfasst folgende Regelungen:

- Das Leitungsteam tagt alle zwei bis vier Wochen.
- Leitende Personen der einzelnen ZIV Kernbereiche (siehe 4.1.2) und des ZIV Kooperationsbereichs (siehe 4.2) werden durch das Leitungsteam eingeladen.

- Die Assistenz des Leitungsteams bereitet die Sitzungen vor, sammelt Themen, erstellt eine Agenda und führt Protokoll.
- Alle Beschlüsse werden protokolliert und nach Sichtung und Freigabe durch das Leitungsteam allen Personen aus den einzelnen ZIV Kernbereichen, des ZIV Kooperationsbereichs und des Beirats zur Verfügung gestellt.

Interne Kooperationspartner (Partner innerhalb des Klinikums, z. B. Allgemeinmedizin) und externe Kooperationspartner (Partner außerhalb des Klinikums aus dem Versorgungssektor, z. B. niedergelassene Allgemein- oder Fachärzte) sind, wie oben erwähnt, vertraglich eingebunden (siehe 2.2.3.1 und 3.3.1.4a).

Die Auswahl der Partner und ihr Leistungsangebot folgt dem Prinzip des Selektiven Kontrahierens

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

(siehe 2.2.3.1), d. h. es werden Partner eingebunden, die die erforderlichen Leistungen erbringen können und es werden nur Leistungen vergütet, die vertraglich innerhalb der Integrierte Versorgung vereinbart sind. Die Vereinbarungen werden im gegenseitigen Einvernehmen unter Kontrolle der Krankenkassen vertraglich festgehalten (=Beitrittsvertrag). Eingebundene Partner behandeln nicht ausschließlich Patienten der Integrierten Versorgung (Prinzip der Autonomiebelassung fördert die Teilnahme).

Interne und externe Kooperationspartner sind in einem Beirat des ZIV organisiert. Zu dem Beirat gehören folgende Vertreter (siehe Abbildung 10):

- Vertreter interne und externe klinische Kooperationspartner für alle wichtigen Bereiche (z. B. niedergelassene Psychiater, Psychotherapeuten, Allgemeinärzte, ggf. SGB VII Leistungserbringer)
- Vertreter Patienten und Angehörige
- Vertreter Gesundheitsbehörde
- Vertreter Krankenkassen

Der Beirat hat zusammen mit dem ZIV, und hier insbesondere mit dem Netzwerkmanagement, die Aufgaben, alle Aspekte der sektorenübergreifenden Versorgung zu bewerten, zu planen und umzusetzen (z. B. fehlende Ressourcen im Versorgungssektor, Maßnahmen aufgrund von Ergebnissen der Qualitätssicherung).

Die Arbeitsweise des Beirats umfasst folgende Regelungen:

- Der Beirat tagt alle 6 Monate
- Die Leitung Klinik und Administration bereiten die Sitzungen vor
- Alle Beschlüsse werden protokolliert und nach Sichtung und Freigabe durch das Leitungsteam, aller Personen aus Beirat, ZIV-Kernbereich und ZIV-Kooperationsbereich zur Verfügung gestellt.

3.3.2 Integriertes Leistungsangebot des ZIV

Das Leistungsangebot des ZIV lässt sich in drei wesentliche Bereiche gliedern:

1. **Klinische, kaufmännische, administrative Leitung und Netzwerkmanagement**
2. **Klinisches Leistungsangebot mit den fünf Kernbereichen**
3. **Qualitätssicherung und Aus-, Fort- und Weiterbildung**

Innerhalb des Leistungsangebotes übernimmt das ZIV die Aufgabe der gemeinsamen Funktionsintegration (siehe Abbildung 5).

3.3.2.1 Klinische, kaufmännische, administrative Leitung und Netzwerkmanagement

a. Vertragswesen

Das ZIV erstellt zusammen mit den beteiligten Krankenkassen den Versicherungsvertrag nach § 140a SGB V „Besondere Behandlung“. Dieser wird geschlossen zwischen Krankenkassen und dem ZIV als Hauptvertragsnehmer.

Das ZIV wiederum erstellt Versicherungsverträge nach §7 SGB V „Beitrittsverträge“ für alle internen und externen Kooperationspartner. Bzgl. des Inhaltes beider Versicherungsverträge sind die folgenden Inhalte wesentlich:

- Präambel
- Medizinische Ausgangssituation
- Ziele und Zweck des Vertrages
- Definition der Indikation (Teilnahmeberechtigung)
- Detaillierte Beschreibung der Versorgungsform (Leistungsgestaltung)
- Vergütungssystem
- Leistungsnachweis

Literatur

- Qualitätssicherung
- Administrativer Ablauf (Workflow)
- Anlagen (v. a. Patienteninformation, Patienteneinwilligung, Prüfung der Teilnahmeberechtigung, Leistungskatalog, Leistungsnachweis, Darstellung der Ergebnisse der Qualitätssicherung, Datenschutz).

b. Personalwesen

Das ZIV hat die Aufgabe alle interne Mitarbeiter (direkt angestellt bei dem ZIV) und alle Kooperations-

partner zu führen, deren Qualitätsvoraussetzungen zu prüfen und für Partner des Netzwerks inklusive Krankenkassen zugänglich zu machen (siehe Tabelle 6).

Das ZIV übernimmt auch die Aufgaben der Akquise neuer Mitarbeiter und Kooperationspartner (siehe Netzwerkmanagement). Neue Mitarbeiter oder Kooperationspartner werden in eine Liste aufgenommen. Die Liste wird auch den Krankenkassen regelmäßig übermittelt. Zu erhebende Daten und zu prüfende Qualitätsvoraussetzungen finden sich in Tabelle 6.

Tab. 6 Daten und Qualitätsvoraussetzungen von Mitarbeitern und Kooperationspartnern

Leistungserbringer	Zu erhebende Daten und Qualitätsvoraussetzungen
Interne Mitarbeiter	
Ärztliche Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Name und Vorname • Dauer der Berufstätigkeit • Facharzt (ja/nein) • Zusatzqualifikationen (z. B. Psychotherapie oder Neurologie) • Datum des Teilnahmebeginns • Datum der Teilnahmebeendigung
Nicht-ärztliche Leistungen (inklusive Psychologen, Sozialpädagogen, Pflege etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Name und Vorname • Berufsbezeichnung • Zusatzqualifikationen (z. B. Psychotherapie) • Datum des Teilnahmebeginns • Datum der Teilnahmebeendigung
Kooperationspartner	
Allgemeine Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Name, Vorname, Adresse, Festnetz, Fax, Handy, E-Mail, Web der teilnehmenden Einrichtungen / Leistungserbringer • Institutionskennzeichen (IK) • Datum des Teilnahmebeginns • Datum der Teilnahmebeendigung
Ärztliche Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Facharztstatus • Zulassungsdatum • Arztnummer • Dauer der Berufstätigkeit • Zusatzqualifikationen (z. B. Psychotherapie oder Neurologie)
Nicht-ärztliche Leistungen (inklusive Psychologen, Sozialpädagogen, Pflege etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Berufsbezeichnung • Zusatzqualifikationen (z. B. Psychotherapie) • Zulassungsdatum

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

c. Netzwerkmanagement

Das Netzwerkmanagement umfasst alle Aufgaben zur Bildung, Führung und Verbesserung der

sektorenübergreifenden Versorgung. Die speziellen Bereiche des Netzwerkmanagements sind in Tabelle 7 erläutert.

Tab. 7 Aufgaben des Netzwerkmanagements

Aufgaben	Details
Einbindung neuer Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Voraussetzungen für die Teilnahme des Leistungserbringers • Information zu den Vertragsinhalten, den einzelnen Behandlungsmodulen und Behandlungsleitlinien • Grundlagen für die organisatorische Zusammenarbeit • Dokumentation, Qualitäts-Monitoring und Qualitätsberichte • Erläuterung der Voraussetzungen für die Teilnahme von Versicherten an diesem Vertrag
Entwicklung und Umsetzung neuer Versorgungsangebote in der Region	<ul style="list-style-type: none"> • Erhebung von Versorgungsdefiziten in der Region durch Befragungen von Partnern, Patienten und Angehörigen • Organisation von Beiratssitzungen zur Lösung der Defizite • Protokollierung der Lösungen • Planung und Umsetzung innerhalb der Versorgungsregion
Organisation, Durchführung und Dokumentation von Beiratssitzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung alle 6 Monate • Terminorganisation und Koordination der Räumlichkeiten in Abstimmung mit den Teilnehmern • Vorbereitung und Moderation • Abstimmung von besonderen Themenschwerpunkten • Bereitstellung und Verteilung von Sitzungsunterlagen • Dokumentation der Teilnahme, Protokollführung und -erstellung
Organisation, Durchführung und Dokumentation von Qualitätszirkeln	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung alle 6 Monate • Terminorganisation und Koordination der Räumlichkeiten, wenn möglich in Abstimmung mit der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung und der Landesärztekammer (Anerkennung als Fortbildungsveranstaltung) • Vorbereitung und Moderation • Abstimmung von besonderen Themenschwerpunkten • Bereitstellung und Verteilung von Sitzungsunterlagen • Dokumentation der Teilnahme, Protokollführung und -erstellung
Organisation, Durchführung und Dokumentation eines fortlaufenden Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung nach Programm • Terminorganisation und Koordination der Räumlichkeiten, wenn möglich in Abstimmung mit der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung und der Landesärztekammer (Anerkennung als Fortbildungsveranstaltung) • Vorbereitung und Moderation • Abstimmung von besonderen Themenschwerpunkten • Dokumentation der Teilnahme
Öffentlichkeitsarbeit	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Informationsweitergabe bzgl. aller das Netzwerk betreffenden News • Öffentlichkeitsarbeit bezüglich des Netzwerks

d. Patientenverwaltung

Das ZIV trägt die Verantwortung für alle Aufnahmen und Entlassungen von Patienten in die Integrierte Versorgung. Interne und externe Kooperationspartner sowie Krankenkassen können Patienten zur

Integrierten Versorgung anmelden bzw. einsteuern. Der Einschlussprozess (s.u.) ist aber Aufgabe des ZIV. Details der Aufgaben bezüglich der Patientenverwaltung finden sich in Tabelle 8.

Tab. 8 Aufgaben der Patientenverwaltung

Aufgaben	Details
IT-gestützte Patientenakte	
IT-gestützte Patientenakte	Führen einer IT-gestützten Patientenstammappe und Dokumentation des Behandlungsverlaufs sowie alle entsprechenden Interventionen
Aufnahme- und Ausschlussprozess	
Durchführung des Aufnahmeprozesses	Das Aufnahme-prozedere wird mit den Krankenkassen vereinbart und folgt einem festgeschriebenen Ablauf. Im Wesentlichen gehören dazu: <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Teilnahmeberechtigung (v. a. Krankenkasse, Diagnose, Sektor, Schweregrad) • Patienteninformation und Patienteneinwilligung • Unterschrift Teilnahmeerklärung • Übermittlung der Teilnahmeerklärung an die Krankenkasse • Genehmigung durch die Krankenkasse • Aufbewahrung aller Dokumente
Durchführung des Ausschlussprozesses	Das Entlassungs-prozedere wird mit den Krankenkassen vereinbart und folgt ebenfalls einem festgeschriebenen Ablauf. Im Wesentlichen gehören dazu: <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Ausschlusskriterien • Unterschrift Ausschlussklärung • Übermittlung der Ausschlussklärung an die Krankenkasse • Aufbewahrung der Widerrufe der Teilnahme nach Zuleitung durch die Krankenkasse • Aufbewahrung aller Dokumente

e. Leistungsdokumentation

Das ZIV dokumentiert alle Leistungen der Integrierten Versorgung inklusive der Leistungen der Kooperationspartner, die diese vierteljährlich an das ZIV schicken. Die Leistungsdokumentation wird vierteljährlich an die Krankenkassen übermittelt. Das ZIV hat folgende Bereiche der Leistungsdokumentation:

Übergeordnete Leistungsbereiche des ZIV (interne Dokumentation)

- Netzwerkmanagement

- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung
- Aus-, Fort- und Weiterbildung

Klinische Leistungsbereiche des ZIV (interne Dokumentation)

- E-Mental-Health Plattform
- Ambulanz für Diagnostik und Indikationsstellung
- Crisis Resolution Team (entspricht der Stationsäquivalenten Behandlung)

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

- Case Management (CM)
- Assertive Community Treatment (ACT) (dies entspricht der Integrierten Versorgung für Psychosen und Borderline-Persönlichkeitsstörungen)

Leistungsbereiche von Kooperationspartnern (externe Dokumentation)

- Vollstationäre Behandlung
- Tagesklinische Behandlung
- Psychiatrische Institutsambulanz
- Niedergelassene Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie
- Niedergelassene psychologische Psychotherapeuten
- Niedergelassene Fachärzte für Allgemeinmedizin

Zu jedem Leistungsbereich besteht ein Leistungskatalog mit Leistungsziffern und entsprechender Legende.

f. Finanz- und Rechnungswesen

Das ZIV hat die Aufgabe der Abwicklung des gesamten Finanz- und Rechnungswesens aller Patienten der Integrierten Versorgung. Hierzu gehören nur Leistungen, die innerhalb der Kopfpauschale vergütet werden (siehe 3.3.1.5). Hierzu gehören:

Gegenüber den Krankenkassen

Alle Bestandteile des Finanz- und Rechnungswesens werden individuell mit den Krankenkassen vereinbart und in einem administrativen Ablauf festgelegt. Es erfolgt eine vierteljährliche Abrechnung der Kopfpauschale.

Gegenüber den Kooperationspartnern

Mit den Kooperationspartnern werden Beitrittsverträge mit genau definierten Leistungen erstellt (siehe 3.3.1.4a). Die Erbringung der Leistungen werden vierteljährlich von den Kooperationspartnern gegenüber dem ZIV nachgewiesen und eine Rech-

nung gestellt. Nach Prüfung der Leistungen durch das ZIV sowie und der entsprechenden Erfüllung der erbrachten Leistungen wird die Rechnung erstattet. Leistungen, die nicht Teil des Vertrages sind, werden nicht finanziert.

3.3.2.2 Klinisches Leistungsangebot mit den fünf Kernbereichen

Details zu den klinischen Leistungsangeboten des ZIV finden sich auch im Kapitel 3. Zudem existieren neben dem vorliegenden Manual noch 11 weitere Manuale, die alle wesentlichen Versorgungsdetails genau erläutern (siehe Abbildungen 11). Deswegen wird nun im Folgenden bei der Darstellung der Leistungsangebote auf diese Manuale verwiesen.

a. Versorgungskoordination

Die ZIV stellt die Erreichbarkeit des Versorgungsnetzes zur Patientenbetreuung und -versorgung ganzjährig 24 Stunden täglich sicher. Sie dient als telefonischer Ansprechpartner für alle teilnehmenden Versicherten, für die zur Erfüllung dieses Vertrages vertraglich verpflichteten Leistungserbringer sowie für die Krankenkasse in allen Fragen zur Versorgung, insbesondere bei plötzlicher Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder in Krisenfällen während der Nacht oder an Wochenenden. Hierfür werden Bereitschaftsnummern eingerichtet, über die Mitarbeiter der Behandlungsteams ganzjährig 24 h täglich erreichbar sind.

b. Zugang zur Versorgung

Innerhalb der Angebote des ZIV werden verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs umgesetzt (siehe Abbildung 12).

Das Sanduhr-Modell

Abb. 11 Beispiele der Manuale der Interventionen im ZIV

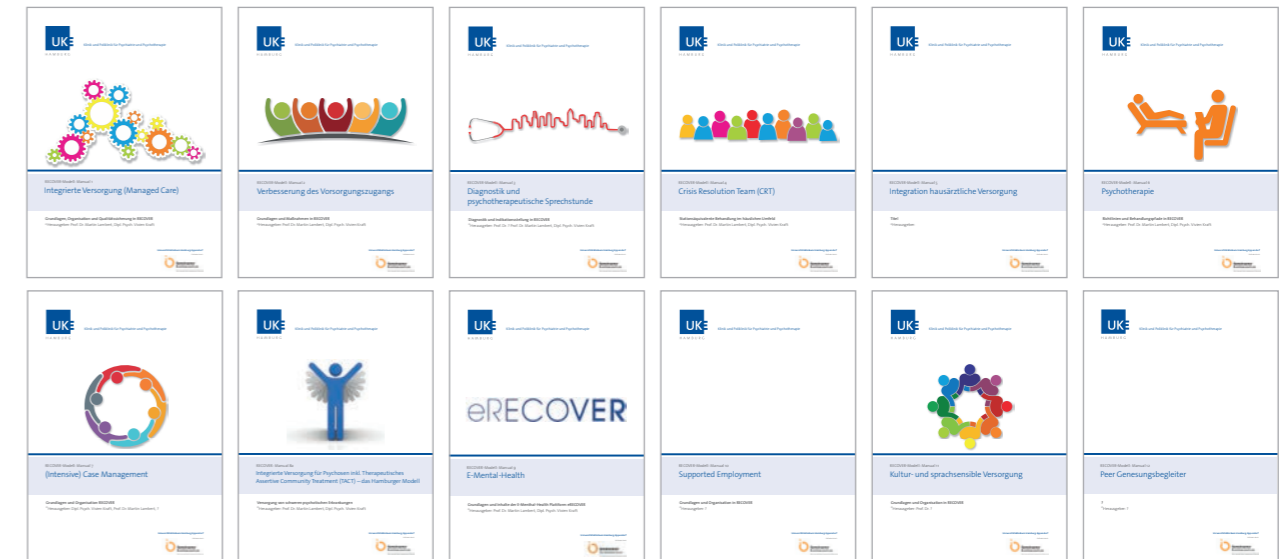
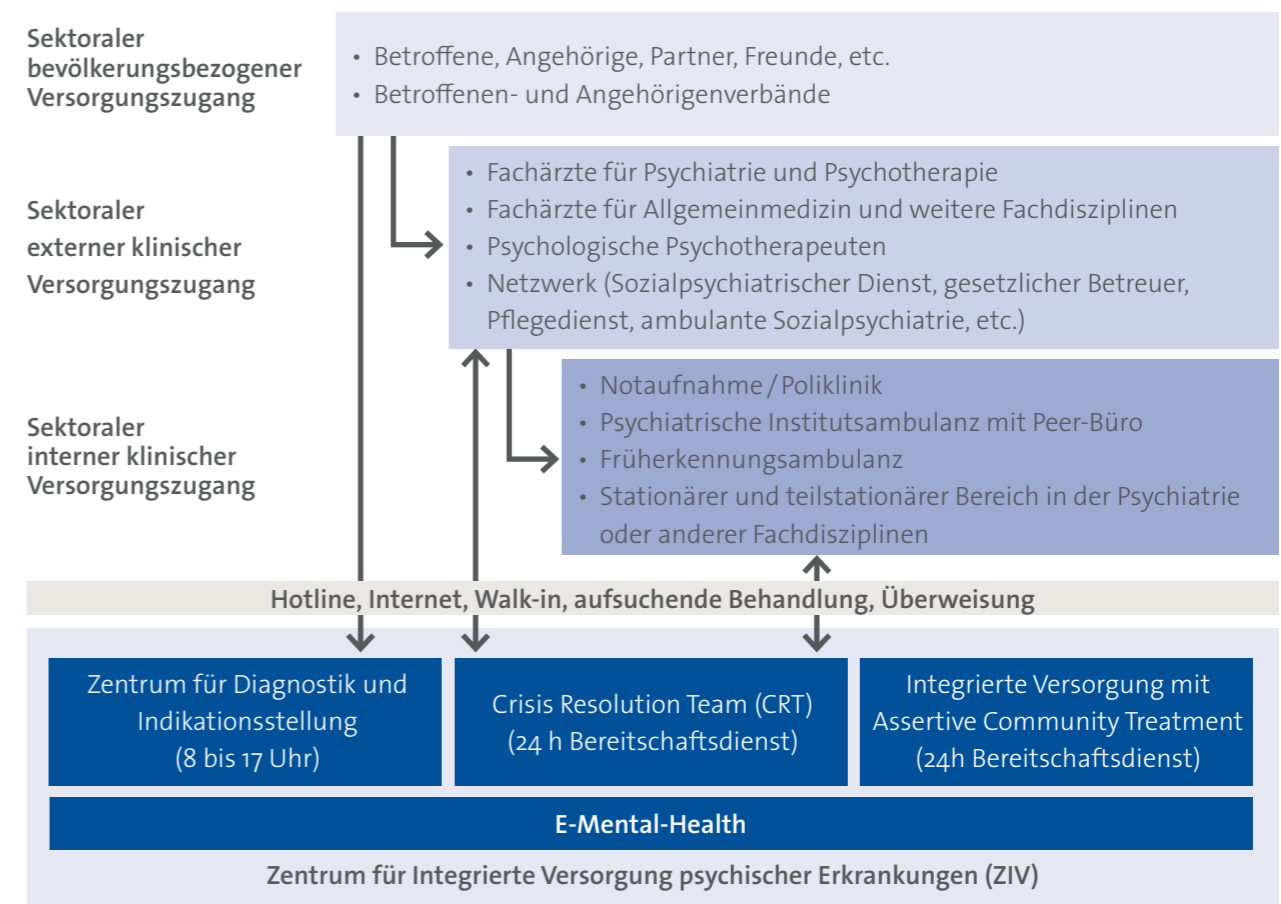


Abb. 12 Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs



Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

Wie in Abbildung 12 dargestellt, setzt das ZIV hier folgende Maßnahmen um:

- Kooperation mit Patienten- und Angehörigenorganisation
- Netzwerkbildung mit und erleichterte Überweisung durch niedergelassene Fachärzte und psychologische Psychotherapeuten
- Hotline
- Verlängerte Öffnungszeiten
- 24 h Bereitschaftsdienste für Krisenintervention und Behandlung

- Aufsuchende Krisenintervention und Behandlung
- Zugang über Internet

Details sind im Manual 2: *Verbesserung des Versorgungszugangs* erläutert (Lambert & Kraft 2017c).

c. Diagnostik und Indikationsstellung

Die (Erst)Diagnostik bzgl. einer detailliert-differenzierten psychiatrischen, psychologischen, biologischen und sozialen Diagnostik wird durch folgende Maßnahmen verbessert werden (siehe Tabelle 10).

Tab. 9 Inhalte der multifaktoriellen Diagnostik (mit Darstellung wie im Arztbrief)

Inhalte	Details
Psychosoziale Diagnostik (alle Angaben wie Arztbrief)	
Diagnosen	<p>Hauptdiagnose: Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX)</p> <p>Psychische komorbide Diagnosen (ICD-10 Kodierung): Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) ...</p> <p>Somatische komorbide Diagnosen (ICD-10 Kodierung): Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) ...</p> <p>Soziale Unterstützungsbedarfs-Diagnosen (ICD-10 Kodierung): Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) Diagnose (ICD-10 Kodierung: XX.XX) ...</p>
Aufnahmearbeit und -situation	<p>Es handelt es sich um die X. Aufnahme im Hause und die X. Aufnahme insgesamt eines XX. Jahre alten Patienten, der mit einem XXX Syndrom (und anderen Syndromen) zur Aufnahme kam. Weiter mit Beschreibung der Aufnahmesituation und der Gründe für Exazerbation. Freiwillig oder per §. Wenn §, dann Gründe nennen. Vorbehandler (Psychiater mit Name, Adresse und Telefon), Psychotherapeut (Psychiater mit Name, Adresse und Telefon), Sonstige Institutionen (Name, Adresse und Telefon)</p>
Psychopathologischer Befund bei Aufnahme	Siehe Anlage 1 (5.1)
Aktuelle Medikation	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Medikation bei Aufnahme • Vormedikation • Adhärenz mit Vormedikation

Inhalte	Details
Krankheitsvorgeschichte	<ul style="list-style-type: none"> • Ersterkrankungsalter, Dauer der Erkrankung • Vorbehandlungen
Biographie	<ul style="list-style-type: none"> • Eltern, Kindergarten, Schule, Schulabschluss, Lehre, Studium, Beruf, derzeitiger Status (z. B. arbeitslos, berentet)
Betreuungsstatus	<ul style="list-style-type: none"> • „Bei dem Patienten besteht keine gesetzliche Betreuung“ • „Bei dem Patienten besteht seitdem XXX (Datum) eine gesetzliche Betreuung. Die Wirkungskreise umfassen Gesundheitsfürsorge, Aufenthaltsbestimmungsrecht, Finanzen, Wohnangelegenheiten.“ • Gesetzlicher Betreuer ist: Name, Anschrift, Telefonnummer
Sozialstatus	<ul style="list-style-type: none"> • Wohnsituation, Arbeitssituation (Schule, Ausbildung, Beruf), Finanzsituation (Einkommen, Rente)
Biologische Untersuchung	
Anamnese	<ul style="list-style-type: none"> • Körperliche Vorerkrankungen • Vorbehandlungen • Aktuelle Medikation
Körperliche Untersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • Internistische Untersuchung • Neurologische Untersuchung
Apparative Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> • Labor • EKG • EEG • cCT / cMRT • Lumbalpunktion • Weitere Untersuchungen nach Befundlage
Standardisierte psychologische Testverfahren	
Neuropsychologische Testung	<ul style="list-style-type: none"> • Standardverfahren
Test-psychologische Untersuchung	<ul style="list-style-type: none"> • SKID I • KID II • Krankheitsspezifische Skalen
Apparative Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> • Labor • EKG • EEG • cCT / cMRT • Lumbalpunktion • Weitere Untersuchungen nach Befundlage

Details sind im Manual 3: *Diagnostik und psychotherapeutische Sprechstunde* erläutert (Karow 2017).

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

d. Crisis Resolution (Stationsäquivalente Behandlung)

Crisis Resolution im Sinne der stationsäquivalenten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld wird für alle Patienten in Krise angeboten. Das Crisis Resolution Team (CRT) ist ein fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und interdisziplinäres Team mit der Aufgabe einer zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Klienten in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung. CRTs haben folgende **Kernkomponenten**:

- sie arbeiten multiprofessionell,
- sie haben nur die Aufgabe der häuslichen Krisenintervention,
- sie sind einfach erreichbar, reagieren schnell auf Überweisungen und akzeptieren Überweisungen von allen Ressourcen,
- sie stehen 24 Stunden täglich an 7 Tagen der Woche zur Krisenintervention bereit,
- sie haben eine „Gatekeeping“-Funktion für alle stationären Akutufnahmen,
- sie behandeln Klienten unabhängig von Diagnose, Erkrankungsphase und Behandlungsstatus,
- sie bieten eine intensive Krisenintervention über einen kurzen Zeitraum,
- sie stehen in engem Kontakt mit den Klienten und anderen Bezugspersonen (etwa einmal pro Schicht),
- sie bieten pharmakologische, psychologische, soziale, somatische Behandlungen bzw. koordinieren diese,
- sie behandeln solange bis die Krise beendet bzw. der Klient stabilisiert ist,
- sie sichern die Weiterbehandlung der Klienten und
- sie stehen für erneute Kriseninterventionen bereit.

Details sind im Manual 4: Crisis Resolution Team (CRT) erläutert (Lambert & Kraft 2017a).

e. Psychotherapie

Durch die Zusammenarbeit mit niedergelassenen psychologischen Psychotherapeuten sowie die Einbindung von der Psychiatrischen Institutsambulanz sind verschiedene psychologische Interventionen Teil der Behandlung:

Struktureller Ebene:

- Psychotherapeutische Sprechstunde
- Einzelpsychotherapie
 - Ultrakurzzeitpsychotherapie
 - Kurzzeitpsychotherapie
 - Langzeitpsychotherapie
- Gruppenpsychotherapie

Inhaltliche Ebene:

- Verhaltenstherapie
- Analytische Psychotherapie
- Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie
- Psychoedukation
- Metakognitives Training
- Dialektisch-behaviorale Therapie

Details sind im Manual 5: Psychotherapie erläutert (Peter, Peper und Karow 2017).

f. (Intensives) Case Management

Für Patienten mit Common Mental Disorder mit hohem Schweregrad wird Case Management angeboten. Die Kernaufgaben des Case Management sind unter 2.2.2.3c und Abbildung 6 genau erläutert. Kernaktivitäten sind:

- Behandlungsorientierte Aktivitäten
- Sozial-orientierte Aktivitäten
- Coaching-orientierte Aktivitäten

Details sind im Manual 7: (Intensives) Case Management erläutert (Kraft & Lambert 2017).

g. Assertive Community Treatment

ACT Teams sind fachärztlich geleitete, multiprofessionelle (und ggf. interdisziplinäre) Teams, die eine aufsuchend-nachgehende und langfristige Behandlung im häuslichen Umfeld für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen bereitstellen. Kernkomponenten sind (Lambert & Kraft 2017b):

- sie behandeln Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen,
- sie stehen 24 Stunden täglich an 7 Tagen der Woche zur Krisenintervention bereit
- sie haben eine „Gatekeeping“-Funktion für alle Akutufnahmen im Krankenhaus im und außerhalb des Versorgungssektors
- sie bieten eine langfristige, aufsuchend und nachgehende Behandlung,
- sie bieten pharmakologische, psychologische, soziale, somatische Behandlungen bzw. koordinieren diese,
- sie behandeln solange bis die Krise beendet bzw. der Klient stabilisiert ist,
- sie sichern die Weiterbehandlung der Patienten und
- sie stehen für erneute Kriseninterventionen bereit.

Details sind im Manual 8a: *Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell erläutert* (Kraft & Lambert 2017b).

h. E-Mental-Health

Die Inhalte der E-Ment-Health Plattform eRECOVER sind unter 3.2.3 detailliert erläutert. Innerhalb dieses Angebotes erhalten Patienten folgende Therapie-möglichkeiten:

- **eBeratung**
Beratung u. Unterstützung bei der Nutzung von eRECOVER (Textchat, Audiochat oder Videochat).

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

- **eDiagnostik**
eDiagnostik mittels gestufter und dynamischer Fragebögen und Fragebogenpakete für die Erkrankungen Angststörungen (mit Spezifikation), bipolare Störung, Essstörungen, Schizophrenie, somatoforme Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Unipolare Depression, Zwangsstörungen.
- **eTherapie**
Neun eTherapie-Programme für die Erkrankungen Angststörungen (mit Spezifikation), bipolare Störung, Essstörungen, Schizophrenie, somatoforme Störungen, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Unipolare Depression, Zwangsstörungen.

Details sind im Manual 9: *E-Mental Health – die E-Mental-Health Plattform eRECOVER* (Lambert & Hoff 2017).

i. Supported Employment

Im ZIV wird Supported Employment angeboten. Dabei handelt es sich um eine teambasierte Intervention zur sofortigen rehabilitativen Integration. Folgende Komponenten gehören dazu:

- Systematisches Screening und Untersuchung bezüglich beruflicher Aspekte
- bei AU-Status Jobcoaching bzw. Klärungshilfe zur baldigen Arbeitsfähigkeit mit Einstiegsberatung, betrieblichem Training, Training-on-the-Job, Begleitung am Arbeitsplatz
- bei Ausbildungs- oder Arbeitslosigkeit Kooperation mit Arbeitgebern & Coaching
- bei Erwerbsunfähigkeit Einstiegsberatung, Abklärung von Voraussetzungen, Einmündung und Vermittlung in das bestehende Regelsystem
- Weitervermittlung von Expertise an Netzwerkpartner und

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

- schrittweiser Aufbau eines Kooperationsnetzwerkes mit Arbeitsgebern.

Details sind im Manual 10: *Supported Employment* erläutert (Lambert & Schweiger 2017).

k. Kultur- und Sprachensible Versorgung

Bezüglich der Verbesserung der kultur- und sprachsensiblen Behandlung umfasst der Leistungskatalog des ZIV folgende Komponenten:

- Strukturierte Zusammenarbeit mit psychosozialen Beratungs- und Koordinierungsstellen für Flüchtlinge und Migranten und mit Dolmetscherdiensten;
- Schulung der Partner und Dolmetscher in interkultureller Kompetenz;
- Strukturierte Integration von Dolmetschern in die Behandlung;
- Verbesserung der kultursensiblen Diagnostik;
- Implementierung kultursensibler E-Mental-Health Angebote und
- Verstärkung kultur- und sprachsensibler Selbsthilfegruppen sowie Peer-Beratung.

Details sind im Manual 11: *Verbesserung der kultur- und sprachsensiblen Behandlung* erläutert (Möske 2017).

l. Peer-Genesungsbegleiter

Peer-Genesungsbegleitung wird im ZIV an verschiedenen Stellen angeboten:

- In der Ambulanz für Diagnostik und Indikationsstellung
- Im Crisis Resolution Team
- Im Assertive Community Treatment Team

Zu den Kernkomponenten der Peer-Gesundheitsbegleiter gehören:

- Selbsterforschung (der eigenen Erfahrung einen Sinn geben)

- Beratung von Psychiatrie-Erfahrenen für Psychiatrie-Erfahrene (peer advocacy)

- Assessment (ganzheitliche Bestandsaufnahme und Zielplanung)

- Begleitende Hilfen

- Krisenintervention

- Lernen und Lehren

Details sind im Manual 12: *Peer-Gesundheitsbegleitung* erläutert (Mahlke & Bock 2017).

3.3.2.3 Qualitätssicherung und Aus-, Fort- und Weiterbildung

a. Integriertes Qualitätsmanagement

Im Sinne der Qualitäts- und Kostensteuerung (siehe Kapitel 2.2.3.3) ist ein integriertes und sektorenübergreifendes Qualitätsmanagement ein wesentlicher Teil des Leistungsangebotes. Damit soll der Fragmentierung der Gesundheitsversorgung entgegen gewirkt werden. Die Qualitätssicherung folgt dem Prinzip des PDCA-Zyklus (siehe Abbildung 7) und den entsprechenden Vorgaben bezüglich dessen Umsetzung (siehe Kapitel 2.2.3.3g). Umgesetzt werden Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bereichen Strukturen, Prozesse und Ergebnisse (siehe Tabelle 10).

Tab. 10 Qualitätssicherungsmaßnahmen (QM; nach Franke & Tögel 2010)

QM-Domäne	Qualitätssicherungsmaßnahmen
Übergeordnete Maßnahmen	
Vertrag und Berichtswesen	<ul style="list-style-type: none"> • Vertragliche Vereinbarungen über Qualitätssicherungsmaßnahmen zwischen ZIV und Krankenkassen und zwischen ZIV und internen und externen Kooperationspartnern • Hinterlegung von Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb des zertifizierten QM-Systems der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie • Aufklärung der Patienten über Qualitätssicherungsmaßnahmen (Patienteninformationen, Patienteneinwilligung, Patientendatenschutz) und schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungsuntersuchung • Überprüfung der definierten Qualitätsziele durch jährliche Ergebnisqualitätsberichte und vierteljährliche Leistungsberichte an die Krankenkassen
Dokumente	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Abläufe, Dokumente und QM-Maßnahmen werden in Formularen und Dokumenten hinterlegt
Zugang zu Dokumenten	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Abläufe, Dokumente und QM-Maßnahmen werden in einer datensicheren Cloud abgelegt (Recover OwnCloud), die für die Netzwerkpartner zugänglich ist
Evidenz	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung evidenzbasierter Versorgungsmodelle mit jeweils vorhandenen Qualitätssicherungsskalen, z. B. für Case Management, Crisis Resolution Team und Assertive Community Treatment (siehe 3.3.2.2d,fg)
Maßnahmen zur Sicherung der Strukturqualität	
Netzwerk	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung des Netzwerkmanagements durch Implementierung eines Netzwerkmanagers (siehe 3.3.2.1c) • Förderung der Netzwerkqualität durch Implementierung eines Beirates zur Kontrolle der Versorgung und Planung sektoraler Kapazitäten (siehe 3.3.1.3) • Durchführung von 6-monatigen Qualitätszirkeln (siehe 3.3.2.1c) • Verschiedene Versorgungsmodelle haben untergeordnete Netzwerkfunktion, z. B. Projektmanager im Crisis Resolution Team (siehe 3.3.2.2d)
Mitarbeiter (Ausbildung)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Qualitätsindikatoren bzgl. Ausbildung, Beruf und Zusatzqualifikationen aller Leistungserbringer (intern und extern; siehe 3.3.2.1d) • Implementierung eines kontinuierlichen und zertifizierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms für alle Mitarbeiter und Kooperationspartner (siehe 3.3.2.3b)
Wissen	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung einer Webseite zu allen Institutionen und Versorgungskomponenten von RECOVER (www.recover-hamburg.de) • Implementierung einer Webseite zu allen Versorgungskomponenten von eRECOVER (www.erecover.de) • Jährliche Treffen der Netzwerkpartner zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit, zur Überprüfung evidenzbasierter Behandlungsinhalte und ggf. zur Implementierung neuer Interventionen • Jährliche Rückmeldung der Ergebnisse der Qualitätssicherung an alle Mitarbeiter des ZIV und die internen und externen Kooperationspartner zur Förderung von Wissen und der Behandlungsqualität • Implementierung eines kontinuierlichen und zertifizierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms für alle Mitarbeiter und Kooperationspartner (siehe 3.3.2.3b)

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

QM-Domäne	Qualitätssicherungsmaßnahmen
Ausstattung (Technik)	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung eines speziellen Dokumentationssystems bzgl. Inhalte und Leistungen innerhalb der IT-gestützten Patientenakte • Ausstattung der Mitarbeiter (Räume, IT-Systeme, Autos, Mobiltelefone, etc.)
Organisation (Ablauf)	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung einer Managementstruktur mit den Inhalten Finanzverwaltung und Finanz-Monitoring, Kommunikation mit Krankenkassen und externen Leistungserbringern, Einbindung neuer externer Leistungserbringer, Vertragsumsetzung, Leistungsdokumentation, Erstellung der Ergebnis- und Leistungsberichte für die Krankenkassen • Organisatorische Abläufe sind in einem Workflow festgelegt • Implementierung von 12 Manualen zur Organisation und Ablauf klinischer Prozesse
Finanzmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Berechnung der Finanzmittel in Zusammenarbeit zwischen ZIV und Krankenkassen • Fortlaufende Kontrolle der Finanzmittel durch die ZIV-Managementstruktur zusammen mit den Krankenkassen
Kapazitäten (Personal)	<ul style="list-style-type: none"> • Berechnung von Kapazitäten anhand leitlinien-orientierter Versorgungsmodelle (z. B. CRT, CM oder ACT)
Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität	
Zugang zu Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung des Versorgungszugangs durch Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs (siehe 3.3.2.2b)
Screening	<ul style="list-style-type: none"> • Screening aller Patienten auf Indikation und Dokumentation von Einschluss und Nicht-Einschluss mit Begründung • Sicherung der Indikationsstellung durch vordefinierte Ein- und Ausschlusskriterien mit Dokumentation und Meldung an die Krankenkassen
Befund	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisierte Aufnahme- und Verlaufsuntersuchung aller Patienten (Inhalte siehe Ergebnisqualität). • Anwendung von zweifacher Diagnostikkontrolle (eDiagnostik und Face-to-Face-Diagnostik)
Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisierte psychiatrische, psychologische, biologische und soziale (Erst)Diagnostik • Anwendung von zweifacher Diagnostikkontrolle (eDiagnostik und Face-to-Face-Diagnostik) • Fachärztlich Kontrolle aller Diagnosen • Jährliche Re-Evaluation aller Morbi-RSA/PEPP relevanten Diagnosen (Hauptdiagnose, komorbide psychische und somatische Diagnosen) • Zugang zu allen somatischen Diagnostik- und Therapieangeboten des UKE durch dauerhafte Führung der Patienten als „stationäre Fälle“ im UKE
Planung der Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik und Indikationsstellung sind standardisiert und manualisiert (siehe 3.3.2.2c) • Standardisierte Therapieplanung mittels standardisierten Behandlungsplänen • Kontinuierliche fachärztlich-gesicherte Intervention und Supervision bzgl. Indikationsstellung und Therapieplanung
Behandlungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung eines Versorgungsmodells mit standardisierten Behandlungsprozessen (siehe 3.3.2.2)
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Erreichbarkeit der Mitarbeiter durch Implementierung einer Leitstelle, 24-stündige Notrufnummer, Handys für Mitarbeiter • Zugang zur zentralen Notaufnahme des UKE 24h täglich

QM-Domäne	Qualitätssicherungsmaßnahmen
Verlaufskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisierte Verlaufskontrolle durch wiederholte standardisierte Verlaufsuntersuchungen
Führungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> • Wöchentliche oberärztliche Supervision, tägliche Intervention innerhalb der Teams und zweiwöchentliche externe Supervision der Teams
Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität	
Monitoring der Ergebnisqualität und der erbrachten Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung einer fortlaufenden multidimensionalen Qualitätssicherungsstudie mit vordefinierten Inhalten und Erhebungszeitpunkten (Aufnahme, 6 Monate, fortlaufend alle 6 Monate). • Standardisierte Aufnahmeuntersuchung inklusive Soziodemographie, Hauptdiagnose, komorbide psychische und somatische Diagnosen (untersucht mit SKID I und II) sowie soziale Unterstützungsbedarfs-Z-Diagnosen, Familienanamnese, Belastungsfaktoren / traumatische Ereignisse in der Vorgeschichte, prämobides Funktionsniveau, psychiatrische, psychotherapeutische und medikamentöse Vorbehandlung, medikamentöse Adhärenz vor Aufnahme, Betreuungsstatus, Suizidversuche in der Vergangenheit, Zwangseinweisungen in der Vorgeschichte (Lebenszeit und letzten 2 Jahre). • Aufnahmeuntersuchung unter Anwendung von standardisierten Skalen von Psychopathologie, Schwere der Erkrankung, Funktionsniveau, Lebensqualität (subjektiv und für die Berechnung von QALYs), Zufriedenheit von Patienten und Angehörigen mit der Vorbehandlung und Service Engagement. • Kontinuierliche Verlaufsuntersuchungen unter Anwendung von standardisierten Skalen zu den o.g. Zeitpunkten von Psychopathologie, Schwere der Erkrankung, Funktionsniveau, Lebensqualität (subjektiv und für die Berechnung von QALYs), Zufriedenheit von Patienten und Angehörigen mit der Behandlung und Service Engagement. Erhebung der Häufigkeit von Behandlungsabbruch mit Gründen, medikamentöse Adhärenz, Rückfälle (mit und ohne stationäre Wiederaufnahme), Zwangseinweisungen im Verlauf. • Kontinuierliche Dokumentation aller Leistungen innerhalb der Integrierten Versorgung (gesamt, durch die ACT-Teams, in der Psychosen Spezialambulanz, durch die niedergelassenen Psychiater). Dokumentation von psychotherapeutischen Leistungen (Patienten mit und ohne Psychotherapie, gesamte psychotherapeutische Leistungen, Einzel- und Gruppenpsychotherapie).

b. Integrierte Aus-, Fort- und Weiterbildung

Teil der Qualitätssicherung, jedoch hier separat dargestellt, sind integrierte Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen. Mit Beginn des ZIV erfolgt der Beginn eines kontinuierlichen und zertifizierten Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramms. Dies erfolgt in Zusammenarbeit mit folgenden Institutionen:

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH
- Vertreter Irre menschlich Hamburg e.V.
- Vertreter der Psychotherapeutenkammer
- Vertreter der Ärztekammer

- Vertreter der Krankenkassen
- Vertreter Behandlung von Migranten und Flüchtlingen

Die Inhalte werden zusammen mit den Partnern festgelegt.

Das Integrierte Versorgungsmodell RECOVER

c. Qualitätsberichte

Das Ziel des Qualitätsberichtes ist, regelmäßig valide Daten zu ermitteln, anhand derer die Ergebnisse der Versorgung im Rahmen zuverlässig dargestellt und beurteilt werden können. Hierzu werden jährliche Qualitätsberichte erstellt. Folgende Einzelaspekte müssen enthalten sein:

- die Zahl teilnehmender Versicherter mit Stichtag letzter Kalendertag im Berichtsjahr
- die Zahl der Neueinschreibungen im Berichtsjahr
- die Zahl der Ausschlüsse
- die Zahl der Wiedereinschreibungen nach Widerruf
- die durchschnittlichen Teilnahmezeiten bei Versicherten (Mittelwert, Range)
- ein Tätigkeitsbericht zum Netzwerkmanagement
- eine Abschätzung der Entwicklung im nächstfolgenden Jahr
- Anzahl verordneter bzw. abgerechneter Leistungen jeweils insgesamt für alle teilnehmenden Versicherten, je eingeschriebenem Versicherten (Mittelwert, Range) und je beigetretenem Leistungserbringer (Mittelwert, Range)

Literatur

Al-Asaaf AF (1998) Managed Care Quality – A practical guide, CRC, Boca.

Amelung VE (2012a) Definition und Konzepte. In: Amelung VE (Hrsg.) Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, 5. Aufl., Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, S. 15–28.

Amelung VE (2012b) Teil II Managed Care Organisationen und -Produkte. In: Amelung VE (Hrsg.) Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, 5. Aufl., Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, S. 61.

Amelung VE (2012c) Teil II Qualitäts- und Kostensteuerung – Case Management. In: Amelung VE (Hrsg.) Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, 5. Aufl., Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, S. 278.

Amelung VE (2012d) Teil II Qualitäts- und Kostensteuerung – Qualitätsmanagement. In: Amelung VE (Hrsg.) Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, 5. Aufl., Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, S. 295.

Amelung VE (2012d) Teil II Qualitäts- und Kostensteuerung – Qualitätsmanagement. In: Amelung VE (Hrsg.) Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, 5. Aufl., Gabler Verlag, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, S. 296.

Bagalman E, Napili A (2015) Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7-5700 www.crs.gov R43047.

Barbato A, Vallarino M, Rapisarda F, et al. (2016). EU COMPASS FOR ACTION ON MENTAL HEALTH AND WELL-BEING. ACCESS TO MENTAL HEALTH CARE IN EUROPE Scientific Paper. Funded by the European Union in the frame of the 3rd EU Health Programme (2014–2020).

Bitzer EM, Lehmann B, Bohm S, Priess HW (2015) Barmer GEK Report Krankenhaus 2015, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse Band 33

Briand C, Menear M (2014) Implementing a continuum of evidence-based psychosocial interventions for people with severe mental illness: part 2-review of critical implementation issues. Can J Psychiatry 59, 187–95

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) (2016) Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 2014 - Unfallverhütungsbericht Arbeit. 2. Auflage. Dortmund.

Bundespsychotherapeutenkammer (2011). BPTK-Studie zu Wartezeiten in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Umfrage der Landespsychotherapeutenkammern und der BPTK. URL: http://www.bptk.de/uploads/media/110622_BPTK-Studie_Langfassung_Wartezeiten-in-der-Psychotherapie_01.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker e.V. (2013) Was ist zu tun. Agenda 2020 zur Weiterentwicklung der Versorgung psychisch kranker Menschen. Familien-Selbsthilfe Psychiatrie. URL: http://www.psychiatrie.de/fileadmin/redakteure/bapk/ueberuns/materialien/agenda_2020_2013.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Council of Australian Governments (2012) National Action Plan for Mental Health 2006-2011. Fourth Progress Report covering implementation to 2009-10. URL: www.mhima.org.au/_literature_74169/COAG_progress (abgerufen am 6.1.2017)

Delespaul PH; de consensusgroep EPA (2013) Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. Tijdschr Psychiatr 55, 427–38

Deutscher Bundestag (2016) Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/160803_PsychVVG_Kabinett.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Literatur

DGPPN, Hrsg. S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen. Berlin, Heidelberg: Springer; 2013.

DGPPN, ackpa, BDK, BFLK, DGGPP, DFPP und LIPPs. Leistungsbeschreibung der stations-äquivalenten psychiatrischen Behandlung bei Erwachsenen. Positionspapier 13. Juni 2017. https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/6a32b1531f474c898fc8ec49c7bf6614cb95ac15/2017-06-13_STN_DGPPN_STÄB_fin.pdf (abgerufen 22.9.2017).

Dieterich M, Irving CB, Bergman H, Khokhar MA, Park B, Marshall M. (2017) Intensive case management for severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev*. 1:CD007906.

EUROSTAT (2016) Krankenhausbetten für psychiatrische Pflege pro 100.000 Einwohner: URL: <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&plugin=1&language=de&pcode=tps00047>

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1266/PT-RL_2016-06-16_iK-2016-10-08_WZ.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Gesundheitsministerkonferenz (2012) „Psychiatrie in Deutschland - Strukturen, Leistungen, Perspektiven“ der AG Psychiatrie der Obersten Landesgesundheitsbehörden an die Gesundheitsministerkonferenz 2012; URL: https://www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Anlagen_GMK-Bericht_2012_der_AG_Psychiatrie_der_AOLG.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Gühne U, Riedel-Heller S. Die Arbeitssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland. https://www.dgppn.de/fileadmin/user_upload/_medien/dokumente/schwerpunkte/Expertise_Arbeitssituation_2015-09-14_fin.pdf

Gühne U, Weinmann S, Arnold K, Becker T, Riedel-Heller SG. (2015) S3 guideline on psychosocial therapies in severe mental illness: evidence and re-

commendations. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 265, 173–88.

Hach I, Rentsch A, Ruhl U, Becker E, Türke V, Margraf J, Krappweis J, Kirch W (2003) Validity of diagnoses of mental disorders by primary care physicians. *Gesundheitswesen* 65, 359–64.

Hauth I. Wirksamkeit und Akzeptanz von E-Mental-Health-Angeboten zur Verbesserung der Versorgung psychischer Erkrankungen. URL: http://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/moodgym/hauth_e_mental_health_181016.pdf (abgerufen am 6.1.2017).

Jorm AF (2015) The quality gap in mental health treatment in Australia. *Aust N Z J Psychiatry*. 49(10): 934–5.

Karow A, Reimer J, König HH, Heider D, Bock T, Huber C, Schöttle D, Meister K, Rietschel L, Ohm G, Schulz H, Naber D, Schimmelmann BG, Lambert M (2012) Cost-effectiveness of 12-month therapeutic assertive community treatment as part of integrated care versus standard care in patients with schizophrenia treated with quetiapine immediate release (ACCESS trial). *J Clin Psychiatry*. 2012; 73: 402–8.

Karow A. Manual 3: Diagnostik und psychotherapeutische Sprechstunde - Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER; © UKE 2017

Kessler RC, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, Chatterji S, Lee S, Ormel J, Ustun TB, Wang, PS (2009) The global burden of mental disorder: an update from the WHO World Mental Health (WMH) surveys. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 18, 23–33

Kilian R. (2014) Integrierte Versorgung unter gemeindepsychiatrischer Steuerung – Pro. *Psychiatr Prax* 41, 182–183.

Kinoshita Y, Furukawa TA, Kinoshita K, Honyashiki M, Omori IM, Marshall M, Bond GR, Huxley P, Amano N, Kingdon D (2013) Supported employment for adults with severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev* 9, CD008297.

Konnopka A, Klingberg S, Wittorf A, König HH (2009) Die Kosten der Schizophrenie in Deutschland: Ein systematischer Literaturüberblick. *Psychiatr Prax* 36, 211–8

Kraft V, Lambert M. (Intensives) Case Management. © UKE 2017

Kruse J, Herzog W (2012) Zur ambulanten psychosomatischen/psychotherapeutischen Versorgung in der kassenärztlichen Versorgung in Deutschland – Formen der Versorgung und ihre Effizienz. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Gutachten_Psychosomatik_Zwischenbericht.pdf (abgerufen am 6.1.2017)

Lambert M, Bock T, Naber D, Löwe B, Schulte-Markwort M, Schäfer I, Gumz A, Degkwitz P, Schulte B, König HH, Konnopka A, Bauer M, Bechdorf A, Correll C, Juckel G, Klosterkötter J, Leopold K, Pfennig A, Karow A (2013) Mental health of children, adolescents and young adults--part 1: prevalence, illness persistence, adversities, service use, treatment delay and consequences. *Fortschr Neurol Psychiatr* 81, 614–27

Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F et al. (2015a) Integrierte Versorgung für erst- und mehrfacherkrankte Patienten mit schweren psychotischen Erkrankungen: 3-Jahres Ergebnisse des Hamburger Modells. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 58, 408–19.

Lambert M, Härter M, Brandes A, Hillebrandt B, Schlüter C, Quante S. (2015b). Transfer and Implementation of Innovative Awareness and Education Measures, e-Mental Health and Care Models in psychenet - Hamburg Network for Mental Health. *Psychiatr Prax*. 42 Suppl 1:80–8.

Lambert M, Ruppelt F, Rohenkohl A, Karow A, Wiedemann K (2016a) Langzeittherapie in der Schizophrenie - Erfolgreiche psychosoziale Re-Integration durch Integrierte Versorgung. *Psychopharmakotherapie* 23, 58–66.

Lambert M. Flexibilization of sectoral borders? For (2016b) *Nervenarzt* 87, 315–6.

Lambert M, Karow A, Gallinat J, Deister A (2017). Evidenzbasierte Implementierung von stationsäquivalenter Behandlung in Deutschland. *Psychiatrische Praxis* 44(02): 62–64.

Lambert M, Kraft V. Manual 2: Verbesserung des Versorgungszugangs – Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER; © UKE 2017c.

Lambert M, Kraft V. Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs); © UKE 2017a.

Lambert M, Kraft V. Manual 8a: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell; © UKE 2017b.

Lambert M, Hoff M. Manual 9: E-Mental-Health – die E-Mental-Health Plattform eRECOVER“. © UKE 2017.

Lambert M, Schweiger M. Manual 10: Supported Employment. © UKE 2017.

Lambert M, Karow A, Deister A, Gallinat J. (in Druck) Steuerung psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung. In: Arno Deister, Thomas Pollmächer, Peter Falkai, Katrin Erk (Hrsg.), Krankenhausmanagement in Psychiatrie und Psychotherapie: Strategien, Konzepte und Methoden, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Lloyd-Evans B, Mayo-Wilson E, Harrison B, Istead H, Brown E, Pilling S, Johnson S, Kendall T (2014) A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of peer support for people with severe mental illness. *BMC Psychiatry* 14, 39.

Lumme S, Pirkola S, Manderbacka K, Keskimäki I (2016) Excess Mortality in Patients with Severe Mental Disorders in 1996-2010 in Finland. *PLoS One* 11, 0152223

Mahlke C, Bock T. Manual 12: Peer-Gesundheitsbegleitung. © UKE 2017.

Literatur

Manual Flexible Assertive Community Treatment (FACT) (2013) J.R. van Veldhuizen & M. Bähler; www.factfacts.nl, Groningen. Deutsche Übersetzung von V. Kraft, A. Wüstner & M. Lambert. © UKE 2017

Marshall M, Lockwood A (2011) Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 4, CD001089.

Marshall T, Goldberg RW, Braude L, Dougherty RH, Daniels AS, Ghose SS, George P, Delphin-Rittmon ME (2014) Supported employment: assessing the evidence. *Psychiatr Serv* 65, 16–23.

Meneer M, Briand C (2014) Implementing a continuum of evidence-based psychosocial interventions for people with severe mental illness: part 1-review of major initiatives and implementation strategies. *Can J Psychiatry* 59, 178–86.

Meurk C, Leung J, Hall W, Head BW, Whiteford H (2016) Establishing and Governing e-Mental Health Care in Australia: A Systematic Review of Challenges and A Call For Policy-Focussed Research. *J Med Internet Res* 18, e10.

Moock J (2014) Support from the Internet for Individuals with Mental Disorders: Advantages and Disadvantages of e-Mental Health Service Delivery. *Front Public Health* 2, 65.

Möske M (2015) Cross-cultural Opening – a long way to achieve substantial changes in the German mental health care system. *Socialmedicinsk tidskrift* 1, 79–88.

Murphy SM, Irving CB, Adams CE, Waqar M (2015) Crisis intervention for people with severe mental illnesses. *Cochrane Database Syst Rev* 12, CD001087.

NHS England (2016). The National Collaborating Centre for Mental Health and the National Institute for Health and Care Excellence. Implementing the Early Intervention in Psychosis Access and Waiting Time Standard: Guidance.

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) (2014) Making Mental Health

Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing.

Paton F, Wright K, Ayre N, et al. (2016) Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. *Health Technol Assess* 20, 1–162.

Peter H, Peper H, Karow A. Manual 5: Psychotherapie. © UKE 2017.

Psychoreport 2015 (2015) Deutschland braucht Therapie. Herausforderungen für die Versorgung. URL: https://www.dak.de/dak/download/DAK-Psychoreport_2015-1718180.pdf (abgerufen 11.01.2017).

Richards DA, Weaver A, Utley M, Bower P, Cape J, Gallivan S, Gilbody S (2010) Developing evidence based and acceptable stepped care systems in mental health care: an operational research project. Final report. NIHR Service Delivery and Organisation programme.

Rössler et. al, Neue Versorgungsmodelle in der Psychosenbehandlung, *Nervenarzt* 2006 [Suppl 2]; 77: 111–120.

Schwartz FW, Wismar M (2003) Planung und Management. In: Schwartz FW (Hrsg.). *Das Public Health Buch*, 2. Aufl., Urban und Fischer, München, S. 558–573.

Sekhri NK. (2000) Managed Care: the US experience. *Bull World Health Organization*, 78: 830–844.

Sarikaya G, Sengutta M, Wittmann L, Lüdecke D, von Iljin J, Ruppelt F, Rohenkohl A, Schöttle D, Gallinat J, Karow A, Lambert M (2015) Dauer der unbehandelten Psychose (DUP) und Wege in die Behandlung (Pathway-to-Care) bei Patienten in der frühen Entwicklungsphase einer psychotischen Störung (PTC-Studie). Poster, DGPPN Kongress 2015: P-05-009.

STATISTA (2014) Statistiken und Studien zu Psychische Erkrankungen. [te-kosten-psychischer-erkrankungen-in-deutschland-nach-krankheitsart/](http://de.statista.com/statistik/daten/studie/246590/umfrage/direk-</p></div><div data-bbox=)

STATISTA (2016) Durchschnittliche Arbeitsunfähigkeitsdauer aufgrund von psychischen Erkrankungen im Zeitraum von 2006 bis 2015. URL: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/845/umfrage/dauer-von-arbeitsunfaehigkeit-aufgrund-von-psychischen-erkrankungen/>

Steckermaier H. Integrierte Versorgung und Managed Care in der Gemeindepsychiatrie - Aufbau eines ambulanten Versorgungsnetzwerkes nach § 140a ff SGB V. Hochschule München, Fakultät für angewandte Sozialwissenschaften Eingereicht als Masterarbeit für den Studiengang Master Mental Health im Juli 2010.

The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2016). Who we are. <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>

Thornicroft G, Tansella M (2004) Components of a modern mental health service: a pragmatic balance of community and hospital care Overview of systematic evidence. *Br J Psychiatry* 185: 283–290.

Thornicroft G. Most people with mental illness are not treated. *Lancet* 2007; 370(9590): 807–8.

Walendzik A, Rabe-Menssen C, Lux G (2011) Erhebung zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung 2010. Deutsche Psychotherapeutenvereinigung

Europäische Ministerielle WHO-Konferenz Psychische Gesundheit, Europäischer Aktionsplan für psychische Gesundheit Herausforderungen annehmen, Lösungen schaffen, 14. Januar 2005, S. 2.

Wiechmann M. Managed Care in Deutschland: Sechs Thesen zur Einführung. *Ärzteblatt* 2004 Link: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/43751/Managed-Care-in-Deutschland-Sechs-Thesen-zur-Einfuehrung> (abgerufen 22.9.2017).

Wiechmann M. Managed Care: Grundlagen, internationale Erfahrungen und Umsetzung im deutschen Gesundheitswesen. Springer-Verlag, 2013.

Wohlgemuth K. In Nagel E (Hrsg.) (2007) *Das Gesundheitswesen in Deutschland Struktur, Leistungen, Weiterentwicklung* Deutscher Ärzteverlag: Köln.



Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 2

Verbesserung des Versorgungszugangs

Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de.

Autoren:

Prof. Dr. Martin Lambert
Prof. Dr. Anne Karow
Dipl. Oec. Susann Nagl
Dr. Gunda Ohm
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Dipl.-Psych. Vivien Kraft

Layout: Sina Hofmann, Monika Thiel, Claudia Hottendorff (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Prof. Dr. Martin Lambert, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
CMD	– Common Mental Disorder
CRT	– Crisis Resolution Team
DUP	– Duration of Untreated Psychosis
DUI	– Duration of Untreated Illness
EU	– Europäische Union
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
STÄB	– Stationsäquivalente Behandlung
ACT	– Assertive Community Treatment
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
WHO	– World Health Organisation

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Relevante psychische Erkrankungen betreffen jährlich etwa ein Fünftel der Bevölkerung, verursachen enorme Kosten für die Gesellschaft und sind für einen großen Anteil der Behinderung bei den Bürgern der Europäischen Union verantwortlich.

Der hohe Behinderungsanteil erklärt sich u. a. durch das frühe Ersterkrankungsalter, die hohe Erkrankungspersistenz und die häufig ausgeprägte Beeinträchtigung des sozialen Funktionsniveaus.

Allerdings spielen auch Versorgungsaspekte eine wesentliche Rolle, v. a.

- 1) ein **unzureichender Versorgungszugang zu Behandlung**, also Personen, die trotz psychischer Erkrankung keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben (englisch „Treatment Gap“) und
- 2) ein **unzureichender Versorgungszugang zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung**, also Personen, die trotz Kontakt zum Versorgungssystem keine nachgewiesenen effektive (evidenzbasierte) Behandlung erhalten (englisch „Quality Gap“).

Die Häufigkeiten von Treatment und Quality Gap hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab. Entsprechend zeigen Raten beider Versorgungsaspekte eine große Varianz, weisen aber darauf hin, dass eine große Zahl von Personen mit psychischen Erkrankungen keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben und viele bei Kontakt keine nachgewiesene effektive Behandlung erhalten.

Treatment und Quality Gaps haben zahlreiche Konsequenzen, für die Betroffenen und ihre Angehörigen, ebenso wie für die Gesellschaft. Die wesentlichste primäre Konsequenz ist eine Behandlungsverzögerung, d.h. eine lange Dauer in der eine psychische Erkrankung nicht oder nicht effektiv behandelt wird. Konsequenzen von Behandlungsverzögerungen umfassen mehr oder minder jeden Behandlungserfolgswert, also z.B. den Symptombelastungsgrad, die Rückfallhäufigkeit, die Arbeitsfähigkeit oder die Lebensqualität.

Entsprechend steht das Thema „*Verbesserung des Versorgungszugangs*“ bei psychischen Erkrankungen ganz oben auf der Agenda, u.a. der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Organisation für wirt-

schaftliche Zusammenarbeit (OECD) oder der Europäischen Union (EU).

Das vorliegende Manual „*Verbesserung des Versorgungszugangs*“ beinhaltet zwei wesentliche Aspekte:

- 1) Grundlagen bzgl. Häufigkeit, Ursachen und Konsequenzen von einem unzureichenden Versorgungszugang
- 2) Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs in RECOVER

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch Kranke und ihre Familien und insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen evidenzbasierter, gemeindenaher und weniger stigmatisierend zu gestalten.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Vorwort	4
1. Kapitel: Problemstellung	7
1.1 Einleitung	7
1.2 Häufigkeiten	8
1.2.1 Versorgungszugang zu Behandlung (Behandlungslücke)	8
1.2.2 Versorgungszugang zu effektiver Behandlung (Qualitätslücke)	10
1.3 Ursachen eines unzureichenden Versorgungszugangs	10
1.3.1 Versorgungszugang zu Behandlung (Behandlungslücke)	10
1.3.2 Versorgungszugang zu effektiver Behandlung (Qualitätslücke)	10
1.4 Konsequenzen	11
2. Kapitel: Verbesserung des Versorgungszugangs in RECOVER	13
2.1 Versorgungszugang zu Behandlung	13
2.2 Versorgungszugang zu effektiver Behandlung	14
3. Kapitel: Fallbeispiele	16
3.1 Fallbeispiel Frau S.	16
3.2 Fallbeispiel Herr M.	16
3.3 Fallbeispiel Frau L.	16
3.5 Fallbeispiel Herr P.	17
Literatur	18

Problemstellung



1.1. Einleitung

Relevante psychische Störungen sind mit einer 1-Jahresprävalenz von etwa 20 % häufige Erkrankungen, verursachen enorme Kosten für die Gesellschaft in Höhe von etwa 3 % bis 4 % des Bruttoinlandsprodukts (OECD 2014) und sind für einen großen Anteil der Behinderung bei den Bürgern der Europäischen Union verantwortlich (Barbato et al. 2016).

Der hohe Anteil der Behinderung durch psychische Erkrankungen wird durch verschiedene Faktoren erklärt, u.a. durch das durchschnittlich junge Ersterkrankungsalter (bis zum 14. Lebensjahr sind 50 % und bis zum 24. Lebensjahr 75 % aller Lebenszeitfälle erkrankt; Kessler et al. 2005), die hohe Erkrankungs persistenz (Lambert et al. 2013) und die häufig ausgeprägte Beeinträchtigung des sozialen Funktionsniveaus (Barbato et al. 2016).

Allerdings spielen auch Versorgungsaspekte eine wesentliche Rolle, v.a.:

- 1) Ein **unzureichender Versorgungszugang zu Behandlung**, also Personen, die trotz psychischer Erkrankung keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben. Der Begriff „**Treatment Gap**“ beschreibt dabei die Differenz zwischen der Prävalenz einer psychischen Erkrankung und der Prävalenz von Erkrankten, die eine Behandlung für die psychische Erkrankung erhalten (fortan wird der Begriff „**Behandlungslücke**“ verwendet).

- 2) Ein **unzureichender Versorgungszugang zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung**, also Personen, die trotz Kontakt zum Versorgungssystem keine nachgewiesenen effektive (evidenzbasierte) Behandlung erhalten. Der Begriff „**Quality Gap**“ beschreibt dabei die Differenz zwischen der Prävalenz einer psychischen Erkrankung und der Prävalenz von Erkrankten, die eine effektive (evidenzbasierte) Behandlung für die psychische Erkrankung erhalten (fortan wird der Begriff „**Qualitätslücke**“ verwendet).

Die Unterscheidung dieser zwei Versorgungsaspekte ist insofern bedeutsam, da der Kontakt zum Versorgungssystem allein nichts über die Effektivität der erhaltenen Behandlung aussagt (Barbato et al. 2016).

Abbildung 1 veranschaulicht modellhaft die Notwendigkeit spezifischer Versorgung bezogen auf die Häufigkeit psychischer Erkrankungen, die Verfügbarkeit eines spezifischen Versorgungssystems, dessen Erreichbarkeit bis hin zur Abdeckung von Kontakten, Behandlung und effektiver (evidenzbasierter) Behandlung. Wie Abbildung 1 verdeutlicht, existiert bei psychischen Erkrankungen eine große Differenz zwischen der häufigkeitsbezogenen Notwendigkeit von Versorgung und der Abdeckung effektiver Behandlungen durch das Versorgungssystem (Barbato et al. 2016).

Problemstellung

Das vorliegende Manual „*Verbesserung des Versorgungszugangs*“ beinhaltet entsprechend zwei wesentliche Aspekte:

- 1) Grundlagen bzgl. Häufigkeit, Ursachen und Konsequenzen von Behandlungs- und Qualitätslücken in der Versorgung von psychischen Erkrankungen und
- 2) Maßnahmen zur Verbesserung von Versorgungszugang zu Behandlung und vor allem zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung in RECOVER, also zum Schließen dieser Lücken.

1.2. Häufigkeiten

1.2.1. Versorgungszugang zu Behandlung (Behandlungslücke)

Studien zum Versorgungszugang zu Behandlung untersuchen, wie viele Personen trotz psychischer Erkrankung keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben. Neben dem Begriff „Treatment Gap“ (Behandlungslücke) werden in der Literatur dafür auch noch andere Begriffe verwendet, z.B. „Service Use“, Service Utilization“ oder „Untreated mental disorder“.

Die wichtigsten Studienergebnisse zur Häufigkeit bzw. zu häufigkeitsbeeinflussenden Faktoren sind wie folgt:

- Die Häufigkeit der Behandlungslücke zeigt in Abhängigkeit zahlreicher Faktoren eine große Varianz von unter 10 % bis hin zu über 90 % (Alonso et al. 2004, Kohn et al. 2004, Harris et al. 2015).

- Beeinflussende Faktoren sind v.a. (Kohn et al. 2004, Wang et al. 2011, Harris et al. 2015):
 - die Qualität des Versorgungssystems (z. B. Kapazität, Erreichbarkeit, Finanzierung, Akzeptanz)
 - Art und Schwere der psychischen Erkrankung
 - Alter bei Beginn der Erkrankung
 - sozioökonomischer Status
 - prämorbid funktionelles Niveau
 - psychosoziale Konsequenzen der Behandlungsverzögerung
 - die Dauer des Beobachtungszeitraums (zumeist ein Jahr oder Lebenszeit)
- Verbreitete psychische Erkrankungen wie Depression, Angststörungen oder Suchterkrankungen (engl. „Common Mental Disorder“, CMD) sind mit einer durchschnittlichen Häufigkeit der Behandlungslücke von 40 % bis 70 % zumeist unbehandelt (Kohn et al. 2004, Wang et al. 2007, Harris et al. 2015).

- Schwere psychische Erkrankungen wie Schizophrenie oder Bipolar I Störungen zeigen eine niedrigere Behandlungslücke, sind aber immer noch zu 15 % bis 50 % unbehandelt (Kohn et al. 2004, Wang et al. 2011).
- Betrachtet man alle psychischen Erkrankungen, ist die Mehrzahl der Betroffenen unbehandelt, nämlich 30 % bis 80 % (Thornicroft 2007, Kohn et al. 2004, WHO 2005, Wittchen & Jacobi 2005; siehe Abbildung 2).
- Ob Jugendliche und junge Erwachsene sich im Vergleich zu Erwachsenen bzgl. der Häufigkeit der Behandlungslücke unterscheiden, ist nicht ausreichend geklärt. Studien aus Australien zeigen, dass Erwachsene etwa dreimal häufiger in Behandlung sind als Jugendliche und junge Erwachsene (Burgess et al. 2009). Andere Studien fanden dagegen, dass bei CMD ein junges Alter ein Prädiktor für eine kleinere Behandlungslücke ist (DiNapoli 2016, Lundin et al. 2017).

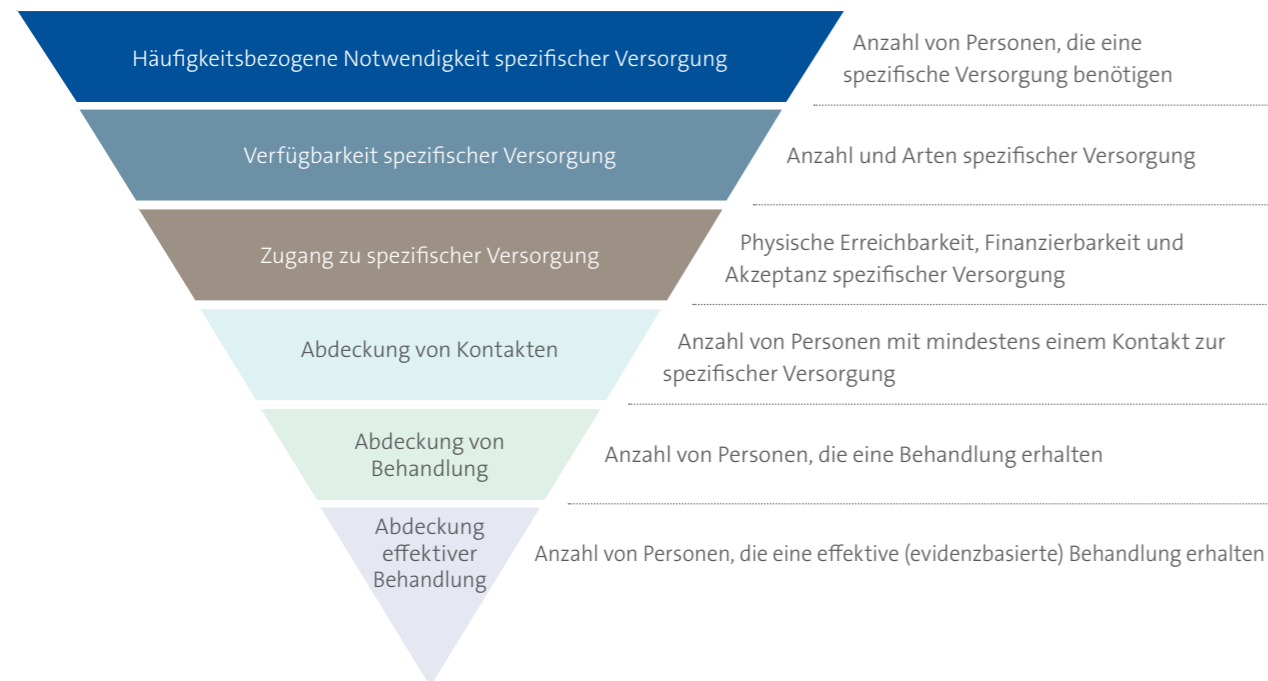


Abb. 1 Modell der Service-Erreichbarkeit und -Abdeckung (nach Barbato et al. 2016)

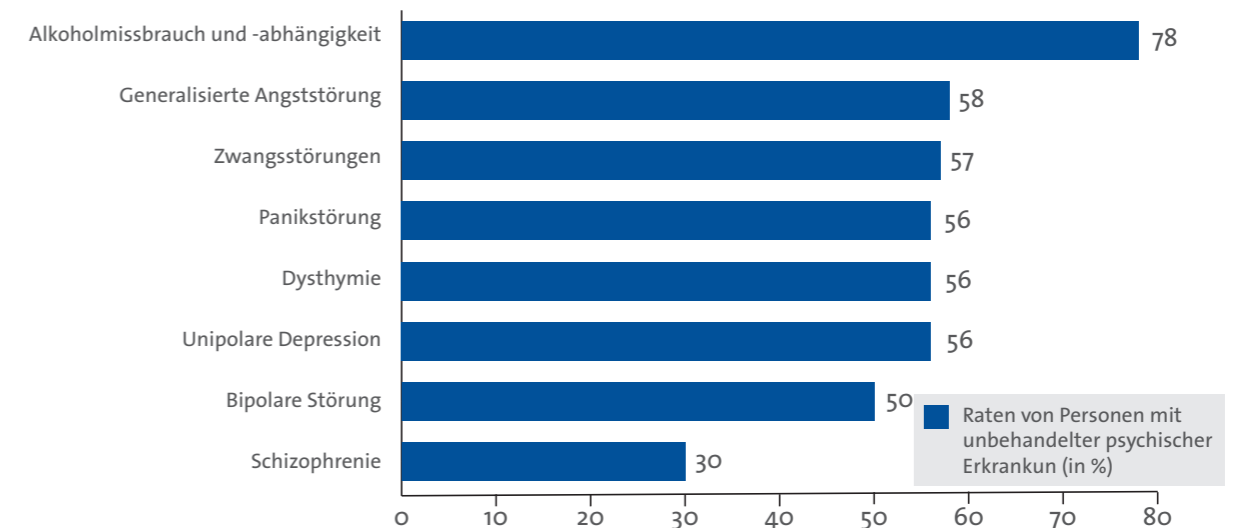


Abb. 2 Raten von unbehandelten Personen mit verschiedenen psychischen Erkrankungen in 37 WHO-Studien (nach Thornicroft 2007)

Problemstellung

1.2.2. Versorgungszugang zu effektiver Behandlung (Qualitätslücke)

Studien zum Versorgungszugang zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung untersuchen, wie viele Personen trotz Kontakt zum Versorgungssystem keine nachgewiesenen effektive (evidenzbasierte) Behandlung erhalten („Quality Gap“ – Qualitätslücke). Zu dieser Fragestellung existieren noch weniger Studien als zum generellen Versorgungszugang zu Behandlung.

Wang et al. (2005) untersuchten die Service-Inanspruchnahme und die Art der Behandlung für Angststörungen, Depressionen und Suchterkrankungen in 17 Ländern im Rahmen eines „WHO mental health surveys“. Je nach Land waren lediglich 2-18% aller Erkrankten in den letzten 12 Monaten in einer psychiatrischen Behandlung. Diese Rate war in den „high income countries“ genauso niedrig (4-19%). In Deutschland lag die Service-Inanspruchnahme bei 8%, wobei 48.5% in psychiatrischen Institutionen behandelt wurden, alle anderen im allgemeinmedizinischen Versorgungssystem (z.B. Hausarzt). Lediglich 42% der 8% in Deutschland in Behandlung befindlichen Patienten erhielten eine „minimum standards of adequacy“-Therapie, d.h. entweder Pharmakotherapie oder Psychotherapie. Alle anderen eine noch schlechtere. Im Vergleich zu früheren Studien ergeben sich damit weder in Bezug auf die Service-Inanspruchnahme-Rate noch hinsichtlich der Rate von Patienten mit unzureichender Behandlung eine Verbesserung.

1.3. Ursachen eines unzureichenden Versorgungszugangs

1.3.1. Versorgungszugang zu Behandlung (Behandlungslücke)

Nach einem Report der Europäischen Union und vielen anderen Untersuchungen existieren im Wesentlichen folgende Ursachen für einen unzureichenden Versorgungszugang zu Behandlung (Barbato et al. 2016):

1. Unzureichende Strukturen des Versorgungssystems bzgl.

- a) Kapazität (in allen Sektoren)
- b) Organisation (u.a. aufsuchende und nachgehende Strukturen auch in Früherkennung, Überweisungssysteme)
- c) Physische Erreichbarkeit (u.a. geographische Lage, Öffnungszeiten, Wartezeiten)
- d) Finanzierung (direkte und indirekte Kosten)

2. Unzureichendes Wissen und Akzeptanz in der Bevölkerung bzgl.

- a) Wissen und Einstellungen zu psychischen Erkrankungen
- b) Wissen zu effektiver Behandlung
- c) Stigma

1.3.2. Versorgungszugang zu effektiver Behandlung (Qualitätslücke)

Für den Versorgungszugang zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung wurden folgende Ursachen gefunden (Barbato et al. 2016):

1. Unzureichende Strukturen des Versorgungssystems bzgl.

- a) Kapazität (v.a. im ambulanten Bereich)
- b) Umsetzung evidenzbasierter Versorgungsmodelle als Basis effektiver Versorgung
- c) Sektorenübergreifende Zusammenarbeit und Koordination
- d) Diagnostik als Basis effektiver Versorgung
- e) Wissen bei Mitarbeitern der Gesundheitsversorgung

1.4. Konsequenzen

Ein unzureichender Versorgungszugang zu Behandlung im Allgemeinen und vor allem zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung haben zahlreiche Konsequenzen für die Betroffenen und ihre Angehörigen ebenso wie für die Gesellschaft.

Die wesentlichste primäre Konsequenz ist eine Behandlungsverzögerung, d.h. eine lange Dauer in der eine psychische Erkrankung nicht oder nicht effektiv behandelt wird. Wichtig anzumerken ist, dass die Behandlungsverzögerung erst endet, wenn eine effektive Behandlung begonnen wird.

In der Früherkennungsforschung für Psychosen wurde für die Behandlungsverzögerung der Begriff Dauer der unbehandelten Psychose geprägt (engl. ‚Duration of Untreated Psychosis‘, DUP; Penttilä et al. 2014). Bei anderen psychischen Erkrankungen wird diese Phase als Dauer der unbehandelten Erkrankung bezeichnet (engl. ‚Duration of Untreated Illness‘, DUI; Lambert et al. 2013, Ghio et al. 2014, Altamura et al. 2015).

Die Dauer der unbehandelten Erkrankung wurde bei zahlreichen Störungsbildern untersucht (Wang

et al. 2005; siehe Abbildung 3). Schon zwischen Erkrankungsmanifestation und Erstkontakt vergehen je nach Störungsbild Zeitspannen zwischen 2 bis 15 Jahren. Dabei variiert die Dauer der unbehandelten Erkrankung stark bei verschiedenen Erkrankungen, reicht aber von 2 Jahren bei Essstörungen (Anorexia nervosa) bis zu 15 Jahren bei Angststörungen; im Durchschnitt liegt sie bei 6,8 Jahren). Zudem ist die Verzögerung der Behandlung in vielen Studien invers mit dem Ersterkrankungsalter assoziiert, d.h. je früher die Manifestation der Erkrankung desto länger die Behandlungsverzögerung (Christiana et al. 2000, Wang et al. 2005).

In den letzten Jahren wurden in den Versorgungssektoren des UKE zahlreiche Untersuchungen zur Behandlungsverzögerung bei verschiedenen psychischen Erkrankungen durchgeführt. Bzgl. Psychosen wurde die Behandlungsverzögerung bei 120 Jugendlichen und jungen Erwachsenen untersucht (Sarıkaya et al. 2015). Die durchschnittliche Dauer der unbehandelten Psychose betrug im Median über 57 Wochen. Es erfolgten über 21 Kontakte zum Hilfesystem bevor die Psychose richtig diagnostiziert wurde und 31 Kontakte vor dem Beginn der ersten evidenzbasierten, kombiniert medikamentösen und psychosozialen

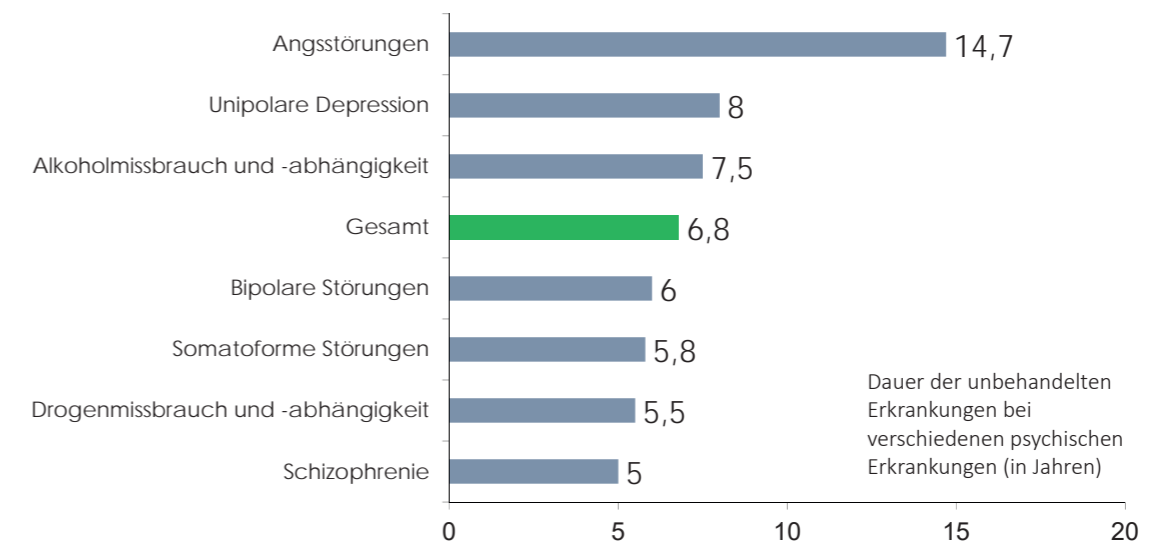


Abb. 3 Dauer der unbehandelten Erkrankung bei verschiedenen psychischen Erkrankungen (nach Wang et al. 2005)

Problemstellung

Behandlung. Bzgl. Essstörungen (Anorexia nervosa) zeigte eine Untersuchung bei 2001 Probanden im jugendlichen Alter eine Behandlungsverzögerung von 3 Jahren und damit deutlich länger als der internationale Durchschnitt von 1,8 Jahren (Weigel et al. 2015).

Wie aus zahlreichen Studien bekannt, geht eine Behandlungsverzögerung mit einer Vielzahl von negativen Konsequenzen für den Verlauf und die Prognose der psychischen Störung einher. Dies gilt nicht nur für die schon gut evaluierten psychotischen Störungen (Penttilä et al. 2014, Altamura et al. 2015), sondern auch für viele andere psychische Erkrankungen (Ghio et al. 2014).

In einem Review von Lambert et al. (2013) wurden alle zwischen 2000 und 2012 publizierten Studien zum Zusammenhang zwischen Dauer der unbehandelten Erkrankung und Verlauf bei verschiedenen psychischen Erkrankungen zusammengefasst. Es wurden 44 Studien publiziert, in die etwa 16.000 Patienten eingeschlossen wurden. Diese wurden über einen durchschnittlichen Zeitraum von 4,9 Jahren (Range: 8 Wochen – 25 Jahre) nachbeobachtet. Die Konsequenzen aus einer langen DUI betreffen krankheitsunabhängig drei Bereiche:

- 1) Konsequenzen vor Erstbehandlung (v.a.): Abfall des Funktionsniveaus (z.B. kein Schulabschluss, Verlust von Arbeit oder Ausbildung, Verlust des sozialen Netzwerks), Entwicklung komorbider Störungen, Delinquenz, gehäufte Suizidversuche
- 2) Status bei Erstkontakt (v.a.): Höherer Schweregrad der Psychopathologie, höheres Risiko der Eigen- oder Fremdgefährdung, niedrigeres Funktionsniveau, niedrigere Lebensqualität
- 3) Verlauf der Erkrankung (v.a.): Höherer Schweregrad der multidimensionalen Psychopathologie, niedrigeres Funktionsniveau (z.B. niedrigere Arbeits- oder Ausbildungsrate), niedrigere Lebensqualität, niedrigere Remissionswahrscheinlichkeit, gehäufte Rück-

fälle, gehäufte Suizidversuche und Suizide, höhere Behandlungskosten, höhere gesellschaftliche Folgekosten

Diese Ergebnisse machen deutlich, dass die Reduktion der Behandlungsverzögerung krankheitsübergreifend von wesentlicher Bedeutung für die Verbesserung der Prognose ist.

Verbesserung des Versorgungszugangs in RECOVER



2. Verbesserung des Versorgungszugangs in RECOVER

In Abbildung 4 ist das RECOVER-Modell zu sehen. Innerhalb des Modells sind verschiedene Maßnahmen enthalten um die Versorgungs- und Qualitätslücke zu schließen. Diese werden nachfolgend erläutert.

2.1. Versorgungszugang zu Behandlung

RECOVER wird im Bereich des Versorgungssystems folgende Maßnahmen zur Verbesserung des Versorgungszugangs zur Behandlung umsetzen:

- (1) Implementierung von aufsuchenden und nachgehenden Versorgungsstrukturen (Crisis Resolution Team; CRT; Lambert und Kraft, 2017a). Diese können von Betroffenen, Angehörigen und Mitarbeitern des Gesundheitssystems in Anspruch genommen werden und stehen auch Personen zur Verfügung, die noch keinen Kontakt zum Versorgungssystem haben. CRTs haben kurze Reaktionszeiten, bieten auch aufsuchende Früherkennung und betreuen Hilfesuchende so lange bis eine spezifische Behandlung initiiert ist.



Abb. 4 Das RECOVER-Versorgungsmodell

Verbesserung des Versorgungszugangs in RECOVER

(2) RECOVER wird die physische Erreichbarkeit durch längere Öffnungszeiten des Diagnostikzentrums, 24h-stündige Erreichbarkeit des Crisis Resolution Teams, Verkürzung von Wartezeiten bzgl. des Erstkontakttermins im Diagnostikzentrum und Vorhalten von Psychotherapieplätzen verbessern.

2.2. Versorgungszugang zu effektiver Behandlung

Bzgl. des Versorgungszugangs zu effektiver (evidenzbasierter) Behandlung wird RECOVER folgende Maßnahmen umsetzen:

1) Ergänzung des Versorgungssystems um folgende evidenzbasierte Versorgungsstrukturen

a) Crisis Resolution Team (CRT; Lambert und Kraft 2017a)
Stationsäquivalente Behandlung zur Überbrückung von Krisen, Notfallintervention und Diagnostik zur Indikationsstellung (in der Regel aufsuchend) sind die Kernbestandteile des multiprofessionellen Crisis Resolution Teams. Es steht allen Hilfesuchenden rund um die Uhr zur Verfügung, behandelt selbst oder leitet eine effektive Behandlung ein.

b) Assertive Community Treatment Team (ACT; Lambert und Kraft 2017b)
Assertive Community Treatment wird derzeit unter dem Namen Integrierte Versorgung für schwer erkrankte Psychose- und Borderline-Patienten angeboten. Wie der Name bereits impliziert, werden alle Behandlungsbausteine (psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung, Sozialberatung, Gruppentherapie) aus einer Hand und nach Möglichkeit aufsuchend beim Patienten Zuhause angeboten. Zusätzlich besteht eine telefonische Erreichbarkeit für Notfallkontakte. Dieses Konzept ermöglicht eine Behandlungskontinuität, die auch bei stationärer Behandlung nicht abreißt.

c) Case Management
Bei Patienten, welche zu Beginn der Behandlung oder nach einer akuten Krise nicht mehr

vorwiegend ärztlich oder psychologisch von den RECOVER-Mitarbeitern behandelt werden, kommt das Case Management zum Tragen. Das Case Management stellt sicher, dass der Patient in der weiterführenden Behandlung ankommt und hilft bei evtl. auftretenden Schwierigkeiten (auch Formalitäten). Fortwährend wird evaluiert, ob der zunächst festgelegte Behandlungsplan adaptiert werden muss.

d) E-Therapie
Vor allem leicht erkrankten Patienten soll ein online-Therapieangebot Soforthilfe bieten. Sollte nach Abschluss der E-Therapie weiterer Bedarf bestehen, können weitere Angebote (z.B. Psychotherapie) in Anspruch genommen werden.

2) Standardisierte und umfassende psychiatrische, psychologische, soziale und somatische Erstdiagnostik (gemäß den aktuellen Leitlinien) für alle „neuen“ Betroffenen im interdisziplinären Diagnostikzentrum. Dies ist eine wichtige Etappe der evidenzbasierten Behandlung, denn nur mit einer gesicherten Diagnose und Einschätzung des Funktionsniveaus sowie weiterer Problembereiche kann eine effektive Behandlung geplant werden.

3) Erstellung von insgesamt 12 Manualen zu allen Versorgungskomponenten des RECOVER-Modells inklusive

- Manual 1 Integrierte Versorgung (Managed Care)
- Manual 2 Verbesserung des Versorgungszugangs
- Manual 3 Diagnostik & Indikationsstellung
- Manual 4 Crisis Resolution Team (CRT)
- Manual 5 Integration hausärztliche Versorgung
- Manual 6 E-Mental-Health (eRECOVER)
- Manual 7 Psychotherapie
- Manual 8 Case Management
- Manual 9a Integrierte Versorgung Psychose (TACT)
- Manual 9b Integrierte Versorgung Borderline
- Manual 10 Peer Genesungsbegleitung

- Manual 11 Supported Employment
- Manual 12 Kultur- und sprachensible Versorgung

4) Umfassende Fortbildungsmaßnahmen für alle Netzwerkpartner, u.a. durch die 12 Manuale, aber auch Weiterbildungen und trialogische Fortbildungen.

5) Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bereichen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach dem Vorbild der Integrierten Versorgung Hamburger Modell (Lambert et al. 2015; Lambert et al. 2017a).

In Abbildung 5 sind die Versorgungsstrukturen und -zugänge schematisch dargestellt. Prinzipiell können alle Behandlungsformen (Notaufnahme, ambulante Behandlung, teil-/stationäre Behandlung) direkt von Patienten oder Angehörigen aufgesucht werden. In der Regel sollten die Patienten aber vor dem Beginn einer Behandlung dem CRT oder im Diagnostikzentrum vorgestellt werden um die Planung einer effektiven Behandlung zu gewährleisten.

Dem CRT kommt besondere Bedeutung zu, da es an allen Übergängen tätig werden kann und sollte. So kann der Erstkontakt direkt mit dem CRT stattfinden. Nach Prüfung der Aufnahmekriterien kann das CRT dann direkt eine Krisenbegleitung (inkl. Hausbesuchen) einleiten und ggfs. die weitere Behandlung (stationäre Aufnahme, ambulante Psychotherapie, ACT etc.) planen. Es wird stets geprüft, ob eine ambulante Begleitung durch das CRT ausreicht und eine stationäre Behandlung somit abgewendet werden kann. Sollte ein Patient bereits in (teil-)stationärer Behandlung sein, soll geprüft werden, ob eine frühzeitige Entlassung durch eine engmaschige Betreuung des CRT ermöglicht werden kann. Im Folgenden sollen einige Fallbeispiele die Versorgungswege verdeutlichen.

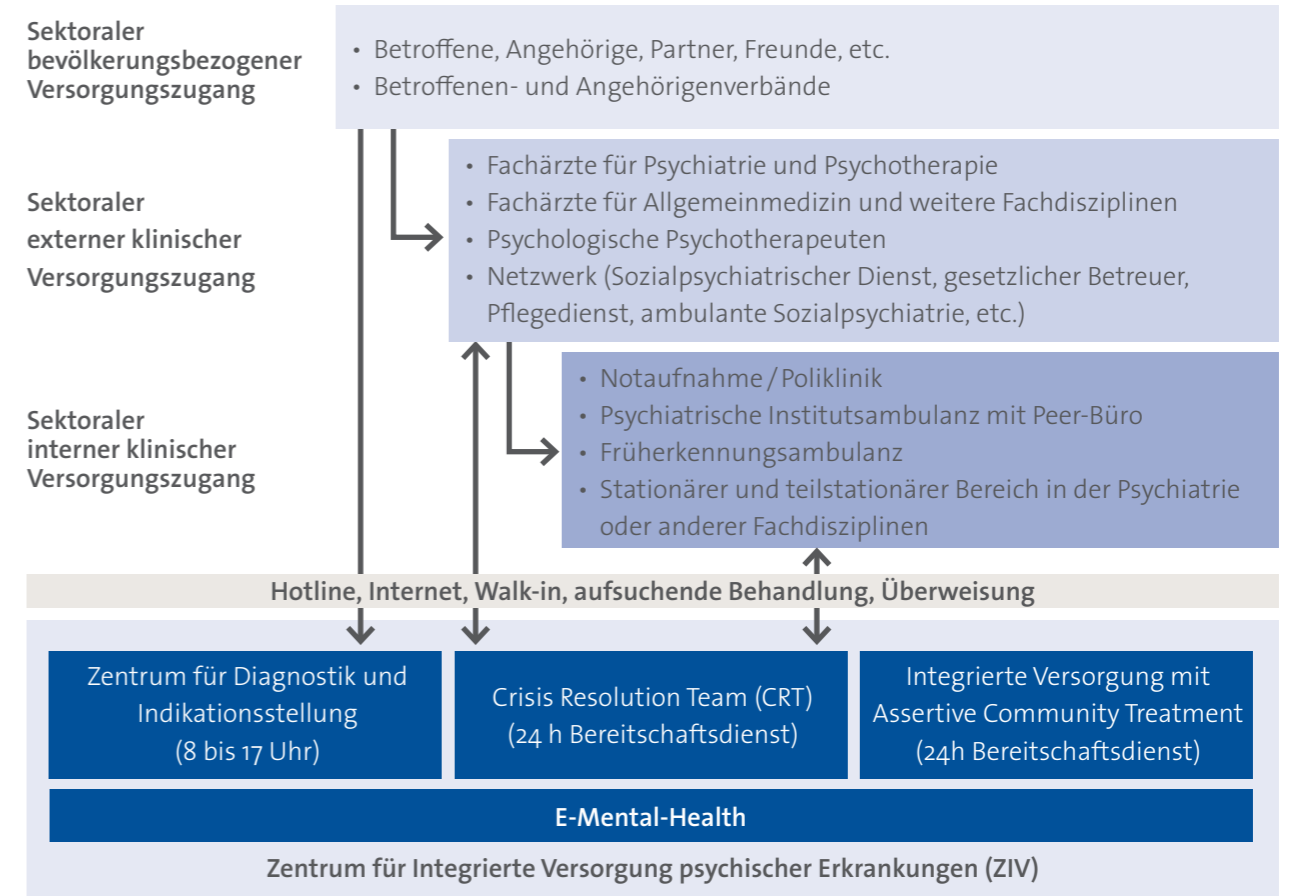


Abb. 5 Versorgungsstrukturen und -zugänge

Fallbeispiele



3.1. Fallbeispiel Frau S.

Frau S. stellt sich mit mehreren selbst zugefügten tiefen Schnitt- und Brandwunden in der Notaufnahme vor. Nachdem die Wunden chirurgisch versorgt wurden, wird die psychiatrische Dienstärztin hinzugezogen um eine psychopathologische Einschätzung vorzunehmen. Bei der Patientin besteht eine langjährig vordiagnostizierte emotional-instabile Persönlichkeitsstörung mit mehrfachen stationären Aufenthalten in der Vorgeschichte. Sie ist seit einem dreiviertel Jahr vom Hausarzt krankgeschrieben. Die Patientin ist nicht akut suizidal aber in einer akuten psychischen Krise und verfügt über kein ambulantes Hilfesystem. Die Dienstärztin stellt den Kontakt zum CRT her und es wird ein Termin für den nächsten Tag vereinbart. Bei diesem Termin wird der weitere Hilfebedarf anhand der Schwere der Erkrankung und des aktuellen Funktionsniveaus evaluiert. Die Patientin leidet unter einer schwerstgeradigen psychischen Störung und verfügt über ein niedriges Funktionsniveau, weshalb sie nach Behandlung der akuten psychischen Krise durch das CRT in die Integrierte Versorgung Borderline überführt wird.

3.2. Fallbeispiel Herr M.

Herr M. stellt sich in der Poliklinik vor. Er habe einen sehr stressigen Job und seine Stimmung leide zunehmend darunter. Er habe Angst seinen Job zu

verlieren. Der Patient wird direkt an das CRT weitergeleitet. In der weiteren Exploration und Diagnostik (psychologische Interviews, Fragebögen und Blutbild) bestätigt sich der Verdacht einer leichten depressiven Episode. Bei einer leichten psychischen Erkrankung und einem hohen Funktionsniveau wird dem Patienten zunächst ein Zugang zur E-Therapie erteilt. Begleitend finden bedarfsgerecht supportive Gespräche statt und es erfolgt eine Beratung durch das Supported Employment Team zur Entlastung der Arbeitssituation.

3.3. Fallbeispiel Frau L.

Frau L. befindet sich aufgrund einer akuten Manie seit zwei Wochen auf der geschützten Station in psychiatrischer Behandlung und ist nach §12 HambPsychKG untergebracht. Nach Besserung der Psychopathologie und Aufhebung des Paragraphen sowie Entlassungswunsch der Patientin nimmt der Stationsarzt Kontakt zum CRT auf, um eine direkte Überleitung in die ambulante Behandlung zu planen. Bei weiterhin bestehenden manischen Symptomen aber fehlender Eigen- und Fremdgefährdung erfolgen initial tägliche Kontakte inklusive Hausbesuche und Anpassung der Medikation durch das CRT. Gleichzeitig erfolgt umgehend die Kontaktaufnahme zur ambulante behandelnden Psychiaterin und dem weiteren Versorgungsnetzwerk. Das Supported Employment Team unterstützt die

Patientin dabei ihre Arbeit in wenigen Wochen im Rahmen einer stufenweisen Wiedereingliederung wieder aufnehmen zu können. Bei Bestehen einer schweren psychischen Erkrankung und einem mittleren Funktionsniveau erfolgt die Entlassung in das vorbestehende ambulante Behandlungssystem.

3.4. Fallbeispiel Herr P.

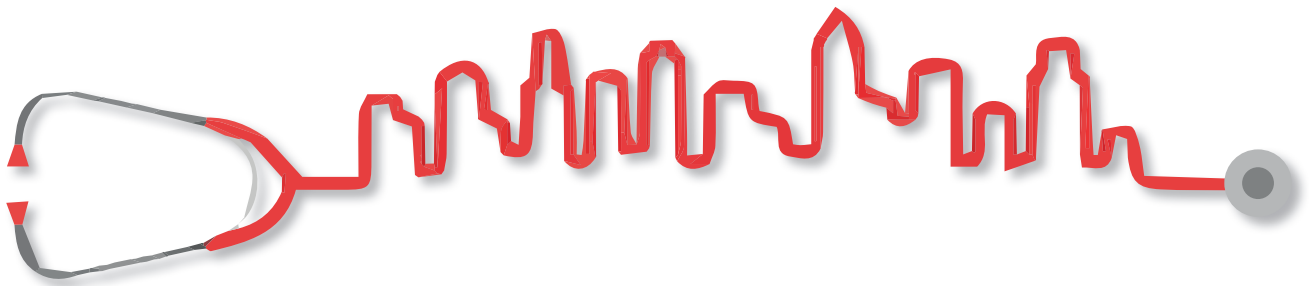
Herr P. stellt sich in der Sprechstunde der niedergelassenen Psychiaterin vor. Er leide seit vielen Jahren an einer Zwangsstörung. Inzwischen hätten die Zwangshandlungen wieder derart zugenommen, dass er bereits seine Arbeitszeit reduziert habe um den Alltag überhaupt noch bewältigen zu können. Die niedergelassene Kollegin schlägt dem Patienten eine Behandlung in RECOVER vor. Der Patient willigt ein und es erfolgt eine ausführliche psychiatrische Diagnostik und somatische Ausschlussdiagnostik durch das CRT. Der Patient leidet unter einer mittelschweren psychischen Erkrankung bei mittlerem Funktionsniveau, sodass ihm kurzfristig eine Langzeitpsychotherapie an einem Ausbildungsinstitut vermittelt werden. Zusätzlich leitet das Case Management Maßnahmen der Eingliederungshilfe ein und vermittelt bei Gesprächen mit dem Arbeitgeber.

Literatur

- Angermeyer MC, Bernert S, et al.; ESEMeD/MHEDEA 2000 Investigators, European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) Project. Use of mental health services in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatr Scand Suppl.* 2004;(420):47–54.
- Altamura AC, Buoli M, Caldiroli A, et al. Misdiagnosis, duration of untreated illness (DUI) and outcome in bipolar patients with psychotic symptoms: A naturalistic study. *J Affect Disord.* 2015; 182: 70–5.
- Barbato A, Vallarino M, Rapisarda F, et al. 2016. EU COMPASS FOR ACTION ON MENTAL HEALTH AND WELL-BEING. ACCESS TO MENTAL HEALTH CARE IN EUROPE Scientific Paper. Funded by the European Union in the frame of the 3rd EU Health Programme (2014–2020).
- Burgess PM, Pirkis JE, Slade TN, et al. Service use for mental health problems: findings from the 2007 National Survey of Mental Health and Wellbeing. *Aus New Zealand J Psychiatry* 2009; 43: 615–623.
- Christiana JM, Gilman SE, Guardino M, et al. Duration between onset and time of obtaining initial treatment among people with anxiety and mood disorders: an international survey of members of mental health patient advocate groups. *Psychol Med* 2000; 30: 693–703.
- DiNapoli EA, Cully JA, Wayde E, et al. Age as a predictive factor of mental health service use among adults with depression and/or anxiety disorder receiving care through the Veterans Health Administration. *Int J Geriatr Psychiatry.* 2016; 31: 575–82.
- Ghio L, Gotelli S, Marcenaro M, et al. Duration of untreated illness and outcomes in unipolar depression: a systematic review and metaanalysis. *J Affect Disord.* 2014; 152-154: 45–51.
- Harris MG, Hobbs MJ, Burgess PM, et al. Frequency and quality of mental health treatment for affective and anxiety disorders among Australian adults. *Med J Australia* 2015; 202: 185–190.
- Kessler RC, Berglund P, Demler O, et al. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Archives of General Psychiatry* 2005; 62: 593–602.
- Kohn R, Saxena S, Levav I, Saraceno B. The treatment gap in mentalhealth care. *Bulletin of the World Health Organization* 2004; 82: 858–866.
- Lambert M, Bock T, Naber D, et al. Mental Health of Children, Adolescents and Young Adults - Part 1: Prevalence, Illness Persistence, Adversities, Service use, Treatment Delay and Consequences. *Fortschr Neurol Psychiatr.* 2013; 81: 614–27.
- Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. Integrierte Versorgung für erst- und mehrfacherkrankte Patienten mit schweren psychotischen Erkrankungen: 3-Jahres Ergebnisse des Hamburger Modells. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015; 58: 408–19.
- Lambert M, Karow A, Deister A, et al. RECOVER: Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregrad-gestufteten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen. In: Innovationsfonds – Impulse für das deutsche Gesundheitssystem, Publisher: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Herausgeber: Amelung V E, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Läger R, Ozegowski S, Schlenker R-U, Sjuets R, pp.252–265, 2017a.
- Lambert M, Kraft V. Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs); © UKE 2017a.
- Lambert M, Kraft V. Manual 8a: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell; © UKE 2017b.
- López-Lara E, Garrido-Cumbrera M, Díaz-Cuevas MP (2012). Improving territorial accessibility of mental health services: The case of Spain. *European Journal of Psychiatry* 26, 227–235.
- Lundin A, Forsell Y, Dalman C. Mental health service use, depression, panic disorder and life events among Swedish young adults in 2000 and 2010: a repeated cross-sectional population study in Stockholm County, Sweden. *Epidemiol Psychiatr Sci.* 2017; 3: 1–9.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) (2014) Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing.
- Penttilä M, Jääskeläinen E, Hirvonen N, et al. Duration of untreated psychosis as predictor of long-term outcome in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. *Br J Psychiatry.* 2014; 205: 88–94.
- Sarikaya G, Sengutta M, Wittmann L, et al. Dauer der unbehandelten Psychose (DUP) und Wege in die Behandlung (Pathway-to-Care) bei Patienten in der frühen Entwicklungsphase einer psychotischen Störung (PTC-Studie). DGPPN-Kongress 2015, P-05-009.
- Thornicroft G. Most people with mental illness are not treated. *Lancet* 2007; 370(9590): 807–8.
- Wang PS, Berglund P, Olfson M, et al. Failure and delay in initial treatment contact after first onset of mental disorders in the national comorbidity survey replication. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 62: 603–613.
- Wang PS, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, et al. Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. *Lancet* 2007; 370: 841–50.
- Wang PS, Aguilar-Gaxiola S, Al-Hamzawi AO, et al. (2011). Treated and untreated prevalence of mental disorder worldwide. In Thornicroft G, Szmulker K, Mueser RE, Drake (Eds.), *Oxford Textbook of Community Mental Health* (pp.50–66). New York: Oxford University Press.
- Weigel A, Gumz A, Kästner D, et al. Prevention and Treatment of Eating Disorders: The Health Care Network Anorexia and Bulimia nervosa. *Psychiatr Prax.* 2015; 42 Suppl 1: 30–4.
- WHO. Mental health atlas 2005. Geneva: World Health Organization, 2005.
- Wittchen HU, Jacobi F. Size and burden of mental disorders in Europe – a critical review and appraisal of 27 studies. *Eur Neuropsychopharmacol* 2005; 15: 357–76.



Klinik und Poliklinik für
Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 3

Diagnostik & Indikationsstellung

Diagnostik und Indikationsstellung in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 57728 | Mail: karow@uke.de

Autor:innen:

Dr. Lisa Tlach
Dr. Angela Scherwath
Dipl.-Psych. Ulrike Peter
Christin Wills, MMH
Romy Schröter, M.Sc.
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Prof. Dr. Anne Karow

Layout: Sabine Wuttke (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Dr. Lisa Tlach, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Dr. Lisa Tlach, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Dr. Lisa Tlach, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
AID	– Ambulanz für Diagnostik und Indikationsstellung
AMDP	– System zur standardisierten Erfassung und Dokumentation eines psychopathologischen Befundes
ASP	– Ambulante Sozialpsychiatrie
ASRM	– Altman Self-Rating Mania Scale
ASRS	– Adult ADHD Self-Report Scale Symptom Check-list
BSL-23	– Borderline-Symptom-Liste - Kurzversion
CAN	– Camberwell Assessment of Need
CARE	– Crisis and Resolution Team
CGI-S	– Clinical Global Impressions Severity-Scale
cMRT	– craniale Magnetresonanztomographie
CRT	– Crisis Resolution Team
CSQ-8	– Client Satisfaction Questionnaire
DSM-IV	– Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen, 4. Auflage
DSM-5	– Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen, 5. Auflage
EBA	– Evidenz-basiertes Assessment
EDE-Q	– Eating Disorder Examination-Questionnaire
EEG	– Elektroenzephalografie
EKG	– Elektrokardiogramm
FEPS	– Früherkennungsambulanz
GAD-7	– Generalized Anxiety Disorder Screener
GAF	– Global Assessment of Functioning-Scale
gB	– gesetzliche Betreuung
ICD-10-GM	– Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
ISR	– ICD-10-Symptom-Ratings
Mini-DIPS	– Diagnostisches Kurzinterview bei psychischen Störungen
MVZ	– Medizinisches Versorgungszentrum
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PAS	– Panik- und Agoraphobie-Skala
PCL-5	– Post traumatic stress disorder Checklist for DSM-5
PQ-16	– Prodromal Questionnaire
PHQ-9	– Patient Health Questionnaire – Modul Depression
PHQ-15	– Patient Health Questionnaire – Modul Somatisierung
PIA	– Psychiatrische Institutsambulanz
PREDI	– Psychosoziale ressourcenorientierte Diagnostik
PSH-7	– Screening-Fragebogen zum Psychosozialen Hilfebedarf
SF-12	– Short-Form Health Survey
SKID-I	– Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV: Achse I
SKID-II	– Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV: Achse II
SpD	– Sozialpsychiatrischer Dienst
SPIN	– Soziale-Phobie-Inventar
TACT	– Therapeutisches Assertive Community Treatment
TK	– Tagesklinik
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Y-BOCS	– Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale
WHO	– World Health Organisation
ZUF-8	– Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Das vorliegende Manual „Diagnostik und Indikationsstellung“ beinhaltet zwei wesentliche Aspekte:

- (1) Eine Beschreibung der Diagnostik, Indikationsstellung und Versorgungsprozesse in der RECOVER-Studie, inkl. Beschreibung und Testgütekriterien der verwendeten Messinstrumente
- (2) Ein Praxisleitfaden für die multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik und Indikationsstellung in der adaptierten Crisis Resolution Team Arbeit

Das Manual soll dazu beitragen eine systematische und multiprofessionelle Diagnostik und Indikationsstellung auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz in ein schweregrad-gestuftes Behandlungsmodell mit Akutbehandlung im häuslichen Umfeld nach dem Modell des Crisis Resolution Teams (CRT) zu integrieren und damit ein Maximum an Effektivität und Effizienz bei guter Behandlungsqualität und Patientenorientierung zu erzeugen.

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für Menschen mit psychischen Erkrankungen und ihre Familien patientenorientierter, evidenzbasierter und effizienter zu gestalten.

Die Autor:innen



Inhalt

Impressum	2	3. Kapitel: RECOVER in der Praxis: Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik und Indikationsstellung in der adaptierten Crisis Resolution Team Arbeit	23
Abkürzungsverzeichnis	3		
Vorwort	4		
1. Kapitel: Einführung	8		
2. Kapitel: RECOVER-Studie: Diagnostik und Indikationsstellung im RECOVER-Versorgungsmodell	11		
2.1 Versorgungszugang und -abläufe	12	3.1 Versorgungszugang und -abläufe	24
2.1.1 Screening und Aufnahme	12	3.1.1 Screening und Aufnahme	24
2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien	13	3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien	25
2.2 Diagnostik	13	3.2 Multimodale und Interdisziplinäre Diagnostik	25
2.2.1 Standardisierte Diagnostik (Studiendiagnostik)	13	3.2.1 Basisdiagnostik	25
2.2.2 Schweregradeinstufung und Randomisierung	15	3.2.2 Zusatzdiagnostik	27
2.2.3 Psychiatrischer Erstkontakt	16	3.3 Indikation und Behandlungsplanung	28
2.2.4 Hausärztliche Untersuchung	16	3.3.1 Diagnose und Indikationsstellung	28
2.3 Indikation und Behandlungsplanung	17	3.3.2 Behandlungsplanung	28
2.3.1 Indikationsboard	17	3.4 Verlaufsreview	29
2.3.2 Behandlungsplanung	19		
2.3.3 Psychotherapeutische Sprechstunde in RECOVER	19		
2.3.4 Adaptiertes Screeningverfahren der RECOVER eDiagnostik	20		
2.4 Verlaufsreview	22		
		Literatur	30
		Abbildungsverzeichnis	34

Einführung



Die Diagnostik psychischer Störungen erfolgt anhand symptomatischer und syndromaler Beschreibungen von Krankheitsbildern unter Berücksichtigung der dazugehörigen Symptom- und Zeitkriterien. Als Klassifikationssysteme stehen die deutsche Fassung des 5. Kapitels der Internationalen Klassifikation psychischer Störungen¹ (ICD-10-GM) der World Health Organisation (WHO) und die 5. Auflage des Diagnostischen und Statistischen Manuals Psychischer Störungen² (DSM-5) der American Psychiatric Association zur Verfügung.

Die heute gängigen Klassifikationssysteme zur Diagnostik psychischer Störungen bauen weitgehend auf dem traditionellen nosologischen und kategorialen Ansatz auf und verzichten auf explizite Theorien einer Ätiopathogenese.³ Die meisten auf erfahrungswissenschaftlichen Erkenntnissen aufbauenden diagnostischen Kategorien sind Sammelbegriffe für bestimmte Symptomkombinationen, die bei Patient:innen über einen definierten Zeitraum hinweg vorhanden sind.⁴

Grundlage für die diagnostische Einordnung bilden in der Regel die psychiatrische Anamnese, der psychopathologische Befund, die psychiatrische Vorgeschichte und Informationen aus der soziobiographischen und somatischen Anamnese, die eigenanamnestisch oder fremdanamnestisch erhoben werden. Im Querschnittsbild gehäuft gemeinsam auftretende Symptome werden zu Syndromen

zusammengefasst und es erfolgt eine Zuordnung von Symptomen und Syndromen zu nosologischen Einheiten. Die Kategorien für die einzelnen Störungen werden als klar abgrenzbar angesehen und stimmen bei beiden Diagnosesystemen weitgehend überein, wodurch eine Umkodierung von Diagnosen zwischen den Systemen möglich wird.^{2,4}

Im Gegensatz zur traditionellen Diagnostik ist es heute üblich bei Bedarf Mehrfachdiagnosen zu stellen. Hierdurch soll eine situationsadäquate Beschreibung der Symptomatik erreicht werden. Werden bei Patient:innen sowohl im Querschnitt (simultane Komorbidität) als auch im Längsschnitt (sukzessive Komorbidität) mehrere Diagnosen vergeben, handelt es sich weniger um eine Komorbidität, sondern vielmehr um eine Kosyndromalität, so dass auch von polysyndromaler Diagnostik gesprochen wird.⁵ Die gestellten Diagnosen sind als Hypothese anzusehen, die im weiteren Verlauf einer ständigen Überprüfung bedarf. Der direkte ärztliche Kontakt mit Patient:innen stellt das Kernstück einer psychiatrischen Untersuchung dar und ist für die Diagnosestellung unerlässlich. Gleichzeitig dient es dem Aufbau eines therapeutischen Vertrauensverhältnisses, da eine Vertrauensbasis für die weitere Behandlung gewährleistet sein muss.

Die richtige Diagnose ist die entscheidende Voraussetzung für eine adäquate Behandlung. Die in der Praxis jedoch häufig fehlerhafte oder unzureichende

(Erst-)Diagnostik psychischer Störungen bildet ein strukturelles Problem von erheblicher Relevanz für die Betroffenen und das Versorgungssystem.⁶ Die wenigen Studien zur Validität psychiatrischer Diagnosen, z.B. in der hausärztlichen Versorgung, zeigen, dass es häufig zu Fehl- oder unzureichend differenzierten Diagnosen kommt.⁷ Dies ist insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen mit komplexem Versorgungsbedarf ein Problem, da bei diesen, neben der psychischen Hauptstörung, gehäuft psychische und somatische komorbide Störungen sowie soziale Unterstützungsbedarfsdiagnosen (Z-Diagnosen) bestehen.⁸ Die Konsequenzen sind u.a. Fehlsteuerung, Behandlungsverzögerung, Erkrankungsprogression und Kostensteigerung.⁹

Ein evidenz-basiertes Assessment (EBA) kann die Validität und Genauigkeit von Diagnosen verbessern, was eine wichtige Voraussetzung für eine wirksame und kosteneffiziente Behandlung im Sinne einer störungsspezifischen und evidenzbasierten Behandlung psychischer Störungen darstellt.¹⁰ Die Implementierung von evidenz-basierter (digitaler) Diagnostik wird von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als wesentlicher Handlungsbedarf im deutschen Gesundheitswesen definiert.¹¹ Entsprechend ist im Rahmen des RECOVER-Versorgungsmodells, neben einer gestuften und sektorenübergreifend-integrierten (koordinierten) Versorgung inklusive einer Akutversorgung im häuslichen Umfeld, die Verbesserung von Diagnostik und Indikationsstellung ein wichtiges Ziel.

In der gestuften Behandlung (engl. stepped-care) psychischer Störungen richten sich die Behandlungsstufen nach der Schwere der Erkrankung.¹⁰ Dementsprechend baut die Indikationsstellung und Behandlungsplanung in RECOVER auf einem evidenzbasierten Diagnostikansatz auf. Neben einer validen Diagnose nimmt hier die Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung sowie der Alltagsfunktionsfähigkeit einen hohen Stellenwert ein.

Eine Einschränkung der Diagnoseklassifikationssysteme ist, dass sie psychische Störungen vorwiegend über die individuelle Symptomatik und Diagnose definieren. Nur für wenige Störungsbilder (u.a. Depression) liegt dabei eine Definition für die Schweregradeinteilung vor. Die Konzeptualisierung der Schweregradmessung bei Depressionen basiert in der Regel auf der Anzahl und Intensität der Sym-

ptome, während beispielsweise bei der Konzeptualisierung der Pathologie und der Schwere von Persönlichkeitsstörungen der Einfluss der Psychopathologie auf die Funktionsfähigkeit von größerer Relevanz scheint. Jedoch wird in der im deutschen Versorgungssystem gültigen ICD-10-Klassifikation der aktuelle Status der Funktionsfähigkeit von Patient:innen kaum berücksichtigt, obwohl dieser abhängig von der Erkrankung oft bedeutsamer für die Behandlung selbst ist, auch um die Schwere der Gesundheitsbeeinträchtigung einzuschätzen.¹²

Die Schwere einer psychischen Störung kann auf Basis einer Kombination aus Schwere der Symptomatik und Beeinträchtigung des Funktionsniveaus eingeschätzt werden. Es existieren valide und reliable indikationsspezifische Selbst- und Fremdratingverfahren zur diagnosespezifischen Schweregradbestimmung (siehe auch Kapitel 2.2.1), die einem dimensionalen Ansatz folgen. Jedoch zeigt sich bei diesen Verfahren, neben den psychometrischen Schwächen der Instrumente aufgrund der hohen Variabilität der Symptomatik (z.B. Tageszeit-schwankungen), eine Messungenauigkeit. Demgegenüber gibt es diagnoseübergreifende Verfahren zur Einschätzung der Krankheitsschwere, die neben der Psychopathologie (Intensität und Frequenz der Symptome, Suizidalität, psychotische Symptome), Aspekte der Alltagsfunktionsfähigkeit berücksichtigen (siehe auch 2.2.2). Die Schwäche dieser Instrumente besteht darin, dass mit einem einzelnen Rating mehrere Konstrukte erfasst werden, was die Reliabilität vermindert und ein hohes Maß an klinischer Erfahrung voraussetzt.¹²

Die Verbesserung von Diagnostik und Indikationsstellung als zentraler Baustein im RECOVER-Versorgungsmodell wird über die Implementierung eines Diagnostik- und Krisenteams umgesetzt, ein auf Krisenbehandlung spezialisiertes multiprofessionelles und interdisziplinäres Team, das eine multimodale und interdisziplinäre somatische, psychologische und soziale Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsplanung im Sinne des gestuften und integrierten RECOVER-Versorgungsmodells, inklusive einer flexiblen Akutversorgung im häuslichen Umfeld nach dem Modell des Crisis Resolution Teams (CRT), umsetzt.^{13,14}

Im Rahmen von RECOVER erfolgt eine umfassende multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik nach dem EBA-Ansatz. Durch den Einsatz von

sowohl unterschiedlichen Datenebenen (biologisch, psychologisch, sozial), Datenerhebungsverfahren bzw. -quellen (Selbstrating, Fremdrating, Verhaltensbeobachtung, Sichtung von Vorbefunden), Untersuchungsmethoden (Anamnese, strukturierte Interviews, standardisierte Fragebogen, apparative Diagnostik) sowie der Erfassung von verschiedenen Funktionsbereichen (Psychopathologie, Funktionsfähigkeit in Familie, Gesundheitsfürsorge, Arbeit etc.) sollen psychische Erkrankungen und deren soziale und gesundheitliche Auswirkungen in ihrer Komplexität erfasst werden. Die strukturellen Abläufe und verwendeten Instrumente sollen ausreichend praktikabel und wirtschaftlich sein, bei gleichzeitig größtmöglicher Objektivität, Validität und Reliabilität.

Das vorliegende Manual „Diagnostik und Indikationsstellung“ beinhaltet zwei wesentliche Aspekte:

- (1) RECOVER-Studie: Beschreibung der Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsplanung im RECOVER-Versorgungsmodell, inkl. Beschreibung und Testgütekriterien der verwendeten Messinstrumente.
- (2) RECOVER in der Praxis: Praxisleitfaden für die multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik und Indikationsstellung in der adaptierten Crisis Resolution Team Arbeit.

RECOVER-Studie: Diagnostik und Indikationsstellung im RECOVER-Versorgungsmodell



Die Verbesserung von Diagnostik und Indikationsstellung wird im RECOVER-Versorgungsmodell durch die Implementierung eines Diagnostikzentrums erreicht. Charakteristika sind schnelle Terminvergabe (≤ 5 Werktage, in Krisen innerhalb von 1-2 Tagen), interdisziplinäre Sprechstunden (Psychiatrie, KJP, Psychosomatik, Allgemeinmedizin, Forensik), standardisierte Diagnostik (psychiatrisch, psychologisch, sozial, somatisch, beruflich) und die Integration einer psychotherapeutischen Sprechstunde mit Indikationsstellung, Aufklärung und Therapieorganisation bzgl. Psychotherapie. Die Verbesserung

der ambulanten Krisenintervention wird durch die Implementierung einer flexiblen Akutbehandlung im häuslichen Umfeld nach dem Modell des Crisis Resolution Teams (CRT) erreicht (entspricht der stationsäquivalenten Behandlung nach § 115d)^{13,14} Das RECOVER-Team ist ein multiprofessionelles und interdisziplinäres Team mit Expertise in den Fachbereichen Allgemeinpsychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychotherapie, Allgemeinmedizin, Psychosomatik, Forensik, Migration, Pflege, Sozialarbeit und Genesungsbegleitung.



Abb. 1 Das RECOVER-Versorgungsmodell

Die Aufgaben des RECOVER-Teams, welches die Regelversorgung ergänzt, umfassen (siehe Abbildung 1):

- Diagnostik, Schweregradeinstufung, Behandlungsplanung sowie begleitete und dokumentierte Überleitung in die gestufte Behandlung (Managed Care)
- Kontinuierliche Zuständigkeit auch im Therapieverlauf bei klinischer Verschlechterung und im Not- und Krisenfall (24h telefonische Rufbereitschaft, mobiles Team während Kernarbeitszeit, sehr kurzfristige Terminvergabe oder aufsuchende Arbeit)
- Regelmäßige Re-evaluation im Verlauf und zum Ende des Behandlungszeitraums von 12 Monaten, gemeinsame Entscheidung über weitere Therapieindikationen (step-up, step-down)

Die spezifischen Teilaufgaben im RECOVER-Team umfassen:

(1) Ambulanz für Indikation und Diagnostik (AID):

- Psychiatrische Anamnese
- Hausärztliche Untersuchung
- Diagnostik
- Schweregradeinstufung und Indikationsstellung
- Befundbericht
- Koordination der ambulanten Versorgung
- Ambulante Krisenintervention
- Regelmäßige Follow-up-Termine

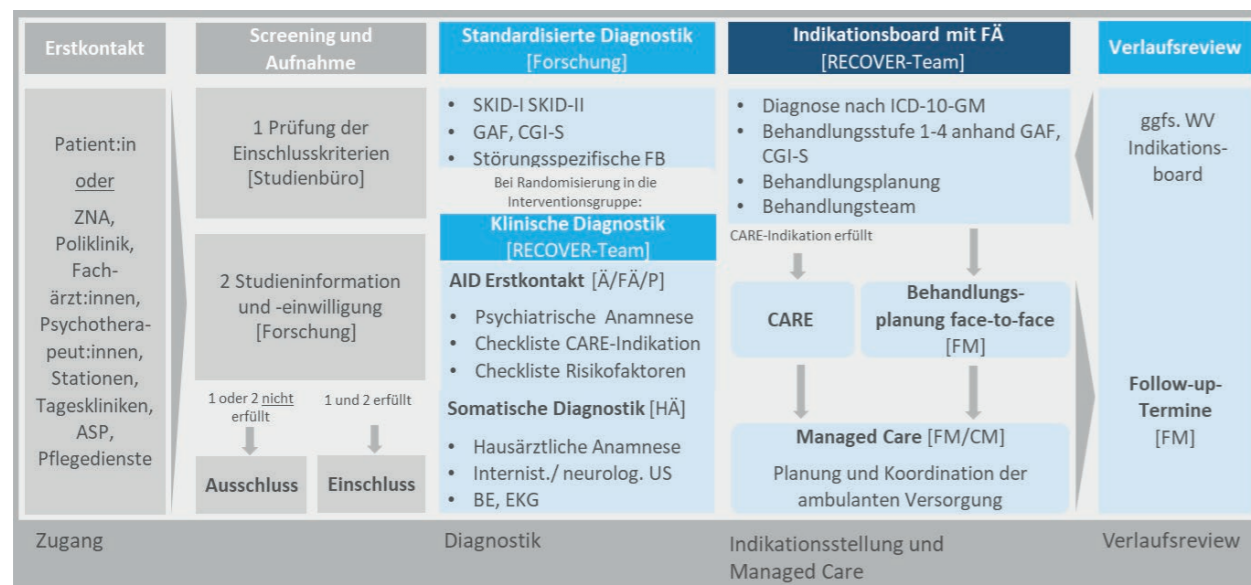
(2) Flexible Akutbehandlung nach dem Modell des Crisis Resolution Teams (CARE):

- siehe auch Manual 4: Crisis Resolution Team
- Fachärztlich geleitete Krisenintervention und Akutbehandlung
- Multiprofessionell und interdisziplinär
- Zugang über sektorale Hotline
- Zeitlich begrenzte Akutbehandlung
- 24h telefonische Bereitschaft

2.1 Versorgungszugang und -abläufe

2.1.1 Screening und Aufnahme

Der Versorgungszugang wird aufgrund der Studienbedingungen über das Studienbüro und ein Forschungsteam organisiert (siehe Abbildung 2). Die Kontaktaufnahme mit dem Studienbüro erfolgt durch die Patient:innen selbst oder die Behandler:innen, wobei in jedem Fall gemeinsam die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft werden (siehe 2.1.2). Sind diese erfüllt, erfolgt ein persönliches Gespräch zur ausführlichen Studieninformation und bei Einwilligung zur Studienteilnahme werden die Patient:innen in die Studie eingeschlossen. In der Regel werden innerhalb weniger Tage Termine für das Studienassessment (siehe 2.2) vergeben. Eine detaillierte Studienbeschreibung findet sich im Studienprotokoll zur RECOVER-Studie.¹⁴



Legende: [Ä] ärztliches Personal, [FÄ] fachärztliches Personal, [HÄ] hausärztliches Personal, [P] psychologisches Personal, [FM] Fallmanagement, [CM] Case Management, [WV] Wiedervorstellung

Abb. 2 Ablaufschema der Diagnostik und Indikationsstellung in der RECOVER-Studie

2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

(1) Einschlusskriterien

a. Allgemeine Einschlusskriterien

- Krankenversichert bei: AOK Rheinland/Hamburg, Barmer, DAK, HEK, BKK (Continentale, WMF, Salzgitter, TUI, Public, RWE, Technoform, Linde, Salus, VerbundPlus, Heimat, MobilOil)
- Alter ≥ 16 Jahre zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses
- Diagnose einer psychischen Erkrankung nach ICD-10-GM
- Wohnhaft innerhalb der Versorgungsregion (Umkreis von 8,0 km vom UKE)

b. Zusätzliche Einschlusskriterien bzgl. einer Akutbehandlung im häuslichen Umfeld

- Akute Krankheitsphase einer psychischen Erkrankung

(2) Ausschlusskriterien

a. Allgemeine Ausschlusskriterien

- Unzureichende (Deutsch-)Sprachkenntnisse
- Organische Störungen, Suchtstörungen oder Autismus als Hauptdiagnose (ICD-10-GM: F00-09, F10-19, F84)
- Vordiagnostizierte mittlere oder schwere Intelligenzminderung (ICD-10: F72, F73)
- Nicht korrigierbare Hör- oder Sehbeeinträchtigungen

b. Zusätzliche Ausschlusskriterien bzgl. einer Akutbehandlung im häuslichen Umfeld

- Sofortige Sicherung notwendig bei anderweitig nicht beherrschbarer akuter Eigen- oder Fremdgefährdung und/oder Beschluss zur stationären Unterbringung
- Schwere Begleit-/Vorerkrankungen, die eine stationäre Behandlung erfordern (z.B. bösartige Tumorerkrankungen, Delir)

2.2 Diagnostik

2.2.1 Standardisierte Diagnostik (Studiendiagnostik)

Eine ausführliche Darstellung aller in der Studie verwendeten Instrumente findet sich im Studienprotokoll.¹⁴

koll.¹⁴ Für die klinische Diagnostik und Indikationsstellung durch das AID-Team werden Teilergebnisse der Studiendiagnostik zur Verfügung gestellt. Die Haupt- und Nebendiagnosen werden mit dem Strukturierten Klinischen Interview zu Achse I (SKID-I) und Achse II (SKID-II) erfasst, entsprechend den Kriterien der 4. Auflage des Diagnostischen und Statistischen Manuals Psychischer Störungen (DSM-IV).¹⁵ Ergänzend werden zur Erfassung der Schwere der Erkrankung für die diagnostizierten Störungen diagnosespezifische Fragebogen angewendet und diagnoseübergreifend das Alltagsfunktionsniveau mit der Global Assessment of Functioning-Scale (GAF)¹⁶ und die Krankheitsschwere mit der Clinical Global Impressions Severity-Scale (CGI-S)¹⁷ bestimmt.

Strukturiertes Klinisches Interview

Mit dem **SKID-I-Interview** können Diagnosen für alle wichtigen Achse-I-Syndrome gestellt werden. Das SKID ist ein internationales Standardinstrument und gilt als Goldstandard in der klinisch-psychologischen Forschung.¹⁸ Das SKID-I leitet die interviewende Person durch den gesamten diagnostischen Prozess, wobei jedem DSM-IV-Kriterium entsprechende Fragen zugeordnet sind. Alle wesentlichen DSM-IV-Diagnosen werden systematisch beurteilt.¹⁵ Dies erhöht die Vollständigkeit und Genauigkeit der Diagnosestellung. Das **SKID-II-Interview** und der vorgeschaltete Fragebogen erfassen die zehn auf Achse II des DSM-IV aufgeführten Persönlichkeitsstörungen in einem zweistufigen Vorgehen. Für die Objektivität des Verfahrens spricht die Vorgabe des Wortlautes, sodass sich bei ausreichender Schulung eine gute Objektivität bestätigt. Auch die Validität ist im Vergleich zu einem klinischen Standard-Interview höher, was durch den engen Bezug zu den DSM-Kriterien bedingt ist. Insgesamt können die Gütekriterien als befriedigend bis gut bewertet werden.¹⁹

Störungsspezifische Fragebogen

Für alle Störungsbereiche werden Screening-Fragebogen angewendet, die auch eine Einschätzung der Schwere der Symptomatik ermöglichen. In Tabelle 1 findet sich eine Darstellung der verwendeten Instrumente mit den zugehörigen Quellen und Testgütekriterien.

Tabelle 1 Störungsbereiche und verwendete Selbstratingverfahren mit Testgütekriterien

Diagnosen nach ICD-10-GM	Unter-kategorien	Instrument	Selbst-rating	Fremd-rating	Gütekriterien
Störungen des schizophrenen Formenkreises (F20, F22, F23, F25)	Alle	Prodromal-Questionnaire ²⁰	X		ORIGINALVERSION: Klinische Stichprobe: ²⁰ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .77$, Konvergente Validität: $r = .57$ (CAARMS), Sensitivität: 87%, Spezifität: 87% (CAARMS Diagnose)
	Alle	Gesundheitsfragebogen für Patienten (Patient Health Questionnaire) – Modul Depression (PHQ-9) ²¹	X		DEUTSCHE VERSION: Deutsche Allgemeinbevölkerung: ²² Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .87$, Konstruktvalidität: $r = .68$ (SF-12 Psychische Summenskala), $r = .48$ (SF-12 Körperliche Summenskala) ORIGINALVERSION: Klinische Stichprobe: ²³ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .87$, Konvergente Validität: $r = .80$ (CES-D-10), $r = .61$ (GAD-7), $r = .65$ (SOS, psychisches Wohlbefinden), Diskriminante Validität: $r = .20$ (DPSS-R, Ekelneigung), Sensitivität: 93%, Spezifität: 52% (Cut-off ≥ 10)
		Altman Self-Rating Mania Scale (ASRM) ²⁴	X		ORIGINALVERSION: Klinische Stichprobe: ²⁴ Retest-Reliabilität: $rtt = .86$ Validität: $r = .72$ (MRS), $r = .77$ (CARS-M) Sensitivität: 86%, Spezifität: 87%
Angststörungen (F40, F41)	Agoraphobie/ Panikstörung	Panik- und Agoraphobie-Skala (PAS) ²⁵	X		ORIGINALVERSION (DEUTSCH): Klinische Stichprobe: ²⁵ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .86$ Konvergente Validität: $r = .76$ (mit globalem Patientenurteil), $r = .58$ (mit STAI)
	Generalisierte Angststörung	Gesundheitsfragebogen für Patienten – Modul Generalisierte Angststörung (GAD-7) ^{26,27}	X		DEUTSCHE VERSION: Deutsche Allgemeinbevölkerung: ²⁶ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .89$ Konstruktvalidität: $r = .64$ (PHQ-2), $r = .43$ (Rosenberg-Skala), $r = .34$ (Fragen zur Lebenszufriedenheit), $r = .29$ (Resilienzskala) ORIGINALVERSION: Patient:innen der Primärversorgung: ²⁷ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .92$ Retest-Reliabilität: $rICC = .83$, Konvergente Validität: $r = .72$ (BAI), $r = .74$ (SCL-90 Angstskala), Sensitivität: 89%, Spezifität: 82% (Cut-off ≥ 10)
	Soziale Phobie	Social Phobia Inventory (SPIN) ²⁸	X		DEUTSCHE VERSION: Klinische Stichprobe und nicht-klinische Kontrollgruppe: ²⁹ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .95/.91$ (Gesamtstichprobe/Sozialphobiker) Konvergente Validität: $r = .80$ (SPS), $r = .88$ (SIAS) Diskriminante Validität: $r = .38$ (BDI), $r = .23$ (SCL-90-R) Sozialphobiker:innen vs. andere Störung: Sensitivität 85%, Spezifität 68% Sozialphobiker:innen vs. nicht-klinische Kontrollgruppe: Sensitivität 85%, Spezifität 88% (Cut-off ≥ 25) Retest-Reliabilität: $rtt = .80$

Diagnosen nach ICD-10-GM	Unter-kategorien	Instrument	Selbst-rating	Fremd-rating	Gütekriterien
Zwangsstörungen (F42)	Alle	Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) ³⁰	X		ORIGINALVERSION/INTERVIEWFORM ^{30,31} Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .89$ Konvergente Validität: $r = .67$ bis $.74$ Divergente Validität schwach: z.B. $r = .38$ (ambulante Zwangspatienten) vs. $r = .70$ (stationäre Zwangspatienten) mit HAMD DEUTSCHE VERSION/ INTERVIEWFORM ³² Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .80$ DEUTSCHE VERSION/ FRAGEBOGEN-FORM ³³ Gute Übereinstimmung (ICC $\geq .83$) der dt. Selbst- und Fremdbeurteilungsversionen
Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen (F43)	Alle	Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5) ^{34,35}	X		DEUTSCHE VERSION: Klinische Stichprobe: ³⁶ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .95$ Retest-Reliabilität: $rtt = .91$ Konvergente Validität: $r = .77$ (CAPS-5) Sensitivität: 86%, Spezifität: 68% (CAPS-5 Diagnose)
Somatoforme Störungen (F50)	Alle	Gesundheitsfragebogen für Patienten (Patient Health Questionnaire) – Modul Somatisierung (PHQ-15) ^{21,37}	X		DEUTSCHE VERSION: Patient:innen mit somatischen Störungen: ³⁸ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .80$, Validität: $r = .61$ (WI-7), $r = .59$ (PHQ-9), $r = .54$ (SF-12 Körperliche Summenskala), $r = .51$ (GAD-7) ORIGINALVERSION: Patient:innen der Primärversorgung oder Gynäkologie/Geburtshilfe: ³⁹ Reliabilität (Cronbachs Alpha): $\alpha = .80$

Global Assessment of Functioning Scale

Die GAF¹⁶ dient als diagnostische Einschätzung in Form eines Expertenratings. Es handelt sich um eine Skala zum psychosozialen Funktionsniveau, unabhängig von dessen kulturellem Hintergrund. Die Skalierung wird zweifach angewendet, zur Beurteilung des gegenwärtigen Anpassungsniveaus bzw. Wohlbefindens in den letzten vier Wochen sowie zur Beurteilung des Alltagsfunktionsniveaus im letzten Jahr. Die Einschätzung erfolgt auf einer Skala von 1 bis 100. Es werden keine körperlichen Einschränkungen oder umgebungsbedingten Merkmale berücksichtigt.

Clinical Global Impressions Severity-Scale

Die Krankheitssymptomatik und -schwere werden krankheitsübergreifend mit der CGI-S¹⁷ gemessen. Die 7-stufige Skala hat eine Range von 1 (Patient:in erscheint überhaupt nicht erkrankt) bis 7 (Patient:in erscheint sehr schwer erkrankt).

2.2.2 Schweregradeinstufung und Randomisierung

Die Einstufung in die vier Schweregrade wird im RECOVER-Versorgungsmodell anhand einer Kombination aus Schwere der Erkrankung und Reduktion des Funktionsniveaus systematisiert. Die Operationalisierung der vier Schweregradstufen findet sich in Tabelle 2. Nach Abschluss der Diagnostik und Schweregradeinstufung durch die Forschung werden die Studienteilnehmenden randomisiert und in einem persönlichen Gespräch über die Ergebnisse der Diagnostik und Randomisierung aufgeklärt. Studienteilnehmende der Interventionsgruppe werden in die RECOVER-Behandlung aufgenommen und erhalten je nach Dringlichkeit noch am selben Tag, spätestens jedoch innerhalb einer Woche, Termine für ein psychiatrisches Erstgespräch durch ein ärztliches oder psychologisches Mitglied des RECOVER-Teams und eine hausärztliche Untersuchung. Studienteilnehmende der Kontrollgruppe erhalten einen schriftlichen Bericht über die Ergebnisse der Standarddiagnostik und allgemeine Informationen zum Versorgungssystem mit Anlaufstellen.

Tabelle 2 Operationalisierung der vier Schweregradstufen im RECOVER-Versorgungsmodell

Operationalisierung	Schweregradstufen im RECOVER Modell			
	1 Leichter Schweregrad	2 Mittlerer Schweregrad	3 Mittlerer bis hoher Schweregrad	4 Schwere psychische Erkrankung
Hauptdiagnose nach DSM-IV	296.x, 300.x, 307.x, 309.x, 314.0x	296.x, 300.x, 301.x, 307.x, 309.x	296.x, 300.x, 301.22, 307.x, 309.8, 301.x	295.x, 296.4/5 (mit Psychose), 296.34, 297.1, 298.x, 301.x
Hauptdiagnose nach ICD-10-GM	F32, F40, F41, F43.2, F45, F90	F32, F40, F41, F42, F43.1, F43.2, F45, F50, F90	F20, F22, F23, F25, F31, F33, F41, F42, F43.1, F45, F50, F60, F61	F20, F22, F23, F25, F31, F32.3, F33.3, F60
Indikation nach Funktionsniveauverlust (GAF)	GAF Wert 61-100: keine oder leichte Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen	GAF Wert 51-60: mäßig ausgeprägte Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen	GAF Wert 31-50: ernste oder starke Beeinträchtigung in den letzten 4 Wochen oder	GAF Wert ≤ 50 über mindestens 6 Monate: dauerhafte ernste oder starke Beeinträchtigung
	GAF führend	GAF führend	GAF führend	oder
Indikation nach klinischem Schweregrad (CGI-S)	CGI 1-3 Nicht vorhanden bis leichter Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen	CGI 3-4 Leichter bis mittlerer Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen	CGI 4-6 Mittlerer bis hoher Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen	CGI 5-7 Hoher Schweregrad der psychischen Erkrankung in den letzten 4 Wochen

2.2.3 Psychiatrischer Erstkontakt

Im Erstkontakt erfolgt anhand eines strukturierter Anamnesebogens eine systematische Befunderhebung durch ein ärztliches oder psychologisches Teammitglied. Das Erstgespräch dient der Diagnosestellung sowie der Erfassung der aktuellen Problemlage und der medizinischen und therapeutischen Versorgungssituation.

Wesentliche Inhalte der psychiatrischen Anamnese:

- Psychopathologischer Befund
- Aktuelle Problematik
- Suchtanamnese
- Aktuelle und frühere Eigen- und Fremdgefährdung
- Akutstatus
- Kurze biographische Anamnese
- Sozialanamnese (Sozialstatus, Beruf/ Ausbildung, Psychosoziales Netz)
- Krankheitsanamnese (Krankheitsverlauf, Behandlungsverlauf, Familienanamnese)
- Aktuelle ambulante Versorgungssituation (hausärztlich, fachärztlich psychiatrisch/ psychosomatisch/ neurologisch/ weitere, psychotherapeutisch, psychosoziale Hilfen)

Neben der klassischen psychiatrischen Anamnese wird anhand einer Checkliste die Indikation für eine CRT-Behandlung geprüft (vgl. 2.1.2). Bei bestehender Indikation erfolgt noch am selben Tag in Rücksprache mit der fachärztlichen Leitung die Aufnahme in die CARE-Behandlung. Darüber hinaus erfolgt eine strukturierte Erfassung von Risikofaktoren für Fremd- und/oder Eigengefährdung anhand einer Risikocheckliste. Bei akuter Eigen- und/ oder Fremdgefährdung wird eine, durch das RECOVER-Team begleitete, sofortige stationäre Aufnahme eingeleitet.

2.2.4 Hausärztliche Untersuchung

Es werden regelhaft die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

- Hausärztliche Anamnese
- Internistische und neurologische körperliche Untersuchung
- Blutuntersuchungen (Routinelaborparameter)
- Elektrokardiogramm (EKG)

Abhängig von der Erkrankung und bereits erfolgter Untersuchungen, werden weitere Untersuchungen im ambulanten Versorgungssystem koordiniert, z.B.:

- EEG
- MRT
- Liquor-Punktion
- Erweiterte Blutuntersuchung

2.3 Indikation und Behandlungsplanung

2.3.1 Indikationsboard

Das Indikationsboard ist eine elektronische Datenbank (in der Regel in Form einer Excel-Datei, siehe Abbildung 3) anhand derer die Diagnose- und Indikationsstellung im Rahmen einer fachärztlich geleiteten interdisziplinären und multiprofessionellen Teambesprechung (Intervision) erfolgt. Das Indikationsboard befindet sich auf einem datensicheren Computer, kann von jedem Teammitglied bearbeitet werden und wird zu Teambesprechungen an die Wand projiziert. Teambesprechungen mit Nutzung des elektronischen Boards finden zxtächlich zu Schichtbeginn und Schichtende statt. Patient:innen werden in der Regel am Folgetag des Erstgesprächs besprochen. Das aufnehmende Teammitglied trägt bereits vor der Teambesprechung die Ergebnisse der standardisierten Diagnostik und alle klinisch relevanten Informationen in das Indikationsboard ein.

Im Indikationsboard werden üblicherweise erfasst:

- Datum der Aufnahme, Name der überweisenden Person
- Personenbezogene Daten der Patient:innen (Name, Adresse, Telefon, Handy, Mail, Arbeitsstatus)
- Kontaktdaten von Angehörigen, Behandler:innen, gB, ASP etc. Name, Adresse, Telefon, Handy, Mail, etc.)
- Rechtsstatus bei Aufnahme, gesetzliche Betreuung (gB) mit Wirkungskreisen
- Namen der zuständigen Teammitglieder (sog. Fallmanager:in)
- Aufnahmegrund/Problemlage
- Krankheitsverlauf (Ersterkrankung, Verlauf < 2 J., langjähriger Verlauf)
- Substanzkonsum
- Fremd-und/oder Eigengefährdung
- CRT-Indikation, Aufnahmegrund und Gründe für Nicht-Aufnahme
- Psychiatrische Haupt- und Nebendiagnosen, somatische und Z-Diagnosen
- Ergebnisse der standardisierten Diagnostik und Schweregradstufe

- Aktuelle Medikation (wird fortlaufend aktualisiert)
- Ambulante fachärztliche und psychotherapeutische Behandler:innen
- Behandlungsstufe 1-4 (inkl. Dokumentation und Begründung von step-up/-step-down, auch im Verlauf)
- Geplante Interventionen/Behandlungsplan inkl. zuständigen Teammitgliedern
- Status der hausärztlichen Untersuchung, Termine zu Blutentnahmen, andere somatische Untersuchungstermine
- Geplante Überleitung in weiterführende Therapien (an wen, wann)

Auf Basis der Ergebnisse der psychiatrischen Anamnese erfolgt eine Re-evaluation der im Rahmen der Studiendiagnostik gestellten Diagnosen und Schweregradeinstufung (siehe 2.2.1). Im multiprofessionellen und interdisziplinären Team werden die Diagnosen mit Fokus auf differentialdiagnostische Überlegungen sowie die Behandlungsstufe anhand der GAF und CGI-S diskutiert und ggf. angepasst (step-up, step-down). Bei Bedarf erfolgt eine erweiterte Anamnese zur Klärung differentialdiagnostischer Fragestellungen (i.e. eine psychologische Diagnostik bei Verdacht auf Persönlichkeits- oder Traumafolgestörungen, ein (fach-)ärztlicher Kontakt bei Verdacht auf psychotische Störungen, substanzbezogene Störungen oder organische psychische Störungen, eine psychosomatische Zweitsicht bei somatoformen Störungen oder Essstörungen). Die durch das Team gestellten Diagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen) und die Schweregradstufe werden mit Begründung im Indikationsboard dokumentiert und fortlaufend aktualisiert.

Anschließend erfolgt die Behandlungsplanung entsprechend der im RECOVER-Versorgungsmodell definierten Behandlungsstufen (siehe Abbildung 4) und die Zuweisung eines hauptverantwortlichen ärztlichen oder psychologischen Teammitglieds (sog. Fallmanagement), das die Koordination der geplanten Behandlung übernimmt und bis zum Ende der RECOVER-Behandlung für die Patient:innen klinisch zuständig bleibt. Bei Patient:innen der Stufe 3 übernehmen die zugewiesenen Casemanager:innen die Versorgungskoordination. Im Bedarfsfall werden weitere Berufsgruppen hinzugezogen. Patient:innen der Stufe 4 werden je nach Kapazität möglichst zeitnah in die Integrierte Versorgung übergeleitet.

Name	Vorname	Alter	AID-M	HD AID (ICD10)	Aktuelle Problemlage: Psychopathologie	Sozial	Substanzen	Medikation	Eigengefährdung	Fremdgefährdung	CARE Indikation	Aufnahmegrund	Psychopharmaka	Netzwerk: Psychiater	Stufe AID	AID-To Do
34	Mustermann	Max	27	AW	F32.1	depressive Episode nach Suizid d.	Schulden	Cannabis regelm.	Eigengefährdung		Ja	Suizidalität	keine	/	Stufe 2	Entlassungsplanung, Kontakt Herr
35	Mustermann	Max	38,1	YK	F41.0	Panikattacken, depressive Phasen,							keine	/	Stufe 2	Abschluss YK, 18.05.: fest in
36	Mustermann	Max	36,4	RS	F61	körperliche Erkrankung eines	Arbeitslosigkeit	Alkohol 2 Bier/d	ablehnd	Eigengefährdung	Nein		Medikinet selbst	Frau Mustermann	Stufe 3	AID 25.6.20: Abschluss
37	Mustermann	Max	52,9	YK	F43.2	Depressive Episode nach Trennung von							keine	Frau Mustermann	Stufe 2	18.05.: Therapeutenwec.
38	Mustermann	Max	50,7	AW	F33.2	depressiv-suizidales Syndrom							Bupropion 150mg 1-0-0	abgesagt	Stufe 2	AID 25.6.20: Sucht/ Kodrops,
39	Mustermann	Max	42,9	LT	F43.2	depressiver Einbruch nach							keine	/	Stufe 1	AID 25.6.20: stabilisiert,
40	Mustermann	Max	21,6	IVB	F60.31	emotional-instabil ps							keine	Frau Mustermann	Stufe 4 (IV)	Überleitung IV Psychose
41	Mustermann	Max	48,6	RS	F60.30	emotional-instabil: impulsiver Typ,							Sertralin 50mg	in Planung	Stufe 3	AID 25.6.20: ambulante
42	Mustermann	Max	46,6	IVP	F20.0	abklingendes wahnhaftes							Xeplion 150mg (27.1.)	/	Stufe 4 (IV)	Entlassungsplanung, Kontakt
43	Mustermann	Max	22,4	AKS	F31.3	depressiver Einbruch nach Tod							Quilonum 1-0-1, Quetiapin	Frau Mustermann	Stufe 3	
44	Mustermann	Max	35,2	LT	F33.1	depressiv-suizidales Syndrom, Schulden							Escitalopram 10mg 1-0-0	/	Stufe 2	AID 25.6.20 Abschlussgespräch
45	Mustermann	Max	60,5	AKS	F43.21	depressives Syndrom nach							keine		Stufe 2	AID 25.6.20: MSH PT läuft gut,
46	Mustermann	Max	22,0	YK	F32.2	depressives Syndrom,							Escitalopram (ausgeschliche	Frau Mustermann	Stufe 3	Abschluss YK, 18.05.:
47	Mustermann	Max	42,9	YK	F25.1	Wahn, depressives Syndrom							Fluanxol Depot 100mg Zwö	/	Stufe 2	Abschluss YK, 18.05.: amb. PT
48	Mustermann	Max	21,4	LT	F61	depressive Symptomatik,							Bromazepam (Dosierung	/	Stufe 2	AID 25.6.20: Gespräch zur
49	Mustermann	Max	39,1	CF	F33.2	depressiv-antriebsarmes							Escitalopram eindosieren,	Frau Mustermann	Stufe 3	AID 25.6.20: kein Kontakt, ein

Abb. 3 Indikationsboard

Im Fall von akuten Krisen wird nach erneuter Überprüfung der CRT-Kriterien unmittelbar eine flexible Akutbehandlung (CARE) durch das RECOVER-Team eingeleitet. Das RECOVER-Team steht im Behandlungszeitraum von 12 Monaten für erneute Kriseninterventionen für alle Patient:innen und Leistungserbringende im Versorgungsnetzwerk zur Verfügung, auch nach Vermittlung in die Regelversorgung.

Werden Patient:innen nach gründlicher Abwägung nicht in die RECOVER-Behandlung aufgenommen (sog. Behandlungsdropouts), werden die Gründe der Ablehnung sowie Informationen zu weiterführenden Interventionen dokumentiert und den Patient:innen persönlich mitgeteilt.

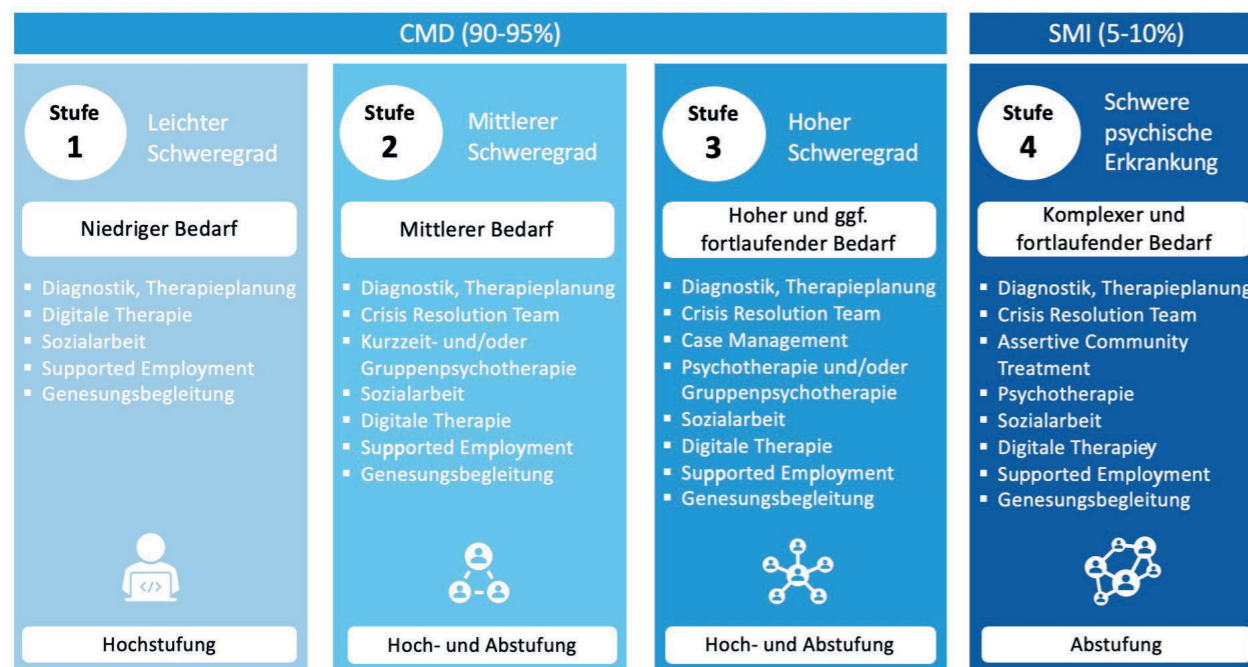


Abb. 4 Systematisierung der gestuften und integrierten Versorgung im RECOVER-Versorgungsmodell

2.3.2 Behandlungsplanung

Innerhalb einer Woche nach dem Erstkontakt (idealerweise am Folgetag) erhalten Patient:innen einen weiteren Termin zur gemeinsamen Behandlungsplanung. Hier stehen die Vermittlung der Diagnose und Indikation sowie eine ausführliche Besprechung des RECOVER-Behandlungsplans im Vordergrund. Alle Patient:innen erhalten eine Behandlungsmappe mit dem Überblick über den Behandlungsplan mit den ausgewählten Behandlungsmodulen und zuständigen Behandler:innen aus dem AID-Team (mit Kontaktdaten) sowie ausführlichen Informationen zu jedem Behandlungsmodul. Im Sinne einer informierten Entscheidungsfindung wird das Einverständnis der Patient:innen eingeholt bzw. der Behandlungsplan bei Bedarf im Rahmen des RECOVER-Versorgungsmodells angepasst. Die nächsten Schritte werden gemeinsam geplant und Folgetermine vereinbart.

Es folgt die Erstellung eines Entlassungsberichts inkl. Beschreibung des RECOVER-Behandlungsplans. Dieser wird in der Regel den zuweisenden Haus- oder Fachärzt:innen zugesendet, ggf. auch den Patient:innen direkt ausgehändigt.

2.3.3 Psychotherapeutische Sprechstunde in RECOVER

Die Psychotherapieplanung erfordert eine zusätzliche psychotherapeutische Eingangsdiagnostik zur Therapieplanung unter Einbezug der ambulanten Psychotherapeut:innen. Die psychotherapeutische Eingangsdiagnostik ist an den RECOVER-Zielen ausgerichtet:

- Nutzung der Vordiagnostik
- Differentialdiagnostische Indikationsstellung
- Evidenzbasierte, schweregradgestufte Psychotherapieplanung

Sie beinhaltet folgende Module:

- Präsenzdiagnostik: Psychotherapeutisches Erstgespräch (50 Minuten)
- Adaptiertes Screeningverfahren der RECOVER eDiagnostik
- Bei Bedarf 2. Erstgespräch (25-50 Minuten)

Die Indikationsstellung für die psychotherapeutische Behandlung wird in einer spezifischen Diagnostikeinheit (diagnostisches Gespräch im Rahmen der Probatorik und Testdiagnostik) vor Beginn der Psychotherapie durchgeführt. Nach Abschluss jedes Psychotherapiemoduls findet eine weitere Diagnostikeinheit zur Überprüfung des fortgesetzten psychotherapeutischen Behandlungsbedarfs statt. Ist eine weitere Behandlung nicht erforderlich, wird eine Therapieabschlussdiagnostik durchgeführt. Bei weiterem Behandlungsbedarf findet die Indikation für das indizierte nächste Therapiemodul bzw. die Überprüfung einer bereits in der Eingangsdiagnostik gestellten Indikation statt. Im Rahmen der Zwischendiagnostik wird auch überprüft, ob und wann ein Wechsel des Therapieverfahrens angezeigt ist.

Diese psychotherapeutische Diagnostikeinheit hat das Ziel einen zeitnahen Behandlungsbeginn sicherzustellen.

Ziele der evidenzbasierten Diagnostik in RECOVER

- Überprüfung der Hauptdiagnose, Nebendiagnosen und Z-Diagnosen und des Psychotherapieverfahrens unter Berücksichtigung der durch das Krisenteam durchgeführten Diagnostik und aller zur Verfügung gestellten Informationen
- Beziehungsaufnahme und Sicherstellung eines guten therapeutischen Behandlungsbündnisses
- Gemeinsame Definition der Behandlungsziele in Abstimmung mit den Patient:innen, ggf. Angehörigen und andere Bezugspersonen, sowie dem Diagnostik- und Krisenteam
- Entwicklung eines entsprechenden Behandlungsplans im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung

Übergeordnetes Ziel der ambulanten Psychotherapie ist die Herstellung eines bestmöglichen Gesundheitsgrades von Patient:innen bzgl. Symptomen, Funktionsniveau und Lebensqualität innerhalb der modularen Psychotherapie. Im Behandlungsverlauf und zum geplanten Behandlungsende erfolgt die systematische Überprüfung der Notwendigkeit der psychotherapeutischen Weiterbehandlung in Abstimmung mit dem RECOVER-Team. Auf Basis dieser gemeinsamen Einschätzung wird mit dem Einverständnis der Patient:innen die Therapie beendet.

Wenn in der Re-evaluation eine anhaltende oder verschlechterte Symptomatik festgestellt wird, erfolgt eine erneute Indikationsstellung und ggf. Empfehlung der Weiterführung der modularen Psychotherapie unter individuell angepasster Auswahl des angemessenen Moduls. Das Krisenmanagement während der Behandlung findet mit Unterstützung durch das Diagnostik- und Krisenteam insbesondere hinsichtlich ggf. notwendiger notfallmedizinischer Behandlungen und (teil-)stationärer Aufnahmen statt.

2.3.4 Adaptiertes Screeningverfahren der RECOVER eDiagnostik

Das schwergradadaptierte Screeningverfahren in RECOVER (siehe Abbildung 5) beinhaltet 31 krankheitsspezifische Items zu 13 verschiedenen Diagnosen, die die Hauptindikationsbereiche des RECOVER-Versorgungsmodells umfassen (Depression, Angst- und Zwangserkrankungen, somatoforme Störungen, bipolare und schizophrene Psychosen, Borderline-Persönlichkeitsstörung, Essstörungen, Posttraumatische Erkrankungen und ADHS), die auf

einer 4-stufigen Likert Skala (nicht zutreffend bis sehr stark zutreffend) in der Selbstbeurteilung von den Betroffenen eingeschätzt werden.

Anhand der selbstbewerteten Einschätzungen werden in einem gestuften Verfahren die Screening-items vorgelegt und bewertet. Bei kongruenter Einschätzung der jeweiligen Screeningitems wird das zugehörige diagnosespezifische Messinstrument zur Erfassung des aktuellen Schweregrades der Symptomatik vorgegeben (siehe 2.2.1, Tabelle 1). Dadurch erhalten alle teilnehmende Patient:innen eine an ihre individuellen Symptom- bzw. Syndrombereich adaptierte Diagnostik. Die Ergebnisse der Diagnostik sind keine anhand der gängigen Diagnoseklassifikationssysteme kodierten Diagnosen psychischer Erkrankungen, sondern eine syndromale Schweregradeinschätzung der psychischen Erkrankung unter Berücksichtigung der vorgegebenen Komorbiditäten. Somit bedarf es nach aktuellem Wissensstand immer einer zusätzlichen Einschätzung durch erfahrene Kliniker:innen, um die Validität der Fragebogendiagnostik abzusichern.

Screeningfragen RECOVER		Nicht zutreffend	Wenig zutreffend	Stark zutreffend	Sehr stark zutreffend
1a.	Haben Sie in vielen alltäglichen Situationen Angst davor, mit anderen Menschen zu reden, etwas in Gegenwart anderer zu tun oder sich vor anderen zu blamieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1b.	Werden Sie durch diese Angst in Ihrem Alltag stark beeinträchtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2a.	Haben Sie Angst vor bestimmten Situationen, z. B. in einer Menschenmenge zu sein, in einer Schlange zu stehen, mit öffentlichen Verkehrsmitteln zu fahren oder alleine Ihre Wohnung zu verlassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2b.	Vermeiden Sie solche Situationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3a.	Fühlten Sie sich in den letzten Wochen an mehreren Tagen traurig, niedergeschlagen oder deprimiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b.	Hatten Sie in den letzten Wochen weniger Interesse oder Freude an Aktivitäten, die Ihnen sonst Freude machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3c.	Leiden Sie unter Antriebslosigkeit, sodass Sie Schwierigkeiten haben z.B. häusliche Pflichten, Termine oder Verabredungen wahrzunehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4a.	Haben Sie des Öfteren sehr starke oder panische Ängste (sogenannte Panikattacken), die für Sie ganz unerwartet und plötzlich in Situationen auftreten, in denen eigentlich keine Gefahr besteht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4b.	Haben Sie sich im letzten Monat Sorgen darüber gemacht, dass Sie eine Herzerkrankung oder andere körperliche Krankheit haben könnten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

→

4c.	Haben Sie sich im letzten Monat Sorgen darüber gemacht, dass weitere Panikattacken auftreten könnten oder haben Sie Ihr Verhalten geändert, um das Auftreten weiterer Panikattacken zu verhindern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a.	Waren Sie in den letzten 6 Monaten besonders nervös oder ängstlich und haben sich häufig große Sorgen über Dinge gemacht (z. B. dass Ihnen nahestehenden Personen etwas Schlimmes passieren könnte)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b.	Ist es Ihnen schwergefallen, sich von Ihren Sorgen abzulenken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5c.	Leiden Sie im Alltag sehr unter diesen ständigen ängstlichen Sorgen und stehen deshalb unter großer Anspannung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6a.	Sind Sie aktuell oder seit mehreren Jahren aufgrund mehrerer unklarer körperlicher Beschwerden um Ihre Gesundheit besorgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6b.	Haben Sie diese körperlichen Beschwerden medizinisch untersuchen lassen und konnte durch die medizinische Untersuchung noch keine körperliche Ursache oder Diagnose gefunden werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6c.	Führen diese körperlichen Beschwerden zu erheblichen Beeinträchtigungen in Ihrem Alltag oder leiden Sie stark unter diesen Beschwerden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7a.	Drängen sich Ihnen immer wieder unangenehme oder unsinnige Gedanken, Ideen oder Vorstellungen auf, unter denen Sie leiden oder die Sie quälen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7b.	Müssen Sie bestimmte Handlungen oder Rituale immer wieder in einer bestimmten Art und Weise oder mit einer gewissen Anzahl an Wiederholungen zwanghaft ausführen (z. B. Hände waschen oder etwas kontrollieren)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7c.	Nehmen diese aufdringlichen Gedanken oder zwanghaften Handlungen viel Zeit in Anspruch, sodass Sie Schwierigkeiten haben, Ihre alltäglichen Aufgaben zu erledigen oder ihnen nicht mehr nachkommen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8a.	Haben Sie selbst oder andere Personen das Gefühl, dass Ihr Essverhalten nicht gesund ist (z. B. dass Sie zu dünn sind)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8b.	Haben Sie Angst davor, zu dick zu sein oder zuzunehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8c.	Haben Sie Essanfälle, bei denen Sie das Gefühl haben, Ihr Essverhalten nicht mehr kontrollieren zu können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9a.	Haben Sie das Gefühl, dass manche Ihrer Gedanken nicht von Ihnen selbst stammen, sondern z.B. durch eine Macht oder ein Gerät beeinflusst werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9b.	Hören, sehen, schmecken oder riechen Sie manchmal Dinge, die andere Personen nicht bemerken können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10a.	Hat es schon mal eine Zeit gegeben (vier Tage anhaltend oder länger), in der Sie sich glücklicher oder fröhlicher oder gereizter fühlten als sonst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10b.	Waren Sie in dieser Zeit viel aktiver als sonst oder hatten Sie viel mehr Energie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11a.	Waren Sie jemals einem traumatischen oder extrem belastenden Ereignis ausgesetzt, bei dem Sie Todesangst hatten oder sich hilflos fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11b.	Erleben Sie das traumatische Ereignis seit mehr als einem Monat in einer bestimmten Art und Weise immer wieder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12a.	Handeln Sie oft impulsiv und ohne Rücksicht auf mögliche negative Konsequenzen? (Zum Beispiel beim Einkaufen, bei sexuellen Kontakten, Alkoholkonsum, Autofahren oder Essen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b.	Schwankt Ihre Stimmung manchmal innerhalb weniger Stunden heftig zwischen verschiedenen Gefühlen, wie z. B. Wut, Ärger bis hin zu depressiven Gefühlen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13a.	Haben Sie oft Probleme, sich an Termine oder Verpflichtungen zu erinnern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b.	Sind Sie oft zappelig oder bewegen die Hände oder Füße, wenn Sie lange Zeit sitzen müssen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

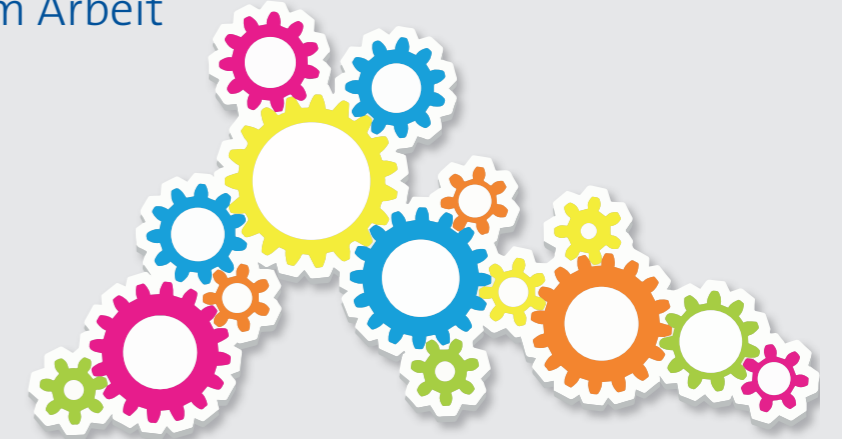
Abb. 5 Schwergradadaptiertes Screeningverfahren in RECOVER

2.4 Verlaufsreview

Nach der erfolgreichen Überleitung in die ambulante Versorgung erfolgen in der Regel alle 8 bis 12 Wochen Follow-up-Termine mit dem zuständigen Teammitglied (sog. Fallmanagement). Diese dienen der fortlaufenden Re-evaluation des Behandlungsplans und dem Monitoring der Symptomatik. Bei Bedarf erfolgt im weiteren Behandlungsverlauf eine erneute Vorstellung im Indikationsboard und ggf. Anpassung der Schweregradstufe (step-up, step-down) mit den entsprechenden Implikationen für den Behandlungsplan entsprechend dem RECOVER-Versorgungsmodell (siehe 2.3, Abbildung 4) und/oder eine (erneute) Aufnahme in die CARE-Behandlung. Nach Ende der 12-monatigen Behandlungslaufzeit erfolgt ein Abschlusstermin, in dessen Rahmen eine gemeinsame Entscheidung über das Behandlungsende bzw. eine weitere Behandlungsnotwendigkeit getroffen wird. Die Anschlussbehandlung wird idealerweise im Rahmen der Laufzeit eingeleitet und konsolidiert.

3. Kapitel

RECOVER in der Praxis: Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik und Indikationsstellung in der adaptierten Crisis Resolution Team Arbeit



Im Rahmen der Verstärkung des Innovationsfondsprojektes „RECOVER“ erfolgt die Etablierung eines CRT-Behandlungsmodells als Kernelement von RECOVER in Form einer Ergänzungsvereinbarung (sog. PIA-2) zur bestehenden Psychiatrischen Institutsambulanz (sog. PIA 1). Das evidenzbasierte Behandlungsmodell der PIA-2 ist gekennzeichnet durch eine flexible Akutbehandlung im häuslichen Umfeld nach dem Modell des Crisis Resolution Teams (CRT; im Folgenden RECOVER-Behandlung oder RECOVER-Team). CRT ist definiert als „fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles Team mit der Aufgabe einer flexiblen, aufsuchenden, nachgehenden, intensiven und zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Menschen in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung“ (siehe auch 2.1.1). Neben der Bereitstellung eines multiprofessionellen, komplexen, multimodalen und integrativen Behandlungsangebots, über das ärztliche, psychotherapeutische und psychologische Leistungen integriert erbracht werden, wird im Rahmen der RECOVER-Behandlung das gesamte Spektrum psychiatrisch-psychotherapeutischer Diagnostik entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse angeboten. Es erfolgt eine multimodale, multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik nach dem EBA-Ansatz.

Die wesentlichen Merkmale der RECOVER-Behandlung sind:

Teamstrukturen:

- Multiprofessionell und interdisziplinär: Fachärzt:innen, Ärzt:innen, Psycholog:innen, Pflegekräfte, Sozialarbeiter:innen, Genesungsbegleiter:innen
- Fachärztlich geleitet
- Experten für Krisenintervention

Kernaufgaben:

- Fallabklärung, Beratung und Indikationsprüfung für PIA-2 durch das RECOVER-Team
- 2x/tgl. (an fünf Tagen in der Woche) multiprofessionelle und interdisziplinäre Intervention mit digitalem Akutboard
- Jeder fünfte Kontakt erfolgt als fachärztlich geleitete Visite
- Aufsuchende Behandlung im häuslichen Umfeld (Hausbesuche)
- Durchführung bzw. Organisation aller notwendigen Diagnostiken und Therapien (v.a. Krisenintervention, Pharmakotherapie, psychologische Therapien, Psychoedukation, somatische Abklärung)
- Netzwerkgespräche mit relevanten externen Behandlern und sozialem Umfeld
- Management des sozialen und beruflichen Unterstützungsbedarfs
- Erstellung und Umsetzung von weiterführenden Behandlungs- und Kriseninterventionsplänen (inkl. Dokumentation)

Zusätzlich ergeben sich folgende Maßnahmen zur Sicherstellung der Behandlung:

- Organisation individueller Hilfeleistungen im Fall von sehr kurzfristigen und wechselnden Bedarfslagen der Patient:innen
- Erreichbarkeit mindestens eines Mitglieds des RECOVER-Teams an allen Wochentagen (Mo-Fr)

Bei kurzfristigen Verschlechterungen des Gesundheitszustands kann bei Vorliegen der Einweisungsvoraussetzungen und vorbehaltlich freier Kapazitäten mittels stationärer Einweisung eine vollstationäre Akutbehandlung im UKE erfolgen.

3.1 Versorgungszugang und -abläufe

3.1.1 Screening und Aufnahme

In Abbildung 6 ist der zentrale sektorenübergreifende Versorgungprozess dargestellt. Der Versorgungsprozess beginnt mit der Kontaktaufnahme der Patient:innen mit dem Versorgungsnetzwerk. Der Versorgungszugang erfolgt idealerweise über die Leistungserbringenden im Versorgungsnetzwerk:

- **Institutionen der Klinik:** Notaufnahme, Poliklinik, Akutstationen, Stationen und Tageskliniken (TK) für Menschen mit schweren psychischen Erkran-

kungen, Psychiatrische Institutsambulanz (PIA), Früherkennungsambulanz (FEPS), Peer-Büro

- **Niedergelassene Versorger:** Fachärzt:innen für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin, Kinder und Jugendpsychiatrie und Allgemeinmedizin, Psychotherapeut:innen, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut:innen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ)
- **Sozialpsychiatrischer Dienst (SpD)**
- **Weitere:** Ambulanter Pflegedienst, Einrichtungen zur Eingliederungshilfe/ Ambulante Sozialpsychiatrie (ASP), gesetzliche Betreuung (gB)

Die Kontaktaufnahme zum RECOVER-Team erfolgt in der Regel durch die Überweisenden oder direkt durch die Patient:innen von Montag bis Freitag von 8 bis 16 Uhr über das Bereitschaftstelefon. Klinikintern kann eine Anmeldung per Fax erfolgen. In jeder Schicht sind delegierte Teammitglieder (die sog. Schichtleitung) für die An- und Aufnahme von Patient:innen verantwortlich.

Die Schichtleitung prüft zunächst die Ein- und Ausschlusskriterien für eine RECOVER-Behandlung (siehe 3.1.2), nimmt notwendige Basisdaten auf und leitet vorbehaltlich freier Kapazitäten möglichst zeitnah die systemadministrative Aufnahme der Patient:innen und den Diagnostikprozess ein.

3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgt anhand der Indikationskriterien für eine PIA-2-Behandlung. Hierfür werden bis zum Zeitpunkt des Einschlusses keine personenbezogenen Daten erfasst.

A. PIA-2-Indikation

- A1. Hauptdiagnose einer psychischen Erkrankung nach ICD-10
- A2. Schwere der Erkrankung (CGI-S \geq 4 Punkte und GAF \leq 50 Punkte)
- A3. Alter \geq 16 Jahre
- A4. Wohnhaft in einem Umkreis von 8km um die PIA-2
- A5. Bestehen einer akuten Krankheitsphase
- A6. Eine klassische ambulante Behandlung ist nicht ausreichend

B. PIA-2-Kontraindikation:

- B1. Vorliegen schwerer Begleit-/Vorerkrankungen (z.B. bösartige Tumorerkrankung oder Delir im Rahmen einer Alkoholabhängigkeit), die eine spezifische Behandlung erfordert
- B2. Vorliegen einer akuten Abhängigkeit, Entzugerscheinungen oder drogen-induzierten Psychose, die einer stationären Behandlung bedürfen
- B2. Eine Schwere der Erkrankung, z.B. durch anderweitig nicht beherrschbare Eigen- oder Fremdgefährdung, die eine Unterbringung in einer geschlossenen psychiatrischen Abteilung notwendig macht

sisdiagnostik, einer **Zusatzdiagnostik** und einem **Verlaufsreview** zusammensetzen. Die Module sind der Zuständigkeit der entsprechenden Fachdisziplin zugeordnet. Die Basisdiagnostik erhalten alle Patient:innen im Rahmen der interdisziplinären Eingangsuntersuchung. Sowohl die Basis- als auch die Zusatzdiagnostik kann je nach Gegebenheiten und Gesundheitszustand der Patient:innen sowohl im häuslichen Umfeld als auch in der Klinik erfolgen. In der Regel liegen die Befunde der Basisdiagnostik zur Indikationsstellung und Behandlungsplanung in der fachärztlich geleiteten multiprofessionellen und interdisziplinären Teambesprechung vor. Die Zusatzdiagnostik erfolgt fakultativ im Anschluss an das multiprofessionelle Board (siehe 3.3). Im Rahmen der Qualitätssicherung soll zusätzlich zum Ende der Behandlung eine Ergebnisevaluation im Rahmen des Verlaufsreviews erfolgen.

Die vier diagnostischen Module in RECOVER umfassen:

- Modul I:** Klinisch-psychiatrische Diagnostik
- Modul II:** Psychologische Diagnostik
- Modul III:** Psychosoziale Diagnostik
- Modul IV:** Somatische (hausärztliche) Diagnostik

3.2.1 Basisdiagnostik

Klinisch-psychiatrische Basisdiagnostik (Modul I-Basis)

Psychiatrisches Erstgespräch

Im psychiatrischen Erstkontakt erfolgt im Rahmen eines klinischen Interviews eine ausführliche psychiatrische Befunderhebung anhand eines strukturierten Anamnesebogens durch ein (fach)ärztliches oder psychologisches Teammitglied. Das Erstgespräch dient der Diagnosestellung und der Erfassung der aktuellen Problemlage sowie der medizinischen und therapeutischen Versorgungssituation.

Die Befunderhebung im Erstkontakt umfasst die folgenden Teilbereiche:

- Aktuelle Symptomatik/Problemlage
- Suchtanamnese (aktuell, lifetime)
- Aktuelle Versorgungssituation

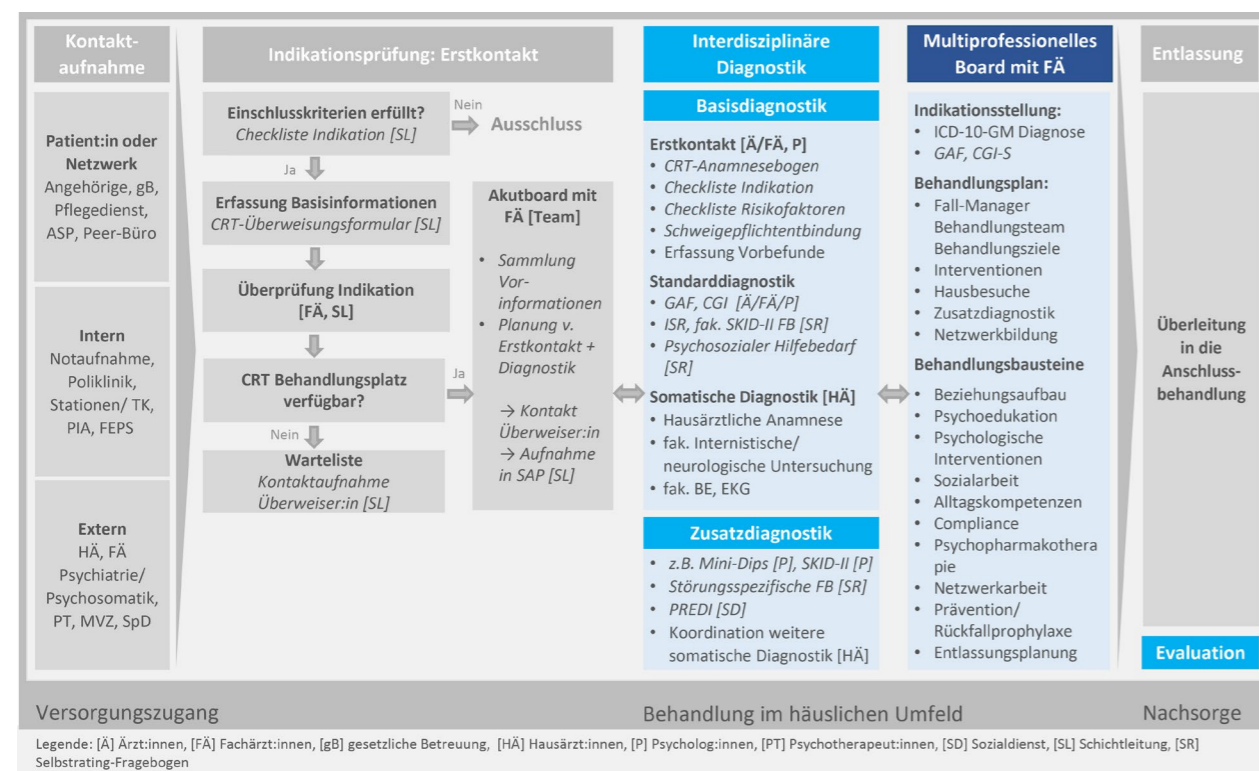


Abb. 6 Versorgungsprozesse inkl. Diagnostik und Indikationsstellung im RECOVER-Team

3.2 Multimodale und Interdisziplinäre Diagnostik

Die multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik im RECOVER-Team besteht aus **vier Modulen**, die sich in der Regel jeweils aus einer **Ba-**

- Aktuelle und frühere Eigen- und Fremdgefährdung
- Krankheitsanamnese
- Soziodemographie
- Psychopathologischer Befund (nach dem AMDP-System)

Fremdbeurteilungsverfahren

Neben der psychiatrischen Anamnese werden bei allen Patient:innen die Alltagsfunktionsfähigkeit und Krankheitschwere anhand der standardisierten Fremdratinginstrumente **GAF**⁶ und **CGI-S**⁷ erfasst (vgl. 2.2). Darüber hinaus kommt eine strukturierte **Risikocheckliste** zur Beurteilung der Fremd- und Eigengefährdung zum Einsatz. Es erfolgt erneut eine Überprüfung der Indikationskriterien für eine RECOVER-Behandlung (siehe 3.1.2).

Bei akuter Eigen- und/ oder Fremdgefährdung wird eine, durch das RECOVER-Team begleitete, sofortige stationäre Aufnahme eingeleitet.

Psychologische Basisdiagnostik (Modul II-Basis)

Selbstbeurteilungsverfahren

Alle Patient:innen durchlaufen im Anschluss an den psychiatrischen Erstkontakt eine Fragebogen-diagnostik anhand des **ICD-10-Symptom-Ratings (ISR)**.^{46,47} Das ISR ist ein valides und reliables Selbstratingverfahren, das sich an der syndromalen Struktur der ICD-10-GM ausrichtet und das Ausmaß psychischer Belastungen symptombezogen erfasst. Das ISR besteht aus 29 Items aus denen ein Gesamtscore sowie einzelne Werte für die Subskalen Depression, Angst, Zwang, Somatoforme Störungen, Essstörungen berechnet wird. Zusätzlich werden mit jeweils einem Item Syndrome wie Schlafstörungen, sexuelle Störungen oder dissoziative Symptome erfasst. Für die interne Konsistenz konnten folgende Wertebereiche ermittelt werden: Depression: $\alpha = 0.80$ bis $\alpha = 0.90$, Angst: $\alpha = 0.84$ bis $\alpha = 0.87$, Zwang: $\alpha = 0.75$ bis $\alpha = 0.77$, Somatoforme Störungen: $\alpha = 0.84$ bis $\alpha = 0.88$, Essstörungen: $\alpha = 0.83$ bis $\alpha = 0.86$. Der Einsatz des ISR hat bei weit über 30.000 Patient:innen im stationären und ambulanten Setting seine Praktikabilität bestätigt.

Ergeben sich im Erstkontakt oder aus Vorbefunden klinische Hinweise auf eine komorbide Persönlich-

keitsstörung, erfolgt im Rahmen der psychologischen Basisdiagnostik fakultativ die Anwendung des **SKID-II Screening-Fragebogens**.¹⁵

Zusätzlich kommen fakultativ weitere **störungsspezifische Fragebogen** zum Screening und/oder zur Schweregraderfassung zum Einsatz. Eine Auswahl validierter Selbstratingverfahren findet sich in Abschnitt 2.2.1.

Psychosoziale Basisdiagnostik (Modul III-Basis)

Selbstbeurteilungsverfahren

Der **Short-Form Health Survey**⁴⁸ (SF-12) wird zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt. Der SF-12 ist ein Screeninginstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patient:innen. Er besteht aus 12 Items und umfasst acht Dimensionen des subjektiven Gesundheitserlebens. Das Gütekriterium der Objektivität (Durchführung und Auswertung) und Reliabilität sind gegeben. Weiterhin kann die Reliabilität gemessen an Cronbachs Alpha als hinreichend akzeptabel eingestuft werden. Die Bearbeitungsdauer beträgt circa 3 Minuten. Der Einsatz des SF-12 dient der Ergebnisevaluation im Rahmen der Qualitätssicherung.

Kernstück der psychosozialen Basisdiagnostik bildet die Erfassung des psychosozialen Hilfebedarfs anhand des neu entwickelten **Screening-Fragebogens zum Psychosozialen Hilfebedarf**⁴⁹ (PSH-7). Dieser Fragebogen erfasst alle relevanten Lebensbereiche und ist inhaltlich in 7 Themenfelder gegliedert:

1. Beschäftigung/ Arbeit
2. Wohnsituation
3. Materielle Absicherung/ rechtliche Position
4. Teilhabe am gesellschaftlichen und kulturellen Leben
5. Persönliche Beziehungen und Kontaktgestaltung
6. Selbstversorgung/ körperliche Gesundheit)
7. Inanspruchnahme von Hilfen

Patient:innen haben die Möglichkeit bestimmte vorgegebene Problembereiche anzukreuzen und/ oder selbst einen Freitext einzutragen. Ein sozialarbeiterisches Teammitglied wertet den Fragebogen aus und setzt die einzelnen Problembereiche in

Bezug zu den Z-Diagnosen. Haben Patient:innen in mindestens einem Themenbereich Unterstützungsbedarf, wird ein Gespräch mit einem sozialarbeiterischen Teammitglied vereinbart. In diesem Gespräch erfolgt die psychosoziale Zusatzdiagnostik (siehe 3.2.2) und eine Priorisierung der aktuellen psychosozialen Probleme (akuter, mittelfristiger, langfristiger Handlungsbedarf).

Somatische (hausärztliche) Basisdiagnostik (Modul IV-Basis)

Komorbide körperliche Erkrankungen sind bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen häufig. Dies gilt für junge unbehandelte Ersterkrankte ebenso wie für ältere Mehrfacherkrankte.⁵⁰ Hinzu kommt, dass viele Patient:innen in Krisen zuvor ihre Medikamente abgesetzt bzw. unregelmäßig eingenommen haben und ein erneuter Beginn der Pharmakotherapie notwendig ist.⁸ Entsprechend erfolgt bereits zu Beginn der RECOVER-Behandlung regelhaft eine hausärztliche Untersuchung.

Die somatische (hausärztliche) Basisdiagnostik umfasst:

- Hausärztliche Anamnese
- Internistische und neurologische körperliche Untersuchung
- Apparative Basisdiagnostik: Blutuntersuchung, EKG

3.2.2 Zusatzdiagnostik

Psychologische Zusatzdiagnostik (Modul II-Zusatz)

Strukturiertes Interview

Ein strukturiertes Interview zur Diagnostik psychischer Störungen wird nur bei Neuaufnahmen durchgeführt, für die keine gesicherten Diagnosen vorliegen (z.B. aufgrund einer fehlenden standardisierten Diagnostik). Strukturierte klinische Interviews verbessern mit ihrer standardisierten Befunderhebung nicht nur Reliabilität und Validität von Diagnosen, sondern erlauben es auch, in vergleichsweise kurzer Zeit, einen umfassenden diagnostischen Befund zu erheben und zugleich den Einfluss diagnostischer Verzerrungen zu minimieren.⁵¹ In der Regel soll jedoch auf Befunde von (teil)stationären oder ambulanten Voraufenthalten zurückgegriffen

werden. Durch geschultes und klinisch erfahrenes psychologisches oder ärztliches Personal kommt das **Diagnostische Kurzinterview bei psychischen Störungen**⁵² (Mini-DIPS) zum Einsatz, das in der 2. überarbeiteten Auflage als Mini-DIPS Open Access zur Verfügung steht.⁵³ Durch Screeningfragen wird das Vorliegen der Kernkriterien der häufigsten psychischen Störungen erfasst. Bei Erfüllung der Kernkriterien werden die diagnostischen Kriterien der entsprechenden Störung vollständig erfragt. Die Durchführungszeit bei Vorliegen mindestens einer Störung liegt laut Autor:innen bei etwa 30 Minuten. Das Mini-DIPS zeigt gute bis sehr gute Interraterreliabilitäten für alle Diagnosen mit einem Kappa Koeffizienten zwischen 0.84 und 1 sowie eine hohe Übereinstimmung zwischen Diagnosen nach Mini-DIPS und der DIPS Langfassung.^{52,53}

Ergeben sich im SKID-II Screening Fragebogen Hinweise auf das Vorliegen von Persönlichkeitsstörungen, soll anhand des **SKID-II**¹⁵ eine ausführliche Differentialdiagnostik bezüglich komorbider Persönlichkeitsstörungen erfolgen. Die differentialdiagnostischen Überlegungen dienen einer störungsspezifischen Behandlungsplanung der Akutbehandlung sowie der Planung der Anschlussbehandlung.

Psychosoziale Zusatzdiagnostik (Modul III-Zusatz)

Fremdbeurteilungsverfahren

PREDI-psychosoziale ressourcenorientierte Diagnostik⁵⁴ ist ein diagnostisches Instrument zur Erfassung von Störungen und Problemen, aber auch von Ressourcen und motivationalen Aspekten der Veränderungsbereitschaft von Patient:innen. PREDI versteht sich als ergänzendes Instrument zum ICD-10. Sie dient der Hilfe- und Therapieplanung bei psychosozialen und psychischen Problemen. Das Instrument beinhaltet einen Kurzdiagnosebogen bestehend aus 16 Ratingskalen zu neun Lebensbereichen und einer Kriterienliste zur Kurzdiagnose. Ressourcen und Problemlagen der neun Lebensbereiche können mittels spezifischer Feindiagnosen genauer bestimmt werden. Hinzu kommen störungsspezifische Zusatzmodule für „Alkohol, Drogen und Medikamente“.

PREDI liefert zufriedenstellende Ergebnisse für die Hauptgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität. Bezüglich der Handhabung und praktischen Umsetzung erweist sich PREDI als effizienter und effektiver als beispielsweise der CAN-Bogen (Cam-

berwell Assessment of Need).⁵⁵ Beide Instrumente weisen eine ähnlich befriedigende Güte auf.

PREDI bietet mit der **PREDI-Feindiagnose** ein zusätzliches Instrument, um Probleme und Ressourcen detaillierter in einen diagnostischen Kontext zu setzen. Sie umfasst 9 Module zu entsprechenden Lebensbereichen. Jedes Modul bewertet das vorliegende Problem aus weiteren vier Perspektiven (Deskription, Problemperspektive, Ressourcen und Veränderungsmotivation). Die Feindiagnostik soll zur Anwendung kommen, wenn Patient:innen im Problemrating der Kurzdiagnose einen Wert von mindestens 3 erreicht haben.

Somatische (apparative) Zusatzdiagnostik (Modul IV-Zusatz)

Abhängig von der Erkrankung und bereits erfolgter Untersuchungen, werden durch das RECOVER-Team im Rahmen der Zusatzdiagnostik weitere apparative Untersuchungen im ambulanten Versorgungssystem koordiniert, z.B.:

- EEG
- cMRT
- Liquor-Punktion
- Erweiterte Blutuntersuchung

3.3 Indikationsstellung und Behandlungsplanung

Im RECOVER-Team findet zweimal täglich (Schichtbeginn und Schichtende) eine multiprofessionelle und interdisziplinäre Teambesprechung (Intervision) statt. Hier erfolgt für alle Patient:innen die initiale Indikationsstellung und Behandlungsplanung, die fortlaufende Koordination der Behandlung und Planung der Hausbesuche sowie die Organisation individueller Hilfeleistungen im Fall von sehr kurzfristigen und wechselnden Bedarfslagen von Patient:innen anhand eines elektronischen Akutboards (vgl. 2.3.1, Abbildung 3). Das Akutboard ist eine elektronische Datenbank (in der Regel in Form einer Excel-Datei), die sich auf einem datensicheren Laufwerk befindet, von jedem Teammitglied bearbeitet werden kann und zu Teambesprechungen an die Wand projiziert wird. Das zuständige (fach)ärztliche oder psychologische Teammitglied trägt bereits vor der Teambesprechung alle für die Diagnosestellung und Behandlungsplanung relevanten Informationen ein. Die Ergebnisse der interdisziplinären

Basendiagnostik werden von den jeweils zuständigen Teammitgliedern ergänzt.

3.3.1 Diagnose und Indikationsstellung

Alle vorhandenen Befunde werden in der multiprofessionellen und interdisziplinären Teambesprechung zusammengetragen, die Diagnose (inkl. differentialdiagnostischer Überlegungen) gestellt und die Schwere der Erkrankung beurteilt. Auch zu diesem Zeitpunkt sollten Indikation- und Kontraindikation für eine RECOVER-Behandlung sorgfältig abgewogen werden, insbesondere hinsichtlich der Risikofaktoren für Eigen- und/ oder Fremdgefährdung. Darüber hinaus sollte die Eignung der häuslichen Situation für Hausbesuche erörtert werden (Einwilligung der volljährigen Haushaltsangehörigen, Rückzugsmöglichkeiten in der Wohnung, Gefahren für das Behandlungsteam, Haustiere etc.).

3.3.2 Behandlungsplanung

Im Anschluss an die Diagnose- und Indikationsstellung erfolgt die interdisziplinäre und multiprofessionelle Behandlungsplanung, bei der zunächst die Behandlungsziele definiert werden und entsprechend die Zusammensetzung des Behandlungsteams erfolgt (z.B. Sozialdienst bei vordringlich sozialer Problemlage, psychologisches Personal bei differentialdiagnostischer Fragestellung, hausärztliches Personal bei somatischer Komorbidität, Genesungsbegleiter bei Problemen in der Adhärenz etc.). Für alle Patient:innen wird ein festes Teammitglied bestimmt (sog. Fallmanagement), das für die gesamte Planung und Koordination der Behandlung (inkl. administrativer Prozesse) verantwortlich ist.

Ein individueller Behandlungsplan mit konkreten Behandlungsbausteinen und Interventionen wird auf Basis der Behandlungsziele aufgebaut, im Akutboard festgehalten und fortlaufend angepasst. Die RECOVER-Behandlung setzt sich aus störungsübergreifenden Behandlungsbausteinen zusammen, die entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und gültigen Leitlinien durch störungsspezifische Interventionen ergänzt werden. Diese werden am individuellen Bedarf bzw. der individuellen Problemlage der Patient:innen ausgerichtet. Auf Basis der hausärztlichen und psychiatrischen Untersuchungsergebnisse wird der Bedarf weiterführender somatischer Diagnostik definiert und zeitnah im ambulanten Versorgungssystem eingeleitet. Da die Netzwerkbildung in der

Crisis Resolution Team Arbeit einen zentralen Bestandteil bildet, werden die Überweisenden und andere relevante Versorger kontaktiert, über das RECOVER-Behandlungskonzept informiert und der konkrete Behandlungsplan abgestimmt. Möglichst früh im Behandlungsverlauf soll ein Netzwerktreffen geplant und / oder die ambulante Netzwerkbildung fokussiert werden.

3.4 Verlaufsreview

Im Rahmen der Qualitätssicherung wird zum Behandlungsende bei allen Patient:innen eine kurze multimodale Follow-up-Erhebung durchgeführt. Entsprechend den Hauptzielen der RECOVER-Behandlung (Symptome reduzieren, das Funktionsniveau verbessern, die Lebensqualität steigern) kommen im Rahmen der Follow-up-Erhebung die folgenden Verfahren zum Einsatz.

Klinisch-psychiatrische Ergebnisevaluation (Modul I-Evaluation)

Fremdbeurteilungsverfahren

Durch ein ärztliches oder psychologisches Teammitglied erfolgt zum Ende der Behandlung erneut eine Erfassung der Alltagsfunktionsfähigkeit anhand der **GAF**⁶ sowie der Krankheitsschwere anhand der **CGI-S**.¹⁷

Psychologische Ergebnisevaluation (Modul II-Evaluation)

Selbstbeurteilungsverfahren

Um den störungsspezifischen Symptomverlauf der Patient:innen zu erfassen, wird das **ISR**^{46,47} den Patient:innen zum Behandlungsende erneut vorgelegt. Das ISR wurde sowohl zur Status- als auch Veränderungsmessung psychischer Symptomatik im Rahmen der ambulanten und stationären Routineversorgung (Versorgungsforschung und Qualitätssicherung) konzipiert. Aufgrund seiner Ökonomie, guten psychometrischen Eigenschaften und Änderungssensitivität empfiehlt sich das ISR für die Anwendung in klinischen Stichproben, auch im Rahmen von Verlaufsmessungen.^{56,57}

Ergänzend soll die Patientenzufriedenheit mit dem **Fragebogen zur Patientenzufriedenheit**⁵⁸ (ZUF-8), der deutschen Fassung des Client Satisfaction Questionnaire Patient⁵⁹ (CSQ-8 Patient), gemessen wer-

den. Der ZUF-8 ist ein Instrument zur Erfassung der allgemeinen Patientenzufriedenheit mit der erhaltenen Klinikbehandlung. Das Selbstbeurteilungsverfahren besteht aus 8 Items. Die Bearbeitungs- und Auswertungszeit beträgt circa 2-3 Minuten. Die interne Konsistenz gemessen an Cronbachs Alpha kann als sehr gut eingestuft werden.

Psychosoziale Ergebnisevaluation (Modul III-Evaluation)

Selbstbeurteilungsverfahren

Zur Erfassung der Lebensqualität wird erneut der **SF-12**⁴⁸ eingesetzt. Hinsichtlich der Änderungssensitivität werden im Bereich Psychosomatik für die psychische Summenskala mittlere Effektstärken berichtet.⁶⁰

Literatur

- 1 Dilling H, Mombour W, Schmidt MH et al. Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10 Kapitel V (F). Diagnostische Kriterien für Forschung und Praxis. 6. Überarb. Aufl. Bern: Verlag Hogrefe AG; 2016.
- 2 Falkai P, Wittchen HU. Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen DSM-5. 1. Aufl. Göttingen: Hogrefe; 2015.
- 3 Stieglitz RD, Jäger M. Status und Zukunft psychiatrischer Klassifikationssysteme. Verhaltenstherapie. 2020;30:311-322.
- 4 Dilling H, Dittmann V. Die psychiatrische Diagnostik nach der 10. Revision der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-10). Nervenarzt. 1990;61:259-270.
- 5 Jäger M, Frasnich K, Becker T. Syndromale versus nosologische Diagnostik. Nervenarzt. 2013;84:1081-1090.
- 6 Lambert M, Karow A, Deister A, et al. RECOVER: Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregrad-gestufteten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen. In: Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Lägler R, Ozegowski S, Uchlenker R, Sjuts R, Hrsg. Innovationsfonds – Impulse für das deutsche Gesundheitssystem. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017: 252-265.
- 7 Mitchell AJ, Vaze A, Rao S. Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. Lancet. 2009;374:609-619.
- 8 Lambert M, Ruppelt F, Siem AK, et al. Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). Schizophr Res. 2018;193:377-383.
- 9 Lambert M, Karow A, Deister A, et al. Steuerung psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung. In: Deister A, Pollmächer T, Falkai P, Erk E, Hrsg. Krankenhausmanagement in Psychiatrie und Psychotherapie: Strategien, Konzepte und Methoden. 1. Aufl. Bd. 1. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017:177-185.
- 10 Stieglitz RD, Freyberger HJ, Hiller W. Evidence-Based Assessment (EBA) in Psychiatrie, Klinischer Psychologie und Psychotherapie. ZPPP. 2018;66:145-155.
- 11 Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014; 2015. <http://www.oecd.org/publications/making-mental-health-count-9789264208445-en.htm>. Accessed August 1, 2019.
- 12 Zimmerman M, Morgan TA, Stanton K. The severity of psychiatric disorders. World Psychiatry. 2018;17:258-275.
- 13 Paton F, Wright K, Ayre N, et al. Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. Health Technol Assess. 2016;20(3):1-162.
- 14 Lambert M, Karow A, Gallinat J, et al. Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER). BMJ Open. 2020;10:e036021. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-036021.
- 15 Wittchen HU, Zaudig M, Fydrich T. SKID Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV. Achse I und II. Göttingen: Hogrefe; 1997.
- 16 Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL, et al. The Global Assessment Scale: A Procedure for Measuring Overall Severity of Psychiatric Disturbance. Arch Gen Psychiatry. 1976;33(6):766-771.
- 17 Guy W. Clinical Global Impression. In: Guy W, Hrsg. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. Rockville: US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Alcohol, Drug Abuse and Mental Health Administration, NIMH Psychopharmacology Research Branch, Division of Extramural Research Programs; 1976.
- 18 Steinlechner S, Wenzel L, Kasten M, et al. Evaluation psychiatrischer Störungen anhand eines erweiterten SKID-Screenings. Fortschr Neurol Psychiatr. 2015; 83(9):499-505.
- 19 Strauß B. Klinische Interviews und Ratingskalen. Diagnostik für Klinik und Praxis. Göttingen: Hogrefe; 2005.
- 20 Ising HK, Veling W, Loewy RL, et al. The validity of the 16-item version of the Prodromal Questionnaire (PQ-16) to screen for ultra high risk of developing psychosis in the general help-seeking population. Schizophr Bull. 2012;38(6):1288-1296.
- 21 Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, et al. Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D). Komplettversion und Kurzform. Testmappe mit Manual, Fragebögen, Schablonen. 2. Auflage. Karlsruhe: Pfizer; 2002.
- 22 Kocalevent RD, Hinz A, Brähler E. Standardization of the depression screener patient health questionnaire (PHQ-9) in the general population. Gen Hosp Psychiatry. 2013;35(5):551-555.
- 23 Beard C, Hsu KJ, Rifkin LS, et al. Validation of the PHQ-9 in a psychiatric sample. J Affect Disord. 2016;193:267-273.
- 24 Altman EG, Hedeker D, Peterson JL, et al. The Altman Self-Rating Mania Scale. Biol Psychiatry. 1997;42(10):948-955.
- 25 Bandelow B. Panik- und Agoraphobie-Skala (PAS). 2., aktualisierte Auflage. Göttingen: Hogrefe; 2016.
- 26 Löwe B, Decker O, Müller S, et al. Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. Med Care. 2008;46(3):266-274.
- 27 Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, et al. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. Arch Intern Med. 2006;166(10):1092-1097.
- 28 Consbruch K, von Stangier U, Heidenreich T. Skalen zur Sozialen Angststörung (SOZAS). Göttingen: Hogrefe; 2016.
- 29 Susic Z, Gieler U, Stangier U. Screening for social phobia in medical in- and outpatients with the German version of the Social Phobia Inventory (SPIN). J Anxiety Disord. 2008;22(5):849-859.
- 30 Goodman WK, Price LH, Rasmussen SA, et al. The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability. Arch Gen Psychiatry. 1989;46(11):1006-1011.
- 31 Goodman WK, Price LH, Rasmussen SA, et al. The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. II. Validity. Arch Gen Psychiatry. 1989;46(11):1012-1016.

- 32 Jacobsen D, Kloss M, Fricke S, et al. Reliabilität der deutschen Version der Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. *Verhaltenstherapie*. 2003;13(2):111-113.
- 33 Schaible R, Armbrust M, Nutzinger DO. Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale: Sind Selbst- und Fremdrating äquivalent? *Verhaltenstherapie*. 2001;11(4):298-303.
- 34 Ehring T, Knaevelsrud C, Krüger A, et al. PTSD Checklist for DSM-5, Deutsche Version; 2014. <http://zep-hh.de/wp-content/uploads/2015/05/PCL-5.pdf>. Accessed August 1, 2019.
- 35 Weathers FW, Litz BT, Keane TM, et al. *The PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5)*. Boston: National Center for PTSD; 2013.
- 36 Krüger-Gottschalk A, Knaevelsrud C, Rau H, et al. The German version of the Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5): psychometric properties and diagnostic utility. *BMC Psychiatry*. 2017;17(1):379.
- 37 Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB. Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. *Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire*. *JAMA*. 1999;282(18):1737-1744.
- 38 Gierk B, Kohlmann S, Toussaint A, et al. Assessing somatic symptom burden: a psychometric comparison of the patient health questionnaire-15 (PHQ-15) and the somatic symptom scale-8 (SSS-8). *J Psychosom Res*. 2015;78(4):352-355.
- 39 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-15: validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms. *Psychosom Med*. 2002;64(2):258-266.
- 40 Hilbert A, Tuschen-Caffier B, Karwautz A, et al. Eating Disorder Examination-Questionnaire: Evaluation der deutschsprachigen Übersetzung. *Diagnostica*. 2007;53(3):144-154.
- 41 Hilbert A, Tuschen-Caffier B. *Eating Disorder Examination-Questionnaire: Deutschsprachige Übersetzung*. 2. Auflage. Tübingen: dgvt Verlag; 2016.
- 42 Hilbert A, de Zwaan M, Braehler E. How frequent are eating disturbances in the population? Norms of the eating disorder examination-questionnaire. *PLoS One*. 2012;7(1):e29125. DOI: 10.1371/journal.pone.0029125. Accessed August 1, 2019.
- 43 Wolf M, Limberger MF, Kleindienst N, et al. Kurzversion der Borderline-Symptom-Liste (BSL-23): Entwicklung und Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften. *PPmP*. 2009;59(8):321-324.
- 44 Kessler RC, Adler L, Ames M, et al. The World Health Organization Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS): a short screening scale for use in the general population. *Psychol Med*. 2005;35(2):245-256.
- 45 Mörstedt B, Corbisiero S, Stieglitz RD. Normierung der Adult ADHD Self-Report-Scale-V1.1 und der ADHS Selbstbeurteilungsskala an einer repräsentativen deutschsprachigen Stichprobe. *Diagnostica*. 2016;62(4):199-211.
- 46 Tritt K, Von Heymann F, Zaudig M, et al. *ICD-10-Symptom-Rating (ISR) - Das Handbuch zum Fragebogen*. Graz: neobooks; 2015.
- 47 Tritt K, Von Heymann F, Zaudig M, et al. Entwicklung des Fragebogens ICD-10-Symptom-Rating (ISR). *Z Psychosom Med Psychother*. 2008;5(4):409-418.
- 48 Bullinger M, Kirchberger I. *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand*. Göttingen: Hogrefe; 1998.
- 49 Wills C, Karow A, Tlach L. Fragebogen zur psychosozialen Bedarfserhebung (PSH-7). In Vorb.
- 50 De Hert M, Correll CU, Bobes J, et al. Physical illness in patients with severe mental disorders. I. Prevalence, impact of medications and disparities in health care. *World Psychiatry*. 2011;10(1):52-77.
- 51 Margraf J, Cwik JC, Pflug V, et al. Strukturierte klinische Interviews zur Erfassung psychischer Störungen über die Lebensspanne: Gütekriterien und Weiterentwicklungen der DIPS-Verfahren. *Z Klin Psychol Psychother*. 2017;46:176-186.
- 52 Margraf J. *Mini-DIPS – Diagnostisches Kurzinterview bei psychischen Störungen*. Berlin: Springer Verlag; 1994.
- 53 Margraf J, Cwik JC. *Mini-DIPS Open Access: Diagnostisches Kurzinterview bei psychischen Störungen*. Bochum: Forschungs- und Behandlungszentrum für psychische Gesundheit, Ruhr-Universität; 2017. DOI:10.13154/rub.102.91.
- 54 Kufner H, Conen M, Indlekofer W. *PREDI- Psychosoziale ressourcenorientierte Diagnostik, ein problem- und lösungsorientierter Ansatz*. Version 3.0. Lengerich: Pabst Science Publishers; 2006.
- 55 Kilian R, Bernert S, Matschinger H, et al. Die standardisierte Erfassung des Behandlungs- und Unterstützungsbedarfs bei schweren psychischen Erkrankungen. Entwicklung und Erprobung der deutschsprachigen Version des Camberwell Assessment of Need-EU. *Psychiatr Praxis*. 2001;28(2, Sonderheft): 79-83.
- 56 Brandt WA, Loew T, von Heymann F, et al. Das ICD-10 Symptomrating (ISR): Validierung der Depressionsskala an einer klinischen Stichprobe. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 2015;65(6):234-237.
- 57 Fischer HF, Schirmer N, Tritt K, et al. Retest-Reliabilität und Änderungssensitivität des ICD-10-Symptom-Rating (ISR) in verschiedenen Stichproben. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 2011;61(3-4):162-169.
- 58 Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. *Psychother med Psychol*. 1989;39:248-255.
- 59 Attkisson CC, Zwick R. The client satisfaction questionnaire. Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome. *Eval Program Plann*. 1982;5(3):233-
- 60 Igl W, Zwingmann C, Faller H, et al. Änderungssensitivität von generischen Patientenfragebogen - Ergebnisse einer verbundübergreifenden Reanalyse. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*. 2006;16(2):69-81.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Das RECOVER-Versorgungsmodell	11
Abbildung 2	Ablaufschema der Diagnostik und Indikationsstellung in der RECOVER-Studie	12
Abbildung 3	Indikationsboard	18
Abbildung 4	Systematisierung der gestuften und integrierten Versorgung im RECOVER-Versorgungsmodell	18
Abbildung 5	Schwergradadaptiertes Screeningverfahren in RECOVER	21
Abbildung 6	Versorgungsprozesse inkl. Diagnostik und Indikationsstellung im RECOVER-Team	24



Klinik und Poliklinik für
Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 4

Crisis Resolution Team (CRT)

Strukturen, Interventionen und Qualitätssicherung

©Herausgeber: Prof. Dr. Martin Lambert, Dipl. Psych. Vivien Kraft

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Arbeitsbereich Psychosen, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Deutschland, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Fax: +49 (0) 40 7410 - 52229 | Mail: lambert@uke.de

Ko-Autoren des Manuals sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Prof. Dr. Jürgen Gallinat

Prof. Dr. Anne Karow

Dipl. Psych. Vivien Kraft

Dr. Daniel Schöttle

aus der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Layout: C. Hottendorff (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2020 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Wir danken:

Frau Dr. Brynmor Lloyd-Evans, Division of Psychiatry, University College London, London, UK für die Genehmigung der Übersetzung der CORE Crisis Resolution Team Fidelity Scale Version 2.

Frau B.Sc. Anne Wüstner, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf für die Übersetzung der CORE Crisis Resolution Team Fidelity Scale in die deutsche Sprache.

Referenz für die CORE Skala:

Developed by Brynmor Lloyd-Evans, Sonia Johnson and the CORE Research Group. The CORE CRT Fidelity Scale constitutes independent research funded by the NIHR under its Programme Grants for Applied Research programme (Reference Number: RP-PG-0109–10078).

Lloyd-Evans B, Bond GR, Ruud T, Ivanecka A, Gray R, Osborn D, Nolan F, Henderson C, Mason O, Goater N, Kelly K, Ambler G, Morant N, Onyett S, Lamb D, Fahmy S, Brown E, Paterson B, Sweeney A, Hindle D, Fullarton K, Frerichs J, Johnson S. Development of a measure of model fidelity for mental health Crisis Resolution Teams. *BMC Psychiatry*. 2016; 16(1): 427.

Enquiries to Brynmor Lloyd Evans – Division of Psychiatry, University College London. The CORE Programme is managed by Camden and Islington NHS Foundation Trust and University College London. Please do not use or adapt without permission from the developers.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
CMHT	– Community Mental Health Teams
CRHT	– Crisis Resolution Home Treatment
CRHTT	– Crisis Resolution Home Treatment Team
CRT	– Crisis Resolution Team
EIS	– Early Intervention Services
FACT	– Flexible Assertive Community Treatment
ICM	– Intensive Case Management
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PsychVVG	– Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
RACT	– Ressource Group Assertive Community Treatment
RS	– Recovery Services
TACT	– Therapeutic Assertive Community Treatment

Vorwort

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Interessierte,

Im Jahre 2016 hat die Bundesregierung mit den §§ 39 und 115d für die aktuell etwa 450 psychiatrischen Krankenhäuser und psychiatrischen Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern mit regionaler Versorgungsverpflichtung die rechtlichen Grundlagen für eine „stationsäquivalente psychiatrische Behandlung während akuter Krankheitsphasen im häuslichen Umfeld durch mobile, ärztlich geleitete, multiprofessionelle Behandlungsteams“ geschaffen.

Das evidenzbasierte Behandlungsmodell bzw. das Team, welches eine solche stationsäquivalente Akutbehandlung im häuslichen Umfeld umfasst, wird als **Crisis Resolution Team (CRT)** oder **Crisis Resolution Home Treatment Team (CRHTT)** bezeichnet.

Das vorliegende Manual beinhaltet eine praktische Anleitung zur evidenzbasierten Implementierung von Crisis Resolution Teams (CRTs) in Deutschland inklusive Strukturen, Interventionen und Qualitätssicherung. Die Qualitätssicherung beinhaltet auch die deutsche Version der CORE Crisis Resolution Team Fidelity Scale Version 2, eine Qualitätssicherungsskala speziell für CRTs, die erstmals in die deutsche Sprache übersetzt wurde.

Das Manual soll Kliniken und Klinikern helfen, die stationsäquivalente Behandlung im häuslichen Umfeld evidenzbasiert in das bestehende deutsche Versorgungssystem zu integrieren. Damit wird ein

Maximum an Effektivität und Effizienz erzeugt und die Sicherheit von Klienten, Angehörigen und Mitarbeitern gewährleistet.

Zur besseren Übersichtlichkeit wurde das Manual in einige wesentliche Abschnitte unterteilt: Gesetzliche Grundlagen, Definition von Crisis Resolution Teams (CRTs), Vorteile der Behandlung durch CRTs im Vergleich zur stationären Akutbehandlung, Charakteristika der Hauptzielgruppe und deren Versorgungssituation, Effektivität und Effizienz von CRTs, Indikationen und Kontraindikationen, Strukturen und Interventionen von CRTs, Information, Fortbildung und Training, sowie Qualitätssicherung.

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch Kranke und ihre Familien und insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen evidenzbasierter, gemeindenaher und weniger stigmatisierend zu gestalten.

Die Autoren

Prof. Dr. Martin Lambert

Prof. Dr. Jürgen Gallinat

Prof. Dr. Anne Karow

Dipl. Psych. Vivien Kraft

Dr. Daniel Schöttle



Inhalt

Vorwort	5
1. Kapitel: Gesetzliche Grundlagen	8
2. Kapitel: Definition von Crisis Resolution Teams (CRT)	10
3. Kapitel: Vorteile von CRT	12
4. Kapitel: Charakteristika & Versorgungssituation der Hauptzielgruppe	14
5. Kapitel: Effektivität und Effizienz von CRT	17
6. Kapitel: Indikationen und Kontraindikationen für CRT	19
6.1. Indikationen	19
6.2. Kontraindikationen	19
7. Kapitel: Strukturen und Intervention von Crisis Resolution Teams	22
7.1. Strukturen	22
7.1.1. Implementierung in Klinik und Versorgungssektor	22
7.1.2. Population und Anzahl gleichzeitig zu versorgender Klienten	24
7.1.3. Der Projektmanager	24
7.1.4. Größe der CRTs und Arbeitsstrukturierung	25
7.1.5. Zusammensetzung von CRTs	25
7.1.6. Aufgaben der verschiedenen Professionen	25
7.1.7. Strukturelle Rahmenbedingungen	26
7.1.7.1. Klinische Rahmenbedingungen	27
7.1.7.2. Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagement	27
7.1.8. Schnittstellenmanagement	28
7.1.8.1. Zentrale Notaufnahme	28
7.1.8.2. Akutstationen	28
7.1.8.3. Psychiatrische Institutsambulanzen (PIA)	29
7.1.8.4. Early Intervention Services (EIS)	29
7.1.8.5. Assertive Community Treatment (ACT) Teams	30
7.1.8.6. Andere ambulante und rehabilitative Leistungsanbieter	30

7.2. Interventionen	31
7.2.1. Das CRT-Board	31
7.2.2. Überweisung und Aufnahme	32
7.2.3. Der Untersuchungsprozess	32
7.2.3.1. Vorinformationen	32
7.2.3.2. Planung der Untersuchung	33
7.2.3.3. Durchführung und Inhalt der psychiatrischen Untersuchung	33
7.2.3.4. Durchführung und Inhalt der somatischen Untersuchung	35
7.2.4. Die Entscheidung für eine stationäre Aufnahme	36
7.2.5. Behandlung	37
7.2.5.1. Behandlungsplan und -ablauf	37
7.2.5.2. Management von Risiken	37
7.2.5.3. Management von Symptomen	38
7.2.5.4. Praktische psychosoziale Interventionen	42
7.2.5.5. Arbeit mit Angehörigen und dem sozialen Netzwerk	43
7.2.5.6. Förderung von Therapieinanspruchnahme und Adhärenz	45
7.2.5.7. Förderung von Gesundheit (Recovery)	47
7.2.5.8. Prävention zukünftiger Krisen	48
7.2.5.9. Entlassung aus der Crisis Resolution Behandlung	48
8. Kapitel: Information, Fortbildung, Training	49
8.1. Information	49
8.2. Fortbildung	49
8.3. Training	49
9. Kapitel: Qualitätssicherung	51
9.1. Strukturen, Interventionen und Prozesse	51
9.2. Ergebnisse	52
Literatur	53

Gesetzliche Grundlagen

§ 115d

2016 hat die Bundesregierung das Gesetz zur „Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen“ (PsychVVG) verabschiedet. Das Gesetz zielt auf die „Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen ab. Ziel ist es, die sektorenübergreifende Behandlung in der psychiatrischen Versorgung zu fördern sowie die Transparenz und die Leistungsorientierung der Vergütung zu verbessern“ (Gesetzesentwurf der Bundesregierung, 2016).

Zur Erweiterung des Akutbehandlungsangebotes für Menschen mit psychischen Erkrankungen und ihrer Angehörigen wurde der Paragraph § 39 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt geändert: „Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, **stationsäquivalent**, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht“.

Die stationsäquivalente Behandlung wurde wie folgt definiert: „Die stationsäquivalente Behandlung umfasst eine psychiatrische Behandlung während akuter Krankheitsphasen im häuslichen Umfeld durch mobile ärztlich geleitete multiprofessionelle Behandlungsteams. Sie entspricht hinsichtlich der Inhalte sowie der Flexibilität und Komplexität der Behandlung einer vollstationären Behandlung.“

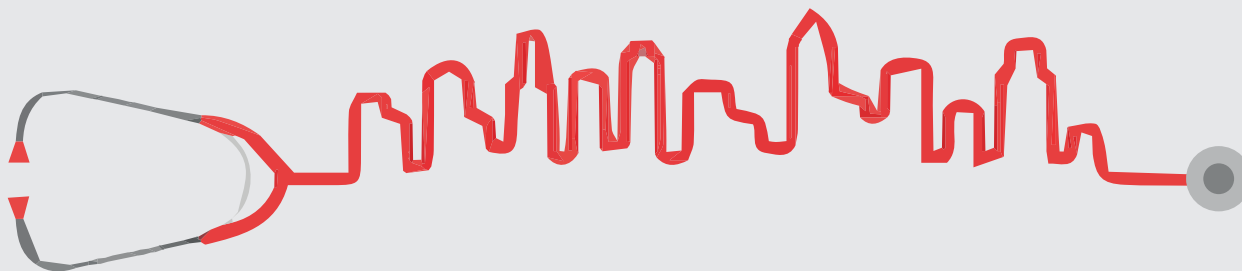
Im neu geschaffenen § 115d wird die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung genauer

definiert. Dort heißt es: „Psychiatrische Krankenhäuser mit regionaler Versorgungsverpflichtung sowie Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung können in medizinisch geeigneten Fällen, wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt, in akuten Krankheitsphasen anstelle einer vollstationären Behandlung eine stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld erbringen. Der Krankenträger stellt sicher, dass die erforderlichen Ärzte und nichtärztlichen Fachkräfte und die notwendigen Einrichtungen für eine stationsäquivalente Behandlung bei Bedarf zur Verfügung stehen. In geeigneten Fällen, insbesondere, wenn dies der Behandlungskontinuität dient oder aus Gründen der Wohnortnähe sachgerecht ist, kann das Krankenhaus an der ambulanten psychiatrischen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder ein anderes zur Erbringung der stationsäquivalenten Behandlung berechtigtes Krankenhaus mit der Durchführung von Teilen der Behandlung beauftragen.“

Weiter heißt es im Gesetz: „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 30. Juni 2017:

- die Anforderungen an die Dokumentation; dabei ist sicherzustellen, dass für die stations-äquivalente psychiatrische Behandlung die Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit dokumentiert wird,
- die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
- die Anforderungen an die Beauftragung von an der ambulanten psychiatrischen Behandlung teilnehmenden Leistungserbringern oder anderen, zur Erbringung der stations-äquivalenten Behandlung berechtigten Krankenhäusern,
- Grundsätze für den Abbau nicht mehr erforderlicher Betten nach § 109 Absatz 1 Satz 6 aufgrund der Durchführung der stations-äquivalenten Behandlung.“

Definition von Crisis Resolution Teams (CRT)



Mit den Ergänzungen des § 39 und der Einführung des § 115d wurden die Voraussetzungen zur Implementierung einer **stationsäquivalenten Behandlung im häuslichen Umfeld** geschaffen.

Diese kann in „medizinisch geeigneten Fällen, wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt, in akuten Krankheitsphasen...“ angewendet werden. Diese Kriterien verdeutlichen, dass es sich im Kern um eine stationsäquivalente **Akutbehandlung** im häuslichen Umfeld handelt.

Im Sinne der evidenzbasierten Medizin stellt sich damit die Frage, **welches Behandlungsmodell zur Akutbehandlung im häuslichen Umfeld die größte Evidenz aufweist**. Diese Frage ist von zentraler Bedeutung, weil

- ein evidentestes Behandlungsmodell eine größtmögliche Effektivität und zumeist auch Effizienz aufweist,
- es über etablierte Qualitätsindikatoren verfügt, die eine qualitätsgesicherte Implementierung, Zertifizierung, Auditierung, Leistungsdokumentation und Begutachtung erlauben,
- es im Bereich der Akutbehandlung im häuslichen die größtmögliche Sicherheit von Klienten, Angehörigen und anderen Bezugspersonen, sowie Behandlern gewährleistet.

Aufgrund der häufigen Verwendung, muss zunächst klargestellt werden, dass der Begriff des **Home Treatment** im heutigen Sinne **keine stationsäquivalente aufsuchende Akutbehandlung** mehr umfasst. Der Begriff des Home Treatment wurde in den 60er bis 80er Jahre zur Beschreibung erster aufsuchender Akutbehandlungsmodelle verwendet (Johnson & Thornicroft 2008), unterscheidet sich aber in zwei zentralen Komponenten von heutigen Formen: (1) Breitere Indikation bzgl. des Krisenschweregrads (und damit der Indikation zur stationären Behandlung) und (2) längerfristige Behandlung auch über die Akutbehandlung hinaus.

Wichtig ist zudem, dass evidenzbasierte aufsuchende Behandlungsmodelle sich nicht gegenseitig ausschließen, sondern nebeneinander bestehen und miteinander verzahnt sind (OECD 2014; Lambert et al. in Druck). Beispielsweise bewertete die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) die Qualität der Versorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in den OECD Ländern anhand des parallelen Bestehens von Early Intervention Services (EIS), Crisis Resolution Home Treatment Teams (CRHT), Assertive Community Treatment Teams (ACT) und sog. Recovery Services (RS) (OECD 2014).

Das Behandlungsmodell, welches eine stationsäquivalente Akutbehandlung im häuslichen Umfeld umfasst, wird am ehesten als **Crisis Resolution Team**

(CRT) oder **Crisis Resolution Home Treatment Team (CRHT oder CRHTT)** bezeichnet (McGlynn 2006, Smyth et al. 2008, Sjølie et al. 2010, Johnson 2013, Murphy et al. 2015, Wheeler et al. 2015, Paton et al. 2016). Nachfolgend wird der Begriff **Crisis Resolution Team (CRT)** verwendet.

Synonym zu CRT werden u. a. auch die Begriffe „Crisis Intervention Team“, „Crisis Assessment and Home Treatment Team“ oder „Intensive Home Treatment Team“ verwendet (Johnson & Thornicroft 2008, Paton et al. 2016). Wichtig ist aber, dass die Indikation für CRT im Gegensatz zu den meisten anderen Synonymen nicht ein weites Spektrum psychischer Krisen umfasst, sondern nur die mit Indikation zur stationären Akutbehandlung (Smyth et al. 2008, Johnson 2013).

Definition und Kernkomponente von Crisis Resolution Teams sind (Johnson & Needle 2008, Paton e:

Definition: Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles Team mit der Aufgabe einer zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Klienten in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung.

CRTs haben folgende **Kernkomponenten:**

- sie arbeiten multiprofessionell,
- sie haben nur die Aufgabe der häuslichen Krisenintervention,
- sie sind einfach erreichbar, reagieren schnell auf Überweisungen und akzeptieren Überweisungen von allen Ressourcen,
- sie stehen 24 Stunden täglich an 7 Tagen der Woche zur Krisenintervention bereit,
- sie haben eine „Gatekeeping“-Funktion für alle stationären Akutaufnahmen,
- sie behandeln Klienten unabhängig von Diagnose, Erkrankungsphase und Behandlungsstatus,

- sie bieten eine intensive Krisenintervention über einen kurzen Zeitraum,
- sie stehen in engem Kontakt mit den Klienten und anderen Bezugspersonen (etwa einmal pro Schicht),
- sie bieten pharmakologische, psychologische, soziale, somatische Behandlungen bzw. koordinieren diese,
- sie behandeln solange bis die Krise beendet bzw. der Klient stabilisiert ist,
- sie sichern die Weiterbehandlung der Klienten und
- sie stehen für erneute Kriseninterventionen bereit.

Auch wenn es strukturelle und inhaltliche Überschneidungen gibt, wird CRT von längerfristigen, ebenfalls teambasierten, aufsuchend-nachgehenden Behandlungsmodellen speziell für schwere psychische Erkrankungen abgegrenzt. Hierzu gehören v. a. Assertive Community Treatment (ACT; Marshall & Lockwood 2011) mit seinen Varianten Flexible Assertive Community Treatment (FACT; Nugter et al. 2015, Lexén & Svensson 2016), Therapeutic Assertive Community Treatment (TACT; Lambert et al. 2015, 2016) und Ressource Group Assertive Community Treatment (RACT; Nordén et al. 2012) oder Intensive Case Management (ICM; Dieterich et al. 2010).

Wichtig ist auch, dass Crisis Resolution Teams zwar häufig von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen genutzt werden, die Akutbehandlung durch CRTs aber **nicht auf Menschen mit schweren psychischen Störungen begrenzt** ist. Crisis Resolution Teams behandeln Klienten mit psychischen Krisen / Notfällen, unabhängig davon, ob schon eine psychische Erkrankung diagnostiziert wurde (Ersterkrankung) und unabhängig von der Art der psychischen Erkrankung (diagnose-übergreifend) (Paton et al. 2016). Damit erhalten Crisis Resolution Teams eine wichtige Erstuntersuchungs-, Gate-Keeping und Weitervermittlungsfunktion.

Vorteile von CRT



Aus der Literatur lassen sich eine ganze Reihe von Vorteilen der CRT Behandlung gegenüber der stationären Akutbehandlung zusammenfassen (Johnson et al. 2008, Smyth et al. 2008, Murphy et al. 2015, Paton et al. 2016). Diese Vorteile sind nicht alle auf höchstem wissenschaftlichen Niveau in randomisiert-kontrollierten Studien nachgewiesen, stellen aber die Summe von langjährigen Erfahrungen mit diesem Behandlungsmodell dar (Smyth et al. 2008, Sjølie et al. 2010, Winness et al. 2010, Lloyd-Evans et al. 2014, Klevan et al. 2016):

- Möglichkeit von aufsuchendem Erstkontakt, Engagement und Krisenintervention für erkrankte und bis dato unbehandelte Personen;
- Möglichkeit der Akutbehandlung auch für Klienten, die eine stationäre Behandlung ablehnen;
- Möglichkeit der niederschweligen Inanspruchnahme (durch Professionelle oder durch Klienten oder Angehörige selbst);
- Möglichkeit der Verhinderung von klinischer Verschlechterung und sozialer Eskalation durch 24h/tgl. Erreichbarkeit und schneller Reaktion, auch bei neuen Klienten;
- Flexiblere Interventionen (24h/tgl., Dauer der Einzelintervention, Ort der Intervention);
- Verbessertes Verständnis über Psychopathologie, soziale Probleme, Kultur, Bedürfnisse und Schwierigkeiten durch Behandlung im häuslichen Umfeld;
- Der Kontext der Behandlung im häuslichen Umfeld verändert das Machtverhältnis zwischen Professionellen und Klienten (und Angehörigen) und erhöht die Sensitivität von Professionellen bzgl. den Bedürfnissen von Klienten;
- Regelmäßige Unterstützung, Beratung und Psychoedukation von im häuslichen Umfeld lebenden Angehörigen (Partner, Kinder, etc.);
- Verminderung von Stigmatisierung durch Krisenbewältigung im eigenen Lebensumfeld und Verhinderung von sozialer Eskalation;
- Höhere Qualität der Akutbehandlung durch Qualitätssicherungskriterien, Training, Erfahrung, sowie engmaschiger Inter- und Supervision des multiprofessionellen Crisis Resolution Teams;
- Vermeidung von stationärer Akutbehandlung;
- Frühzeitige Entlassung und damit Verkürzung stationärer Akutbehandlung;
- Verbesserung des Schnittstellenmanagements (v.a. stationär-ambulant, ambulant-stationär, aber auch zwischen ambulanten Versorgungsformen);

- Reduktion von Zwangseinweisungen;
- Verminderung des Gesamtbehandlungsabbruchs und der medikamentösen Non-Adhärenz (Risikopeak direkt nach stationärer Akutbehandlung);
- Verbesserung des Erlernens von persönlicher Krisenbewältigung im eigenen Lebensumfeld und damit Unterbrechung des Kreislaufs der stationären Drehtürpsychiatrie;
- Höhere Zufriedenheit von Klienten, Angehörigen, Betreuern und anderen Professionellen, v. a. durch schnellere, individuellere und höherqualitative Behandlung und Unterstützung, Einbezug von Angehörigen, etc.;
- Höhere Zufriedenheit von Mitarbeitern (v. a. auf Akutstationen);
- Niedrigere Kosten bezogen auf direkte Kosten einzelner Krisen und pro Jahr;
- Bessere Effizienz.

Charakteristika & Versorgungssituation der Hauptzielgruppe



Für eine erfolgreiche Implementierung von Crisis Resolution Teams ist es äußerst wichtig alle wesentlichen **Charakteristika der hauptsächlichsten Nutzer** zu kennen sowie deren aktuelle Versorgungssituation.

Die wissenschaftliche Ausgangslage ist, dass Menschen mit schweren psychischen Störungen die Mehrzahl aller Zwangseinweisungen und psychiatrischen Krisen und Notfälle mit Indikation zur stationären Behandlung ausmachen (Lambert et al. in Druck). Dies hat den Grund, dass sich diese Klienten häufig im Kreislauf der Drehtürpsychiatrie bewegen mit langer unbehandelter Erkrankung – Erkrankungsprogression – schlechtem Gesundheitsstatus bei Erstbehandlung – stationärer Behandlung – Rückfall – Erkrankungsprogression und erneuter stationärer Behandlung. Entsprechend sind alle intensiv-aufsuchenden Behandlungsmodelle eigentlich für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen konzipiert und erprobt (Dieterich et al. 2010, Marshall & Lockwood 2011; Murphy et al. 2015).

Eine schwere psychische Erkrankung ist im Kern durch das Bestehen einer psychischen Störung und eines schwer und dauerhaft reduzierten Funktionsniveaus definiert (Delespaul et al. 2013; Hedden et al. 2014). Bezogen auf die Gesamtbevölkerung leiden in Deutschland 1% bis 2% aller Erwachsenen unter einer schweren psychischen Erkrankung, also

etwa 500.000 bis 1.000.000 Menschen (Gühne et al. 2015). Die 1-Jahresprävalenz bezogen auf alle Personen mit psychischen Erkrankungen liegt bei Erwachsenen bei 6% und bei Jugendlichen bei 8% (Bagalman & Napili 2015). Auch über die gesamte Lebensspanne sind jüngere Personen häufiger betroffen als ältere (Hedden et al. 2014). Frauen erkranken häufiger schwer als Männer (Hedden et al. 2014).

Das höchste Risiko schwer psychisch zu erkranken besteht bei psychotischen Störungen. Bei der Schizophrenie liegt das Risiko bei 90%, d.h. 9 von 10 Personen mit Schizophrenie werden oder sind schwer psychisch erkrankt (Delespaul et al. 2013). Bei Erstkontakt zum Versorgungssystem im Alter von durchschnittlich 15–25 Jahren werden 60% bis 70% der Klienten mit Schizophrenie diagnostiziert und erfüllen schon die Kriterien bzw. haben ein hohes Risiko für eine schwere psychische Erkrankung (Addington et al. 2015, Lambert et al. Epub ahead of print). Auch ein hohes Risiko besteht bei anderen Störungen aus dem schizophrenen Formenkreis (60%) und bei der Bipolar I Störung oder schweren unipolaren Depressionen mit psychotischen Symptomen (40%). Weitere Risikogruppen sind Menschen mit emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung (30%), Intelligenzminderung (30%) und Drogen-assoziierten Störungen (30%). Das Risiko, bei Alkohol-assoziierten Störungen, Angststörungen oder Depressionen schwer psychisch zu

erkranken, ist geringer (10%), allerdings sind diese Erkrankungen vergleichsweise häufig, so dass sie ebenfalls einen Teil der psychiatrischen Krisen/Notfälle ausmachen.

Bezogen auf 100% leiden 60% aller Personen mit einer schweren psychischen Erkrankung unter einer psychotischen Störung, gefolgt von 40% mit vorwiegend emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung, schweren, zumeist rezidivierenden Depressionen ohne psychotische Symptome, etc. (Delespaul et al. 2013).

Wichtig für die Akutbehandlung ist, dass diese Patienten neben diesen Haupterkrankungen häufig unter komorbiden psychischen Erkrankungen leiden. Diese können über die Verschlechterung der Haupterkrankung (z. B. Cannabismissbrauch bei Schizophrenie) oder selbst (z. B. Alkoholintoxikation) Krisen/Notfälle auslösen. Durchschnittlich bestehen bei 80% der Patienten etwa drei komorbide psychische Erkrankungen inklusive Suchtstörungen (60%) und anderen psychischen Erkrankungen (70%) (Lambert et al. 2015, 2016, in Druck).

Zudem weisen 80% der Klienten durchschnittlich zwei chronische somatische Erkrankungen auf (Lambert et al. eingereicht). Auch junge Patienten sind mit etwa 30% schon überzufällig häufig von chronischen somatischen Erkrankungen betroffen (Lambert et al. Epub ahead of print). Die Folge ist, dass Krisen auch durch körperliche Erkrankungen ausgelöst werden können (z. B. Medikamenteninteraktion) und in Krisen auch körperliche Erkrankungen eine wichtige Rolle spielen, u.a. für Diagnostik, Medikation, Patientensicherheit, etc.

Weiterhin wichtig für die Krisenintervention ist der soziale Unterstützungsbedarf der Klienten. Dieser Bereich wird im ICD-10 unter Z00-Z99 kodiert und als „Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen“ definiert (DIMDI 2016). Von besonderer Bedeutung sind hier die Be-

reiche Z55, Z56, Z59–Z65 sowie Z72 und Z73. Hier zeigen Daten bei schwer psychisch Kranken, dass nahezu alle Patienten mindestens einen Bereich aufweisen, indem eine soziale Unterstützung notwendig ist. Durchschnittlich haben sowohl junge als auch ältere Patienten z. B. mit schweren Psychosen etwa 6 Bereiche in denen es einer sozialen Intervention bedarf (Lambert et al. 2016). Einige dieser Bereiche sind direkt relevant für eine Krisenintervention (z. B. Obdachlosigkeit, Einkommen, Ernährung, fehlende soziale Unterstützung, etc.).

Neben den Nutzercharakteristika ist für die Implementierung von CRTs auch die

der Hauptnutzer von besonderer Bedeutung, also v.a. die der Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen. Die Versorgungssituation ist v.a. deshalb relevant, da Zugang und Entlassung aus einer Crisis Resolution Behandlung strukturell geregelt sein müssen. Da insbesondere Entlassungen häufig schnell und ohne große Wartezeiten möglich sein müssen, wurden in anderen Ländern längerfristige evidenzbasierte Behandlungsmodelle für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen wie z. B. Assertive Community Treatment neben CRT implementiert (Lambert et al. in Druck). Solche Modelle haben auch den Vorteil, dass nach Übergabe des Patienten an das ACT Team weitere Akutbehandlungen durch das Team selbst übernommen werden. Allerdings ist ACT oder seine Varianten Flexible Assertive Community Treatment (FACT; Nugter et al. 2015, Lexén & Svensson 2016), Ressource Group Assertive Community Treatment (Nordén et al. 2012) oder Therapeutic Assertive Community Treatment (TACT; Lambert et al. 2015, 2016) nur sehr vereinzelt in Deutschland implementiert. Entsprechend besteht bei der Implementierung von CRTs in Deutschland die Notwendigkeit, ein qualitätsgesichertes Entlassungsmanagement zu implementieren.

Das weitere Versorgungsangebot dieser Patienten besteht aktuell v.a. aus Psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA), niedergelassenen Psychiatern

Charakteristika & Versorgungssituation der Hauptzielgruppe

oder Integrierten Versorgungsprojekten. Die ambulante Psychotherapie eignet sich nicht zur alleinigen Weiterbehandlung, v.a. auch deshalb, weil schwere psychische Erkrankungen auch sonst nur 3–5% der Klienten in der ambulanten Psychotherapie ausmachen (Psychoreport DAK 2015) und entsprechend nicht genügend Erfahrung mit einer Postakutbehandlung besteht. Unabhängig von der Art der Weiterbehandlung verlangt CRT von dem weiterführenden Versorgungssystem ein hohes Maß an Flexibilität, v.a. durch die Notwendigkeit der Übernahme ohne Wartezeit und der Fortführung der biopsychosozialen Komplexbehandlung in der direkten Postakutphase.

Effektivität und Effizienz von CRT



Effektivität und ggf. Effizienz von CRTs sollten für folgende vier „Stadien“ bestehen (Sjølie et al. 2010, Toot et al. 2011, Murphy et al. 2015, Wheeler et al. 2015, Paton et al. 2016):

1. Zugang zu Krisenintervention zur Prävention von Kriseneskalation und Notfall: 24h / Tag, 7 Tage/Woche Krisenintervention für Personen in Krise zur Prävention von weiterer Kriseneskalation und der Entwicklung eines psychiatrischen Notfalls;
2. Sofortiger Zugang zu Krisenintervention und Notfallbehandlung: 24h / Tag, 7 Tage / Woche Behandlung von Krisen und Notfällen, identisch zur Versorgung somatischer Erkrankungen;
3. Effektivität und Effizienz von Behandlung in Krisen und Notfällen: Sichere, effektive und qualitätsgesicherte Behandlung von Krisen und Notfällen mit den Zielen der schnellen Stabilisierung und Gesundung (Effektivität) und einem besseren Kosten-Nutzen-Verhältnis (Effizienz);
4. Förderung von Gesundung und Prävention zukünftiger Krisen: Interventionen zur Förderung von langfristiger Gesundung und Prävention zukünftiger Krisen.

Der aktuelle Stand der **Evidenz bezüglich der 4 Stadien** ist wie folgt:

Zu 1): Studien zu einer Vielzahl von psychischen Erkrankungen zeigen, dass Telefonbereitschaft und Triage (=Abklärung aller Klienten, die für eine stationäre Behandlung zugewiesen werden) zu einem schnellen Zugang, guten Überweisungsentscheidungen und minimaler Gefährdung führen. Allerdings liegen wenige Studien vor, die zeigen, dass diese beiden Krisenangebote zur Prävention von Kriseneskalation und der Entwicklung eines psychiatrischen Notfalls beitragen. Gleiches gilt auch für Training und Edukation von Hausärzten, Beratungsstellen, etc.

Zu 2): Bezüglich des sofortigen Zugangs zu Krisenintervention und Notfallbehandlung bewertet NICE (2011) folgende Maßnahmen als evident: (1) Zugang über Hotline, 24h täglich, 365 Tage im Jahr; (2) Möglichkeit der selbstständigen Inanspruchnahme durch Klienten, Angehörige, andere Bezugspersonen oder Professionelle (entsprechend ist die Informationsdistribution über Möglichkeiten der Inanspruchnahme wichtig, v.a. über Internet); (3) Vernetzung mit anderen professionellen und Selbsthilfeeinrichtungen aus dem Sektor; (4) Information, Fortbildung und Training für Professionelle und Selbsthilfeeinrichtungen.

Zu 3): CRT ist klinisch effektiv und effizient mit den Vorteilen der Verhinderung und Verkürzung stationärer Behandlung und einer größeren Zufriedenheit bei Klienten und Angehörigen gegenüber stationä-

Effektivität und Effizienz von CRT

rer Akutbehandlung. Allerdings wurde die Qualität der vorliegenden Studien nicht als hoch bewertet, da wenige randomisiert-kontrollierte Studien mit hoher Fallzahl vorliegen und eine große Implementierungsvariabilität der Behandlungsmodelle bezüglich Strukturen und Interventionen besteht. Zudem ist anzunehmen, dass Studien Klienten im höchsten Schweregradspektrum nicht eingeschlossen haben. In Kapitel 3 sind alle Vorteile zusammengefasst.

Zu 4): Bezüglich der Förderung von Gesundheit und Prävention zukünftiger Krisen wurden nicht nur Behandlungsmodelle betrachtet, sondern auch evidenzbasierte Interventionen innerhalb der Behandlungsmodelle. Als evident für eine längerfristige Gesundheit wurden folgende Interventionen bewertet: (1) Übergabe der Klienten an längerfristige intensive Behandlungsmodelle (z.B. Assertive Community Treatment (ACT)); (2) Pharmakotherapie; (3) kognitive Verhaltenstherapie; (4) Familieninterventionen; (5) dialektisch-behaviorale Therapie (DBT); (6) unterstützte Arbeit (engl. supported employment); (7) Erstellung von Krisenplänen.

Indikation und Kontraindikation für CRT



Eine möglichst genaue Indikationsstellung ist für Kliniken, Krankenkassen, Qualitätssicherung und Kontrollinstitutionen von wesentlicher Bedeutung. Der Gesetzestext im § 115d formuliert hierzu „in akuten Krankheitsphasen“, „wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt“. Im Sinne von CRTs geht es also um psychisch Erkrankte in akuten Krankheitsphasen, die ohne eine stationsäquivalente Akutbehandlung im häuslichen Umfeld stationär im Krankenhaus behandelt werden müssten.

Entsprechend ist es wichtig, eine „akute Krankheitsphase“, respektive eine „Indikation zur stationären Behandlung“ genauer zu definieren. In Ländern mit implementierten CRTs ist die Indikation bei sog. „psychischen Krisen“ gegeben. Diese definiert z.B. das Joint Commissioning Panel for Mental Health in England (2013) wie folgt: „Krisen bringen Klienten in Kontakt mit psychiatrischen Krisen- oder Notfallinstitutionen, z.B. bei einem Rückfall einer bestehenden psychischen Erkrankung. Die Krise beeinflusst wesentlich das Leben des Betroffenen und sein soziales Netzwerk“. Neben dieser Definition existieren aber auch noch viele weitere, z.B. subjektive Definitionen von Krise (z.B. durch Klienten selbst, die ihren mentalen Zustand selbst einschätzen), Risiko-fokussierte Definitionen (z.B. Risiko für Eigen- oder Fremdgefährdung) oder sog. „kollaborative“ Definitionen (z.B. gemeinsame Entscheidung von Klienten, Angehörigen und Professionellen).

Die schwerste Form der mentalen Krise wird als psychiatrischer Notfall bezeichnet, der einen unmittelbaren Handlungszwang zur Abwendung von Lebensgefahr oder von anderen schwerwiegenden Folgen mit sich bringt. In der Praxis kann CRT aber nicht auf psychiatrische Notfälle reduziert werden, da deren Kriterien häufig eine Akutbehandlung im häuslichen Umfeld kontraindizieren (z.B. Erregungszustände, Bewusstseinsstörungen, Intoxikationen). Darüber hinaus hängen die Indikationen und Kontraindikationen von CRTs u.a. von deren Ausgestaltung ab. Kontraindikationen sind zumeist relativ und beziehen sich v.a. auf die initiale Akutbehandlung.

6.1. Indikationen

- Alter ≥ 18 Jahren (außer es besteht eine Erweiterung auf KJP);
- Vorliegen einer psychischen Erkrankung nach ICD-10-GM (DIMDI 2016);
- Bestehen einer akuten Krankheitsphase;
- Indikation zur stationären Aufnahme (z.B. Vorliegen einer fachärztlichen Einweisung);

6.2. Kontraindikationen

- Fehlende Indikation zur stationären Aufnahme;

Indikation und Kontraindication für CRT

- Akute Eigen- und /oder Fremdgefährdung, die eine sofortige Sicherung der Situation im Sinne eines psychiatrischen Notfalls bedingen;
- Akute oder schwere somatische Erkrankung(en), die eine Behandlung im Krankenhaus notwendig machen;
- Vorliegen einer gesetzlichen Unterbringung mit Anordnung einer stationären Behandlung.

Je nach Ausgestaltung der CRT-Modells, werden auch folgende Kontraindikationen genannt:

- Vorliegen einer organischen psychischen Störung (ICD-10-GM: Fo);
- Vorliegen einer primären Suchtstörung (ICD-10-GM: F1). Komorbide Suchtstörungen sind keine Kontraindikation.

Um die Arbeit von Crisis Resolution Teams auf die wesentliche Zielgruppe einzugrenzen, werden von anderen Autoren auch Ausschlusskriterien bzgl. der Fehlnutzung formuliert. Diese umfassen z. B. leichte oder mittelgradige Formen von psychischen Erkrankungen, u.a. leichte oder mittelgradige Angststörungen, Anpassungsstörungen oder Depressionen ohne Eigengefährdung, soziale Probleme ohne psychische Erkrankung oder Krisen, deren Behandlung durch die Regelversorgung geleistet werden kann.

Fallbeispiel Frau K.

Der diensthabende Arzt in der Notaufnahme ruft das CRT-Team hinzu, um die Behandlung einer Patientin mit bekannter Borderline-Störung zu besprechen. Die Patientin habe heute einen „riesigen Streit“ mit ihrem Chef gehabt, dieser habe sich „unmöglich“ verhalten. Dies habe sie so aus der Bahn geworfen, dass sie sich das Leben nehmen wolle. Auch habe sie sich oberflächlich selbst verletzt. Konkretere Gefährdungsaspekte können in der detaillierten Exploration nicht festgestellt werden. Gemeinsam mit dem CRT-Mitarbeiter und der Patientin wird besprochen, dass in dieser Situation eine

Unterstützung im häuslichen Umfeld sinnvoll ist, auch weil die Arbeitsplatzsituation geklärt werden muss und die Patientin eigentlich gern dort weiterarbeiten möchte. Die Patientin kann sich darauf einlassen, es wird ein Hausbesuch gemeinsam mit der Sozialarbeiterin für den Nachmittag verabredet und tägliche Besuche vereinbart. Die Patientin kann sich von akuter Suizidalität distanzieren und geht nach Hause. Der CRT-Mitarbeiter nimmt die Daten der Patientin auf das CRT-Board auf und wird die Patientin bei der nächsten Übergabe dem Team vorstellen.

Fallbeispiel Frau M.

Der niedergelassene Psychiater Herr Dr. H. meldet sich bei der CRT-Hotline: Seine langjährige Patientin Frau M. sei bei ihm, es gehe ihr schlecht. Sie leidet seit 20 Jahren an einer bipolaren Störung und aktuell besteht eine manisch-psychotische Symptomatik. Wohl ausgelöst durch einen Konflikt mit dem Ehemann verstrickt sie sich in Wahngedanken. Ihr Ehemann habe es auf sie abgesehen, mit ihm könne sie nicht weiter zusammenleben. Der Arzt berichtet, dass sie mit gepackten Koffern in seiner Praxis erschienen sei. Aufgrund der häuslichen Konflikte und dem Einbezug des Ehemannes in den Wahn, schlägt der Psychiater eine stationäre Aufnahme vor.

Der Mitarbeiter der Hotline nimmt alle notwendigen Daten in dem Überweisungsformular auf und bespricht den Fall dann mit dem in dieser Schicht für Aufnahmen zuständigen Mitarbeiter. Es wird entschieden, dass die Pat. zunächst stationär aufgenommen werden soll, mit der Perspektive sie schnellstmöglich in die CRT-Behandlung zu überführen, wenn der häusliche Konflikt gelöst werden kann. Nach Rücksprache mit der Station werden der niedergelassene Psychiater und die Patientin informiert, sie kann sofort zur Aufnahme auf die Station kommen.

Fallbeispiel Herr L.

Der Vater von Herrn L. meldet sich zunächst beim

Early Intervention Service, da er bei seinem Sohn seit Monaten zunehmende Veränderungen erlebe: Seit dem Abitur vor anderthalb Jahren habe er kaum etwas auf die Reihe gebracht, schlafe bis mittags und verbringe dann viel Zeit am PC. Er interessiere sich für kaum etwas, das sei früher ganz anders gewesen. Er habe seinen Sohn immer wieder darauf angesprochen, letzte Woche habe sein Sohn ihm dann schließlich erzählt, dass er eine Stimme höre, die sein Verhalten kommentiere und dass er glaube, es lohne nicht eine Ausbildung anzufangen, das System sich gegen ihn verschworen habe und das aktuelle Gesellschaftssystem ohnehin keinen langen Bestand mehr haben werde. Sein Sohn sei nicht bereit, in die Klinik zu einem Untersuchungstermin zu kommen.

Das EIS-Team informiert das CRT-Team über diesen Fall eines vermutlich ersterkrankten psychotischen Patienten. Der CRT-Mitarbeiter nimmt alle Informationen in dem Überweisungsformular auf und plant in Rücksprache mit dem Vater einen Hausbesuch gemeinsam mit dem CRT-Arzt um eine direkte diagnostische Einschätzung und ggf. medikamentöse Behandlung zu ermöglichen. Vor Ort wird dann die weitere Behandlung besprochen. Sollte sich herausstellen, dass es sich nicht um eine akute Krise handelt oder diese abklingen, so wird das EIS-Team die Behandlung übernehmen.

Strukturen und Intervention von Crisis Resolution Teams



Vergleichbar zu Early Intervention Services (NHS England 2016) oder ACT-Behandlungsmodellen (van Veldhuizen & Bähler 2013) existieren auch für die Implementierung von Crisis Resolution Teams zentrale Qualitätssicherungskriterien bezüglich Strukturen und Interventionen, die in Qualitätssicherungsskalen zusammengefasst werden (z.B. die Crisis Resolution Fidelity Checklist; Paton et al. 2016; siehe Kapitel 11). Diese Skalen ermöglichen einerseits eine möglichst evidenzbasierte Implementierung und andererseits eine fortlaufende Qualitätssicherung. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, da zahlreiche Studien zu CRT gezeigt haben, dass eine große Variabilität (und Qualität) bzgl. der Implementierung besteht und die Einhaltung der Qualitätskriterien insbesondere für Effektivität und Effizienz sowie die Sicherheit von Klienten, Angehörigen und Mitarbeitern essentiell ist.

Im Kapitel 9 werden die Qualitätssicherungskriterien bezüglich Strukturen, Prozessen und Ergebnissen von CRTs zusammengefasst. Im Kapitel 11 befindet sich die deutsche Version der Crisis Resolution Fidelity Checklist (Lloyd-Evans et al. 2016, Paton et al. 2016). Im Folgenden werden alle wesentlichen Strukturen und Interventionen von CRTs bezüglich ihrer qualitätsgesicherten Umsetzung erläutert.

7.1. Strukturen

7.1.1. Implementierung in Klinik und Versorgungssektor

Die strukturelle Verankerung in Klinik und Versorgungssektor ist eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Implementierung von Crisis Resolution Teams (Johnson & Thornicroft 2008, Johnson & Needle 2008, Bindman 2008). Dies ist deshalb von Bedeutung, weil die sektorale Implementierung von CRTs eine weitreichende Veränderung des gesamten Versorgungssystems mit sich bringt und entsprechend im Einvernehmen mit allen Institutionen und Entscheidungsträgern stattfinden sollte. Einige der folgenden Kriterien sind zentraler Bestandteil der Qualitätssicherung und entsprechend Teil der Crisis Resolution Fidelity Checklist oder Voraussetzung für deren Erfüllung (siehe Kapitel 11).

- Einvernehmliche und verbindliche Zusage und Unterstützung durch Institutionen und Entscheidungsträger der Klinik;
- Beteiligung von Entscheidungsträgern und Repräsentanten des gesamten sektoralen Versorgungssystems, v.a. diejenige, mit denen **Crisis Resolution Teams** regelhaft zusammenarbeiten. Hierzu gehören:
 - Innerhalb der Klinik die Notaufnahme (siehe 7.1.8.1.), Stationen (v.a. Akutstationen, siehe 7.1.8.2.), die psychiatrische Institutsambulanz (PIA, siehe 7.1.8.3.), ggf. existie-

- rende Early Intervention Services (siehe 7.1.8.4.) oder ACT Teams (siehe 7.1.8.5.);
- Außerhalb der Klinik sektorale niedergelassene Psychiater und Psychotherapeuten (wenn CRT auch für Jugendliche, dann auch Kinder- und Jugendpsychiater und -psychotherapeuten), gemeindepsychiatrische Einrichtungen, ggf. andere Institutionen sowie Verbände der Betroffenen und Angehörigen (siehe 7.1.8.6.);
 - Psychiatrische Kliniken und Abteilungen anderer Sektoren;
 - Notfallinstitutionen, z. B. Polizei, Sozialpsychiatrische Dienste, etc.
- Bezüglich der Betroffenen- und Angehörigenverbände empfiehlt sich eine enge Kooperation, v. a. bezüglich der Mitarbeit von Peers in Crisis Resolution Teams, zur Verbesserung der selbstständigen Inanspruchnahme und zur möglichst breiten Unterstützung der Veränderung des Versorgungssystems;
 - Die sektorale Implementierung von CRTs sollte durch ein Lenkungsteam („Steering group“) geleitet und begleitet werden. Dieses besteht üblicherweise aus dem Projektmanager (siehe 7.1.3.), der fachärztlichen Teamleitung, Teammanagern, Vertretern beteiligter Akutstationen und ggf. durch Repräsentanten beteiligter Institutionen und Leistungserbringer. Die Aufgaben des Lenkungsteams umfassen v. a. die evidenzbasierte Implementierung, fortlaufende Qualitätssicherung, sowie Information, Fortbildung und Training;
 - Die Implementierung von CRTs, d.h. Strukturen (siehe 7.1.) und Interventionen (siehe 7.2.), sollte ausschließlich auf evidenzbasierten Qualitätssicherungskriterien basieren (Paton et al. 2016; siehe Kapitel 9 und 11). Nur so wird die Effektivität und Effizienz von CRTs gewährleistet und Fremd- und Eigengefährdung von Klienten, Dritten und Mitarbeitern des Teams auf ein Minimum reduziert (Murphy et al. 2015, Paton et al. 2016);
 - Vor Implementierung eines CRTs sollte die sektorale Populationsgröße (siehe 7.1.2.) und die Charakteristika der Hauptzielgruppe und deren aktuelle Versorgungssituation betrachtet werden (siehe Kapitel 6), bestenfalls mit tatsächlichen Daten aus dem zu versorgenden Sektor;
 - Eine wesentliche Voraussetzung zur CRT Implementierung ist die Einstellung eines sog. Projektmanagers (siehe 7.1.3.);
 - Zunächst sollte ein zeitlicher und inhaltlicher Implementierungsplan erstellt und mit Entscheidungsträgern und Repräsentanten abgestimmt werden. Dies erlaubt eine gestufte Erprobung mit rückkoppelnder Verbesserung;
 - Um den Zugang so niedrigschwellig wie möglich zu gestalten, sollte das CRT-Behandlungsangebot über Flyer, Website und Informationsveranstaltungen im Sektor bekannt gemacht werden;
 - Wichtige innerklinische und außerklinische Schnittstellen sollten formalisiert werden (siehe 7.1.8.). Dies beinhaltet u.a. eine Formalisierung der Zusammenarbeitsrichtlinien (z. B. klar definierte Kriterien für eine stationäre Aufnahme oder eine Dauer bis zur Übernahme des Klienten nach CRT Behandlung im Versorgungssystem) oder vertragliche Vereinbarungen bzgl. der Inanspruchnahme von ambulanten Leistungserbringern. Folgende Schnittstellen sollten insbesondere formalisiert werden: Notaufnahme, Akutstationen, PIA, ggf. EIS und ACT Teams, niedergelassene Psychiater und Psychotherapeuten und Schnittstellen zur Gemeindepsychiatrie. Insbesondere in Metropolregionen, in denen Kliniken immer auch mit Klienten aus anderen Versorgungssektoren belegt sind, sollten auch andere Kliniken über die Implementierung

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

eines Crisis Resolution Teams informiert werden. Auch hier sollten Regeln der Zusammenarbeit formalisiert werden;

- Die Implementierung sollte fortlaufend durch Information, Fortbildung und Training im sektoralen Versorgungssystem begleitet werden (siehe Kapitel 8). Hierzu sind regelmäßige Veranstaltungen und Qualitätszirkel zu empfehlen.
- Die Implementierung von CRTs sollte anhand von Qualitätssicherungskriterien mittels Zertifizierung umgesetzt werden (siehe Kapitel 9 und 11). Die fortlaufende Qualität der CRT-Behandlung bezüglich Strukturen, Interventionen und Ergebnissen sollte mittels regelmäßiger Audits geprüft werden.

7.1.2. Population und Anzahl gleichzeitig zu versorgender Klienten

Der erste Implementierungsschritt ist ein Review des zu versorgenden Sektors bzgl. Populationsgröße, Bevölkerungsstruktur, bestehenden Versorgungsangeboten und der aktuellen Versorgungssituation von insbesondere schwer psychisch Erkrankten (siehe Kapitel 6: McGlynn 2006, Smyth et al. 2008). Anhand dieser Informationen wird die Größe des Teams und die mögliche Anzahl gleichzeitig zu versorgender Patienten bemessen (engl. „workload and caseload“). Hierbei gelten folgende Richtgrößen:

- Durchschnittlich versorgt ein CRT eine Population von 150.000 Einwohnern. Durchschnittlich kann ein CRT 20–30 Patienten gleichzeitig behandeln;
- Die Größe der versorgbaren Population variiert nach Demographie des Versorgungssektors: innerstädtische Teams behandeln aufgrund der höheren Anzahl von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen normalerweise kleinere Populationen von 40.000–60.000 Einwohnern während in ländlichen Regionen

Populationsgrößen von 200.000 Personen als versorgbar eingeschätzt werden.

- Ein grobes Maß der versorgbaren Population ist der Versorgungssektor, für den die Klinik stationäre Akutbetten vorhält. Die Populationsgröße pro CRT sollte aber 150.000 nicht übersteigen;
- Das Arbeitspensum beinhaltet nicht nur die aktiven Fälle, sondern auch die Notwendigkeit, unmittelbar für neue Klienten inklusive Erstuntersuchung und Krisenintervention zur Verfügung zu stehen.

7.1.3. Der Projektmanager

Vergleichbar mit der stationären Akutbehandlung ist es üblich einen sog. Projektmanager den CRTs zuzuordnen (Smyth et al. 2008). Dieser hat folgende Kernaufgaben:

- Implementierung der strukturellen Rahmenbedingungen (siehe 7.1.7.);
- Zusammenarbeit mit Entscheidungsträgern und Repräsentanten bzgl. Implementierung und Qualitätssicherung der Crisis Resolution Behandlung;
- Rekrutierung der Mitarbeiter und Organisation von Fortbildung und Training;
- Zusammenarbeit und Schnittstellenmanagement mit innerklinischen und außerklinischen Partnern;
- Information, Fortbildung und Training für innerklinische und außerklinische Partner;
- Monitoring des Teams und dessen Arbeit durch fortlaufende Qualitätssicherung;
- Implementierung weiterer CRTs bis zur vollen Abdeckung der Population des Versorgungssektors nach Richtlinien (siehe 7.1.2.).

7.1.4. Größe der CRTs und Arbeitsstrukturierung

Die Größe von Crisis Resolution Teams reflektiert ein Schichtdienstmodell mit Diensten und Bereitschaftsdienst (Smyth et al. 2008). Hierbei gelten folgende Regeln:

- Die meisten CRTs operieren in zwei Schichten: Frühschicht 8.00 bis 16.00Uhr und Spätschicht 13.00 bis 21.00Uhr mit jeweils 6 Mitarbeitern;
- Zwei Personen der Spätschicht übernehmen den Bereitschaftsdienst, der von 21.00 bis 8.00 Uhr reicht;
- Am Wochenende ist jede Schicht mit zwei Mitarbeitern besetzt;
- Die Anzahl der Mitarbeiter pro Schicht muss flexibel sein und bei höherer Arbeitsbelastung durch mehr Mitarbeiter adaptierbar sein;
- Die minimale Anzahl von Mitarbeitern pro Crisis Resolution Team ist 12 Vollkräfte. Mit 12 Mitarbeitern ist jeder Mitarbeiter 4–6mal innerhalb einer 4-wöchigen Arbeitsperiode dem nächtlichen Bereitschaftsdienst zugeteilt.

7.1.5. Zusammensetzung von CRTs

Bezüglich der Zusammensetzung von Crisis Resolution Teams gelten ebenfalls einige Empfehlungen (Smyth et al. 2008):

- In Crisis Resolution Teams arbeiten Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Assistenzärzte, Psychologen, Pflegemitarbeiter, Sozialarbeiter und Peer-Berater multiprofessionell zusammen;
- Hauptberufsgruppe sind Mitarbeiter der Pflege (etwa 2/3 bis 3/4 des Teams);
- Eine typische Zusammensetzung ist: ein Teammanager (0,5 Pflege), 1 Facharzt (1,0), 2 Assistenzärzte (jeweils 0,5 oder höher),

8 Pflegemitarbeiter (jeweils 1,0), 2 Psychologen (jeweils 0,5), 2 Sozialarbeiter (jeweils 0,5) und 2 Peer-Gesundheitsbegleiter (jeweils 0,5). Diese Zusammensetzung ist optional;

- Effektivität und Effizienz von CRTs können durch einen höheren Anteil von Ärzten verbessert werden. Ebenfalls wirksam sind hier ein maximaler Anteil von Vollzeitstellen;
- Folgende Fähigkeiten sollten alle Mitarbeiter mitbringen: energiereich, teamfähig, Fähigkeit, Klienten in Kontakt und Therapie einzubinden, Verständnis für spezifische Bedürfnisse bezogen auf kulturellen Hintergrund, Alter, Geschlecht, etc.

7.1.6. Aufgaben der verschiedenen Professionen

Im Gegensatz zu vielen anderen Behandlungsformen ist CRT ein teambasiertes Modell, d.h. die Aufgabenbereiche der einzelnen Professionen sind weit weniger getrennt als sonst üblich (Smyth et al. 2008). Mitarbeiter aller Professionen werden also als Fallmanager für einzelne Klienten eingesetzt, wobei Ärzte und Sozialarbeiter niedrigere „Caseloads“ haben, da sie für Klienten anderer Mitarbeiter übergreifende Aufgaben übernehmen (z. B. körperliche Untersuchungen, Pharmakotherapie, Sozialarbeit). Grundsätzlich gilt, dass Effektivität und Effizienz von CRTs mit dem Wissen und der Erfahrung aller Berufsgruppen steigt. Darüber hinaus sind eine hochqualitative Kommunikation und Intervention zentrale Komponenten für die Qualität von CRTs. Die spezifischen Aufgaben der verschiedenen Professionen sind wie folgt:

- Teammanager: Der Teammanager entspricht in etwa der pflegerischen Stationsleitung einer stationären Behandlungseinheit. Allerdings ist er nicht nur für Pflegemitarbeiter, sondern auch für andere Berufsgruppen organisatorisch tätig. Er ist Teil des Leitungsteams. Seine Aufgaben umfassen im Wesentlichen alle organisatorischen Maßnahmen zur Funk-

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

tionalität des Crisis Resolution Teams, z. B. Dienstpläne, Einhaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, Funktionalität struktureller Rahmenbedingungen.

- Peer-Genesungsbegleiter: Peer-Begleiter gehen aktiv auf Klienten zu und bleiben mit ihnen in Kontakt. Ihre Aufgaben umfassen Informationen über Genesung und Rehabilitation, über die Rechte des Klienten und Erfahrungswissen in Bezug auf Genesungsprozesse und Formen der Behandlung und Betreuung. Peer-Begleiter arbeiten auf eine Vielzahl von Arten, sie können bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung und in Motivationsprozessen eine Rolle spielen. Sie erreichen den Klienten mit ganz anderen Lebenserfahrungen.
- Pflegepersonal: Sie stellen die Hauptgruppe der Mitarbeiter dar und haben entsprechend eine äußerst wichtige Position in CRTs. Sie arbeiten selbstständig und selbstbewusst mit anderen Berufsgruppen zusammen. Ihre Aufgaben sind weiter gefasst als dies in Deutschland bisher üblich ist, da sie prinzipiell alle Interventionen beherrschen müssen, v. a. telefonische und Face-to-Face Krisenintervention, Diagnostik, psychosoziale Untersuchung, Notfallmanagement, Pharmakotherapie-Management, Psychoedukation, Familienintervention, Therapieorganisation, etc.
- Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie: Der Facharzt leitet das Team ärztlich, ist ebenfalls Teil des Leitungsteams und entspricht in seinen Aufgaben einem Oberarzt. Der Unterschied ist aber, dass er im Team mitarbeitet, d. h. er ist regelhaft in tägliche Aufgaben eingebunden. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehören fachärztliche Leitung des Teams, der ärztlichen Aufgaben und 24h/tgl. Supervision aller Interventionen;
- Assistenzärzte: Ärzte in Crisis Resolution Teams haben die spezifischen Aufgaben der somatischen Untersuchung und Behandlung sowie der Pharmakotherapie mit allen dazugehörigen Einzelkomponenten (siehe unten).
- Psychologen: Psychologen in CRTs haben ebenfalls einige spezifische Aufgaben, v. a. die Durchführung von standardisierten diagnostischen Interviews, psychologische Unterstützung von Klienten und Familien, Psychoedukation, etc. Da die Behandlungszeit in Crisis Resolution Teams kurz ist, geht es weniger um die Durchführung von Psychotherapien, sondern vielmehr um die Vorbereitung weiterführender Psychotherapien inklusive Organisation, Aufklärung, etc. Psychologen mit Weiterbildung in kognitiver Verhaltenstherapie sind zu bevorzugen.
- Sozialarbeiter: Im Kapitel 6 ist u. a. der soziale Unterstützungsbedarf der Hauptgruppe an Klienten zusammengefasst. Entsprechend der häufig vielfältigen Probleme sind Sozialarbeiter eine äußerst wichtige Berufsgruppe in CRTs. Eine besondere Herausforderung ist dabei, in einer relativ kurzen Zeit häufig komplexe soziale Probleme möglichst weitgehend zu lösen. Da diese Klienten nicht automatisch von sozialen Folgen ihrer psychischen Erkrankung / Krise berichten ist ein Screening aller Klienten ein wesentlicher Bestandteil der Aufgaben. Zudem ist anzuraten, einen Sozialarbeiter mit spezieller Expertise in Arbeits(re)integration im Team zu haben (siehe Kapitel 11).

7.1.7. Strukturelle Rahmenbedingungen

Bezüglich der strukturellen Rahmenbedingungen werden zwei Bereiche unterschieden: klinische Rahmenbedingungen, die zur klinischen Arbeit benötigt werden (z. B. Website, Telefone, Räume, Autos) und Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagementsystem (z. B. Aufnahme, Aufenthaltsstatus, Leistungsdokumentation, Abrechnung).

7.1.7.1. Klinische Rahmenbedingungen

Die klinischen Rahmenbedingungen werden vom Leitungsteam festgelegt und durch den Projektmanager umgesetzt. Sie umfassen:

- CRTs benötigen einen ausreichend großen „Team-Raum“, in dem mehrere Arbeitsplätze (mindestens drei) mit Computern zur klinischen und Leistungsdokumentation vorhanden sind. In dem Raum befindet sich auch das sog. CRT-Board (siehe 7.2.1.). Darüber hinaus werden noch zwei bis drei weitere kleinere Räume für Einzelgespräche benötigt. Die Räume müssen in der Ambulanz der Klinik möglichst nah an der Akutstation, aber nicht auf der Akutstation lokalisiert sein;
- Im Team-Raum sollten mindestens 3 Telefone stehen, über die das CRT 24h/tgl. erreichbar ist. Die Telefone sind mit einer Hotline-Telefonnummer mit Warteschleife zu erreichen. Bei Abwesenheit aller Mitarbeiter wird die Hotline auf den Mitarbeiter umgeschaltet, der in der Schicht über die Annahme von Überweisungen entscheidet (siehe 7.2.2.);
- Jeder CRT Mitarbeiter benötigt zudem ein Diensthandy um auch jederzeit mobil erreichbar zu sein;
- CRTs benötigen ein sog. CRT-Board. Ein CRT-Board ermöglicht eine teambasierte integrierte Behandlung der Klienten, da es ständig von allen CRT Mitarbeiter genutzt und aktualisiert wird. Dies optimiert Kommunikation und Intervention. Es beinhaltet alle wesentlichen Informationen zu dem Klienten, v. a. bzgl. Krise, Gefährdungsmomente, Diagnostik, Interventionen und deren Outcome, etc. (siehe 7.2.1.). Das Board sollte elektronisch als Teil des Krankenhaus-IT-Systems geführt werden.
- Es sollten Tablet-PCs oder Laptops für jeden Mitarbeiter bereitgestellt werden. Diese können folgendermaßen genutzt werden:

- Mobile Einsicht in das CRT-Board: Mitarbeiter können auch mobil das CRT-Board einsehen und bearbeiten;
- Mobile Dokumentation (Klinik und Leistungen): Damit können Zeiten bei dem Klienten und Fahrzeiten direkt zur Dokumentation genutzt werden. Entsprechende datensichere Schnittstellen zum Krankenhaus-IT-System sollten hergestellt werden;
- Anwendung von e-Health Lösungen: Über Tablet-PCs oder Laptops können e-Health Lösungen auch vor Ort in die Therapie eingebunden werden (z. B. online Psychoedukation);
- Notwendig sind auch mindestens 3 Autos. Um die Kosten gering zu halten, können beispielsweise Elektroautos im Leasingverfahren angeschafft werden;
- Darüber hinaus muss eine regelmäßige externe Supervision etabliert werden;
- Auch regelmäßige Fortbildungen und Trainings sind notwendig (siehe Kapitel 8).

7.1.7.2. Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagement

Die Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagementsystem umfassen:

- Implementierung eines vollstationären Status der Klienten während der CRT-Behandlung. Dieses Vorgehen hat folgende Vorteile:
 - Mögliche Nutzung bestehender IT-Systeme zur klinischen Dokumentation, Leistungsdokumentation und Abrechnung;
 - Mögliche Nutzung von Institutionen der somatischen Medizin zur Diagnostik und Therapie komorbider somatischer Erkrankungen;

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

- Um die Dokumentation des Teams zu erleichtern und bis dato nicht vorhandenen Leistungstypen abzubilden, sollte im IT-System ein spezifischer Bereich für das CRT entwickelt werden.

7.1.8. Schnittstellenmanagement

Crisis Resolution Teams arbeiten an verschiedenen Schnittstellen des Versorgungssystems. Für die wichtigsten existieren einige folgende Richtlinien (Smyth et al. 2008).

7.1.8.1. Zentrale Notaufnahme

Zentrale Notaufnahmen sind eine wesentliche Quelle für Patienten mit psychischen Krisen und Notfällen. CRTs sollten mit zentralen Notaufnahmen so zusammenarbeiten, dass ihre Gatekeeping-Funktion bzgl. stationärer Aufnahmen und die Übernahme neuer Patienten etabliert sind. Es ist aber effizienter, wenn der psychiatrische Dienst in der Notaufnahme weiter seine Erstuntersuchungsfunktion ausübt, da viele Krisen/Notfälle entweder keine Indikation für eine CRT-Behandlung darstellen (z. B. milde Angststörungen) oder eine direkte Indikation zur stationären somatischen (z. B. Überdosis, Alkoholin- toxikation) oder psychiatrischen (z. B. Alkoholdelir) Behandlung besteht. Eine direkte Funktion von CRTs in zentralen Notaufnahmen würde zu einem hohen Anteil unpassender Erstuntersuchungen und Erstinterventionen führen, welche die Kapazitäten von CRTs binden und sie in ihrer eigentlichen Aufgabe einschränken.

7.1.8.2. Akutstationen

Die enge Zusammenarbeit mit den Stationen der Akutpsychiatrie und mit den Stationen, die Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen behandeln, ist für eine evidenzbasierte und erfolgreiche Implementierung von CRTs äußerst wichtig. Hierbei gelten folgende Richtlinien:

- CRTs und o.g. Stationen haben überlappende Funktionen in der Untersuchung und Behandlung von Krisen/Notfällen. Deshalb sind Regeln der Zusammenarbeit, eine gute Kooperation und Kommunikation sowie eine gemeinsame Behandlungsphilosophie von wichtiger Bedeutung;
- Zur Umsetzung der Gatekeeping-Funktion von CRTs gehört, dass jede stationäre Akutaufnahme durch das Team gescreent wurde und eine Aufnahme ohne Screening oder Rücksprache mit dem Team nicht möglich ist. Wenn Klienten ohne Einhaltung dieses Prozederes aufgenommen wurden, sollte der Teammanager die Gründe klären und Rücksprache mit den betreffenden Institutionen / Personen halten;
- CRTs haben regelhaft Zugriff auf Betten einer Akutstation, d.h. sie können selbstständig Klienten aufnehmen (nach Rücksprache mit der Station). Es ist auch zu empfehlen, hierfür stationäre Akutbehandlungsplätze bereit zu stellen;
- Bei jeder stationären Aufnahme sollte nach 1–2 Tagen ein regelmäßiges Screening beginnen, wann die Fortführung der Akutbehandlung im häuslichen Umfeld, d.h. eine Entlassung, möglich ist. Dies kann folgendermaßen etabliert werden: Mitarbeiter des CRT nehmen an bestimmten Tagen an Übergaben auf der Station teil oder zwei Pflegemitarbeiter der Station screenen regelmäßig alle Patienten und kommen zu Übergaben des CRTs;
- Die o.g. Stationen sollten in allen Belangen des Klienten und anderer Bezugspersonen integriert mit dem CRT zusammenarbeiten. Hierzu gehören z. B. Übergaben an den Schnittstellen Aufnahme und Entlassung, Behandlungsplanung, regelhafte gemeinsame Kontakte zum Klienten und zu anderen Bezugspersonen bei wichtigen Gesprächen (z. B. mit Betreuer, Entlassungsplanung, etc.). Die Integration von CRTs und Akutstationen kann durch Mitar-

beiter, die in beiden Bereichen arbeiten, oder gemeinsame Trainings für die CRT Behandlung weiter unterstützt werden.

7.1.8.3. Psychiatrische Institutsambulanzen (PIA)

Aufgrund des gesättigten ambulanten Versorgungssystems in Deutschland mit langen Wartezeiten kommt der PIA eine besondere Rolle innerhalb eines CRT-Versorgungssystems zu, v.a. dann, wenn Assertive Community Treatment für schwer psychisch Kranke nicht etabliert ist. Da PIAs in Ländern mit etablierten CRTs nicht existieren (sondern sog. Community Mental Health Teams; CMHT), bestehen aber keine etablierten Richtlinien bzgl. der Zusammenarbeit. Trotzdem lassen sich folgende Eckpunkte benennen:

- PIAs können bei Krisen ihrer Klienten und Indikation zur stationären Behandlung das CRT zur Krisenintervention nutzen. Hier gelten die gleichen Indikationen und Kontraindikationen und ebenfalls die Gatekeeping-Funktion wie in der Zusammenarbeit mit Akutstationen;
- PIAs sollten mit CRTs eng zusammenarbeiten, v.a. deshalb, weil CRTs kurzfristig Klienten aus der CRT-Behandlung in die PIA überweisen können müssen. Da CRTs maximal 30 Klienten zur gleichen Zeit behandeln können und deshalb häufig ein Druck zur Weitervermittlung der Klienten besteht, müssen PIAs kurzfristig Klienten übernehmen können. Häufiger als üblich besteht deshalb auch die Notwendigkeit, eine komplexe Postakutbehandlung anbieten zu können;
- Für PIAs inklusive häufig existierender Spezialambulanzen bedeutet die Implementierung von CRTs deshalb eine Änderung des Versorgungssystems mit schnellerer Reaktion, Reduzierung von Wartezeiten und ebenfalls zum Teil eine deutliche Veränderung ihrer Arbeitsweise hin zur Versorgung von schwerer erkrankten Klienten.

- PIAs und darin inkludierte Spezialambulanzen sollten für Klienten in der CRT-Behandlung ambulante Angebote zur Verfügung stellen, z.B. störungsspezifische Gruppen, tagesstrukturierende Angebote, Angehörigengruppen, etc.

7.1.8.4. Early Intervention Services (EIS)

Obwohl in Deutschland nur vereinzelt und häufig nicht evidenzbasiert implementiert, gehören sog. Early Intervention Services (EIS) zu einem evidenzbasierten, ambulanten Versorgungssystem für schwere psychische Erkrankungen (OECD 2014, NHS England 2016). Dieses Servicemodell folgt ebenfalls evidenzbasierten Implementierungsrichtlinien (NHS England 2016) und weist zahlreiche Schnittstellen zu CRT und ACT auf. EIS haben das Ziel, Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen v.a. im Altersspektrum zwischen 12–29 Jahren früh zu erkennen und früh zu behandeln. Entstanden sind diese Zentren im Rahmen der Früherkennung von psychotischen Störungen, sie sind aber heute vereinzelt für alle psychischen Erkrankungen etabliert. Die enge Kooperation zwischen EIS und CRTs ist deshalb notwendig, da Klienten in EIS mit schon manifester Erkrankung häufig lange unbehandelt und deshalb im schlechten psychosozialen Status bei Erstkontakt sind (siehe Kapitel 6). Entsprechend benötigen viele dieser Klienten ebenfalls eine Akutbehandlung durch CRTs. Strukturell kann diese Zusammenarbeit folgendermaßen etabliert werden:

- Das CRT übernimmt regelhaft die aufsuchende Früherkennung und Erstbehandlung für den Early Intervention Service;
- Kommt ein Ersterkrankter nach Erstbehandlung wieder in eine Krise, kann der Klient erneut durch das CRT behandelt werden;
- Wird die Indikation zur CRT-Behandlung auf Jugendliche ausgeweitet, sollte das CRT durch Mitarbeiter der Kinder- und Jugendpsychiatrie (Psychiater und Psychotherapeuten, Erzieher, Pädagogen etc.) ergänzt werden;

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

- Werden im Versorgungssystem auch Jugendliche mit schweren psychischen Erkrankungen behandelt, muss auch das ACT Team durch Mitarbeiter der Kinder- und Jugendpsychiatrie ergänzt werden.

7.1.8.5. Assertive Community Treatment (ACT) Teams

Obwohl in Deutschland nur vereinzelt implementiert, gehört Assertive Community Treatment (ACT) zu den evidenzbasierten langfristigen Behandlungsmodellen für Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen (siehe Kapitel 4). Das ACT-Modell existiert im Wesentlichen in drei Varianten: FACT, TACT und RACT (siehe Kapitel 4). Wichtig ist auch, dass CRT und ACT sich nicht ausschließen, sondern eng zusammenarbeiten können und sollten. Diese Zusammenarbeit orientiert sich an folgenden Richtlinien:

- Während CRTs Klienten in Krisen unabhängig von der Art der psychischen Erkrankung behandeln, sind ACT Teams auf Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen spezialisiert;
- ACT Teams unterscheiden sich von CRTs in der Zusammensetzung der Professionen dergestalt, dass in ACT Teams ein höherer Anteil von Psychiatern und Psychologen arbeitet. Dies hat den Grund der notwendigen pharmakotherapeutischen und psychotherapeutischen Interventionen zur Gesundung der Klienten;
- CRTs haben für ACT Teams bezüglich neuer Klienten eine Gatekeeping-Funktion. Wird ein neuer Klient als schwer psychisch erkrankt vom CRT diagnostiziert, wird er nach der CRT-Behandlung zu dem ACT Team überwiesen;
- Nach Übernahme der Klienten durch das ACT Team, ist das ACT Team für möglichst alle weiteren Kriseninterventionen selbstständig verantwortlich. Nur bei der Notwendigkeit einer intensiven Krisenintervention kann das

CRT erneut temporär involviert werden. Hier können Konflikte zwischen beiden Teams bzgl. der Gatekeeping-Funktion des CRT entstehen. Entsprechend sollten klare Kriterien für die Involvierung des CRT durch das ACT Team bestehen;

- Bei gleichzeitigem Bestehen von CRT und ACT können sich beide Teams den Bereitschaftsdienst teilen. Dies spart Ressourcen und schafft eine engere „Corporate Identity“.
- Ebenso gilt dies für therapeutische Angebote (z. B. in der Ambulanz), die von den Klienten gemeinsam genutzt werden können;
- Fortbildung und Training bzgl. CRT und ACT sollte in enger Kooperation und gemeinsam stattfinden;
- Qualitätssicherungskriterien und deren Monitoring sollten eng miteinander abgestimmt werden.

7.1.8.6. Andere ambulante und rehabilitative Leistungsanbieter

Neben PIAs sollten die CRTs auch mit anderen Institutionen und Personen des sektoral-ambulanten und rehabilitativen Versorgungssystems kooperieren. Hierzu gehören u.a. der Sozialpsychiatrische Dienst, Hausärzte, niedergelassene Psychiater und Psychotherapeuten, Institutionen der Gemeindepsychiatrie oder arbeitsrehabilitative Einrichtungen. Bei der Kooperation zwischen ambulante Sektor und CRT geht es einerseits um die Inanspruchnahme des CRTs durch Klienten des Sektors und andererseits um die Weiterbehandlung nach der CRT-Behandlung. Zudem sollten auch Kooperationen zwischen CRT und Institutionen der Ausbildungs- und Arbeits(re)integration bestehen. Folgende Richtlinien sollten hier umgesetzt werden:

Ebenso wie die PIA können Leistungsanbieter für Klienten aus dem Sektor das CRT nutzen. Der Zugang sollte über die Hotline erfolgen;

- Ebenso wie die PIA sollten sich Leistungsanbieter, welche das CRT nutzen, auch zur Mitarbeit und Weiterbehandlung verpflichten und zwar unter den gleichen Bedingungen wie die PIA, d.h. kurze Wartezeiten, Übergaben, möglichst intensive Postakutnachsorge nach Behandlungsplan, Umsetzung des Krisenpräventionsplans, etc.
- Alle Kooperation mit dem ambulanten Sektor sollten möglichst formalisiert werden, z. B. durch Beitrittserklärungen oder vertragliche Zusammenarbeit.

7.2. Interventionen

7.2.1. Das CRT-Board

Die CRT-Board (zumeist eine Excel Tabelle) ist eine elektronische Datenbank, mit der die Crisis Resolution Behandlung koordiniert wird. Sie befindet sich auf einem datensicheren Computer, kann von jedem Teammitglied bearbeitet werden und wird zu Teambesprechungen via Beamer oder Whiteboard an die Wand projiziert. Teambesprechungen (Intervisionssitzungen) mit Nutzung des Boards finden jeden Morgen und zu jeder Schichtübergabe statt. Hier werden v.a. alle klinisch relevanten Informationen zum Klienten und zu Interventionen eingetragen und fortlaufend aktualisiert.

Die Aufnahme auf das CRT-Board erfolgt sobald eine Überweisung stattfindet. Dies gilt auch für Klienten, die nach initialer Klärung durch das Team abgelehnt und wieder vom Board genommen werden. Auch für diese Klienten sind detailliert Gründe der Ablehnung sowie Informationen zu weiterführenden Interventionen zu dokumentieren.

Für Klienten in der Crisis Resolution Behandlung werden folgende Informationen im CRT-Board üblicherweise erfasst (Smyth et al. 2008):

- Datum d. Überweisung, Datum der Aufnahme;

- Personenbezogene Daten des Klienten (Name, Adresse, Telefon, Handy, Mail, etc.);
- Personenbezogene Daten von Angehörigen, Behandlern, Betreuer, etc. (Name, Adresse, Telefon, Handy, Mail, etc.);
- Rechtsstatus bei Aufnahme (gesetzliche Betreuung mit Wirkungskreisen);
- Informationen aus der Überweisung (siehe 7.2.2.);
- Name des zuständigen Fallmanagers;
- Aufnahmegrund (bestenfalls in Kategorien und im Detail);
- Wichtige Ergebnisse der Erstuntersuchung (siehe 7.2.3.3);
- Vorbestehende psychische und somatische Erkrankungen (Diagnosen);
- Risikofaktoren für Fremd- und Eigengefährdung (Kategorien);
- Geplante Interventionen (werden bei jeder Übergabe aktualisiert);
- Termine für Hausbesuche (1–2 pro Tag, wie viele Male pro Woche)
- Aktuelle Medikation (wird fortlaufend aktualisiert);
- Spezifische Termine (Medikation, Datum der Depotinjektion);
- Andere Details, wie zum Beispiel Termine beim Hausarzt, Blutentnahmen, somatische Untersuchungstermine;
- Übergabe zur weiterführenden Therapie (an wen, wann);
- Datum der Beendigung der CRT Behandlung.

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

7.2.2. Überweisung und Aufnahme von Klienten

Die Überweisung zu Crisis Resolution Teams ist 24h/tgl. 7 Tage/Woche möglich. Die Überweisung sollte via Telefon oder Face-to-Face geschehen (Smyth et al. 2008). Überweisungen von Klienten, die nicht vom Überweiser persönlich gesehen wurden, sollten nur im Falle von ersterkrankten und bis dato unbehandelten Klienten akzeptiert werden. Überweisungen sollten zunächst in einem sog. Überweisungsformular dokumentiert werden, unabhängig davon, ob die Überweisung via Telefon oder Face-to-Face stattfindet. Auch möglich ist, dass das Überweisungsformular durch den Überweiser ausgefüllt wird.

Wichtige Bestandteile des Überweisungsformulars sind:

- Zeitpunkt der Überweisung;
- Informationen zum Überweiser: Name, Adresse, Kontaktdaten, Beziehung zum Klienten;
- Dringlichkeit der Zeitspanne bis zum Beginn der Interventionen;
- Erwartungen des Überweisenden;
- Eine Zusammenfassung der Krankheitsvorgeschichte inklusive:
 - die Gründe für die Überweisung;
 - die Art des hauptsächlichsten Problems;
 - Ereignisse, die zur Überweisung führten;
 - Psychische Erkrankungen des Klienten;
 - Symptome
 - Vorgeschichte zum Gebrauch von Alkohol und /oder Drogen
 - Aktuelle und frühere Eigen- und /oder Fremdgefährdung
 - Aktuelle Medikation

- Soziale Unterstützung mit Kontaktdaten aller Personen und Institutionen

Bezüglich der Aufnahme neuer Klienten existieren in jeder Schicht delegierte Mitarbeiter, die für die An- und Aufnahme neuer Klienten verantwortlich sind. Falls dieser Mitarbeiter auf Hausbesuch ist, muss er via Telefon kontaktiert und der Fall besprochen werden. Sobald der neue Klient angenommen ist, werden zwei Mitarbeiter delegiert, die den initialen Untersuchungsprozess initiieren. Zudem wird der Klient mit einer Reihe von Informationen in das CRT-Board aufgenommen (siehe 7.2.1.).

7.2.3. Der Untersuchungsprozess

7.2.3.1. Vorinformationen

Vor der Untersuchung des neuen Klienten erfolgt eine Zusammenschau aller erhältlichen Vorinformationen zum Klienten und der aktuellen Krise, v. a. dann, wenn der Erstkontakt im häuslichen Umfeld stattfinden soll (Hoult & Cotton 2008). CRTs stehen oft vor dem Problem der möglichst schnellen Krisenreaktion vs. dem vorherigen Zusammentragen und Bewerten von Vorinformationen. Wann immer möglich, sollte dieser Prozess aber durchgeführt werden. Hier können Telefonate mit Angehörigen, Behandlern oder Betreuern, Informationen aus der (IT-)Akte bzgl. psychischer Erkrankungen, Medikationen sowie Art und Management vorheriger Krisen helfen. Vor dem Erstkontakt sollten diese Informationen im Team oder zumindest durch die verantwortlichen Mitarbeiter diskutiert werden.

Folgende Vorinformationen sollten bestenfalls erhoben werden:

- Was sind Grund und Inhalt der aktuellen Krise?
- Wer wird bei der Untersuchung zugegen sein? Können Angehörige, Behandler oder andere Bezugspersonen anwesend sein? Gibt es irgendwelche Konflikte zwischen Klienten und

Bezugspersonen, die für die Untersuchung bedeutsam sind?

- Gibt es wichtige aktuelle Stressoren?
- Ist der Klient beziehungsweise dessen Angehörige über die Untersuchung informiert? Sind Klient bzw. Angehörige bereit zu kooperieren? Was wurde ihnen bis dato mitgeteilt?
- Wer ist von der Krise betroffen? Sind auch Bezugspersonen betroffen (z. B. Eltern, Partner, Kinder)?
- Hat der Klient eine psychiatrische Vorgeschichte?
- Welche Symptome und Verhaltensauffälligkeiten hat er gezeigt? Wie schwer waren diese?
- Hat der Klient eine schwere psychische Erkrankung (z. B. Schizophrenie, bipolare Störung)?
- Konsumiert der Klient regelmäßig Alkohol und/oder Drogen? Spielen bei der aktuellen Krise Alkohol und/oder Drogen eine Rolle?
- Existieren somatische Vorerkrankungen?
- Welche Medikationen sollte der Klient aktuell nehmen? Hat er diese abgesetzt oder unregelmäßig eingenommen?
- Was sind die aktuellen sozialen Probleme?
- Existieren Risikofaktoren für Eigen- und/oder Fremdgefährdung?

7.2.3.2. Planung der Untersuchung

Die meisten Krisenerstkontakte finden bei dem Klienten zuhause oder an anderen Orten außerhalb der Klinik statt (Angehörige, Freunde, Polizei, etc.). Normalerweise wird eine Erstuntersuchung durch zwei Mitarbeiter und einen Psychiater durchgeführt. In der täglichen Praxis sind es den meisten Fällen zwei Teammitglieder. Der Einbezug von Angehörigen, Bezugspersonen und Behandlern ist für die Untersuchung äußerst wünschenswert, v.a.

bzgl. der Qualität der Untersuchung und des entsprechenden Behandlungsplans, aber auch für die notwendige Zustimmung von Bezugspersonen zum Behandlungsplan. Am Ort der Untersuchung sollte eine entsprechende Umgebung für eine möglichst ruhige und sichere Untersuchung gewählt werden. Zu klären ist auch, ob irgendwelche Risiken bestehen, auch für die Sicherheit der Mitarbeiter.

7.2.3.3. Durchführung und Inhalt der psychiatrischen Untersuchung

Durchführung und Inhalt der Untersuchung entsprechen in vielen Teilen einer regulären psychiatrischen Exploration. Allerdings existieren auch einige wesentliche Unterschiede.

Die Untersuchung beginnt mit der Nennung der Namen der Mitarbeiter und dem Grund der Untersuchung. Manchmal verweigert der Klient ein Interview. Deshalb sind ausreichende Vorinformationen besonders wichtig. Hilfreich ist auch, wenn der Überweiser in dieser Situation anwesend ist und vermittelt.

Wie bei jeder Untersuchung ist es wichtig zu klären, was das Hauptproblem ist. Nicht selten hat nicht der Klient, sondern der Überweiser (z. B. Angehörige) ein Problem mit der aktuellen Situation (insbesondere bei der Manie).

Wichtige Inhalte der Exploration sind eine Schnittmenge der Punkte, die unter 7.2.1 bis 7.2.3.1. genannt wurden. Genauso wie bei dem Überweisungsbogen, empfiehlt es sich hierfür einen Untersuchungsbogen (elektronisch oder analog) herzustellen, so dass in der Untersuchungssituation keine wichtigen Details vergessen werden.

Neben der allgemeinen psychiatrischen Exploration ist die Erhebung von Risikofaktoren für Fremd- und/oder Eigengefährdung ein wichtiger Teil der Untersuchung. Dies sollte standardisiert erfolgen, da viele Klienten diese nicht ohne Nachfragen

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

berichten und sie rechtliche Relevanz haben. Bei der Beurteilung geht es darum, eine klinische Gesamtbeurteilung vorzunehmen:

1. Risikofaktoren für Eigengefährdung

- Vorliegen einer Krisensituation:
 - Aktuelle Verlust- und /oder Kränkungs-erlebnisse;
 - Lebenskrisen mit Veränderungsanspruch;
 - Traumatische Krisen;
 - existenzbedrohende Situationen;
- Vorliegen aktiver Suizid Tendenzen:
 - Beschäftigung mit Ruhewünschen, Sterben, Tod oder Suizid (je konkreter, desto gefährlicher);
 - Suizidversuch oder Suizidabsichten vor der Aufnahme beziehungsweise innerhalb der letzten zwei Wochen;
- Im Rahmen des Psychopathologiebefundes:
 - Hoffnungslosigkeit, Resignation;
 - Ängstigende und bedrohlich erlebte Wahninhalte;
 - Schwere Schuld- und Versagensgefühle;
 - Zunehmende Einengung auf suizidale Gedanken;
 - Quälend erlebte und andauernde Schlafstörungen, Unruhe;
 - Hilflosigkeitserleben;
 - Wertlosigkeitserleben;
 - Panikzustände;
- Der Aufbau einer tragfähigen Beziehung erscheint/ist unmöglich;
- Befunde/Einflussfaktoren mit erhöhtem Risiko:

- Suizidversuche/Suizidabsichten in der Vorgeschichte, insbesondere Suizidversuch unter stationären Bedingungen;
- Schwerwiegende, selbstschädigende Handlungen in der Vorgeschichte;
- Suizide/Suizidversuche bei nahen Angehörigen und /oder Bezugspersonen;
- Soziale Isolation/Zugehörigkeit zu einer Randgruppe;
- Traumatisierende Lebensereignisse in der Vorgeschichte;
- Störungen der Impuls- und Aggressionskontrolle;
- Potenziell riskante Jahrestage.

2. Risikofaktoren für Fremdgefährdung

- Gegenwärtige Gefährdung bei:
 - Vorwarnzeichen wie Drohungen, Gewalt gegen Sachen;
 - Intoxikationen;
 - Akutes psychotisches und /oder manisches Zustandsbild (v.a. Dysphorie);
 - Allgemeiner, offensichtlicher Verlust der Impulskontrolle verbunden mit Ärger und Feindseligkeit;
- Zusätzliche Kriterien zur Abschätzung der gegenwärtigen Gefährdung:
 - Halluzinationen und Wahn sowie entsprechende Beeinträchtigungen, verbunden mit ausgeprägter Wahndynamik;
 - Drohungen gegenüber einem klar bezeichneten Opfer sowie Zugang zu diesem potenziellen Opfer;
 - Konkreter Plan und Schritte zu dessen Umsetzung (z. B. Waffenkauf);

- Befunde/Einflussfaktoren mit erhöhtem Risiko:
 - Frühere Fremdgefährdung bei psychiatrischer Behandlung;
 - Gewaltanamnese;
 - Soziale Schicht und Ausbildung;
 - Verbindung zu gewaltbereiter Subkultur;
 - Persönlichkeitsstörungen, insbesondere dissoziale Persönlichkeitsstörung;
 - Schizophrenie und bipolare affektive Störungen;
 - Alkohol- und /oder Drogenmissbrauch/Abhängigkeit;
 - Komorbidität (psychische Störung plus Substanzmissbrauch!);
 - Hirnorganische Störungen.

3. Faktoren, welche Fremd- und /oder Eigengefährdung beeinflussen:

- Verzögerung zwischen Beginn der Krise und deren Behandlung;
- Willen des Klienten behandelt zu werden und Medikation einzunehmen;
- Willen des Klienten im eigenen Wohnraum zu bleiben und nicht stationär aufgenommen zu werden;
- Zu mobilisierende soziale Unterstützung;
- Fähigkeit und Kapazitäten des CRT die Behandlung zu überwachen;
- Medikamentöse Adhärenz.

Wesentliche Unterschiede zwischen einer regulären psychiatrischen Untersuchung und der durch CRTs sind:

- Sie finden immer im Rahmen einer Krise statt, d.h. sie sind beeinflusst durch die mentale

Krise des Klienten und häufig auch durch den damit einhergehenden Stress bei Bezugspersonen;

- Sie finden regelhaft nicht im klinischen Umfeld statt, d.h. sie sind stärker beeinflusst von Sicherheitsaspekten und anderen aufsuchenden Einflussfaktoren;
- Sie verlangen eine größere Flexibilität. Beispielsweise kann der Klient nicht zuhause sein und die Mitarbeiter müssen die Untersuchung auf einen späteren Zeitpunkt verlegen. Manchmal müssen Mitarbeiter Klienten auch dringlicher zum Einlass bewegen. Auch eine zeitliche Flexibilität ist notwendig, da Untersuchung und Intervention manchmal mehrere Stunden dauern;
- Der sofortige und umfassende Einbezug des sozialen Netzwerks gehört bei häuslichen Untersuchungen und Interventionen zur Regel;
- Die Erhebung von Risikofaktoren muss standardisiert und mit äußerster Sorgfalt erfolgen, da viele Sicherheitsaspekte einer klinischen Umgebung nicht bestehen;
- Unter Sicherheitsaspekten ist auch die Pro-Contra-Abwägung bezüglich einer notwendigen stationären Behandlung vor Ort komplexer. Bei Unsicherheit sollte hierzu immer ein Facharzt hinzugezogen werden.

7.2.3.4. Durchführung und Inhalt der somatischen Untersuchung

Wie in Kapitel 4 zusammengefasst sind körperliche Erkrankungen bei Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen häufig. Dies gilt für junge unbehandelte Ersterkrankte ebenso wie für mehrfach erkrankte ältere Klienten. Hinzu kommt, dass viele Klienten in Krisen zuvor ihre Medikamente abgesetzt bzw. unregelmäßig eingenommen haben und ein erneuter Beginn der Pharmakotherapie notwendig ist. Entsprechend gehören folgende Un-

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

tersuchungen zu den meisten Kriseninterventionen dazu (Davies & Taylor 2010, Lambert et al. eingereicht):

- Ersterkrankung, medikamentös unbehandelt:
 - Internistische und neurologische körperliche Untersuchung;
 - Blutuntersuchungen;
 - EKG;
 - EEG (nach Abklingen der Krise möglich, wenn ohne besondere Indikation);
 - cMRT (nach Abklingen der Krise möglich, wenn ohne besondere Indikation);
 - ggf. Liquor-Punktion (nach Abklingen der Krise möglich, wenn ohne besondere Indikation);
- Mehrfacherkrankung, medikamentös behandelt oder unbehandelt:
 - Blutuntersuchungen;
 - EKG;
 - EEG, cMRT, Liquor-Punktion (alle bei besonderer Indikation).

Diese Untersuchungen können im ambulanten Versorgungssystem durchgeführt werden (z.B. Hausarzt, Psychiater, PIA) oder in der Klinik, wenn der Klient während der Crisis Resolution Behandlung im vollstationären Status geführt wird (siehe 7.1.7.2.). Letzteres ist zu bevorzugen, da dann alle Behandler auf die Informationen zurückgreifen können.

7.2.4. Die Entscheidung für eine stationäre Aufnahme

Auch in Versorgungssystemen mit etablierten CRTs werden Klienten stationär aufgenommen (Smyth et al. 2008, Weich et al. 2014). Auch ist es nicht außergewöhnlich, dass das CRT mit der Behandlung

beginnt und erst im Verlauf eine stationäre Aufnahme initiiert. Grundlegend ist dabei wichtig, dass in Ländern mit etablierter Akutbehandlung im häuslichen Umfeld Crisis Resolution die Standardprozedur ist und eine stationäre Akutbehandlung nur bei Erfüllen bestimmter Kriterien möglich ist. Darüber hinaus ist die Indikation auch von der Erfahrung abhängig: je mehr Erfahrung mit der häuslichen Akutbehandlung besteht, desto höher wird erfahrungsgemäß die Schwelle für eine stationäre Behandlung. Hierbei spielen auch die stationären Kapazitäten eine Rolle, welche ggf. zugunsten einer häuslichen Akutbehandlung reduziert sind.

Es existieren keine expliziten Richtlinien für eine stationäre Aufnahme innerhalb von CRT-Versorgungssystemen. Allerdings gibt es einige Umstände, die erfahrungsgemäß eine stationäre Aufnahme notwendig machen können (vergleiche Kapitel 6). Hierzu gehören:

- Vorliegen eines psychiatrischen Notfalls, der eine stationäre Aufnahme notwendig macht (z.B. Intoxikationen, Delir, Bewusstseinsstörungen, akute Eigengefährdung, akute Fremdgefährdung);
- Stationär zu behandelnde komorbide somatische Erkrankungen;
- Ausgeprägte Präferenz des Klienten oder der Angehörigen;
- Fehlende Unterstützung durch Angehörige und andere Bezugspersonen;
- Fortgesetzter Konsum von Alkohol und/oder Drogen;
- Ausgeprägte Konflikte mit anderen Personen (z.B. Nachbarn);
- Unzureichende regelmäßige Erreichbarkeit (z.B. bei Obdachlosigkeit).

Im Falle der Notwendigkeit einer stationären Aufnahme wird diese für den Klienten organisiert und

begleitet durchgeführt. Dies gilt auch für die Aufnahmen gegen den Willen des Patienten. Während der stationären Aufnahme bleibt der Fallmanager im regelmäßigen Kontakt zu dem Klienten und organisiert alles Notwendige für dessen bald möglichste Entlassung.

Theoretisch wäre es auch wünschenswert das Ausmaß der Krise und damit die Aufnahmeindikation mittels standardisierter Interviews messen zu können. Hier existiert z. B. die Crisis Triage Rating Scale (CTRS; Turner & Turner 1991), welche die Aufnahmeindikation objektiv mit drei Kategorien bewertet: Gefährlichkeit, Unterstützungssystem, Kooperationsfähigkeit. Range 3–25 Punkte, Werte ≤ 10 = stationäre Behandlung, Werte ≥ 11 Behandlung im eigenen Lebensumfeld. Die Anwendung solcher Skalen in der täglichen Praxis scheitert aber häufig an der Variabilität der Krisen und Notfälle.

7.2.5. Behandlung

7.2.5.1. Behandlungsplanung und -ablauf

Crisis Resolution ist ein teambasiertes Behandlungsmodell, entsprechend sind mehrere Mitarbeiter an der Behandlung beteiligt. Um diese und ihre Interventionen zu koordinieren, sind einige Regularien wichtig:

- Jedem Klienten wird ein sog. Fallmanager zugeordnet. Er koordiniert die Behandlung, ist aber gleichzeitig auch Hauptansprechpartner für den Klienten, seine Angehörigen und Behandler. Er organisiert alle notwendigen Interventionen, zieht Mitarbeiter zur spezifischen Behandlung hinzu, macht einen Behandlungsplan, hält Kontakt, wenn der Klient stationär behandelt wird und organisiert die Nachsorge.
- Jeder Klient wird während der gesamten Crisis Resolution Behandlung im CRT-Board geführt. Bei Überweisung wird der Klient in das digitale Board aufgenommen, während der Behand-

lung werden alle Kontakte, Behandlungen, Entlassungsplanungen, etc. dort ständig aktualisiert;

- Jeden Morgen und bei jeder Schichtübergabe finden sog. Intervisionen der Teammitglieder statt. Hierzu wird das digitale CRT-Board an die Wand projiziert und alle Klienten gemeinsam besprochen. Bei der morgendlichen Intervision werden die Interventionen des Tages festgelegt und terminiert;
- Bei Aufnahme neuer Klienten werden diese vom Fallmanager vorgestellt. Hierzu gehören alle wesentlichen Punkte, wie sie im Überweisungsformular festgehalten wurden. Speziell werden hier auch Risiken und Risikomanagement besprochen.

7.2.5.2. Management von Risiken

- Es existieren einige wichtige Strategien hinsichtlich des Risikomanagements (Brimblecombe 2008, Smyth et al. 2008):
- Alle Mitarbeiter sind über Qualitätssicherungsrichtlinien zu Prävention, Umgang und Behandlung von psychiatrischen Notfällen und insbesondere akute Eigen- und /oder Fremdgefährdung informiert (z. B. in welchen Situationen die Polizei oder Ordnungsamt hinzugezogen werden sollte);
- Alle Mitarbeiter haben bzgl. psychiatrischer Notfälle und insbesondere Eigen- und /oder Fremdgefährdung Fortbildung und Training erhalten, z. B. haben sie ein Aggressions-Management-Training absolviert. Sie kennen Risikofaktoren für Eigen- und /oder Fremdgefährdung (siehe 7.2.3.3.), können diese bzgl. ihres Risikos bewerten und kennen Maßnahmen bzgl. Prävention und Behandlung;
- Alle Mitarbeiter sind zu medikamentösen Krisen- und Notfallbehandlungsmöglichkeiten informiert und darin trainiert;

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

- Der Fallmanager untersucht kontinuierlich Risiken und Status bzgl. Eigen- und /oder Fremdgefährdung (von verschiedenen Quellen). Diese werden in den Interventionen im Team diskutiert und bewertet;
- Jede Art der Eigen- und /oder Fremdgefährdung muss im CRT-Board dokumentiert werden, so dass alle Teammitglieder ständig über Risiken informiert sind. Diese Dokumentation ist rechtlich relevant und sollte äußerst sorgfältig geführt werden;
- CRTs haben Zugang zu tagesstrukturierenden, psycho- und soziotherapeutischen Angeboten (z. B. in der PIA), die sie zur Prävention und Behandlung von Eigen- und /oder Fremdgefährdung nutzen können;
- Regelmäßig bietet ein Peer-Begleiter präventiv Begleitung für die Klienten an;
- Bei jedem neuen Klienten sowie bei Verdacht auf Eigen- und /oder Fremdgefährdung werden Interventionen im häuslichen Umfeld immer zu zweit oder zu dritt durchgeführt. Ebenso sollte mindestens einer der Mitarbeiter männlichen Geschlechts sein;
- Jede Krisenintervention mit dringendem V. a. auf Eigen- und /oder Fremdgefährdung muss sorgfältig geplant werden. Hier sollten ggf. auch Dritte (z. B. Polizei, Ordnungsamt) von Anfang hinzugezogen werden;
- Die Sicherheit von Klienten, Dritten und Mitarbeitern ist immer das oberste Gebot der Behandlung. Wenn diesbezüglich eine Unsicherheit im Team besteht, ist eine (kurze) stationäre Aufnahme zur Herstellung von Sicherheit immer eine adäquate Option.

7.2.5.3. Management von Symptomen

Crisis Resolution Teams müssen eine große Vielfalt von Symptomen in allen Schweregraden behandeln können (Hoult & Nolan 2008). Diese umfassen nicht

nur störungsspezifische Symptome, sondern v. a. auch Agitation und Suizidalität. Entsprechend werden nachfolgend einige Richtlinien bzgl. Behandlung und Monitoring von verschiedenen Symptomen erläutert, die in Krisensituationen eine besondere Rolle spielen. Diese Richtlinien entsprechen weitestgehend denen störungsspezifischer Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie (siehe DGPPN: <http://www.dgppn.de/publikationen/leitlinien.html>). Praktisch empfiehlt es sich das Symptommanagement in drei Phasen einzuteilen:

1. Die initiale Akutphase:

- Schwerpunkt der Behandlung liegt auf Agitation und /oder Suizidalität inklusive Verhaltensauffälligkeiten, Emotionen, aggressivem Verhalten, suizidalen Gedanken oder Plänen, Schlafstörungen, etc.;
- Herstellung einer therapeutischen Beziehung;
- Sicherung aller notwendigen Voraussetzungen für eine häusliche Akutbehandlung inklusive wohnen, essen, Kontakt zum CRT, Vorgehen bei Verschlechterung, Reduktion von Stressoren, Aufklärung von Bezugspersonen, Klärung der Inanspruchnahme psychosozialer Interventionen, ggf. Erstkontakt zum Peer-Genesungsbegleiter wenn nicht sowieso schon involviert, etc.;
- Aufklärung und Edukation des Klienten und seiner Angehörigen, ggf. Dritte.
- Eine medikamentöse Behandlung ist fast ausnahmslos notwendig. Eine Krisenintervention ohne eine medikamentöse Therapie erhöht die Gefahr für Eigen- und /oder Fremdgefährdung und eine prolongierte Krise bzw. deren Eskalation bis hin zum psychiatrischen Notfall! Einige Klienten benötigen sogar eine medikamentöse Therapie zur Herstellung der Explorationsfähigkeit. In der Akutphase empfiehlt sich beispielsweise Lorazepam 1–2 mg Wafer, ggf. in Kombination mit einem sofort

wirksamen Antipsychotikum (z. B. Olanzapin Wafer 5–10 mg). In den meisten Fällen ist eine kombinierte medikamentöse Therapie notwendig, z. B. Antipsychotika plus Benzodiazepine zur Behandlung einer psychotischen Episode mit Wahn, Angst und Schlafstörungen (siehe unten). Die medikamentöse Therapie folgt den Richtlinien der Notfalltherapie (siehe z. B. Benkert und Hippus: Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie).

- Bzgl. der medikamentösen Therapie muss das CRT in der akuten Behandlungsphase noch folgende Dinge zusätzlich beachten:
 - Mitnahme von (Notfall-)Medikation zu jedem Hausbesuch;
 - Beginn der Therapie unter den Augen der Behandler;
 - Ggf. muss vor Ort auf die Wirksamkeit der Medikation gewartet werden;
 - In der akuten Behandlungsphase ist in den meisten Fällen eine fortgesetzte Adaptation der Medikation notwendig;
 - Blutentnahmen zum Monitoring der Medikation ggf. zuhause durchführen;
 - Sicherung der medikamentösen Adhärenz, z. B. durch Angehörige, Dritte oder Pflegedienste, etc.;
 - Monitoring der Wirksamkeit am gleichen oder folgenden Tag.

2. Die mittelfristige Akutphase:

Innerhalb von Tagen beginnt bei den meisten Klienten eine Stabilisierung. Agitation, suizidale Gedanken und Symptome verbessern sich, der Klient schläft wieder regelmäßiger. Weiterhin besteht aber eine hohe Gefahr von erneuter Verschlechterung. Wenn nicht vorbekannt, wird in dieser Phase die Art der psychischen Erkrankung (Diagnose) häufig klarer und damit die Behandlung spezifischer.

Folgende Richtlinien sind in dieser Phase wichtig:

- Festigung der therapeutischen Beziehung;
- Genaue Klärung der krisenauslösenden Faktoren;
- Genaue Evaluation von Hauptdiagnose, psychischer komorbider Diagnosen, somatischer Diagnosen und Bereichen des sozialen Unterstützungsbedarfs;
- Fortgesetzte Aufklärung und Edukation des Klienten und seiner Angehörigen, ggf. Dritte;
- Fortgesetzte Sicherung der medikamentösen Adhärenz, z. B. durch Angehörige, Dritte oder Pflegedienste, etc.;
- Wenn nicht notwendig aufgrund von Nebenwirkungen sollte die Pharmakotherapie wie in den Tagen davor fortgesetzt und adaptiert werden, ggf. sogar erhöht, wenn die Symptome weiter instabil sind;
- Ggf. Durchführung somatischer Untersuchungen;
- Weitere Klärung und Koordination der zusätzlichen Inanspruchnahme psychosozialer Therapien (z. B. durch Hinzuziehen bestimmter CRT-Mitarbeiter oder in der PIA).

3. Die späte Akutphase:

Die späte Akutphase wird ebenfalls durch einige wichtige Richtlinien bestimmt. Diese beinhalten v. a. die weitere Stabilisierung des Klienten, Interventionen zur Verbesserung von genereller Gesundheit, Prävention zukünftiger Krisen und Überleitung in die Regelversorgung respektive in die Versorgung für Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen, z. B. Assertive Community Treatment (siehe 7.1.8.5.):

- Auch in der späten Akutphase besteht weiterhin eine erhöhte Gefahr für eine erneute Verschlechterung, deshalb sollten die Medikamente, wenn überhaupt, langsam reduziert werden;

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

- Wichtig ist, den höchsten Grad an Gesundheit schon während der Akutphase herzustellen. Hierbei gilt das Motto „je gesünder der Klient, desto unwahrscheinlicher eine erneute Krise“. Bei fast allen schwereren psychischen Erkrankungen besteht die höchste Chance auf eine Gesundheit bei einer längerfristigen Kombination aus Pharmakotherapie, Psychotherapie und Soziotherapie. CRTs haben dabei hauptsächlich die Aufgabe der initialen Behandlung und der Organisation weiterführender Therapien;
- Die Prävention erneuter Krisen ist eines der wichtigsten Therapieziele in der späten Akutphase. Für jeden Klienten sollte entsprechend ein Krisenplan erstellt werden. Dieser beinhaltet eine ganze Reihe von Informationen, u.a. Art und Inhalt früherer Krisen, potentielle Gefährdungssituationen und Auslöser, erfolgreiche medikamentöse Strategien in vergangenen Krisen, Kontaktmöglichkeiten zum CRT bei erneuter Krise, etc.;
- Der letzte Schritt ist die Überleitung in die weiterführende Behandlung. Dies sollte mittels einer persönlichen Übergabe (Telefon oder Face-to-Face) geschehen (siehe 7.2.5.9.).

Neben den allgemeinen Vorgehensweisen gehören zum Management von Symptomen auch der Umgang und die Behandlung bestimmter Symptome, die in Krisen gehäuft vorkommen:

- **Agitation:** Zur Behandlung von Agitation gehört eine möglichst gute Vorbereitung des Kontaktes, insbesondere dann, wenn dieser im häuslichen Umfeld stattfindet. Möglichst viele Vorinformationen sollten davor zusammengetragen und bewertet werden. Am Wohnort sollte mit angemessener Vorsicht vorgegangen werden ohne sich diese anmerken zu lassen. Ein ruhiges Auftreten ohne Konfrontationen ist ebenso wichtig. Für Untersuchung und Intervention braucht man Zeit. Man

sollte erklären wer man ist, wer den Kontakt hergestellt hat und was das Ziel der Untersuchung ist. Keine Details sollten verheimlicht werden. Man sollte eine lange Erhebung durchführen, mit allen wichtigen Details. Dies führt dazu, dass man die aktuelle Situation richtig versteht und beruhigt den Klienten. Bei dem Kontakt immer weitersprechen, notfalls Angehörige oder Dritte in die Konversation miteinbeziehen. Langsam beginnt sich ein Krisenplan herauszubilden, bestenfalls aus der Diskussion mit dem Klienten. An einem Punkt muss der Krisenplan dem Klienten und dessen Bezugspersonen mitgeteilt werden. Manchmal ist es hilfreich, wenn das Team sich davor alleine kurz bespricht. Es kann passieren, dass die einzige Option ist, Medikamente vor den Augen des Teams zu nehmen oder stationär aufgenommen zu werden. Diese Konfrontation kann zu erhöhtem Druck führen, ist aber unausweichlich wenn eine Akutbehandlung im häuslichen Umfeld gelingen soll. Wenn der Klient eine Medikation akzeptiert, sollte diese sofort gegeben werden. Management bezieht sich nie alleine auf Medikamente. Wenn die Medikation genommen wurde, bleibt das Team bei dem Klienten, wartet die Wirkung ab, und bespricht andere wichtige Punkte der initialen Akutphase.

- **Suizidalität:** Suizidalität ist bei existierender CRT Behandlung keine strikte Indikation zur stationären Aufnahme. Fast jeder suizidale Klient ist bereit sich auf Kontakt, Hilfe und Therapie einzulassen. Fast alle suizidalen Klienten sind in irgendeiner Weise depressiv. Die Hauptgruppe, welche zu CRTs überwiesen wird, sind Klienten aus der Notaufnahme mit unipolaren Depressionen oder Borderline-Persönlichkeitsstörungen (siehe unten). Wie immer ist der Startpunkt eines guten Managements eine detaillierte Untersuchung des Klienten. Das Team muss wissen, warum dem Klienten Suizid als einzige Lösung

erscheint, wie stark die Suizidabsichten sind, ob Pläne bestehen, wie lösbar die Probleme des Klienten sind und welche Ressourcen mobilisiert werden können. Am Ende der Untersuchung sollte immer gefragt werden, ob der Klient „wirklich sterben oder seine Probleme gelöst haben wolle“. Die meisten Klienten wollen ihre Probleme gelöst haben. Dies ist der Zugang zu Krisenintervention, Hilfe, Unterstützung und Hoffnung. Mobilisierung von sozialer Unterstützung ist eine weitere wesentliche Hilfe. Zudem können auch Medikamente zur Distanzierung von suizidalen Gedanken und zur Schlafförderung eingesetzt werden. Ein rascher Beginn der spezifischen Pharmakotherapie der Grunderkrankung, z. B. Antidepressiva bei unipolarer Depression, ist ebenso wichtig.

- **Schwere depressive Symptome:** Eine Person mit schwerer Depression ist entweder agitiert, antriebsgemindert oder beides im Wechsel. Auch psychotische Symptome können manifest sein. Suizidalität sollte immer geprüft werden, ebenso das Vorliegen eines nihilistischen Wahns oder andere psychotische Symptome. Die naheliegende Medikation ist eine Kombination aus Antidepressiva, Medikamente zur Schlafförderung und ggf. Antipsychotika. Da Angst häufig auch eine Rolle spielt, sind angstlösende Medikamente ebenso indiziert. Bestehende Suizidalität sollte ernst genommen werden, v. a. bei Klienten mit nihilistischem Wahn und speziell bei antriebsgeminderten Klienten mit fortbestehender schwerer Depression, bei denen Antidepressiva zunächst zur Antriebsverbesserung führen.
- **Psychotische Symptome:** 60% aller psychiatrischen Krisen/Notfälle betreffen Klienten mit psychotischen Störungen. Psychotische Symptome, die in Krisen hauptsächlich eine Rolle spielen sind Halluzinationen, Wahn und/oder Desorganisation, die dann zu Agitation

und/oder Suizidalität führen. Dabei handelt es sich entweder um junge unbehandelte Klienten, die aufgrund ihrer langen Dauer der unbehandelten Psychose in einem schlechten psychischen Zustand in Kontakt mit CRTs kommen oder um Mehrfacherkrankte mit Rückfällen, meist aufgrund von medikamentöser Non-Adhärenz. Häufig spielen auch Alkohol und/oder Drogen bei der Krise eine Rolle. Ein zentrales Problem der Akutbehandlung stellt häufig auch die mangelnde Krankheitseinsicht dar. Akute psychotische Symptome sollten sofort und umgehend medikamentös behandelt werden. Geschieht dies nicht, kommt es zumeist zur Eskalation der Situation mit der Gefahr der Notwendigkeit der Behandlung gegen den Willen des Klienten. Zumeist ist eine kombinierte medikamentöse Therapie bestehend aus Antipsychotika und Benzodiazepinen notwendig. Hier sollten frühere positive Erfahrungen mit bestimmten Medikamenten dieser Typen genutzt werden.

- **Manische Symptome:** Manische Symptome treten bei Personen mit bipolaren oder schizoaffektiven Störungen auf, beide gehören überzufällig häufig zu den schweren psychischen Erkrankungen (siehe Kapitel 4). Viele Klienten mit manischen Symptomen kooperieren mit CRTs und willigen in eine häusliche Akutbehandlung ein. Das Problem ist aber, dass sie überschüssige Energien haben, viel unterwegs sind und das CRT häufig Schwierigkeiten hat, die Klienten anzutreffen und medikamentös zu behandeln. Deswegen sollten die Klienten so schnell wie möglich mit vorwiegend sedierenden Medikamenten behandelt werden. Antimanische Medikamente (Lithium oder Valproat) in Kombination mit Antipsychotika sollten sofort begonnen werden. Auch eine medikamentöse Schlafförderung ist indiziert. Das Team sollte die Einnahme überwachen und auf eine initiale Wirkung warten. Der Klient muss nach ein

Strukturen und Interventionen von Crisis Resolution Teams

paar Stunden erneut aufgesucht werden. Der weitergehende Behandlungsplan muss ein engmaschiges Monitoring beinhalten, zumeist mehrmals tägliche Kontakte zuhause oder in der Klinik.

- **Borderline-Persönlichkeitsstörungen:** Ein gutes CRT kann die meisten Krisenklienten mit einer Borderline-Störung im häuslichen Umfeld behandeln. Der initiale Kontakt zu diesen Klienten findet zumeist in Notaufnahmen nach selbstverletzendem Verhalten statt. Hier sagen die Klienten häufig, dass sie sich erneut selbstverletzen werden, wenn man sie nicht stationär aufnimmt. Entsprechend beinhaltet das Management vieles was unter Suizidalität schon zusammengefasst wurde. Allerdings ist die kontinuierliche Androhung von Selbstverletzung/Suizid für viele unerfahrene Professionelle eine Quelle ständiger Sorge. Die erste Aufgabe umfasst eine ausführliche Exploration der aktuellen Stressoren, die zu diesem Verhalten geführt haben und früherer Episoden von Selbstverletzung inklusive ihres Ergebnisses. Diese detaillierte Erhebung ist schon eine Therapie. Es entwickelt sich eine therapeutische Beziehung, Unstimmigkeiten lösen sich auf und Ideen, wie man die Krise gemeinsam meistern könnte, kommen in den Blick. Häufig bitten diese Klienten inständig um eine stationäre Aufnahme und zumeist haben sie schon zahlreiche in der Vorgeschichte mit nur wenig Erfolg am Ende der Behandlung. Häufig liegt der Trigger der Episode in interpersonellen Konflikten. Hier kann das Aufzeigen von möglichen Lösungen des Konfliktes ein Schritt zur Stabilisierung der Episode sein. Trotzdem existieren Klienten, die fortlaufend eine stationäre Aufnahme einfordern. Hier muss das Team zwischen Drohung und tatsächlichem Risiko abwägen. Für Klienten, dies sich für eine CRT Behandlung entscheiden, können auch Medikamente hilfreich sein. Hier müssen aber Überdosierungen verhindert werden.

Antipsychotika, Antidepressiva und /oder Benzodiazepine können eingesetzt werden. Die Klienten sollten so kurz wie möglich in der CRT Behandlung bleiben. Je mehr Zeit und Anstrengung investiert wird, desto mehr eskalieren häufig die Ansprüche. Eine Weiterbehandlung in einer spezifischen integrierten Versorgung für Borderline-Störungen ist wünschenswert.

7.2.5.4. Praktische psychosoziale Interventionen

Psychosoziale Interventionen sollten sich weitestgehend an publizierten störungsspezifischen Leitlinien und dem Standard einer stationären Akutbehandlung orientieren. Folgende Aufgaben und Interventionen sind innerhalb der CRT-Behandlung wichtig (Bindman & Flowers 2008, Rigby et al. 2008):

- Psychologische Diagnostik (ggf. anhand eines strukturierten klinischen Interviews) zur Klärung der Art der krisenauslösenden psychischen Erkrankungen inklusive Haupterkrankung und komorbider psychischer Störungen und ggf. Unterstützung bei der Organisation weiterführender Psychotherapien;
- Störungsspezifische Psychoedukation zur Förderung von Aufklärung und Wissen bei Klienten, Angehörigen und Bezugspersonen;
- Psychologische Interventionen zur Förderung der Motivation zur Alkohol- und /oder Drogentherapie;
- Stressmanagement und Förderung von Problemlösefähigkeiten;
- Sozialarbeit zur Klärung und Lösung sozialer Probleme, v. a. in den Bereichen:
 - Wohnen (z. B. Obdachlosigkeit, Kündigungsandrohung, Mietzahlung, Einrichtung vorhanden und in ausreichendem Zustand, Hinweis auf Risikoverhalten, Notwendigkeit betreuten Wohnens);

- Finanzen (z. B. Schulden, unbezahlte Rechnungen, Einkommen);
- Gesundheitsfürsorge (Ernährung, Sport, Adipositas, Behandlung von somatischen Erkrankungen, Vorhandensein eines Hausarztes)
- Schule, Ausbildung, Arbeit, Beschäftigung (z. B. Krankmeldung, Ausbildungssuche, Unterstützung beim Studium, schrittweise berufliche Reintegration, Schwierigkeiten am Arbeitsplatz, Arbeitslosigkeit, Jobsuche);
- Beziehungen, soziale Kontakte, Kommunikation (z. B. familiäre Beziehungen, regelmäßige Sozialkontakte, Konflikte)
- Spezifische Probleme von Migranten und Flüchtlingen (z. B. Aufenthaltsstatus, Verständigung, Integrationshilfen)
- Kinder psychisch kranker Eltern (z. B. Haushaltshilfen, Erziehungshilfen, Klärung eigener Hilfebedarf).

Da kombinierte soziale Probleme häufig sind (siehe Kapitel 4) und die CRT-Behandlungsphase eher kurz, muss häufig eine Übergabe an die weiterführenden Behandler erfolgen. In äußerst komplexen Problemlagen sollte auch ein gesetzlicher Betreuer zur längerfristigen Unterstützung beantragt werden.

7.2.5.5. Arbeit mit Angehörigen und dem sozialen Netzwerk

Im Rahmen der Akutbehandlung durch CRTs werden Angehörige und das soziale Netzwerk deutlich regelmäßiger in die Therapie miteinbezogen als bei der Behandlung im Krankenhaus. Studien haben gezeigt, dass dies zu einer geringeren Stigmatisierung psychisch Erkrankter beiträgt. Darüber hinaus wird der Klient nicht aus seinen sozialen Bezügen gerissen, sondern kann in diesen verbleiben und sie sogar an dem Gesundheitsprozess beteiligen. Dies ist von besonderer Bedeutung für Schule, Ausbildung, Studium und Beruf, bei denen lange Fehlzeiten häufig

negative Konsequenzen haben. Ein zentraler Vorteil der Vermeidung von Hospitalisierungen und der häuslichen Akutbehandlung ist, dass Klienten und ihre sozialen Netzwerke Bewältigungsstrategien und Problemlösefähigkeiten verbessern lernen können. Dies wirkt kommenden Krisen entgegen und erklärt, warum Familien keine größere Belastung bei häuslicher im Vergleich zu stationärer Akutbehandlung berichten.

Die Arbeit mit Angehörigen und dem sozialen Netzwerk ist ein essentieller Bestandteil der CRT-Behandlung. Dabei ist die Wahrung der „Vertraulichkeit“ ein wichtiger Punkt, der eine besondere Betrachtung benötigt. Vertraulichkeit betrifft v. a. drei Informationsbereiche (Bridgett und Gijsman 2008):

- Die Information, dass der Klient ein Patient mit einer psychischen Erkrankung und in Behandlung ist, kann Bedenken bei anderen Personen auslösen;
- Informationen von anderen Personen über den Klienten;
- Persönliche Informationen, die der Klient über sich berichtet hat.

In der täglichen Praxis ist es wichtig, mit dem Klienten Vor- und Nachteile strikter oder weniger strikter Vertraulichkeit zu besprechen und mit ihm klare Regeln festzulegen, wer und wie dieser in den Gesundheitsprozess miteinbezogen werden soll. Die Erfahrung zeigt hier, dass die meisten Klienten ebenso wie ihre Bezugspersonen großen Wert auf den Einbezug legen. Eine weitere Strategie ist, dass im Verlauf der Behandlung die „Vertraulichkeitsdosis“ gesteigert wird, z. B. wenn der Einbezug erster Bezugspersonen von dem Klienten positiv erlebt wurde können nachfolgend auch weitere einbezogen werden.

Viele Klienten werden von Angehörigen oder anderen Bezugspersonen zu CRTs überwiesen. Hier stellt sich sofort die Frage der Vertraulichkeit von

Strukturen und Intervention von Crisis Resolution Teams

Informationen. Zu diesem Zeitpunkt ist aber nicht der eigentlich Betroffene der Klient, sondern die hilfesuchende Bezugsperson. Abhängig von den Umständen ist es auch akzeptabel, Informationen von weiteren Bezugspersonen und Dritten einzuholen, da dies zur größeren Sicherheit und Effektivität der Behandlung beiträgt. Wenn es das erste Interview mit dem Klienten zulässt, sollten diese Verbindungen und entsprechende Informationen offen besprochen und geklärt werden. Dies erhöht die Chance des Einbezugs von Angehörigen oder anderen Bezugspersonen von Anfang an.

Während der Behandlung fragen speziell Angehörige häufig nach Informationen über den Klienten. Hier sollten Regeln im Umgang mit Informationen persönlich zwischen Klienten und Angehörigen unter Moderation und Beratung durch Behandler besprochen werden, auch für die zukünftige Behandlung und mögliche zukünftige Krisen. Ein möglichst offener Umgang zwischen Klienten und Angehörigen bezüglich Problemen und Sorgen kann die Beziehung stärken und Stress im Umgang miteinander reduzieren.

Wichtig ist auch, dass Umstände eintreten können, in denen auch entgegen des Wunsches des Klienten Informationen von Dritten benötigt werden:

- Wenn Bedenken wegen der Sicherheit des Klienten bestehen (Eigengefährdung);
- Wenn Bedenken im Sinne der Fremdgefährdung bestehen;
- Wenn die mentale Fähigkeit durch die Erkrankung so stark beeinträchtigt ist, dass eine Zustimmung nicht mehr möglich ist;
- Wenn bei bestehender Notwendigkeit hierzu keine Alternative existiert.

Bezüglich der Arbeit mit Angehörigen und dem sozialen Netzwerk bestehen ebenfalls einige wichtige Ausgangslagen:

- Es ist davon auszugehen, dass bei Angehörigen und dem sozialen Netzwerk (genauso wie bei dem Klienten) wenig Aufklärung und Wissen über psychische Erkrankungen bestehen (Jorm et al. 2012). Dies betrifft vor allem die Bereiche:
 - Erkennung psychischer Erkrankungen;
 - Versorgungsstrukturen und evidenzbasierte Behandlung;
 - Effektive präventive und Selbsthilfestrategien;
 - Hilfe und Unterstützung erkrankter Personen.
- Eine partizipative Entscheidungsfindung ist ohne Aufklärung und Wissen nicht möglich. Psychoedukation und Beratung durch geschulte Angehörige verbessern Aufklärung und Wissen und damit die Kompetenz zur adäquaten Unterstützung;
- Angehörige und das soziale Netzwerk tragen eine große Last, nicht nur bei Krisen von Klienten, aber vor allem in Krisen. Entsprechend benötigen sie Hilfe bei der Krisenbewältigung, aber auch Unterstützung für sich selbst.

Der Vorteil der Behandlung im eigenen Wohnraum ist, dass Angehörige und das soziale Netzwerk regelhaft in die Behandlung mit eingebunden werden können. Folgende Vorgehensweisen und Interventionen sind spezifisch in der CRT-Behandlung:

- Wenn immer möglich, sollten Angehörige und andere Bezugspersonen regelhaft und kontinuierlich mit eingebunden werden. Dies fördert eine kompetente Unterstützung der Krisenbehandlung durch das CRT;
- CRTs müssen sich darauf einstellen, dass nicht nur der Klient, sondern auch Angehörige, Mitbewohner, etc. eine besondere Aufklärung und Hilfe bedürfen, v.a. deshalb, weil der

Klient während der Krisenbewältigung im Wohnraum bleibt. Bezüglich Psychoedukation brauchen Angehörige und andere Bezugspersonen spezifische Informationen;

- Ablauf und Details der Krisenintervention durch das CRT sollten ruhig und wiederholt allen Beteiligten gemeinsam erklärt werden. Hier ist auch zu klären, wie Bezugspersonen den Klienten konkret unterstützen können;
- Die Kommunikation zwischen Angehörigen, anderen Bezugspersonen und dem Klienten sollte gefördert werden. Konflikte sollten angesprochen und Missverständnisse aufgeklärt werden;
- Wenn nicht schon beteiligt, sollte das soziale Netzwerk aktiviert werden. Wer kann wie bei der Krisenbewältigung helfen? Hier geht es vor allem auch um ganz praktische Hilfen: Kann jemand den Klienten in die Klinik begleiten? Wer hilft ihm beim Einkaufen oder ggf. beim Aufräumen? Wer kann mit ihm spazieren gehen?
- Angehörige und andere Bezugspersonen sollten regelmäßig motiviert werden, Selbsthilfeangebote zu nutzen, z. B. Selbsthilfegruppen oder Begleitung durch geschulte Angehörige;
- Bei Hinweisen auf einen über die Krisensituation hinausgehenden Hilfebedarf der Familie, sollten nachfolgend Familieninterventionen genutzt werden.

7.2.5.6. Förderung von Therapieinanspruchnahme und Adhärenz

Therapieinanspruchnahme (engl. ‚engagement‘) und Therapieadhärenz (engl. ‚treatment adherence‘) sind zugleich zentrale Aufgaben und essentielle Erfolgsfaktoren für die Arbeit von CRTs (Tacchi & Scott 2008). Die Initiierung oder Verbesserung von Therapieinanspruchnahme und Therapieadhärenz ist nicht nur zur Bewältigung der aktuellen Krise,

sondern insbesondere auch bezüglich der Verhinderung von zukünftigen Krisen essentiell.

„Engagement“ umfasst aus Sicht der aufsuchenden Behandlung sechs verschiedene Komponenten:

- Einhaltung von Terminen;
- Interaktion zwischen Klient und Behandler;
- Kommunikation;
- Offenheit;
- Therapieteilnahme;
- Medikamentöse Adhärenz.

„Engagement“ wird insbesondere bei der Arbeit von CRTs als multidimensionales Konzept verstanden, bei dem es explizit nicht um „Alles-oder-nichts“ geht. Vielmehr können bei dem Engagement-Prozess auch kleine Teilerfolge bei einzelnen Engagement-Komponenten einen großen Fortschritt darstellen, z. B. Klienten, die zwar noch keine Therapie akzeptieren, aber Termine einhalten und offen über ihre Krise berichten.

Bezüglich „Engagement“ existieren einige verhin- dernde und fördernde Faktoren:

- Verhindernde Faktoren:
 - Negative Vorerfahrungen mit psychiatrischer Behandlung, speziell Behandlungen gegen den Willen;
 - Die Meinung, dass die Behandlung nicht hilft;
 - Die vom Klienten als unangemessen wahrgenommene Behandlung, speziell der zu starke Fokus auf Symptome und auf eine alleinige medikamentöse Behandlung;
 - Symptome, die den Prozess behindern, z. B. fehlende Krankheitseinsicht, Desorganisation;

Strukturen und Intervention von Crisis Resolution Teams

- Negative Ansichten und Verhalten von Mitarbeitern;
- Kulturelle Barrieren;
- Fördernde Faktoren:
 - Entwicklung einer guten therapeutischen Allianz;
 - Arbeit mit Klienten in ihrer eigenen Umgebung;
 - Zeit mit Klienten;
 - Hochgradige Flexibilität und Kreativität im Umgang mit dem Klienten der Krisenintervention.

Speziell die Entwicklung einer guten therapeutischen Allianz ist von außerordentlicher Bedeutung. Hierzu existieren ebenfalls fördernde Faktoren:

- Freundlicher und respektvoller Umgang mit dem Klienten;
- Empathische und hoffnungsvolle Einstellung der Mitarbeiter bzgl. des Erfolgs der Behandlung und entsprechende Vermittlung;
- Zeit, dem Klienten zuzuhören und sein Problem zu verstehen;
- Geduldige und detaillierte Aufklärung und Wissensförderung von Klienten und deren Bezugspersonen;
- Gemeinsame Diskussion und Entscheidung bzgl. Hilfen und Behandlung;

Darüber hinaus existieren zahlreiche Faktoren, die mit einer unzureichenden Therapieinanspruchnahme und medikamentöser Non-Adhärenz assoziiert sind. Auch deren Kenntnis kann helfen, in Krisensituationen adäquate Einschätzungen und Behandlungsschritte vorzunehmen:

- Demographische, Krankheits- und Behandlungsfaktoren:

- Alleine lebend;
- Komorbide Suchtstörung;
- Medikamentöse Non-Adhärenz in der Vorgeschichte;
- Fehlende Krankheitseinsicht;
- Kognitive Störungen und/oder formale Denkstörungen;
- Subjektive Erfahrungen von Nebenwirkungen;
- Kompliziertes Medikamentenregime;
- Individuelle- und Beziehungsfaktoren:
 - „High expressed emotion“ in der Familie
 - Fehlende Krankheitseinsicht bei der Familie;
 - Schlechte therapeutische Allianz;
 - Negative Erwartungen oder Einstellungen zur Behandlung;
 - Angst vor Nebenwirkungen;
 - Negative Einstellung gegenüber Medikamenten.

Neben den genannten Faktoren existieren auch noch spezifische Vorgehensweisen von CRTs um den Engagement-Prozess zu fördern:

- Der erste Engagement-Schritt betrifft die Verhandlung mit dem Klienten bzgl. der Organisation des Hausbesuchs, u.a. Zeitpunkt, Anzahl aufsuchende Mitarbeiter, Geschlecht der Mitarbeiter, besondere kulturelle Umstände. Hier sollten Wünsche des Klienten erfragt und möglichst erfüllt werden;
- Ebenfalls förderlich ist der möglichst frühzeitige (sofortige) Einbezug von Angehörigen, anderen Bezugspersonen, Betreuer, etc. Durch den Einbezug entstehende Aspekte zur Vertraulichkeit sind unter 7.2.5.5. dargestellt.

Bezugspersonen können in der CRT-Behandlung wichtige Interventionen unterstützen, z. B. bei der Einnahme der Medikation helfen. Allerdings ist es wichtig, mit den Bezugspersonen die Grenzen der Verantwortlichkeit zu klären und klare Hinweise bzgl. des notwendigen Einbezugs des CRTs festlegen;

- Eine fortlaufende Untersuchung von Risiken unterstützt ebenfalls den Engagement-Prozess. Bei jedem Kontakt sollte eine Eigen- und Fremdanamnese von Risiken stattfinden. Dies erzeugt Sicherheit für alle Beteiligten (Klienten, Bezugspersonen und Mitarbeiter). Hier sollte auch immer wieder darauf hingewiesen werden, dass 24 h / tgl. eine Hilfe via Bereitschaftstelefon möglich ist;
- Einer der wichtigsten förderlichen Faktoren für Engagement und Adhärenz ist Zeit. Eine gute therapeutische Allianz und eine ausführliche Risikountersuchung brauchen Zeit und Geduld, v. a. dann, wenn der Klient akut erkrankt ist. Insbesondere beim Erstkontakt ist Zeit einer der wichtigsten Prädiktoren für eine gute therapeutische Allianz. Ist eine gute therapeutische Allianz hergestellt, werden alle Beteiligten während der Krisenintervention davon profitieren;
- Engagement und Adhärenz sind maßgeblich auch von der Klient-Behandler-Beziehung abhängig. Entsprechend sollte auch bei der CRT-Behandlung versucht werden, hier eine möglichst gute Passung herzustellen. Ist der Klient mit bestimmten Teammitgliedern in gutem Kontakt, sollten diese versuchen, kontinuierlich während der gesamten Behandlung zuständig zu sein.
- Die medikamentöse Adhärenz kann durch Anwendung des Adhärenz-Therapie-Modells (Kemp et al. 1998) gefördert werden;

7.2.5.7. Förderung von Gesundheit (Recovery)

Die beste Prävention zukünftiger Krisen ist ein möglichst hoher Grad an Gesundheit (Recovery). Aufgrund der eher kurzen Behandlungsphase kommen CRTs hier v. a. folgende Aufgaben zu:

- Diagnostische Klärung bzgl. Haupterkrankung, komorbide psychische und somatische Erkrankungen, sozialer Unterstützungsbedarf;
- Aufklärung und Edukation für Klienten, Angehörige und andere Bezugspersonen und Entwicklung eines entsprechenden langfristigen Behandlungsplans im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung;
- Einstellung des Klienten auf eine möglichst effektive und verträgliche Pharmakotherapie mit der höchsten Wahrscheinlichkeit der zukünftigen kontinuierlichen medikamentösen Adhärenz. Dies ist insbesondere wichtig, da komplette und partielle medikamentöse Non-Adhärenz weitaus die stärksten Prädiktoren für einen Rückfall darstellen;
- Herstellung eines bestmöglichen Gesundheitsgrades des Klienten bzgl. Symptomen, Funktionsniveau und Lebensqualität;
- Lösung möglichst vieler sozialer Probleme, bei denen der Klient Unterstützungsbedarf hat. Wenn nicht alle Probleme gelöst werden können, Übergabe aller weiteren notwendigen Interventionen an langfristige Behandler;
- Erstellung eines Krisenplans (siehe 7.2.5.8.) und entsprechende Edukation für Klienten, Angehörige und Bezugspersonen;
- Organisation einer Anschlussbehandlung und Übergabe des Klienten, bestenfalls in einem Face-to-Face Treffen unter Anwesenheit von Klienten und wichtigen Bezugspersonen.

Strukturen und Intervention von Crisis Resolution Teams

7.2.5.8. Prävention zukünftiger Krisen

Die Prävention zukünftiger Krisen ist ebenfalls eine zentrale Aufgabe von CRTs. Das Ziel wird mittels eines Rückfallpräventionsplans, kurz Krisenplan, umgesetzt. Hierzu gehören folgende Komponenten, die auf dem Krisenplan eingetragen werden (Smyth et al. 2008):

- Identifizierung und Verschriftlichung von individuellen Faktoren, die einen Rückfall begünstigen (z. B. Absetzen der Medikation, Missbrauch von Alkohol/Drogen);
 - Aktuelle Medikation inklusive Einnahmezeitpunkten, Dosierung und fortlaufende Aktualisierung;
 - Individuelle Frühwarnzeichen;
 - Maßnahmen bei Auftreten von Frühwarnzeichen;
 - Alle Kontaktdaten, die bei Auftreten von Frühwarnzeichen genutzt werden sollten, u. a. Hotline des CRTs;
 - Aufklärung und Edukation von Klienten, Angehörigen und anderen Bezugspersonen zu Inhalt und Nutzung des Krisenplans.
- Übergabe des Klienten, bestenfalls in einem Face-to-Face Meeting, unter Anwesenheit von Klienten und wichtigen Bezugspersonen. Hier sollte den weiteren Behandlern v. a. die Krisensituation, Frühwarnzeichen und die erfolgreichen individuellen Interventionsmöglichkeiten des Klienten mitgeteilt werden;
 - Klienten mit schweren psychischen Erkrankungen sollten durch ein Assertive Community Treatment Team weiterbehandelt werden.
 - Klienten sollten zuletzt die Möglichkeit erhalten, ihre Sichtweisen über die positiven und negativen Aspekte der CRT-Behandlung zu äußern.

7.2.5.9. Entlassung aus der Crisis Resolution Behandlung

Die Entlassungsplanung beginnt schon zu Beginn der CRT-Behandlung. Dies ist v. a. in Deutschland notwendig, da lange Wartezeiten bestehen und evidenzbasierte langfristige Behandlungsmodelle für schwer Erkrankte kaum implementiert sind. Zu einer adäquaten Entlassung aus einer CRT-Behandlung gehören folgende Komponenten (Smyth et al. 2008):

- Vor der Entlassung sollte das Team sicherstellen, dass Klient, Angehörige und andere Bezugspersonen den weiterführenden Behandlungsplan verstanden haben;

Information, Fortbildung, Training



Information, Fortbildung und Training sind wesentliche Voraussetzungen für die erfolgreiche Implementierung und Qualität der Crisis Resolution Behandlung (siehe auch Kapitel 9).

8.1. Information

Information betrifft die Population des zu versorgenden Sektors, im Sektor arbeitende professionelle Institutionen und Personen, Kliniken mit Schnittstellen zum Versorgungssektor und Betroffenen- und Angehörigenverbände. Hierbei spielt die flächendeckende Verbreitung von Informationen über das CRT-Behandlungsangebotes mit allen wichtigen Informationen zur adäquaten Nutzung und Zusammenarbeit eine wichtige Rolle. Diese können über Websites, Flyer, etc. der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

8.2. Fortbildung

Fortbildung beinhaltet im Wesentlichen zwei Bereiche:

- Fortbildung zur CRT-Behandlung für Professionelle, v. a. für Institutionen in der Klinik (z. B. Akutstationen, PIA, etc.) und ambulante Leistungserbringer (z. B. niedergelassene Psychiater, Gemeindepsychiatrie). Die Inhalte entsprechen in etwa den Inhalten des vorliegenden Manuals.

- Regelmäßige Fortbildungen für Mitarbeiter von CRTs, v. a. zu den Themen psychiatrische Notfälle und deren Behandlung, Pharmakotherapie, störungsspezifische evidenzbasierte Behandlung, Förderung von Engagement, Adhärenz-Therapie, etc.

8.3. Training

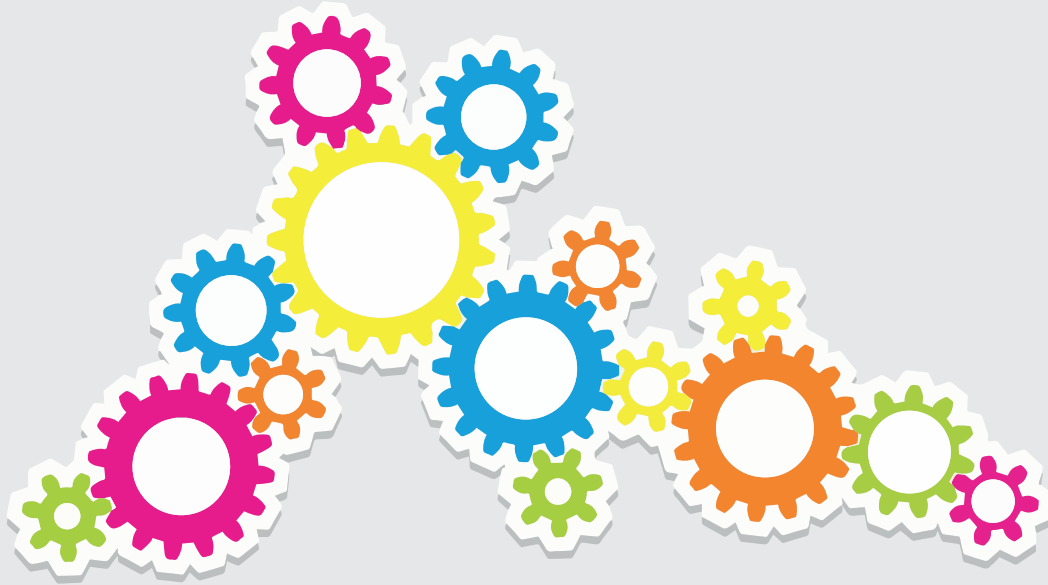
Training umfasst die Ausbildung neuer CRTs, respektive neuer Mitarbeiter. Es folgt ebenfalls dem vorliegenden Manual, ist aber deutlich ausführlicher und detaillierter als o.g. Fortbildungen. Es fokussiert wichtige Strukturen, Prozesse, klinische Interventionen, etc. Von besonderer Bedeutung sind zudem die Themen Identität, Werte und Vision des Teams, Kommunikation, Rollendefinition, sowie Angst- und Stressbewältigung. Das Training dauert etwa drei bis fünf Tage und kann als eine Art Zertifizierung für Teams und Mitarbeiter angesehen werden (siehe Kapitel 9). Dazu gehören auch ein Aggressions-Management-Training und für neue Teams normalerweise auch Hospitationen bei schon bestehenden CRTs. Folgende übergreifende Themengebiete gehören zu dem Training:

- Das Modell der Crisis Resolution Teams (CRT);
- Teambildung und -Identität;
- Charakteristika der Hauptzielgruppe und deren Versorgungssituation;

Information, Fortbildung, Training

- Effektivität und Effizienz von CRT;
- Indikationen und Kontraindikationen für CRT;
- Strukturen und Interventionen von CRT;
- Qualitätssicherung von CRT.

Qualitätssicherung



Die Qualitätssicherung von Crisis Resolution Teams beinhaltet drei übergeordnete Bereiche: Strukturen, Interventionen und Prozesse, sowie Ergebnisse. Strukturen, Interventionen und Prozesse sollten ein- gangs zertifiziert und regelmäßig auditiert werden. Ergebnisse dienen der fortlaufenden Verbesserung der Qualität der Behandlung.

9.1. Strukturen, Interventionen und Prozesse

Zur Implementierung von CRTs und deren fortlau- fender Qualitätssicherung wurden verschiedene Qualitätssicherungsskalen konzipiert. Die neueste Version einer solchen Skala ist die **CORE Crisis Re- solution Team Fidelity Scale Version 2** (Lloyd-Evans et al. 2016, Paton et al. 2016). Sie wurde für dieses Manual erstmals in die deutsche Sprache übersetzt und ist im Kapitel 11 dargestellt.

Mit der Skala können folgende zwei Qualitätssiche- rungsmaßnahmen umgesetzt werden:

1. Qualitätsgesicherte Implementierung der CRTs bezüglich Strukturen, Interventionen und Prozesse (Zertifizierung);
2. Fortlaufende Qualitätssicherung durch wiederholte Überprüfung der Einhaltung der Qualitätskriterien (Auditierung).

Die CORE-Skala hat 39 Qualitätskriterien mit defi- nierten Bewertungskriterien abgestufter Qualität. Alle Qualitätskriterien sollten bei der CRT-Behand- lung adressiert werden. Sie umfassen folgende Qualitätsbereiche:

- Zugang und Überweisung
- 24 h / tgl. Erreichbarkeit und Intervention
- Gate-Keeping Funktion
- Verhinderung und Verkürzung stationärer Aufnahmen
- Kooperation mit dem Versorgungssystem
- Modelltreue
- Aufsuchende Intervention
- Information und Edukation
- Arbeit mit Angehörigen und soziales Netzwerk
- Pharmakotherapie
- Psychologische Interventionen
- Soziale Interventionen
- Körperliche Gesundheit
- Flexibilität der Interventionen
- Zusammensetzung und Kapazitäten des Teams
- Prävention zukünftiger Krisen

Qualitätssicherung

- Organisation und Überleitung zur fortführenden Behandlung

Neben der Anwendung der CORE-Skala sollten auch alle Prozesse qualitätsgesichert implementiert werden. Hier bietet sich die Anfertigung eines Workflows an, in dem alle Prozesse benannt und definiert sind. Zudem sollten wesentlichen Dokumentationen formalisiert und standardisiert werden, v.a. die Inhalte des CRT-Boards, Überweisungsformular, Erstuntersuchungsformular, klinische Dokumentation, Krisenplan, Überweisung zur Nachbehandlung, Leistungsdokumentation und Arztbrief.

9.3. Ergebnisse

Eine rückkoppelnde Qualitätssicherungsevaluation bzgl. der Ergebnisse der CRT-Behandlung ist für die Qualität der Arbeit von CRTs außerordentlich wichtig. Solche Evaluationen betrachten die Stärken, aber auch das Verbesserungspotential der Behandlung. Im Prinzip geht es darum, ein lernendes System zu implementieren. Die Evaluation sollte möglichst unabhängig durchgeführt werden und kann folgende Details enthalten:

- Modelltreue der CRTs (z. B. Werte in der CORE-Skala);
- Demographische und diagnostische Daten der Klienten;
- Typen von Krisen und Notfällen;
- Notwendigkeit stationärer Behandlung (Aufnahmen, Behandlungstage, Zwangseinweisungen);
- Behandlungserfolg (z. B. Symptome, Funktionsniveau, Lebensqualität, Arbeitsunfähigkeitszeiten);
- Zufriedenheit mit der Behandlung (Klienten, Bezugspersonen).

Literatur

Addington J, Heinssen RK, Robinson DG, Schooler NR, Marcy P, Brunette MF, et al. Duration of Untreated Psychosis in Community Treatment Settings in the United States. *Psychiatr Serv.* 2015; 66: 753–6.

Bagalman E, Napili A. Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7–5700 www.crs.gov/R43047, 2015.

Benkert O., Hippus H.: Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. Springer, 2016.

Bindman JP. The crisis resolution team within the community service system. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 85–96.

Bindman JP, Flowers M. Practical psychosocial interventions. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 137–150.

Bridgett C, Gijssman H. Working with families and social networks. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 151–164.

Brimblecombe N. Assessment and management of risk. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 111–120.

Davies P, Taylor J. Getting the medicines right 2: medicines management in mental health crisis resolution and home treatment teams. National Mental Health Development Unit, 2010.

Delespaul PH; de consensusgroep EPA. Consensus regarding the definition of persons with severe

mental illness and the number of such persons in the Netherlands. *Tijdschr Psychiatr.* 2013; 55: 427–38

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM), 2016.

DGPPN-Leitlinien: <http://www.dgppn.de/publikationen/leitlinien.html>

Dieterich M, Irving CB, Park B, Marshall M. Intensive case management for severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; 6: CD007906.

Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG). <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/095/1809528.pdf>.

Glover G, Johnson S. The crisis resolution team model: recent developments. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 23–34.

Gühne U, Becker T, Salize H, Riedel-Heller S. Wie viele Menschen sind in Deutschland schwer psychisch krank? *Psych Prax* 2015; 42: 415–423.

Hedden SL, Kennet J, Lipari R, Medley G, Tice P. Behavioral Health Trends in the United States: Results from the 2014 National Survey on Drug Use and Health. <http://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/NSDUH-FRR1-2014/NSDUH-FRR1-2014.htm#id-textanchor000>

Hoult J, Cotton M-A. Assessment of crisis. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 97–110.

Literatur

Hoult J, Nolan F. Symptom management. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health. Cambridge University Press, 2008; pp. 121–136.

Johnson S, Thornicroft G. The classic home treatment studies. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health. Cambridge University Press, 2008; pp. 37–50.

Johnson S, Needle J. Crisis resolution teams: rationale and core model. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health. Cambridge University Press, 2008; pp. 67–84.

Johnson S. Crisis resolution and home treatment teams: an evolving model. *Ad Psych Treat* 2013; 19: 115–123.

Joint Commissioning Panel for Mental Health. Guidance for Commissioners of Acute Care – Inpatient and Crisis Home Treatment. London: Joint Commissioning Panel for Mental Health; 2013.

Jorm et al. Mental health literacy: empowering the community to take action for better mental health. *Am Psychol.* 2012 Apr;67(3):231–43.

Kemp et al. Kirov G. Everitt P. et al (1998) Randomised controlled trial of compliance therapy. 18-month follow-up. *British Journal of Psychiatry*, 172, 413–419.

Klevan T, et al. “We are different people”: a narrative analysis of carers’ experiences with mental health crisis and support from crisis resolution teams. *Social Work in Mental Health.* 2016; 14: 658–675.

Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, Lüdecke D, Sari-kaya G, Schulte-Markwort M, Gallinat J, Karow A. Integrated care for patients with first and multiple episodes of severe psychotic illnesses: 3-year results of the Hamburg model. *Bundesgesundheitsblatt*

Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2015; 58: 408–19.

Lambert M, Ruppelt F, Rohenkohl A, Karow A, Wiedemann K. Langzeittherapie in der Schizophrenie – Erfolgreiche psychosoziale Re-Integration durch Integrierte Versorgung. *Psychopharmakotherapie* 2016; 23: 58–66.

Lambert M, Schöttle D, Sengutta M, et al. Early detection and integrated care for adolescents and young adults with severe psychotic disorders: rationale and design of the Integrated Care in Early Psychosis study (ACCESS III). *Early Interv Psychiatry* 2016 [Epub ahead of print].

Lambert M, Karow A, Deister A, Gallinat J. Steuerung psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung. In *Krankenhausmanagement in Psychiatrie und Psychotherapie: Strategien, Konzepte und Methoden, Sektion Organisationsformen psychiatrischer Versorgung*; Deister A, Pollmächer T, Falkai P, Erk K (Hrsg.). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, in Druck.

Lambert M, Siem A-K, Rohenkohl A, Daubmann A, Correl UC, Gallinat J, Karow A, Schöttle D, Karow A, Ruppelt F. Somatic comorbidity in serious psychotic disorders and their influence on 4-year outcome in integrated care (ACCESS II study). *Schizophr Res*, eingereicht.

Lexén A, Svensson B. Mental health professional experiences of the flexible assertive community treatment model: a grounded theory study. *J Ment Health.* 2016; 25: 379–384.

Lloyd-Evans B, Johnson F. Crisis resolution teams: how are they performing? *Ment Health Today.* 2014; 5–6: 18–9.

Lloyd-Evans B, Bond GR, Ruud T, Ivanecka A, Gray R, Osborn D, Nolan F, Henderson C, Mason O, Goater N, Kelly K, Ambler G, Morant N, Onyett S, Lamb D,

- Fahmy S, Brown E, Paterson B, Sweeney A, Hindle D, Fullarton K, Frerichs J, Johnson S. Development of a measure of model fidelity for mental health Crisis Resolution Teams. *BMC Psychiatry*. 2016; 16(1): 427.
- Marshall M, Lockwood A. Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 4: CD001089.
- McGlynn P (ed.). *Crisis resolution and home treatment: a practical guide*. Sainsbury Centre for Mental Health, 2006.
- Murphy SM, Irving CB, Adams CE, Waqar M. Crisis intervention for people with severe mental illnesses. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 3: CD001087.
- National Institute for Health and Care Excellence. *Quality Standard for Service User Experience in Adult Mental Health*. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2011.
- NHS England, the National Collaborating Centre for Mental Health and the National Institute for Health and Care Excellence. *Implementing the Early Intervention in Psychosis Access and Waiting Time Standard: Guidance*; 2016.
- Nordén T, Malm U, Norlander T. Resource Group Assertive Community Treatment (RACT) as a Tool of Empowerment for Clients with Severe Mental Illness: A Meta-Analysis. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2012; 8:144–51.
- Nugter MA, Engelsbel F, Bähler M, Keet R, van Veldhuizen R. Outcomes of FLEXIBLE Assertive Community Treatment (FACT) Implementation: A Prospective Real Life Study. *Community Ment Health J*. 2015 [Epub ahead of print]
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). *Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care*, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing, 2014.
- Paton F, Wright K, Ayre N, et al. Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. *Health Technol Assess*. 2016; 20: 1–162.
- Psychoreport 2015 (2015) Deutschland braucht Therapie. Herausforderungen für die Versorgung. https://www.dak.de/dak/download/Charts_zum_DAK-Psychoreport-1718868.pdf
- Rigby L, Pattison R, Pilkington C, Winstanley F. Psychosocial interventions during crisis resolution. *Ment Health Today*. 2008; 28: 29–31.
- Sjølie H, Karlsson B, Kim HS. Crisis resolution and home treatment: structure, process, and outcome – a literature review. *J Psychiatr Ment Health Nurs*. 2010; 17: 881–92.
- Smyth M, Hefferman K, Rowland A. *Crisis Resolution and Home Treatment*. National Institute for Mental Health England, NIMHE West Midlands, 2008. <http://bcu.ac.uk/Download/Asset/50450b3b-d18c-4900-b985-5218b3b13afb>
- Tacchi MJ, Scott J. Strategies for promoting engagement and treatment adherence. In: Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. *Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health*. Cambridge University Press, 2008; pp. 85–96.
- Toot S, Devine M, Orrell M. The effectiveness of crisis resolution/home treatment teams for older people with mental health problems: a systematic review and scoping exercise. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2011; 26: 1221–30.
- Turner PM, Turner TJ. Validation of the crisis triage rating scale for psychiatric emergencies. *Can J Psychiatry*. 1991; 36: 651–4.

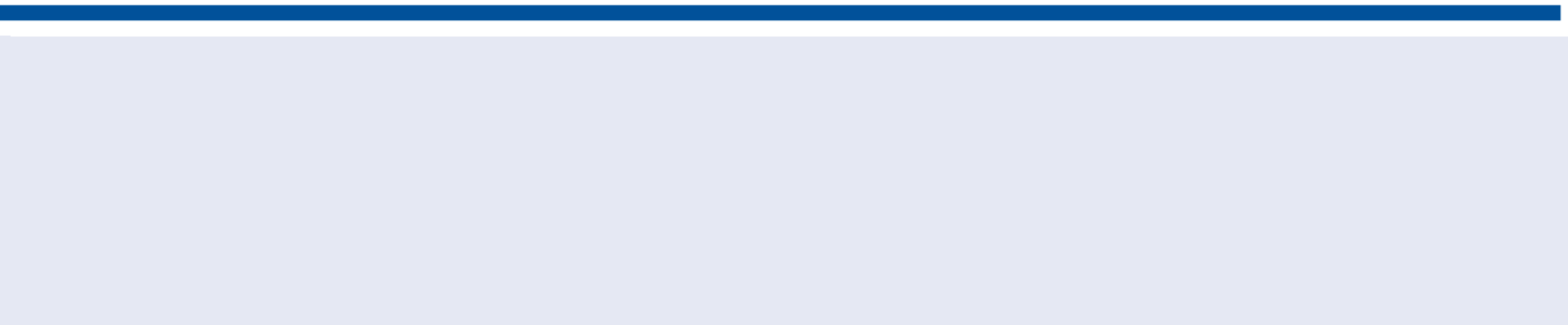
Literatur

Van Veldhuizen JR, Bähler M. Manual Flexible Assertive Community Treatment. <http://ccaf.nl/wp-content/uploads/sites/2/2015/06/FACT-Manual-ENGLISH-2013.pdf>

Weich S, McBride O, Twigg L, Keown P, Cyhlarova E, Crepaz-Keay D, et al. Variation in compulsory psychiatric inpatient admission in England: a cross-sectional, multilevel analysis. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2: 49.

Wheeler C, Lloyd-Evans B, Churchard A, Fitzgerald C, Fullarton K, Mosse L, Paterson B, Zugaro CG, Johnson S. Implementation of the Crisis Resolution Team model in adult mental health settings: a systematic review. *BMC Psychiatry*. 2015; 15: 74.

Winness MG, Borg M, Kim HS. Service users' experiences with help and support from crisis resolution teams. A literature review. *J Ment Health*. 2010; 19: 75–87.





Klinik und Poliklinik für
Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 5

Integration der hausärztlichen Versorgung

Grundlagen und Maßnahmen in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Scherer, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin und Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 52400 | Mail: m.scherer@uke.de

Autoren:

Claudia Mews
Dr. Susanne Pruskil
Johannes Lücke
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Prof. Dr. Martin Scherer

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Layout: C. Hottendorff (UKE)

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Claudia Mews, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums, vertreten durch Claudia Mews, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Claudia Mews, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungs-, Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

AID-Board	– Ambulanz für Indikation und Diagnostik
AP	– Arbeitspaket
CARE-Board	– Crisis and Resolution-Team bzw. Board
HÄ	– Hausärztinnen und Hausärzte
IPA	– Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin
TAU	– Treatment as usual

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Dieses Manual veranschaulicht den Stellenwert und die Aufgabenstellung von allgemeinmedizinischer Versorgung im Kontext ambulanter Behandlung von Patientinnen und Patienten mit psychischen, psychosomatischen bzw. psychiatrischen Erkrankungen allgemein sowie speziell im Kontext der Arbeitsbereiche und Angebote des RECOVER-Projektes.

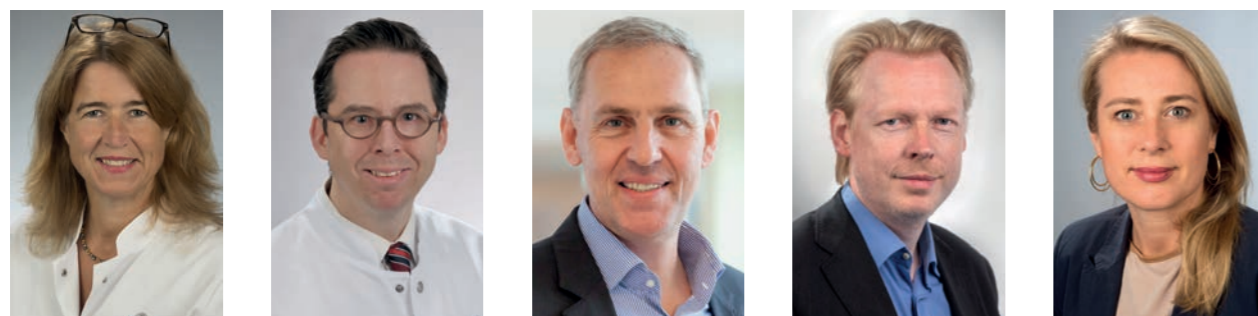
Die Beschreibungen und Ergebnisse ergänzen die bereits vorgelegten RECOVER-Manuale, in denen die Grundlagen zu Integrierter Versorgung, Case Management etc. dargestellt werden.

Das Manual soll Beteiligten dabei helfen, die Chancen und Möglichkeiten einer sektorenüber-

greifenden Zusammenarbeit zwischen der Allgemeinmedizin, der klinischen Psychiatrie und den weiteren Projektbeteiligten zu erkennen und für eine verbesserte Versorgungsstruktur im Sinne der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Die in diesem Manual gewählte männliche und weibliche Form bezieht sich immer zugleich auch auf diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

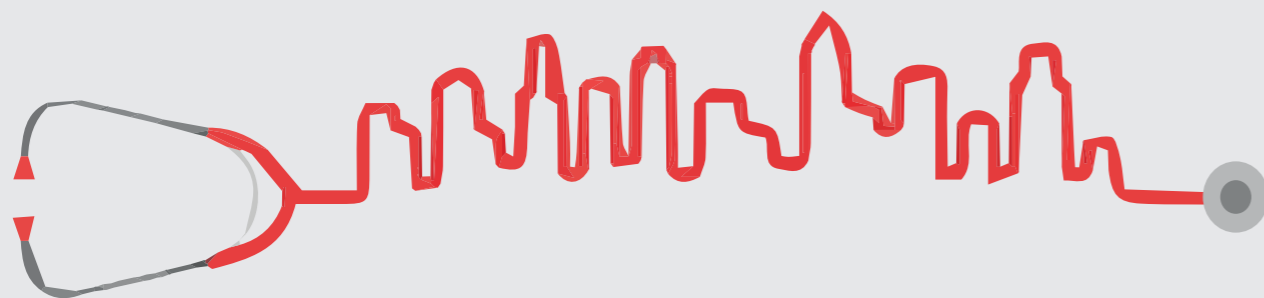
Die Autoren



Inhalt

Impressum	2
Abkürzungsverzeichnis	3
Vorwort	4
1. Kapitel: Einleitung	6
1.1. Hintergründe, bestehende Modelle	6
1.2. Die Einbindung der Allgemeinmedizin im RECOVER-Projekt	7
2. Kapitel: AP 1 – Hausärztliche Versorgung	8
2.1. Vorlauf Patientenrekrutierung	8
2.2. Mitarbeit der Allgemeinmedizin im AID- und CARE-Team	8
2.3. Hausärztliche Untersuchung	9
2.4. Koordination Allgemeinmedizin RECOVER – ambulante HÄ	11
2.5. Sonstige Aufgaben	11
3. Kapitel: AP 2 – Wissenschaftliche Begleitung und Strukturierung	12
3.1. Information der Hausärztinnen und Hausärzte über das RECOVER-Projekt	12
3.2. Aufbau eines Netzwerks von Kooperationspraxen	13
3.3. Öffentlichkeitsarbeit	15
3.4. Wissenschaftliche Mitarbeit im Projekt	15
Literatur	16

Einleitung



1.1. Hintergründe, bestehende Modelle

Die Allgemeinmedizin

Das Spezifische der Allgemeinmedizin ist in erster Linie die umfassende, d.h. die somatische, psychische und soziokulturelle Beratung und Betreuung von Menschen, gesunden wie kranken, die den Hausarzt oder die Hausärztin als erste Kontaktstelle des Gesundheitssystems aufsuchen („primary health care“) (Kochen 2012). Hausärztinnen und Hausärzte (HÄ) sind aufgrund ihrer besonders breiten, zumeist allgemeinmedizinischen Weiterbildung befähigt, die von ihnen betreuten Menschen ganzheitlich zu behandeln, ihr Kranksein mit den jeweiligen Lebenskontexten zusammenzubringen und dieses Wissen im Sinne einer „personenzentrierten Medizin“ diagnostisch und therapeutisch unmittelbar zu berücksichtigen. Sie sehen den ganzen Menschen in seinen individuellen Lebensumständen, auch hinsichtlich der Multidimensionalität des Gesund- und Krankseins und der sozialen Autonomie auf Seiten der Patientinnen und Patienten. Das Leistungsangebot reicht von Prävention, Gesundheitsförderung und Krankheitsfrüherkennung über die Akut- und Langzeitversorgung bei akuten und chronischen Erkrankungen bis hin zur Palliativversorgung. Von Kindern bis ins hohe Alter richtet sich das Angebot an Patientinnen und Patienten aller Altersstufen.

Einbindung in Versorgungsmodelle

Das Ziel von RECOVER ist es, ein sektorenübergreifend-koordiniertes, schweregradgestuftes und evidenzbasiertes Versorgungsmodell zu implementieren und zu erproben, welches Behandlungsqualität und Effizienz verbessert. Daran hat auch die Allgemeinmedizin als wichtige Versorgungsinstanz entsprechender Patientinnen und Patienten ein großes Interesse. Die oft bestehenden Herausforderungen im Management der Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, bspw. geringe Informationsdichte bei Entlassung aus dem klinischen Bereich oder langwierige Wartezeiten auf Plätze für anerkannte Psychotherapieverfahren, können zu Schwierigkeiten in der Versorgung und zu Unzufriedenheit bei Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen führen. Menschen mit schwereren psychischen Erkrankungen und einem komplexen Hilfebedarf werden in der Allgemeinmedizin zusätzlich zur ambulanten und/oder stationären psychiatrischen Behandlung oft über Jahre und Jahrzehnte mitbetreut. Ziel ist hier nicht nur die Symptombefreiheit, sondern die selbstbestimmte und informierte Lebensführung in allen Phasen des Behandlungsprozesses. Die Schwierigkeiten mit der selbstorganisierten, häufig langfristig notwendigen Versorgung zu Hause – alleine oder mit Hilfe des sozialen Netzwerks – sind bekannt.

Für das Ziel einer besseren Versorgungsqualität sind „Integrierte Versorgung“ und „Managed Care“ zentrale Begriffe.

Bei diesen Versorgungsmodellen spielt die interprofessionelle Zusammenarbeit eine wichtige Rolle, insbesondere dann, wenn Patientinnen und Patienten mit schweren psychiatrischen Erkrankungen primär außerhalb der Klinik betreut werden (Király et al. 2008, van Hasselt et al. 2013, van Hasselt et al. 2015). Im RECOVER Modell sind die hausärztliche und psychiatrische Versorgung der Betroffenen eng miteinander verzahnt, um den Aufgaben in einem Team von Behandelnden professionell begegnen zu können (s. 1.1).

Bis jetzt steht in Deutschland kein entsprechendes Behandlungsmodell zur Verhinderung oder Verkürzung stationärer und teilstationärer Aufnahmen zur Verfügung, welches die hausärztliche Versorgung integriert (Kowitz et al. 2014).

1.2. Die Einbindung der Allgemeinmedizin im RECOVER-Projekt

HÄ sind in ihrem Berufsalltag mit verschiedensten Beschwerden konfrontiert und integrieren Aspekte unterschiedlicher Fachgebiete in ihre Überlegungen. Sie spielen auch in der ambulanten medizinischen Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen eine wesentliche Rolle. Durch ihre umfassende Weiterbildung mit integrierter psychosomatischer Grundversorgung und eine oft langjährige Kenntnis der Patientinnen und Patienten und ihrer sozialen Rahmenbedingungen können sie viele, insbesondere leichtere, psychische Erkrankungen qualifiziert eigenverantwortlich behandeln. Bei psychiatrischem, psychosomatischem und psychotherapeutischem Versorgungsbedarf übernehmen HÄ eine Koordinierungsfunktion. Sie verstehen sich als Kooperationspartnerinnen und Kooperationspartner in der weiteren gegliederten Versorgung, da viele Patientinnen und Patienten über Jahre bei ihnen angebunden bleiben, sie bspw. konsiliarisch

Psychotherapien begleiten und neben der aktuellen Symptomatik auch die Lebensbewältigung und ggf. die Komorbiditäten im Blick haben (Linden 2016).

Im Kontext von RECOVER spielen HÄ daher eine wichtige Rolle, da

- a) ein hoher Anteil der Bevölkerung HÄ als primäre Ansprechpersonen bei gesundheitlichen Problemen konsultiert,
- b) viele in der hausärztlichen Versorgung befindliche Patientinnen und Patienten mit somatischen Erkrankungen an psychischen bzw. psychiatrischen (Ko-) Morbiditäten leiden,
- c) ein großer Teil psychisch bzw. psychiatrisch erkrankter Personen somatische (Ko-) Morbiditäten aufweist (Gaebel et al. 2013) und
- d) HÄ eine wichtige Funktion an den Schnittstellen der ambulanten und stationären bzw. der sektorenübergreifenden medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten übernehmen.

Im RECOVER Projekt sind die allgemeinmedizinische und die psychiatrische Versorgung der Patientinnen und Patienten eng miteinander verzahnt.

Die allgemeinmedizinische und hausärztliche An- und Einbindung in das RECOVER Projekt wird durch das Institut und die Poliklinik für Allgemeinmedizin (IPA) sichergestellt und wissenschaftlich begleitet. Hieraus entstehen zwei Arbeitspakete (AP): (1) AP Hausärztliche Versorgung, (2) AP Wissenschaftliche Begleitung und Strukturierung, die personell ihre Abbildung in zwei Fachärztinnen (je 0,25 Stelle) und einem Facharzt für Allgemeinmedizin (0,5 Stelle) finden.

AP 1 – Hausärztliche Versorgung



2.1. Vorlauf Patientenrekrutierung

Das Screening für das RECOVER-Projekt erfolgt im ambulanten, stationären und teilstationären Bereich. Die ambulante Rekrutierung findet auch in hausärztlichen Praxen statt. Die in Frage kommenden Patientinnen und Patienten werden in der Praxis von ihren HÄ und ggf. den Medizinischen Fachangestellten (MFA) nach Überprüfung der Einschlusskriterien über das Projekt informiert (s. auch 3.1). Nach ihrer schriftlichen Einverständniserklärung zur Kontaktaufnahme und ihrer Einwilligung zur Teilnahme werden sie in die Studie eingeschlossen. Sie erhalten einen Termin bei der Forschungsgruppe des Projektes zur ausführlichen Befragung und Diagnostik. Im Anschluss erfolgen die Einordnung in eine von vier Schweregradstufen und die Randomisierung in die RECOVER- oder die TAU-Gruppe (treatment as usual). Die Forschenden erstellen für jede untersuchte Person einen Bericht.

Die Patientinnen und Patienten der RECOVER-Gruppe erhalten einen Behandlungsvertrag und werden an das RECOVER-Team übergeben.

Zur Diagnostik und Indikationsstellung wird jede Patientin bzw. jeder Patient im AID-Board (Ambulanz für Indikation und Diagnostik) zur Indikationsstellung und Behandlungsplanung vorgestellt.

Nach Überprüfung und ggf. Veränderung der von

der Forschungsgruppe festgelegten Schweregradstufe wird ein individueller Behandlungsplan erstellt und die Behandlung im AID&CARE-Team (Crisis and Resolution-Team) beginnt.

2.2. Mitarbeit der Allgemeinmedizin im AID- und CARE-Team

Besprechungswesen/Teamkommunikation Morgenbesprechung

An den Werktagen findet jeden Morgen eine Besprechung des gesamten AID- und CARE-Teams statt.

Zunächst werden die Patientinnen und Patienten des CARE-Boards besprochen; der oder die Diensthabende berichtet über ggf. erfolgte nächtliche telefonische Notfallkontakte. Der Zeitplan für den aktuellen Tag und ggf. die folgenden Tage wird individuell bedarfsgerecht unter Berücksichtigung der täglich vorgesehenen Patientenkontakte erstellt.

Im Anschluss folgt die Besprechung des AID-Boards, die im Wesentlichen aus der Vorstellung neuer Patientinnen und Patienten nach ihrem Erstgespräch mit dem AID-Fallmanager oder der AID-Fallmanagerin besteht. In diesem Rahmen wird ein Behandlungsplan erstellt, die zuständigen Behandelnden festgelegt und die nächsten Termine besprochen. Während des Erstgespräches werden auch die Termine für die hausärztliche Untersuchung, Labor

und EKG fixiert, falls dies nicht bereits im Vorfeld durch das RECOVER-Büro geschehen ist.

Sofern somatische Diagnosen durch die Testung oder das Gespräch mit den Patientinnen und Patienten bekannt sind, wird der RECOVER-Hausarzt in der Besprechung darüber informiert, um hierauf in der Untersuchung Bezug nehmen, ggf. die Labordiagnostik erweitern oder im Vorfeld Befunde bei den ambulanten HÄ erfragen zu können.

Umgekehrt werden im Rahmen der Morgenbesprechung die psychiatrischen Kolleginnen und Kollegen durch den RECOVER-Hausarzt über pathologische somatische Befunde informiert, zum Beispiel mit der Fragestellung nach Medikationsanpassung bei erhöhten Leberwerten oder EKG-Veränderungen.

Nachmittagsbesprechung

Nachmittags erfolgt im Team gegen 14:45 Uhr eine kürzere Besprechung der Patientinnen und Patienten des CARE-Boards, v.a. um die zuständige Kollegin oder den zuständigen Kollegen des Bereitschaftstelefonats über den aktuellen Stand zu informieren, bei Bedarf auch durch telefonische Zuschaltung über Lautsprecher.

Struktursitzung

Jeden ersten Donnerstag im Monat erfolgt nach der Morgenbesprechung noch eine Struktursitzung, in der es um die Verbesserung der organisatorischen Abläufe geht. Aus hausärztlicher Sicht können hier zum Beispiel Vorgänge wie das Schreiben und Versenden von Briefen und Befundberichten optimiert werden.

Team-Supervision

Ein weiterer fixer Termin ist die Team-Supervision mit einer externen Supervisorin, bei der auch die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner erwünscht sind.

Hausbesuche

Es besteht die Möglichkeit, somatische Befunde oder die allgemeinmedizinische Behandlung auch zuhause bei der Patientin oder dem Patienten vor Ort durchzuführen, wenn dies therapeutisch sinnvoll oder notwendig erscheint.

2.3. Hausärztliche Untersuchung

Alle Patientinnen und Patienten der RECOVER-Gruppe werden in den ersten 6 Wochen nach Studieneinschluss einmal hausärztlich untersucht. Diese Untersuchung dient

- der Erhebung einer ausführlichen Anamnese,
- der Durchführung einer körperlichen Untersuchung,
- der Abklärung der bisherigen hausärztlichen Versorgungssituation und ggf. an- bzw. ausstehender Untersuchungen
- sowie wenn möglich der Bahnung der Kontaktaufnahme mit den behandelnden niedergelassenen HÄ.

Terminvergabe

Das hausärztliche Team des Projektes bietet für mehrere Wochen im Voraus Termine an, an denen hausärztliche Untersuchungen stattfinden können.

Die Termine werden i.d.R. von dem im AID- und CARE-Board mitarbeitenden Allgemeinmediziner angeboten. In Urlaubszeiten sowie bei besonderem Bedarf (bspw. Patientinnen mit Erfahrungen an sexualisierter Gewalt, Abwesenheitszeiten des Kollegen) sind ebenso die beiden für die wissenschaftliche Begleitung und Strukturierung zuständigen Kolleginnen für die hausärztlichen Untersuchungen zuständig.

AP 1 – Hausärztliche Versorgung

Eine Urlaubsplanung findet im hausärztlichen Behandlungsteam gemeinsam statt, so dass ein möglichst durchgängiges Angebot an Untersuchungsterminen gewährleistet ist.

Sobald eine Patientin oder ein Patient für die Interventionsgruppe randomisiert wird, bekommt er oder sie über das RECOVER-Büro den Termin für das Erstgespräch und für die hausärztliche Untersuchung, einschließlich Labor und EKG.

Wenn eine Terminvergabe noch nicht stattgefunden hat, informiert die für die jeweilige Patientin bzw. den Patienten im AID-Board zuständige Versorgungsperson aus der Psychiatrie die Teilnehmenden im Erstgespräch, dass im Rahmen der Studie eine verpflichtende hausärztliche Untersuchung für alle Teilnehmenden der RECOVER-Gruppe stattfindet. Ein Termin wird vereinbart.

Idealerweise sollen alle Untersuchungen innerhalb der ersten Woche durchgeführt werden, was aber aus unterschiedlichen Gründen nicht immer möglich ist, bspw. aus zeitlichen Gründen bei Berufstätigkeit. Ebenso erscheinen Patientinnen und Patienten auch krankheitsbedingt öfter nicht, bspw. bei starker Antriebsminderung oder fehlender Struktur. In diesen Fällen besprechen Hausarzt, RECOVER-Büro und Fallmanagement gemeinsam, wie die Terminierung erfolgen soll, ob ggf. eine Blutentnahme/EKG auch über die ambulanten HÄ erfolgen kann oder ob vielleicht bereits aktuelle Befunde vorliegen.

Ablauf

Die hausärztliche Untersuchung wird anhand eines standardisierten, vom hausärztlichen RECOVER-Team entwickelten Bogens durchgeführt. Nach einer umfangreichen Anamnese folgt die Ganzkörperuntersuchung. Je nach Vorgeschichte werden hierbei bestimmte anamnestiche Bereiche ausführlicher beleuchtet bzw. bestimmte Organsysteme ausführlicher untersucht. Im Anschluss werden die Befunde und eventuelle

Therapieempfehlungen mit den Patientinnen und Patienten besprochen.

Im Idealfall erfolgt unmittelbar vor oder nach dem Termin die EKG- und Labordiagnostik, sodass nach deren Auswertung innerhalb einer Woche ein Brief mit allen Befunden und Ergebnissen fertiggestellt werden kann.

Dokumentation

Der Anamnese- und Befundbogen wurde in elektronischer Form in das Klinik-Informationssystem Soarian implementiert. Bereits während der Anamnese- und Befunderhebung erfolgt so die Dokumentation, die zugleich als Arztbrief dient. Sobald die Labor- und EKG-Befunde vorliegen, werden diese eingearbeitet und der hausärztliche Brief ist somit abgeschlossen.

Diese Information wird dann im AID-/CARE-Board hinterlegt, womit der Fallmanager bzw. die Fallmanagerin die Freigabe erhält, den hausärztlichen Teil in den gemeinsamen AID-Brief zu kopieren und diesen zu versenden.

Die Leistungsabrechnung erfordert weitere Dokumentation:

Alle Patientinnen und Patienten sind in einem digitalen AID-/CARE-Board erfasst, anhand dessen die täglichen Besprechungen stattfinden und in das alle an der Versorgung Beteiligten täglich ihre aktualisierten Informationen zu verschiedenen Bereichen eingeben. Nach der hausärztlichen Untersuchung werden hier von allgemeinmedizinischer Seite die somatischen bzw. noch nicht erhobenen Diagnosen mit ICD-10-Codes, die somatische bzw. noch nicht erhobene Medikation und die bisherige hausärztliche Versorgung eingegeben. Die eigentlichen Leistungen werden von allen Beteiligten händisch per Strichliste erfasst, wobei pro Patientin bzw. Patient eine gesammelte Dokumentation für alle Fachgruppen besteht.

2.4. Koordination Allgemeinmedizin RECOVER – ambulante HÄ

Die Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der allgemeinmedizinischen Untersuchung gefragt, ob sie in ambulanter hausärztlicher Behandlung sind und ggf. mit einer Kontaktaufnahme zu den HÄ durch das allgemeinmedizinische RECOVER-Team einverstanden wären.

Wenn das der Fall ist, unterschreiben sie eine schriftliche Einverständniserklärung zur Datenweitergabe.

Bei vorhandener hausärztlicher Versorgung wird der Arztbrief den ambulanten HÄ, ggf. mit individuellen Empfehlungen, zugeschickt.

Eine engere Koordination mit den ambulanten HÄ ergibt sich bspw., wenn auffällige Befunde in der Untersuchung mit Vorbefunden verglichen werden sollen. In diesen Fällen nimmt der Allgemeinmediziner des RECOVER-Teams Kontakt zu den ambulanten HÄ auf.

Auch die Koordination von Terminen mit anderen Fachrichtungen wird übernommen. Hier besteht insbesondere die Möglichkeit, mit Fachrichtungen aus dem Ambulanzzentrum des UKE in Kontakt zu treten und bspw. bei auffälligem EKG zeitnah eine kardiologische Abklärung durchzuführen.

Bei Patientinnen und Patienten ohne hausärztliche Versorgung wird versucht, diese an die für das Projekt rekrutierten ambulanten hausärztlichen Kooperationspraxen (s. 3.2) incl. des Ambulanzzentrums Allgemeinmedizin des UKE, zu vermitteln.

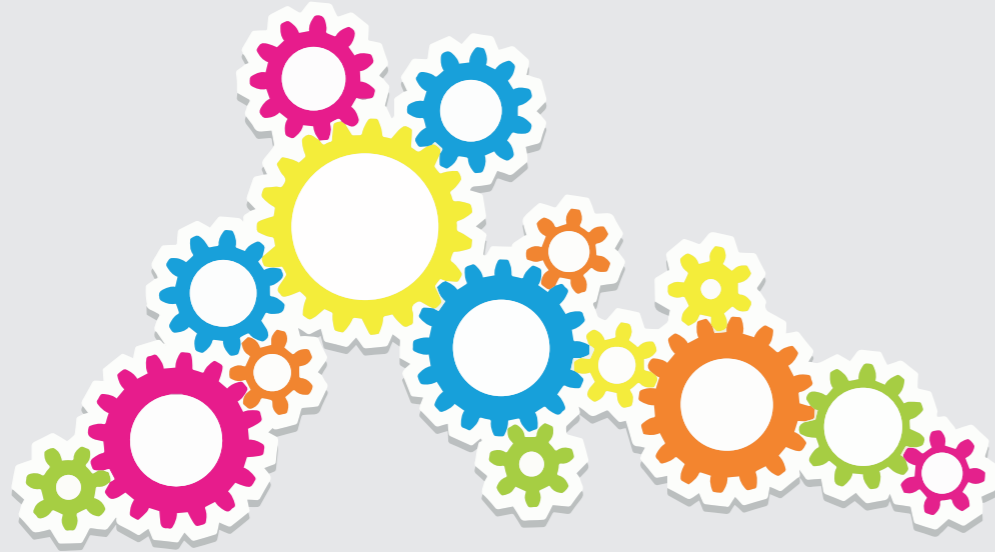
2.5. Sonstige Aufgaben

Auch außerhalb der festen Termine zur allgemeinmedizinischen Untersuchung äußern Patientinnen und Patienten in einzelnen Fällen den Wunsch, einen Hausarzt-Termin zu bekommen – bspw. wenn sie im Rahmen ihres Therapiegespräches vor Ort

sind. Dabei geht es im Wesentlichen um „banale“ Behandlungsanlässe (z.B. Lungenauskultation bei Husten), um Verständnisfragen bezüglich des Arztbriefes bzw. der therapeutischen Empfehlungen oder um den Wunsch nach Empfehlungen, bspw. für die Physiotherapie.

Innerhalb des Teams steht der Allgemeinmediziner für diverse medizinische Fragen und zur Begutachtung von Verlaufs-EKGs oder Laboruntersuchungen zur Verfügung.

AP2 – Wissenschaftliche Begleitung und Strukturierung



Ein Ziel des integrierten Versorgungsmodells RECOVER ist es, die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zwischen Kliniken und ambulanten Behandlern inklusive niedergelassenen HÄ und dadurch die Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Ambulant tätige HÄ haben die Möglichkeit, geeignete Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit zur Studienteilnahme zu informieren (s. 2.1) und selber über das Studienbüro anzumelden oder um persönliche Kontaktaufnahme zum Studienbüro zu bitten.

Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit entsprechendem Versorgungsbedarf in der hausärztlichen Praxis

Einschlusskriterien zur Teilnahme sind:

- Mindestalter 16 Jahre
- Versicherung bei einer der kooperierenden Krankenkassen (BARMER, AOK Rh/HH, DAK, HEK, IKK Classic, diverse BKK)
- ausreichende Deutschkenntnisse
- Wohnsitz mit max. 8 km Entfernung zum UKE
- V.a. eine psychische Erkrankung oder bereits bekannte psychische Erkrankung

Ausschlusskriterien sind:

- Organische Störungen oder primäre Suchtstörungen
- schwere Intelligenzminderung, unkorrigierbare Seh- oder Hörbeeinträchtigungen
- bereits laufende Behandlung in der Integrierten Versorgung Psychose oder Borderline

3.1. Information der HÄ über das RECOVER-Projekt

Um die Hamburger HÄ über das Projekt und die eigenen Mitwirkungsmöglichkeiten zu informieren, werden von den Allgemeinmedizinerinnen verschiedene Wege gewählt:

Erstellen einer HÄ-Liste

Um die einzubeziehenden Stadtteile abzuklären, wird ein 8-km-Radius um das UKE gezogen. Auf Nachfrage schickt die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg eine Liste aller in der hausärztlichen Versorgung tätigen und mit einer Datenweitergabe einverständigen HÄ aus den ermittelten Stadtteilen. Die Liste wird im Anschluss bereinigt und um die persönlich bekannten und kontaktierten Praxen ergänzt. Es ergibt sich eine Gesamtheit von N= 559 Praxen.

Die Liste wird von den Allgemeinmedizinerinnen gepflegt und aktualisiert. Ein aktueller Stand kann jederzeit erfragt werden.

Erstellen eines Flyers für HÄ

Es wird ein Flyer erstellt, der den HÄ in Kürze die wichtigsten Informationen zum Projekt wiedergibt.

Anschreiben an HÄ

Es wird ein Anschreiben an die HÄ entworfen mit Informationen zum Projekt, dem Angebot einer Kooperation und den zu erwartenden Vorteilen wie

- schnelle Übernahme von Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen oder dem Verdacht auf eine psychische Erkrankung durch das RECOVER-Behandlungsteam bei weiterer hausärztlicher Versorgung durch das hausärztliche Praxisteam.
- im Verlauf unkomplizierte Beratung und Zusammenarbeit bei patientenspezifischen, psychische Erkrankungen betreffenden Fragen.
- kostenlose Fortbildungsveranstaltungen.

Versendung der Informationen

- Das Anschreiben wird personalisiert an die ermittelten 559 Praxen in Hamburg postalisch verschickt. Mitgeschickt werden:
- eine **Informationsbroschüre** zum Projekt. Diese kann zur Weitergabe an die Patientinnen und Patienten und zur Auslage im Wartezimmer bei uns in einer größeren Anzahl bestellt werden
- ein **Bogen mit den RECOVER-Einschlusskriterien**, aus dem hervorgeht, ob eine Teilnahme möglich wäre oder nicht. Hier finden sie auch die Telefonnummer des RECOVER-Büros, unter der sie sich selber oder unter der sich interessierte Patientinnen und Patienten melden können.
- Der **HÄ-Flyer** mit den wichtigsten Projektinformationen in Kürze.

Persönliche Kontaktaufnahme Praxen

Nach Versendung der Informationen beginnen die Allgemeinmedizinerinnen mit der telefonischen Kontaktaufnahme zu den angeschriebenen hausärztlichen Praxen und suchen einzelne Praxen persönlich auf. In den Gesprächsterminen (telefonisch oder im Praxisbesuch) wird über das RECOVER-Projekt informiert, Vorteile für die Praxen bei Beteiligung werden dargestellt, um Zuweisung bei Interesse wird gebeten. Bei eingeschränkter Erreichbarkeit der ambulant tätigen HÄ und fehlenden Rückrufen auch nach wiederholter Terminvereinbarung mit den MFA wird im allgemeinmedizinischen Team beschlossen, den Fokus auf die vorhandenen Kontakte zu den Praxen zu legen, welche durch das bereits untersuchte Patientenkollektiv entstanden sind (s. 2.4). Die telefonische Kontaktaufnahme mit den Praxen läuft weiter, ohne den Anspruch auf Vollständigkeit.

3.2. Aufbau eines Netzwerks von Kooperationspraxen

Es wird eine Strategie zur Rekrutierung von in der hausärztlichen Versorgung tätigen Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin/Innere Medizin und Praktischen Ärztinnen und Ärzten als Kooperationspraxen erarbeitet.

Zusätzlich werden verschiedene Abteilungen für Betriebsmedizin von großen Institutionen und Unternehmen in Hamburg angefragt und bei Interesse an weiteren Informationen persönlich aufgesucht.

Ziel ist der Aufbau eines Netzwerks von Kooperationspraxen, die als versorgende Praxen für ihre Patientinnen und Patienten als primäre Ansprechpartner für das RECOVER-Team zur Verfügung stehen. Auch eine Mitbehandlung bisher nicht optimal versorgter Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen ohne bestehende hausärztliche Versorgung ist möglich und bei Interesse erwünscht.

AP2 – Wissenschaftliche Begleitung und Strukturierung

Es werden erneut die Praxen angeschrieben oder persönlich angefragt und um eine Kooperationsvereinbarung gebeten, die

- nach Versenden des Informationsbriefes Interesse am Projekt geäußert haben,
- durch andere Wege der Öffentlichkeitsarbeit mit dem Projektteam in Kontakt getreten sind oder
- die persönlich bekannt waren.

Neben den im ersten Anschreiben genannten Vorteilen (s. 3.1) werden bei einer Kooperation in Aussicht gestellt:

- deutlich erleichteter Zugang zu psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung mit einer Vielzahl evidenzbasierter Behandlungsformen für die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, ggf. schnelle Aufnahme einer Psychotherapie,
- erleichterte Überweisung und kurzfristige Inanspruchnahme des AID Teams zur Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsplanung über eine Hotline,
- fortlaufende Inanspruchnahme des CARE Teams für häusliche Krisenintervention über eine 24-stündige Bereitschaftsnummer auch parallel zur ambulanten Versorgung (z. B. bei laufender Psychotherapie),
- erleichterte Überweisung und kurzfristige Inanspruchnahme der Integrierten Versorgung des UKE für Menschen mit schweren psychotischen Erkrankungen oder emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung,
- Inanspruchnahme eines Case Management für Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen parallel zur ambulanten Versorgung,

- Inanspruchnahme eines Supported Employment Teams für Patientinnen und Patienten mit Problemen in den Bereichen Ausbildung und Arbeit, parallel zur ambulanten Versorgung,
- klare Verbesserung der Versorgungssituation für die betroffenen Patientinnen und Patienten,
- massive Entlastung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen und/oder multiplen psychosozialen Problemlagen ohne zusätzliche Verpflichtungen und Aufgaben,
- kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand sowie
- kostenfreie Teilnahme an einem zertifizierten Fortbildungsprogramm, das durch Mitarbeitende des RECOVER-Projektes angeboten wird.

Mit dem Anschreiben werden die **Kooperationsverträge** verschickt.

Zur Unterzeichnung werden die Kolleginnen und Kollegen wenn möglich persönlich in ihren Praxen aufgesucht. Das Angebot des RECOVER-Projektes, Hilfskräfte zur Unterstützung bei der Rekrutierung in die Praxen zu entsenden, wird von allen Kooperationspraxen abgelehnt.

Es wird ein Kooperations-Netzwerk mit 22 niedergelassenen HÄ aufgebaut. Die Allgemeinmedizinerinnen des Projektes stehen mit den kooperierenden Praxen im Austausch, stehen für Fragen zur Verfügung und informieren im Verlauf per E-Mail bei neuen Informationen.

Fortbildung Kooperationspraxen

Für die kooperierenden Praxen wird eine Fortbildung zum Thema „E-Mental-Health“ angeboten, in der neben einem interaktiven Vortrag zu e-RECOVER und e-Mental Health Erfahrungsberichte aus den Praxen zum Projekt wiedergegeben und Fragen und Wünsche diskutiert werden können.

3.3. Öffentlichkeitsarbeit

An weiterer Öffentlichkeitsarbeit zur Bekanntmachung des RECOVER-Projektes und den Teilnahmemöglichkeiten im hausärztlichen Bereich finden statt

- Vorstellung RECOVER-Projekt mit Kurzpräsentation auf einer Veranstaltung der Hausärztlichen Fortbildung Hamburg (HFH) in der Fortbildungsakademie der Ärztekammer Hamburg vor rund 100 HÄ
- Vorstellung RECOVER-Projekt mit Präsentation auf einer Veranstaltung der Jungen Allgemeinmedizin Deutschland (JADE)
- Informationsstand auf dem Tag der seelischen Gesundheit Hamburg Altona, Mercado Otten-sen
- Informationsstand auf dem Tag der seelischen Gesundheit Hamburg Eimsbüttel, Hamburg-Haus
- mehrfache Anzeigen im Online-Newsletter des Hausärzterverbandes Hamburg (HÄV)
- Neues Behandlungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen: Projektvorstellung im Journal der KVH (Kassenärztliche Vereinigung Hamburg)

Workshop

Workshop „RECOVER - Neue Kooperationsmöglichkeiten zwischen der hausärztlichen und psychiatrischen Versorgung“

Angebot auf dem Tag der Allgemeinmedizin (TdA) 2018 im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

3.4. Wissenschaftliche Mitarbeit im Projekt

Innerhalb des RECOVER-Projektes nehmen die Allgemeinmedizinerinnen zu bestimmten Zeiten regelmäßig an den monatlichen Treffen des Leitungsteams und der wöchentlich stattfindenden Sitzung des Forschungsteams teil.

Literatur

Gaebel W, Kowitz S, Fritze J, Zielasek J. (2013) Inanspruchnahme des Versorgungssystems bei psychischen Erkrankungen. Dtsch Arztebl Int 2013; 110: 799-808. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/149560/Inanspruchnahme-des-Versorgungssystems-bei-psychischen-Erkrankungen> (abgerufen am 16.4.2020)

Kiraly B, Gunning K, Leiser J (2008). Primary care issues in patients with mental illness. Am Fam Physician. 2008 Aug 1;78(3):355-62. PMID: 18711951 Free Article (abgerufen am 16.4.2020)

Kochen MM (2012) Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Duale Reihe, Thieme Verlag. ISBN 978-3-13-141384-0. eISBN 978-3-13-151504-9

Kowitz S, Zielasek J, Gaebel W (2014). Mental health-care in Germany – current situation and perspectives. Dtsch Med Wochenschr. 2014;139:1249-52.

Linden M (2016) Jeder Dritte ist psychisch krank, Der Hausarzt.digital 05/16. URL: <https://www.hausarzt.digital/medizin/jeder-dritte-ist-psychisch-krank-24794.html> (abgerufen am 16.4.2020)

van Hasselt FM, Oud MJ, Loonen AJ (2013) Improvement of care for the physical health of patients with severe mental illness: a qualitative study assessing the view of patients and families. BMC Health Serv Res.2013 13:426. doi: 10.1186/1472-6963-13-426. PMID:24144438 Free PMC Article (abgerufen am 16.4.2020)

van Hasselt FM, Oud MJ, Loonen AJ (2015). Practical recommendations for improvement of the physical health care of patients with severe mental illness. Acta Psychiatr Scand. 2015 May;131(5):387-96. doi: 10.1111/acps.12372. Epub 2014 Dec 11. PMID: 25495118



RECOVER: Manual 6

Schweregradgestufte Psychotherapie

Richtlinien und Behandlungspfade in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, von Dipl.-Psych. Heike Peper, Psychotherapeutenkammer Hamburg und Prof. Dr. Helmut Peter, Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Kontakt Prof. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel: +49 (0) 40 7410 - 57728 | Mail: karow@uke.de

Autoren:

Prof. Dr. Anne Karow
Dipl.-Psych. Heike Peper
Prof. Dr. Helmut Peter
Dr. Lisa Tlach
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Romy Schröter, M.Sc.

Layout: Sabine Wuttke (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Prof. Dr. Anne Karow, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
CRT	– Crisis Resolution Team
CM	– Case Management
SMI	– Severe Mental Disorder
TP	– Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie
VT	– Verhaltenstherapie

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Interessierte,

Das vorliegende Manual beinhaltet eine praktische Anleitung zur Implementierung einer evidenzbasierten diagnose-, verfahrens- und praxisübergreifenden ambulanten Psychotherapie im Rahmen einer sektorenübergreifend-kooordinierten, schwegradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen (RECOVER) in Deutschland inklusive einer Darstellung der notwendigen Strukturen, Interventionen und Qualitätssicherung.

Das Manual soll dazu beitragen, die ambulante Psychotherapie auf Basis der aktuellen Gesetzgebung und wissenschaftlichen Evidenz in ein gestuftes Behandlungsmodell zu integrieren und damit ein Maximum an Effektivität und Effizienz bei guter Behandlungsqualität und Patientenorientierung zu erzeugen. Es wurde die in der Regelversorgung geltende Psychotherapie-Richtlinie für die Erstellung des Manuals berücksichtigt.

Zur besseren Übersichtlichkeit wurde das Manual in wesentliche Abschnitte unterteilt: Aktuelles Versorgungssystem und wissenschaftliche Grundlagen, das RECOVER Behandlungsmodell, das Psychotherapieangebot in RECOVER sowie die praktische Umsetzung des RECOVER Behandlungsmodells.

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem im Bereich der Psychotherapie für Menschen mit psychischen Erkrankungen und ihre Familien patientenorientierter, evidenzbasierter und effizienter zu gestalten.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	4. Kapitel: Praktische Umsetzung von ambulanter Psychotherapie in RECOVER	18
Abkürzungsverzeichnis	3	4.1 Kooperation zwischen RECOVER und ambulanter Psychotherapie	18
Vorwort	4	4.2 Psychotherapeutische Sprechstunde	19
1. Kapitel: Aktuelles Versorgungssystem und wissenschaftliche Grundlagen	8	4.3 Maßnahmen zu einer langfristigen Implementierung	19
1.1 Charakteristika und Versorgungssituation der Hauptzielgruppe	8	4.4 Strukturelle Rahmenbedingungen	20
1.2 Effektivität und Effizienz von ambulanter Psychotherapie	9	4.5 Informationen und Fortbildung	21
2. Kapitel: Grundlagen für ambulante Psychotherapie in RECOVER	11	Literatur	22
2.1 Behandlungsstufen	12		
2.2 Übergeordnete Ziele	12		
2.3 Indikationen und Kontraindikationen für die Modulare Psychotherapie in RECOVER	13		
2.4 Administration und Steuerung	14		
3. Kapitel: Das modulare Psychotherapieangebot in RECOVER	15		
3.1 Modul S (Akut- und Soforttherapie)	15		
3.2 Modul M (Spezifische Therapiemodelle)	16		
3.3 Modul L (Langzeittherapie)	16		
3.4 Modul R (Rezidivprophylaxe)	17		

Aktuelles Versorgungssystem und wissenschaftliche Grundlagen



Für eine erfolgreiche Implementierung von schwe-regradgestufter ambulanter Psychotherapie ist es wichtig, alle wesentlichen Charakteristika der hauptsächlichlichen Nutzer und ihre aktuelle Versorgungssituation zu kennen, sowie die wissenschaftlichen Belege zur Effektivität und Effizienz ambulanter Psychotherapie in ein Versorgungsmodell zu integrieren.

1.1 Charakteristika und Versorgungssituation der Hauptzielgruppe

Über 90% aller psychischen Erkrankungen sind leicht- bis mittelgradig ausgeprägt (1, 2); die Häufigkeit schwerer und komplexer psychischer Erkrankungen liegt bei Erwachsenen bei 6% und bei Jugendlichen bei 8% (3). Das Risiko, schwer psychisch zu erkranken, ist bei verschiedenen psychischen Störungen unterschiedlich: bei der Schizophrenie liegt es bei 90%, bei Störungen aus dem schizophrenen Formenkreis bei 60%, bei bipolaren Störungen bei 40% und bei Persönlichkeitsstörungen bei 30% (4). Dagegen ist das Risiko bei der unipolaren Depression und anderen affektiven Störungen, aber auch bei Angst-, Belastungs- und Anpassungsstörungen gering und liegt bei 5-10% (4). Angesichts der hohen Lebenszeitprävalenz von depressiven Störungen und Angststörungen (Faktor 5-10) kommt es dennoch zu einer substantiellen Anzahl schwerer Erkrankungen. In Bezug auf bestimmte Bevölkerungsgruppen zeigt sich, dass bei Menschen mit Migrationshintergrund,

insbesondere bei Geflüchteten, das Risiko schwer psychisch zu erkranken, ebenfalls stark erhöht ist (41).

Auch wenn die Übergänge fließend sind, werden die genannten Patientengruppen - schwer und leicht bis mittelgradig Erkrankte - in Deutschland häufig in unterschiedlichen Sektoren des Gesundheitssystems behandelt:

Die hohe Anzahl leicht bis mittelgradig erkrankter Patienten mit Depressionen, Angst-, Belastungs- oder Anpassungsstörungen werden überwiegend im Rahmen der Richtlinienpsychotherapie bei niedergelassenen psychologischen und ärztlichen Psychotherapeuten behandelt (5, 6). Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen werden in der ambulanten Psychotherapie weniger oft behandelt: 3% bis 5% der Patienten in ambulanter Psychotherapie erfüllen die Kriterien einer schweren psychischen Störung (5, 6).

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist die Gruppe der Patienten mit leichten bis mittelgradigen psychischen Erkrankungen außerordentlich relevant, da sie mehr als 80% aller Arbeitsunfähigkeitstage verursachen (7, 8). Und diese AU-Tage steigen ständig: Seit Ende der 90er Jahre berichtet die DAK Gesundheit über eine Steigerung von mehr als 200% (7, 8). Damit liegt der Anteil von AU-Tagen (und AU-Kosten) durch psychische Erkrankungen

bei 15-20% aller Erkrankungen mit einer hohen Dunkelziffer durch nicht diagnostizierte psychische und psychosomatische Störungen bei vermeintlich körperlichen Erkrankungen (8, 9).

Die hohe Anzahl von Patienten mit leichten bis mittelgradigen psychischen Erkrankungen, aber auch die nicht ausreichende Steuerung im Versorgungssystem, verursachen in Deutschland seit Jahren zunehmend lange Wartezeiten in der ambulanten Psychotherapie von aktuell durchschnittlich 3 bis 9 Monaten (6), wobei sich hinsichtlich der Wartezeit Unterschiede zwischen Stadt und Land zeigen. In Großstädten wird die Wartezeit mit durchschnittlich etwa vier Monaten angegeben, für ländliche Regionen wird eine längere Wartezeit mit fünf bis sechs Monaten angegeben. Nach wie vor ist die Wartezeit noch deutlich zu lang. Insgesamt würde es 7000 weitere Praxissitze in Deutschland benötigen, um die Wartezeit auf ein adäquates Ausmaß zu reduzieren. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass aktuell lediglich 20% der von einer psychischen Erkrankung betroffenen Menschen professionelle Hilfe in Anspruch nimmt und somit von einer steigenden Nachfrage in der Zukunft auszugehen ist. Zudem werden Ultrakurzzeit-, Kurzzeit- und Gruppenpsychotherapien in der ambulanten Psychotherapie weniger angeboten (8). Hinzu kommen eine geringe Validität gestellter psychiatrischer Diagnosen (10) und psychofunktionale Non-Response (25-50%) oder sogar Verschlechterung (1-3%) des Gesundheitszustandes trotz ambulanter Psychotherapie (11). Aufgrund der langen Wartezeiten auf ambulante Psychotherapie und der teils ineffizienten Steuerung im Versorgungssystem, bedarf es neuer Behandlungskonzepte, die die ambulante Psychotherapie integrieren.

1.2 Effektivität und Effizienz von ambulanter Psychotherapie

Die Effektivität und Effizienz ambulanter Psychotherapie ist für die sogenannten „Common Mental Disorders“ sehr gut wissenschaftlich belegt. Zu den „Common Mental Disorders“ werden häufige psychische Erkrankungen mit einem leichten bis mittleren Schweregrad, wie Depressionen und Angststörungen, gezählt (12). In zahlreichen Studien wurden verschiedene Psychotherapieverfahren hinsichtlich ihrer Wirksamkeit auf die Erreichung einer Symptomreduktion und Krankheitsremission untersucht und mit Nichtbehandlung, Standardbehand-

lungen oder anderen Therapieverfahren verglichen (13-18). Als Grundlage für die Überlegungen der Flexibilisierung einer modularen Psychotherapie in RECOVER und unter Berücksichtigung der Psychotherapierichtlinie wurden vor allem Studien ausgewertet, die in Deutschland für die Behandlung von gesetzlich Versicherten zugelassene Verfahren wie die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie und Verhaltenstherapie untersuchten.

Zusammenfassend lassen sich folgende Hauptergebnisse bezüglich des Evidenzgrads zu der Effektivität und Effizienz ambulanter Psychotherapieverfahren hinreichend wissenschaftlich belegen. Diese bilden die Grundlage für die Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie in RECOVER:

- In vielen Fällen einer leichten bis mittelgradigen psychischen Erkrankung kommt es auch bei Nichtbehandlung und Abwarten zu einer Verbesserung der psychischen Symptomatik. Im Vergleich dazu zeigt sich allerdings verfahrens- und diagnoseübergreifend, dass mit einer psychotherapeutischen Behandlung eine raschere und stärkere Verbesserung der Krankheitssymptome sowie ein höherer Anteil an Patienten mit einer vollständigen Krankheitsremission erreicht wird und ein geringeres Risiko für eine Chronifizierung besteht (19).
- Bezüglich des Ausmaßes einer Verbesserung von Krankheitssymptomen ohne psychotherapeutische Behandlung zeigen sich wichtige krankheitsspezifische Unterschiede. Psychische Erkrankungen mit einem chronischen und rezidivierend episodischen Verlauf zeigen eine geringere Symptomreduktion und anteilig weniger Krankheitsremission im Vergleich zu monophasisch verlaufenden leichten Erkrankungen (19, 20).
- In zahlreichen prospektiven und kontrollierten Vergleichsstudien konnte hinsichtlich der Effektivität und Effizienz kein eindeutiger Vorteil eines Psychotherapieverfahrens gegenüber einem anderen identifiziert werden (im wesentlichen Vergleich kognitiver Verhaltenstherapie versus tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie). Dabei fanden sich weder Unterschiede zwischen verschiedenen Kurzzeittherapien (12-30 Sitzungen), verschie-

denen Langzeittherapien (>30 Sitzungen) und Einzel- und Gruppenpsychotherapien für Beobachtungszeiträume von ein bis drei Jahren (13, 15-18, 20-27).

- Studien zeigten krankheitsübergreifend, dass Kurzzeittherapien für viele, aber nicht für alle Patienten geeignet waren. Je höher Krankheitschwere, Chronizitätsgrad und bei Vorliegen komorbider Störungen, desto eher wurde keine ausreichende Krankheitsremission erreicht und es wurden Anschlusstherapieangebote notwendig (21, 22, 28).
- Insbesondere bei schwer und chronisch erkrankten Patienten waren Langzeittherapien und kombinierte Therapien (Pharmakotherapie und Psychotherapie) der alleinigen Kurzzeittherapie hinsichtlich einer langfristigen Symptomremission überlegen (14-16, 24, 28, 29).
- Effekte von Langzeittherapien setzten erst später im Therapieverlauf ein, während Effekte von Kurzzeittherapien früher einsetzten, zum Therapieende vergleichsweise stärker waren und sich diese Unterschiede im Langzeitverlauf annäherten (14-16, 24, 28, 29).
- Je kürzer die Therapiedauer war, desto mehr Symptomreduktion und Krankheitsremission wurden durch störungsspezifische Therapieverfahren im Vergleich zu unspezifischen Therapieverfahren erreicht (17, 18, 30, 31).
- Hinsichtlich der Kosteneffektivität und -effizienz zeigten sich klare Vorteile von Kurzzeittherapieverfahren gegenüber Langzeittherapien (32-35).
- Darüber hinaus zeigte sich, dass sowohl eine Kombination von Psychotherapie mit Selbsthilfeprogrammen als auch der alleinige Einsatz von Selbsthilfeprogrammen ein sinnvolles Angebot sein kann (36, 37).

Grundlagen für ambulante Psychotherapie in RECOVER



Ziel von RECOVER ist die Weiterentwicklung der sektorenübergreifend-kooordinierten, schweregradgestuften und evidenzbasierten Versorgung. Die ambulante psychotherapeutische Regelversorgung soll in das Behandlungsmodell integriert werden. Das Behandlungsmodell RECOVER beinhaltet 4 Schweregradstufen mit 4 zugehörigen Interventionsmodulen zunehmender Behandlungsintensität. Die Indikation für die vier Behandlungsstufen in RECOVER wird durch ein AID- und CARE-Team bzw.

in RECOVER Stufe 2 und 3 in gemeinsamer Abstimmung zwischen dem AID- und CARE-Team (CRT-Team) und ggfs. dem jeweiligen Psychotherapeuten gestellt.

In Abbildung 1 ist das RECOVER-Versorgungsmodell zu sehen. Innerhalb des Modells sind verschiedene Maßnahmen enthalten, um den Versorgungszugang effektiver (evidenzbasierter) Behandlung zu verbessern.



Abb. 1 Das RECOVER-Versorgungsmodell

2.1 Behandlungsstufen

Stufe 1: Leichter Schweregrad

Leicht erkrankte Patienten erhalten eine Beratung (max. 3h) durch das Diagnostik-Team, begleitetes Abwarten und eTherapie (z.B. computergestützte Selbsthilfeangebote oder Therapeutengeleitete eTherapie). Einzelfallbezogen werden Sozialarbeit, Supported Employment und Peer-Support angeboten. Eine ambulante Psychotherapie ist in der Stufe 1 in der Regelversorgung im RECOVER-Modell **nicht** vorgesehen.

Stufe 2: Mittlerer Schweregrad

Patienten mit einem mittleren Erkrankungsschweregrad erhalten eine „koordinierte Regelversorgung“ durch eine gestufte ambulante Psychotherapie und einen Zugang zu eTherapie (z.B. computergestützte Selbsthilfeangebote oder Therapeutengeleitete eTherapie). Einzelfallbezogen werden Pharmakotherapie, Sozialarbeit, Supported Employment und Peer-Support angeboten. Die ambulante Psychotherapie **ist wesentlicher Teil** der Stufe 2 in der Regelversorgung im RECOVER-Modell.

Stufe 3: Mittlerer bis hoher Schweregrad

Patienten mit einem mittleren bis hohen Schweregrad erhalten eine „koordinierte Regelversorgung“ plus eine individuelle Behandlungsbegleitung (Case Management). Jeder Behandlungsbegleiter (Case Manager, CM) sorgt bei 40-50 Patienten für (a) die Umsetzung des Behandlungsplanes, (b) Motivation und Kontrolle der Therapieinanspruchnahme, (c) Psychoedukation und (d) die Umsetzung von Sozialarbeit und (e) Supported Employment. Die ambulante Psychotherapie ist wesentlicher Teil der Stufe 3 in der Regelversorgung im RECOVER-Modell.

Stufe 4: Schwere psychische Erkrankung (SMI)

Patienten mit einem hohen Schweregrad erhalten eine „Integrierte aufsuchende Komplexbehandlung“. Hier integriert das Konsortium den gesamten Selektivvertrag Hamburger Modell (vgl. Manual 8: Assertive Community Treatment; (38, 39). Hauptbestandteil der Behandlung ist das Assertive Community Treatment (ACT) - ein multiprofessionelles, teambasiertes Modell für eine intensive längerfristige Komplexbehandlung. Jedes Teammitglied behandelt ca. 15-20 Patienten. Hierbei mögliche längerfristige Psychotherapien sind an das Funk-

tionsniveau angepasst und werden durch die Mitglieder der ACT Teams durchgeführt. Im Vergleich zur Regelversorgung zeigt das Hamburger Modell eine größere Effektivität bezüglich Symptomverbesserung, Funktionsniveau, Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit, Behandlungsabbruch, medikamentöser Adhärenz, Krankenhaustagen, Häufigkeit von Zwangseinweisungen und eine größere Kosten-Nutzen-Effizienz. In Stufe 4 wird Psychotherapie durch das ACT Team angeboten. Die ambulante Psychotherapie ist in der Stufe 4 in der Regelversorgung im RECOVER-Modell **nicht** vorgesehen.

2.2 Übergeordnete Ziele

Ziel der Integration der ambulanten psychotherapeutischen Regelversorgung in das RECOVER Modell ist die Verbesserung von Effektivität, Effizienz und Behandlungsqualität durch eine Stärkung sektorenübergreifender Netzwerkarbeit, erhöhte Flexibilität und eine Erhöhung des Anteils schwer Erkrankter mit Vermeidung und Verkürzung stationärer Behandlungen. Hierzu wurden folgende Voraussetzungen vereinbart:

Voraussetzungen für eine Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie in RECOVER:

- Kurzfristige Therapievergabe innerhalb von 14 Tagen durch eine koordinierte Behandlung
- Nutzung einer Vordiagnostik und Krisenintervention durch das RECOVER AID- und CARE-Team
- Höherer Anteil gestufter Kurzzeittherapien ≤ 12 Sitzungen und Gruppentherapien
- Förderung settingübergreifender Gruppentherapieangebote in Kooperation mit niedergelassenen Psychotherapeuten
- Ein höherer Anteil von Patienten mit schwereren psychischen Erkrankungen (Stufe 3) in ambulanter Psychotherapie durch Kooperation und Inanspruchnahme des RECOVER CRTs in Krisen
- Förderung der Qualifizierung niedergelassener Therapeuten v.a. zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen durch gemeinsame Behandlung im Netzwerk, zertifizierte kostenfreie Fortbildungen, eLearning, Fallkonferenzen, Qualitätszirkel, u.a.

Neben Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung eines modularen Psychotherapieangebots in

RECOVER wurden verschiedene Anreize entwickelt, um teilnehmenden Kooperationspartnern die sektorenübergreifende Behandlung strukturell und inhaltlich zu ermöglichen.

Anreize für eine Flexibilisierung der ambulanten Psychotherapie in RECOVER:

- Enge Abstimmung und Zusammenarbeit mit dem RECOVER Team in der sektorenübergreifenden Versorgung
- Inanspruchnahme des RECOVER AID- und CARE-Teams (CRT), auch während der psychotherapeutischen Behandlung
- Settingübergreifende psychotherapeutische Eingangsdagnostik, Einbezug von niedergelassenen Psychotherapeuten in die Indikationsstellung und dadurch ggf. Verkürzung der Probatorik
- Einfache Überweisungsmöglichkeit bei somatischen und psychiatrischen Fragestellungen
- Inanspruchnahme der neuen E-Mental-Health Plattform eRECOVER
- Angebot settingübergreifender Gruppentherapieangebote
- Wegfall oder Verkürzung von Antragsverfahren bzw. Berichtspflicht für Psychotherapien
- Zertifizierte, kostenfreie Fortbildungen, eLearning, Fallkonferenzen, Qualitätszirkel

2.3 Indikationen und Kontraindikationen für die Modulare Psychotherapie in RECOVER

Eine möglichst genaue Indikationsstellung ist für Behandler, Krankenkassen, Qualitätssicherung und Kontrollinstitutionen von wesentlicher Bedeutung. Die Indikation für Art und Umfang der Psychotherapie wird zu Beginn auf der Basis des schweregradgestuften Versorgungsmodells durch das RECOVER AID- und CARE-Team in Kooperation mit niedergelassenen Psychotherapeuten für Patienten aller Schweregrade gestellt.

Indikationen

- Vorliegen einer psychischen Erkrankung nach ICD-10-GM (DIMDI 2016)
- Bestehen einer akuten Krankheitsphase
- Schweregradeinstufung anhand der Hauptdiagnose, Nebendiagnosen, Symptomschwere und Alltagsfunktionseinschränkungen

Kontraindikationen

- Fehlende Indikation zur ambulanten Behandlung
- Akute Eigen- und/oder Fremdgefährdung, die eine sofortige Sicherung der Situation im Sinne eines psychiatrischen Notfalls bedingen
- Akute oder schwere somatische Erkrankung(en), die eine Behandlung im Krankenhaus notwendig machen
- Vorliegen einer gesetzlichen Unterbringung mit Anordnung einer stationären Behandlung
- Mehrfache erfolglose ambulante Psychotherapien in beiden Verfahren

Je nach ambulantem Setting, werden auch folgende Kontraindikationen genannt:

- Vorliegen einer organischen psychischen Störung (ICD-10-GM: Fo)
- Vorliegen einer primären Suchtstörung (ICD-10-GM: F1)

Um die Arbeit ambulanter Psychotherapeuten auf die wesentliche Zielgruppe einzugrenzen, werden von anderen Autoren auch Ausschlusskriterien bzgl. der Fehlnutzung formuliert. Diese umfassen z.B. soziale Probleme ohne psychische Erkrankung oder persönliche kurzzeitige Krisen ohne Behandlungsindikation.

2.4 Administration und Steuerung

Die Verwaltung, Administration und Steuerung der Patienten erfolgt über die RECOVER Koordinationsstelle im Kompetenzzentrum für Integrierte Versorgung am UKE (ZIV). Alle teilnehmenden Patienten werden in den RECOVER Selektivvertrag zur Besonderen Versorgung der teilnehmenden Krankenkassen aufgenommen. Die niedergelassenen Psychotherapeuten und Ärzte des RECOVER Netzwerks stimmen der RECOVER Kooperationsvereinbarung zu. Das ambulante Psychotherapieangebot in RECOVER wird entweder innerhalb des RECOVER Selektivvertrags oder über die Richtlinien-therapie in der Regelversorgung finanziert. Es erfolgt für jeden Patienten, welcher die entsprechende Behandlungsindikation erfüllt, eine gemeinsame Diagnostik und Behandlung durch das Kompetenzzentrum für Integrierte Versorgung am UKE und die niedergelassenen Psychotherapeuten oder Ärzte.

Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Integrierte Versorgung am UKE sind:

- die zentrale Koordination und Vermittlung von Terminen für Erstgespräche, Folgetermine, Organisation und Steuerung von Gruppenpsychotherapien inklusive zur Verfügung gestellter Räumlichkeiten und Abrechnung bzw. Unterstützung bei der Abrechnung
- Entlastung bezüglich des administrativen Aufwands durch vorbereitete Anträge und ein mit den teilnehmenden Krankenkassen abgestimmtes strukturiertes Antragsverfahren bzw. Verzicht auf Anträge und Berichtspflicht im Rahmen des Selektivvertrags
- Ausgestaltung des Selektivvertrages und des Kooperationsvertrages mit den Krankenkassen und den teilnehmenden Partnern
- Klärung der Rechtssicherheit innerhalb der Umsetzung sektorenübergreifender Behandlung bezüglich Datenschutz, Versicherungsschutz und der Delegation von Aufgaben

Eine Überweisung erfolgt via Telefon oder Face-to-Face. Überweisungen von Klienten, die nicht vom Überweiser persönlich gesehen wurden, sollten nur im Falle von ersterkrankten und bis dato unbehandelten Klienten akzeptiert werden.

Wichtige Bestandteile des Überweisungsformulars sind (vgl. Manual 4: CRT):

- Zeitpunkt der Überweisung
- Informationen zum Überweiser: Name, Adresse, Kontaktdaten, Beziehung zum Klienten
- Dringlichkeit der Zeitspanne bis zum Beginn der Interventionen
- Erwartungen des Überweisenden
- Eine Zusammenfassung der Krankheitsgeschichte inklusive:
 - die Gründe für die Überweisung
 - die Art des hauptsächlichen Problems
 - Ereignisse, die zur Überweisung führten
 - Psychische Erkrankungen des Klienten
 - Symptome
 - Vorgeschichte zum Gebrauch von Alkohol und/oder Drogen
 - Aktuelle und frühere Eigen- und/oder Fremdgefährdung
 - Aktuelle Medikation
 - Soziale Unterstützung mit Kontaktdaten aller Personen und Institutionen

3. Kapitel

Das modulare Psychotherapieangebot in RECOVER



Es wird ein modulares, diagnose- und verfahrensübergreifendes Psychotherapieangebot in RECOVER angeboten. Die Auswahl des jeweiligen Moduls erfolgt individuell nach Diagnose, Akuität und Chronizität, bisherigen Therapieerfahrungen und dem Evidenzgrad der Behandlung. Die Module bauen dabei nicht zwingend stufenweise aufeinander auf, sondern werden entsprechend der Indikation ausgewählt und bei Bedarf kombiniert.

Die Psychotherapiemodule folgen überwiegend der geltenden Psychotherapierichtlinie, um eine Umsetzung in der Regelversorgung zu gewährleisten (40).

Der Fokus der Psychotherapiemodule liegt auf dem raschen Therapiebeginn, Kurzzeittherapien und Gruppenangeboten auch während der Akutphase, sowie der Möglichkeit einer Verkürzung auf die Probatorik entsprechend der gemeinsamen Indikations- und Diagnostikphase durch das CRT-Team und dem weiterbehandelnden Psychotherapeuten. Außerdem steht die Förderung und Unterstützung bei der Vergabe von Therapieplätzen an schwer erkrankte Patienten im Fokus.

Für die Umsetzung der Psychotherapiemodule soll ein verfahrensübergreifendes Psychotherapienetzwerks mit individueller Gewichtung der teilnehmenden Psychotherapeuten gebildet werden. Nicht jeder Netzwerkpartner muss somit alle Psychotherapiemodule anbieten, aber alle notwendigen Angebote sollen in ausreichendem Maße zur Verfügung

gestellt und bedarfs- und indikationsbezogen zugeordnet werden.

Da die therapeutische Beziehung einen bedeutsamen Wirkfaktor in der Behandlung darstellt, wird besonders auf die Gewährleistung der Beziehungskontinuität geachtet.

Das ambulante Psychotherapiekonzept ist analog zu den Angeboten der Regelversorgung in **vier ambulante Psychotherapieangebote** gegliedert:

- **Sofort- und Akuttherapie**
- **Spezifische Therapiemodelle**
- **Langzeittherapie**
- **Rezidivprophylaxe**

3.1 Akut- und Soforttherapie

Der Umfang der ambulanten Psychotherapie beläuft sich auf insgesamt 12 Sitzungen. Das Angebot wird diagnose- und verfahrensübergreifend (VT oder TP) sowohl als Gruppentherapie als auch als Einzeltherapie umgesetzt, wobei bevorzugt das Angebot einer Gruppentherapie gemacht werden sollte. Die 12 Therapietermine können im Therapieverlauf in zunehmend größeren Zeitabständen angeboten werden. Folgende Angebote werden umgesetzt:

Akuttherapie (plus obligate psychiatrische Einzelkontakte)

Diese beinhaltet ein diagnose- und verfahrensübergreifendes Therapieangebot für Patienten in akuten psychischen Krisen mit einem hohen Risiko der stationären Behandlungsbedürftigkeit und/oder Notfallbehandlungsbedarf. Behandlungsziel der Akuttherapie ist die Bewältigung der akuten Krise und schnelle Symptomreduktion, die Vermeidung der stationären Aufnahme und/oder fortlaufenden Arbeitsunfähigkeit durch ein wöchentliches Therapieangebot. Es kann eine Ausbehandlung der Patienten erfolgen. Bei fortgesetzten Behandlungsbedarf (Re-Evaluation zum Therapieende) findet je nach Schweregrad und Behandlungsbedarf eine Weiterbehandlung statt.

Soforttherapie

Diese beinhaltet ein diagnose- und verfahrensübergreifendes Therapieangebot für Patienten ohne Akutbehandlungsbedarf, mit leicht- bis mittelgradiger psychischer Erkrankung, ohne chronische psychische Erkrankung aber mit hohem Wunsch nach einer Psychotherapie bzw. einem entsprechenden Inanspruchnahmeverhalten (Patient nimmt lange Wartezeiten in Kauf, selbstständiges Suchverhalten, weiter bestehende Überzeugung der Notwendigkeit einer Therapie trotz Beratung/Diagnostik). Behandlungsziel der Sofortbehandlung ist es ohne Wartezeit eine schnelle Symptomreduktion und vollständige Ausbehandlung zu erreichen und rezidivierende Erstkontakte/Behandlerwechsel, eine Langzeittherapie oder eine teil-/stationäre Behandlung, sowie fortlaufende Arbeitsunfähigkeit durch ein wöchentliches Therapieangebot zu vermeiden. Es soll in der Regel keine Weiterbehandlung erfolgen.

Nachstationäre Behandlung

Dies beinhaltet ein diagnose- und verfahrensübergreifendes Therapieangebot für Patienten im Anschluss an einen stationären Aufenthalt, mit mittelgradiger bis schwerer (chronischer) psychischer Erkrankung. Behandlungsziel der nachstationären Behandlung ist es durch eine sektorübergreifende Behandlung ohne Wartezeit einen nahtlosen Übergang in die ambulante Behandlung zu gewährleisten, rasche Rückfälle und Re-Aufnahmen zu vermeiden. Es kann eine Ausbehandlung der Patienten erfolgen. Bei fortgesetzten Behandlungsbedarf

(Re-Evaluation zum Therapieende) findet je nach Schweregrad und Behandlungsbedarf eine Weiterbehandlung statt.

3.2 Spezifische Psychotherapie

Der Umfang der spezifischen Psychotherapie beläuft sich je nach den Vorgaben des spezifischen Programms auf 24 Sitzungen. Das Angebot kann verfahrensübergreifend (VT oder TP) sowohl als Gruppentherapie als auch als Einzeltherapie umgesetzt werden. Bevorzugt wird eine Kombination aus Einzeltherapie und einer störungsspezifischen oder methodenspezifischen Gruppentherapie.

Es werden spezifische, evidenzbasierte Gruppentherapieprogramme für die folgenden Erkrankungen angeboten:

Psychische Erkrankung
Unipolare Depression (F32, F33)
Angststörung (F40, F41)
Zwangsstörung (F42)
Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1)
Persönlichkeitsstörung (F60, F61)
Spezifisches Gruppentherapiemodell
Depressionsbewältigungsgruppe
Angstbewältigungsgruppe
Zwangsbewältigungsgruppe
u.a. Dialektisch Behaviorale Therapie mit Traumaschwerpunkt, EMDR, PITT, IRRT
u.a. Dialektisch Behaviorale Therapie

3.3 Langzeittherapie

Der Umfang der ambulanten Langzeitpsychotherapie beläuft sich auf 60 Sitzungen. Das Angebot kann verfahrensübergreifend (VT oder TP) sowohl als Einzeltherapie oder Gruppentherapie oder kombiniert in der Regelversorgung in Kooperation mit niedergelassenen Psychotherapeuten umgesetzt werden. Eine inhaltlich äquivalente, aber niederfrequent durchgeführte Behandlung kann auch im Rahmen einer sozialpsychiatrischen Behandlung in der Psychiatrischen Institutsambulanz umgesetzt werden. Der Fokus liegt auf einer Einzeltherapie, die durch

eine störungsspezifische oder methodenspezifische Gruppentherapie ergänzt wird. Das Angebot richtet sich primär an schwer erkrankte Patienten mit einem hohen Grad an Chronizität und hohem Hospitalisierungsrisiko (Stufe 3):

- Schwere, chronische Depression (F33)
- Emotional instabile Persönlichkeitsstörung und andere Persönlichkeitsstörungen (F63)
- Chronische psychische Störung mit Komorbiditäten
- Chronische und/oder rezidivierende Psychosen (F20)

3.4 Rezidivprophylaxe

Der Umfang der ambulanten Psychotherapie zur Rezidivprophylaxe beläuft sich auf 12 Sitzungen. Das Angebot sollte verfahrensübergreifend (VT oder TP) und bevorzugt als Gruppentherapie umgesetzt werden. Die Durchführung erfolgt in Kooperation mit niedergelassenen Psychotherapeuten oder in der Psychiatrischen Institutsambulanz. Das Angebot richtet sich an remittierte Patienten mit einem hohen Inanspruchnahmeverhalten, sowie einem hohen Rückfall- und (Re-)Hospitalisierungsrisiko (Stufe 2 und 3). Der Fokus ist die Rezidivprophylaxe in Form einer niedrig dosierten Gruppentherapie, (1/Monat) mit einem gesteuerten Übergang in ein Selbsthilfekonzept (eTherapie oder Gruppenangebote).

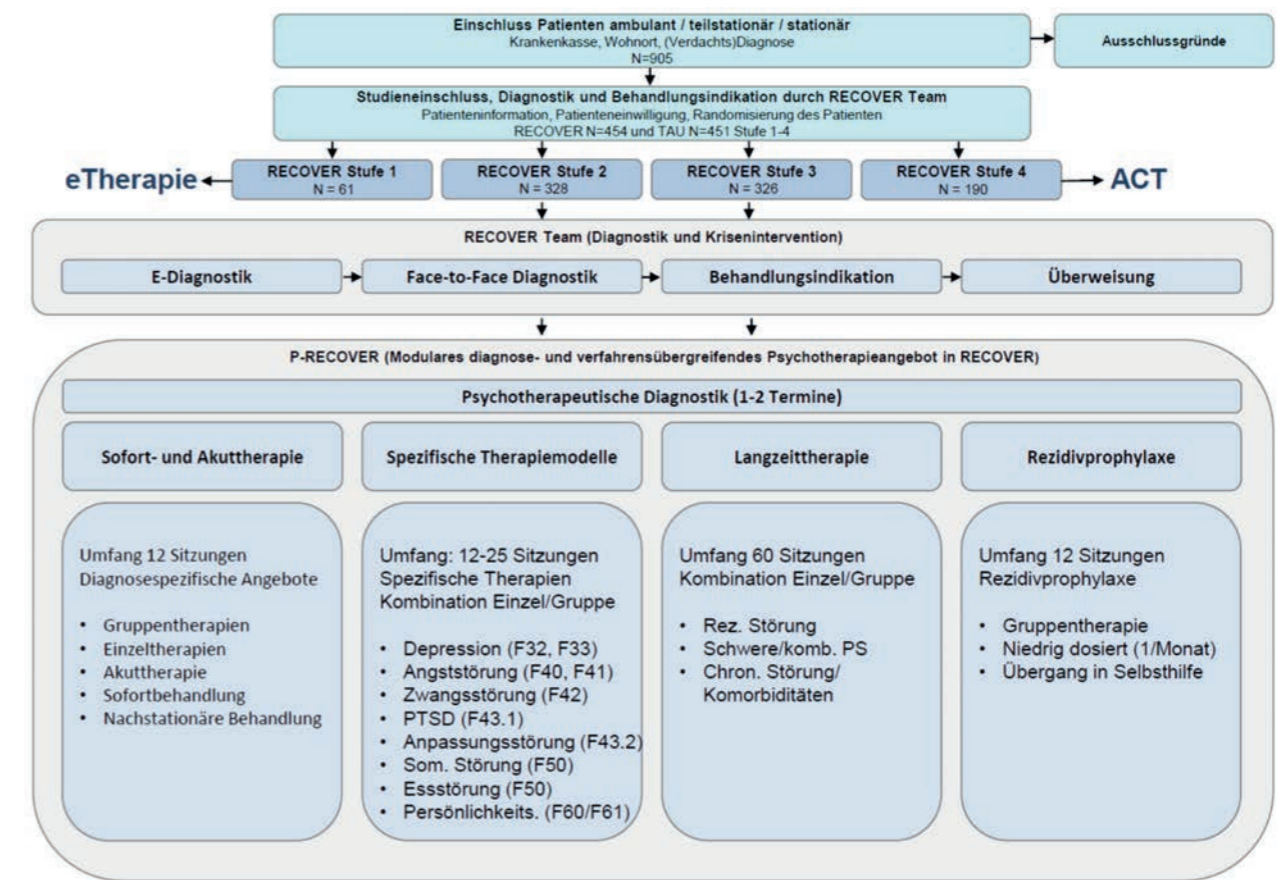


Abb. 2 Psychotherapiemodule in RECOVER

Praktische Umsetzung von ambulanter Psychotherapie in RECOVER



4.1 Kooperation zwischen RECOVER und ambulanter Psychotherapie

Das AID- und CARE-Team ist in RECOVER die zentrale settingübergreifende Anlaufstelle für Screening, Ansprache und Aufnahme aller geeigneten Patienten (ambulant, Notfall, teil-/stationär). Es sollte sich um ein multiprofessionelles und interdisziplinäres Team mit Expertise in den Fachbereichen Psychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychotherapie, Allgemeinmedizin, Psychosomatik, Forensik, Migration, Pflege, Sozialarbeit und Peer-Arbeit handeln. Die Aufgaben in Kooperation mit niedergelassenen Therapeuten und Ärzten umfassen:

- Die systematische Diagnostik und Krisenintervention, Schweregradeinstufung und begleitete und dokumentierte Überleitung in die gestufte Behandlung
- Kontinuierliche Zuständigkeit auch im Therapieverlauf bei klinischer Verschlechterung (Step up) und im Not- und Krisenfall (24h telefonische Rufbereitschaft, mobiles Team während Kernarbeitszeit, sehr kurzfristige Terminvergabe oder aufsuchende Arbeit)
- Die Reevaluation zum Therapieende und gemeinsame Entscheidung über weitere Therapieindikation

Die spezifischen Teilaufgaben des RECOVER AID- und CARE-Teams umfassen:

Teilaufgabe des RECOVER Teams: Diagnostik (vgl. Manual 3)

- Face to Face
- eDiagnostik
- Schweregradeinstufung und Indikation
- Bericht/Gutachten
- Überleitung in psychotherapeutische Diagnostik

Teilaufgabe des RECOVER Teams: Crisis Resolution Teamarbeit (vgl. Manual 4)

(CRT, entspricht der stationsäquivalenten Behandlung nach § 115d)

- Fachärztlich geleitete Krisenintervention und Akutbehandlung
- Multiprofessionell und interdisziplinär
- Zugang über sektorale Hotline
- Aufgabe zeitlich begrenzte Akutbehandlung
- 24h Bereitschaft
- Gatekeeping-Funktion für alle Akutaufnahmen

4.2 Psychotherapeutische Sprechstunde

Die Psychotherapieplanung erfordert eine zusätzliche psychotherapeutische Eingangsdiagnostik zur Therapieplanung unter Einbezug des ambulanten Psychotherapeuten. Die psychotherapeutische Eingangsdiagnostik ist an den RECOVER-Zielen ausgerichtet:

- Nutzung der Vordiagnostik inklusive eDiagnostik
- Differentialdiagnostische Indikationsstellung
- Evidenzbasierte, schweregradgestufte Psychotherapieplanung

Sie beinhaltet folgende Module:

- Präsenzdiagnostik: Psychotherapeutisches Erstgespräch (50 Minuten)
- Bei Bedarf 2. Erstgespräch (25-50 Minuten)

Die Indikationsstellung für die psychotherapeutische Behandlung wird in einer spezifischen Diagnostikeinheit (diagnostisches Gespräch im Rahmen der Testdiagnostik) vor Beginn der Psychotherapie durchgeführt. Nach Abschluss jedes Psychotherapiemoduls findet eine Überprüfung des fortgesetzten psychotherapeutischen Behandlungsbedarfs statt. Ist eine weitere Behandlung nicht erforderlich, wird eine Therapieabschlusseinschätzung durchgeführt. Bei weiterem Behandlungsbedarf findet die Indikation für das indizierte nächste Therapiemodul bzw. die Überprüfung einer bereits in der Eingangsdiagnostik gestellten Indikation statt. Im Rahmen der Bedarfseinschätzung wird auch überprüft, ob und wann ein Wechsel des Therapieverfahrens angezeigt ist.

Diese psychotherapeutische Diagnostikeinheit hat das Ziel einen zeitnahen Behandlungsbeginn sicherzustellen. Weitere behandlungsbezogene Ziele sind:

Ziele der Psychotherapeutischen Diagnostik in RECOVER

- Überprüfung der Hauptdiagnose und Behandlungsindikation und des Psychotherapieverfahrens unter Berücksichtigung der durch das AID- und CARE-Team durchgeführte Diagnostik und aller zur Verfügung gestellten Informationen
- Beziehungsaufnahme und Sicherstellung eines guten Behandlungsbündnisses zwischen Therapeut und Patient

- Gemeinsame Definition der Behandlungsziele in Abstimmung mit dem Patienten, ggf. Angehörigen und andere Bezugspersonen, sowie behandelnden Psychotherapeuten und dem AID- und CARE-Team und Entwicklung eines entsprechenden Behandlungsplans im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung;

Übergeordnetes Ziel der ambulanten Psychotherapie ist die Herstellung eines bestmöglichen Gesundheitsgrades des Klienten bzgl. Symptomen, Funktionsniveau und Lebensqualität innerhalb der Modularen Psychotherapie. Im Behandlungsverlauf und zum geplanten Behandlungsende erfolgt die systematische Überprüfung der Notwendigkeit der psychotherapeutischen Weiterbehandlung in Abstimmung mit dem AID- und CARE-Team. Auf der Basis dieser gemeinsamen Einschätzung wird mit dem Einverständnis des Patienten die Therapie fortgeführt oder beendet.

Wenn in der Reevaluation eine anhaltende oder verschlechterte Symptomatik des Patienten festgestellt wird, erfolgt eine erneute Indikationsstellung und ggf. Empfehlung der Weiterführung der Modularen Psychotherapie unter individuell angepasster Auswahl des angemessenen Moduls. Das Krisenmanagement während der Behandlung findet mit Unterstützung durch das AID- und CARE-Team insbesondere hinsichtlich ggf. notwendiger notfallmedizinischer Behandlungen und (teil-)stationärer Aufnahmen statt.

4.3 Maßnahmen zu einer langfristigen Implementierung

Das RECOVER Modell ist auf Nachhaltigkeit ausgerichtet und zielt auf eine Verstetigung in der Regelversorgung ab. Entsprechend wird bei allen zu entwickelnden Strukturen, Prozessen und Incentives darauf geachtet, dass sie langfristig in das Versorgungssystem implementiert werden können. Die entstehende Behandlungskette soll sowohl praxistauglich und in andere Versorgungsregionen übertragbar, als auch mit den Bedingungen in der Regelversorgung kompatibel sein. Bei der Umsetzung wurde auf klinische Erfahrungen und auf bereits bewährte Innovationskonzepte aufgebaut. Das vorliegende Manual basiert auf Versorgungsstrukturen und Therapieangeboten in der ambulanten Psychotherapie, die in verschiedenen Kontexten (Psycho-

therapierichtlinie, Integrierte Versorgung nach SGB V §140b, sektorenübergreifende Versorgung, ambulante berufsübergreifende Versorgung, ambulante Netzwerkversorgung) erprobt und evaluiert wurden bzw. werden.

Die strukturelle Verankerung im Versorgungssektor ist eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Implementierung gestufter ambulanter Psychotherapie. Folgende Kriterien sind Bestandteil der Qualitätssicherung:

- Einvernehmliche und verbindliche Zusage und Unterstützung durch Institutionen und Entscheidungsträger der Klinik;
- Beteiligung von Entscheidungsträgern und Repräsentanten des gesamten sektoralen Versorgungssystems. Hierzu gehören:
 - Innerhalb der Klinik die psychiatrische Institutsambulanz (PIA, ggf. existierende Early Intervention Services und ACT Teams (siehe 7.1.8.5.).
 - Außerhalb der Klinik sektorale niedergelassene Psychotherapeuten, Psychiater, Hausärzte und Kinder- und Jugendpsychotherapeuten und -psychiater.
- Die sektorale Implementierung von Modularer Psychotherapie sollte durch ein Lenkungsteam geleitet und begleitet werden. Die Aufgaben des Lenkungsteams umfassen v.a. die evidenzbasierte Implementierung, fortlaufende Qualitätssicherung, sowie Information, Fortbildung und Training.
- Die Implementierung Modularer Psychotherapie, sollte ausschließlich auf evidenzbasierten Qualitätssicherungskriterien basieren. Nur so wird die Effektivität und Effizienz gewährleistet.
- Wichtige innerklinische und außerklinische Schnittstellen sollten formalisiert werden.
- Die Implementierung sollte fortlaufend durch Information, Fortbildung und Training im sektoralen Versorgungssystem begleitet werden.
- Die Implementierung sollte anhand von Qualitätssicherungskriterien mittels Zertifizierung umgesetzt werden. Die fortlaufende Qualität der Behandlung bezüglich Strukturen, Interventionen und Ergebnissen sollte mittels regelmäßiger Audits geprüft werden.

4.4 Strukturelle Rahmenbedingungen

Bezüglich der strukturellen Rahmenbedingungen werden zwei Bereiche unterschieden: klinische Rahmenbedingungen, die zur klinischen Arbeit benötigt werden (z.B. Einzel- und Gruppentherapie Räume) und Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagementsystem (z.B. Aufnahme, Aufenthaltsstatus, Leistungsdokumentation, Abrechnung).

Für die gewünschte Erhöhung des Gruppentherapieanteils sind hohe strukturelle, organisatorische und logistische Anforderungen zu erfüllen. Die Qualität der Behandlungen hängt darüber hinaus von einer ausreichenden methoden- und störungsspezifischen Differenzierung der Gruppenangebote ab. Für die Qualitätssicherung ist auch eine gute Standardisierung wichtig. Der notwendige logistische und strukturelle Aufwand kann in Einzelpraxen oft nicht umfänglich geleistet werden. Institutionelle Behandlungseinrichtungen oder Zusammenschlüsse von Einzelpraxen mit einer übergeordneten Behandlungsorganisation können ggf. das notwendige Therapiemanagement besser umsetzen.

Die Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinien hat durch Erleichterung der Kombinationsbehandlung von Einzel- und Gruppenpsychotherapie (zwei Psychotherapeuten pro Psychotherapie) den Weg für eine praxisübergreifende Psychotherapie in der Regelversorgung bereitet. In RECOVER soll diese Möglichkeit genutzt werden, um eine erfolgreiche und effiziente intrasektorale Therapiekette aufzubauen. Für eine Übertragung in andere Regionen müssen die Regeln, Prozesse und Strukturen transparent und nachvollziehbar dokumentiert werden.

Eine sektorenübergreifende Versorgungskette, an der mehrere Behandlungseinrichtungen beteiligt sind, erfordert die Einhaltung gemeinsamer diagnostischer und therapeutischer Standards, einer standardisierten Dokumentation sowie eines verbindlichen Behandlungspfads, insbesondere bei der Definition der Schnittstellen zwischen den Sektoren und zwischen den teilnehmenden Einrichtungen. Diese Standards müssen den individuellen Behandlungsanforderungen in der Psychotherapie gerecht werden.

4.5 Informationen und Fortbildung

Umfassende Informationen sind an die Population des zu versorgenden Sektors, im Sektor arbeitende professionelle Institutionen und Personen, Kliniken mit Schnittstellen zum Versorgungssektor und Betroffenen- und Angehörigenverbände zu richten. Hierbei spielt die flächendeckende Verbreitung von Informationen über das Behandlungsangebot mit allen wichtigen Informationen zur adäquaten Nutzung und Zusammenarbeit eine wichtige Rolle. Diese können über Websites, Flyer, etc. der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Ziel der Fortbildung in RECOVER ist die Einwicklung eines eigenen Lehrangebots des Zentrums für Integrierte Versorgung mit den Schwerpunkten präventive und moderne Versorgungsstrategien für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (Früherkennung und Frühintervention, ACT, IV, CRT). Fortbildung umfasst dabei im Wesentlichen Angebote für Professionelle in Institutionen in der Klinik (z.B. Akutstationen, PIA, etc.) und ambulante Leistungserbringer (z.B. niedergelassene Psychiater, niedergelassene Psychotherapeuten, ambulante Sozialpsychiatrie), sowie die Durchführung gemeinsamer bedarfsbezogener Fallkonferenzen und Qualitätszirkel mit Mitarbeitern des RECOVER AID- und CARE-Teams und im Netzwerk. Weitere Ziele sind die Förderung der Qualifizierung kooperierender Psychotherapeuten für Gruppenpsychotherapien im Rahmen ihrer Mitarbeit in RECOVER. Darüber hinaus erhalten alle Kooperationspartner Zugang zu kostenlosen e-Learning Angeboten auf e-RECOVER zu verschiedenen Störungsbildern.

Literatur

1. Governments CoA: National Action Plan for Mental Health 2006-2011. Fourth Progress Report Covering Implementation to 2009-2010. <http://www.coag.gov.au>;
2. Guhne U, Becker T, Salize HJ, et al.: Wie viele Menschen in Deutschland sind schwer psychisch krank? Psychiatrische Praxis 42:415-23, 2015
3. Bagalman E, Napili A: Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates; in Library of Congress Congressional Research Service. Edited by Department ULGD. Washington D.C. , 2015
4. Delespaul PH: Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. Tijdschrift voor psychiatrie 55:427-38, 2013
5. Wittmann WW, Steffanowski A: Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie: Ergebnisse des TK-Modellprojektes. Psychotherapie Aktuell 3(3), 6-12, 2011
6. Kruse J, Herzog W: Zur ambulanten psychosomatischen/ psychotherapeutischen Versorgung in der kassenärztlichen Versorgung in Deutschland – Formen der Versorgung und ihre Effizienz. http://www.kbv.de/media/sp/Gutachten_Psychosomatik_Zwischenbericht.pdf, 2012
7. Rote Liste - Arzneimittelverzeichnis für Deutschland. Frankfurt/Main: Rote Liste Service GmbH, 2014
8. DAK: Psychoreport 2015. Deutschland braucht Therapie. Herausforderungen für die Versorgung, 2015
9. BPTK: BPTK-Studie zu Wartezeiten in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Umfrage der Landespsychotherapeutenkammern und der BPTK. http://www.bptk.de/uploads/media/110622_BPTK-Studie_Langfassung_Wartezeiten-in-der-Psychotherapie_01.pdf, 2015
10. Hach I, Rentsch A, Ruhl U, et al.: Validität von Krankenscheindiagnosen psychischer Störungen. Gesundheitswesen 65:359-64, 2003
11. Jacobi F, Uhlmann S, Hoyer J: Wie häufig ist therapeutischer Misserfolg in der ambulanten Psychotherapie? Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie 40 (4), 246–256, 2011
12. Kendrick T, Pilling S: Common mental health disorders-- identification and pathways to care: NICE clinical guideline. Br J Gen Pract 62:47-9, 2012
13. Salzer S, Winkelbach C, Leweke F, et al.: Long-term effects of short-term psychodynamic psychotherapy and cognitive-behavioural therapy in generalized anxiety disorder: 12-month follow-up. Canadian journal of psychiatry 56:503-8, 2011
14. Knekt P, Lindfors O, Harkanen T, et al.: Randomized trial on the effectiveness of long- and short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy on psychiatric symptoms during a 3-year follow-up. Psychological medicine 38:689-703, 2008
15. Knekt P, Lindfors O, Sares-Jaske L, et al.: Randomized trial on the effectiveness of long- and short-term psychotherapy on psychiatric symptoms and working ability during a 5-year follow-up. Nordic journal of psychiatry 67:59-68, 2013
16. Knekt P, Virtala E, Harkanen T, et al.: The outcome of short- and long-term psychotherapy 10 years after start of treatment. Psychological medicine 46:1175-88, 2016
17. Leichsenring F, Salzer S, Beutel ME, et al.: Psychodynamic therapy and cognitive-behavioral therapy in social anxiety disorder: a multicenter randomized controlled trial. The American journal of psychiatry 170:759-67, 2013
18. Leichsenring F, Salzer S, Beutel ME, et al.: Long-term outcome of psychodynamic therapy and cognitive-behavioral therapy in social anxiety disorder. The American journal of psychiatry 171:1074-82, 2014
19. Ahola P, Joensuu M, Knekt P, et al.: Effects of Scheduled Waiting for Psychotherapy in Patients With Major Depression. The Journal of nervous and mental disease 205:611-7, 2017
20. Bogels SM, Wijts P, Oort FJ, et al.: Psychodynamic psychotherapy versus cognitive behavior therapy for social anxiety disorder: an efficacy and partial effectiveness trial. Depression and anxiety 31:363-73, 2014
21. Conolly Gibbons MB, Gallop R, Thompson D, et al.: Comparative Effectiveness of Cognitive Therapy and Dynamic Psychotherapy for Major Depressive Disorder in a Community Mental Health Setting A Randomized Clinical Noninferiority Trial. JAMA 313(9):904-911, 2016
22. Driessen E, Van HL, Don FJ, et al.: The efficacy of cognitive-behavioral therapy and psychodynamic therapy in the outpatient treatment of major depression: a randomized clinical trial. The American journal of psychiatry 170:1041-50, 2013
23. Knekt P, Lindfors O, Laaksonen MA, et al.: Effectiveness of short-term and long-term psychotherapy on work ability and functional capacity--a randomized clinical trial on depressive and anxiety disorders. Journal of affective disorders 107:95-106, 2008
24. Cuijpers P, Cristea IA, Karyotaki E, et al.: How effective are cognitive behavior therapies for major depression and anxiety disorders? A meta-analytic update of the evidence. World Psychiatry 15:245-58, 2016
25. Salomonsson S, Santoft F, Lindsater E, et al.: Cognitive-behavioural therapy and return-to-work intervention for patients on sick leave due to common mental disorders: a randomised controlled trial. Occup Environ Med 74:905-12, 2017
26. Michalak J, Schultze M, Heidenreich T, et al.: A randomized controlled trial on the efficacy of mindfulness-based cognitive therapy and a group version of cognitive behavioral analysis system of psychotherapy for chronically depressed patients. Journal of consulting and clinical psychology 83:951-63, 2015
27. Nordgreen T, Haug T, Ost LG, et al.: Stepped Care Versus Direct Face-to-Face Cognitive Behavior Therapy for Social Anxiety Disorder and Panic Disorder: A Randomized Effectiveness Trial. Behav Ther 47:166-83, 2016
28. Meuldijk D, Carlier IV, van Vliet IM, et al.: The clinical effectiveness of concise cognitive behavioral therapy with or without pharmacotherapy for depressive and anxiety disorders; a pragmatic randomized controlled equivalence trial in clinical practice. Contemp Clin Trials 47:131-8, 2016
29. Zipfel S, Wild B, Gross G, et al.: Focal psychodynamic therapy, cognitive behaviour therapy, and optimised treatment as usual in outpatients with anorexia nervosa (ANTOP study): randomised controlled trial. Lancet 383:127-37, 2014
30. Sorensen P, Birket-Smith M, Wattar U, et al.: A randomized clinical trial of cognitive behavioural therapy versus short-term psychodynamic psychotherapy versus no intervention for patients with hypochondriasis. Psychological medicine 41:431-41, 2011
31. Watzke B, Ruddel H, Jurgensen R, et al.: Longer term outcome of cognitive-behavioural and psychodynamic psychotherapy in routine mental health care: randomised controlled trial. Behaviour research and therapy 50:580-7, 2012
32. Maljanen T, Knekt P, Lindfors O, et al.: The cost-effectiveness of short-term and long-term psychotherapy in the treatment of depressive and anxiety disorders during a 5-year follow-up. Journal of affective disorders 190:254-63, 2016
33. Maljanen T, Paltta P, Harkanen T, et al.: The cost-effectiveness of short-term psychodynamic psychotherapy and solution-focused therapy in the treatment of depressive and anxiety disorders during a one-year follow-up. J Ment Health Policy Econ 15:13-23, 2012
34. Meuldijk D, Carlier IV, van Vliet IM, et al.: A randomized controlled trial of the efficacy and cost-effectiveness of a brief intensified cognitive behavioral therapy and/or pharmacotherapy for mood and anxiety disorders: design and methods. Contemp Clin Trials 33:983-92, 2012
35. Lovell K, Bower P, Gellatly J, et al.: Clinical effectiveness, cost-effectiveness and acceptability of low-intensity interventions in the management of obsessive-compulsive disorder: the Obsessive-Compulsive Treatment Efficacy randomised controlled Trial (OCTET). Health technology assessment (Winchester, England) 21:1-132, 2017
36. Lovell K, Bower P, Gellatly J, et al.: Low-intensity cognitive-behaviour therapy interventions for obsessive-compulsive disorder compared to waiting list for therapist-led cognitive-behaviour therapy: 3-arm randomised controlled trial of clinical effectiveness. PLoS medicine 14:e1002337, 2017
37. Cuijpers P, Huibers M, Ebert DD, et al.: How much psychotherapy is needed to treat depression? A meta-regression analysis. Journal of affective disorders 149:1-13, 2013
38. Lambert M, Bock T, Daubmann A, et al.: Integrierte Versorgung von Patienten mit psychotischen Erkrankungen nach dem Hamburger Modell: Teil 1. Psychiatrische Praxis 41:257-65, 2013
39. Karow A, Bock T, Daubmann A, et al.: Integrierte Versorgung von Patienten mit psychotischen Erkrankungen nach dem Hamburger Modell: Teil 2. Psychiatrische Praxis, 2013
40. Bundesausschuss G: Richtlinie Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie. www.g-ba.de/informationen/richtlinien. 15.02.2017, 2017
41. Bas-Sarmiento, P., Saucedo-Moreno, M. J., Fernández-Gutiérrez, M., & Poza-Méndez, M. (2017). Mental health in immigrants versus native population: a systematic review of the literature. Archives of psychiatric nursing, 31(1), 111-121.



Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 7

Case Management

Grundlagen und Organisation in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Prof. Dr. Anne Karow Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel: +49 (0) 40 7410 - 24041, Fax: +49 (0) 40 7410 - 52999 | Mail: lambert@uke.de

Autoren:

Christin Wills, MMH
Dipl. Psych. Vivien Kraft
Dipl.Soz.-Päd. Bettina Lauterbach
Dipl.Soz.-Päd. Ester Cormann
Dr. Lisa Tlach
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Prof. Dr. Martin Lambert

Layout: Sabine Wuttke (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregrad-gestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovations-ausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Christin Wills, MMH, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf® 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Christin Wills, MMH, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Christin Wills, MMH, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

IBRP	– Integrierter Behandlungs- und Integrationsplan
CRT	– Crisis Resolution Team
ACT	– Assertive Community Treatment
CM	– Case Management
ICM	– Intensive Case Management
CCM	– Clinical Case Management
BCM	– Blended Case Management
DGCC	– Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Die Versorgungslandschaft für psychische Erkrankungen in Deutschland ist gekennzeichnet durch eine hohe Diversität der Angebote, Sektorisierung und Unübersichtlichkeit der Zuständigkeiten. Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen, die einen komplexen Hilfebedarf haben und in ihren Fähigkeiten eingeschränkt sind, benötigen besondere Unterstützung bei der Organisation von notwendigen Versorgungsleistungen. Das Versorgungssystem überlässt die Navigation durch die Angebotsvielfalt, die Bewältigung von Antragsverfahren und die Implementierung der Hilfen den Betroffenen und deren Angehörigen.

Um diese Patienten besser zu unterstützen, wurde im vorliegenden Manual ein modifiziertes Modell des ‚Case Managements‘ (CM) entwickelt, das für den Einsatz im RECOVER-Projekt geeignet ist. CM (übersetzt: Fall-Management) wurde erstmalig in den 1970er und 80er Jahren in Amerika und Großbritannien für Menschen mit Behinderungen oder schweren somatischen Erkrankungen eingeführt. Unter der Federführung von Wolf Rainer Wendt wurde Case Management in den 1990er Jahren nach Deutschland gebracht. Die Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management (DGCC) gründete sich 2005 und befasst sich seitdem mit der konzeptionellen Weiterentwicklung, der fachlichen Qualitätssicherung und den ethischen Standards (DGCC Leitlinien).

Case Management versteht sich als Handlungskonzept, welches zur Strukturierung und Koordinierung von Beratungs-, Behandlungs- und Unterstützungsprozessen, sowohl im Gesundheits-, als auch im Sozial- und Versicherungswesen eingesetzt werden kann. Menschen mit einem komplexen Hilfebedarf sollen auf den individuellen Bedarf abgestimmte, ressourcen- und zielorientierte Leistungen erhalten (Einzelfallebene/Handlungsebene). Der gesamte (CM-) Leistungsprozess ist in standardisierte Verfahrensschritte gegliedert.

Case Management (CM) kann als kooperativer Prozess angesehen werden, durch den die Versorgung geplant, bewertet, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert wird.

Im Bereich psychischer Erkrankungen sind typische Indikationen für die Unterstützung durch das CM lange Krankenhausaufenthalte, bestimmte Krankheitsbilder mit hohem Risiko zur Chronizität, multiprofessioneller, interdisziplinärer und langfristiger Hilfebedarf, Behandlungsabbrüche oder Schwierigkeiten bei der Organisation einer leitliniengerechten Behandlung.

CM wird für Menschen mit psychischen Erkrankungen im Wesentlichen in drei unterschiedlichen Modellen angewendet: Intensive Case Management,

CM für bestimmte Patientengruppen oder an bestimmten Stellen im Versorgungssystem.

Case Management in RECOVER bezieht sich auf das Modell „Case Management für bestimmte Patientengruppen“. Es etabliert in einer schweregradgestuften Versorgung das CM-Modell für Menschen mit schweren Verlaufsformen einer psychischen Erkrankung, die aber nicht das Kriterium der ‚schweren psychischen Erkrankung‘ (severe mental illness, SMI) erfüllen (Schweregrad 3 innerhalb des RECOVER-Modells).

Das vorliegende Manual **„Case Management – Grundlagen und Organisation in RECOVER“** umfasst folgende Aspekte:

- 1) Grundlagen zu Definitionen, Funktionen, Vorteilen, Effektivität und Effizienz, Indikation und Kontraindikationen
- 2) Implementierung von Case Management innerhalb des RECOVER-Modells

Das Manual soll Kliniken und Klinikern helfen, das RECOVER-Modell effektiv und effizient umzusetzen. Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch Kranke und ihre Familien und insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen evidenzbasierter, gemeindenaher und weniger stigmatisierend zu gestalten.

Die im Manual gewählte männliche Sprachform bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	6. Kapitel: Strukturelle Voraussetzungen	18
Abkürzungsverzeichnis	3	6.1 Information	18
Vorwort	4	6.2 Fortbildung	18
1. Kapitel: Einführung	8	6.3 Training	19
2. Kapitel: Definition	10	6.4 Qualitätssicherung	19
3. Kapitel: Case Management Klassifizierungen	12	7. Kapitel: Case Management in RECOVER	20
3.1 Funktionen des Case Managers	12	7.1 Indikationen	20
3.2 Beispiele für Case Management Modelle	12	7.2 Kontraindikationen	21
4. Kapitel: Bewertung	14	7.3 Fallbeispiel	21
4.1 Vorteile	14	Literatur	24
4.2 Effektivität und Effizienz (Evidenz)	14	Abbildungsverzeichnis	26
5. Kapitel: Inhaltliche Beschreibung	16		
5.1 Prinzipien der praktischen Arbeit	16		
5.2 Praktische Umsetzung	17		
5.3 Erforderliche Qualifikationen der Case Manager	17		

Einführung



In der Arbeit mit psychisch kranken Menschen, sei es ambulant oder stationär, fällt die starke Sektorisierung des Versorgungssystems und das fehlende Schnittstellenmanagement auf. Es ist kaum möglich soziale, psychologische und medizinisch notwendige Versorgungsleistungen nahtlos und bedarfsgerecht einzuleiten.

Diese Grundproblematik betrifft vor allem Patienten, die einerseits einen komplexen Hilfebedarf haben und andererseits durch die Erkrankung in ihren Fähigkeiten reduziert sind. Für sie sind die Hürden einer selbstständigen Organisation von bedarfsgerechter und langfristiger psychosozialer Unterstützung sehr hoch.

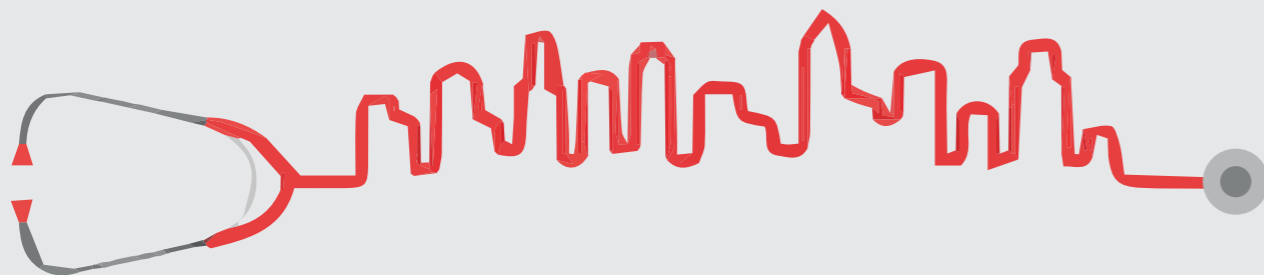
Case Management (CM) ist ein kooperativer Prozess durch den die Versorgung geplant, implementiert, koordiniert, überwacht und evaluiert wird. Das Case Management ist dabei auf das multidisziplinäre Management eines komplizierten Einzelfalls innerhalb eines bestimmten Zeitraums ausgerichtet. Kriterien für die Inanspruchnahme sind bei psychischen Erkrankungen z.B. lange Krankenhausaufenthalte, bestimmte Krankheitsbilder mit hohem Risiko zur Chronifizierung, multidimensionaler Hilfebedarf, Behandlungsabbrüche oder Schwierigkeiten bei der Organisation einer leitliniengerechten Behandlung.

Case Management wird für Menschen mit psychischen Erkrankungen im Wesentlichen in drei unterschiedlichen Modellen angewendet:

- **Intensives Case Management** (Surles et al. 1992): teambasierter, aufsuchender Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:20 bis 1:30 für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen
- **Case Management** für bestimmte Patientengruppen (z.B. Mueser, Bond, Drake, & Resnick, 1998; Pennsylvania Department of Public Welfare, 2009): zumeist individueller, aufsuchender Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:40 bis 1:50 für bestimmte Patientengruppen, v.a. Demenz oder schwere Erkrankungsverläufe bei Suchtstörungen, unipolarer Depression, Angst- und Zwangsstörungen; sehr häufig aber Erkrankungen, die nicht das Kriterium der schweren psychischen Erkrankung erfüllen
- **Case Management an bestimmten Stellen im Versorgungssystem:** zumeist individueller Ansatz mit CM-Patienten-Ratio von 1:40 bis 1:50 an bestimmten Stellen im Versorgungssystem, u.a. Krankenhaus zum Entlassungsmanagement oder in der hausärztlichen Praxis

Case Management in RECOVER bezieht sich auf das Modell „Case Management für bestimmte Patientengruppen“. Es etabliert in einer schweregradgestuften Versorgung das CM-Modell für Menschen mit schweren Verlaufsformen einer psychischen Erkrankung, die aber nicht das Kriterium der „schweren psychischen Erkrankung“ (severe mental illness, SMI) erfüllen (Schweregrad 3 innerhalb des RECOVER-Modells).

Definition



Der Begriff des Case Managements (übersetzt: Fall-Management) hat seinen Ursprung in den USA und in Großbritannien. Auch im Deutschen hat sich der Begriff des Case Managements etabliert, Unterstützungs- und Versorgungsmanagement werden nahezu synonym verwendet.

Die Case Management Society of America definiert CM folgendermaßen (<http://www.cmsa.org/PolicyMaker/ResourceKit/AboutCaseManagers/tabid/141/Default.aspx>, 21.08.17):

„Case Management ist ein kooperativer Prozess, in dem Versorgungsangebote und Dienstleistungen erhoben, geplant, implementiert, koordiniert, evaluiert und befördert werden, um so den individuellen Versorgungsbedarf eines Klienten mittels Kommunikation und verfügbarer Ressourcen abzudecken mit dem Ziel qualitative, kosteneffiziente Resultate zu fördern“.

Die entsprechende Definition der Deutschen Gesellschaft für Care und Case Management (DGCC) formuliert ähnlich (<http://www.dgcc.de/casemanagement/>, 21.08.17):

„Case Management ist eine Verfahrensweise in Humandiensten und ihrer Organisation zu dem Zweck, bedarfsentsprechend im Einzelfall eine nötige Unterstützung, Behandlung, Begleitung, Förderung und Versorgung von Menschen angemessen zu bewerkstelligen. Der Handlungsansatz ist zugleich ein Programm, nach dem Leistungsprozesse in einem System der Versorgung und in einzelnen Bereichen des Sozial- und Gesundheitswesens effektiv und effizient gesteuert werden können.“

In diesem Wortlaut wird klar: Case Management wird allgemein gefasst und ist nicht der psychiatrischen Versorgung vorbehalten. Hinzu kommt, dass zwei sehr unterschiedliche Aspekte von Case Management immer wieder unzureichend abgegrenzt werden: Case Management kann als Fall- oder Unterstützungsmanagement (Koordination eines individuellen Behandlungsplans) vs. Systemmanagement (Betten-/Entlassungsplanung etc.) verstanden werden.

In den letzten 50 Jahren wurden differenzierte Case Management Ansätze und Konzepte für unterschiedliche Zielgruppen definiert (diagnosespezifisch, altersgruppenspezifisch, usw.) Im Rahmen der Versorgung von psychisch erkrankten Menschen entwickelten sich verschiedenste Konzepte mit unterschiedlicher Behandlungsintensität. Trotz der Heterogenität der verschiedenen Konzepte lassen sich gemeinsame Prinzipien definieren:

- Behandlungskontinuität
- Zugang zu Serviceleistungen und Unterstützungsmaßnahmen
- Aufbau und Gestaltung einer konstruktiven Patient-Behandler-Beziehung als Kernelement
- Individuelle und bedarfsgerechte Unterstützung
- Förderung von Unabhängigkeit, Selbstbestimmung und Partizipation des Patienten
- Patientenorientierte Interessensvertretung und entsprechende Versorgung

Das patientenzentrierte Case Management, wie wir es im vorliegenden Manual verstehen, ermöglicht eine Behandlungskontinuität im Sinne eines Katalysators über die Grenzen von Professionen und Institutionen hinweg (Schnittstellenmanagement), mit dem übergeordneten Ziel der schnelleren bzw. nachhaltigeren Gesundung. In diesem Sinne übernehmen häufig auch Angehörige, der Hausarzt oder Psychiater, gesetzliche Betreuer oder die Psychiatrischen Institutsambulanzen Teil-Aufgaben des Case Managements. Viel zu oft allerdings, übernimmt niemand diese Aufgabe.

Case Management Klassifizierungen



3.1 Funktionen des Case Managers

Übereinstimmend werden in der englischsprachigen Literatur verschiedene Funktionen beschrieben, die ein Case Manager erfüllen kann (Monzer 2013).

Advocacy/Anwalt (Interessensvertreter des Patienten)

Als „Anwalt“ des Klienten vertritt der Fallmanager die Interessen seiner Klienten und informiert sie über ihre Rechte. Er begleitet sie in schwierigen Lebenssituationen (z.B. Armut, mangelnde Bildung, Behinderung) oder bei unvorhergesehenen belastenden Lebensereignissen (z.B. Unfall, Arbeitslosigkeit, schwere Erkrankung), wenn der Klient nicht selbst in der Lage ist, für seine persönlichen Interessen einzustehen.

Broker/Vermittler (Schnittstellenarbeit)

In der Funktion des Vermittlers wird der Fallmanager an der Schnittstelle zwischen dem Klienten und dem Versorgungssystem tätig; als objektive, unparteiische und unabhängige Instanz. Dies ist vor allem notwendig, da die Sozial- und Gesundheitssysteme sehr unübersichtlich, komplex und fragmentiert sind.

Gate-Keeper (bedarfsgerechte Selektion)

Als Gate-Keeper ist der Fallmanager zuständig für die Steuerung des Zugangs zum Leistungsangebot.

Hierbei steht im Vordergrund eine Fehlallokation von Maßnahmen zu verhindern um einerseits dem Klienten die für ihn passenden und sinnvollen Angebote zur Verfügung zu stellen und andererseits unnötige Kosten zu verhindern.

Support/Unterstützung (Begleitung des Klienten)

Bei schwer belasteten Klienten kann zunächst eine Regelung der Probleme und Sorgen notwendig sein, die eine direkte Inanspruchnahme von Hilfen erschweren. Erst durch diese begleitende soziale Unterstützung kann in manchen Fällen die Vermittlung weiterer Angebote gelingen.

3.2 Beispiele für Case Management Modelle

In anderen Ländern gibt es bereits wesentlich stärker differenzierte Ansätze für unterschiedliche Patientengruppen (diagnosespezifisch, Ältere, Kinder etc.). Teilweise werden die Angebote in unterschiedlich intensive Stufen unterteilt und teilweise auch als teambasierter Ansatz realisiert.

Intensive Case Management (ICM) ist ein gemeindenahes Versorgungsangebot, welches darauf abzielt SMI-Patienten, bei denen sich ein bisher erschwerter Zugang zur Regelversorgung beobachten ließ, kontinuierliche Behandlung anzubieten. Das Modell entwickelte sich aus dem ACT und dem Standard Case Management. ICM bietet aufsuchende Hilfe und fokussiert die Unterstützung im alltäglichen Le-

ben der Patienten. Die Behandler-Patient-Ratio liegt bei 1:10. Dies gewährleistet eine hohe Kontaktdichte und diese bildet die Basis für direkte Versorgungsleistungen durch den Case Manager. Dieser arbeitet alleine und nicht wie im ACT im Rahmen eines multiprofessionellen Teams (vgl. Dietrich et. al., 2017).

Assertive Community Treatment (ACT) wurde in den 1980er von Test und Stein als alternatives gemeindenahes Modell zur klinischen Versorgung in Amerika entwickelt. ACT ist die bisher am umfassendsten evaluierte Form von Case Management. Der Betreuungsschlüssel liegt ebenfalls bei 1:10 wobei dieser Ansatz teambasiert ist und eine langfristige Behandlung von Menschen mit einer schweren psychischen Erkrankung (SMI) zum Ziel hat. Patienten werden durch ein mobiles multiprofessionelles Team in ihrer häuslichen Umgebung nachgehend und aufsuchend behandelt. Hierdurch sollen stationäre (Wieder-) Aufnahmen verhindert werden (vgl. Burns, 2008; Mueser et. al., 1998, vgl. Manual 8 Assertive Community Treatment).

Clinical Case Management (CCM) entstand aus der Erkenntnis, dass das broker service model effektiver eingesetzt werden könnte, wenn der Case Manager „klinische Fähigkeiten“ besitzt. Im Broker Service Model übernimmt der Case Manager die Rolle eines Vermittlers zwischen dem Patienten und dem Versorgungssystem. Im klinischen Case Management wird vom Case Manager erwartet, dass er selbst Psychoedukation, psychotherapeutische Interventionen, Kriseninterventionen oder Coaching/Monitoring anbieten und ausführen kann (Mueser et. al., 1998).

Ein weiterer Ansatz ist das **Blended Case Management (BCM)**, welches auf Menschen (Kinder und Erwachsene) mit psychischen Erkrankungen eines erhöhten Schweregrads und mit eingeschränktem Funktionsniveau ausgerichtet ist. Hierbei soll sichergestellt werden, dass die Klienten adäquate medizinische, soziale und ggf. weitere Unterstützung erhalten sowie Bildungsangebote wahrnehmen können. Dies wird erreicht durch Planung des Bedarfs gemeinsam mit dem Klienten, Herstellung des Kontakts zum entsprechenden Angebot, Monitoring der Inanspruchnahme, ggf. Hausbesuche oder Begleitung zu Terminen, kreative Problemlösung bei fehlenden Angeboten, Kontakt zu Angehörigen bzw. dem sozialen Netz des Klienten sowie Unterstützung dabei, die öffentlichen Angebote auch eigen-

ständig nutzen zu können (Pennsylvania Department of Public Welfare 2009).

Mit **Integrated Case Management** wurde kürzlich ein Konzept beschrieben, das in die Behandlung psychischer Erkrankungen auch die somatischen Komorbiditäten sowie Abhängigkeitserkrankungen integriert (Kathol et al. 2010). Bei dieser komplexen Patientengruppe entstehen besondere Schnittstellenprobleme, die gravierende Konsequenzen haben können und daher durch gutes Case Management vermieden werden sollten. Der Ansatz wird für Kinder, Jugendliche und Erwachsene gleichermaßen angewandt.

In Deutschland wurde im Rahmen eines Modellprojektes in München Psychiatrisches Case Management implementiert und im Sinne einer Pilotstudie evaluiert. Es handelte sich dabei um klinisches Case Management mit ACT- und ICM-Elementen. Hierbei war die Zielgruppe auf Patienten mit der Diagnose Schizophrenie und schizoaffektive Störung, die seit mehreren Jahren erkrankt waren und mindestens zweimal stationär behandelt wurden, beschränkt. Das CM-Team bestand aus 5 Sozialpädagogen, 2 Fachpfleger, 2 Psychologen und einem Arzt. Das Case Management umfasste hier nicht nur die Organisation von Behandlung, sondern bei Bedarf auch therapeutische Interventionen durch die Case Manager selbst. Insgesamt wurden 29 Patienten für 3-24 Monate betreut. Durch das Case Management konnte die Compliance und das Selbsthilfepotential verbessert werden, sowie die Reduktion der stationären Behandlungszeiten um durchschnittlich 70% jährlich (Schleuning & Welschehold 2000) erzielt werden.

Bewertung



4.1 Vorteile

Die zu erwartenden Vorteile einer Unterstützung von Patienten im Sinne des Case Managements werden dadurch erzielt, dass der Patient tatsächlich eine adäquate Behandlung erhält. Durch die Behandlung sind die Heilungschancen größer (nicht nur für psychische Erkrankungen, sondern auch für somatische Komorbiditäten), es kann eine weitere Chronifizierung verhindert werden, Krankenhausaufenthalte können vermieden sowie eine höhere Lebensqualität und Funktionsfähigkeit im Alltag erreicht werden. Zudem kann durch die niedrighelpe Begleitung eine höhere Compliance bezüglich der Behandlung und ein größeres Vertrauen in das Gesundheitssystem erreicht werden, da es weniger häufig zu Überforderungserleben und Enttäuschungen kommt.

4.2 Effektivität und Effizienz (Evidenz)

In den letzten Jahrzehnten wurden bereits zahlreiche Studien zu Case Management im psychiatrischen Bereich durchgeführt, wobei beachtet werden muss, dass eine Heterogenität bezüglich der untersuchten Konzepte besteht (vgl. 2).

Ziguras & Stuart (2000) konnten in einer Meta-Analyse mit über 44 Studien die Überlegenheit von Clinical Case Management oder Assertive Community Treatment (ACT) gegenüber der Standardbehandlung (treatment as usual) zeigen. Vorteile wurden u.a. in den folgenden Bereichen gefunden: Zufriedenheit mit dem Angebot; Reduktion der Symptome, soziales Funktionsniveau und Kosten der Behandlung.

In weiteren Studien wurden bestimmte Anwendungsbereiche von Case Management untersucht. Intensive Case Management war hilfreich bezüglich langfristiger Abstinenz (über 15 Monate) und Therapie-Inanspruchnahme bei Frauen mit Substanzabhängigkeit und geringem Einkommen (Morgenstern et al., 2006). In einer Studie mit psychisch kranken Gefängnisinsassen, die nach ihrer Entlassung Case Management in Anspruch nehmen konnten, zeigten sich über 3 Jahre geringere Raten einer erneuten Gefängnisstrafe gegenüber der Gruppe ohne CM (Ventura, Cassel, Jacoby & Huang, 1998).

In einer Umfrage zur Zufriedenheit bei ca. 500 Personen, die Case Management erhielten, äußerten sich 74% der Befragten positiv über ihre Case Manager: sie halfen bei der Inanspruchnahme benötigter Angebote und verbesserten die Lebensbedingungen ihrer Klienten (New York State Commission, 2008).

In einer deutschen Studie, die in Hausarztpraxen durchgeführt wurde, zeigten sich bei den Patienten, die in eine Behandlung mit Case Management randomisiert wurden, geringere Depressionswerte und eine höhere Behandlungssadhärenz (Gensichen et al., 2009).

In einer Studie mit Schizophrenie-Patienten konnte eine Reduktion der Hospitalisierungsrate um 67% festgestellt werden. Zudem wurden die Belastungen reduziert und das Wissen der Angehörigen verbessert (Malakouti et al., 2009).

Intensive Case Management zeigte über einen 6-Monatszeitraum Vorteile bei Patienten mit chronischen psychischen Erkrankungen bezüglich der Kosten stationärer Behandlung und Wiederaufnahmeraten (Kolbasovsky, Reich & Meyerkopf, 2010).

Insgesamt lassen sich also klare Hinweise erkennen, dass Case Management sowohl für den Patienten als auch aus ökonomischen Gesichtspunkten hilfreich und sinnvoll ist.

Inhaltliche Beschreibung



5.1 Prinzipien der praktischen Arbeit

Die Case Management Society of America (CMSA, 2010) und die Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management (DGCC) haben übereinstimmend Standards und Leitlinien formuliert, welche das fachliche Fundament für das Case Management bilden.

Klientenorientierung

Dies beinhaltet eine personenzentrierte, bedarfsorientierte und individuelle Behandlungsplanung. Der Patient wird möglichst umfassend und transparent in die CM Abläufe einbezogen und zur Verantwortungsübernahme motiviert.

Zentrale Merkmale in diesem Bereich sind weiterhin der Empowerment-Ansatz, welcher die Förderung des selbstbestimmten Handelns durch Beratung, Unterstützung und Informationsvermittlung zum Ziel hat und strikt ressourcen- und lebensweltorientiert ist. Eine konsequente Klienten- oder Patientenorientierung schließt eine settingübergreifende Betreuungskontinuität mit ein und setzt eine flexible Behandlungsplanung voraus. Einzelleistungen müssen zu einem Komplexleistungsprogramm zusammengeführt und koordiniert werden. Die Art, Dauer und der Umfang der benötigten Hilfen müssen dem Bedarf laufend angepasst werden.

Professionalität

Professionell ausgeführtes Case Management beinhaltet fünf zentrale Aspekte. Interprofessionalität meint die setting- und fachübergreifende Zusammenarbeit im Case Management Prozess. Im Hinblick auf Effizienz und Effektivität sollen Ressourcen (Unterstützungsleistungen, personelle und monetäre Ressourcen) im CM Prozess ökonomisch sinnvoll und mit größtmöglicher Wirksamkeit eingesetzt werden. Weiterhin soll der Case Manager neutral und leistungstransparent agieren. So sollen Angebote unabhängig von eigenen oder institutionellen Interessen unterbreitet werden. Leistungstransparenz bezeichnet in diesem Fall die Abstimmung und Vernetzung aller Beteiligten, welche im Serviceplan festgehalten, im Monitoring und in der Evaluation überprüft werden.

Sozialpolitische Grundlagen

Case Management als Teil des Gesundheitswesens agiert ebenfalls nach dem Grundsatz ambulant vor (teil-) stationär. Es stellt Unterstützung nachrangig zur Verfügung, wo Selbsthilfe oder informelle Unterstützung nicht mehr ausreichen. Zudem unterliegt es dem Prinzip des „Welfare Mix“. Das heißt, dass Leistungs- oder Unterstützungspakete aus staatlich garantierten Leistungen, informellen Netzwerken (Angehörige, Nachbarn, Gemeinwesen) und profes-

sionellen Dienstleistungen (psychotherapeutische Behandlung, psychosoziale Beratung etc.) bestehen.

Darüber hinaus sind eine systematische Hilfebedarfserhebung und -planung sowie die laufende Anpassung der benötigten Hilfen an den individuellen Bedarf notwendig. Hierbei ist eine ressourcenorientierte Herangehensweise, die Einbeziehung der Patientensicht und die Stärkung des Selbsthilfepotentials zu beachten (angelehnt an Schleuning & Welschehold, 2000).

5.2 Praktische Umsetzung

In Abbildung 2 sind die typischen Aktivitäten des Case Managements in der Betreuung eines Patienten dargestellt. Diese gliedern sich in die Bereiche behandlungsorientierte, coaching-orientierte und sozial-orientierte Aktivitäten.

Die beschriebenen Maßnahmen werden mittels Terminen in der Klinik, Telefonaten, Hausbesuchen, Hilfeplankonferenzen, Begleitung von Terminen bei Behörden, Ärzten etc. umgesetzt. Wichtig ist hierbei zu beachten, dass eine Unterstützung und Koordination der Behandlung stattfindet, aber keine the-

rapeutischen Maßnahmen, die über Psychoedukation hinausgehen, angeboten werden.

Erfahrungsgemäß nehmen Hilfeplankonferenzen (Fallkonferenzen) mit allen am Hilfesystem Beteiligten (mit oder ohne Patient) einen besonderen Stellenwert für das Schnittstellenmanagement eines einzelnen Patienten ein (Schleuning & Welschehold, 2000).

5.3 Erforderliche Qualifikationen der Case Manager

Idealerweise hat der Case Manager einen Hochschulabschluss in Sozialpädagogik oder Sozialer Arbeit und eine fundierte Berufserfahrung im psychiatrischen Bereich. Unter Umständen sind auch Pflegekräfte (psychiatrische Fachpflegekräfte oder mit entsprechender Erfahrung) geeignet als Case Manager innerhalb eines Teams zu arbeiten, in dem auch die spezifische Expertise der Sozialarbeit ausreichend vorhanden ist. Neben der formalen Qualifikation ist ein ausreichendes Maß an Flexibilität hinsichtlich der zeitlichen Gestaltung und des Methodeinsatzes sowie Mobilität hinsichtlich des Einsatzortes (im Büro, Hausbesuch, bei Behörden etc.) essentiell.

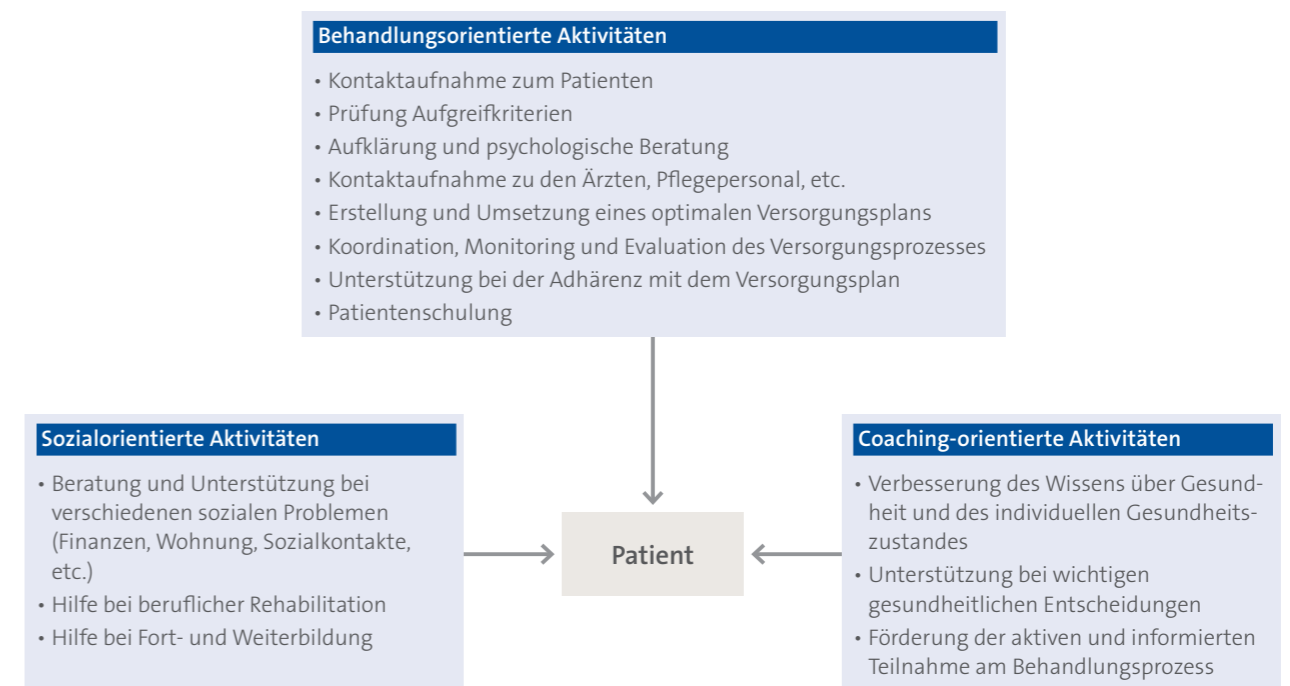


Abb. 1 patientenbezogene Aktivitäten des Case Managements (eigene Darstellung)

Strukturelle Voraussetzungen



6.1 Information

Patienten, Kollegen und das ambulante Versorgungssystem müssen über die Möglichkeiten und Grenzen des Case Managements informiert werden. Hierzu dienen Flyer und Informationen auf der Homepage, aber auch interne und öffentliche Veranstaltungen oder Workshops mit geladenen Gästen aus dem breiten Spektrum der Einrichtungen und Träger sowie der direkte Kontakt zu kooperierenden Institutionen.

6.2 Fortbildung

Die Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management (2013) hat Weiterbildungsrichtlinien herausgegeben und zertifiziert Case Manager nach einer Weiterbildung in anerkannten Ausbildungsinstituten. Hierbei handelt es sich allerdings um eine allgemeine Ausbildung, die nicht auf die Arbeit im psychiatrischen Umfeld spezialisiert ist.

Ziele der Weiterbildung sollen demnach sein:

- Rollenklarheit als Case Manager
- Vertiefte Kenntnisse in Case Management
- Verfahrenssicherheit in der Fallsteuerung
- Befähigung zur ressourcen- und netzwerkorientierten Arbeit
- Grundkenntnisse auf dem Gebiet der Systemsteuerung und Anwendungsbezüge

Diese Weiterbildung umfasst mindestens 210 Unterrichtseinheiten (UE) – à 45 Minuten, aufgeteilt auf die Bereiche Grundlagen (96 UE), Rahmenbedingungen / handlungsspezifische Inhalte (48 UE), selbstorganisierte Arbeitsgruppen und kollegiale Beratung (42 UE) und Supervision (24 UE). Der Abschluss wird durch eine Hausarbeit oder eine adäquate Projektarbeit erreicht. Das Zertifikat bei erfolgreichem Abschluss lautet „Zertifizierte Case Managerin“ bzw. „Zertifizierter Case Manager“ mit dem Zusatz „DGCC“.

Eine zertifizierte Weiterbildung als Case Manager ist wünschenswert.

Wie unter 8.3 erläutert wurde, sind für den Einsatz als Case Manager in der psychiatrischen Versorgung eine entsprechende berufliche Ausbildung sowie vor allem die praktische Erfahrung in einschlägigen Bereichen der Gesundheits- und Sozialsysteme entscheidend. Die oben genannte Weiterbildung ist aber sicherlich förderlich und sollte v.a. für die Leitung des Case Managements erwogen werden.

Unter <http://ibrp-online.de/> (© FH Fulda 2002) werden hilfreiche Informationsmaterialien zum Case Management im Bereich psychischer Störungen bereitgestellt. Hier kann mit Hilfe interaktiver Übungen eine online-Fortbildung absolviert werden.

Darüber hinaus sind regelmäßige Fortbildungen essentiell um den Kenntnisstand, insbesondere im sozialrechtlichen Bereich, aktuell zu halten. Neben der Möglichkeit Fortbildungen außer Haus zu besuchen, wird es auch Angebote innerhalb des fortlaufenden Fortbildungscurriculums von RECOVER geben – hierbei sind sowohl Vorträge von Mitarbeitern als auch von extern eingeladenen Referenten möglich.

6.3 Training

Für die praktische Arbeit ist insbesondere ein Training im Sinne einer Einarbeitung in die Besonderheiten vor Ort wichtig. Hierfür sollte ein Tandem aus einem erfahrenem und einem neuen Mitarbeiter gebildet werden, die zu Beginn eng zusammen arbeiten um einen Wissenstransfer zu gewährleisten. Zudem sind wöchentliche Besprechungen unter den Case Managern und im Psychosozialen Dienst vorgesehen, um den Austausch untereinander zu gewährleisten und darüber hinaus eine enge Kooperation mit den therapeutischen Bereichen der Klinik oder der Organisation zu fördern. Innerhalb von RECOVER am UKE bedeutet dies, dass der Case Manager fester Bestandteil des Teams für Diagnostik, Indikation und Krisenintervention ist. In diesem besonderen Modell nehmen die Mitarbeiter des Case Managements zusätzliche Aufgaben bei der Behandlungsplanung und bei der Begleitung von Krisen (siehe Manual 4 Crisis Resolution Team und Manual 3 Diagnostik und Indikationsstellung) wahr. Hinzu kommen die wöchentliche interne und die monatliche externe Supervision innerhalb des Teams für Diagnostik, Indikation und Krisenintervention.

6.4 Qualitätssicherung

Zur Qualitätssicherung sollte auf Basis der Leitlinien der DGCC gearbeitet werden (Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management, 2015). Eine Qualitätssicherungsskala, die sich für das Case Management, wie wir es im RECOVER-Modell verstehen, anwenden ließe, gibt es allerdings nicht. Die Entwicklung eines Evaluationskonzepts für Case Management könnte daher auch ein weiteres Ziel bzw. Ergebnis des RECOVER-Projekts sein.

Wichtige Ergebnisse des Case Managements umfassen die folgenden Aspekte:

- Modelltreue des Case Managements (z.B. nach den Vorgaben der DGCC)
- Indikationen und Kontraindikationen für Case Management
- Demographische und diagnostische Daten der Klienten
- Typen von Krisen und Notfällen
- Identifikation von Versorgungslücken
- Notwendigkeit stationärer Behandlung (Aufnahmen, Behandlungstage, Zwangseinweisungen)
- Behandlungserfolg (z.B. Symptome, Funktionsniveau, Lebensqualität, Arbeitsunfähigkeitszeiten)
- Zufriedenheit mit der Behandlung (Klienten, Bezugspersonen)
- Weiterentwicklung von Netzwerkstrukturen

Case Management in RECOVER



Innerhalb des RECOVER-Modells wird Case Management oder Unterstützungsmanagement im Sinne der Koordination eines individuellen Behandlungsplans verstanden. Hierbei wird sozialtherapeutisch aber ohne bzw. mit begrenzten direkten psychotherapeutischen Interventionen der Case Manager gearbeitet. Dieses Angebot gilt für psychiatrische Patienten des Schweregrads 3, welcher innerhalb des Modells formuliert wurde (siehe 7.1, Abbildung 1). Dies sind Patienten mit relativ schweren psychischen Erkrankungen und Einschränkungen des Funktionsniveaus, welche eine Planung, Umsetzung und Inanspruchnahme indizierter Angebote erschweren.

Wie eingangs erwähnt, ist der CM-Prozess in standardisierte Verfahrensschritte gegliedert. Entspre-

chend dieser Verfahrensschritte ist auch der Ablauf des Case Managements in RECOVER gegliedert. Der Einleitung des Case Managements vorgelagert ist das allgemeine Aufnahme-procedere in der RECOVER Behandlung (vgl. Manual 3 Diagnostik und Indikationsstellung).

7.1 Indikationen

Das Case Management ist im RECOVER-Modell explizit für die Schweregradstufe 3 (siehe Abbildung 1) vorgesehen. Diese Patientengruppe ist charakterisiert durch einen mittleren bis hohen Schweregrad ihrer Erkrankung (operationalisiert über die Skalen Global Assessment of Functioning und Clinical Global Impression of Severity), wobei dies alle Diagnosen betreffen kann. Diese Patienten weisen

ACCESS	Kontaktaufnahme mit Adressaten und Überprüfung der Angemessenheit von CM
ASSESSMENT	Multiperspektivische, standardisierte und systematische Bedarfserhebung und Klärung der Lebens- und Versorgungssituation (Ressourcen und Probleme)
SERVICEPLANUNG	Festlegung der Ziele und notwendigen Unterstützungsleistungen
LINKING	Vermittlung adäquater Leistungen und Maßnahmen
MONITORING	Sicherung, Prüfung und Bewertung der Leistung sowie ggfs. Veränderung oder Anpassung der Leistung an den Bedarf (dynamischer Hilfebedarf)
EVALUATION	Bewertung und Abschluss des CM- Prozesses

Tabelle 1 Verfahrensschritte CM (eigene Darstellung, angelehnt an DGCC 2012)

einen komplexen Hilfebedarf auf und verfügen über geringe eigene Ressourcen um adäquate Hilfen zu organisieren.

In Stufe 1 und 2 wird der wesentlich geringere Bedarf an psychosozialer Unterstützung durch Sozialarbeiter oder in Teilen durch Pflegekräfte gewährleistet. Konsiliarische Hilfestellung durch das Case Management ist aber auch für diese Schweregrade sinnvoll und erwünscht, denn der Hilfebedarf ist ein dynamischer Prozess. In Stufe 4 wird der Unterstützungsbedarf durch das ACT-Team gedeckt.

7.2 Kontraindikationen

Eine relative Kontraindikation kann gegeben sein, wenn ein Patient bereits über ein ausreichendes Netzwerk aus Unterstützung und Behandlung verfügt. Grundsätzlich kann und soll das Case Management zusätzlich installiert werden. In diesem Fall ist aber eine besonders genaue Abstimmung erforderlich, um die Betreuung sinnvoll zu koordinieren. Generell gilt, dass Hilfestellungen immer nur im nötigen Ausmaß angeboten werden sollen. Gegebenenfalls können ein Monitoring und regelmäßiges Überprüfen des Hilfebedarfs ausreichend sein. Die Förderung der Ressourcen des Patienten hat Priorität, das heißt auch, dass eine Überversorgung, die die Selbstständigkeit gefährdet, vermieden werden muss. Darüber hinaus muss beim Patienten eine Bereitschaft vorhanden sein, das CM in Anspruch zu nehmen.

7.3 Fallbeispiel

Wie in Tabelle 1 (vgl. Kap. 7 Case Management in RECOVER) dargestellt, folgt das Case Management einer standardisierten Systematik. Entsprechend dieser Vorgabe wird der Behandlungsablauf in 6 Schritte gegliedert. Es ist möglich und auch gewünscht den Hilfeprozess und die Maßnahmen zwischen einzelnen Phasen („Assessment“ bis „Monitoring“) an neu auftretende Bedarfe anzupassen. Diese Flexibilität in der festen Systematik ermöglicht eine bedarfsgerechte Steuerung der Unterstützungsmaßnahme und wird dem dynamischen Hilfeprozess gerecht.

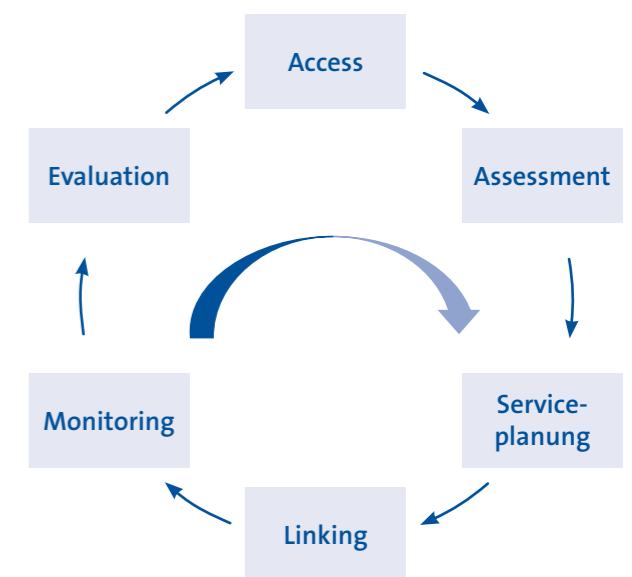


Abb. 3 Regelkreislauf CM



Abb. 2 Das RECOVER-Modell

In nachfolgendem Fallbeispiel wird die Case Management Struktur deutlich.

Case Management Phase	
Access	<p>Zugang zum Case Management erfolgt bei RECOVER durch Einstufung in die Stufe 3 (GAF 45, CGI-S 5).</p> <p>50-jährige Patientin <u>Hauptdiagnose:</u> F60.31 Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung vom Borderline-Typ</p> <p><u>Psychische komorbide Diagnosen:</u> F43.1 Komplexe Traumafolgestörung F33.0 Rez. depressive Störung, aktuell leicht F40.2 Spezifische Phobie (Spritzen, invasive Eingriffe) F17.2 Nikotinabhängigkeit F 52.5 Vaginismus</p> <p><u>Somatische komorbide Diagnosen:</u> L20 Atopische Dermatitis J 45 Asthma B 95 rez. Streptokokken-Infektionen</p> <p>In einer ersten Kontaktaufnahme durch die Case Managerin wird die Patientin über die Aufgaben des Case Managements informiert</p>
Assessment	<p>Erhebung des Bedarfs und Z-Diagnosen In folgenden Bereichen besteht bei der Patientin Unterstützungsbedarf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tagesaktivität/Beschäftigung/Arbeit: die Patientin ist nicht erwerbstätig, Tagesstruktur ist durch ihren Hund gegeben (Z 56.0, Z 60.2) • Selbstversorgung/körperliche Gesundheit: es bestehen mehrere somatische Diagnosen, die Patientin hat aufgrund ihrer Phobien und traumatischen Erfahrungen große Schwierigkeiten, Facharzttermine wahrzunehmen (Z 75) • Materielle Absicherung: die Patientin ist Grundsicherungsempfängerin, sie hat keinen Überblick über ihre aktuelle finanzielle Situation und evtl. Schulden (Z 59) • Teilhabe am gesellschaftlichen und kulturellen Leben: die Patientin hat nur wenig soziale Kontakte, die vor allem über ihren Hund entstehen (Z 60) • Inanspruchnahme von Hilfen: die Patientin hat nur wenig Informationen über das Hilfesystem, ist bei behördlichen Angelegenheiten überfordert (Z 75) • Persönliche Beziehungen und Kontaktgestaltung: die Patientin lebt allein, keine Partnerschaft, sexuelle Orientierung ist unklar, nur sporadischer Kontakt zu einem Bruder (Z 60.2, Z 63)
Serviceplanung	<p>Kostenträger und Durchführende der geplanten Maßnahmen werden festgelegt. In diesem Fall ist die Patientin selbst hauptsächlich die Durchführende, unterstützt durch die Case Managerin</p>
Linking	<p>Vermittlung passender Unterstützungsangebote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaktaufnahme zu der bereits bestehenden Sexualtherapeutin • Organisation von Facharztterminen: Zahnärztin, Dermatologin, teilweise Begleitung durch die Case Managerin • Klärung der finanziellen Situation durch die Patientin und die Case Managerin, Kontaktaufnahme mit der Sachbearbeiterin der Grundsicherung, Beantragung weiterer finanzieller Hilfen für den Unterhalt und tierärztliche Behandlung des Hundes • Beantragung einer ASP-Maßnahme durch die Case Managerin, Kontaktaufnahme und Begleitung zum Erstgespräch beim ASP-Träger

Monitoring	Die geplanten Maßnahmen werden in regelmäßigen Terminen (Frequenz anfangs wöchentlich, später 14-tägig) mit der Patientin vor- und nachbesprochen, teilweise durch die Case Managerin in Terminen vor Ort begleitet
Evaluation	In einem Abschlussgespräch wird der Prozess durch die Patientin und die Case Managerin gemeinsam reflektiert und bewertet

Literatur

Case Management Society of America (CMSA). (September 2010 Revised). Standards of practice for case management. Little Rock, AR: Author.

Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management e.V. (2012). <https://www.dgcc.de/case-management/>

Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management e.V. (2013). <https://www.dgcc.de/cm-ausbildung/standards/weiterbildungs-standards/>

Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management e.V. (2015): Case Management Leitlinien. Heidelberg: medhochzwei.

Gensichen, J., et al. (2009). Case management for depression by health care assistants in small primary care practices: A cluster randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 151(6), 369-378.

Gromann P. (2005): Der integrierte Behandlungs- und Rehabilitationsplan konkret. In: *Aktion Psychisch Kranke* (Hrsg.): Der personenzentrierte Ansatz - Individuelle Hilfeplanung (IBRP) und personenzentriert-integriertes Hilfesystem: (Psychosoziale Arbeitshilfen 11)

Kolbasovsky, A., Reich, L., & Meyerkopf, N. (2010). Reducing six-month inpatient psychiatric recidivism and costs through case management. *Case Management Journals*, 11(1), 2-10.

Malakouti, S.K., et al. (2009). Case-management for patients with schizophrenia in Iran: A comparative study of the clinical outcomes of mental health workers and consumers' family members as case managers. *Community Mental Health Journal*, 45, 447-452. DOI 10.1007/s10597-009-9197-4.

Marshall M, Lockwood A. Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 13(4): CD001089.

Monzer, Michael (2013): Case Management - Grundlagen (Case Management in der Praxis). Heidelberg: medhochzwei verlag

Morgenstern, J., Blanchard, K.A., McCrady, B.S., McVeigh, K.H., Morgan, T.J., & Pandina, R.J. (2006). Effectiveness of intensive case management for substance-dependent women receiving temporary assistance for needy families. *Research and Practice*, 96(11), 2016-2023.

Mueser, K.T., Bond, G.R., Drake, R.E., & Resnick, S.G. (1998). Models of community care for severe mental illness: A review of research on case management. *Schizophrenia Bulletin*, 24(1), 37-74.

Netzwerk Case Management Schweiz (2009). Zertifizierung von Institutionen die Case Management anwenden - Qualitätskriterien und Überprüfungsindikatoren. Aufgerufen am 08.12.17 unter http://www.netzwerk-cm.ch/sites/default/files/uploads/selbsteinschaetzung_zertifizierung_netzwerk_cm1.pdf

New York State Commission on Quality of Care and Advocacy for Persons with Disabilities (New York State Commission). (July 2008). Mental health comprehensive Medicaid case management: A review of systems coordination and support for people with serious mental illness. Aufgerufen unter <http://cqc.ny.gov/uploads/Publications/MHCaseMgmtStudy.pdf>. Pennsylvania Department of Public Welfare, Office of Mental Health and Substance Abuse Services, Bureau of Policy and Program Development. (March 3, 2009). Office of Mental Health and Substance Abuse Services Bulletin, OMHSAS-09-02. Harrisburg, PA: Author. Retrieved on April 7, 2011, from <http://www.mhapa.org/pdf/BlendedCasemanagementBulletin.pdf>.

Roger G. Kathol MD, Janice Cohen, Rebecca Perez (2010): *The Integrated Case Management Manual - Assisting Complex Patients Regain Physical and Mental Health*. New York: Springer.

Schleuning G., Welschehold M. (2000): Modellprojekt Psychiatrisches Case Management - Sektorbezogene Untersuchung einer Gruppe von psychisch schwer und chronisch Kranken unter den Bedingungen einer koordinierten Betreuung und Behandlung im außerstationären Bereich. Band 133 der Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden.

Surles, R.C., Blanch, A.K., Shern, D.L., Donahue, S.A. (1992): Case management as a strategy for systems change. *Health Affairs*, Volume 11, Issue 1, Pages 151-163

Test L. I., & Stein M. A. (Eds.) (1978). *Alternatives to mental hospital treatment*. USA: Plenum Press

Ventura, L. A., Cassel, C. A., Jacoby, J. E., & Huang, B. (1998). Case management and recidivism of mentally ill persons released from jail. *Psychiatric Services*, 49(10), 1330-1337.

Ziguras, S.J. & Stuart, G.W. (2000). A meta-analysis of the effectiveness of mental health case management over 20 years. *Psychiatric Services*, 51(11), 1410-1421.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	patientenbezogene Aktivitäten des Case Managements (eigene Darstellung)	17
Abbildung 2	RECOVER-Modell	21
Abbildung 3	Regelkreislauf CM	21



RECOVER: Manual 8a

Integrierte Versorgung für Psychosen inkl. Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell

Versorgung von schweren psychotischen Erkrankungen

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de

Ko-Autoren des Manuals sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Prof. Dr. Martin Lambert
Prof. Dr. Anne Karow
Prof. Dr. Jürgen Gallinat
Dr. Michael Schödlbauer
PD Dr. Daniel Schöttle
Dr. Christina Meigel-Schleiff
Dr. Anja Rohenkohl
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Dipl.-Psych. Vivien Kraft

Strategischen Unternehmensentwicklung, UKE

Dipl.-Ök. Susann Bargel
Dr. Gunda Ohm

Layout: C. Hottendorff (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Prof. Dr. Martin Lambert, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
cCT	– cranielle Computertomografie
cMRT	– cranielle Magnetresonanztomografie
CRT	– Crisis Resolution Team
EEG	– Elektroenzephalogramm
EIS	– Early Intervention Services
EKG	– Elektrokardiogramm
EP	– Erwachsenenpsychiatrie
FACT	– Flexibles Assertive Community Treatment
ICEP	– Integrated Care Early Psychosis
ICM	– Intensive Case Management
KJP	– Kinder- und Jugendpsychiatrie
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
QALYs	– Quality Adjusted Life Years
RACT	– Ressource Group Assertive Community Treatment
RF	– Risikofaktoren
RS	– Recovery Services
STÄB	– Stationsäquivalente Behandlung
TACT	– Therapeutisches Assertive Community Treatment
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Das Hamburger Modell ist ein Integriertes Versorgungsmodell nach § 140 a-g SGB V, das Menschen mit schweren psychotischen Störungen eine sektorenübergreifend-koordinierte, langfristige und evidenzbasierte Behandlung zur Verfügung stellt. Es richtet sich speziell an Menschen mit Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis, bipolaren Störungen und schweren unipolaren Depressionen mit psychotischen Symptomen.

Das Modell wurde 2005 entwickelt und implementiert, nachfolgend von 2006 bis 2008 im Rahmen einer Sektorenvergleichsstudie untersucht (ACCESS I Studie). Am 1.5.2007 wurden die ersten Integrierten Versorgungsverträge mit den Krankenkassen DAK Gesundheit, HEK und IKK Classic geschlossen, 2009 trat die AOK Rheinland/Hamburg dem Vertrag bei. Alle Patienten, die seitdem in der Integrierten Versorgung behandelt werden, nehmen an einer kontinuierlichen Langzeitstudie teil (ACCESS II Studie). Zur Erweiterung auf Jugendliche und Ersterkrankte wurde 2011 die ACCESS III Studie begonnen, 2012 wurde das Modell auf Ersterkrankte und Jugendliche im Alter von 12–25 Jahren erweitert. 2013 fand eine inhaltliche Modifikation des Modells für Menschen mit

Emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung statt. Im Jahre 2014 wurde zusammen mit den Krankenkassen DAK Gesundheit und IKK Classic der Vertrag auf die Indikation Borderline-Störungen erweitert.

Bei dem Hamburger Modell handelt es sich um ein sogenanntes Managed Care Capitation Modell mit der Organisationsform eines Provider Networks. Vertraglich bedeutet dies, dass das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) Vertragspartner der Krankenkassen ist und selbst Partner vertraglich einbindet. Capitation bedeutet, dass die gesamte Versorgung über eine Patienten-Jahrespauschale finanziert wird.

Strukturell umfasst das Modell den Zusammenschluss verschiedener stationärer, teilstationärer und ambulanter Institutionen und Personen. Für 18+ mehrfacherkrankte Patienten sind dies alle Psychose-relevanten Institutionen der Erwachsenenpsychiatrie, für 12–25 Jahre alte Patienten alle relevanten Institutionen der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE. Kernelement in beiden Variationen ist ein sogenanntes Therapeutisches Assertive Community



Treatment Team (TACT). TACT ist eine Modifikation von Assertive Community Treatment (ACT), die sich v.a. durch die Spezialisierung auf schwere psychotische Störungen und durch die Verbesserung der sog. Team-Fidelity (das heißt durch die Beschäftigung von vorwiegend ärztlichen und psychologischen Psychose-Experten) auszeichnet.

Das vorliegende Manual „Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell“ beinhaltet zwei wesentliche Aspekte:

- 1) Informationen zu Strukturen, Interventionen und Qualitätssicherung des Hamburger Modells und
- 2) Informationen zu Strukturen und Arbeitsweise der Therapeutischen Assertive Community Treatment (TACT) Teams.

Das Manual soll Kliniken und Klinikern helfen, die Integrierte Versorgung für schwere psychotische Störungen evidenzbasiert in das bestehende deutsche Versorgungssystem einzuführen. Damit wird

ein Maximum an Effektivität und Effizienz erzeugt und die Sicherheit von Klienten, Angehörigen und Mitarbeitern gewährleistet.

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch Kranke und ihre Familien und insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen evidenzbasierter, gemeindenahe und weniger stigmatisierend zu gestalten.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	3
Vorwort	4
1. Kapitel: Einführung und Entwicklungen	8
2. Kapitel: Schwere psychische Erkrankungen	10
2.1 Definition und Häufigkeit	10
2.2 Patientencharakteristika	11
2.3 Versorgungssituation und evidenzbasierte Versorgung	13
3. Kapitel: Integrierte Versorgung Hamburger Modell	16
3.1 Ziele	16
3.2 Managed Care	16
3.2.1 Capitation-Finanzierung	17
3.2.2 Workflow	17
3.3 Teilnehmende Krankenkassen	17
3.4 Indikation zur Teilnahme	17
3.5 Die Integrierten Versorgungsmodelle	19
3.5.1 Hamburger Modell für mehrfacherkrankte Patienten (18+ Jahre)	19
3.5.2 Hamburger Modell für Jugendliche und junge Erwachsene in der frühen Erkrankungsphase (12–29 Jahre)	21
3.6 Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT)	21
3.6.1 Definition und Kernkomponenten von TACT	21
3.6.2 Vergleich traditionelles ACT und TACT	22
3.6.2.1 Unterschiede zwischen ACT und TACT	22
3.6.2.2 Gemeinsamkeiten von ACT und TACT	23
3.7 Strukturelle Rahmenbedingungen	25
3.7.1 Klinische Rahmenbedingungen	25
3.7.2 Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagement	25

3.8	Behandlung im Hamburger Modell	25
3.8.1	Screening	25
3.8.2	Aufnahmeprozess	26
3.8.3	Eingangsuntersuchung	26
3.8.4	Behandlungsplanung und -ziele	27
3.8.5	Bezugstherapie und Behandlungskontinuität	27
3.8.6	Entlassungsmanagement	28
3.8.7	Rufbereitschaft	28
3.8.8	Aufsuchende Behandlung (Hausbesuche/Zuhause-Behandlung)	28
3.8.9	Pharmakotherapie	29
3.8.10	Psychotherapie	30
3.8.11	Soziotherapie	30
3.8.12	Prävention von Zwangsinterventionen	31
3.8.13	Familien- und Netzwerkgespräche	31
3.8.14	Zusammenarbeit mit niedergelassenen Psychiatern	31
3.8.15	Zusammenarbeit mit anderen Partnern	32
3.8.16	Ausscheiden aus der Integrierten Versorgung	32
3.8.17	Falldokumentation und Leistungsdokumentation	32
3.9	Qualitätssicherung	34
3.10	Effektivität und Effizienz des Hamburger Modells	36
3.10.1	Effektivität	37
3.10.2	Effizienz	37
3.11	Finanzierung	37
3.11.1	Leistungsumfang	37
3.11.2	Jahrespauschalen	37
3.11.3	Folgepauschalen	39

Literatur	39
-----------	----

Einführung und Entwicklungen



1 Einführung und Entwicklungen

Das Hamburger Modell ist ein Integriertes Versorgungsmodell nach § 140 a–g SGB V, welches Menschen mit schweren psychotischen Störungen eine sektorenübergreifend-koordinierte, evidenzbasierte und langfristige Behandlung zur Verfügung stellt. Es wurde speziell für Menschen mit schweren Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis, bipolaren Störungen und schweren unipolaren Depressionen mit psychotischen Symptomen entwickelt.

Das Modell wurde 2005 entwickelt und implementiert, nachfolgend 2006 bis 2008 im Rahmen einer Sektorenvergleichsstudie hinsichtlich Effektivität

und Effizienz untersucht (ACCESS I Studie; Lambert et al. 2010, Karow et al. 2012).

Am 1.5.2007 wurden die ersten Integrierten Versorgungsverträge nach § 140 SGB V mit den Krankenkassen DAK Gesundheit, HEK und IKK Classic geschlossen. Im Jahre 2009 trat die AOK Rheinland/Hamburg dem Vertrag bei. Alle Patienten, die seitdem in die Integrierte Versorgung eingeschlossen werden, nehmen an einer kontinuierlichen Langzeitstudie teil (ACCESS II Studie; Schöttle et al. 2014, Lambert et al. 2014a, Karow et al. 2014, Lambert et al. 2014b, Lambert et al. 2015a, Schöttle et al. 2015, Lambert et al. 2016a, Schmidt et al. 2017, Schöttle et al. under review, Lambert et al. Epub ahead of print).

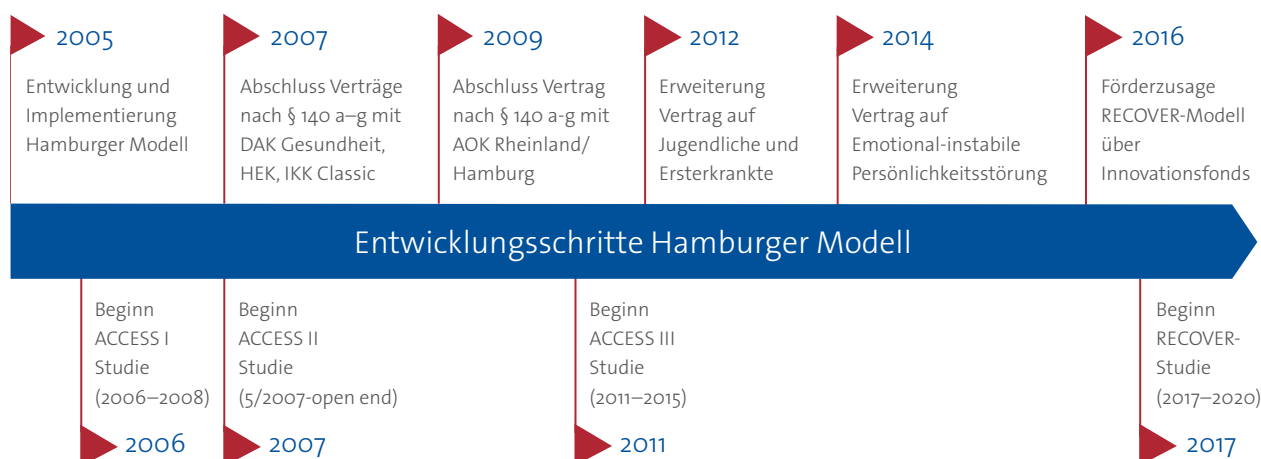


Abb. 1 Entwicklungsschritte des Hamburger Modells

Zunächst beschränkte sich die Indikation v.a. auf mehrfacherkrankte Patienten, also solche, die bereits mindestens zwei Episoden der Erkrankung erlebt hatten. Zur Erweiterung auf Jugendliche und Ersterkrankte wurde 2011 die ACCESS III Studie begonnen (Lambert et al. 2015b, 2016b, 2017a). 2012 wurde der Vertrag dann auf Ersterkrankte und Jugendliche im Alter von 12–25 Jahren erweitert.

In Zusammenarbeit mit dem Arbeitsbereich für Persönlichkeitsstörungen wurde dann im Jahre 2013 das Hamburger Modell für Menschen mit emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung modifiziert und nachfolgend der Integrierte Versorgungsvertrag zusammen mit der DAK Gesundheit und der IKK Classic auf Borderline-Störungen erweitert (Schindler et al. 2016).

Schwere psychische Erkrankungen



2.1 Definition und Häufigkeit

Eine schwere psychische Erkrankung ist im Kern durch das Bestehen einer psychischen Störung und einem schwer und dauerhaft reduzierten Funktionsniveau definiert (Delespaul et al. 2013, Hedden et al. 2014).

Bezogen auf die Gesamtbevölkerung leiden in Deutschland etwa 1% bis 2% aller Erwachsenen

unter einer schweren psychischen Erkrankung, also etwa 500.000 bis 1.000.000 Menschen (Gühne et al. 2015). Die 1-Jahresprävalenz bezogen auf alle Personen mit psychischen Erkrankungen liegt bei Erwachsenen bei 6% und bei Jugendlichen bei 8% (Bagelman & Napili 2015). Auch über die gesamte Lebensspanne sind jüngere Personen häufiger betroffen als ältere (Hedden et al. 2014). Frauen erkranken häufiger als Männer (Hedden et al. 2014).

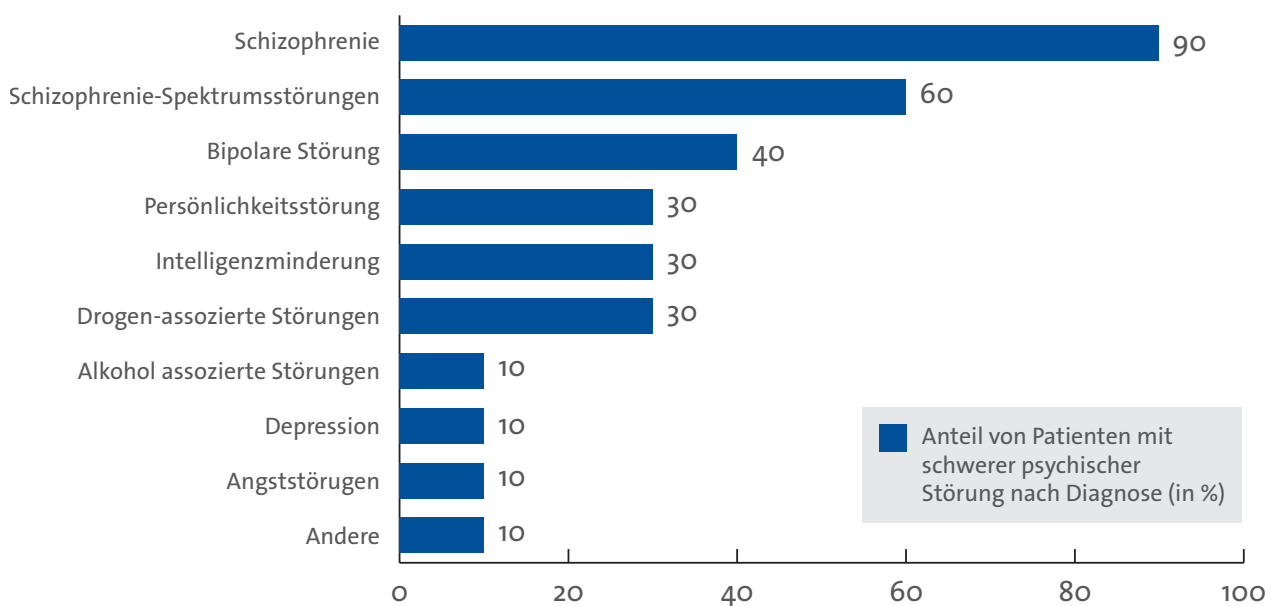


Abb. 2 Lebenszeitrisiko für schwere psychische Erkrankungen bei verschiedenen Erkrankungen (in %-Anzahl Patienten; nach Delespaul et al. 2013)

Das höchste Risiko, schwer psychisch zu erkranken, besteht bei psychotischen Störungen (siehe Abb. 2). Bei der Schizophrenie liegt das Risiko bei 90%, d.h. 9 von 10 Personen mit Schizophrenie werden oder sind schwer psychisch erkrankt (Delespaul et al. 2013). Aufgrund der langen Dauer der Erkrankung ohne eine Behandlung – Dauer der unbehandelten Psychose genannt – werden 60% bis 70% der Jugendlichen und junge Erwachsenen bei Erstkontakt zum Versorgungssystem schon mit Schizophrenie diagnostiziert (Zeitkriterium 6 Monate) und erfüllen schon die Kriterien bzw. haben ein hohes Risiko für eine schwere psychische Erkrankung (Addington et al. 2015, Lambert et al. 2015b, Lambert et al. Epub ahead of print a). Auch ein hohes Risiko besteht bei anderen Störungen aus dem schizophrenen Formenkreis (60%) und bei Bipolar I Störungen oder schweren unipolaren Depressionen mit psychotischen Symptomen (40%). Weitere Risikogruppen sind Menschen mit emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung (30%), Intelligenzminderung (30%) und Drogen-assoziierten Störungen (30%). Das Risiko bei Alkohol-assoziierten Störungen, Angststörungen oder Depressionen schwer psychisch zu erkranken, ist geringer (10%).

Bezogen auf 100% leiden 60% aller Personen mit einer schweren psychischen Erkrankung unter einer psychotischen Störung, gefolgt von 40% mit vorwiegend emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung, schweren, zumeist rezidivierenden Depressionen ohne psychotische Symptome, etc. (Delespaul et al. 2013).

2.2 Patientencharakteristika

Wichtig für den Erfolg der Integrierten Versorgung ist die genaue Kenntnis der Patientencharakteristika. Sie stellen die Basis für einen adäquaten Behandlungsplan und die Abfolge notwendiger Interventionen dar. Neben der genauen Kenntnis der Hauptdiagnose (v.a. Differenzierung zwischen Schizophrenie, Schizoaffectiver Störung, Bipolar I Störung und Major Depression) spielen sog. komorbide psychische Erkrankungen eine wesentliche Rolle. Deren Existenz bzw. deren Nichtbehandlung hat eine unzureichende

Gesundung und wiederholte Rückfälle zur Folge. Durchschnittlich bestehen bei 80% der Patienten etwa drei komorbide psychische Erkrankungen inklusive Suchtstörungen (60%) und anderen psychischen Erkrankungen (70%) (Lambert et al. 2015a, 2016a). Zudem weisen etwa 80% der Patienten durchschnittlich zwei chronische somatische Erkrankungen auf (Lambert et al. under review). Auch junge Patienten sind mit etwa 30% schon überzufällig häufig von chronischen somatischen Erkrankungen betroffen (Lambert et al. 2017a, Lambert et al. in press). Diese Erkrankungen haben zahlreiche Folgen, v.a. bzgl. Morbidität und therapie relevanten Aspekten, u.a. für Diagnostik, Medikation, Patientensicherheit, etc.

Weiterhin wichtig ist der soziale Unterstützungsbedarf der Patienten. Dieser Bereich wird im ICD-10 unter Z00-Z99 kodiert und als „Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen“ definiert (DIMDI 2016). Von besonderer Bedeutung sind hier die Bereiche Z55, Z56, Z59-Z65 sowie Z72 und Z73. Hier zeigen Daten bei schwer psychisch Kranken, dass nahezu alle Patienten mindestens einen Bereich aufweisen, in dem eine soziale Unterstützung notwendig ist. Durchschnittlich haben junge (im Durchschnitt 22 Jahre) und ältere (im Durchschnitt 42 Jahre) Patienten z.B. mit schweren Psychosen etwa 6 Bereiche in denen es einer sozialen Intervention bedarf (Lambert et al. 2016a, Lambert et al. 2017a). Einige dieser Bereiche sind direkt relevant für den funktionellen Behandlungserfolg, z. B. Obdachlosigkeit, Einkommen, Ernährung, fehlende soziale Unterstützung, etc.

Neben diesen Aspekten der Hauptdiagnose, der komorbiden psychischen und somatischen Störungen und dem sozialem Unterstützungsbedarf sind noch eine Reihe anderer Aspekte von Bedeutung. Diese biopsychosozialen Erkrankungsvariablen, erkrankungsspezifischen Behandlungsprobleme und diagnosespezifischen Behandlungsrichtlinien bei psychotischen Erkrankungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Schwere psychische Erkrankungen

Biopsychosoziale Erkrankungsvariablen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ersterkrankungs- und Erstkontaktalter häufig in Adoleszenz und jungem Erwachsenenalter 2. Erkrankung in Adoleszenz mit schlechterer Prognose assoziiert 3. Häufig positive Familienanamnese für Psychosen (20–25%) und andere psychische Störungen (40–60%) 4. Häufig frühe Entwicklungsstörungen, v. a. bei Schizophrenie 5. Häufig Belastungsfaktoren bzw. traumatische Ereignisse in der Vorgeschichte 6. Häufig frühe psychische Störungen mit Beginn im jugendlichen oder frühen Erwachsenenalter vor Beginn der Psychose bzw. in der Prodromalphase 7. Lange Dauer der unbehandelten Erkrankung bzw. lange Dauer der unbehandelten Psychose mit multidimensional negativ-prognostischen Folgen vor, bei und nach Ersterkrankung 8. Häufig komplexe psychosoziale Erkrankungen in Bezug auf Symptome (positiv, negativ, kognitiv), erniedrigtes Funktionsniveau, unzureichende Lebensqualität und Stigmatisierung 9. Hohe Raten komorbider psychischer Störungen bei erst- und mehrfacherkrankten Patienten mit negativ-prognostischen Folgen 10. Hohe Raten komorbider somatischer Erkrankungen 11. Hohe Mortalität, v. a. durch Suizid und somatische Erkrankungen
Erkrankungsspezifische Behandlungsprobleme
<ol style="list-style-type: none"> 1. Niedrige Service Inanspruchnahme bei jungen vs. älteren Patienten 2. Häufig Abbruch der Gesamtbehandlung („Service Disengagement“) 3. Hohe Raten medikamentöser Non-Adhärenz 4. Niedrige Raten von kombinierter Remission und Recovery
Diagnosespezifische Behandlungsrichtlinien
<ol style="list-style-type: none"> 1. Psychosen umfassen verschiedene psychische Erkrankungen, deren Behandlungsrichtlinien sich unterscheiden, v. a. Schizophrenie, Bipolar I Störung oder unipolare Depression 2. Zudem existieren Behandlungsrichtlinien für Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen

Tab. 1. Biopsychosoziale Erkrankungsvariablen, erkrankungsspezifische Behandlungsprobleme und diagnosespezifische Behandlungsrichtlinien bei psychotischen Erkrankungen

2.3 Versorgungssituation und evidenzbasierte Versorgung

Die wissenschaftliche Ausgangslage ist, dass Menschen mit schweren psychischen Störungen die Mehrzahl aller Zwangseinweisungen und psychiatrischen Krisen und Notfälle mit Indikation zur stationären Behandlung ausmachen (Lambert et al. 2017b). Dies hat den Grund, dass sich diese Klienten häufig im Kreislauf der Drehtürpsychiatrie bewegen mit langer unbehandelter Erkrankung – Erkrankungsprogression – schlechtem Gesundheitsstatus

bei Erstbehandlung – stationärer Behandlung – unzureichender ambulanter Behandlung – Rückfall – Erkrankungsprogression und erneuter stationärer Behandlung.

Eine wesentliche Ursache hierfür ist die fehlende Implementierung von evidenzbasierten Versorgungsmodellen für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, OECD 2014, Lambert et al. in Druck; siehe Abb. 3).

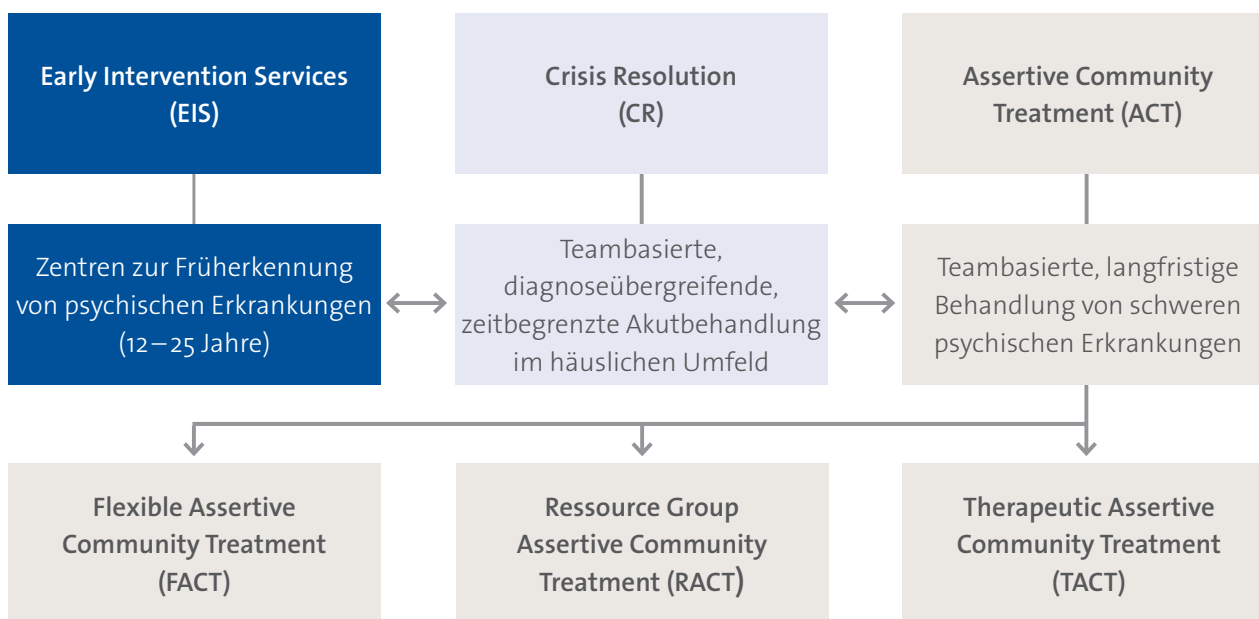


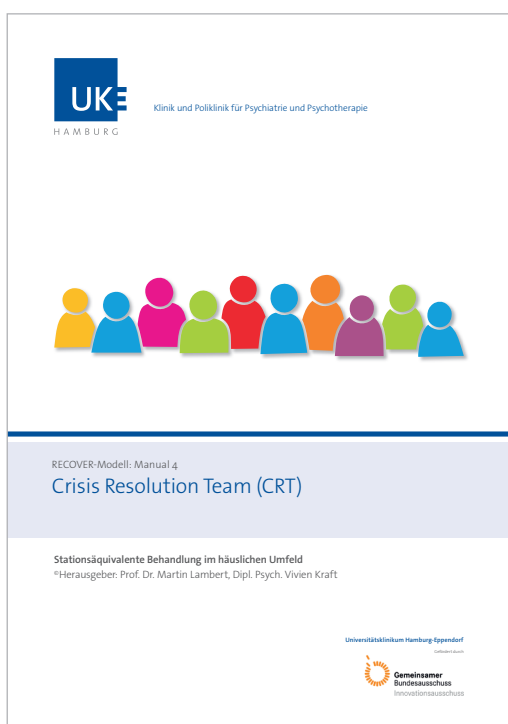
Abb. 3. Evidenzbasierte Versorgungsmodelle für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen

Schwere psychische Erkrankungen

Hierzu gehören (OECD 2014):

- 1. **Early Intervention Services (EIS;** NHS England 2016): Zentren zur Früherkennung von (schweren) psychischen Erkrankungen an der Schnittstelle zwischen Kinder- und Jugend- und Erwachsenenpsychiatrie, zumeist im Alter von 12–25 Jahren. Diese fokussierten lange ausschließlich auf Menschen mit Psychosen, werden aber immer mehr zu Früherkennungszentren für alle psychischen Erkrankungen in diesem Altersspektrum.
- 2. **Crisis Resolution Teams (CRT;** Wheeler et al. 2016; Lambert & Kraft 2017c) CRTs sind fachärztlich geleitete, interdisziplinäre Teams mit der Aufgabe einer diagnoseübergreifenden, zeitlich begrenzten Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Patienten in akuten Krankheitsphasen einer psychischen Erkrankung. Dieses Versorgungsmodell soll mit der sog. Stationsäquivalenten Behandlung (STÄB) umgesetzt werden. Zu Crisis Resolution Teams (CRTs) liegt schon ein Manual vor (Lambert & Kraft 2017c).

- 3. **Assertive Community Treatment (ACT;** Test & Stein 1978, Marshall & Lockwood 2011). ACT umfasst eine teambasierte, langfristige Behandlung von Personen mit schweren psychischen Erkrankungen. ACT wurde in den 1970ern durch Stein, Test und Marx in den USA eingeführt. ACT wurde schon sehr häufig implementiert und es wurde umfassende Forschung zur Wirksamkeit betrieben sowie Skalen zur Qualitätssicherung entwickelt. ACT wird international als eine Intervention der evidenzbasierten Medizin anerkannt.
- a. **ACT existiert in drei wesentlichen Varianten:**
 - Flexible Assertive Community Treatment (FACT;** Nugter et al. 2015, Lexén & Svensson 2016, van Veldhuizen & Bähler 2013) FACT ist eine Weiterentwicklung von ACT wie es v.a. in den Niederlanden durchgeführt wird. FACT verbindet Ansätze von ACT mit denen des Case Managements innerhalb eines teambasierten Behandlungsmodells. Die Zielgruppe sind Personen mit schweren psychischen Erkrankungen, sowohl die



20% für die ACT indiziert ist, als auch die anderen 80%, welche durch ACT stabilisiert wurden und nun eine weniger intensive Behandlung und Unterstützung benötigen. FACT verwendet für diese beiden Gruppen einen flexiblen Wechselmechanismus. Somit müssen stabilere Klienten nicht in ein anderes Team überführt werden – sie verbleiben im gleichen FACT-Team. Dadurch wird die Behandlungskontinuität verbessert und Behandlungsabbrüche werden reduziert. Zu Flexible Assertive Community Treatment (FACT) liegt ebenfalls schon ein Manual in deutscher Sprache vor (van Veldhuizen & Bähler 2013).

b. Ressource Group Assertive Community Treatment (RACT; Nordén et al. 2012)

RACT ist ebenfalls eine Abwandlung von ACT, welche erstmals in Neuseeland eingeführt und erprobt wurde. Auf Basis der Konzepte „shared decision making“ und „empowerment of clients“ setzt RACT auf die umfassende Beteiligung von Patienten und Angehörigen. Diese Beteiligung findet auf zwei Ebenen statt: (1) Peers (geschulte Patienten und Angehörige) sind feste Mitarbeiter der ACT Teams und (2) Patienten (und deren Angehörige) bestimmen in sog. „Ressource Groups“ die Ziele der Behandlung.

c. Therapeutic Assertive Community Treatment (TACT; Lambert et al. 2015a, 2016a)

TACT verbindet wesentliche Elemente der ACT-Behandlung mit dem Ansatz, dass eine umfassende und langfristige Gesundheit nur durch eine langfristige, störungsspezifisch-evidenzbasierte, pharmakotherapeutische und psychotherapeutische Behandlung erreicht werden kann. Entsprechend wird bei TACT die Qualität der Behandlung v. a. durch die folgenden strukturellen und inhaltlichen Modifikationen erhöht: (1) ACT-Teams bestehen aus Psychose-Experten, v. a. aus Psychiatern und Psychologen, (2) die Indikation umfasst nicht alle psychischen Erkrankungen,

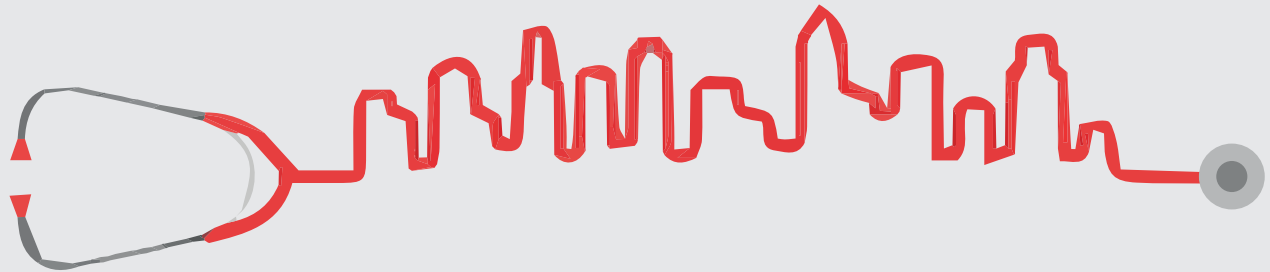
sondern nur Psychosen, (3) Einzel- und Gruppenpsychotherapie (durch ACT-Mitarbeiter oder im Netzwerk) ist fester Bestandteil der Behandlung.

Wichtig ist, dass in entwickelten Versorgungssystemen diese drei Versorgungsmodelle nebeneinander bestehen und miteinander agieren (Lambert et al. in Druck).

Bzgl. der Versorgung psychisch schwer erkrankter Menschen bestehen aber noch zahlreiche weitere Defizite im deutschen Versorgungssystem. Hierzu zählen u.a. der unzureichende Zugang zu ambulanter Psychotherapie (Anteil nur 3–5%; Kruse & Herzog 2012, DAK Psychoreport 2015), die fehlende Implementierung von evidenzbasierten Arbeitsintegrationsmodellen wie Supported Employment (Gühne & Riedel-Heller 2015, Marshall et al. 2014) oder die weitestgehend fehlende Implementierung von Peer-Support (Lloyd-Evans et al. 2014).

Entsprechend sind die in der AGENDA 2020 formulierten Anforderungen zur „Unterstützung und Versorgung für psychisch kranke Menschen und ihre Familien im 21. Jahrhundert“ größtenteils nicht umgesetzt, v. a. bzgl. der Versorgung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker 2013).

Integrierte Versorgung Hamburger Modell



3.1 Ziele

Das Hamburger Modell stellt Menschen mit schweren psychotischen Erkrankungen eine sektorenübergreifend-koordinierte, langfristige und evidenzbasierte Behandlung zur Verfügung. Das damit angestrebte übergeordnete Ziel ist, den Betroffenen eine höhere Chance auf eine umfassende und langfristige Gesundheit (Recovery) zu ermöglichen.

Neben diesem übergeordneten Ziel verfolgt das Hamburger Modell folgende weitere Ziele:

- möglichst vollständige und langfristige Remission von Symptomen
- Verbesserung des Funktionsniveaus mit der Möglichkeit der gesellschaftlichen Teilhabe
- Wiedergewinnung bzw. Verbesserung der Lebensqualität
- Reduktion von Rückfällen
- Reduktion von Zwangsbehandlungen
- Reduktion von Behandlungsabbrüchen und Phasen von medikamentöser Non-Adhärenz
- Reduktion von voll- und teilstationären Aufnahmen
- Reduktion von Krankenhausshopping
- Reduktion von Behandlungskosten

3.2 Managed Care

Bei dem Hamburger Modell handelt es sich um ein sog. Managed Care Capitation Modell mit der Organisationsform eines sog. Provider Networks. Managed Care ist ein Steuerungsmodell, in dem durch geplante, vertraglich geregelte Abläufe versucht wird, die Versorgungsqualität zu erhöhen und gleichzeitig die Kosten zu stabilisieren oder zu senken. Das UKE als Managed Care Organisation hat dabei folgende Aufgaben:

- Entwicklung und vertragliche Etablierung eines sektoralen Versorgungsnetzwerks mit Institutionen und Personen, die für die Gesundheit der Betroffenen und Hilfen für deren Angehörige relevant sind
- Ergänzung des Versorgungsnetzwerks durch evidenzbasierte Versorgungsleistungen, insbesondere evidenzbasierte Versorgungsmodelle für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen
- Entwicklung und vertragliche Umsetzung der Netzwerkregularien mit den Netzwerkpartnern bzgl. (1) Steuerung, Koordination und Administration von Patienten und Versorgungsleistungen, (2) Versorgungsleistungen im Netzwerk und (3) Qualitätssicherung
- Fortlaufendes Monitoring und Verbesserung der Netzwerkregularien bzgl. aller Aspekte des Managed Care Systems

DAK
Gesundheit

AOK
Die Gesundheitskasse.

BARMER
Landesvertretung Hamburg

HEK
HANSEATISCHE KRANKENKASSE

IKKclassic

Krankenkassen
und UKE schließen
einen Integrierten
Versorgungsvertrag
nach § 140 a-g SGB V

UKE
HAMBURG

Entwicklung und vertragliche Etablierung eines sektoralen Versorgungsnetzwerks mit Institutionen und Personen, die für die Gesundung der Betroffenen und Hilfen für deren Angehörige relevant sind

Ergänzung des Versorgungsnetzwerks durch evidenzbasierte Versorgungsleistungen, insbesondere evidenzbasierte Versorgungsmodelle für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen

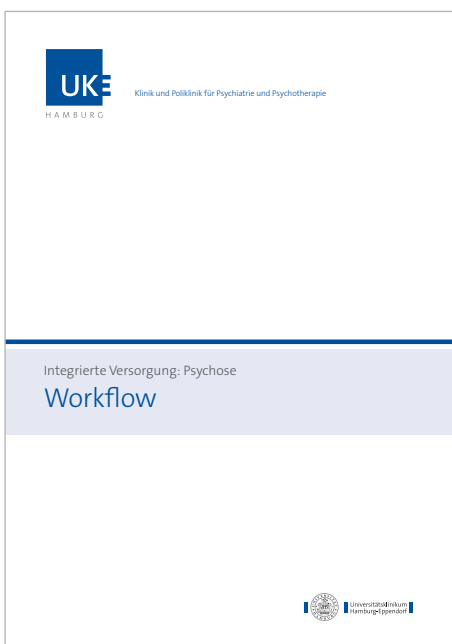
Entwicklung und vertragliche Umsetzung der Netzwerkregularien mit den Netzwerkpartnern bzgl. (1) Steuerung, Koordination und Administration von Patienten und Versorgungsleistungen, (2) Versorgungsleistungen im Netzwerk und (3) Qualitätssicherung

Fortlaufendes Monitoring und Verbesserung der Netzwerkregularien bzgl. aller Aspekte des Managed Care Systems

Abb. 4. Managed Care Hamburger Modell

3.2.1 Capitation-Finanzierung

Die Capitation-Finanzierung entspricht einer pauschalierten Abrechnung von Gesundheitsleistungen im Hamburger Modell. Im Gegensatz zur Einzelleistungsvergütung setzt das Capitation-Budget den Anreiz, medizinische Leistungen möglichst effizient zu erbringen. Entsprechend wird das Hamburger Modell über eine patientenbezogene Jahrespauschale finanziert. Weitere Details der Finanzierung werden im Kapitel 3.11 beschrieben.



3.2.2 Workflow

Alle Managed Care Prozesse des Hamburger Modells sind in einem Workflow „Integrierte Versorgung: Psychose“ hinterlegt.

3.3 Teilnehmende Krankenkassen

Stand 2017 nehmen 4 Krankenkassen an dem Hamburger Modell teil. Hierzu gehören:

- Deutsche Angestellten Krankenkasse – DAK Gesundheit
- Allgemeine Ortskrankenkasse – AOK Rheinland/Hamburg
- Hanseatische Ersatzkasse – HEK
- Innungskrankenkasse – IKK Classic

Ab 2018 kommt die Barmer Krankenkasse innerhalb des RECOVER-Modellversuchs hinzu.

3.4 Indikation zur Teilnahme

Die Indikationen zur Teilnahme am Hamburger Modell sind in Tabelle 2 dargestellt. Eine Teilnahme ist nur möglich, wenn alle Indikationen erfüllt sind.

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

Tab. 2. Indikationen zur Teilnahme am Hamburger Modell

Indikation	Details zur Indikation
Versichert bei einer der folgenden Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none"> • DAK Gesundheit • HEK • IKK Classic • AOK Rheinland/Hamburg • Barmer (ab 2018)
Diagnostische Indikation nach ICD-10	<p>F1-Störungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substanzinduzierte psychotische Störung (F1x.5) <p>F2-Störungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schizophrenie (F20) • Anhaltende wahnhaftige Störung (F22) • Akute vorübergehende psychotische Störung (F23) • Induzierte wahnhaftige Störung (F24) • Schizoaffektive Störung (F25) • Sonstige nichtorganische psychotische Störung (F28) • Nicht näher bezeichnete nichtorganische Psychose (F29) <p>F3-Störungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manische Episode mit psychotischen Symptomen (F30) • Bipolar affektive Störung (F31) • Depressive Episode, gegenwärtig schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen (F32.3) • Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen (F33.3)
Phase der Erkrankung	<ul style="list-style-type: none"> • Mehrfacherkrankt (≥ 2 Episoden) ≥ 18 Jahre oder • Frühe Erkrankungsphase (≤ 2 Jahre) im Alter von 12-29 Jahren
Indikation zur stationären Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Vorliegende Einweisung zur stationären Aufnahme von einem niedergelassenen Psychiater oder bei Notfallaufnahme von einem Krankenhausarzt
Erfüllung des allgemeinen Schweregradkriteriums	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 40 Punkte in der Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS)
Erfüllung mindestens eines der spezifischen Schweregradkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Halluzinationen (Item 10) ≥ 6 Punkte oder • Wahn (Item 11) ≥ 6 Punkte oder • Desorganisation (Item 15) ≥ 6 Punkte oder • Depressiv-suizidales Syndrom ≥ 10 Punkte oder • Suizidales Syndrom ≥ 6 Punkte oder • Manisches Syndrom ≥ 15 Punkte oder • Verhaltensstörungs-Syndrom im Rahmen einer Psychose ≥ 15 Punkte oder • Syndrom vorherrschender Negativsymptomatik ≥ 15 Punkte

Erklärungen:

ICD-10 = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision – Deutsche Modifikation

BPRS = Brief Psychiatric Scale

Hierzu gehören:

- (1) Versichert bei einer der beteiligten Krankenkassen,
- (2) Vorliegen einer psychotischen Erkrankung nach diagnostischen Kriterien des ICD-10,
- (3) Mehrfacherkrankter (≥ 2 Episoden) ≥ 18 Jahre oder frühe Erkrankungsphase (≤ 2 Jahre) im Alter von 12–29 Jahren,
- (4) Zur Spezifizierung von Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen müssen zudem folgende Schweregradkriterien erfüllt sein:
 - a) Indikation zur stationären Akutbehandlung bei Einschluss (Vorliegen einer stationären Einweisung),
 - b) Erfüllung eines allgemeinen Psychopathologie-Schweregradkriteriums dokumentiert mittels der Brief Psychiatric Rating (BPRS) Skala mit einem Wert von ≥ 40 Punkten und
 - c) Erfüllung mindestens eines spezifischen BPRS-Psychopathologie-Schweregradkriteriums inklusive verschiedener Einzelsymptome oder Syndrome mit hohem Schweregrad (siehe Tab. 2).

3.5 Die Integrierten Versorgungsmodelle

Innerhalb des Hamburger Modells haben sich zwei Versorgungsmodelle für Menschen mit Psychosen etabliert (siehe Tabelle 3). Da nicht alle Patienten konsistent zugeordnet werden können, ist der Übergang aber fließend.

Das dritte Versorgungsmodell fokussiert die Behandlung von Menschen mit Emotional-instabiler Persönlichkeitsstörung und wird in einem eigenen Manual dargestellt (Schindler & Schäfer, in preparation).



3.5.1 Hamburger Modell für mehrfacherkrankte Patienten (18+ Jahre)

Das Hamburger Modell für mehrfacherkrankte Patienten im Alter von 18+ Jahren richtet sich vorwiegend an Erwachsene mit mehrfachen psychotischen Episoden. In Tabelle 3 sind die entsprechenden Komponenten und Aufgaben dargestellt.

Die hauptsächliche Zuständigkeit ist der Sektor (Einzugsgebiet) der Erwachsenenpsychiatrie des UKE. Übergeordnete Aufgaben umfassen eine Behandlungssektoren übergreifend-koordinierte, evidenzbasierte und langfristige Behandlung. Beteiligte klinische Institution ist die Erwachsenenpsychiatrie des UKE mit stationären, tagesklinischen und ambulanten Abteilungen, die in Tabelle 3 benannt sind. Rationale des Zusammenschlusses dieser Institutionen ist eine lückenlose Abdeckung der Akut- bis zur Langzeitbehandlung.

Kernkomponente sind die interdisziplinären Therapeutischen Assertive Community Treatment Teams bestehend aus Ärzten, Psychologen, Pflegepersonal und Sozialpädagogen.

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

Tab. 3. Die Integrierten Versorgungsmodelle für Psychosen innerhalb des Hamburger Modells

Merkmale	Hamburger Modell für mehrfacherkrankte Patienten (18+ Jahre)	Hamburger Modell für Jugendliche und junge Erwachsene in der frühen Erkrankungsphase (12 – 29 Jahre)
Sektorale Zuständigkeit	• Sektor der Erwachsenenpsychiatrie des UKE (320.000 Einwohner)	• Sektoren der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE (620.000 Einwohner)
Übergeordnete Aufgaben	• Behandlungssektoren übergreifend-koordinierte, evidenzbasierte und langfristige Behandlung	• Ambulante und mobile Früherkennung und Behandlungssektoren übergreifend-koordinierte, evidenzbasierte und langfristige Behandlung
Beteiligte Institutionen im UKE im Überblick	• Erwachsenenpsychiatrie (EP) des UKE	• Kinder- und Jugendpsychiatrie (KJP) und Erwachsenenpsychiatrie (EP) des UKE
Beteiligte stationäre Institutionen	• Station für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Station für Akuterkrankungen (EP)	• Station für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Station für Akuterkrankungen (EP & KJP) • Station für Adoleszentenpsychiatrie (EP / KJP)
Beteiligte tagesklinische Institutionen	• Tagesklinik für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Psychosen Krisentagesklinik für Jugendliche und junge Erwachsene (EP & KJP) • Tagesklinik der Arbeitstherapie	• Tagesklinik für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Psychosen Krisentagesklinik für Jugendliche und junge Erwachsene (EP / KJP) • Tagesklinik der Arbeitstherapie
Beteiligte ambulante Institutionen	• Spezialambulanz für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Therapeutisches Assertive Community Treatment Team (EP)	• Früherkennungsambulanz für psychische Störungen (FePS; EP / KJP) • Spezialambulanz für Psychosen und bipolare Störungen (EP) • Therapeutisches Assertive Community Treatment Team (EP & KJP)
Mitarbeiter ACT Team	• Mitarbeiter der EP (Ärzte, Psychologen, Pflegepersonal, Sozialpädagogen)	• Mitarbeiter der EP und KJP (Ärzte, Psychologen, Sozialpädagogen)
Netzwerkpartner	• Niedergelassene Psychiater (EP) • Peer-Genesungsbegleiter * • SGB 12 Institutionen *	• Niedergelassene Psychiater (EP & KJP) • Peer Genesungsbegleiter * • Jugendhilfe * • Schulpsychologischer Dienst * • SGB 12 Institutionen *

Erklärungen:

EP = Erwachsenenpsychiatrie des UKE

KJP = Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE

EP / KJP = Gemeinsame Institution der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE

* = Werden nicht aus der Patienten-Jahrespauschale finanziert

Aus dem ambulanten Bereich sind v. a. niedergelassene Psychiater Partner des Hamburger Modells, die ebenfalls für ihren Mehraufwand aus der Patienten-Jahrespauschale finanziert werden.

Darüber hinaus sind auch Peer-Genesungsbegleiter und verschiedene SGB 12 Institutionen Teil des Kooperationsnetzwerks, diese werden jedoch nicht über die Pauschale finanziert.

3.5.2 Hamburger Modell für Jugendliche und junge Erwachsene in der frühen Erkrankungsphase (12–29 Jahre)

Das Hamburger Modell für Jugendliche und junge Erwachsene in der frühen Erkrankungsphase im Alter von 12–29 Jahren richtet sich vorwiegend an Jugendliche und junge Erwachsene mit psychotischen Erstepisoden. In Tabelle 3 sind die entsprechenden Komponenten und Aufgaben dargestellt.

Die hauptsächliche Zuständigkeit ist der Sektor (Einzugsgebiet) der Erwachsenen- und der Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE. Übergeordnete Aufgaben umfassen eine ambulante und mobile Früherkennung und eine Behandlungssektoren übergreifend-koordinierte, evidenzbasierte und langfristige Behandlung. Beteiligte klinische Institutionen sind die Erwachsenen- und die Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE mit stationären, tagesklinischen und ambulanten Abteilungen, die in Tabelle 3 benannt sind. Rationale des Zusammenschlusses dieser Institutionen ist eine lückenlose Abdeckung der Früherkennung über die Akut- bis zur Langzeitbehandlung, auch für jugendliche Patienten.

Kernkomponente sind die interdisziplinären Therapeutischen Assertive Community Treatment Teams bestehend aus Ärzten, Psychologen und Sozialpädagogen der Erwachsenen- und der Kinder- und Jugendpsychiatrie.

Aus dem ambulanten Bereich sind v. a. niedergelassene Psychiater im Erwachsenen- und Kinder- und

Jugendbereich Partner des Hamburger Modells, die ebenfalls für ihren Mehraufwand aus der Patienten-Jahrespauschale finanziert werden.

Darüber hinaus sind auch Peer-Genesungsbegleiter, Jugendhilfe, Schulpsychologische Dienste und verschiedene SGB 12 Institutionen Teil des Kooperationsnetzwerks, diese werden jedoch nicht über die Pauschale finanziert.

3.6 Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT)

Im Kapitel 2.3 wurden die evidenzbasierten Versorgungsmodelle für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen erläutert. Assertive Community Treatment (ACT) ist dabei das einzige langfristige Versorgungsmodell. Da Menschen mit Psychosen häufig langfristig erkranken (siehe 2.2), wurde ACT im Hamburger Modell integriert.

Allerdings hat dieses „traditionelle“ ACT auch einige „Schwachpunkte“. Dementsprechend wurde versucht, diese durch die Modifikation zu sog. Therapeutischem Assertive Community Treatment (TACT) zu verbessern. Diese Modifikation inklusive ihrer Rationale wird nach der Darstellung von Definition und Kernkomponenten von TACT beschrieben (siehe auch Tabelle 4).

3.6.1 Definition und Kernkomponenten von TACT

TACT ist ein fachärztlich geleitetes, interdisziplinäres Team, das eine sektorenübergreifend-koordinierte, langfristige und evidenzbasierte Behandlung für Menschen mit schweren psychotischen Erkrankungen anbietet.

Kernkomponenten von TACT Teams sind:

- Fachärztlich geleitet, interdisziplinär
- Kernkomponente eines sektorenübergreifenden Netzwerks

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

- V.a. Psychiater, Psychologen, dazu Krankenpfleger, Sozialpädagogen
- Psychose-Experten
- Psychotherapeutische, insbesondere beziehungsorientierte Verfahren und familientherapeutische Qualifikationen im Team umfangreich vertreten
- Niedrige Behandler / Patienten-Ratio (1:15–25)
- Umsetzung einer störungsspezifischen evidenzbasierten Behandlung
- Therapeutische Behandlungskontinuität
- Psychotherapie fester Bestandteil der Behandlung
- 24 h/tgl. 7 Tage /Woche telefonische Krisenintervention
- Langfristige Behandlung auch nach Gesundung
- Einschluss der Patienten erfolgt so schnell wie möglich, da auch schon die Kosten der Indexepisode aus der Pauschale finanziert werden
- TACT Teams arbeiten innerhalb eines Managed Care Netzwerks aus verschiedenen stationären, teilstationären und ambulanten Leistungserbringern
- Wiederholte Rückfälle mit langen stationären Aufenthalten führen zu einer Unwirtschaftlichkeit des Modells und müssen deshalb vermieden werden

3.6.2 Vergleich traditionelles ACT und TACT

In Tabelle 4 sind die wesentlichen Unterschiede und Gemeinsamkeiten von traditionellem ACT und TACT dargestellt. Der übergeordnete Ansatz für diese Modifikationen ist, dass eine umfassende und langfristige Gesundung der Betroffenen nur durch eine langfristige, störungsspezifisch-evidenzbasierte, pharmako-, psycho- und soziotherapeutische Komplexbehandlung erreicht werden kann. Entsprechend wird bei TACT versucht, die Qualität der Behandlung durch verschiedene strukturelle und inhaltliche Modifikationen zu erhöhen.

3.6.2.1 Unterschiede zwischen ACT und TACT

(1) Managed Care

Wie unter 3.2 beschrieben, ist das Hamburger Modell ein sogenanntes Managed Care Capitation Modell mit der Organisationsform eines sog. Provider Networks. Dies hat auf die Tätigkeiten des TACT Teams unmittelbaren Einfluss in folgender Weise:

(2) Indikation „schwere psychotische Erkrankung“

ACT Teams sind normalerweise für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen zuständig. Hierbei handelt es sich zwar in der Mehrzahl um Menschen mit Psychosen (siehe 2.1), allerdings kommen auch noch eine Vielzahl anderer Störungsbilder vor. Dies erschwert die Implementierung einer hochqualitativen störungsspezifischen und evidenzbasierten Behandlung. Entsprechend wurde im Hamburger Modell die Indikation auf schwere psychotische Erkrankungen begrenzt und später ein eigenes Integriertes Versorgungssystem für Emotional-instabile Persönlichkeitsstörungen entwickelt.

(3) Teamzusammensetzung und Teamqualität („team fidelity“)

ACT Teams werden normalerweise anhand von sog. ACT-Qualitätsskalen implementiert. Diese Skalen geben Qualitätsrichtlinien bzgl. einer Reihe von Kriterien, z.B. bzgl. Teamzusammensetzung, Arbeitsprozessen, Organisation oder Interventionen. Zu jedem Kriterium wird eine Definition gegeben und die Qualität in einer Varianz dargestellt und ermittelt, zumeist von 1 bis 5 Punkten (1 = unzureichend bis 5 = sehr gut). Die Vorgaben umfassen eine möglichst hohe Qualität in einer Gesamtbewertung aller Kriterien, aber auch in den einzelnen übergeordneten Kriterien-Bereichen.

Etablierte ACT-Qualitätsskalen sind beispielsweise:

1. Dartmouth Assertive Community Treatment Scale (DACTS; Teague et al. 1998; 28 Einzelkriterien, drei übergeordnete Kriterien-Bereiche)
2. Flexible Assertive Community Treatment Quality Scale (FACT; van Veldhuizen & Bähler 2013; 60 Einzelkriterien, sieben übergeordnete Kriterien-Bereiche).

Bzgl. Teamzusammensetzung und Teamqualität machen diese Skalen folgende Vorgaben bzgl. einer optimalen Implementierung (Bewertung 5 Punkte auf einer 1–5 Skala):

1. DACTS: ein Psychiater in Vollzeit für 100 Patienten, 2 Gesundheits- und Krankpfleger in Vollzeit für 100 Patienten, 2 Suchtspezialisten in Vollzeit für 100 Patienten, 2 Sozialarbeiter in Vollzeit für 100 Patienten;
2. FACT: ein Psychiater in Vollzeit für 200 Patienten, Psychologe in 0.8-Stelle für 200 Patienten, Sozialarbeiter in 0.8-Stelle für 200 Patienten, 4 Gesundheits- und Krankpfleger in Vollzeit für 200 Patienten, 6 Fallmanager in Vollzeit für 200 Patienten, etc.

Entsprechend haben diese Teamzusammensetzungen ihren Schwerpunkt auf Gesundheits- und Krankenpflege und Sozialarbeit.

Um den übergeordneten Ansatz des Hamburger Modells umzusetzen, wurde eine andere Teamzusammensetzung gewählt:

- Experten für psychotische Erkrankungen über alle Professionen
- V.a. Psychiater und Psychologen
- Niedrige Behandler-Patient-Ratio für Psychiater und Psychologen
- Zusätzlich Gesundheits- & Krankpfleger und Sozialarbeiter

Diese Teamzusammensetzung ermöglicht, dass Einzel- und Gruppenpsychotherapie (durch ACT-Mitar-

beiter oder im Netzwerk) ein fester Bestandteil der Behandlung sind.

(4) Psychotherapie

Psychotherapie in Einzel- und/oder Gruppenform, krankheitsübergreifend, störungs- oder problem-spezifisch ist expliziter Teil der Komplexbehandlung im Hamburger Modell. Entsprechend haben die TACT-Mitarbeiter die Aufgabe, die Psychotherapie – wenn immer möglich – selbst durchzuführen bzw. im Netzwerk zu organisieren.

3.6.2.2 Gemeinsamkeiten von ACT und TACT

TACT hat eine Reihe von grundlegenden strukturellen und inhaltlichen Qualitätskriterien aus ACT oder seiner Modifikationen FACT und RACT übernommen. Hierzu gehören:

- Volle Behandlungsverantwortung für alle Patienten unabhängig von Status und Behandlungsbereitschaft
- Geringe Fallzahlen für jeden Mitarbeiter mit einer Behandler-Patient-Ratio von 1:15–25 (neue Patienten 1:15, stabilere Patienten 1:25)
- Rufbereitschaft für Krisen und Notfälle 24h / tgl. / 365 Tage pro Jahr
- Geteilte Verantwortung („shared caseload“)
- Verhinderung des Abbruchs der Behandlung („No dropout policy“)
- Früherkennung ist im Hamburger Modell Teil des Versorgungsmodells für Jugendliche und junge Erwachsene (siehe 3.5.2). Normalerweise ist dies nicht Teil der ACT-Aufgaben und wird im Hamburger Modell auch vorwiegend durch die Früherkennungsambulanz für Psychische Störungen (FePS) geleistet.
- Pharmakotherapie
- Soziotherapie
- Sektorenübergreifende Behandlungskontinuität

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

- Langfristige Behandlungsdauer
- Routinemäßiges Outcome Monitoring, das im Hamburger Modell in Form einer fortlaufenden Qualitätssicherungsstudie erfolgt

Tab. 4. Vergleich von traditionellem ACT und TACT

Struktur	Traditionelles ACT (ACT)	Therapeutisches ACT (TACT)
Wesentliche Unterschiede zwischen ACT und TACT		
Managed Care	Abhängig von Ausgestaltung, zumeist kein Managed Care	Managed Care Netzwerk aus Psychosen Spezialinstitutionen
Indikation	Schwere psychische Erkrankung	Schwere psychotische Erkrankung
Teamzusammensetzung und Teamqualität („Team fidelity“)	V. a. Gesundheits- & Krankenpfleger und Sozialarbeit Hohe Behandler-Patient-Ratio für Psychiater und Psychologen	Psychose-Experten V. a. Psychiater und Psychologen Niedrige Behandler-Patient-Ratio für Psychiater und Psychologen Zusätzlich Gesundheits- & Krankenpfleger und Sozialarbeiter
Psychotherapie ¹	Zumeist kein Bestandteil (Ausnahme z.B. FACT)	Ja (Einzel- und /oder Gruppe)
Wesentliche Gemeinsamkeiten von TACT und ACT		
Volle Verantwortung für die Behandlung	Ja	Ja
Arbeitsweise	Aufsuchend, nachgehend	Aufsuchend, nachgehend
Behandler-Patient-Ratio	1:15–20	1:15-25
Rufbereitschaft	24h/tgl. / 365 Tage pro Jahr	24h/tgl. / 365 Tage pro Jahr
Geteilte Verantwortung („shared caseload“)	Ja	Ja
Verhinderung des Abbruchs der Behandlung („No dropout policy“) ²	Ja	Ja
Früherkennung	Abhängig von Ausgestaltung	Ja
Pharmakotherapie	Ja	Ja
Soziotherapie	Ja	Ja
Sektorenübergreifende Behandlungskontinuität	Ja	Ja
Behandlungsdauer	Langfristig	Langfristig
Routinemäßiges Outcome Monitoring	Ja, zumeist vorhanden	Ja, fortlaufende Qualitätssicherungsstudie

Erklärungen:

¹ Psychotherapie = Einzel- und /oder Gruppenpsychotherapie, krankheitsübergreifend, krankheitsspezifisch oder problem-spezifisch

² No dropout policy = Abbruch der Gesamtbehandlung wird als Erkrankungszeichen gewertet und versucht, mit allen möglichen Interventionen zu verhindern

3.7 Strukturelle Rahmenbedingungen

Zur Implementierung des Hamburger Modells müssen zwei wesentliche Rahmenbedingungen geschaffen werden: Rahmenbedingungen, die zur klinischen Arbeit benötigt werden (z.B. Telefone, Räume, Autos) und Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagementsystem (z.B. Aufnahme der Patienten, Aufenthaltsstatus, Leistungsdokumentation, Abrechnung).

3.7.1 Klinische Rahmenbedingungen

Die klinischen Rahmenbedingungen des Hamburger Modells umfassen:

- Team-Raum, Einzelräume für Einzelinterventionen (z. B. Psychotherapie), Untersuchungsraum für medizinische und pharmakotherapeutische Interventionen
- Diensthandy für jeden Mitarbeiter
- Bereitschaftshandy für je ein TACT Team
- Autos und / oder Fahrräder für Hausbesuche
- Notfallmedikation für Hausbesuche
- Computer (Laptops) mit Zugang zur elektronischen Akte
- TACT-Board, d. h. elektronisches Board mit allen wesentlichen Informationen zu den Patienten, insbesondere zu neuen Patienten und Patienten in Krise. Das Board sollte elektronisch als Teil des Krankenhaus-IT-Systems geführt werden.
- Regelmäßige externe Supervision
- Regelmäßige Fortbildungen und Trainings

3.7.2 Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagement

Die Rahmenbedingungen im Krankenhausmanagementsystem umfassen:

- Implementierung eines vollstationären Status der Klienten während der Integrierten Versorgung. Dieses Vorgehen hat folgende Vorteile:
 - Mögliche Nutzung bestehender IT-Systeme zur klinischen Dokumentation, Leistungsdocumentation und Abrechnung (siehe 3.8.17 und 3.8.18)
 - Mögliche Nutzung von Institutionen der somatischen Medizin zur Diagnostik und Therapie komorbider somatischer Erkrankungen
- Um die Dokumentation des Teams zu erleichtern und bis dato nicht vorhandene Leistungstypen abzubilden, sollte im IT-System ein spezifischer Bereich für die Integrierte Versorgung entwickelt werden.

3.8 Behandlung im Hamburger Modell

3.8.1 Screening

Screening ist ein wesentlicher Teil des Aufnahmeprozesses. Das Screening sollte einmal pro Woche alle neuen Patienten einer Klinik erfassen und, wenn möglich, über IT-Systeme durchgeführt werden. Dies hat zwei Vorteile:

- Kein potentieller Teilnehmer wird verpasst
- Ein rascher Einschluss in die Integrierte Versorgung ist gewährleistet (da die Aufnahme in die IV formal zum Tag der Aufnahme rückdatiert wird)
- eine dadurch etablierte möglichst geringe Selektion gibt den beteiligten Krankenkassen die Sicherheit, dass keine Positivselektion betrieben wird

Alle gescreenten Patienten werden innerhalb einer datensicheren Datei erfasst. Dabei wird auch dokumentiert, wieso der Patient nicht in die Integrierte Versorgung aufgenommen wurde (z.B. Wohnort, Ablehnung, kein ausreichender Schweregrad).

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

Zudem empfiehlt es sich alle Mitarbeiter der beteiligten Behandlungsinstitutionen so zu schulen, dass auch sie den Screening-Prozess unterstützen und mögliche Patienten identifizieren können.

3.8.2 Aufnahmeprozess

Ist ein Patient als möglicher Kandidat identifiziert, nimmt ein Mitarbeiter des TACT Teams Kontakt zur Behandlungsinstitution auf und bespricht die mögliche Aufnahme mit den dortigen Behandlern.

Anschließend erfolgt ein persönliches Aufklärungsgespräch mit dem Patienten, bestenfalls mit dem Behandler. Wichtige Bezugspersonen und gesetzliche Betreuer sollten in diesen Prozess miteinbezogen werden.

Willigt der Patient in die Aufnahme ein, sollten alle formellen Prozesse umgesetzt werden:

- Unterzeichnung der Patienteninformation und -Einwilligung
- Vertragsunterzeichnung (Beitritt des Patienten zur Integrierten Versorgung)
- Aufnahme in die IT-Systeme
- Aufnahme in die Qualitätssicherungsdatenbank

Nachfolgend sollten alle Untersuchungen angestoßen bzw. vervollständigt werden, die für eine adäquate Behandlungsplanung, evidenzbasierte Behandlung und für die fortlaufende Qualitätssicherung notwendige Voraussetzungen sind (siehe nachfolgend 3.8.3).

3.8.3 Eingangsuntersuchung

Patienten mit schweren psychotischen Störungen brauchen für eine adäquate Behandlungsplanung eine komplette Eingangsuntersuchung (siehe auch Kapitel 2.2).

(1) Psychologische Diagnostik

- Möglichst standardisierte Diagnostik bzgl.
- Der psychotischen Hauptdiagnose (v. a. Differenzierung bzgl. Schizophrenie, Schizoaffectiver Störung, Bipolar I Störung)
- Komorbider psychischer Erkrankungen (Achse I und II)
- Ggf. Neuropsychologische Diagnostik
- Erfassung von Biographie und Krankheitsanamnese

(2) Soziale Diagnostik

Erfassung des sozialen Unterstützungsbedarfs in verschiedenen sozialen Bereichen nach der Systematik des DIMDI („Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen“) und Dokumentation der entsprechenden Z-Diagnosen mit genauer Spezifizierung der Problematik.

(3) Somatische Diagnostik

- Internistische und neurologische Untersuchung
- Laborchemische Untersuchungen
- EKG
- EEG
- cMRT oder cCT
- Ggf. (aber empfohlen) eine Lumbalpunktion

(4) Erfassung von Risikofaktoren für die Erkrankung

Die Erfassung von sog. Risikofaktoren (RF) ist aus folgenden Gründen von besonderer Bedeutung:

- Klärung, warum der Patient an einer Psychose erkrankt ist (additive RFs)

- Erfassung von veränderbaren RF, die als Vulnerabilitätsfaktoren wirken und die Gefahr für Rückfälle erhöhen. Deren Behandlung stellt einen wichtigen Teil des Behandlungsplans dar.

Es werden folgende Risikofaktorbereiche untersucht:

- Genetische Disposition
- Schwangerschaftskomplikationen
- Geburtskomplikationen
- Frühentwicklungsstörungen
- Traumatisierung, respektive schwierige Lebensumstände
- Gebrauch von Cannabis (v.a. früh und intensiv) und anderer Drogen
- Infektionen mit Beteiligung des ZNS
- Unfälle mit Beteiligung des ZNS
- Frühere psychische Erkrankungen (vor Beginn der Psychose)
- Dauer des Prodromalstadiums
- Neuropsychologische Defizite
- Minderbegabung

(5) Erfassung von Risikofaktoren für Behandlungsabbruch und Non-Adhärenz

Um das Risiko von vorzeitigem Behandlungsabbruch („Service disengagement“) und medikamentöser Non-Adhärenz zu erfassen, sollten auch entsprechende wesentliche Risikofaktoren erhoben werden, u. a.:

- Krankheitseinsicht
- Früherer Behandlungsabbruch
- Frühere medikamentöse Non-Adhärenz
- Komorbide Suchtstörung, v. a. Abhängigkeit

3.8.4 Behandlungsplanung und -ziele

Die Behandlungsplanung erfolgt auf Basis der o.g. Informationen (siehe 3.8.3) zusammen mit dem Patienten und seinen Bezugspersonen (z.B. Angehörige, gesetzliche Betreuer). Ist ein niedergelassener Psychiater oder andere Behandler an der Therapie beteiligt, sollten diese ebenfalls mit eingebunden werden.

Die Behandlungsziele orientieren sich:

- an den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten und
- an den erfahrungsgelernten und möglichst evidenzbasierten Empfehlungen der Behandler

Dem Monitoring des Behandlungsverlaufs und der Anpassung der Behandlungsziele dienen regelmäßige Patientenbesprechungen und Interventionen im Behandlungsteam.

3.8.5 Bezugstherapie und Behandlungskontinuität

Innerhalb des Behandlungsnetzwerks erhält jeder Patient ein Zweier-Behandlungsteam. Hier existieren unterschiedliche Kombinationsmöglichkeiten:

- Zwei Mitarbeiter des TACT Teams
- Ein Mitarbeiter des TACT Teams und ein niedergelassener Psychiater
- Ein Mitarbeiter des TACT Teams und ein Mitarbeiter einer anderen Institution

Die Zusammensetzung orientiert sich an der Behandlungsplanung und Aufgabenverteilung. Regelmäßig müssen aber ärztliche (v.a. Pharmakotherapie) und psychologische (v.a. Psychotherapie) Ressourcen bereitstehen.

Aus der Erfahrung ist ein Zweierteam von nur TACT Mitarbeitern für Patienten geeignet, die

- eine äußerst komplexes Erkrankungsgeschehen haben,

Integrierte Versorgung Hamburger Modell

- keine Krankheitseinsicht haben,
- mehrfach Medikamente oder die gesamte Behandlung abgebrochen haben,
- eine besonders enge Bezugstherapie und Beziehungskontinuität benötigen.

Die Bezugstherapeuten des TACT Teams sind auch während stationären und teilstationären Behandlungen weiter begleitend zuständig. Sie machen eine Übergabe bei Aufnahme, sind bei möglichst vielen Behandlungskonferenzen anwesend und übernehmen zusammen mit den Behandlern das Entlassungsmanagement.

3.8.6 Entlassungsmanagement

Eine wesentliche Sollbruchstelle in der Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist die Entlassung aus einer stationären oder teilstationären Behandlung. Entsprechend werden die Mitarbeiter des TACT Teams regelhaft in die Entlassungsplanung und die Entlassung mit einbezogen, bieten direkt poststationär engmaschig Termine an und motivieren alle Beteiligten sich über das Bereitschaftshandy bei Wiederauftreten von Problemen sofort zu melden.

3.8.7 Rufbereitschaft

Jeder Mitarbeiter ist während der Arbeitszeit über sein Diensthandy erreichbar. Zudem ist eine 24h-Rufbereitschaft Teil der Integrierten Versorgung. Diese Telefonbereitschaft wird für den Zeitraum einer Woche von einem Mitarbeiter des jeweiligen IV-Teams übernommen. Dabei handelt es sich um eine reine Rufbereitschaft. Zweck der Rufbereitschaft ist:

- Kontaktaufnahme durch Patienten in Krisen (sofern der Bezugstherapeut nicht erreichbar ist und außerhalb der Dienstzeit sowie am Wochenende)

- Kontaktaufnahme durch andere Beteiligte (z. B. Niedergelassene Psychiater, Nervenärzte, Familienangehörige, Betreuer)
- Kontaktaufnahme des ärztlichen Diensthabenden der Klinik mit dem IV-Team

Bei Hinweisen auf akute Eigen- oder Fremdgefährdung sind Polizei, RTW bzw. Sozialpsychiatrischer Dienst einzuschalten.

Nicht-ärztliche Mitarbeiter wenden sich im Zweifelsfall immer an den diensthabenden Arzt der Klinik oder den oberärztlichen Hintergrund oder verweisen auf die Notaufnahme bzw. ärztliche Notdienste.

Patienten in Krisen werden regelhaft vom Bezugstherapeuten an die Rufbereitschaft übergeben. Der Bereitschaftshabende informiert den Bezugstherapeuten über Notfälle.

3.8.8 Aufsuchende Behandlung (Hausbesuche / Zuhause-Behandlung)

Die aufsuchende und nachgehende Behandlung ist das Kernelement der ACT-Behandlung. Ziel und Zweck dieser Behandlungsform ist:

- die soziale Situation und die Lebensumstände des Patienten besser kennen zu lernen (z. B. Interessen, Hobbies, Fähigkeiten)
- die innere Situation des Patienten besser zu verstehen (Chaos oder psychotische Ordnung in der Wohnung vs. guter Zustand der Wohnung trotz starker psychotischer Symptome)
- um den Patienten in seinen eigenen vier Wänden „szenisch“ zu verstehen, seine „Lebensform“ nachzuvollziehen
- um einzuschätzen, welche Folgen die Erkrankung für die soziale Situation hat (z. B. Verwahrlosung der Wohnung, ungeöffnete Post)
- um Hilfestellung bei Wiederherstellung einer geordneten sozialen Situation initiieren zu können (fachpsychiatrische Hilfen, Ergotherapie, gesetzliche Betreuung, etc.)

- um im Krisenfall vertrauter mit der Wohnsituation des Patienten zu sein
- um dem Patienten zu ermöglichen, sich im Krisenfall an einen leidlich „vertrauten“ früheren Besuch erinnern und gemeinsam daran anknüpfen zu können
- bei geplanter Entlassung zu prüfen, ob der Patient nach der Krise mit dem Zustand in seiner Wohnung allein überfordert ist

Die Haltung bei Hausbesuchen hat folgende Aspekte:

- Patient bzw. Familie als Gastgeber
- Sensibler Umgang mit Grenzen des Patienten, Grenzen soweit möglich respektieren
- Die Frage: „Dürfen wir hereinkommen?“ ist ebenso angemessen wie das engagierte Bemühen, bei einem psychotischen Menschen zu versuchen, doch noch einen ‚Fuß in die Tür‘ zu bekommen um ihn zur Behandlung zu bewegen.
- verhandeln an der ‚Schwelle‘

Aus Sicherheitsgründen sollen Hausbesuche in der Regel zu zweit erfolgen – Ausnahme sind therapeutische Hausbesuche bei länger bekannten Patienten. Neue Mitarbeiter sollen ein entsprechendes Deeskalations- und Sicherheitstraining absolviert haben.

Ein Hausbesuch zu zweit bzw. zu dritt ist unabdingbar:

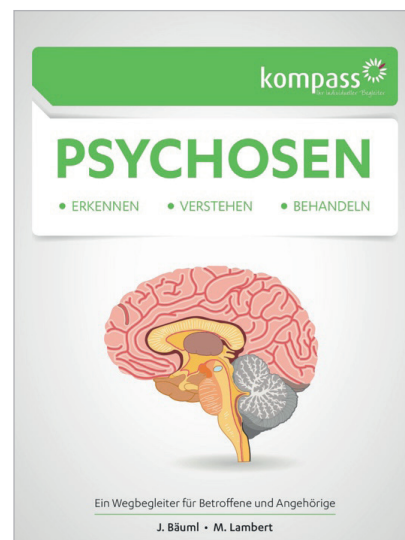
- bei einem ersten Hausbesuch
- im Vertretungsfall, wenn man den Patienten nicht kennt
- bei Hinweisen, dass der Behandler psychotisch verarbeitet wird (Verfolgungs- bzw. Beeinträchtigungswahn, Liebeswahn)
- wenn Patienten die Anwesenheit nur einer Person als zu ‚nah‘ empfinden und eine Triangulierung durch einen Dritten wichtig ist

- bei unklarer oder bekannter Gefährdung des Patienten und dadurch des Mitarbeiters (bei Hinweis auf psychotische Krise) – dies gilt besonders bei Patienten, die in der Vorgeschichte eigen- oder fremdgefährdend waren

3.8.9 Pharmakotherapie

Hochqualitative störungsspezifische Pharmakotherapie ist in der Akut- und Langzeitbehandlung von psychotischen Störungen ein wichtiger Baustein einer erfolgreichen Integrierten Versorgung. Entsprechend sind folgende Elemente wichtige Bausteine der Behandlung:

- Störungsspezifische Pharmakotherapie, v. a. nach Leitlinien für Schizophrenie, Bipolare Störungen und unipolare Depression
- Regelmäßige somatische Kontrollen nach Vorgaben der verordneten Psychopharmaka
- Regelmäßige Reviews und Psychoedukation bzgl. Pharmakotherapie, Adhärenz, Rückfallgefahr, etc.
- Bereitstellung von Psychoedukationsmaterialien (z. B. Psychosen erkennen, verstehen, behandeln)
- Bereitstellung einer interaktiven E-Psychoedukation-Webseite (z. B. psychose-wissen.de)



Integrierte Versorgung und Hamburger Modell

3.8.10 Psychotherapie

Der Behandler übernimmt bei entsprechender Indikation nach Möglichkeit selbst die psychotherapeutische Behandlung; ist dies nicht möglich (Kapazitätsgründe; Indikation anderen Verfahrens, ...) vermittelt er den Patienten in eine entsprechende Psychotherapie.

Die Psychotherapie basiert auf einem Psychosen-adaptierten tiefenpsychologisch fundierten Therapiekonzept, in dem Beziehung und Bedarf zentrale Elemente darstellen. Es ermöglicht Patienten Erfahrungen in Beziehungskontinuität zu machen und ist zum Verständnis und zur Behandlung psychotischer Kontaktschwierigkeiten hilfreich.

Das Setting (Frequenz, Dauer der Sitzungen) wird im Verlauf den Bedürfnissen, Zielen und momentanen Möglichkeiten des Patienten angepasst.

In mehr als zehn Jahren Erfahrung mit Integrierter Versorgung hat sich das störungsadaptierte tiefenpsychologische therapeutische Verfahren klinisch bewährt. Insbesondere bei dem Wunsch nach einer eher symptom- und problemspezifischen Behandlung ist eine kognitive Verhaltenstherapie von nachgewiesener Wirksamkeit. Im Gesamtteam arbeiten Kollegen mit/in tiefenpsychologischer wie verhaltenstherapeutischer Aus- und Weiterbildung zusammen, was den Verständnishorizont der Behandler erweitert.

Psychotherapie ist aber nicht nur ein zentrales Element der Behandlung. Psychotherapeutische Orientierung ist ein wesentliches Kennzeichen des Therapeutischen Assertive Community Treatment Team des UKE. Die psychotherapeutische Haltung:

- bestimmt den Zugang zum Patienten (u. a. Verständnis biographischer Anteile der Erkrankung),

- arbeitet an der Beziehungsfähigkeit der Patienten, so dass Behandlungskontinuität überhaupt erst hergestellt werden kann,
- ermöglicht das Verständnis von innerpsychischen und familiären Konflikten und typischen schizophrenen oder bipolaren Dilemmata (Mentzos), die zu psychotischen Krisen führen können (wichtig für die Rückfallprävention),
- sichert einen möglichst professionellen Umgang mit der oft schwierigen Dynamik, die sich zwischen Patient, Familiensystem und Behandlungssystem entwickeln kann,
- sichert in der Akut- und Zuhausebehandlung einen sensiblen Umgang mit den fragilen „Grenzen“ psychotischer Patienten, die typischerweise unter einer Nähe-Distanz-Problematik leiden (Hausbesuche werden schnell als invasiv, übergriffig erlebt).

Aus den genannten Gründen kommt beziehungsorientierten Verfahren besondere Bedeutung zu. Da Familieninterventionen und Arbeit mit dem Netzwerk wichtig sind, ist ausreichende familientherapeutische Qualifikation im Team sicherzustellen.

3.8.11 Soziotherapie

Soziotherapeutische Interventionen sind bei dem Ausmaß des sozialen Unterstützungsbedarfs ein wesentlicher Baustein der Behandlung (siehe auch 2.2). Entsprechend bieten nahezu alle beteiligten Behandlungseinheiten (u. a. Spezialstation für Psychosen und bipolare Störungen, Psychosen Spezialambulanz, TACT Team) soziotherapeutische Interventionen an. Die Koordination dieser Interventionen ist in geteilter Verantwortung von Sozialarbeitern/Sozialpädagogen und Mitarbeitern des TACT Teams.

3.8.12 Prävention von Zwangsinterventionen

Die Prävention von Zwangsinterventionen beinhaltet v. a. die Verhinderung von Zwangseinweisungen. Ergebnisse des Hamburger Modells haben hier gezeigt, dass im Vergleich zur Regelversorgung etwa 7mal weniger Zwangseinweisungen stattfinden (siehe 3.10).

Die Verhinderung von Zwangseinweisungen wird hauptsächlich durch folgende Interventionen erreicht:

- Engmaschiger Kontakt zum Patienten und dessen Netzwerk
- Bereitstellung einer 24h täglichen Rufbereitschaft
- Frühzeitige Interventionen bei medikamentöser Non-Adhärenz bzw. beginnendem Rückfall
- Begleitung des Patienten bei Notwendigkeit einer stationären Behandlung

3.8.13 Familien- und Netzwerkgespräche

Familien- und Netzwerkgespräche sind ebenfalls fester Bestandteil der Behandlung in der Integrierten Versorgung. Diese finden in allen beteiligten Behandlungseinheiten koordiniert mit allen wesentlichen Personen statt und werden dem Patienten und dessen Netzwerk regelhaft angeboten. Inhaltlich gehören hierzu u.a. Familiengespräche, Paargespräche und sog. Netzwerktreffen, in denen Patienten, Angehörige und das behandelnde Netzwerk wichtige richtungsweisende Entscheidungen diskutieren und gemeinsam Maßnahmen und deren Umsetzung beschließen und koordinieren.

3.8.14 Zusammenarbeit mit niedergelassenen Psychiatern

Niedergelassene Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie gehören zu dem sektorenübergreifenden Netzwerk der Integrierten Versorgung. Mit der

Teilnahme verpflichten sich diese zu:

- Leitliniengerechter Behandlung der psychotischen Störung wie im Vertrag festgehalten, insbesondere der Medikation
- Therapeutische Zusammenarbeit mit den anderen Leistungserbringern der Integrierten Versorgung, insbesondere mit dem TACT Team
- Bevorzugte Terminvergabe für Patienten der Integrierten Versorgung (≤ 1 Woche Wartezeit)
- Häufigere Therapiekontakte für Patienten der Integrierten Versorgung

Ein Informationsaustausch zwischen Niedergelassenen und den Behandlern des UKE ist unbedingt erforderlich:

- in Krisen, insbesondere bei Hinweisen auf Selbst- und / oder Fremdgefährdung
- bei fraglicher Indikation zur stationären Behandlung
- bei Entlassung von Station (Kurzbrief bei Entlassung, zeitnaher Arztbrief der behandelnden Station, nach Möglichkeit auch telefonische Übergabe)
- bei wichtigen Veränderungen der Medikation (z. B. Umstellung)
- wenn der Patient vereinbarte Termine nicht wahrnimmt, z. B. Depottermine ‚verpasst‘
- wenn der Eindruck entsteht, dass es Uneinigkeit bei Art und Gestaltung der Behandlung des Patienten und über die Zuständigkeit gibt

Für die Kommunikation zwischen Niedergelassenen und TACT Team erhalten diese die Handynummern der zuständigen Mitarbeiter oder nutzen bei Unklarheiten und im Notfall das Bereitschaftshandy. Die niedergelassenen Kooperationspartner werden einmal im Quartal zu einer Besprechung ins UKE eingeladen. Bei entsprechender Absprache können Besprechungen von mehr als 3 Patienten auch in der Praxis des Niedergelassenen vereinbart werden.

Integrierte Versorgung und Hamburger Modell

3.8.15 Zusammenarbeit mit anderen Partnern

Der Bezugstherapeut hält auch während erforderlicher (teil-)stationär-psychiatrischer Aufenthalte oder rehabilitativer Maßnahmen des Patienten den Kontakt und tauscht sich mit den jeweiligen Behandlern oder anderen wichtigen Personen aus.

Der Bezugstherapeut hält die Kontinuität, gibt entscheidende Informationen an die Kollegen weiter und beteiligt sich regelmäßig an den wöchentlichen Behandlungskonferenzen. Somit sollte der Bezugstherapeut an wichtigen Entscheidungen z. B. Medikation, Entlassung, Wohneinrichtung, Pflegedienst etc. beteiligt sein.

3.8.16 Ausscheiden aus der Integrierten Versorgung

In den folgenden Fällen scheidet ein Patient aus der IV aus:

- Patient ist nicht mehr in der räumlichen Nähe zum IV-Angebot (Umzug)
- Ende der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse
- Patient/Betreuer widerruft Teilnahme am IV-Vertrag
- Mit dem Ende der Laufzeit des Vertrages
- Es liegt eine derartige Schwere der psychotischen Störung vor, dass eine adäquate Versorgung / Behandlung im Rahmen des Vertrages nicht mehr gewährleistet werden kann
- Weiterbehandlung des Patienten in einem anderen akutstationären Krankenhaus mit einem Aufenthalt von mehr als 3 Tagen nach Rücksprache mit der Krankenkasse.

Allerdings wird mit allen Mitteln versucht, den Patienten in der Behandlung zu halten.

3.8.17 Falldokumentation und Leistungsdokumentation

Die in TACT üblicherweise verwendete Fall- und Leitungsdokumentation ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tab. 5. Beispiele von Dokumentation und Leistungsdokumentation im Hamburger Modell

Dokumentation (Bsp.)	Leistungsdokumentation (Bsp.)
<p>Dokumentation bei Aufnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Situation • Biographie • Soziale Situation (z. B. allein lebend / in Partnerschaft; Kinder; Berufstätigkeit...) • Gesetzliche Betreuung / Aufgabenkreise • Krankheitsanamnese • Somatische Vorerkrankungen • Medikation (aktuell, Vormedikationen) • Psychopathologischer Befund, insbesondere Eigen- und / oder Fremdgefährdung • Somatischer Befund • Früher stabilisierend: Was hat im Verlauf früher stabil gehalten, was war hilfreich? 	<ul style="list-style-type: none"> • Erstgespräch • Körperliche Untersuchung • Labor • Bildgebung • Psychologische Diagnostik • Behandlungsplanung • Allgemeine individuelle Intervention • Sozialarbeit / soziotherapeutische Intervention • Einzelpsychotherapie • Psychologische Exposition • Gruppenpsychotherapie • Familientherapie • Paartherapie • Kreativtherapie, Kunsttherapie • Bewegungstherapie, Tanztherapie
<p>Dokumentation im Verlauf</p> <ul style="list-style-type: none"> • Psychopathologie, insbesondere Eigen- und / oder Fremdgefährdung • Krisen • Wichtige Interventionen • Verlauf therapeutischer Gespräche, Angehörigen- und Familiengespräche • Aktuelle Medikation (bei Änderungen) • Behandlungsziele und Vereinbarungen mit dem Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> • Exkursion • Netzwerkgespräche • Aufsuchende Behandlung (Hausbesuche) • Angehörigengespräche • Angehörigengruppe • Telefonat • Pharmakotherapie • Bereitschaftsdienst-Interventionen • Attest, Gutachten, Sozialbericht • Intervention, Supervision

Integrierte Versorgung und Hamburger Modell

3.9 Qualitätssicherung

Im Rahmen des Hamburger Modells werden zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Diese sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tab. 6. Qualitätssicherungsmaßnahmen (QM) im Hamburger Modell

QM-Domäne	Qualitätssicherungsmaßnahmen
Struktur- und Prozessqualität	
Förderung von Aufklärung, Wissen und Service Inanspruchnahme im Netzwerk	<ul style="list-style-type: none"> • Trialogische Informations- und Begegnungsprojekte in Schulen, Betrieben und der Universität, Tage der offenen Tür; durchgeführt von Irre Menschlich Hamburg e.V. • Förderung des Wissens im Netzwerk, u.a. durch Fortbildungen, Entwicklung von Websites (www.psychenet.de, www.psychose-wissen.de, www.psychose.de), Psychoedukationsbroschüren, e-Learning Programmen zu Psychosen, bipolaren Störungen und unipolarer Depression • Förderung der Service Inanspruchnahme u.a. durch Einbindung der Früherkennungsambulanz für psychische Störungen (FePS), Webseite zur Integrierten Versorgung, Screening aller Patienten des UKE auf Indikation zur Teilnahme
Förderung und Sicherung der Netzwerkqualität	<ul style="list-style-type: none"> • Vertragliche Vereinbarungen über Inhalt und Evaluation der Integrierten Versorgung (zwischen UKE und Krankenkassen, zwischen UKE und Netzwerkpartnern) • Implementierung einer Managementstruktur für die Integrierte Versorgung mit den Inhalten Finanzverwaltung und Finanzmonitoring, Kommunikation mit Krankenkassen und externen Leistungserbringern, Einbindung neuer externer Leistungserbringer, Vertragsumsetzung, Leistungsdokumentation, Erstellung der Ergebnis- und Leistungsberichte für die Krankenkassen • Implementierung eines speziellen Dokumentationssystems innerhalb der IT-gestützten Patientenakte • Kontinuierliche Überprüfung der definierten Qualitätsziele des Netzwerks durch jährliche Ergebnisqualitätsberichte und vierteljährliche Leistungsberichte an die Krankenkassen • Screening aller Patienten des UKE auf Indikation und Dokumentation von Einschluss und Nicht-Einschluss mit Begründung • Ausstattung der Mitarbeiter der Integrierten Versorgung (Räume, IT-Systeme, Autos, Mobiltelefone, etc.) • Hinterlegung von Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb des zertifizierten QM-Systems der beteiligten Kliniken im UKE • Erreichbarkeit der Mitarbeiter der Integrierten Versorgung durch Implementierung einer 24-stündigen Bereitschaftsnummer, Handys für Mitarbeiter • Implementierung von Patienteninformationen und Patientenverträgen inklusive Aufklärung über die Behandlung, Umgang mit Datenschutz und Einwilligung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungs-Begleitstudie

QM-Domäne	Qualitätssicherungsmaßnahmen
Struktur- und Prozessqualität	
Förderung und Sicherung der Behandlungsqualität im Netzwerk	<ul style="list-style-type: none"> • Rückmeldung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsstudie an die TACT Teams zur Förderung der Behandlungsqualität (u.a. über Publikationen) • Treffen der Mitarbeiter der Integrierten Versorgung zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit, zur Überprüfung der Behandlungsinhalte und ggf. zur Implementierung neuer Interventionen • Fallkonferenzen und Qualitätszirkel unter Einbindung des Netzwerks • Sicherung der Indikationsstellung durch vordefinierte Ein- und Ausschlusskriterien mit Dokumentation und Meldung an die Krankenkassen • Standardisierte Aufnahme- und Verlaufsuntersuchung aller eingeschlossenen Patienten (Inhalte siehe Ergebnisqualität) • Wöchentliche oberärztliche Supervision, tägliche Intervision und zweiwöchentliche externe Supervision • Zugang zu allen somatischen Diagnostik- und Therapieangeboten des UKE durch dauerhafte Führung der Patienten als „stationäre Fälle“ im UKE
Ergebnisqualität	
Monitoring der Ergebnisqualität und der erbrachten Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> • Implementierung einer fortlaufenden multidimensionalen Qualitätssicherungsstudie mit vordefinierten Inhalten und Erhebungszeitpunkten (Aufnahme, 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, fortlaufend alle 6 Monate) • Standardisierte Aufnahmeuntersuchung inklusive Soziodemographie, Hauptdiagnose, komorbide psychische und somatische Diagnosen (untersucht mit SKID I und II) sowie soziale Unterstützungsbedarfs-Z-Diagnosen, Familienanamnese (psychische und psychotische Störungen bei Verwandten 1. und 2. Grades), Belastungsfaktoren / traumatische Ereignisse in der Vorgeschichte, prämorbid funktionelles Niveau, Dauer des Prodroms und der unbehandelten Psychose, psychiatrische, psychotherapeutische und medikamentöse Vorbehandlung, medikamentöse Adhärenz vor Aufnahme, Betreuungsstatus, Suizidversuche in der Vergangenheit, Zwangseinweisungen in der Vorgeschichte (Lebenszeit und in den letzten 2 Jahren) • Aufnahmeuntersuchung unter Anwendung von standardisierten Skalen für Psychopathologie, Schwere der Erkrankung, Funktionsniveau, Lebensqualität (subjektiv und für die Berechnung von quality adjusted life years (QALYs)), Zufriedenheit von Patienten und Angehörigen mit der Vorbehandlung und Service Engagement • Kontinuierliche Verlaufsuntersuchungen unter Anwendung von standardisierten Skalen zu den o.g. Zeitpunkten von Psychopathologie, Schwere der Erkrankung, Funktionsniveau, Lebensqualität (subjektiv und für die Berechnung von QALYs), Zufriedenheit von Patienten und Angehörigen mit der Behandlung und Service Engagement, Erhebung der Häufigkeit von Behandlungsabbruch mit Gründen, medikamentöse Adhärenz, Rückfälle (mit und ohne stationäre Wiederaufnahme), Zwangseinweisungen im Verlauf • Kontinuierliche Dokumentation aller Leistungen innerhalb der Integrierten Versorgung (gesamt, durch die ACT-Teams, in der Psychosen Spezialambulanz, durch die niedergelassenen Psychiater), Dokumentation von psychotherapeutischen Leistungen (Patienten mit und ohne Psychotherapie, gesamte psychotherapeutische Leistungen, Einzel- und Gruppenpsychotherapie)

Integrierte Versorgung und Hamburger Modell

3.10 Effektivität und Effizienz des Hamburger Modells

Das Hamburger Modell wurde bis dato in drei verschiedenen Studien untersucht (siehe Abb. 5):

1. **ACCESS I Studie:** 1-Jahr Integrierte Versorgung mit therapeutischem ACT (TACT) bei Erst- und Mehrfacherkrankten versus Standardbehandlung (N=120, Schizophrenie-Spektrum; Lambert et al. 2010, Karow et al. 2012).
2. **ACCESS II Studie:** Fortlaufende Evaluation der Integrierten Versorgung mit TACT bei Erst- und Mehrfacherkrankten (derzeit > 10 Jahre Nachbeobachtungszeit; Schöttle et al. 2014, Lambert et al. 2014a, Karow et al. 2014, Lambert et al. 2014b, Lambert et al. 2015a, Schöttle et al. 2015, Lambert et al. 2016a, Schmidt et al. 2017, Schöttle et al. under review, Lambert et al. Epub ahead of print).
3. **ACCESS III Studie:** 1-Jahr Integrierte Versorgung TACT bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (Integrated Care Early Psychosis, ICEP) versus Standardbehandlung (N=225, Psychose-Spektrum; Lambert et al. 2015b, 2016b, 2017a)

Abb. 5. Überblick über die Studien zum Hamburger Modell mit Titel und Literaturangaben

ACCESS Studien	Inhalt	Literatur
ACCESS I Studie (publiziert)	1-Jahr integrierte Versorgung Hamburger Modell mit therapeutischen ACT (TACT) bei Erst- und Mehrfacherkrankten versus Standardbehandlung (N = 120, Schizophrenie-Spektrum)	Lambert et al. 2010, Karow et al. 2012
ACCESS II Studie (fortlaufend publiziert)	Langzeitstudie zur integrierten Versorgung Hamburger Modell mit TACT bei Erst- und Mehrfacherkrankten (derzeit > 10 Jahre Nachbeobachtung)	Schöttle et al. 2014, Lambert et al 2014b, Karow et al. 2014, Lambert et al 2014b, Lambert et al 2015a, Schöttle et al. 2014, Lambert et al 2016, Schmidt et al. Epub ahead of print, Schöttle et al. in review, Lambert et al in review
ACCESS III Studie (publiziert)	1-Jahr integrierte Versorgung Hamburger Modell TACT bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (integrated Care Early Psychosis, ICEP) versus Standardbehandlung (N = 225, Psychose-Spektrum)	Lambert et al 2015b, Lambert et al 2016b, Lambert et al 2017a

3.10.1 Effektivität

Die Effektivität des Hamburger Modells wurde in den ACCESS-Studien in den Bereichen Abbruch der Gesamtbehandlung, Veränderung von Psychopathologie, Funktionsniveau, Lebensqualität, Zufriedenheit mit der Behandlung und Zwangsbehandlungen überprüft. Zusammengefasst zeigten sich folgende Unterschiede im Vergleich zur Regelversorgung:

- Weniger Gesamtbehandlungsabbrüche
- Größere Verbesserungen von Psychopathologie, Funktionsniveau, Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung
- Höhere Raten von psychofunktionaler Remission
- Weniger Zwangseinweisungen

3.10.2 Effizienz

In den ACCESS-Studien wurde neben der Effektivität stets auch die Effizienz gemessen. Zusammengefasst zeigten sich folgende Unterschiede im Vergleich zur Regelversorgung:

- Numerisch geringere Jahreskosten bei schizophrenen Patienten
- Numerisch geringere Jahreskosten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen in der frühen Phase einer Psychose
- Reduktion von Kosten über die Zeit

3.11 Finanzierung

Das Hamburger Modell ist ein „Capitation-Modell“ (siehe 3.2.1), d.h. das UKE erhält für die Behandlung eine Jahrespauschale von den Krankenkassen. Die Jahrespauschale wird zunächst für die ersten 2 Jahre festgelegt und beinhaltet alle Leistungen, die unter 3.11.1 aufgeführt sind. Ein wichtiger Finanzie-

rungsaspekt ist darüber hinaus Teil des Vertrages: im Falle einer voll- und teilstationären Aufnahme vor Beginn der Teilnahme startet die Jahrespauschale am Tag der stationären Aufnahme und nicht am Tag des Einschlusses.

3.11.1 Leistungsumfang

Folgende Leistungen sind Teil des Hamburger Modells und werden über die Jahrespauschale finanziert:

- Früherkennungsambulanz für psychische Störungen (FePS)
- Vollstationäre Behandlung (Akutstation und Spezialstation)
- Teilstationäre Behandlung (TK für Ersterkrankte und Post-Akut)
- Ambulanz für Psychosen und Bipolare Störungen
- Arbeitstherapie (Tagesklinik und Ambulanz)
- Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) Team
- 24h tgl./365 Tage/Jahr Bereitschaftsdienst
- Intensivere Behandlung durch niedergelassene Psychiater
- Psychotherapeutische Behandlung
- Managed Care
- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

3.11.2 Jahrespauschalen

Die Jahrespauschalen werden nach einem festgelegten Algorithmus berechnet. Dieser beinhaltet vor allem:

- Inanspruchnahme voll- oder teilstationärer Behandlung im Indexjahr

Integrierte Versorgung und Hamburger Modell

- Versicherung bei einer der beteiligten Krankenkassen
- Psychose Diagnose nach ICD-10 als Haupt- oder Nebendiagnose
- ≥ 8 Tage Behandlungstage damit von einer richtigen Behandlung ausgegangen werden kann
- Jahres-Überlieger werden dem Aufnahmejahr zugerechnet

3.11.3 Folgepauschalen

Ab dem 3. Behandlungsjahr erfolgt die Abrechnung über eine von vier Pauschalen, die patientenindividuell anhand des Schweregrades der Erkrankung und des Funktionsniveaus ermittelt wird. Zu den Zeitpunkten 18 und 24 Monate werden die Werte der „Clinical Global Impression“-Skala (CGI-S; für affektive Psychosen CGI-BP) und der „Global Assessment of Functioning“-Skala (GAF) gemessen. Es wird der durchschnittliche Wert gebildet und in vier Kategorien eingeteilt:

- Gruppe 1: CGI-S / CGI-BP ≥ 6 Punkte und GAF ≤ 40 Punkte
- Gruppe 2: CGI-S / CGI-BP 4–5 Punkte und GAF 41–64 Punkte
- Gruppe 3a: CGI-S / CGI-BP ≤ 3 Punkte und GAF ≥ 65 Punkte ohne Psychotherapie
- Gruppe 3b: CGI-S / CGI-BP ≤ 3 Punkte und GAF ≥ 65 Punkte mit Psychotherapie

Diese Untersuchungen werden am Ende des jeweiligen weiteren Behandlungsjahres fortwährend durchgeführt und die Patienten jährlich neu kategorisiert. Die Krankenkassen zahlen damit ab dem 3. Behandlungsjahr über alle Patienten gesehen deutlich weniger. Damit profitieren auch die Krankenkassen finanziell von der langfristigen Stabilisierung der Patienten.

Literatur

- Addington J, Heinssen RK, Robinson DG et al. Duration of Untreated Psychosis in Community Treatment Settings in the United States. *Psychiatr Serv* 2015; 66: 753–6.
- Bagalman E, Napili A. Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7–5700 www.crs.gov/R43047, 2015.
- Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker e.V. Was ist zu tun. Agenda 2020 zur Weiterentwicklung der Versorgung psychisch kranker Menschen. Familien-Selbsthilfe Psychiatrie, 2013. URL: http://www.psychiatrie.de/fileadmin/redakteure/bapk/ueberuns/materialien/agenda_2020_2013.pdf (abgerufen am 6.1.2017)
- Delespaul PH; de consensusgroep EPA. Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. *Tijdschr Psychiatr* 2013; 55: 427–38.
- Gühne U, Riedel-Heller S. Die Arbeitssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland. Im Auftrag von Gesundheitsstadt Berlin e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN). https://www.dgppn.de/fileadmin/user_upload/_medien/dokumente/schwerpunkte/Expertise_Arbeitssituation_2015-09-14_fin.pdf
- Gühne U, Weinmann S, Arnold K et al. S3 guideline on psychosocial therapies in severe mental illness: evidence and recommendations. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2015; 265: 173–88.
- Hedden SL, Kennet J, Lipari R, Medley G, Tice P. Behavioral Health Trends in the United States: Results from the 2014 National Survey on Drug Use and Health. <http://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/NSDUH-FRR1-2014/NSDUH-FRR1-2014.htm#idtextanchor000>
- Karow A, Bock T, Daubmann A, et al. The Hamburg-model of integrated care for patients with psychosis: Part 2. Results of the clinical course over 2- and 4-years of treatment. *Psychiatr Prax* 2014; 41: 266–73.
- Karow A, Reimer J, Schulz H, et al. Cost-utility analysis of 12 months Assertive Community Treatment as part of Integrated Care versus Standard Care in patients with schizophrenia treated with Quetiapine (ACCESS Trial). *J Clin Psychiatry* 2012; 73: 402–408.
- Kruse J, Herzog W. Zur ambulanten psychosomatischen/psychotherapeutischen Versorgung in der kassenärztlichen Versorgung in Deutschland – Formen der Versorgung und ihre Effizienz, 2012. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Gutachten_Psychosomatik_Zwischenbericht.pdf (abgerufen am 6.1.2017)
- Lambert M, Bock T, Schöttle D, et al. Assertive Community Treatment (ACT) as part of Integrated Care versus Standard Care: a 12-month trial in patients with first- and negatively selected multiple-episode schizophrenia-spectrum disorders treated with quetiapine IR. *J Clin Psychiatry* 2010; 71: 1313–23.
- Lambert M, Bock T, Daubmann A, et al. The Hamburg-model of integrated care for patients with psychosis: Part 1. Rationale, treatment concept and results of the pre-study. *Psychiatr Prax* 2014a; 41: 257–65.
- Lambert M, Ruppelt F, Rohenkohl A, et al. Langzeittherapie in der Schizophrenie - Erfolgreiche psychosoziale Re-Integration durch Integrierte Versorgung. *Psychopharmakotherapie* 2016a; 23: 58–66.
- Lambert M, Schöttle D, Bock T, et al. Integrierte Versorgung nach dem Hamburger Modell für Patienten mit schweren psychotischen Erkrankungen: Behandlungsmodell, Patientencharakteristika, Therapieintensität und Effektivitätsergebnisse. *Psychotherapeut* 2014b; 59: 95–99.

Literatur

- Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. Integrierte Versorgung für erst- und mehrfacherkrankte Patienten mit schweren psychotischen Erkrankungen: 3-Jahres Ergebnisse des Hamburger Modells. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015a; 58: 408–19.
- Lambert M, Schöttle D, Sengutta M, et al. Early Detection and Integrated Care in Adolescents and Young Adults with Severe Psychotic Illnesses. *Psychiatr Prax* 2015b;42 Suppl 1: 49-53.
- Lambert M, Schöttle D, Sengutta M, et al. Early detection and integrated care for adolescents and young adults with severe psychotic disorders: rationale and design of the Integrated Care in Early Psychosis study (ACCESS III). *Early Interv Psychiatry*, 2016b Sep 12 [Epub ahead of print].
- Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. Early detection and integrated care for adolescents and young adults with psychotic disorders: the ACCESS III study. *Acta Psychiatr Scand*, 2017a Aug;136(2):188–200.
- Lambert M, Karow A, Ohm G, et al. RECOVER: Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schwegrad-gestufteten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen Innovationsfonds - Impulse für das deutsche Gesundheitssystem. Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Lägler R, Ozegowski S, Schlenker R-U, Sjuts R (Hrsg.). *Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft*, 2017b, pp. 252–265.
- Lambert M, Karow A, Deister A, et al. Steuerung psychiatrischer und psychotherapeutischer Versorgung. In *Krankenhausmanagement in Psychiatrie und Psychotherapie: Strategien, Konzepte und Methoden, Sektion Organisationsformen psychiatrischer Versorgung*; Deister A, Pollmächer T, Falkai P, Erk K (Hrsg.). *Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft*, 2017c.
- Lambert M, Kraft V. *Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs)*; © UKE 2017c.
- Lambert M, Ruppelt F, Siem A-K, et al. Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with serious psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). *Schizophr Res*, in press.
- Lexén A, Svensson B. Mental health professional experiences of the flexible assertive community treatment model: a grounded theory study. *J Ment Health* 2016; 25: 379–384.
- Lloyd-Evans B, Mayo-Wilson E, Harrison B, et al. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of peer support for people with severe mental illness. *BMC Psychiatry* 2014; 14: 39.
- Marshall M, Lockwood A. Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 13;(4): CD001089.
- Marshall T, Goldberg RW, Braude L, et al. Supported employment: assessing the evidence. *Psychiatr Serv* 2014;65(1):16–23.
- NHS England. The National Collaborating Centre for Mental Health and the National Institute for Health and Care Excellence. *Implementing the Early Intervention in Psychosis Access and Waiting Time Standard: Guidance*, 2016.
- Nordén T, Malm U, Norlander T. Resource Group Assertive Community Treatment (RACT) as a Tool of Empowerment for Clients with Severe Mental Illness: A Meta-Analysis. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2012; 8: 144-51.
- Nugter MA, Engelsbel F, Bähler M, et al. Outcomes of FLEXIBLE Assertive Community Treatment (FACT) Implementation: A Prospective Real Life Study. *Community Ment Health J*, [Epub ahead of print].

- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) (2014) Making Mental Health Count: The Social and Economic Costs of Neglecting Mental Health Care, OECD Health Policy Studies 2014, OECD Publishing.
- Psychoreport 2015 Deutschland braucht Therapie. Herausforderungen für die Versorgung, 2015 URL: https://www.dak.de/dak/download/DAK-Psychoreport_2015-1718180.pdf (abgerufen am 11.01.2017).
- Schindler A, Lambert M, Karow A et al. Integrierte Versorgung für Borderline-Patienten – ein längst überfälliges Konzept. *Psychiat Prax* 2016; 43: 409–410.
- Schindler A, Schäfer I. Manual 8b: Integrierte Versorgung für Borderline-Patienten. In preparation.
- Schmidt SJ, Lange M, Schöttle D, et al. Negative symptoms, anxiety, and depression as mechanisms of change of a 12-month trial of assertive community treatment as part of integrated care in patients with first- and multi-episode schizophrenia spectrum disorders (ACCESS I trial). *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*, [Epub ahead of print].
- Schöttle D, Bock T, Meigel-Schleiff C, et al. Translating research into clinical practice: effectiveness of Integrated Care (IC) including therapeutic Assertive Community Treatment (ACT) in severe and persistent schizophrenia-spectrum and bipolar I disorders – a 24 months follow-up study (ACCESS II study). *J Clin Psychiatry* 2014; 75: 1371–1379.
- Schöttle D, Ruppelt F, Karow A, et al. Hometreatment – Aufsuchende Behandlung im Hamburger Modell der Integrierten Versorgung. *Psychotherap Psych Med* 2015; 65: 140–145.
- Schöttle D, Schimmelmann BG, Ruppelt F, et al. Effectiveness of integrated care including therapeutic assertive community treatment in severe schizophrenia-spectrum and bipolar I disorders: Four-year follow-up within the ACCESS II study. *PLOS One*, under Review.
- Teague GB, et al. Program fidelity in assertive community treatment: development and use of a measure. *Am J Orthopsychiatry* 1998; 68: 216–232.
- van Veldhuizen JR, Bähler M. Manual Flexible ACT, Groningen 2013. Deutsche Übersetzung von V. Kraft, A. Wüstner & M. Lambert © UKE 2017.
- Wheeler C, Lloyd-Evans B, Churchard A, Fitzgerald C, Fullarton K, Mosse L, Paterson B, Zugaro CG, Johnson S. Implementation of the Crisis Resolution Team model in adult mental health settings: a systematic review. *BMC Psychiatry* 2015; 15: 74.



Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

eRECOVER

RECOVER: Manual 9

Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER

Grundlagen und Inhalte der E-Mental-Health Plattform eRECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de

Autoren

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Prof. Dr. Martin Lambert

Dipl. Wirtschaftsingenieur Martin Hoff

Sven Hädel

Nathalie Werkle, M.Sc.

Entwicklungsteam

• Projektmanagement, Entwicklung, Qualitätssicherung

• Prof. Dr. Martin Lambert

• Dipl. Wirtschaftsingenieur Martin Hoff

• Programmierung, Webdesign, Video

• Medizininformatiker Sven Hädel

• Programmiererin Cornelia Gorzelitz

• Programmierer Ricardo Gräf

• Webdesignerin Ulrike Stark

• Webdesigner Robert Thom

• Filmproduktion Jörg Daniel Hissen

• Datenschutz

• Datenschutzbeauftragter Matthias Jaster, UKE

• Jurist Malte Sommerfeld, UKE

• Jurist Ralf Seiter, Datenschutz Nord GmbH

• eTherapie-Editor und eTherapie-Programme

• Dipl. Psych. Despina Lion

• M.Sc. Psych. Nathalie Werkle

• Prof. Dr. Steffen Moritz

• Prof. Dr. Anne Karow

• Dipl. Psych. Vivien Kraft

• B.Sc. Psychologin Pia Michel

• B.Sc. Psychologin Tabea Venrath

• B.Sc. Psychologin Julia Grotepaß

• eDiagnostik-Editor und eDiagnostik-Logik

• Dipl. Psych. Ulrike Peter

• Dipl. Psych. Stephanie Franck

• Dipl. Psych. Angela Scherwath

• Prof. Dr. Dr. Martin Härter

• PD Dr. Jörg Dirmeier

Layout des Manuals

Claudia Hottendorff, UKE

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Prof. Dr. Martin Lambert, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Prof. Dr. Martin Lambert, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER
Abb. 2	Strukturen und Inhalte der E-Mental-Health Plattform eRECOVER
Abb. 3	Startseite des eRECOVER Portals
Abb. 4	Evidenzbasierte Informationen zur Verlinkung mit www.psychenet.de
Abb. 5	Startseite des Patienten Dashboards
Abb. 6	Stand der Umsetzung der digitalen Diagnostik
Abb. 7	Stand der Umsetzung der digitalen Therapieprogramme

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

Die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen hat in Deutschland ein strukturelles Problem. Eine hohe Anzahl von Betroffenen, viele Patienten, die sich in keiner oder einer unzureichenden Behandlung befinden, lange Wartezeiten, Fehlverteilung von ambulanten Ressourcen zugunsten leichter und mittelgradiger Erkrankungen, sowie hohe und fortlaufend steigende Kosten machen umfassende Reformen notwendig.

Eine Möglichkeit diese Versorgungslücke zu verkleinern, sind wissenschaftlich evaluierte internetbasierte Interventionen, im englischen **E-Mental-Health** genannt. E-Mental-Health ist die Anwendung neuer Technologien bei der Behandlung und Vorbeugung von psychischen Belastungen und Erkrankungen. Es stellt einen Teilbereich von E-Health dar.

Evidenzbasierte internetbasierte Interventionen stellen bei Berücksichtigung von Qualitätskriterien eine sinnvolle Ergänzung zu den bereits bestehenden Therapien dar. Mittlerweile existieren eine Vielzahl solcher Angebote, die sich der neuen Technologien bedienen, so zum Beispiel Psychoedukation durch Informationswebseiten, Onlineberatung,

Onlineforen, Einzel- und Gruppenchats, Nachsorge per SMS, Apps oder psychotherapienahe Interventionen wie z.B. E-Mail-Therapie, SKYPE-Therapie oder computergestützte kognitiv-verhaltenstherapeutische Verfahren (computerized Cognitive Behavioral Therapy, cCBT).

RECOVER ist das Synonym einer durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses zwischen 2017 und 2021 geförderten Versorgungsform einer sektorenübergreifend-koordinierten, schweregradgestuften und evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen. Im Rahmen dieser Förderung wurde eine neue E-Mental-Health Plattform entwickelt, genannt **eRECOVER**.

eRECOVER besteht aus zwei Teilbereichen:

1. **eRECOVER Portal**: einer öffentlichen Webseite zur Erläuterung von Inhalten und Funktionalitäten des eRECOVER Therapieraums und dem
2. **eRECOVER Therapieraum**: einem geschützten Bereich der E-Mental-Health Plattform mit den Inhalten eBeratung, eDiagnostik, eTherapie und eLearning.

Das vorliegende Manual „Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER“ umfasst Strukturen und Inhalte von eRECOVER.

Die in diesem Manual gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	3.5 Digitale Therapie	16
Copyright / Urheberrechtsbelehrung	3	3.5.1 Konzeption der digitalen Therapieprogramme	16
Abbildungsverzeichnis		3.5.1.1 Kognitive Verhaltenstherapie	16
		3.5.1.2 Adhärenztraining	16
Vorwort	4	3.5.1.3 Emotionsfokussiertes Training	17
		3.5.1.4 Systemische Interventionen	17
1. Kapitel: eRECOVER im Überblick	8	3.5.1.5 Soziales Kompetenztraining	17
		3.5.1.6 Erhöhung des allgemeinen Funktionsniveaus	17
2. Kapitel: eRECOVER-Portal	10	3.5.2 Arten der digitalen Therapieprogramme	17
		3.5.2.1 DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN	17
3. Kapitel: eRECOVER-Therapieraum	12	3.5.2.2 DISCOVER UNIPOLARE DEPRESSIONEN	18
3.1 Administratoren Dashboard	12	3.5.2.3 DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN	19
3.2 Patienten Dashboard	14	3.5.2.4 DISCOVER PSYCHOSEN	19
3.3 Content Management Systeme	14	3.5.2.5 DISCOVER EMOTIONAL INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNG	20
3.3.1 CMS eDiagnostik	14	3.5.2.6 DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN	21
3.3.2 CMS eTherapie	14	3.5.2.7 DISCOVER PTBS	21
3.4 Digitale Diagnostik	15	3.5.2.7 DISCOVER ANOREXIA NERVOSA	22
		3.5.2.8 DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN	22
		4. Kapitel: Behandlungsablauf	24

eRECOVER im Überblick



eRECOVER ist das Synonym einer E-Mental-Health Plattform, die innerhalb des RECOVER-Projektes entwickelt wurde und wird (siehe Abbildung 1).

RECOVER ist das Synonym einer durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses

zwischen 2017 und 2021 geförderten Versorgungsform einer sektoren-übergreifend-kooordinierten, schweregradgestuften und evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen. Im Rahmen dieser Förderung wurde eine neue E-Mental-Health Plattform entwickelt, genannt **eRECOVER**.

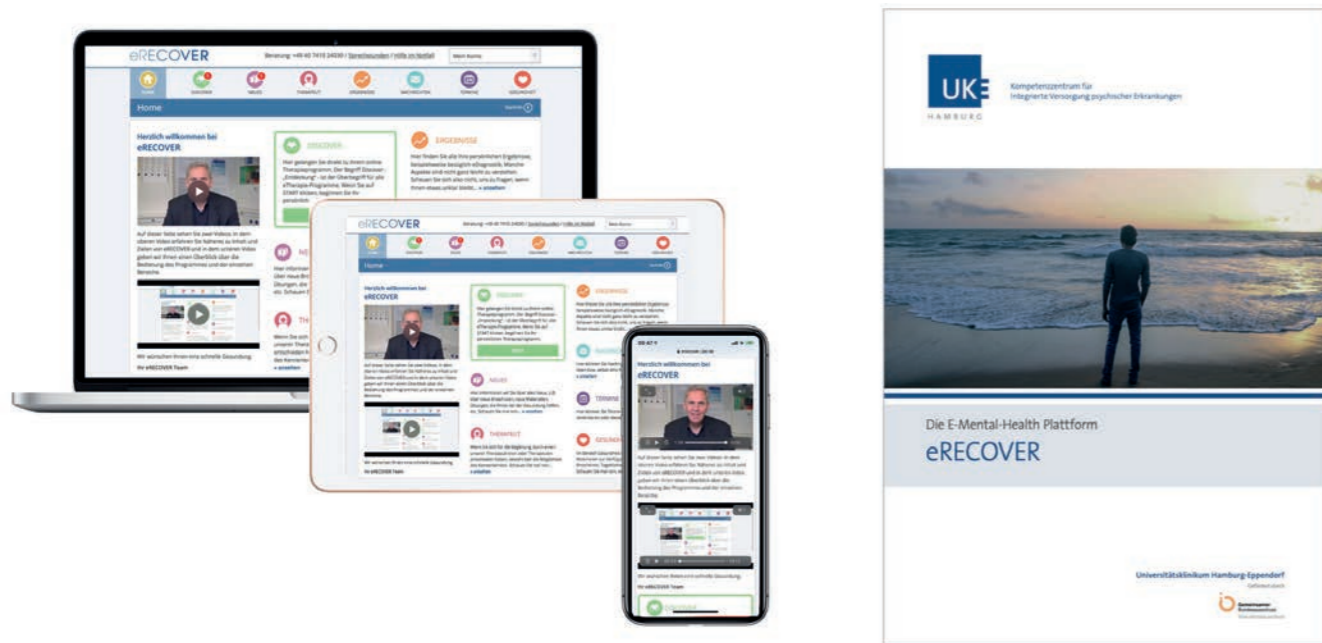


Abb. 1 Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER

eRECOVER besteht aus zwei Teilbereichen (siehe Abbildung 2):

1. Das **eRECOVER-Portal** ist eine öffentliche Website. Sie ist unter der IP-Adresse <https://www.erecover.de> registriert. In Bezug auf eRECOVER hat das Portal die Aufgaben, den Nutzern die Angebote, den Nutzen und die Nutzung (Funktionalitäten) des eRECOVER-Therapieraums zu erläutern.
2. Der **eRECOVER-Therapieraum** ist der geschützte Bereich von eRECOVER und damit der zentrale Teil der E-Mental-Health Plattform. Er ist unter der IP-Adresse <https://www.erecover.uke.de> erreichbar.

Der eRECOVER-Therapieraum ist in zwei sog. Dashboards für Administratoren und Patienten organisiert. Innerhalb des Administratoren Dashboards befinden sich Verwaltungen sowie zwei Content Management Systeme (CMS) zur Erstellung von digitaler Diagnostik und digitaler Therapie. Darüber hinaus befindet sich hier die Patientenverwaltung und eine Patientenakte. Im Bereich des Patienten Dashboards befinden sich alle Anwendungen für den Patienten inklusive eBeratung, eDiagnostik, eTherapie und eLearning.

eRECOVER Organigramm

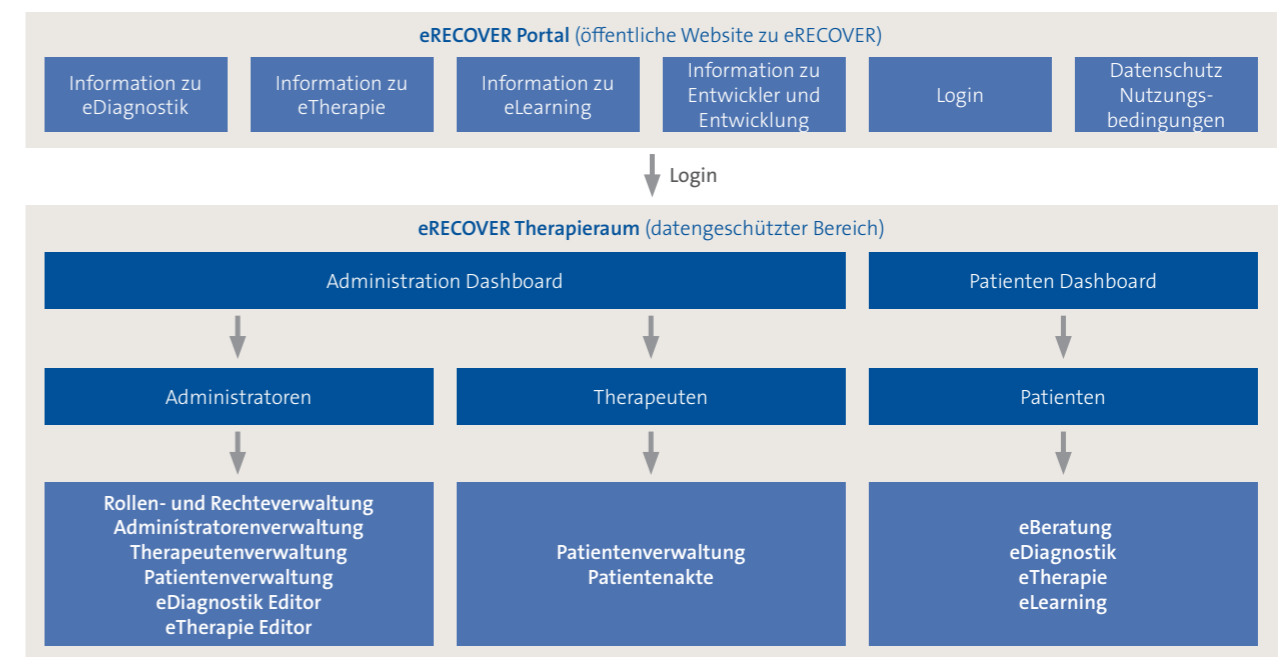


Abb. 2 Strukturen und Inhalte der E-Mental-Health Plattform eRECOVER

eRECOVER-Portal



Das eRECOVER Portal ist eine öffentliche Webseite. Sie ist unter der IP-Adresse <https://www.erecover.de> registriert.



Abb. 3 Startseite des eRECOVER-Portals

In Bezug auf eRECOVER hat das Portal die Aufgaben, den Nutzern die Angebote, den Nutzen und die Nutzung (Funktionalitäten) des eRECOVER-Therapierums zu erläutern. Das eRECOVER-Portal enthält folgende Informationen:

- Informationen zu den Angeboten inklusive eDiagnostik und eTherapie
- Information über das Beratungsangebot zur Erläuterung von eRECOVER
- Informationen zum Ablauf der eBeratung, eDiagnostik, eTherapie und eLearning
- Informationen zum Nutzen von E-Health und speziell E-Mental-Health
- Informationen zu e-Learning Angeboten

- Informationen über die Entwickler und die Entwicklung von eRECOVER
- Informationen zu Impressum, Datenschutz und Nutzungsbedingungen
- Login zum eRECOVER-Therapieraum.

Das eRECOVER-Portal ist vernetzt mit dem durch die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN) geförderten Portal www.psychenet.de. Psychenet bietet evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Informationen zu psychischen Erkrankungen (siehe Abbildung 4).



Abb. 4 Evidenzbasierte Informationen zur Verlinkung mit www.psychenet.de

eRECOVER-Therapieraum



Der **eRECOVER-Therapieraum** ist der geschützte Bereich von eRECOVER und damit der zentrale Teil der E-Mental-Health Plattform. Er ist unter der IP-Adresse <https://www.erecover.uke.de> erreichbar. Der Zugang zum eRECOVER-Therapieraum erfolgt passwort-gesichert über Login. Der eRECOVER-Therapieraum ist in zwei Dashboards gegliedert: Administratoren Dashboard und Patienten Dashboard.

3.1 Administratoren Dashboard

Das Administratoren Dashboard ist gegliedert in Bereiche für Administratoren und Therapeuten. Im **Administratoren Dashboard** befindet sich:

- **Rollen- und Rechteverwaltung**
Inhalte, Rollen, Definition von Rollen, Aufgaben und Funktionen von Rollen sowie Zugriffsrechte von Rollen wurden in eRECOVER in einem Struktur-, Rollen- und Zugriffsrechtekonzept geordnet. Die Rollen- und Rechteverwaltung steuert entsprechend die Zugriffsrechte von Administratoren, Therapeuten und Patienten.
- **Administratorenverwaltung**
Es existieren acht verschiedene Administratoren (System Administrator, User Administrator, Controller, Studien Administrator, eDiagnostik Administrator, eTherapie Administrator, Therapeuten Administrator, Patienten Administ-

ator). Deren Rollen und Zugriffsrechte sind im Struktur-, Rollen- und Zugriffsrechtekonzept definiert und geregelt. Innerhalb der Administratorenverwaltung werden die Administratoren registriert und verwaltet.

- **Therapeutenverwaltung**
Therapeuten sind ärztliche oder psychologische Therapeuten. Deren Rollen und Zugriffsrechte sind im Struktur-, Rollen- und Zugriffsrechtekonzept definiert und geregelt. Innerhalb der Therapeutenverwaltung werden die Therapeuten registriert und verwaltet.
- **Patientenverwaltung**
Patienten sind Menschen mit psychischen Belastungen oder Erkrankungen. Deren Rollen und Zugriffsrechte sind im Struktur-, Rollen- und Zugriffsrechtekonzept definiert und geregelt. Innerhalb der Patientenverwaltung werden die Patienten registriert und verwaltet.
- **eDiagnostik Editor**
Der eDiagnostik Editor ist ein CMS-System zur Erstellung von eDiagnostik. Nur die eDiagnostik Administratoren haben Zugang zum eDiagnostik Editor.
- **eTherapie Editor**
Der eTherapie Editor ist ein CMS-System zur Erstellung von eTherapie. Nur die eTherapie Administratoren haben Zugang zum eTherapie Editor.

Das **Therapeuten Dashboard** beinhaltet die Patientenübersicht und die Patientenakte für die Patienten, die bei dem individuellen Therapeuten in Behandlung sind, andere Patienten kann der Therapeut nicht einsehen.

Innerhalb der Patientenakte befindet sich eine Übersicht zu dem Patienten, die Patienten-Stammdaten, die Funktionen Behandlungsplan erstellen und Behandlungsplan anzeigen und die Funktionen Nachrichten, Termine und Dokumentation.

Das Patienten Dashboard beinhaltet folgende diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten:

- **eDiagnostik**
(Adaptive) Testungen mit Screening, Fragebogen und Fragebogenpaketen.

- **eTherapie**
eTherapie-Programme mit oder ohne einen begleitenden Therapeuten für verschiedene psychische Erkrankungen. Innerhalb der eTherapie steht die Funktion eBeratung zur Verfügung. Mögliche Kommunikationswege umfassen Nachrichten und Mail. Es stehen digitale Therapieprogramme für neun Indikationen zur Verfügung.
- **eLearning**
Learning-Funktion „Gesundheit“ im Patienten Dashboard.

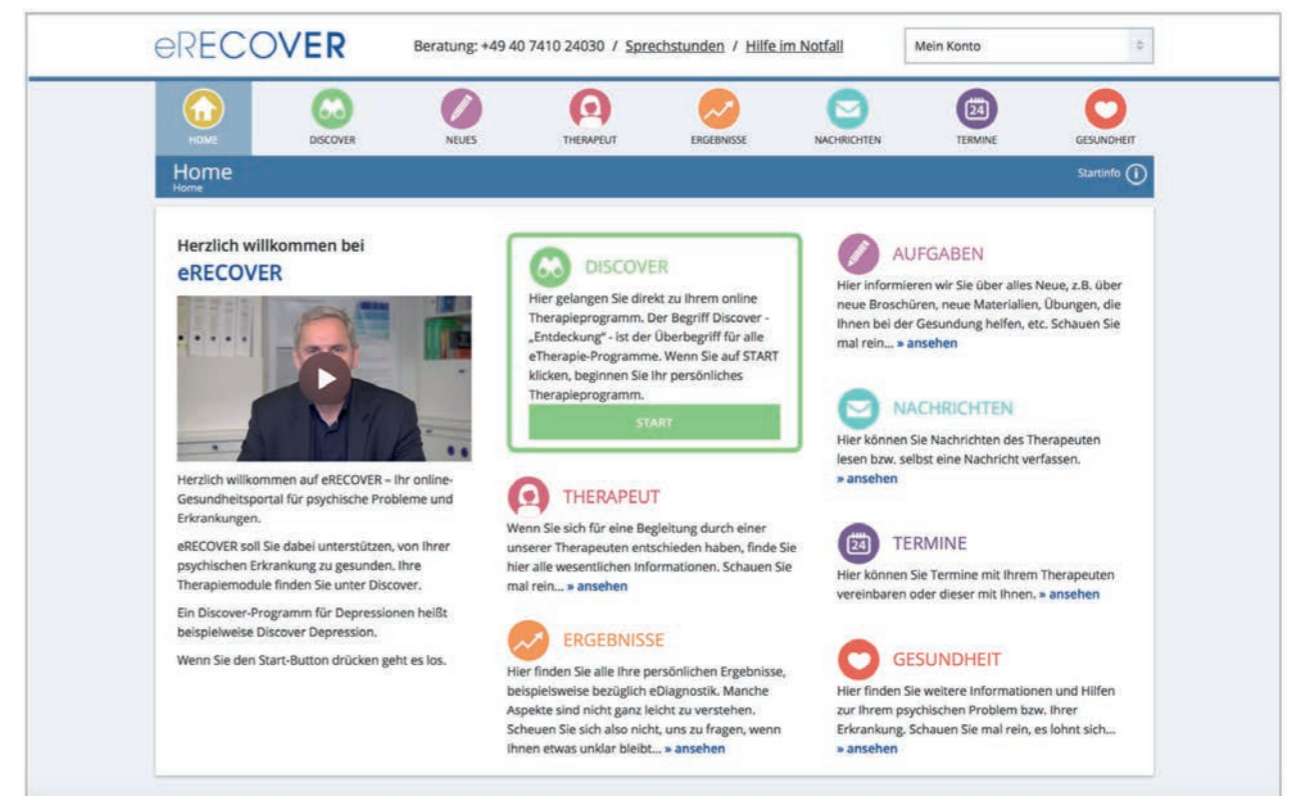


Abb. 5 Startseite des Patienten Dashboards

eRECOVER-Therapieraum

3.2 Patienten Dashboard

Im **Patienten Dashboard** stehen dem Patienten **acht verschiedene Funktionen** bereit (siehe Abbildung 5).

- **Home**
Startseite des eRECOVER-Therapieraums. Hier finden sich Erklärungen zur Funktionsweise des eRECOVER-Therapieraums.
- **Discover**
Discover ist das Synonym aller eTherapie-Programme. In diesem Bereich befinden sich alle eTherapie-Programme. Jeder Patient sieht nur das eTherapie-Programm, welches für ihn freigegeben wurde.
- **Neues**
Dies ist ein Bereich in dem der Patient alles Neue auf einen Blick sieht. Hierzu gehören neue Ergebnisse, Nachrichten, Termine und Materialien im Bereich Gesundheit.
- **Therapeut**
Wenn der Patient eine therapeutengestützte eTherapie gewählt hat, kann er hier Kontakt mit seinem Therapeuten aufnehmen.
- **Ergebnisse**
Im Bereich Ergebnisse werden dem Patienten die Ergebnisse seiner eDiagnostik angezeigt.
- **Nachrichten**
Über gesicherte Kommunikationswege kann der Patient mit dem Therapeuten kommunizieren (Mögliche Kommunikationswege umfassen Telefon, Mail, SMS, Textchat und Videochat).
- **Termine**
Im Bereich Termine kann der Patient oder der Therapeut Termine ausmachen.
- **Gesundheit**
Im Bereich Gesundheit werden dem Patienten therapiebegleitende Materialien als PDF-Datei zum Download zur Verfügung gestellt (z.B. Leitlinien, Faktenblätter, Broschüren, Arbeitsblätter).

3.3 Content Management Systeme

eRECOVER enthält zwei Content Management Systems (CMS). Das **Content Management System** (kurz **CMS**, Inhalts- oder Redaktionssystem) ist eine Software zur Entwicklung von Inhalten des DTx. Zugang haben Entwickler (Diagnostik- und Therapie-Administratoren). Die Inhalte sind in digitale Diagnostik, digitale Therapie und digitale Therapiepläne unterteilt.

3.3.1 CMS eDiagnostik

Das **CMS eDiagnostik** ist ein Teil des CMS für die Verwaltung, Erstellung, Testung, Bearbeitung, Auswertung und Darstellung **digitaler Diagnostik**. Im CMS Diagnostik werden die diagnostischen Inhalte entwickelt und bereitgestellt.

Die digitale Diagnostik umfasst beispielsweise:

- Screening (erkrankungsspezifische Screeningfragen)
- Erkrankungsspezifische Diagnostik (Selbststrating-Skalen)
- Adaptive erkrankungsübergreifende Diagnostik (adaptiv Screening und Selbststrating)
- Verlaufs-Monitoring (z.B. Symptome)
- Andere (z.B. Lebensqualität, Funktionsniveau)

3.3.2 CMS eTherapie

Das **CMS eTherapie** ist ein Teil des CMS für die Verwaltung, Erstellung, Testung, Bearbeitung, Auswertung und Darstellung **digitaler Therapieprogramme**. Im CMS Diagnostik werden die diagnostischen Inhalte entwickelt und bereitgestellt.

Das CMS Therapie umfasst folgende Funktionen:

- **Verwaltung** von digitalen Therapieprodukten
- die **Erstellung** von neuen digitalen Therapieprodukten. Diese Erstellung folgt jeweils einem Qualitätssicherungsprozess.
- Der Prozess der **Integration** umfasst alle Schritte um aus einem fertigen Konzept eines Therapieprogrammes mithilfe verschiedener Funktionalitäten ein digitales Therapieprogramm zu entwickeln. Die verfügbaren Formate umfassen beispielweise Text, Bilder, Audios, Videos, Quizzes, Grafiken, Übungen.

3.4 Digitale Diagnostik

eDiagnostik oder **digitale Diagnostik** bezeichnet im Bereich psychischer Erkrankungen eine psychologische Diagnostik unter Nutzung digitaler Medien. eDiagnostik existiert im Bereich psychischer Erkrankungen in verschiedenen Formen. Zumeist handelt es sich um sogenannte Selbstbeurteilungs-Skalen (Selbststrating), also Fragebögen zu einzelnen psychischen Erkrankungen, die alleine durch die subjektive Beantwortung der Betroffenen, d.h. ohne eine fremde Bewertung (z. B. durch einen Arzt oder Psychologen), zum richtigen Ergebnis kommen.

Die Gründe für eine **eDiagnostik** im Bereich psychischer Belastungen und Erkrankungen sind folgende:

- Wirksame Therapien für Betroffene mit psychischen Belastungen und Erkrankungen richten sich vor allem nach Art und Schwere der Belastungen bzw. der Erkrankung, den Symptomen und den damit verbundenen Einschränkungen im Alltag. Insofern ist eine genaue Diagnostik Grundlage für eine individuell richtige Therapie.
- Im medizinischen Alltag werden psychische Erkrankungen häufig nicht genau genug diagnostiziert, insbesondere bei Erstkontakt zum Hilfesystem und vor Beginn einer Therapie.

- Häufig leiden Betroffene nicht unter einer psychischen Erkrankung, sondern auch noch unter zusätzlichen, sog. komorbiden psychischen Belastungen und Erkrankungen. Diese müssen genauso diagnostiziert und behandelt werden, da sie unbehandelt die Heilungschancen vermindern.

Innerhalb von eRECOVER steht dem Patienten eine sog. adaptive Diagnostik zur Verfügung. Dies beinhaltet eine adaptive Abfolge von Fragen zur psychischen Belastungen und Symptomen, d.h. das Programm erkennt die Antworten und adaptiert die Fragen an die Antworten. So wird gleichzeitig für 16 verschiedene psychische Erkrankungen getestet.

Die eDiagnostik folgt einer zweischrittigen Logik (siehe Abbildung 5):

1. **Schritt 1:** Es werden adaptive Eingangsfragen (sog. Screening-Fragen) zu verschiedenen psychischen Erkrankungen gestellt. Diese Eingangsfragen adaptieren sich an die Antworten.
2. **Schritt 2:** Es werden Selbstbeurteilungs-Skalen zu psychischen Erkrankungen vorgegeben, bei denen in den Eingangsfragen ein Hinweis auf eine mögliche psychische Erkrankung besteht.

Der Stand der Entwicklung der digitalen Diagnostik ist in Abbildung 6 dargestellt. Es existieren Screeningfragen für 16 verschiedene psychische Erkrankungen, entsprechende Selbststratings, eine adaptive Diagnostik für 16 Erkrankungen, sowie übergreifend eine Testung für alkohol- und drogenbezogene Störungen.

eRECOVER-Therapieraum

Name	Indikation	Evidenzbasierte Entwicklung	Experten-Review	Behandlung
Screening	Siehe Indikationen			
Adaptiv für 16 Störungsbilder	Adaptive Diagnostik inklusive Screening und störungsspezifische und störungsübergreifende Skalen			
Störungsspezifisch	Siehe Indikationen			
Störungsübergreifend	Alkoholstörungen und Drogenstörungen			

Indikationen: Agoraphobie und Panikstörung, Alkoholmissbrauch und -Abhängigkeit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Bipolare Störungen (Manie und Hypomanie), emotional instabile Persönlichkeitsstörung, Essstörungen (anorexia nervosa und Bulimie), Generalisierte Angststörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Psychose, Somatoforme Störung (Somatisierung), Soziale Phobie, Unipolare Depression, Zwangstörung

Abb. 6 Stand der Umsetzung der digitalen Diagnostik

3.5 Digitale Therapie

3.5.1 Konzeption der digitalen Therapieprogramme

Zur Konzeption der digitalen Therapieprogramme für die 9 Indikationen wurden jeweils die Gold-Standard-Therapien der Indikationen den entsprechenden Leitlinien entnommen. Auf der Basis der Therapieverfahren wurden entsprechende Online-Adaptionen erstellt. Die Programme sind so konzipiert, dass Nutzer diese selbstständig oder in Begleitung eines Therapeuten durcharbeiten können. Sukzessive werden Inhalte dargeboten, wie sie auch in der Face-to-Face-Therapie präsentiert werden. Mithilfe diverser medialer Unterstützungen werden Inhalte transportiert, die sukzessive eine Verhaltens- und Erlebensänderung beim Patienten bewirken. Durch Texte, Audios, Videos und diverse Übungen, wird der Nutzer über seine Erkrankung aufgeklärt und durch Interventionen geführt.

Im Folgenden werden die grundlegenden Therapiekonzepte und -schulen beschrieben, auf denen das Programm basiert.

3.5.1.1 Kognitive Verhaltenstherapie

Die Kognitive Verhaltenstherapie basiert auf der Annahme, dass nicht wünschenswerte Verhaltensweisen abtrainiert werden und durch zielführende ersetzt werden können. Innerhalb dieses Konzeptes spielt das Tool TRAINING bzw. HAUSAUFGABEN eine große Rolle. So müssen kleine Änderungen im Verhalten wiederholt eingeübt werden. Zusätzlich spielen die sogenannten inneren Annahmen und Glaubenssätze eine wichtige Rolle bezüglich des Verhaltens von Menschen. Werden diese (Annahmen und Glaubenssätze) verändert, kann sich dadurch auch das Erleben und Verhalten der Patienten verändern.

3.5.1.2 Adhärenztraining

Das beste Therapieprogramm kann nicht wirken, wenn es nicht durchgeführt wird. Demnach ist es obligatorisch, dass die Patienten mit den Therapiemaßnahmen einverstanden sind, hier selbst in einem gewissen Rahmen Autonomie erleben

können und sich dann an die therapeutischen Interventionen halten. Daher wird auch der Bereich ADHÄRENZTRAINING innerhalb von eRECOVER fokussiert.

3.5.1.3 Emotionsfokussiertes Training

Negative Emotionen sind mitverantwortlich für die Entstehung und Verstärkung der Symptome verschiedener psychischer Erkrankungen. Daher ist es essenziell, dass die Patienten einen guten Zugang zu ihren Emotionen bekommen. Starke negative Emotionen wie Angst oder Wut verursachen Stress. Rückfallepisoden lassen sich bei einigen psychischen Indikationen durch die Höhe des Stresslevels vorhersagen. Die Fähigkeit des Emotions-Monitorings muss daher bei diesen Patientengruppen geschult werden. Dazu werden den Patienten innerhalb der emotionsfokussierten Inhalte Tools vermittelt, die einen stabilen Zugang zu den eigenen Emotionen ermöglichen.

3.5.1.4 Systemische Interventionen

Da Patienten mit psychischen Störungen oft Probleme innerhalb sozialer Kontexte erleben, gilt es zu vermitteln, dass alle Schwierigkeiten in diesem Bereich systemisch sind. Der Patient erfährt im Rahmen von eRECOVER, dass die Schuld für Dissonanzen weder vollständig bei seinen Bezugspersonen noch vollständig bei sich selbst liegt. Dazu werden systemische Probleme dargestellt und dem Patienten Tools an die Hand gegeben, mit deren Hilfe er seine sozialen Beziehungen verbessern kann.

3.5.1.5 Soziales Kompetenztraining

Wie schon im vorangehenden Abschnitt angemerkt, haben Menschen mit psychischen Erkrankungen oft Schwierigkeiten im Bereich der sozialen Interaktionen. Hierbei ist es wichtig, diesen Patienten soziale Kompetenzen zu vermitteln, die sie in die Lage versetzen, positive und bereichernde soziale Interaktionen zu erleben und selbst zu initiieren. Es fehlt den

Patienten oftmals an basalen Informationen über die Regeln des menschlichen Miteinanders, so dass psychoedukative Inhalte zu sozialen Kompetenzen vermittelt und Übungen hierzu bereitgestellt werden.

3.5.1.6 Erhöhung des allgemeinen Funktionsniveaus

Die Bereiche Schlaf, Entspannung, Bildung, Ernährung und Bewegung tragen zur Entwicklung eines allgemeinen Funktionsniveaus bei. Entsprechend wird in eRecover vermittelt, wie die Patienten diese Bereiche aktiv verbessern können.

3.5.2 Arten der digitalen Therapieprogramme

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existieren 9 Therapieprogramme: Für unipolare Depressionen, bei Angststörungen, bei Zwangsstörungen, bei Essstörungen, bei somatoformen Störungen, bei Psychosen, bei Posttraumatischen Belastungsstörungen, bei Bipolaren Störungen und bei Borderline-Persönlichkeitsstörungen. Je nach Indikation wurden Elemente der Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), der Dialektisch-Behavioralen-Therapie, der Systemischen Therapie, der Act and Commitment-Therapie sowie Elementen der Achtsamkeit eingefügt.

3.5.2.1 DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN

DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm bei einer Zwangsstörung. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 3 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können die Themen frei gewählt werden.

DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie und der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN Methoden und Techniken,

eRECOVER-Therapieraum

Name	Indikation	Evidenzbasierte Entwicklung	Experten-Review	Behandlung
Unipolare Depression				
Angststörungen	Agoraphobie, Panikstörung			
Zwangsstörungen	Zwangshandlungen Zwangsgedanken			
Essstörungen	Anorexia nervosa Bulimia nervosa			
Somatoforme Störungen				
Psychosen	Schizophrenie Schizoaffective Störung			
Posttraumatische Belastungsstörung				
Bipolare Störung	Bipolar I Störung Bipolar II Störung			
Borderline-Persönlichkeitsstörung				

Abb. 7 Stand der Umsetzung der digitalen Therapieprogramme

die bei der Verbesserung von Symptomen helfen. Dabei vermittelt das Programm Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundung beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Die Programmerstellung orientiert sich an den Leitlinien zur Behandlung von Zwangsstörungen und anerkannten Behandlungsmanualen

DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER ZWANGSSTÖRUNGEN.

3.5.2.2 DISCOVER UNIPOLARE DEPRESSIONEN

DISCOVER DEPRESSION ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm, das zur Behandlung von unipolaren Depressionen entwickelt wurde. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 6 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Sie die Themen frei wählen.

DISCOVER DEPRESSION umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER DEPRESSION grundlegende Methoden und Techniken aus der Kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Behandlungsverfahren für Depressionen. Aus der Systemischen Beratung und Therapie sind ebenfalls wirksame Anteile enthalten. Dabei vermittelt es Informationen zum Krankheitsbild Depression, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor die zur Gesundung beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote.

Inhaltlich orientiert sich DISCOVER DEPRESSION an Leitlinien zur Behandlung von unipolaren Depressionen und an Manualen der Kognitiven Verhaltenstherapie zur Behandlung von unipolaren Depressionen.

DISCOVER DEPRESSION kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- o. Videochat.

DISCOVER DEPRESSION kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER DEPRESSION brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER DEPRESSION.

3.5.2.3 DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN

DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm, das zur Behandlung von unklaren körperlichen Erkrankungen entwickelt wurde. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 3 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Nutzer die Themen frei wählen.

DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN grundlegende Methoden und Techniken aus der Kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Behandlungsverfahren für unklare körperliche Beschwerden. Dabei vermittelt es Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundung beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Dabei orientiert sich das Programm an den Leitlinien zur Behandlung somatoformer Störungen und anerkannten Behandlungsmanualen der Kognitiven Verhaltenstherapie zur Behandlung von somatoformen Störungen.

DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER SOMATOFORME STÖRUNGEN

3.5.2.4 DISCOVER PSYCHOSEN

DISCOVER PSYCHOSEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm bei einer Psychose. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 2 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Nutzer die Themen frei wählen.

eRECOVER-Therapieraum

DISCOVER PSYCHOSEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie, der Metakognitiven Therapie und der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER PSYCHOSEN Methoden und Techniken, die den Nutzern bei der Verbesserung ihrer Symptome helfen. Dabei vermittelt das Programm Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundheit beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Dabei orientiert sich das Programm an den Leitlinien zur Behandlung von Psychosen und anerkannten Behandlungsmanualen.

DISCOVER PSYCHOSEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER PSYCHOSEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER PSYCHOSEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER PSYCHOSEN.

3.5.2.5 DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNG

DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm bei einer emotional-instabilen Persönlichkeitsstörung. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 3 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Themen frei gewählt werden.

DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie, der Dialektisch-Behavioralen-Therapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN Methoden und Techniken, die Nutzern bei der Verbesserung ihrer Symptome helfen. Dabei vermittelt das Programm Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundheit beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Dabei orientiert sich das Programm an den Leitlinien zur Behandlung emotional-instabiler Persönlichkeitsstörungen und anerkannten Behandlungsmanualen.

DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER

EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER EMOTIONAL-INSTABILE PERSÖNLICHKEITSSTÖRUNGEN.

3.5.2.6 DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN

DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm bei einer Bipolaren Erkrankung. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 2 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können die Themen frei gewählt werden.

DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN Methoden und Techniken, die Nutzern bei der Verbesserung ihrer Symptome helfen. Dabei vermittelt das Programm Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundheit beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Dabei orientiert sich das Programm an den Leitlinien zur Behandlung von Bipolaren Störungen und anerkannten Behandlungsmanualen.

DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DIS-

COVER BIPOLARE STÖRUNGEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER BIPOLARE STÖRUNGEN

3.5.2.7 DISCOVER PTBS

DISCOVER PTBS ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm, das zur Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) entwickelt wurde. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 2 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Nutzer die Themen frei wählen.

DISCOVER PTBS umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER PTBS grundlegende Methoden und Techniken aus der Kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Behandlungsverfahren für posttraumatische Belastungsstörungen. Dabei vermittelt es Informationen zum Krankheitsbild, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundheit beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Unser Programm orientiert sich an den Leitlinien zur Behandlung einer PTBS und anerkannten Behandlungsmanualen der Kognitiven Verhaltenstherapie.

DISCOVER PTBS kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER PTBS kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER PTBS brauchen

eRECOVER-Therapieraum

die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER PTBS

3.5.2.7 DISCOVER ANOREXIA NERVOSA

DISCOVER ANOREXIA NERVOSA ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm, das zur Behandlung von Essstörungen entwickelt wurde. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 3 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Nutzer die Themen frei wählen.

DISCOVER ANOREXIA NERVOSA umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER ANOREXIA NERVOSA grundlegende Methoden und Techniken aus der Kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Behandlungsverfahren für Essstörungen. Dabei vermittelt es Informationen zum Krankheitsbild Magersucht, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundung beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Inhaltlich orientiert sich DISCOVER ANOREXIA NERVOSA an Leitlinien zur Behandlung von Essstörungen und an Manualen der Kognitiven Verhaltenstherapie zur Behandlung von Essstörungen.

DISCOVER ANOREXIA NERVOSA kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER ANOREXIA NERVOSA kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang

aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER ANOREXIA NERVOSA brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER ANOREXIA NERVOSA

3.5.2.8 DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN

DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN ist ein interaktives und leicht verständliches online-Therapie-Programm, das zur Behandlung von Panikstörungen (eine Angststörung) entwickelt wurde. Es dauert 6 Wochen und besteht in jeder Woche aus 3 Modulen zu verschiedenen Themen. Innerhalb jeder Woche können Nutzer die Themen frei wählen.

DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN umfasst anerkannte Behandlungselemente der Kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Systemischen Therapie. Unter Verwendung von Texten, Bildern, Videos, Audios, einer virtuellen Coach-Unterstützung, Grafiken oder Online-Übungen vermittelt DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN grundlegende Methoden und Techniken aus der Kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Behandlungsverfahren für Angststörungen. Dabei vermittelt es Informationen zum Krankheitsbild Angststörungen, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor, die zur Gesundung beitragen können und unterstützt Nutzer durch vielfältige andere Angebote. Inhaltlich orientiert sich DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN an Leitlinien zur Behandlung von Angststörungen und an Manualen der Kognitiven Verhaltenstherapie zur Behandlung von Panikstörungen.

DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN kann mit oder ohne Unterstützung eines Therapeuten genutzt werden. Wenn sich ein Nutzer für eine therapeutische Begleitung entscheidet, kann er zwischen verschiedenen Häufigkeiten von Kontakten wählen. Die therapeutische Unterstützung kann aktuell telefonisch oder via Mail erfolgen, später auch durch Text-, Audio- oder Videochat.

DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN brauchen die Nutzer eine E-Mail-Adresse und ein Passwort, welches sie selbst bestimmen können. E-Mail-Adresse und Passwort berechtigen zur Nutzung von DISCOVER PANIKSTÖRUNGEN.

Behandlungsablauf



Das Patienten-Dashboard bezeichnet die Webseiten, in denen der Patient alle Inhalte dargestellt bekommt. Es ist folgendermaßen aufgebaut: Zunächst wird der Patient über die Nutzung von DISCOVER mittels eines Einführungsvideos aufgeklärt. Hier werden basale Funktionen sowie die Navigation durch das Programm erklärt.

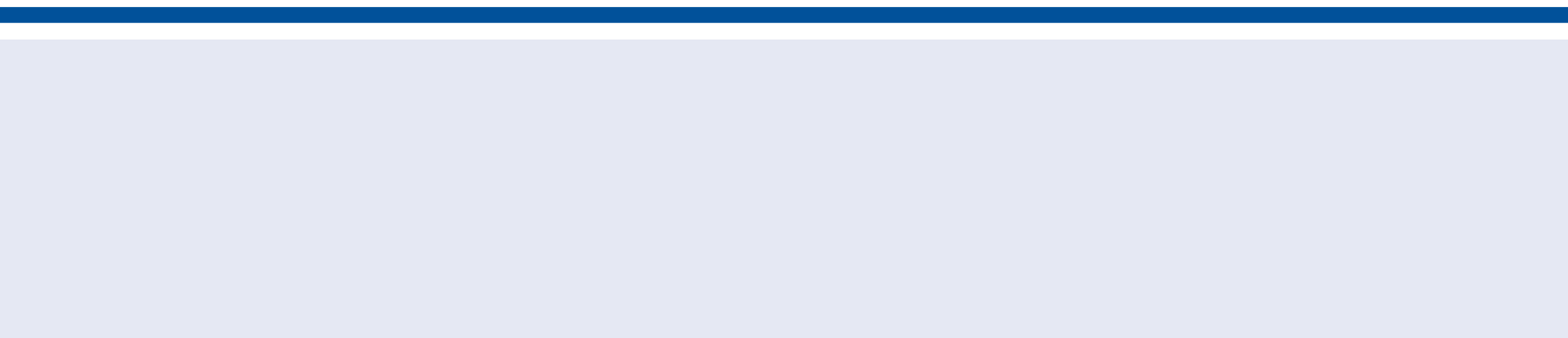
Anschließend kann der Nutzer mit der Bearbeitung der – für ihn freigeschalteten – Module beginnen. Hierbei wird seriell vorgegangen. Das bedeutet, dass die Reihenfolge der Bearbeitung der Module durch DISCOVER vorgegeben wird. So wird grundsätzlich zunächst eine Psychoedukation erfolgen, die den Nutzer über seine Erkrankung aufklärt. Anschließend werden Therapieziele angeregt, die der Nutzer für sich festlegt. Hürden- und Ressourcenklärung erleichtern die Arbeit an maladaptiven Gedanken- und Verhaltensmustern. Achtsamkeits- und Entspannungsübungen senken das Stresslevel und damit auch die Symptombelastung. Weitere Therapieaspekte sind – je nach Indikation – Elemente der Kognitiven Verhaltenstherapie.

Im Verlauf von 12 Wochen werden typische Verhaltensweisen und Annahmen der Patienten sukzessive verändert. In regelmäßigen Abständen wird die Symptombelastung gemessen. Darüber hinaus wird der Patient auf Krisensituationen und Rückfälle vorbereitet, um vor allem durch Selbstbeobachtung und -fürsorge neue Episoden zu verhindern oder hinauszuzögern.

Sollten sich Beschwerden verstärken, suizidale Gedanken auftreten oder weitere Nebenwirkungen erkennbar sein, wird dem Nutzer geraten, sich an (s)einen Psychotherapeuten oder die nächste psychiatrische Notaufnahme zu wenden.

Generell kann festgehalten werden, dass DISCOVER vollständig allein – durch den Patienten – durchgeführt werden kann. Die Interventionen werden schriftlich oder auditiv angeleitet und sind dahingehend selbsterklärend. Je nach allgemeinem Funktionsniveau des einzelnen Patienten sollte ggf. durch den Behandler sichergestellt werden, dass der Patient kognitiv dazu in der Lage ist, die Therapieinhalte zu verstehen und zu bearbeiten.

Auch als „Add-on“ zu einer laufenden Psychotherapie ist eRECOVER geeignet. Hier kann der Behandler entweder einzelne Inhalte in eRECOVER bearbeiten lassen, oder auch das gesamte jeweilige Programm für den Patienten freigeben.





Klinik und Poliklinik für
Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 10

Supported Employment

Grundlagen und Organisation in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Dipl. Soz.-Päd. Michael Schweiger, ARINET GmbH, Schauenburgerstraße 6, 20095 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 3890 - 450, Fax: +49 (0) 40 3890 - 4545, Mail: info@arinet-hamburg.de und Prof. Dr. med. Martin Lambert, Prof. Dr. med. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. med. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Tel: +49 (0) 40 7410 - 24041 | Mail: lambert@uke.de.

Autor*innen:

Dipl.-Psych. Holger Heynen
Krasimira Vuchkova
Marita Krempf
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dipl. Soz.-Päd. Michael Schweiger

Layout: Sabine Wuttke (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© ARINET GmbH, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Dipl. Soz.-Päd. Michael Schweiger, ARINET GmbH, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Dipl. Soz.-Päd. Michael Schweiger, ARINET GmbH, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungs-, Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

ARINET	– Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH (gemeinnützig)
BAG UB	– Bundesarbeitsgemeinschaft Unterstützte Beschäftigung
BAR	– Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
eRECOVER	– E-Mental-Health Plattform von RECOVER
EUSE	– European Union of Supported Employment
IPS	– Individuell Placement and Support
RECOVER	– Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregrad-gestufteten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen
SE	– Supported Employment
UB	– Unterstützte Beschäftigung
UKE	– Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VTF	– Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH
ZIV	– Zentrum für Integrierte Versorgung psychischer Störungen

Abb. 1	Beschreibung des Rehabilitationsprozesses
Abb. 2	Handlungsfelder in RECOVER-SE
Abb. 3	Stufenbesetzung
Abb. 4	Kontaktanzahl
Abb. 5	Dauer/ Sitzung
Abb. 6	Verbleibe
Abb. 7	Verbleibe geclustert

Tab. 1	Dauer und Anzahl mit Minimum und Maximum
--------	--

Vorwort

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, sehr geehrte Interessierte,

„Supported Employment“ (SE) gilt international als in der Praxis bewährte und in wissenschaftlichen Studien als wirkungsvoll bestätigte Methode der beruflichen Integration (Burns et al. 2007). Die ursprüngliche Methode wurde für Menschen mit Lernschwierigkeiten entwickelt und umgesetzt. In den letzten Jahren wurde das SE-Modell auch für andere Zielgruppen übernommen und spezialisiert. Im Rahmen von RECOVER wird Supported Employment insbesondere für Menschen, die aufgrund von psychischen Erkrankungen ausbildungs- bzw. arbeitsunfähig sind oder eine Ausbildungs- bzw. Arbeits-(Re) Integration anstreben, angewendet. In diesem Zusammenhang ist das von Becker & Drake entwickelte und von Riedel-Heller im Rahmen der S3-Leitlinie „Psychoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen“ fortgeschriebene Konzept des Individual Placement and Support (IPS) richtungsweisend für das Handlungsverständnis im Teilprojekt RECOVER-SE, auch im Verlauf.

Unabhängig von der Zielgruppenspezifizierung ist SE eine kundengesteuerte, professionelle Dienstleistung, die sich an folgende drei Kundengruppen richtet:

- 1) Ausbildungs- und Arbeitssuchende sowie Auszubildende und Arbeitnehmer*innen mit einem besonderen Unterstützungsbedarf im Ausbildungs- oder Arbeitsleben
- 2) Arbeitgeber*innen
- 3) Leistungsträger, wie die Agentur für Arbeit und Jobcenter, Rehabilitationsträger und Sozialhilfeträger

Innerhalb des RECOVER-Modells wird SE als konzeptionell begründete Methode umgesetzt. Um dies zu

verdeutlichen, verwendet RECOVER den englischsprachigen und international gebräuchlichen Begriff des „Supported Employment“. Hintergrund ist, dass die Verwendung der deutschen Übersetzung „Unterstützte Beschäftigung“ zu Missverständnissen Anlass geben kann, da Kostenträger, z.B. die Bundesagentur für Arbeit und die Deutsche Rentenversicherung, unter dem Namen „Unterstützte Beschäftigung“ eine Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben nach §55 SGB IX anbieten. Hier gilt es zu differenzieren, sind doch die inhaltlichen Konzepte in der Ausgestaltung, weniger in der Zielsetzung, unterschiedlich.

In RECOVER wird der Teilbereich Supported Employment allen Teilnehmenden angeboten. Dabei erfolgt, ungeachtet von Art und Schwere der Erkrankung, die entsprechende personenindividuelle Unterstützung zeitnah und parallel zur psychiatrischen und somatischen Behandlung. Dies steht im Gegensatz zur allgemein üblichen Vorgehensweise, erst nach einer medizinischen Klärung und Stabilisierung den beruflichen, arbeitsrehabilitativen Bereich zu starten. Ausgehend von einer von Freiwilligkeit und Selbstbestimmung geprägten Grundhaltung, sollen individuelle Wege in Ausbildung und Arbeit bzw. zum Erhalt des Ausbildungs- und Arbeitsplatzes gestaltet werden.

Aufgrund der geteilten Zuständigkeiten von Kostenträgern in der deutschen Sozialgesetzgebung ist eine direkte Umsetzung des Supported Employment auch in einem Innovationsprojekt nicht ohne weiteres möglich. Als Grundlage für das vorliegende Manual wird die Methode Supported Employment verwendet und auf die klinischen Bedingungen angepasst, wenn von RECOVERSE gesprochen wird.

Das vorliegende Manual „Supported Employment – Grundlagen und Organisation in RECOVER“ beinhaltet zwei wesentliche Aspekte:

- 1) Grundlagen eines Supported Employment-Modells
- 2) Organisation von Supported Employment in RECOVER

Das Manual soll eine Hilfestellung geben, um das deutsche Versorgungssystem für psychisch erkrankte Menschen, insbesondere für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen und ihre Familien evidenzbasierter, gemeindenäher und weniger stigmatisierend zu gestalten. In Bezug auf SE soll das Manual Handlungsweisen und Schritte zur beruflichen Teilhabe aufzeigen und dabei Art und Schwere der Erkrankung angemessen berücksichtigen. Ein weiterer wichtiger Grundgedanke ist, die Hilfsangebote aus verschiedenen Bereichen miteinander zu vernetzen und individuell und kostenträgerübergreifend zu kombinieren. Die grundsätzliche Ausrichtung erfolgt dabei im Sinne des Empowerments und der Selbstbestimmung nach dem Prinzip: „So viel Unterstützung wie eben notwendig – So wenig Intervention wie möglich.“ Dies erscheint mit Blick auf die im Modellprojekt erfahrene Beratungspraxis

in Bezug auf die nennenswerte Anzahl von Kurzzeitinterventionen in besonderer Weise angezeigt. Vor diesem Hintergrund ist das am individuellen Bedarf ausgerichtete Handlungsverständnis SE eine geeignete Methode für die Setting-Gestaltung der beruflichen Teilhabe im kliniknahen Umfeld.

Die in diesem Manual gewählte weibliche und männliche Form bezieht sich immer zugleich auch auf diverse Personen. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2	4. Kapitel: Ergebnisdarstellung	17
Abkürzungsverzeichnis	3	4.1 Deskriptive Darstellung der Teilnehmenden	17
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	3	4.2 Verbleib der Teilnehmenden	18
Vorwort	4	Fazit	20
1. Kapitel: Grundlagen arbeitsmarktintegrativer Leistungen	8	Literatur - und Quellenverzeichnis	22
1.1. Der Rehabilitations-Prozess	8		
1.2. Arbeitsvermittlung und -integration	9		
1.3. Unterschiedliche Fokussierung der Teilhabeleistungen und Arbeitsmarktförderung	9		
1.4. Herausforderungen für psychisch erkrankte Menschen	9		
2. Kapitel: Supported Employment	11		
2.1. Definition und Zielstellung	11		
2.2. Supported Employment in RECOVER	12		
2.3. Zentrales Handlungsverständnis von RECOVER-SE	12		
2.4. Das RECOVER-SE Modell	13		
3. Kapitel: RECOVER-SE in der klinischen Praxis	14		
3.1. Handlungsfelder	14		
3.2. Beratungsthemen für RECOVER-SE	15		
3.3. Erstgespräch	15		
3.4. RECOVER-SE Prozessgestaltung	16		

Grundlagen arbeitsmarktintegrativer Leistungen



1.1. Der Rehabilitations-Prozess

Die Methode Supported Employment (SE) ist überwiegend eingebettet in das System der beruflichen Rehabilitation. Dies begründet sich zum einen in der Leistungserbringung nach § 55 SGB IX (Maßnahme „Unterstützte Beschäftigung“). Hier wurden Teile der Methode in die Maßnahme „Unterstützte Beschäftigung (UB)“ überführt und als Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben im engeren Sinne beschrieben. Zum anderen weist auch das Konzept SE starke Bezüge zur (berufs-)rehabilitativen Leistungserbringung auf, so dass eine Betrachtung des Reha-Prozess' im Hinblick auf die Grundlagen durchaus angezeigt ist. Mit den Umstrukturierungen durch die Einführung des Bundesteilhabegesetz (BTHG) wurde der Rehabilitationsprozess modifiziert. So versteht sich die berufliche Rehabilitation als eine

Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben. Es wird also, wenn betroffene Personen eine berufliche Rehabilitation wünschen, ein Antrag auf Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (Antrag auf LTA) gestellt. Wie dies abläuft, stellt eine Grafik der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) anschaulich dar:

Die einzelnen Schritte werden seriell abgearbeitet und können wieder auf den vorherigen Schritt zurückverweisen. Dies sorgt in der Regel dafür, dass bei Verschlechterung der Ausgangsposition (z.B. bei Rückfällen oder erneuten Krisen) der Prozess nicht neu gestartet, sondern lediglich die Stelle gesucht werden muss, an der eine Anpassung notwendig ist. Damit kann auch bei verändertem Gesundheitszustand eine bewilligte Leistung aufrechterhalten



Quelle: BAR-Frankfurt.de

Abb. 1 Beschreibung des Rehabilitationsprozesses

werden. Dies gilt auch, wenn eine Verbesserung, z.B. der Ausgangslage, vorliegt.

Schwierigkeiten bestehen bzw. entstehen dann, wenn diese Anpassung für die Betroffenen nicht nachvollziehbar ist, der Kommunikationsfluss unterbrochen ist oder nicht verstanden wird. Die Praxis zeigt, dass dies nicht selten der Fall ist, u.a. auch deswegen, weil offizielle Schreiben nicht von allen Menschen nachvollzogen werden können. Hierin liegt auch eine Gefahr für den Integrationsprozess. Betrachtet man das Vorgehen unter dem Gesichtspunkt der Methode SE wird schnell deutlich, welche allgemeine Unterstützungsleistung hier angebracht ist: Das Begleiten und ggf. das Erklären bzw. Übersetzen der Schritte und Prozesse.

Dies soll die Unterstützungsleistung jedoch nicht darauf reduzieren. Der Hinweis zielt vielmehr darauf ab, dass es den individuellen Unterstützungsbedarf der Betroffenen angemessen zu berücksichtigen gilt, damit ihre Motivation erhalten bleibt.

1.2. Arbeitsvermittlung und -integration

Neben den Teilhabeleistungen, die sich seit dem BTHG gesammelt im SGB IX wiederfinden, gibt es noch weitere Hilfen zur Integration auf dem allgemeinen Arbeitsmarkt. Diese sind in der Sozialgesetzgebung im SGB III (Arbeitsförderung) verortet und sind relevant für Bezieher*innen von Arbeitslosengeld I (ALG I) und Bezieher*innen von Arbeitslosengeld II (ALG II).

Während es sich beim ALG I um eine Versicherungsleistung (Arbeitslosenversicherung) handelt, die von der Bundesagentur für Arbeit verwaltet und ausgezahlt wird, stellt das ALG II die Grundsicherung für erwerbsfähige Leistungsberechtigte dar und wird aus dem allgemeinen Steueraufkommen bestritten. Welche Transferleistungen wann und in welcher Höhe gezahlt werden, ist in den jeweiligen Gesetzbüchern (SGB III/SGB II) geregelt. Der Zugang zu diesen Leistungen ist mit bestimmten Pflichten und Offenlegungen verbunden, die Konfliktpotenzial bergen und u.U. zur Leistungsverweigerung oder -einschränkung führen können. Insbesondere bei der Grundsicherung für erwerbsfähige Menschen (SGB II) konterkariert dies die Intention der Absicherung und zieht auch Existenzsorgen nach sich.

Die Bezieher*innen beider Leistungen müssen dem ersten Arbeitsmarkt zur Verfügung stehen und zumutbare Arbeit annehmen (z.B. Arbeitsangebote

durch die Agentur für Arbeit oder Jobcenter) und sich eigeninitiativ um Arbeit bemühen. Dabei können Maßnahmen zur Unterstützung der Arbeitsmarktintegration vom Kostenträger angeboten werden. Die Inanspruchnahme ist verbindlich für die Leistungsbezieher*innen und nur bedingt steuerbar.

Das erklärte Ziel der Gesetzgeber, die Sozialhilfeleistungen zu vereinfachen und die ehemalige Sozialhilfe als Kann-Leistung durch das ALG II als eine Pflicht-Leistung mit Rechtsanspruch zu ersetzen, ist zum Zeitpunkt der Drucklegung des Manuals nicht befriedigend gelöst. Seit den sog. Hartz-Reformen ist die Sozialgerichtsbarkeit stark mit Fragen und Rechtsprechung insbesondere zum SGB II beschäftigt. Innerhalb der Rechtsanwendung kommt es daher oftmals zu einer zusätzlichen Belastung im Setting der Teilhabeleistung, die bisweilen auch den gesamten therapeutischen Prozess negativ beeinflusst.

1.3. Unterschiedliche Fokussierung der Teilhabeleistungen und Arbeitsmarktförderung

Sprechen wir im Kontext SGB II und III von der „Zumutbarkeit“ von Arbeit bzw. Arbeitsangeboten, können nur wichtige persönliche Gründe angeführt werden, Arbeit nicht anzunehmen. Diese Gründe sind sehr eng gefasst und müssen nachgewiesen werden. Die erwerbsfähigen Leistungsbezieher (eLb) müssen hierfür die Initiative ergreifen und dies aktiv ansprechen, der Gesetzgeber sieht hier nur wenig Bedarf auf Seiten der Kostenträger.

Dem gegenüber steht bei der Teilhabeleistung die Begrifflichkeit der „Neigungen und Fähigkeiten“, welche die individuelle Leistungsfähigkeit fokussiert. Kostenträger und Durchführungsträger müssen dies in ihrer Arbeit und Bewilligung zwingend berücksichtigen und haben den Auftrag, Neigungen und Fähigkeiten im Prozess zu diagnostizieren.

1.4. Herausforderungen für psychisch erkrankte Menschen

Die berufsrehabilitativen und -integrativen Leistungen in Deutschland unterliegen einer starken Fragmentierung, bedingt durch die Anzahl potenziell zuständiger Kostenträger (Deutsche Rentenversicherung, Agentur für Arbeit, Berufsgenossenschaften, Krankenkassen, Eingliederungshilfeträger/Jugendhilfeträger, Integrationsämter). Dessen ungeachtet, ist die enge rehabilitationsspezifische Betrachtung nur ein vergleichsweise kleiner Teilaspekt

innerhalb der berufs-/arbeitsweltlichen Leistungserbringung. Dies begründet sich u. a. in der stringenten Bedarfsfeststellungssystematik der Reha-Träger. Demnach sind Leistungen zur Teilhabe (am Arbeitsleben) dann angezeigt, wenn folgende Punkte vorliegen:

- Individuelle Rehabilitationsbedürftigkeit
- Rehabilitationsfähigkeit
- Formulierbares Rehabilitationsziel mit positiver Rehabilitationsprognose

Der medizinisch-psychiatrische Nachweis der individuellen Rehabilitationsbedürftigkeit vollzieht sich für Klient*innen i.d.R. problemlos. Vor dem Hintergrund der hohen Anforderungen in Bezug auf das Reha-Ziel der Vollerwerbsfähigkeit, einhergehend mit einem höchst eingeschränkten Angebot an Teilzeit-Maßnahmen, gestaltet sich der Nachweis der Rehabilitationsfähigkeit und der Reha-Zielstellung mit positiver Prognose deutlich schwieriger. Eine signifikante Anzahl rehabilitationsbedürftiger Menschen scheitert an den hohen Anforderungen und benötigt berufsintegrative Hilfen unterhalb der Reha-Schwelle (Aktion Psychisch Kranke e.V., 2008). Dies gilt bis heute.

Supported Employment



Im Kontext von RECOVER wird der englische Begriff Supported Employment (SE) verwendet, um die Abgrenzung zum etablierten Begriff und der arbeitsmarktpolitischen Maßnahme „Unterstützte Beschäftigung“ zu verdeutlichen resp. zu gewährleisten. Aufgrund von Vergaberichtlinien, Budgetplanungen, Gesetzen und weiteren Vorgaben und Regularien sind diese Maßnahmen zeitlich begrenzt und definieren Kriterien, anhand derer Erfolg oder Abbruch definiert werden. Dies kann jedoch konträr zur Methode stehen, da in dieser explizit von dauerhafter Unterstützung (solange wie nötig, so kurz wie möglich!) gesprochen wird. Dies wird (in Deutschland) nicht übernommen. Ausgenommen sind hier Leistungen, die einen Beschäftigungsplatz in einer Werkstatt für behinderte Menschen (§ 58 SGB IX), bei einem „Anderen Leistungsanbieter“ (§ 60 SGB IX) oder im Rahmen des Budgets für Arbeit (§ 61 SGB IX) zum Ziel haben. Dies ist allerdings unter der Einschränkung zu verstehen, dass bei genauerer Betrachtung der Zielsetzungen des Werkstattbereiches nicht vom allgemeinen (ersten) Arbeitsmarkt gesprochen wird, sondern vom geschützten (zweiten) Arbeitsmarkt die Rede ist. Lediglich die Begleitung durch Integrationsfachdienste für bereits sozialversicherungspflichtig Beschäftigte ist als unbefristete Unterstützung zu begreifen. Dieser unbefristete Zugang ist gekoppelt an eine anerkannte Schwerbehinderung oder eine ausgeführte Gleichstellung

durch die Arbeitsagentur. Eine Zusage zur Gleichstellung reicht i.d.R. nicht aus.

Eine spezialisierte Form, die auf Menschen mit psychischer Erkrankung abzielt, stellt das Individual Placement and Support (IPS) dar. IPS ist in ein bestehendes Hilfesystem in unterschiedlichen Bereichen gut integrierbar und gut erforscht (Gühne et al. 2015). Gleichwohl zeigen die bisherigen Praxiserfahrungen im Beratungskontext von RECOVER-SE, dass der überwiegende Teil der Leistungserbringung nicht in einem Kontext von betrieblicher Platzierung im Sinne des IPS erfolgt.

Dies trifft dann zu, wenn den betroffenen RECOVER Teilnehmenden von ärztlicher Seite eine Arbeitsunfähigkeit attestiert wurde, keine bewilligten Leistungen eines Kostenträgers vorliegen (z.B. LTA-Leistungen) oder es keinen Arbeitsplatz gibt, an den die Betroffenen zurückkehren können.

2.1. Definition und Zielstellung

SE ist ein integratives Konzept zur Teilhabe am Arbeitsleben. Neben anderen Teilhabeleistungen ist es eine Komponente, um die UN-Behindertenrechtskonvention in Deutschland umzusetzen, zu stärken und zu unterstützen. Das Konzept SE umfasst:

- die berufliche Orientierung und Vorbereitung
- die Arbeitsplatzbeschaffung und -vermittlung
- die Qualifizierung im Betrieb (Job Coaching)

- langfristige Stabilisierung des Arbeitsverhältnisses
- Einbeziehung von Wohnen und Freizeit

Grundsätzlich wird eine Beschäftigung auf dem allgemeinen Arbeitsmarkt angestrebt. Dieses Ziel gilt auch dann, wenn eine sozialversicherungspflichtige Beschäftigung nicht oder nicht dauerhaft aufrechterhalten werden kann.

Ziel von Supported Employment ist es, Menschen mit gesundheitlicher Beeinträchtigung Wahlmöglichkeit und Selbstbestimmung in ihrer ganzheitlichen Lebensgestaltung zu geben und eine inklusive Teilhabe an der Gesellschaft zu ermöglichen.

2.2. Supported Employment in RECOVER

Ein zentraler Aspekt im Projekt RECOVER ist die frühzeitige Einbindung des Themenbereichs Arbeit in die Behandlungsplanung. Im Rahmen von RECOVER wird Arbeit nicht als Ergebnis des Genesungsprozesses, sondern als integraler Bestandteil dessen betrachtet. Der begleitete Weg (zurück) in Arbeit und Beschäftigung bzw. die individuelle Beratung diesbezüglich ist wesentlicher Bestandteil von Supported Employment im Modell RECOVER. Dabei liegt der Fokus auf der Verzahnung von psychotherapeutischer Behandlung und beruflicher Rehabilitation bzw. Integration. Die Projekterfahrung hat gezeigt, dass ein solches integratives Handlungsverständnis in hohem Maße wirksam ist, da unterschiedliche Formen der Unterstützung sowohl bei der Rückkehr an den Arbeitsplatz als auch bei einer beruflichen Neuorientierung verfolgt werden können.

Im Kontext des SGB V fehlen für SE die Strukturen und rechtlichen Rahmenbedingungen. Zur Absicherung der RECOVER-spezifischen Vorgehensweise und zur Überführung des Modells in die Regelversorgung bedarf es daher eines Transfers in Richtung eines RECOVER-SE.

Im Folgenden sollen inhaltliche, methodische und strukturelle Voraussetzungen beschrieben werden, um ein Supported Employment im medizinisch-psychiatrischen Leistungsgeschehen regelhaft zu implementieren. Die Verwendung des Begriffes **RECOVER-SE** verdeutlicht den Anpassungsprozess von Supported Employment auf das Modell RECOVER.

2.3. Zentrales Handlungsverständnis von RECOVER-SE

Planung des Wiedereinstiegs in Arbeit von Anfang an
RECOVER-SE verfolgt innerhalb des integrativen Handlungsverständnisses eine frühzeitige Betrachtung der arbeitsintegrativen und berufsrehabilitativen Unterstützungsleistungen, so dass die traditionelle Reihenfolge einer zunächst (erfolgreich) abgeschlossenen medizinisch-psychiatrischen Rehabilitation bewusst unterbrochen wird. Aufgrund des dynamischen Genesungsverlaufes ist ein solches Handlungsverständnis in hohem Maße an den Bedarfslagen psychisch erkrankter Menschen orientiert und schon kleine Impulse im frühzeitigen Behandlungssetting können entsprechende positive Auswirkungen auf die Sicherung bestehender Arbeitsverhältnisse nach sich ziehen. Siehe hierzu auch die Datenauswertung im Anhang.

Ein unverbindliches Unterstützungsangebot für alle Teilnehmenden

Die Teilnahme an RECOVER-SE innerhalb des Projektworkflows ist freiwillig. Im Gegensatz zur im SGB II/III behafteten Logik des „Fördern und Fordern“ ist dieser „sanktionsfreie Raum“ in hohem Maße an der subjektiven Bedarfslage der Klient*innen orientiert. Die Inanspruchnahme zeigt, dass ein am individuellen Bedarf der Teilnehmenden ausgerichtetes Leistungsangebot nach der Prämisse „So viel Intervention wie nötig – so wenig wie möglich“ eine bestmögliche Wirkung entfaltet.

Individuelle Settings und punktuelle Beratung im Fokus

Die Setting-Gestaltung orientiert sich am individuellen Bedarf. Die Praxis im Modellverlauf zeigt, dass nicht in erster Linie komplexe berufsrehabilitative Maßnahmen erforderlich sind, sondern insbesondere kleine Impulse zur psychosozialen Stabilisierung als hilfreiche Interventionen angemessen sind. Dies können Konfliktklärungen im Arbeitsleben sein, Bewerbungcoachings oder auch der Umgang mit schwierigen Situationen und Umbrüchen am Arbeitsplatz.

Schweregradunabhängige Integrationsarbeit

RECOVER stellt u.a. eine Behandlung, gestuft nach Schweregrad (1 - 4), zur Verfügung. Die Schweregrade finden Berücksichtigung im Beratungssetting, sind jedoch nicht als Aussage zur Integrationsfähigkeit zu verstehen. So stellt der Schweregrad keine automatische Einschränkung für die integrativen Angebote dar. Gemeinsam mit den Betroffenen werden Ziele gesucht und formuliert. Im Rahmen der Begleitung wird dann die individuelle Unterstützung (hier findet sich die Erweiterung des IPS) angeboten und umgesetzt. Bei Bedarf kann zur Gesundheitsförderung auch auf eine zusätzliche ehrenamtliche Tätigkeit hingearbeitet werden.

2.4. Das RECOVER-SE Modell

Zusammengefasst basiert das RECOVER-SE Modell auf folgenden Prinzipien:

- Alle Patient*innen innerhalb des RECOVER-Projektes bekommen ein Gesprächsangebot zum SE.
- Die Teilnahme ist freiwillig.
- Die Teilnahme kann pausiert werden.
- RECOVER-SE ist in die klinisch-ambulante Behandlung integriert.
- Das Ergebnis ist nicht vom Schweregrad der zugrundeliegenden psychischen Störung abhängig.

RECOVER-SE in der klinischen Praxis



RECOVER-SE unterstützt die Patient*innen in ihrer weiteren beruflichen Entwicklung. Aufgrund des schweregradgestuften Behandlungskonzeptes ist keine Gruppe ausgenommen. Die berufliche Entwicklung kann von der Wiederaufnahme eines bereits bestehenden Arbeitsverhältnisses oder Selbstständigkeit bis zur grundlegenden beruflichen (Neu-)Orientierung reichen.

Unerlässlich für die Beratung ist die eigene, kontextbezogene Anamnesestellung für die weiteren Schritte. Diese komplettiert die klinische Diagnostik, Sozialarbeit und die weitere Begleitung, z.B. durch Peer-Beratung oder andere therapeutische Angebote.

Wichtig ist hier, eine arbeitsmarktbezogene Grundhaltung einzunehmen und soziographische Faktoren des Arbeitsmarktes einzubeziehen.

Die Beratungsleistung RECOVER-SE lässt sich in folgende Abschnitte gliedern:

- 1) Erstgespräch
- 2) Anamnese der beruflichen Situation (hierzu zählt auch der Schul- und Ausbildungsbe- reich)
- 3) Zusammenfassung der Situation mit Konkreti- sierung der Ziele und Wünsche
- 4) Darauf abgestimmt: Darstellung der Unter- stützungsmöglichkeiten (Leistungen zur Teil- habe am Arbeitsleben, Leistungen zur Sozia-

len Teilhabe, Arbeitsmarktdienstleistungen) und bei Bedarf andere Beschäftigungsformen (z.B. Bundesfreiwilligendienste)

- 5) Einzelschrittplanung und Zwischenziele
- 6) Begleitung und Beratung mit Anpassung bzw. Neuformulierung von Zielen
- 7) Evaluierung und (Zwischen-)Zielüberprüfung, ggf. Anpassung und Neuausrichtung

Idealerweise werden die Menschen solange beglei- tet, wie sie es benötigen oder für nötig erachten.

3.1. Handlungsfelder

In der RECOVER-SE Durchführung lassen sich fünf Haupthandlungsfelder identifizieren:



Abb. 2 Handlungsfelder in RECOVER-SE

Im Folgenden werden die einzelnen Handlungsfel- der kurz ausgeführt:

1. Rückkehr an den bestehenden Arbeitsplatz

Die Rückkehr an den bestehenden Arbeitsplatz wird mittels „stufenweiser Wiedereingliederung“ für Menschen möglich, die sich am Ende einer (länge- ren) Arbeitsunfähigkeitsphase befinden.

Dieses Verfahren muss ärztlich verordnet werden und wird mit den Patient*innen besprochen. Um eine stufenweise Wiedereingliederung durchzuführen, ist das Einverständnis des Arbeitgebers sowie der Krankenversicherung notwendig. Weiterhin ist es sinnvoll, eine bestehende Mitarbeitervertretung und das betriebliche Eingliederungsmanagement (BEM) in den Wiedereingliederungsprozess einzube- ziehen. Letzteres ist auch in Fällen ohne stufenwei- ser Wiedereingliederung oder bei generellen Fragen eine zielführende innerbetriebliche Ansprechstelle. Ebenso sollte, in Abstimmung mit den Klient*innen, der regionale Integrationsfachdienst beratend hin- zugezogen werden.

2. Alternative Arbeitsplatzperspektiven

Ausgehend vom bisherigen Arbeitsplatz, werden im Betrieb neue Perspektiven besprochen, z.B. im Hin- blick auf die Arbeitszeit, die Stellenausgestaltung oder die Aufgaben. Ein Arbeitgeberwechsel ist in die- sem Handlungsfeld nicht inkludiert.

3. Neue Perspektiven und berufliche Optionen

In dieser Kategorie geht es um Arbeitgeberwechsel und/oder berufliche Neuorientierung. Dies ist insbe- sondere der Fall, wenn Menschen ihre aktuelle Tätig- keit als nicht Sinn stiftend beschreiben. Um Einblicke und Erfahrungen in einem anderen Bereich sam- meln zu können, eignen sich die Bundesfreiwilligen- dienste als alternative Beschäftigungsform.

4. „Sanfte“ Heranführung an Arbeit

Anders als in Handlungsfeld 3 fehlen hier den betrof- fenen Menschen relevante Arbeitserfahrungen oder ihre Erwerbsbiografie ist gekennzeichnet durch nur kurze, häufig wechselnde Beschäftigungsverhältnis- se mit langen Zeitabständen dazwischen. Oft zeigen die Betroffenen eine ablehnende Haltung zum The- ma Erwerbsarbeit, entweder aufgrund der erlebten eigenen Erwerbshistorie oder erfolgloser Vermitt- lungsbemühungen.

5. Berufliche Planung

Hier geht es um eine grundlegende Planung der nächsten Schritte. Dieses Handlungsfeld umfasst vor allem Menschen, die nach der Beendigung von Schule oder Universität noch keine relevanten Erfah- rungen im Arbeitskontext gemacht haben. Ebenfalls sind hier die Fälle zu nennen, in denen Menschen ihre Ausbildungen häufig wechseln oder sich stark mit Umorientierung beschäftigen, ohne einen Ab- schluss vorweisen zu können.

Grundsätzlich ist in allen Handlungsfeldern zu prü- fen, inwieweit bestehende regionale Regeldienst- leistungen, wie bspw. der Integrationsfachdienste, hinzuzuziehen sind.

3.2. Beratungsthemen für RECOVER-SE

Die Teilung der Zuständigkeiten in der Sozialgesetz- gebung erfordert ein umfassendes Wissen in den Förder- und Unterstützungsmöglichkeiten innerhalb der unterschiedlichen Gesetzesbücher. Um in RECO- VER-SE erfolgreich beraten zu können, sind neben dem Wissen zu psychischen Erkrankungen und ihren Erscheinungsformen Kenntnisse und Beratungser- fahrung in folgenden Gebieten essenziell:

1. Teilhabeleistungen des SGB IX
2. Beratungskontext SGB II, SGB III und SGB IV
3. Bewerbungscoaching und -management
4. Ausbildungswege und -zugang
5. Qualifizierungswege
6. Freiwilligendienste (z.B. Bundesfreiwilligen- dienst)
7. Ehrenamt
8. Örtliche Beratungsstellen und Netzwerk- partner (z.B. Schuldnerberatung)

3.3. Erstgespräch

Das Erstgespräch erfolgt im Rahmen eines teilstruk- turisierten Interviews. Zentrale Inhalte sind die Vor- stellung der Unterstützungsleistung RECOVER-SE, das gegenseitige Kennenlernen und die Erhebung erster Informationen. Diesbezüglich haben sich fol- gende Punkte als hilfreich erwiesen:

- Name, Geburtstag, Anschrift, Familienstand, Kontaktdaten

- Beschäftigungsverhältnis (ja/nein)
- Aktueller Status (arbeitsunfähig, Wiedereingliederung, Anträge zur Erwerbsminderung, ...)
- Finanzielle Situation (Einkommen aus sozialversicherungspflichtiger oder selbstständiger Beschäftigung, Bezug von Arbeitslosengeld I oder II, Erwerbsminderungsrente, Grundversicherung)
- Wohnsituation
- gesetzliche/ASP-Betreuung
- Schwerbehindertenausweis, Grad der Behinderung
- gesundheitliche Einschränkungen, Medikamente, ärztliche/therapeutische Begleitung
- Berufsausbildung und schulische Ausbildung
- Berufserfahrung/Lebenslauf
- Ziel der Beratung zum Themenfeld „Arbeit“
- bisherige Reha-Erfahrungen / Eingliederungshilfe-Leistungen
- Berufswunsch (jetzt und früher)
- Kultureller Hintergrund der Klient*innen

Basierend auf diesen Angaben wird der Prozess eingeleitet.

3.4. RECOVER-SE Prozessgestaltung

Die Auswertung (siehe Kapitel 4) weist im Hinblick auf den Umfang eine Anzahl von zwei bis zu 30 Gesprächen (in Ausnahmefällen) aus, die im Rahmen eines Beratungsprozesses stattfanden. Die durchschnittliche Anzahl lag bei sechs. Da das Supported Employment eine klient*innenzentrierte und -gesteuerte Sichtweise fordert, ist eine vorgegebene Anzahl an Gesprächen kontraindiziert.

Die durchschnittliche Beratungszeit pro Gespräch lag bei knapp 45 Minuten. Auch hier waren im Einzelfall Abweichungen zu verzeichnen.

Die genannten Angaben sollten als Zielgröße kalkuliert werden. Dabei ist mit individuellen Abweichungen nach oben und unten zu rechnen, wenn RECOVER-SE als kliniknahes Beratungsangebot umgesetzt wird. Aussagen zu Art und Umfang der Prozesse sind nur eingeschränkt möglich.

Zielsetzung des Beratungsprozesses In RECOVER-SE ist es, einen Einsatz der Klient*innen auf dem allgemeinen Arbeitsmarkt zu realisieren. In einigen Fällen ist es jedoch angezeigt, auch in geschützte Bereiche des Arbeitsmarktes zu schauen, insbesondere sind hier Werkstätten nach §58 SGB IX, andere Leistungsanbieter nach §60 SGB IX und sogenannte Budgetarbeitsplätze nach § 61 SGB IX zu nennen.

Ergebnisdarstellung



4.1. Deskriptive Darstellung der Teilnehmenden

Von den 454 Teilnehmenden in der Interventionsgruppe haben 195 das Angebot RECOVER-SE angenommen. Diese verteilten sich, wie in Abbildung 3 dargestellt, auf die verschiedenen Schweregrade/Stufen.

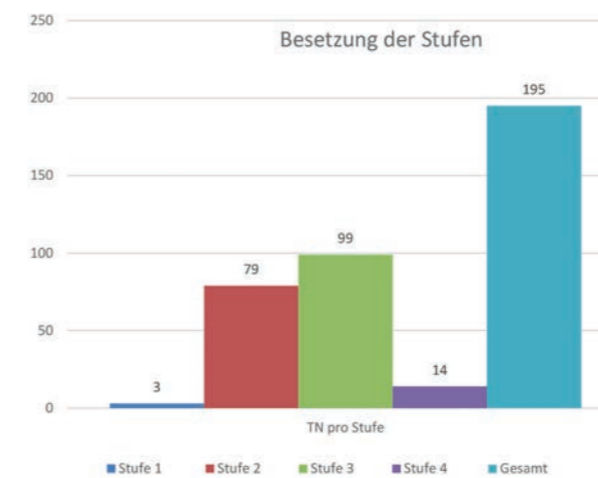


Abb. 3 Besetzung der Stufen nach Schweregrad: Stufe 1(leicht) bis Stufe 4 (schwer) und Gesamtanzahl

Die größte Inanspruchnahme der angebotenen Beratungsleistung fand in den Stufen 2 und 3 statt. Inhaltlich erstreckte sich die Beratung hierbei über alle fünf Handlungsfelder. In der Stufe 1 bestand aufgrund milder Ausprägungen und funktionaler eigener Bewältigungsstrategien nur eine geringe Nachfrage, und es waren in der Regel nur kurze Be-

ratungsprozesse notwendig. Die Teilnehmenden der Stufe 4 waren überwiegend in einer medizinisch-psychologischen Klärung und dem Thema Arbeit oder Arbeitsplatz noch fern.

Die durchschnittliche Anzahl der Beratungsgespräche verteilte sich wie folgt:

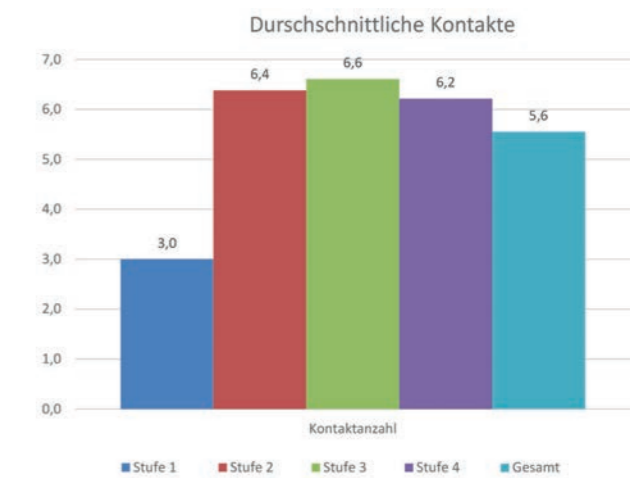


Abb. 4 Anzahl der Kontakte nach Schweregrad: (Stufe 1 (leicht) bis Stufe 4 (schwer) und Gesamt)

Bei der durchschnittlichen Anzahl an Beratungsgesprächen, die Klient*innen in RECOVER-SE in Anspruch genommen haben, weicht nur die Stufe 1 deutlich von den anderen ab. Wenngleich hier zwingend die geringe Fallzahl zu berücksichtigen ist, bestätigt sich hierin die Vermutung, dass Angehörige der Stufe 1 vermutlich über bessere Bewältigungsstrategien für Krisen, insbesondere am Arbeitsplatz, verfügen.

Die Stufe 4 setzt sich ebenfalls etwas ab, allerdings ist hier, wie auch bei Stufe 1, die geringe Teilnehmeranzahl von n=14 gegenüber Stufe 2 mit n=79 und Stufe mit n=99 zu berücksichtigen.

Die durchschnittliche Beratungsdauer stellte sich wie folgt dar:

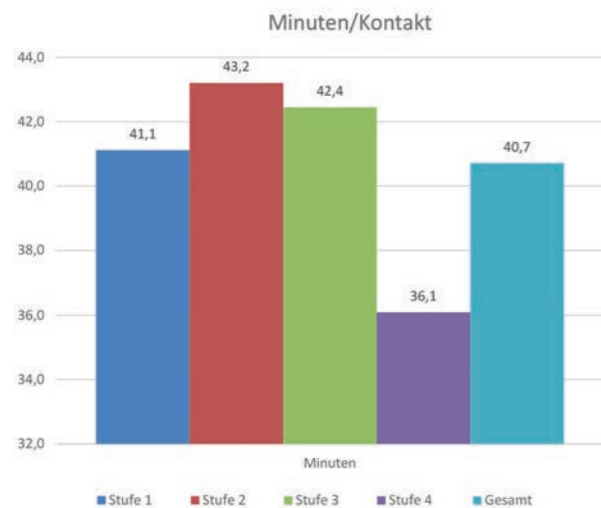


Abb. 5 Durchschnittliche Dauer der Termine nach Schweregrad: (Stufe 1 (leicht) bis Stufe 4 (schwer) und Gesamt)

In der Auswertung der durchschnittlichen Dauer einer Beratung findet sich bezüglich Stufe 1 und Stufe 4 ein anderes Bild. Hier ist Stufe 1 sehr ähnlich zu Stufe 2 und 3. Als Erklärung kann die Schwere der Erkrankung herangezogen werden. So thematisieren Teilnehmende der Stufe 4 schneller eine Einschränkung in der Konzentrationsfähigkeit, sodass die Gespräche kürzer ausfallen.

Die obigen Grafiken geben die durchschnittlichen Werte der Gesprächsdauer wieder. Interessant ist die zusätzliche Betrachtung dahingehend, wie die Spannweite innerhalb dieser Werte aussieht. Dies findet sich in der folgenden Tabelle:

Tab. 1 Darstellung der Durchschnittswerte mit den Minima- und Maxima-Werten

Stufe	Dauer in Minuten	Anzahl Gespräche
1	41,1 (23,3 - 52,2)	3,0 (2 - 4)
2	43,2 (6,7 - 84)	6,7 (1 - 40)
3	42,4 (11,7 - 93,1)	6,9 (1 - 46)
4	36,1 (11,7 - 60)	8,6 (1 - 33)
Gesamt	40,7 (6,7 - 93,1)	6,7 (1 - 46)

Die Tabelle gibt die durchschnittlichen Werte in den einzelnen Stufen und in der Gesamtgruppe wieder. In den Klammern finden sich die minimalen und

maximalen Werte wieder, wobei sich dies bei den Minutenangaben auf eine durchschnittliche Dauer pro Klient*in bezieht. Abgesehen von Stufe 1, gab es in allen Stufen Klient*innen, die lediglich das Erstgespräch in Anspruch genommen haben.

4.2. Verbleib der Teilnehmenden

In den folgenden Darstellungen ist der Verbleib der Teilnehmenden an RECOVER-SE dargestellt. In der ersten Abbildung werden die festgelegten Einzelziele dargestellt.

Wichtig hierbei ist, dass in der Kategorie „unbestimmt“ alle Klient*innen aufgeführt sind, die Kontaktabbrüche, ein Behandlungsende oder einen Studienabbruch aufweisen. Auch reine Erstgespräche ohne einen Folgetermin sind hier subsumiert, wenn im ersten Gespräch keine Klärung erzielt werden konnte.

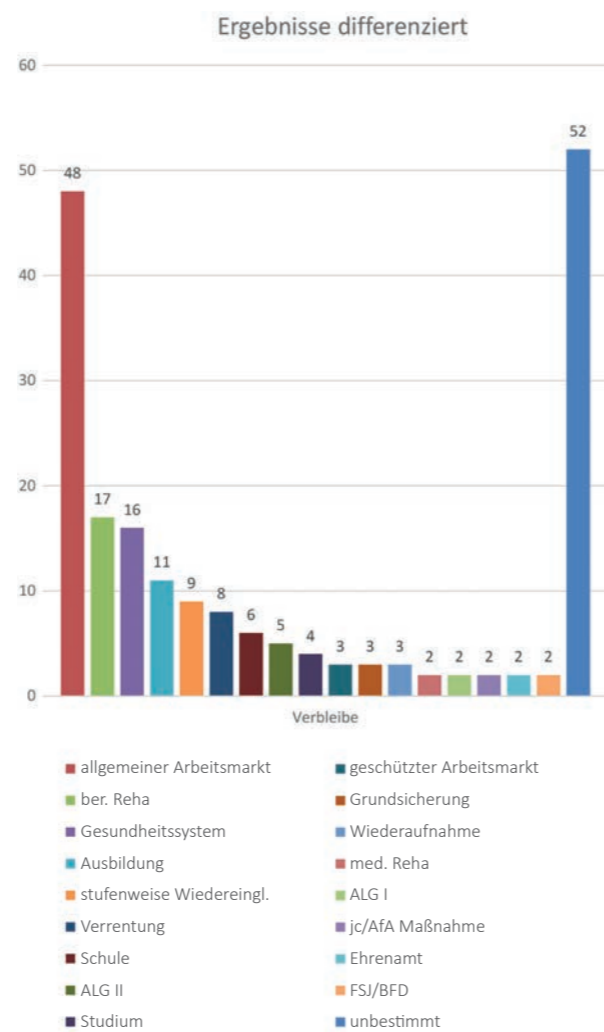


Abb. 6 Darstellung der Einzelintegrationen oder Abschlüsse

In der folgenden Abbildung werden die o.g. Ergebnisse zusammengefasst dargestellt. Es wurden Cluster gebildet, die die entscheidende Richtung wiedergeben. So sind Wegeplanungen und Ergebnisse mit gleichen Zielen zusammengefasst worden, z.B. das Ziel oder Ergebnis „Allgemeiner Arbeitsmarkt“.

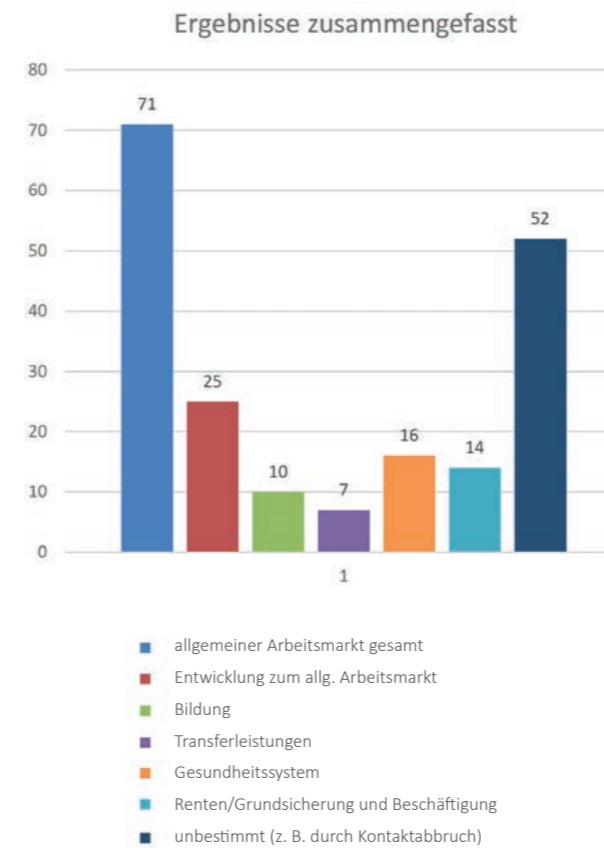


Abb. 7 Zusammenfassende Darstellung der Verbleibe

Folgende Kategorien aus Abbildung 6 sind in Abbildung 7 zusammengefasst:

- **Allgemeiner Arbeitsmarkt gesamt**
allg. Arbeitsmarkt, Ausbildung, stufenweise Wiedereingliederung, Wiederaufnahme der Beschäftigung (ohne Maßnahme)
- **Entwicklung zum allgemeinen Arbeitsmarkt**
Berufliche Rehabilitation, FSJ/ BFD, jc/ AfA Maßnahme, Ehrenamt, medizinische Rehabilitation
- **Bildung**
Schule, Studium
- **Transferleistung**
ALG I, ALG II
- **Gesundheitssystem**
- **Renten/ Grundsicherung und Beschäftigung**
Verrentung, Grundsicherung, geschützter Arbeitsmarkt
- **unbestimmt**



RECOVER-SE stellt eine wirksame Methode zur notwendigen Verbindung von medizinisch-psychiatrischen und berufsrehabilitativen Leistungen dar. Die Einbettung der Leistung unter dem Paradigma der niedrigschwelligen und personenindividuellen Hilfe, die auch punktuell ansetzen kann, ermöglicht es den Klient*innen die Perspektive, Arbeit auch unter kontinuierlicher Behandlung nicht zu verlieren. Die Ergebnisse aus dem RECOVER-Modellprojekt in Bezug auf die Realisierung von Supported Employment bestätigen diese Annahme:

- Rund 53 % der Teilnehmenden integrieren sich in den Arbeitsmarkt oder sind auf dem Weg zu einer Arbeitsmarktintegration (allgemeiner Arbeitsmarkt)
- Für 20 % klärt sich die Situation und sorgt für Entlastung (Versorgungssicherheit, Druckentlastung)
- Lediglich bei 27 % ist der Verbleib nicht bekannt (inkl. Studienabbruch, Kontaktabbruch, keine Erreichbarkeit)

Für die Sozialversicherungsträger ist es überlegenswert, rechtskreisübergreifende Strukturen zu schaffen, die sich dem Thema Arbeit annehmen.

Es gilt nicht nur zu betrachten, dass jedes individuelle Ergebnis für die betreffende Person einen sehr wichtigen Schritt darstellt, sondern dass sich durch kurze und zielgerichtete Interventionen in Form von Beratungen z.B. Abbrüche in der Ausbildung vermeiden und erfolgreiche Wiedereingliederungen gestalten lassen.

Hinderlich sind die hohen Hürden, die durch die verteilten Zuständigkeiten entstehen. Folgende Vorschläge können eine bessere Versorgung für die Betroffenen ermöglichen und sollten zukünftig diskutiert werden:

- Engere Verzahnung mit dem Bereich der Arbeitsförderung und Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben („Exklusiver Zugang“)
- Finanzierung/Einräumen von Praktikumsmöglichkeiten aus dem SGB V heraus („LTA-Light“)
- Supported Employment im Indikationsfall als Versorgungsleistung für den Übergang

Auf Basis dieser skizzierten, als Impulse zu verstehenden Vorschlägen, könnte eine nachhaltige Lösung entwickelt werden sowohl für eine verbesserte Finanzierung des Sozialversicherungssystems, als auch für die betroffenen Menschen.

Literatur

Aktion Psychisch Kranke e.V. (2008). TAB - Teilhabe an Arbeit und Beschäftigung für psychisch Kranke - Entwicklung regionaler, integrierter und personenzentrierter Hilfesysteme. APK e.V. <https://www.apk-ev.de/projekte/teilhabe-an-arbeit-und-beschaef-tigung>

Bundesarbeitsgemeinschaft Unterstützte Beschäftigung (BAG UB). <https://www.bag-ub.de/> (2021)

Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR). <https://www.bar-frankfurt.de/> (2021)

Burns, T. et al (2007). The effectiveness of supported employment for people with severe mental illness: a randomised controlled trial. *The Lancet*, 370, S. 1146–1152.

European Union of Supported Employment (EUSE). <https://www.euse.org/> (2021)

Gühne, Uta & Hoffmann, H. & Stengler, K. & Becker, Thomas & Riedel-Heller, Steffi. (2015). Supported Employment bei schweren psychischen Erkrankungen: Neuentwicklungen im Feld. *Die Psychiatrie*. 12. 220-226. 10.1055/s-0038-1669603.

Stengler, K. et al. (2021). Umsetzung der Prinzipien des Supported Employment in Deutschland: Positionspapier einer Task-Force der DGPPN. *Der Nervenarzt*, <https://doi.org/10.1007/s00115-020-01038-0>



RECOVER: Manual 11

Interkulturelle Öffnung der psychosozialen Versorgung

Grundlagen und Organisation in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. med. Mike Mösko, Arbeitsgruppe Psychosoziale Migrationsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie und Prof. Dr. med. Martin Lambert, Prof. Dr. med. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. med. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: 040 7410 - 59743 | Mail: mmoesko@uke.de

Autor*innen:

[Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE](#)

Dipl.-Psych. Atena Sazegar

Prof. Dr. Mike Mösko

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Layout: C. Hottendorff (UKE)

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Dipl.-Psych. Atena Sazegar, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Dipl.-Psych. Atena Sazegar, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber*innen veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Atena Sazegar, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, ausdrücklich untersagt.

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

- Abb. 1 Anteil der Personen mit Migrationshintergrund an der Bevölkerung in (ehemaligen) Regierungsbezirken in % (Destatis, 2020, S. 24).
- Abb. 2 Comprehensive Model of Migration and Health (Schenk & Pepler, 2018)
- Abb. 3 Sonnenberger Leitlinien: Handlungsimpulse für die psychiatrisch-psychotherapeutische Versorgung von Migrant*innen (zitiert nach Machleidt, 2002)
- Abb. 4 Modell interkulturell kompetenter Gesundheitsversorgung (Handtke et al., 2019).
- Abb. 5 Lernziele interkult. Kompetenzen in der Aus-, Fort- & Weiterbildung von Psychotherapeut*innen (von Lersner et al, 2016, S. 70)
- Tab. 1 Kategorienhäufigkeit der qualitativen Bedarfsanalyse

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

seit Gründung der Bundesrepublik sind Menschen aus verschiedensten Teilen der Welt, aus unterschiedlichen Gründen und unter unterschiedlichen aufenthaltsrechtlichen Bedingungen nach Deutschland gekommen. Deutschland war und ist daher ein Einwanderungsland, auch wenn Teile der Bevölkerung und der Verantwortlichen in Politik und Gesellschaft diese Einschätzung nicht teilen.

Bis heute wird Menschen mit Zuwanderungsgeschichte in Deutschland die vollständige Teilhabe am öffentlichen Leben durch unterschiedliche gesellschaftliche, institutionelle und individuelle Barrieren erschwert. Dies gilt ebenso für die Gesundheitsversorgung. Auch hier erleben Menschen mit Flucht- und Migrationshintergrund Hürden, die eine gleichberechtigte Versorgung zum Teil unmöglich machen.

Wie soll beispielsweise die Kommunikation funktionieren, wenn ich mich zwar im Alltag hinreichend in der deutschen Sprache verständigen kann, mir aber die Worte in der gelernten Sprache fehlen, um meinem Behandler*in zu verdeutlichen, wie es um mein

konflikthafte Innenleben bestellt ist, unter dem ich im Rahmen meiner psychischen Störung leide?

Da in Deutschland die Amtssprache Deutsch ist und es im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern für Patient*innen keinen Anspruch auf eine/n qualifizierte/n Dolmetscher*in gibt, sind Behandler*innen und Gesundheitseinrichtungen allein gelassen, dieses Alltagsproblem im Kontakt mit ihren Patient*innen zu bewältigen. In seltenen Fällen finden sich Behandler*innen, die über spezifische mehrsprachliche Behandlungskompetenzen verfügen. In anderen Fällen dolmetschen die Kinder der Patient*innen.

Dies ist exemplarisch nur eine der Herausforderungen, die Hilfesuchende mit Zuwanderungsgeschichte und Behandler*innen in der (psycho-)sozialen Gesundheitsversorgung zu überwinden haben.

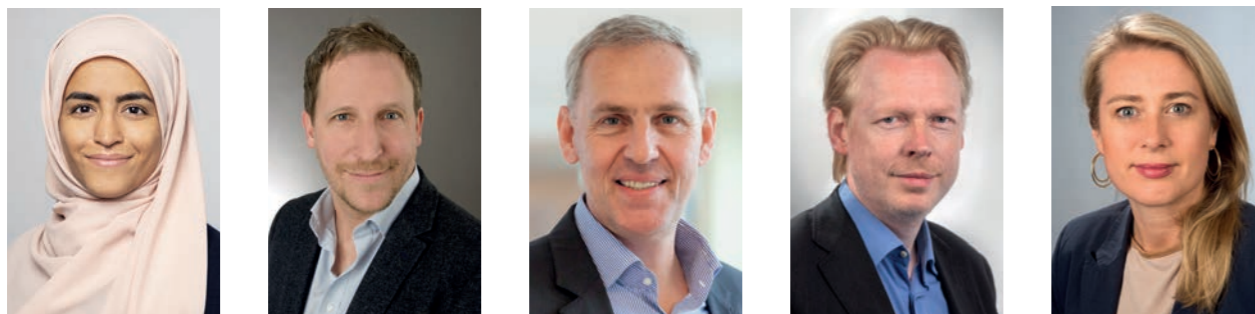
In RECOVER waren wir mit den genau diesen Herausforderungen konfrontiert, die einer idealen und angemessenen Gesundheitsversorgung von Menschen mit Zuwanderungsgeschichte, die unter psy-

chischen Störungen leiden, im Wege stehen. Vieles was zielführend gewesen wäre, konnte aufgrund der allgemeinen Rahmenbedingungen nicht umgesetzt werden.

Daher bietet dieses Manual auf der einen Seite einen umfangreichen aktuellen Einblick in die Hintergründe, Erkenntnisse und Facetten der interkulturellen Öffnung der psychosozialen Gesundheitsversorgung in Deutschland. Auf der anderen Seite beschreibt es die Maßnahmen zur interkulturellen Öffnung im Rahmen von RECOVER.

Ein ganz großer Dank gilt den Projektverantwortlichen, die es ermöglicht haben, diesen Themenkomplex überhaupt in RECOVER zu verankern, dem Team, das sich im klinischen Alltag diesen Herausforderungen in äußerst sensibler Weise gestellt hat und den Mitarbeiter*innen der Arbeitsgruppe Psychosoziale Migrationsforschung, die wichtige Anregungen für das Manual gegeben haben.

Die Autoren



Inhalt

Impressum	2		
Vorwort	4		
1. Kapitel: Einleitung	8		
2. Kapitel: Migration und Psychische Störungen	9		
2.1. Migrant*innen	9		
2.2. Flüchtlinge	11		
2.3. Migrationsgründe	11		
2.4. Einfluss von Migration auf (psychische) Gesundheit	11		
2.5. Prävalenzen psychischer Störungen	13		
3. Kapitel: Gesundheitliche Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund	16		
3.1. Inanspruchnahme (psychosozialer) Versorgungsleistungen	16		
3.2. Barrieren in der psychosozialen Versorgung	17		
3.3. Öffentlichkeitsarbeit	15		
3,4. Wissenschaftliche Mitarbeit im Projekt	15		
		4. Kapitel: Interkulturelle Öffnung in der psychosozialen Versorgung	19
		4.1. Entwicklungen und aktueller Stand	19
		4.2. Spezialeinrichtungen vs. Regelversorgung	21
		4.3. Mehrsprachige Behandlung	22
		4.4. Kultursensible Diagnostik	23
		4.5. Interkulturelle Kompetenzen	24
		5. Kapitel: Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund im RECOVER-Projekt	25
		5.1. Entwicklungen und aktueller Stand	25
		5.2. Spezialeinrichtungen vs. Regelversorgung	25
		5.2.1 Methode	25
		5.2.2 Teilnehmer*innen	25
		5.2.3 Durchführung	26
		5.2.4. Ergebnisse	26
		5.3. Schlussfolgerungen für RECOVER	29
		Literaturverzeichnis	31

Einleitung



Menschen mit Zuwanderungsgeschichte, die unter psychischen Erkrankungen leiden, sind in der psychosozialen Versorgung in Deutschland mit diversen Schwierigkeiten konfrontiert, so dass die Inanspruchnahme entsprechender Angebote in dieser Bevölkerungsgruppe geringer, Behandlungsverläufe weniger zufriedenstellend und die Gefahr der Chronifizierung psychischer Störungen höher als in der Allgemeinbevölkerung ist. Auch auf Seiten der in der psychosozialen Versorgung tätigen Berufsgruppen wie etwa Ärzt*innen, Psychotherapeut*innen oder Sozialpädagog*innen ergeben sich vielfältige Herausforderungen in der Behandlung und Beratung dieser Patientengruppe: Schwierigkeiten der sprachlichen Verständigung, die in der Regel ungewohnte Arbeit mit Dolmetscher*innen, kulturell geprägte Bewertungen und Ausdrucksformen psychischer Symptome, die die Qualität diagnostischer Einschätzungen und der daraus resultierenden Interventionen und auch die Adhärenz für psychotherapeutische oder medikamentöse Behandlungsschritte beeinträchtigen können. Kulturelles Unverständnis und Unsicherheiten auf Seiten der Patient*innen und auf Seiten der Behandler*innen können das Gelingen eines tragfähigen Arbeitsbündnisses nachhaltig irritieren.

Das RECOVER-Projekt hat sich im Arbeitspaket 8 zur Aufgabe gesetzt, die Versorgung von Patient*innen mit Migrationshintergrund zu verbessern. Mit dem vorliegenden Manual möchten die Autor*innen Anregungen zur Optimierung der psychosozialen Versorgung von Menschen mit Zuwanderungsgeschichte in Deutschland geben.

Migration und Psychische Störungen



2.1 Migrant*innen

Migration hat im Laufe der Menschheit fortwährend Gesellschaften geprägt (Oltmer, 2016). In den letzten Jahren zeigt die weltweite Entwicklung von Migrationsbewegungen einen deutlichen Anstieg von 173 Millionen Migrant*innen im Jahre 2000 auf 272 Millionen im Jahre 2019 (International Organization for Migration, 2019; United Nations, 2017). Im europäischen und nordamerikanischen Raum befanden sich im Jahre 2019 ungefähr 141 Millionen Migrant*innen (International Organization for Migration, 2019).

Ein Migrant bzw. eine Migrantin ist „im globalen Kontext, eine Person, die sich außerhalb des Territoriums des Staates, dessen Staatsangehörigkeit oder Nationalität sie besitzt, befindet und die sich länger als 1 Jahr in einem ausländischen Land aufgehalten hat, unabhängig von den Gründen, ob freiwillig oder unfreiwillig, und unabhängig von den Mitteln, ob reguläre oder irreguläre, die bei der Migration genutzt wurden“ (Europäisches Migrationsnetzwerk, 2018, S. 228). In Deutschland richtet sich der Fokus in der amtlichen Statistik auch auf die Nachkommen der Migrant*innen, die in der neuen Heimat geboren sind, den Menschen mit Migrationshintergrund. „Eine Person hat dann Migrationshintergrund, wenn sie selbst oder mindestens ein Elternteil die deutsche Staatsangehörigkeit nicht durch Geburt besitzt.“ (Destatis, 2020, S. 4). Im Weiteren werden

alle Menschen mit Migrationshintergrund im engeren Sinne berücksichtigt. Eingeschlossen sind in Deutschland geborene Menschen, ohne eigene Migrationserfahrung, die mit mindestens einem nicht in Deutschland geborenen Elternteil in einem Haushalt leben. Dazu gehören sowohl Ausländer*innen, so auch Schutzsuchende und Flüchtlinge, als auch Deutsche mit einem Migrationshintergrund.

Eine Größenordnung dazu vermitteln uns Fakten aus dem Mikrozensus: In Deutschland leben derzeit ungefähr 81,848 Millionen Menschen, davon per Definition 21,3 Millionen Personen mit Migrationshintergrund im weiteren Sinn. Dies entspricht einem Anteil von 23,6% an der Gesamtbevölkerung. Von 3,79 Millionen Kindern unter 5 Jahren haben 1,53 Millionen einen Migrationshintergrund, was einem Anteil von 40,4% entspricht (Destatis, 2020).

Auf der Grundlage der aktuellen Bevölkerungsverteilung wird die sprachliche und kulturelle Vielfalt in Deutschland in den kommenden Jahren nicht an Bedeutung verlieren.

Dabei ist zu beachten, dass Menschen aus der dritten Generation nicht in den amtlichen Statistiken aufgeführt werden, da sie per Definition keinen Migrationshintergrund aufweisen, wenngleich eine kulturelle Prägung über Generationen bestehen bleiben kann (Raiser, 2010; Gölbol, 2007).

Migration und Psychische Störungen

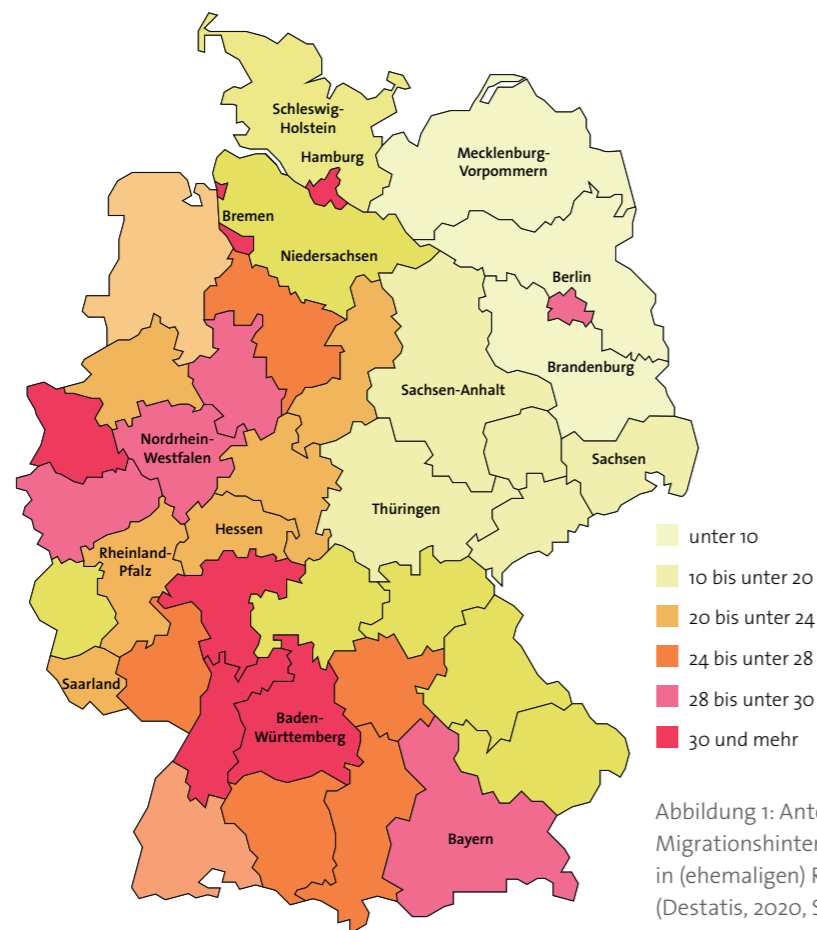
Migrant*innen sind in Deutschland regional recht unterschiedlich verteilt. Wie in Abbildung 1 dargestellt sind Migrant*innen eher in westdeutschen Regionen und Großstädten vertreten. Die drei größten Herkunftsstaaten bundesweit sind die Türkei, Polen und die Russische Föderation (Destatis, 2019).

In Hamburg liegt der Bevölkerungsanteil der Menschen mit Migrationshintergrund derzeit bei 34% in Relation zur Gesamtbevölkerung (Statistisches Amt für Hamburg und Schleswig-Holstein, 2017). Auch in Hamburg existieren regional große Unterschiede zwischen den Stadtteilen. So leben absolut gesehen die meisten Menschen mit Migrationshintergrund in Billstedt (39.605) mit einem Anteil von 56% an der dortigen Bevölkerung, in Wilhelmsburg (33.262) mit einem Anteil von 60% und in Rahlstedt (28.324) mit einem Anteil von 31%.

Relativ gesehen wohnen die meisten Menschen mit Migrationshintergrund in Billbrook (85% = 1.806), auf der Veddel (72% = 3.374) und in Hammerbrook (69% = 2.470). In den Stadtteilen Spadenland (6%), Altenгамme (9%) und Neuengamme (9%) wohnen dagegen verhältnismäßig die wenigsten Migrant*innen im Landesgebiet.

Bei den unter 18-Jährigen zeigt sich ebenfalls eine regional sehr unterschiedliche Verteilung innerhalb Hamburgs. Während in Hamburg insgesamt 50% der unter 18-jährigen einen sogenannten Migrationshintergrund aufweisen, liegt in Billbrook, auf der Veddel und in Hammerbrook der Anteil der unter 18-Jährigen mit Migrationshintergrund bei 90%.

Die größten Migrantengruppen kommen aus der Türkei (15%), Polen (10%), Afghanistan (6,6%), der Russischen Föderation (5,3%) und dem Iran (3,5%).



2.2 Flüchtlinge

Ende 2019 befanden sich ungefähr 79,5 Millionen Menschen auf der Flucht, von denen 26,0 Millionen als Flüchtlinge ihre Heimat verlassen hatten (United Nations High Commissioner for Refugees, 2020). Der Status eines Flüchtlings wurde in der Genfer Flüchtlingskonvention von 1951 wie folgt definiert: Flüchtling ist demnach jemand, der aufgrund seiner Rasse, Religion, Nationalität, der Zugehörigkeit zu einer bestimmten sozialen Gruppe oder seiner politischen Überzeugung verfolgt wird und daher seine Heimat verlassen hat (UNHCR, 2019).

In Deutschland lebten im Jahr 2020 rund 1,7 Millionen Schutzsuchende mit unterschiedlichen Aufenthaltstiteln: Asylberechtigte nach Artikel 16a des Grundgesetzes, Flüchtlinge nach der Genfer Flüchtlingskonvention, subsidiär Schutzberechtigte, Menschen, für die ein Abschiebeverbot gilt oder die aus humanitären Gründen nicht abgeschoben werden können, abgelehnte Asylbewerber*innen, u.a. (Deutscher Bundestag, 2020).

Aufgrund der globalen Krisen und Kriege sowie den politischen Rahmenbedingungen unterliegt die Zahl der Asylsuchenden in Deutschland starken Schwankungen, und so gibt es auch Jahre, in denen die Zahl der Flüchtlinge deutlich zunimmt.

Die fünf Hauptherkunftsländer der Menschen, die in Deutschland einen Asylantrag gestellt haben, waren im Jahr 2019 Syrien (34.821 Anträge), Irak (13.105 Anträge), Türkei (9.941 Anträge), Nigeria (9.490 Anträge) und Afghanistan (9.522 Anträge) (Bundesamt für Migration und Flüchtlinge, 2019). In der Zuweisung zu Hamburg im Jahre 2017 und 2018 waren Afghanistan, der Irak, der Iran, Syrien und die übrigen Asiestaaten unter den fünf größten Flüchtlingsgruppen (Hamburg Stabsstelle Flüchtlinge und übergreifende Aufgaben, 2019).

2.3 Migrationsgründe

In dem Modell der Push- & Pullfaktoren (Braun & Topan, 1998; Lee, 1966) werden unterschiedliche Gründe genannt, warum Menschen ihr Heimatland verlassen und in ein anderes Land migrieren. Die Migrationsgründe werden dabei eingeteilt in Lebensbedingungen im Herkunftsland, den sogenannten „Push-Faktoren“ und den Sogfaktoren, sogenannte „Pullfaktoren“ im Aufnahmeland.

Zu den Push-Faktoren gehören beispielsweise Bürgerkriege oder Kriege, politische, rassistische oder religiöse Verfolgung oder Naturkatastrophen. Auch die Bedrohung der eigenen Existenz durch ökonomische Gründe, wie extreme Armut, dauerhafte Arbeitslosigkeit und fehlende Perspektiven, mangelhafte medizinische Versorgung oder geringe Bildungschancen im Heimatland führen zur Entscheidung, dieses zu verlassen.

Zu den „Pullfaktoren“ gehört maßgeblich die Hoffnung auf bessere Lebensbedingungen im Aufnahmeland. Diese Einschätzung unterliegt in der Regel weniger objektiven Kriterien, da das Zielland eher aus Erzählungen oder Verheißungen bekannt ist. Motivierend ist häufig die Aussicht auf die aufzufindenden sozioökonomischen Bedingungen, Arbeits- und Verdienstmöglichkeiten, Qualität und Zugang zu medizinischer Versorgung, Bildungsmöglichkeiten, Sozialleistungen, Sicherheit oder Freiheit (Hahn, 2012; Nuscheler, 2004).

2.4 Einfluss von Migration auf (psychische) Gesundheit

Über alle Erkrankungen, Migrantengruppen und Länder hinweg gibt es keine einheitliche Tendenz zum Zusammenhang von Migration und Gesundheit. Aus diesem Grund existieren in der epidemiologischen Migrationsforschung unterschiedliche Erklärungsansätze, wie (psychosoziale) Gesundheit und Migration in Verbindung stehen.

Migration und Psychische Störungen

Die „Migrations-Stress-Hypothese“ (Shuval, 1993) oder der „exhausted migrant effect“ (Bollini & Siem, 1995) gehen davon aus, dass Migrant*innen einen schlechteren Gesundheitsstatus haben im Vergleich zur Mehrheitsbevölkerung des Aufnahmelandes. Erklärt wird dies unter anderem durch schlechtere Wohn- und prekäre Arbeitsbedingungen und das Zerbrechen sozialer und familiärer Netzwerke. Demgegenüber stehen die Befunde des „Healthy-Migrant-Effekts“ (Razum & Rohrmann, 2002). Dieser besagt, dass Migrant*innen trotz zahlreicher Belastungsfaktoren nicht kränker, sondern gesünder als die Mehrheitsbevölkerung des Aufnahmelandes sind. Ursächlich sind hierfür unterschiedliche genetische und Umweltfaktoren, Stile der Lebensführung sowie selektive Migrationsprozesse. Demnach nehmen eher Menschen mit einer guten psychischen und körperlichen Gesundheit den Weg der Migration auf sich als Menschen, die unter gesundheitlichen Einschränkungen leiden.

Einen weiteren Erklärungsansatz liefert die Theorie der relativen Deprivation von González & Rosales (2010). Diese geht davon aus, dass Migrant*innen weniger stark belastet sind, weil sie in der Regel Erfahrungen mit ökonomischer und sozialer Not in ihren Heimatländern gemacht haben und daher weniger wahrscheinlich in den Aufnahmelandern entmutigt werden. Der zweiten Generation der Migrant*innen fehlt im Gegensatz dazu diese Erfahrung, was möglicherweise zu einem stärkeren Empfinden von Deprivation und Belastung führen kann.

Die psychologischen Herausforderungen des Migrationsprozesses werden im Phasenmodell von Sluzki (2001) erläutert, welches durch Machleidt & Calliess (2012) und Kizilhan (2013) erweitert wurde. Darin werden zunächst die (1) Vormigrationsphase (Migrationserfahrungen im Heimatland) und die (2) Vorbereitungsphase (motivierter Haltung der zu migrierenden Person) aufgegriffen. Der darauffolgende (3) Migrationsakt kann mit lebensbedrohlichen Fluchtwegen, potenziell traumatisierenden Erlebnissen, Hunger und Erschöpfung verbunden

sein, die zur Exazerbation einer psychischen Symptomatik beitragen können (Fuchs & Mühleisen, 2013; Machleidt & Calliess, 2012). Darauf folgen die Phase der (4) Überkompensation (Glorifizieren des Aufnahmelandes), und die Phase der (5) kritischen Anpassung oder Dekompensation (Enttäuschung der Erwartungen und Erneuerung der Identität), weshalb in dieser Phase eine Anfälligkeit für psychische Symptomatik angenommen wird.

Hierbei haben sich rechtliche Probleme, wirtschaftliche Einschränkungen, Integrationsschwierigkeiten und Einsamkeit als Verstärker für psychische Störungen erwiesen (Chen, Hall, Ling, & Renzaho, 2017; Tribe, 2002). Daran schließen sich die Phase der (6) Trauer (Bewältigung der Trauer um das Vergangene) und die Phase der (7) generationsübergreifenden Anpassungsprozesse (Auflehnung der neuen Nachfolgegeneration gegenüber den Werten der Eltern) an. In diesem Stadium, das auch unter „Akkulturation“ bekannt ist und bei der die langfristige Übernahme des neuen Wertesystems erfolgt, entstehen große psychische Herausforderungen und es werden Selbstreflexion, Neugier und Offenheit gefordert (Bolten, 2007; Machleidt und Calliess, 2012). Das Modell schließt mit den Phasen der (7) Bikulturalität (Balancefindung) und der (8) Inklusion (Entwicklung multikultureller Identitäten) ab (Machleidt & Calliess, 2012; Sluzki, 2010).

Der gesamte Migrationsprozess wird wie dargestellt von vielen Faktoren beeinflusst und die Gründe für eine Migration sind sehr unterschiedlich und individuell. Dies führt dazu, dass die Vorbelastungen, die Patient*innen mitbringen und die im Aufnahmeland bestehenden Herausforderungen nicht für jede/n gleichermaßen vorhanden sind. Daher kann Migration nicht zwangsläufig mit einem potenziell krankmachendem Prozess gleichgesetzt werden, hat jedoch die Eigenschaften eines lebenskritischen Ereignisses und kann daher psychische Störungen signifikant begünstigen (Assion, 2005; Philipp, 2007). So etwa können migrationsassoziierte Belastungen, persönliche Frustrationen, die Trennung von der Fa-

milie, Überzeugungen kultureller Natur, schlechte Wohn- und Arbeitssituation, schwieriger wirtschaftlicher Zustand, sprachliche Barrieren, ein neues kulturelles Umfeld und die fehlende Orientierung im neuen Aufnahmeland einen negativen Einfluss auf die psychische Gesundheit haben (Assion, 2005).

Die Qualität der vorgefundenen Möglichkeiten im Ankunftsland beeinflusst diesen Prozess maßgeblich (Vossoughi, Jackson, Gusler, & Stone, 2018). So haben vom Krieg gezeichnete und traumatisierte Flüchtlinge beispielsweise ein hohes Bedürfnis an Sicherheit, werden mitunter jedoch im Aufnahmeland mit Diskriminierung und Bedrohung konfrontiert. Dadurch kann ihre Erkrankung verschlimmert oder aufrechterhalten werden.

Dementsprechend kann Migration als ein kritisches Lebensereignis angesehen werden, dass transgenerational auf weitere Generationen übertragen werden und möglicherweise keinen Abschluss finden kann (King, 2016; Yahyavi, Zarghami, & Marwah, 2014).

Das „Comprehensive Model of Migration and Health“ von Schenk & Pepler (2018) vereint potenzielle Einflussfaktoren, die zur Erklärung des Zusammenhangs von Migration und Gesundheit beitragen können (siehe Abbildung 2). Es ist auf unterschiedliche Migrationskontexte anwendbar. Übergeordnete System- und die individuelle Handlungsebene stehen dabei im engen Wechselverhältnis zueinander.

2.5 Prävalenzen psychischer Störungen

Zu den Prävalenzen psychischer Störungen bei Migrant*innen liefert die Forschung unterschiedliche Ergebnisse: In einem Review von Reviews ergaben sich erhöhte Prävalenzen für Depression, Angststörungen und posttraumatische Belastungsstörung bei Migrant*innen der ersten Generation (Close et al., 2016). Eine weitere Metaanalyse aus 25 internationalen Studien ergab ebenso eine erhöhte Prävalenz von 15% für Depression bei Migrant*innen (Foo et al., 2018). In einer weiteren Metaanalyse wurden 15 internationale Studien mit hoher methodischer Erhebungsqualität aus

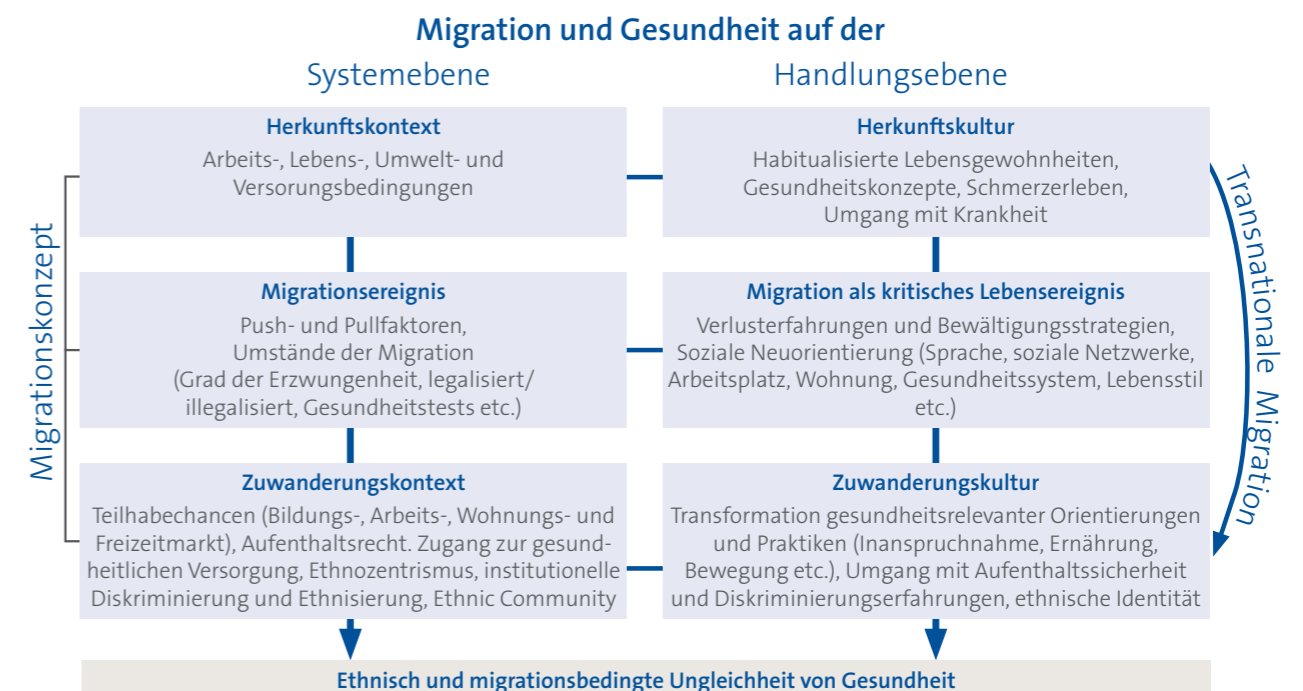


Abbildung 2: Comprehensive Model of Migration and Health (Schenk & Pepler, 2018)

Migration und Psychische Störungen

acht westlichen Ländern und einer Gesamtpopulation von 28.828 Migrant*innen hauptsächlich der ersten Generation identifiziert (Risch et al., 2012). Eingeschlossen wurden nur Studien, in denen die Diagnosen mittels klinisch strukturierter Interviews wie dem CIDI, SKID und ähnlichen an DSM-III-R, -IV und ICD-10 Kriterien ausgerichteten Verfahren sichergestellt wurden. Die Metaanalyse kommt zu dem Ergebnis, dass Migrant*innen im Bereich der affektiven Störungen und Angststörungen eine geringere Prävalenz im Vergleich zur einheimischen Bevölkerung aufweisen. Die Metaanalyse von Swinnen und Selten (2007) bestätigt diesen Befund und kommt zu dem Ergebnis, dass es keine erhöhte Prävalenz für affektive Störungen bei Migrant*innen gibt.

Für Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis zeichnet sich ein anderes Bild ab. In zwei Metaanalysen ist sowohl für Migrant*innen erster als auch zweiter Generation das relative Risiko an Schizophrenie zu erkranken höher als in der autochthonen Bevölkerung (Bourque, van der Ven, & Malla, 2011; Cantor-Graae & Selten, 2005). In einer Metaanalyse konnte gezeigt werden, dass die Gruppe der „Black Caribbean“ in England über einen Zeitraum von 60 Jahren eine erhöhte Inzidenzrate psychotischer Störungen im Vergleich zur Mehrheitsgesellschaft aufwies (Tortelli et al., 2015). Ebenso ergaben niederländische Untersuchungen, dass männliche Migranten aus den Maghreb-Staaten ebenfalls ein erhöhtes Risiko für psychotische Erkrankungen haben (van der Ven et al., 2016).

In Bezug auf Deutschland kann gezeigt werden, dass die türkischstämmigen Migrant*innen der Folgegeneration so hohe Lebenszeitprävalenzen für eine psychische Störung hatten wie die erste Migrantengeneration (Dingoyan et al., 2017). Mit 79% war die Prävalenzrate im Vergleich zur autochthonen Bevölkerung, die eine Lebenszeitprävalenz von 43% aufweist, deutlich höher. Ähnliche Befunde finden sich auch in epidemiologischen Studien

über türkische Einwanderer*innen in anderen europäischen Ländern. So zeigen sich bei türkischen Einwanderer*innen in Belgien höhere psychische Belastungswerte (Levecque, Lodewyckx, & Vrancken, 2007) und in den Niederlanden ebenfalls höhere Prävalenzen psychischer Störungen als in der Allgemeinbevölkerung (Bengi-Arslan, Verhulst, & Crijnen, 2002).

Hinsichtlich der Prävalenzen psychischer Störungen bei Flüchtlingen zeigt eine Metaanalyse zu erwachsenen Flüchtlingen, dass die Prävalenz für die Entwicklung einer Posttraumatischen Belastungsstörung 9% und für Depressionen 5% beträgt – beide im Vergleich zu untersuchten Mehrheitsbevolkerungen überdurchschnittlich (Fazel, Wheeler, & Danesh, 2005). Dies wurde einer späteren Metaanalyse bestätigt (Steel et al., 2009).

In einem Umbrella Review wurden 13 verschiedene systematische Reviews für Prävalenzdaten verschiedener psychischer Störungen bei Flüchtlingen mit einer Gesamtzahl von 389 internationalen Studien untersucht. Dabei ergaben sich Prävalenzen zwischen 4-40% für Angststörungen, 5-44% für Depression und 9-36% für eine Posttraumatische Belastungsstörung (Turrini et al., 2017). Die Variation der Prävalenzen in den Studien hängt unter anderem mit der methodischen Qualität der Studien zusammen. In einem weiteren Review wurden ähnlich divergierende Prävalenzen beschrieben. Die Autor*innen weisen jedoch darauf hin, dass eine höhere methodische Qualität mit niedrigeren Prävalenzen für psychische Störungen bei Flüchtlingen einhergeht (Bogic, Njoku, & Priebe, 2015).

In einer zentralen Aufnahmeeinrichtung in Bayern wurden ebenso erhöhte Punktprävalenzen für erwachsene Flüchtlinge, insbesondere für PTBS und affektive Störungen (Richter, 2015), sowie eine erhöhte Suizidgefährdung (Altunoz, Castro Nunez, & Graef Calliess, 2016) festgestellt.

Für die spezifische Gruppe der Kinder und Jugendlichen bis zu einem Alter von 21 Jahren, die als Flüchtlinge oder Asylbewerber*innen in einem europäischen Aufnahmeland leben, wurden in einem internationalen Review höhere Prävalenzen für psychische Erkrankungen gegenüber der einheimischen Bevölkerung gefunden: Die Prävalenzen für Posttraumatische Belastungsstörung lagen zwischen 19,0%-52,7%, die der Depression zwischen 10,3%-32,8%, Angststörungen zwischen 8,7%-31,6% und emotionale und Verhaltensstörungen zwischen 19,8%-35,0% (Kien et al., 2018).

Zusammenfassend kann vor dem Hintergrund der bisherigen internationalen und nationalen Datenlage nicht uneingeschränkt davon ausgegangen werden, dass Menschen mit Migrationshintergrund insgesamt stärker psychisch belastet sind und höhere Prävalenzraten psychischer Störungen aufweisen als Menschen ohne Migrationshintergrund. Allenfalls ist festzuhalten, dass die Prävalenzraten bei Migrant*innen mindestens so hoch sind wie in der Allgemeinbevölkerung. Eine Ausnahme stellen Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis dar. Ebenso verhält es sich in der Gruppe der Menschen mit Fluchterfahrungen. Dort ergeben sich nach bisheriger Datenlage sowohl höhere Auftretenswahrscheinlichkeiten für traumatische Ereignisse in der Biografie, die als Risikofaktor für die Entstehung psychischer Erkrankungen zu werten sind sowie höhere Prävalenzraten psychischer Erkrankungen als in der autochthonen Allgemeinbevölkerung.

Grundsätzlich muss beachtet werden, dass epidemiologische Studien schwer erreichbare Personengruppen wie Migrant*innen und Flüchtlinge bislang kaum ausreichend in bevölkerungsrepräsentativen Erhebungen miteinschließen. Dies liegt zum einen an der schweren Erreichbarkeit als auch an deutlich höheren Aufwänden (Dingoyan, Schulz und Mösko, 2012). Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Prävalenzraten für psy-

chische Störungen bei einzelnen Migrant*innengruppen nicht doch deutlich unterscheiden.

Gesundheitliche Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund



Die Weltgesundheitsorganisation hat in der Ottawa Charter bereits 1986 gefordert, dass die Gesundheitsversorgung sensibel und respektvoll gegenüber den kulturellen Bedürfnissen der Patient*innen sein soll. Nach Einschätzung der Europäischen Kommission gehören neben älteren Patient*innen und Patient*innen mit psychischen Störungen Migrant*innen zu den Gruppen, die für sich genommen die größten Barrieren im gesundheitlichen Versorgungssystem überwinden müssen (Huber et al., 2008). Die Gruppe der Menschen mit Zuwanderungsgeschichte, die unter psychischen Störungen leiden, sind dabei in besonderer Weise betroffen.

3.1 Inanspruchnahme (psychosozialer) Versorgungsleistungen

Insgesamt fällt die Inanspruchnahme psychosozialer Angebote von zugewanderten Menschen geringer aus als in der Allgemeinbevölkerung (Abe-Kim, Takeuchi, Hong, Nolan, & et al., 2007; Kluge, et al., 2012; Kieseppa et al., 2019; Oien-Odegaard, Reneflot, & Hauge, 2019).

Bundesweite Untersuchungen in Deutschland deuten darauf hin, dass der Anteil von Patient*innen mit einem Migrationshintergrund in der stationären und teilstationären psychiatrischen Versorgung nicht geringer ist als ihr Anteil an der Gesamtbevölkerung (Koch, Hartkamp, Siefen & Schouler-Ocak, 2008). Demgegenüber stehen Ergebnisse im Bereich

der stationären Rehabilitation von Patienten mit psychischen/psychosomatischen Störungen. Hier zeigt sich in einer prospektiven multizentrischen Versorgungstudie (N = 25.066 Patienten), dass der Anteil der ausländischen Patient*innen bei 2,7 % und der Anteil der (Spät-)Aussiedler*innen bei 1,6 % liegt (Anteil an der erwerbstätigen Gesamtbevölkerung zum Erhebungszeitpunkt: 8,2 % für Ausländer*innen und 1,6 % für (Spät-)Aussiedler*innen (Möske, Pradel, & Schulz, 2011).

In der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung zeigen sich ebenfalls deutliche geringere Inanspruchnahmeraten, wie Studien in Berlin und Hamburg gezeigt haben (Möske, Gil-Martinez, & Schulz, 2013; Odening et al., 2013).

Die Gründe hierfür sind vielfältig. Neben sprachlichen Schwierigkeiten sind hierfür ursächlich divergierende Krankheits- und Behandlungsvorstellungen, Angst vor Stigmatisierung und Diskriminierung, fehlende Behandlungsinformationen, gesetzliche Einschränkungen sowie empfundene oder tatsächliche Kompetenzdefizite von Behandler*innen (Baschin, Ülsmann, Jacobi, & Fydrich, 2012; Bermejo, Hölzel, Kriston, & Härter, 2012; Kleinemeier, Yagdiran, Censi, & Haasen, 2004; Ta et al., 2015).

Es finden sich Studienhinweise, dass Patient*innen mit Migrationshintergrund sich jenseits des Hifesystems Unterstützung bei Freund*innen, Ver-

wandten, Professionellen in den Migrantengemeinschaften suchen, was Auswirkungen auf ihr Inanspruchnahmeverhalten haben könnte (Wohlfart, Hodzic, & Özbek, 2006).

Sondersituation: Flüchtlinge

Eine besondere Situation in der Gesundheitsversorgung haben Schutzsuchende bzw. Asylbewerber*innen und Flüchtlinge in Deutschland. Die Gruppe der Schutzsuchenden wird gesondert erwähnt, da sie aufgrund verschiedener aufenthaltsrechtlicher Bestimmungen häufig sehr eingeschränkte Teilhabemöglichkeiten in der Gesellschaft und in der Gesundheitsversorgung haben. Asylsuchende sind in den ersten 15 Monaten ihres Aufenthaltes nicht gesetzlich krankenversichert, sondern dürfen gemäß § 4 und § 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes eine eingeschränkte gesundheitliche Versorgung erhalten. Der Anspruch beschränkt sich auf eine Behandlung von akuten Schmerzzuständen, eine Versorgung mit Medikamenten und Verbandsmitteln, Leistungen, die für die Genesung von Krankheiten erforderlich sind, eine ärztliche Versorgung und Nutzung von Hebammenleistungen, sowie alle amtlich empfohlenen Schutzimpfungen und Vorsorgeuntersuchungen. Diese Patient*innen haben je nach Bundesland entweder eine Gesundheitskarte oder einen Krankenschein. Weitere Versorgungsleistungen können im Einzelfall ebenfalls abgerechnet werden, so wie etwa eine Psychotherapie, wenn der*die Asylsuchende als besonders schutzbedürftig eingestuft wird. Nach den ersten 15 Monaten dürfen asylsuchende Patient*innen eine Gesundheitskarte besitzen und haben Anspruch auf das gleiche Leistungsspektrum wie gesetzlich Versicherte. Nach Erhalt eines Aufenthaltstitels können die Patient*innen sich gesetzlich versichern lassen und haben regulären Anspruch auf die Leistungen (Baron & Flory, 2018).

Die Einschränkungen aufgrund des Asylbewerberleistungsgesetzes sind eine der Hauptgründe, warum Deutschland im Vergleich zu 38 anderen Industrienationen hinsichtlich des Zugangs zum Gesundheitssystem laut dem vierten „Migrant Integration Policy Index“ (MIPEX) lediglich Rang 22 belegt (Bilgili, Huddleston, & Joki, 2015).

3.2 Barrieren in der psychosozialen Versorgung

Es finden sich eine Reihe von Faktoren, die nachweislich die Behandlung von Menschen mit Zuwanderungsgeschichte erschweren. So sind Migrant*innen einem höheren Risiko von Fehldiagnosen ausgesetzt als deutsche Patient*innen (Haasen et al., 2000). Neben sprachlichen können hierbei kulturelle Verständigungsprobleme eine wichtige Rolle spielen, da Patient*innen die Benennung ihrer Belastungen und Symptome als idiomatische Begriffe oder Redewendungen und kulturspezifische Ausdrucksmuster („Idioms of distress“) kommunizieren, die von Behandler*innen möglicherweise nicht als solche wahrgenommen werden (Glaesmer, Brähler, & von Lersner, 2012). Ebenso können spirituelle Erlebnisse fälschlicherweise pathologisiert und mit psychotischen Symptomen verwechselt werden (van Keuk, Gierlichs, & Josimovic, 2013). Auf der anderen Seite werden in manchen Kulturen halluzinatorische und ekstatische Zustände für spirituelle Erfahrungen gehalten (Berenice, Aaron, & Cecilia, 2006). Bei muslimisch geprägten Patient*innen spielt die Attribution der eigenen psychischen Symptome auf die Besessenheit durch so genannte Jinns, durch Magie, dem „bösen Auge“ oder den Teufel eine große Rolle (Lim, Hoek, Ghane, Deen, & Blom, 2018; Rassool, 2015). Hier bietet der allgemein geltende Glaube auf diese Weise eine Erklärung für die psychische Symptomatik.

Auf Seiten der behandelnden Fachpersonen zeigt sich, dass die Behandlung von Patient*innen aus „anderen Kulturen“ zu großer Unsicherheit füh-

Gesundheitliche Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund

ren kann. Wohlfart, Hodzic und Özbek (2006) berichten, dass die Begegnung mit dem*r „fremden Patient*innen“ bei fast der Hälfte der Mitarbeiter*innen einer psychiatrischen Abteilung negative Gefühle auslöst, die, wenn sie unverstanden bleiben, den Beziehungsaufbau erschweren und den Behandlungserfolg einschränken können. Welche bedeutsamen Herausforderungen der Umgang mit Patient*innen anderer kultureller Prägung mitunter darstellen kann, verdeutlichen zwei Studien unter ambulant tätigen Psychotherapeuten aus Hamburg und Berlin (Möske et al., 2012; (Odening et al., 2013). Zwei Drittel der Befragten berichten von signifikanten Herausforderungen in der psychotherapeutischen Arbeit mit Patient*innen mit Migrationshintergrund. Als Hauptschwierigkeiten wurden divergierende Werte hinsichtlich Geschlechter- und Familienrollen benannt sowie divergierende Krankheitsmodelle und Therapiekonzepte.

In der Behandlung von Patient*innen mit Migrationshintergrund werden mehr psychoedukative Elemente für notwendig gehalten und eingesetzt als in der Behandlung von Patient*innen ohne Migrationshintergrund (Schmelting-Kludas, Fröschlin, & Boll-Klatt, 2003). Die Vorstellung der Patient*innen von einer guten Behandlung durch Psychotherapeut*innen oder Ärzt*innen können von der therapeutischen Haltung und der Methodik der Behandelnden abweichen. Auch kann es sein, dass Behandelnde aufgrund der eigenen kulturellen Prägung die Wichtigkeit eines familiären Gefüges für Patient*innen mit Migrationshintergrund unterschätzen und sie zwar in ihrer Selbstständigkeit und Abgrenzungsfähigkeiten stärken, jedoch die intrapsychischen und interpersonellen Konsequenzen dieser Veränderung nicht ausreichend berücksichtigen (Dwairy, 2006).

Interkulturelle Öffnung in der psychosozialen Versorgung



Öffentliche Institutionen wie Verwaltung, Schulen, Polizei, aber auch Gesundheitsdienste, bemühen sich, ihre Angebote zugänglicher für Migrant*innen zu gestalten. Unter dem Begriff der „Interkulturellen Öffnung“ (Hinz-Rommel, 1994) wurden vielfältige Initiativen gestartet und Maßnahmen eingeleitet, die das Ziel verfolgen, die Strukturen der Einrichtungen zu reflektieren und Prozesse, Produkte und Dienstleistungen spezifischer auf die Bedürfnisse von Klient*innen, Patient*innen etc. auszurichten.

Anhand der Entwicklungen in der Psychosozialen Gesundheitsversorgung werden Initiativen, Ergebnisse und Modelle sowie die Diskussion um „Spezialeinrichtungen vs. Regelversorgung“ vorgestellt sowie die relevanten Themen mehrsprachige Behandlung, kultursensible Diagnostik und interkulturelle Kompetenzen von Mitarbeitenden veranschaulicht.

4.1 Entwicklungen und aktueller Stand

Seit den 80er Jahren arbeiten zahlreiche Akteur*innen im Gesundheitswesen in Europa daran, die gesundheitliche Versorgung stärker auf die Bedürfnisse von Menschen mit Zuwanderungsgeschichte auszurichten. Die Initiative „MigrantFriendly Hospital“ bildet mit der Amsterdamer Erklärung für Migrant*innenfreundliche Krankenhäuser in einem ethnisch und kulturell vielfältigen Europa einen wichtigen Meilenstein (Krajic, Trummer, & Wirten-

berger, 2004). Die Empfehlungen richteten sich an das Krankenhausmanagement, die Gesundheitsberufe, die Nutzer des Gesundheitssystems sowie an die Gesundheitsverwaltung, die Gesundheitspolitik und die Gesundheitswissenschaften.

Die „Sonnenberger Leitlinien zur interkulturellen Öffnung“ in der psychosozialen Versorgung waren für die Entwicklung in Deutschland ein wichtiger Meilenstein (Machleidt, 2002; siehe Abbildung 3).

Auf nationaler Ebene fand die Interkulturelle Öffnung im Gesundheitswesen erstmals Erwähnung im Rahmen des Nationalen Integrationsplan der Bundesregierung (2007). Hauptziele waren hier die Verbesserung der Beteiligung von Menschen mit Migrationshintergrund im Gesundheitswesen und der Erweiterung der interkulturellen Öffnung.

Auf Grundlage eines internationalen Reviews, der / das die Wirksamkeit von Maßnahmen und Strategien zur Förderung der interkulturellen Öffnung in Krankenhäusern untersuchte, wurde ein Modell „Interkulturell kompetenter Gesundheitsversorgung“ entwickelt (Handtke et al., 2019; siehe Abb. 4). Ob und wie diese Strategien angewendet werden können, hängt vom sozialen, kulturellen und politischen Kontext des jeweiligen Landes ab. Strategien zur Implementierung interkulturell kompetenter Gesundheitsversorgung umfassen demnach (1) die Bewertung und Überwachung organisatorischer Ver-

Interkulturelle Öffnung in der psychosozialen Versorgung

änderungen, (2) die Schaffung von Positionen oder Gruppen, die den Prozess supervidieren oder koordinieren, (3) die Entwicklung von Handlungsplänen, (4) Führungsbeteiligung und -unterstützung und (5) die Förderung struktureller Änderungen innerhalb der Organisation.

1. Erleichterung des Zugangs zur psychiatrisch-psychotherapeutischen und allgemeinmedizinischen Regelversorgung durch Niederschwelligkeit, Kultursensitivität und Kulturkompetenz
2. Bildung multikultureller Behandlungsteams aus allen in der Psychiatrie und Psychotherapie tätigen Berufsgruppen unter bevorzugter Einstellung von Mitarbeiter*innen mit Migrationshintergrund und zusätzlicher Sprachkompetenz
3. Organisation und Einsatz psychologisch geschulter Fachdolmetscher*innen als zertifizierte Übersetzer und Kulturmediatoren „Face-to-Face“ oder als Telefondolmetscher*innen
4. Kooperation der Dienste der Regelversorgung im gemeindepsychiatrischen Verbund und der Allgemeinmediziner*innen mit den Migrations-, Sozial- und sonstigen Fachdiensten sowie mit Schlüsselpersonen der unterschiedlichen Migrantengruppen, -organisationen und -verbänden. Spezielle Behandlungserfordernisse können Spezialeinrichtungen notwendig machen.
5. Beteiligung der Betroffenen und ihrer Angehörigen an der Planung und Ausgestaltung der versorgenden Institutionen
6. Verbesserung der Informationen durch muttersprachliche Medien und Multiplikatoren über das regionale gemeindepsychiatrische klinische und ambulante Versorgungsangebot und über die niedergelassenen Psychiater*innen und Psychotherapeut*innen sowie Allgemeinmediziner*innen

7. Aus-, Fort- und Weiterbildung für in der Psychiatrie und Psychotherapie und in der Allgemeinmedizin tätige Mitarbeiter*innen unterschiedlicher Berufsgruppen in transkultureller Psychiatrie und Psychotherapie unter Einschluss von Sprachfortbildungen
8. Entwicklung und Umsetzung familienbasierter primär und sekundär präventiver Strategien für die seelische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen aus Migrantenfamilien
9. Unterstützung der Bildung von Selbsthilfegruppen mit oder ohne professionelle Begleitung
10. Sicherung der Qualitätsstandards für die Begutachtung von Migrant*innen im Straf-, Zivil- (Asyl-) und Sozialrecht
11. Aufnahme der transkulturellen Psychiatrie und Psychotherapie in die Curricula des Unterrichts für Studierende an Hochschulen
12. Initiierung von Forschungsprojekten zur seelischen Gesundheit von Migrant*innen und deren Behandlung

Abbildung 3: Sonnenberger Leitlinien: Handlungsimpulse für die psychiatrisch-psychotherapeutische Versorgung von Migrant*innen (zitiert nach Machleidt, 2002)

Komponenten der interkulturell kompetenten Gesundheitsversorgung bestehen auf organisatorischer Ebene aus Trainings interkultureller Kompetenz, entsprechender Personalentwicklung, dem Einsatz professioneller Dolmetscher*innen, der Anpassung der sozialen und physischen Umgebung der Organisation sowie der Patientendatenerfassung und -verwaltung. Komponenten auf individueller Ebene sind die Integration von kulturellen spezifischen Konzepten, die Nutzung kulturell und sprachlich angepassten Materials, die Einbindung von Familien sowie die sprachliche und kulturelle Passung wichtige Komponenten.

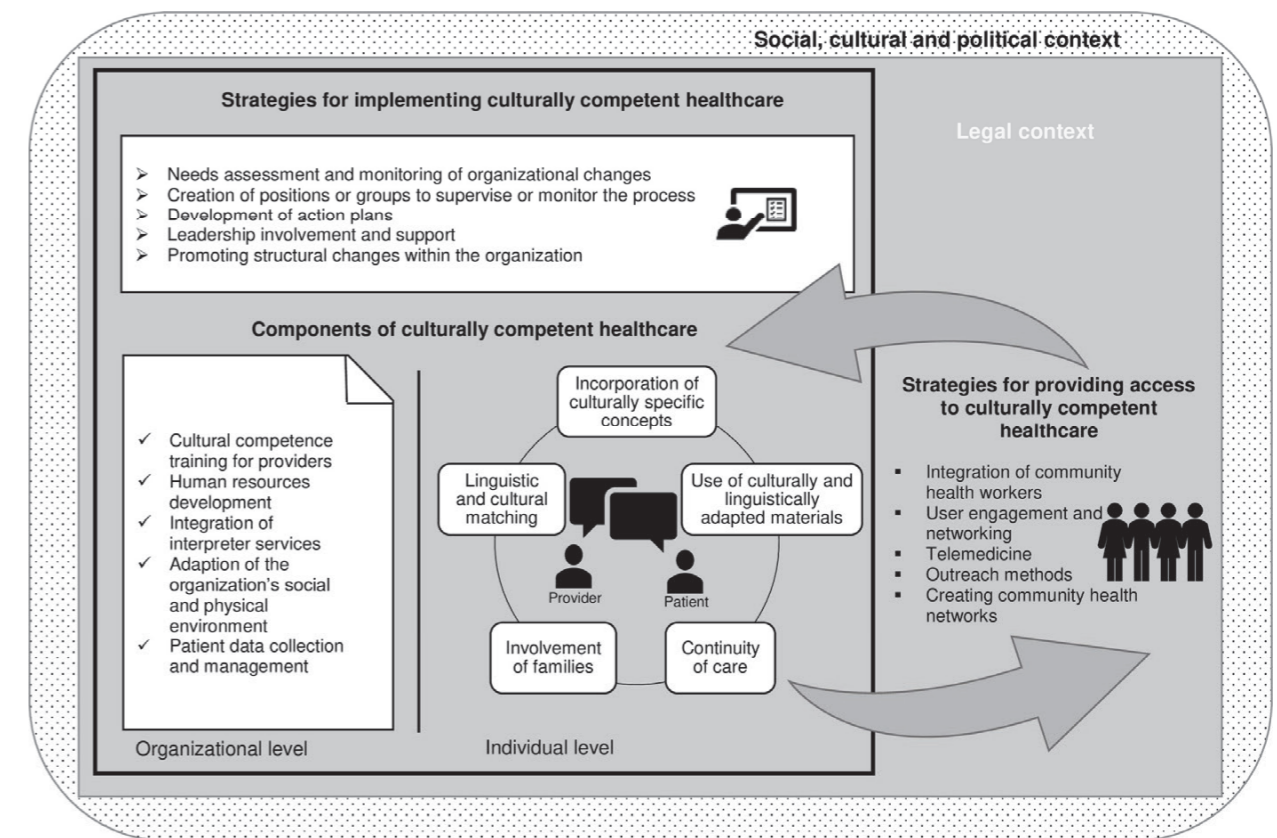


Abbildung 4: Modell interkulturell kompetenter Gesundheitsversorgung (Handtke et al., 2019).

4.2 Spezialeinrichtungen vs. Regelversorgung

In der psychosozialen Versorgung von Migrant*innen haben sich in Europa in den letzten Jahrzehnten unterschiedliche Angebote etabliert (Bäårnhielm, et al., 2021). So werden Migrant*innen bzw. Flüchtlinge in der Regel in den Versorgungsstrukturen der Regelversorgung behandelt. Je nach Grad der interkulturellen Öffnung finden Migrant*innen und Flüchtlinge hier mehr oder weniger Zugang zum Versorgungssystem und erhalten eine im Idealfall gleichwertige Behandlung. Aufgrund der zuvor skizzierten Barrieren der Regelversorgung bei der Inanspruchnahme und im Behandlungsprozess gibt es in einigen Ländern Spezialeinrichtungen, um diese Versorgungsdefizite zu kompensieren. In Deutschland hat sich die Regelversorgung durch individuelles, organisatorisches und regionales Engagement zum Teil auf die strukturellen, kulturellen und sprachlichen Bedürfnisse von

Migrant*innen und Flüchtlinge eingestellt. Darüber hinaus hat sich ein System von Spezialeinrichtungen etabliert, die ein System, das zum Teil im Rahmen der Regelversorgung zum Teil außerhalb der Finanzierung der Gesetzlichen Krankenkassen Leistungen anbietet. Im Rahmen der Regelversorgung haben beispielsweise seit der sogenannten Reha-Krise in den 80er Jahren in Deutschland (von Eiff, 2012) einige Einrichtungen der Stationären Rehabilitation von Menschen mit psychischen/psychosomatischen Erkrankungen mehrsprachige Behandlungsansätze entwickelt (Rodewig, 2000). Diese bestehen in der Regel aus einem interdisziplinären Behandlungsteam, das für unterschiedliche Behandlungsmodule die Angebote in einer anderen Sprache als Deutsch anbieten können. Als Beispiel kann hierfür die Fachklinik Hochsauerland genannt werden, die ein therapeutisches Angebot für Patienten mit einem türkischen Migrationshintergrund bereitstellt.

Interkulturelle Öffnung in der psychosozialen Versorgung

Zudem existieren Tageskliniken und Stationen, die einen Schwerpunkt auf Migration gesetzt haben und sprach- & kultursensible Einzel-, Gruppen-, Familien- und nonverbale Therapien, sowie soziale Beratung anbieten (Koch, Küchenhoff & Schouler-Ocak, 2018).

In der ambulanten psychotherapeutischen/psychosozialen Versorgung findet sich eine Reihe an mehrsprachigen Behandler*innen. Diese vereinzelt Angebote reichen jedoch nicht aus, um die sprachlichen Bedarfe der Patient*innen abdecken zu können (Möske et al., 2013; Odening et al., 2013; Penka et al., 2015).

Ergänzend zu den eher überschaubaren Angeboten der gesundheitlichen Regelversorgung für gesetzlich versicherte Menschen mit Migrationshintergrund hat sich in Deutschland ein sehr differenziertes Angebot psychosozialer Einrichtungen etabliert (Migrantenberatungsstellen, spezifische sprach- und kultursensible Psychosoziale Beratungsstellen, Angebote für Migrant*innen, etc.).

Für psychisch belastete und erkrankte Asylsuchende und Flüchtlinge ist der Zugang zur gesundheitlichen Regelversorgung deutlich erschwert. Aus diesem Grund koordiniert die Bundesweite Arbeitsgemeinschaft der Psychosozialen Zentren für Flüchtlinge und Folteropfer (BAfF) als Dachverband die 44 Psychosozialen Zentren in Deutschland, die fachliche Gesundheitsleistungen anbieten. Finanziert werden sie überwiegend durch Spenden, Stiftungen, Kommunale, Landes- und Bundesmittel. Im Jahre 2019 wurden in diesen mehr als 22.746 Hilfesuchende versorgt (Baron & Flory, 2020). Die PSZs stehen vor der Herausforderung, nicht allen Patient*innen eine notwendige Behandlung und Beratung anbieten zu können. Dies führt zu langen Wartelisten und fehlender Initiierung. So konnten beispielsweise in Hamburg durch das bundesweit erste regionale Modellprojekt zur Stärkung der ambulanten psychiatrisch-psychotherapeutischen Regelversorgung durch die Vermittlung qualifizierter Dolmetscher*innen, mehr nicht deutschsprachige Patient*innen in die ambulante Versorgung integriert werden (Ärzteblatt, 2017).

Darüber hinaus hat die Kassenärztliche Vereinigung eine Sonderermächtigung für die psychotherapeutische Behandlung von Flüchtlingen, die seit 15 Monaten in Deutschland leben, etabliert. Auf diese Weise werden zusätzliche, für die Behandlung von Geflüchteten geeignete Behandler*innen sowie psychosoziale Zentren zur vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung ermächtigt (Bundespsychotherapeutenkammer, 2015).

Aufgrund der begrenzten Kapazitäten der bestehenden Regelversorgung, der fehlenden Ressourcen zur Behandlung komplexer Patient*innen (z.B. im Asylverfahren), der Nicht-Bezahlung von Dolmetscherleistungen im GKV-System und der mitunter fehlenden interkulturellen Kompetenzen der Behandler*innen ist nicht davon auszugehen, dass in absehbarer Zeit Spezialeinrichtungen in Deutschland obsolet sein werden.

4.3 Mehrsprachige Behandlung

Sprache ist das wichtigste Kommunikationsmedium in der psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung. Dennoch sind Verständigungsschwierigkeiten zwischen Patient*innen und Behandler*innen im Versorgungssystem ein Phänomen, das eine Minimierung des Therapieerfolgs oder gar einen Behandlungsabbruch zur Folge haben kann (Odening et al., 2013). Nicht nur der Vertrauens- und Verständnisaufbau ist eingeschränkt, auch die Aufklärung, Diagnostik sowie Behandlungsmotivation sind schwerer zu erreichen, wenn Behandler*in und Patient*in nicht dieselbe Sprache sprechen (Machleidt et al., 2018).

Aus diesem Grunde ist Sprachsensibilität, nämlich auf die sprachlichen Bedürfnisse der Patient*innen einzugehen und eine Sprache zu wählen, die das Verständnis von Patient*innen ermöglicht, eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung. Eine mehrsprachige Therapie kann entweder durch eine*n Behandler*in mit mehrsprachigen Kompetenzen durchgeführt werden oder durch den Einsatz von Dolmetscher*innen erfolgen. Dabei ist nicht nur

die verbale Kommunikation, sondern auch die paraverbale und nonverbale Kommunikation von großer Bedeutung (Kizilhan, 2013), da beispielsweise Mimik, Gestik und Intonation, sowie die Einhaltung von kulturellen Regeln in der Kommunikation bei manchen Patient*innen eine bedeutsame Rolle einnehmen können. Zur Überwindung sprachlicher Barrieren nutzen stationäre Einrichtungen nicht selten die Sprachkompetenzen der eigenen Mitarbeiter*innen zum Dolmetschen. In der Regel sind die Personen jedoch nicht für einen solchen Einsatz qualifiziert. Zudem bleibt die eigene Arbeit unerledigt und es fehlt an Gratifikationen (Möske, Wagner, Raczek & Schilgen, 2018).

Der Einsatz qualifizierter Dolmetscher*innen wird grundlegend erschwert durch fehlende finanzielle Kostenübernahme im GKV-System. Aufgrund eines fehlenden einheitlichen Berufsbildes von Dolmetscher*innen im Gemeinwesen existieren bislang sehr viele unterschiedliche und nicht verbindliche Qualifizierungsmaßnahmen in Deutschland. Die „Qualitätsstandards und Mindestanforderungen für die Qualifizierung von Dolmetscher*innen“ (Breitsprecher et al., 2020) sowie weitere Initiativen tragen dazu bei, Dolmetschen stärker zu professionalisieren. Um auch Fachkräfte an die Arbeit mit Dolmetscher*innen heranzuführen, werden entsprechende Lehrinhalte mittlerweile in die Aus-, Fort und Weiterbildung von Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen integriert (Möske, 2020). Darüber hinaus helfen frei verfügbare Lehrfilme, Missverständnisse in der Arbeit mit Dolmetscher*innen zu reduzieren (www.zwischensprachen.de). Neben in vivo Dolmetschen werden auch Video- oder Telefondolmetscher*innen eingesetzt (Gouzoulis-Mayfrank et al., 2017).

4.4 Kultursensible Diagnostik

Zur Überwindung kultureller Schwierigkeiten in der Diagnostik wurde das Cultural Formulation Interview (CFI) entwickelt und im DSM 5 veröffentlicht. Dieses Interview ist nicht nur für die Diagnostik bei Migrant*innen oder Flüchtlinge gedacht, sondern ist

ein ergänzendes Hilfsmittel bei der Diagnostik aller Patient*innen. Es ist ein halbstrukturiertes, kultursensibles diagnostisches Instrument, bestehend aus 16 Fragen. Die Erfassung der „kulturellen Definition des Problems“, der „kulturellen Wahrnehmung der Ursachen, des Kontextes und der Unterstützung“, die „kulturellen Einflussfaktoren auf Selbstbewältigung und früheres Hilfesuchverhalten“ und „kulturelle Einflussfaktoren auf aktuelles Hilfesuchverhalten“ sollen hiermit erleichtert werden (American Psychiatric Association, 2018, S. 1030).

Neben diesem Grundmodul bestehend aus 16 Fragen, gibt es ein Angehörigen-Interview bestehend aus 17 Fragen und weitere 12 Zusatzmodule:

1. Erklärungsmodell
2. Funktionslevel
3. Soziales Netzwerk
4. Psychosoziale Stressoren
5. Spiritualität, Religion und moralische Traditionen
6. Kulturelle Identität
7. Bewältigung und Hilfesuche
8. Patient-Behandler-Beziehung
9. Schulkinder und Adoleszenten
10. Ältere Erwachsene
11. Migranten und Flüchtlinge
12. Betreuer

Der Einsatz des CFI ist insbesondere dann von Vorteil, wenn Behandler*innen und Patient*innen nicht den gleichen kulturellen Hintergrund haben oder einen unterschiedlichen Grad an Akkulturation haben (Jones-Smith, 2018). Es hat sich auch in der Praxis als nützliches, durchführbares und akzeptiertes klinisches Mittel erwiesen. Zu diesem Ergebnis kam eine Studie mit 318 Patient*innen, 75 klinischen Behandler*innen in sechs unterschiedlichen Ländern (Lewis-Fernández et al., 2017). Grundsätzlich ist für eine kultursensible Diagnostik auch eine Sensibilität für andere Wertesysteme, Krankheitskonzepte und Symptomdarstellungen vonnöten. Dies bedarf einer hinreichenden interkulturellen Kompetenz, die im folgenden Abschnitt näher beschrieben wird.

Interkulturelle Öffnung in der psychosozialen Versorgung

4.5 Interkulturelle Kompetenzen

Eine kultursensible Behandlung mit einer offenen Haltung den kulturellen Werten des*r Patient*in gegenüber, sowie der Berücksichtigung dieser Werte ist eine wichtige Grundlage für eine erfolgreiche Therapie. Eine Möglichkeit kultursensible Therapie zu stärken, ist die grundsätzliche Förderung der interkulturellen Kompetenzen von Mitarbeiter*innen, wie in der Amsterdamer Erklärung für Migrant*innenfreundliche Krankenhäuser empfohlen (Migrant-Friendly Hospitals, 2005). Neben Fortbildungen und Schulungen für alle Mitarbeiter*innen sollten auch Lerninhalte interkultureller Kompetenzen in die Aus- und Weiterbildung von Psychotherapeut*innen, Ärzt*innen und anderer Heilberufe integriert werden (Hiller, 2010). Der Bedarf an Maßnahmen zur Förderung interkultureller Kompetenz wird von niedergelassenen Psychotherapeut*innen (Möske et al., 2013) sowie von psychiatrischen Weiterbildungsinstituten bestätigt (Callies et al., 2008; Möske, Baschin, Längst, & von Lersner, 2012). Trainings interkultureller Kompetenz können sich auf unterschiedliche Aspekte beziehen wie etwa die kognitive Komponente im Wissensaufbau, die affektive Komponente im Hinterfragen eigener Einstellungen und die verhaltensbezogene Komponente in der Entwicklung von entsprechenden Handlungskompetenzen

(Bolten, 2000; Möske et al., 2012). Dabei können kulturspezifische Informationen auch Bestandteil eines interkulturellen Trainings sein. In der psychosozialen Versorgung von Patient*innen mit Migrationshintergrund stehen eher kulturübergreifende Inhalte im Vordergrund, mit dem Ziel, die Mitarbeitenden dazu zu befähigen, ihre Patient*innen besser zu verstehen und Barrieren in der Behandlung zu reduzieren. Eine Orientierungshilfe für die Konzeption und Durchführung solcher Maßnahmen bilden die „Leitlinien für Trainings inter-/transkultureller Kompetenz in der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Psychotherapeuten“ (von Lersner et al., 2016). Auf der Basis einer systematischen internationalen Literaturrecherche, Experteninterviews, einer quantitativen Behandler*innenbefragung sowie der Durchführung von acht Fokusgruppen mit Behandelnden und Patient*innen mit und ohne Migrationshintergrund wurden in einem zweistufigen Konsensusprozess unter Einbezug bundesweiter Expert*innen die Leitlinien entwickelt und verabschiedet. Die Inhalte der Leitlinien gliedern sich in Lernziele (siehe Abb. 5), zentrale Inhalte, zentrale Fähigkeiten, Didaktik und Methodik und strukturelle Voraussetzungen und Rahmenbedingungen.

Obligatorische Lernziele	W	F	B
Die Teilnehmenden...			
– verfügen über Kenntnisse und Fertigkeiten zur kultursensiblen klinischen und testpsychologischen Diagnostik und deren Limitationen.	x	x	
– verfügen über Kenntnisse und Fertigkeiten zu dem Thema Dolmetschen im inter-/transkulturellen Kontext.	x	x	
– verfügen über Kenntnisse und Fertigkeiten zu der Bedeutung von Sprache und Kommunikation im inter-/transkulturellen Kontext.	x	x	
– kennen grundlegende Begriffe und Konzepte auf dem Gebiet der inter-/transkulturellen Psychotherapie und reflektieren diese kritisch.	x		
– reflektieren eigene Stereotype und Vorurteile.			x
– reflektieren eigene Werte und Normkonflikte im psychotherapeutischen Kontext.			x
– werden sich der Relevanz therapeutischer Basisvariablen auch für die inter-/transkulturelle Psychotherapie bewusst.	x	x	
– werden für die Akzeptanz und den proaktiven Umgang mit Nicht-Wissen sensibilisiert.			x
– begreifen die Aneignung inter-/transkultureller Kompetenz als Lernprozess in der Herausbildung einer eigenen Haltung.			x
– verfügen über Kenntnisse zur Epidemiologie psychischer Störungen und des entsprechenden Inanspruchnahmeverhaltens von Menschen mit Migrationshintergrund und können dazu kritisch reflektieren.	x		
– kennen wichtige Fakten und Modelle zum Thema Migration.	x		
– verfügen über Kenntnisse zur Versorgung und Versorgungsqualität bei Menschen mit Migrationshintergrund.	x		
Fakultative Lernziele			
Die Teilnehmenden...			
– verfügen über Kenntnisse zu Psychopharmakologie und biologischer Psychologie im inter-/transkulturellen Kontext.	x		
– kennen die Geschichte der relevanten Fachdisziplinen.	x		
– verfügen über Kenntnisse zu dem Thema Trauma im inter-/transkulturellen Kontext.	x		
– verfügen über grundlegende Informationen zu den Herkunftsländern großer Migrantengruppen in Deutschland.	x		

* W=Wissen, F=Fertigkeiten, B=Bewusstsein

Abbildung 5: Lernziele interkult. Kompetenzen in der Aus-, Fort- & Weiterbildung von Psychotherapeut*innen (von Lersner et al, 2016, S. 70)

Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund im RECOVER-Projekt



5.1 Rahmenbedingungen

Das Versorgungsmodell von RECOVER ist sektorenübergreifend-koordiniert, schweregradgestuft und evidenzbasiert. Mit diesem Modell werden verschiedene Ziele für die Versorgung von psychisch kranken Menschen im Raum Hamburg erreicht. Versicherte ab 16 Jahren können an dieser Behandlung teilhaben. Eine weitere relevante Voraussetzung ist die Zugehörigkeit zu einer Krankenkasse, die an diesem Versorgungsmodell teilnimmt.

Aufgrund der begrenzten Ressourcen sowie methodischer Aspekte konnten eine mehrsprachige Diagnostik und eine mehrsprachige Behandlungsmöglichkeit nicht für alle Behandlungspfade gewährleistet werden. Aus diesem Grunde wurde im Laufe des Projekts als ein weiteres Eingangskriterium definiert, dass die Patient*innen über hinreichende Kompetenzen in Wort und Schrift in der Amtssprache Deutsch verfügen müssen. Aufgrund dieser Einschränkungen konnte insgesamt der im Antrag formulierte Anspruch der Sprachsensibilität, angedacht durch den Einsatz von Dolmetscher*innen und mehrsprachige Behandlungsoptionen nicht umgesetzt werden. Dies hatte zur Folge, dass für einen Teil der Migrant*innen der Zugang zu RECOVER verwehrt blieb. Die Eingangsvoraussetzungen waren schließlich adäquat denen der Regelversorgung.

5.2 Bedarfsanalyse

Um das Ausmaß und die spezifischen Aspekte interkultureller Herausforderungen und Ressourcen für das Projekt zu erfassen, wurde zu Beginn eine Bedarfsanalyse durchgeführt. Die Bedarfsanalyse diente dazu, auf Seiten der Mitarbeiter*innen potenziell interkulturelle Herausforderungen und Ressourcen zu identifizieren und Maßnahmen daraus abzuleiten.

5.2.1 Methode

Die Bedarfsanalyse wurde mit Hilfe von Fokusgruppen und durch semistrukturierte Einzelinterviews durchgeführt. Fokusgruppen bieten die Möglichkeit, einer Gruppe von Menschen eine Fragestellung zum Diskurs darzubieten, wobei Leitfragen den Verlauf des Diskurses strukturieren (Schulz, 2012). Der Vorteil dieser Methode liegt darin, dass verschiedene Meinungen qualitativ erfasst werden können. Die qualitative Auswertung der Fokusgruppe und der Einzelinterviews erfolgte auf der Grundlage der induktiven Inhaltsanalyse nach (Mayring, 2015).

5.2.2 Teilnehmer*innen

Im Rahmen der Bedarfserhebung wurden zwei Fokusgruppen und vier Einzelinterviews durchgeführt. Einbezogen wurden die Mitarbeiter*innen des AID- und CARE-Teams, der Integrierten Versorgung mit

Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund im RECOVER-Projekt

Schwerpunkt Psychose und Borderline-Persönlichkeitsstörungen in der Fokusgruppe / den Fokusgruppen, sowie der Mitarbeiter*innen der Diagnostik in vier Interviews.

Die erste Fokusgruppe setzte sich aus 11 Mitarbeiter*innen des AID- und CARE-Teams zusammen, die zweite Fokusgruppe aus 6 Mitarbeiter*innen der Integrierten Versorgung. In beiden Fokusgruppen zusammen waren insgesamt 12 Frauen und 5 Männer vertreten, die sich aus 4 Ärzt*innen, 5 Psycholog*innen bzw. Psychologischen Psychotherapeut*innen, 2 Sozialpädagog*innen, 2 Gesundheits- und Krankenpfleger*innen, 1 Psychologin im Supported Employment und 3 Genesungsbegleiter*innen zusammensetzten. Zwei der 17 Fokusgruppenteilnehmer haben angegeben, einen Migrationshintergrund zu besitzen, was einem Anteil von 11,7% am Gesamtteam entspricht. Bei den vier Personen die individuell interviewt wurden, handelt es sich um Psycholog*innen, von denen eine Person einen Migrationshintergrund hatte.

5.2.3 Durchführung

Die beiden Fokusgruppen wurden zehn Monate nach Projektbeginn durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt hatten die Teilnehmer*innen bereits ausreichend Erfahrungen mit der Klientel in RECOVER gesammelt. Moderiert wurden diese von zwei Personen (einem Sprachwissenschaftler, sowie einer Psychologin, das zweite Mal durch zwei Psychologinnen). Jede Fokusgruppe dauerte jeweils 90 Minuten. Die Gruppendiskussionen wurden mit Tonbandgeräten aufgezeichnet und später pseudonymisiert transkribiert. Nach einer kurzen Einleitung der Moderator*innen über die Relevanz der Durchführung der Fokusgruppe wurden drei inhaltliche Leitfragen zur gemeinsamen, angeleiteten Diskussion gestellt. Diese umfassten folgende Fragen:

1. Welche Erfahrungen haben Sie im klinischen Kontext mit Migrant*innen vor Ihrer Zeit bei RECOVER gemacht?
2. Welche Barrieren existieren aus Ihrer Sicht, um Migrant*innen im aktuellen Projekt eine gute Versorgung zu ermöglichen?

3. Welche Ressourcen existieren aus Ihrer Sicht, die Migrant*innen im aktuellen Projekt eine gute Versorgung ermöglichen?
4. Im Falle grenzenloser Ressourcen und Möglichkeiten: Wie könnte eine optimale sprach- und kultursensible Versorgung im RECOVER Projekt gestaltet sein?

Die Einzelinterviews wurden von einer Psychologin anhand der obigen Leitfragen wie in den Fokusgruppen durchgeführt, auf Tonband aufgezeichnet und anschließend pseudonymisiert transkribiert. Die Interviews dauerten durchschnittlich jeweils 15 Minuten.

5.2.4 Ergebnisse

Es konnte eine Anzahl von 179 themenbezogenen Aussagen festgestellt werden. In Tabelle 1 sind die unterschiedlichen Häufigkeiten der Kategorien getrennt nach Fragestellung aufgeführt.

Zur ersten Fragestellung gab es mit insgesamt 72 Aussagen die meisten Aussagen. Die Kategorie „Unterschiedlichkeit kultureller Normen, Rituale und Normen“ wurde mit 20 Aussagen am häufigsten angesprochen. Dabei wurde auf die Vorerfahrungen im klinischen Kontext Bezug genommen. Als Beispiele können die Intensität familiären Rückhaltes oder regelmäßiges Beten im stationären Setting genannt werden. Ebenso ist die Kategorie „Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme“ mit 15 Aussagen ein häufiges Thema. Dabei berücksichtigt wurde beispielsweise die Sprachbarriere als Hindernis bei der Behandlung. Auch zur „Notwendigkeit und Qualität kultur- und sprachsensibler Diagnostik“ wurden viele Aussagen gemacht, bedingt durch Schwierigkeiten einer klinischen Einschätzung aufgrund andersartiger Präsentationen psychischer Syndrome und wissenschaftlich abgesicherten diagnostischen Materials ohne Sprachhindernis. Weiterhin kristallisierte sich die „Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie“ mit insgesamt 9 Aussagen als

wichtiges Anliegen heraus. Dabei ging es beispielsweise um die Vermittlung von psychischen Konzepten und den Umgang mit besonderen Anforderungen wie etwa bei einem Hausbesuch.

Zur zweiten Fragestellung in Bezug zu wahrgenommenen Barrieren wird die Dominanz der Kategorie „Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme“ mit 24 Aussagen deutlich. Viele Aussagen in diesem Bereich bezogen sich auf die Ausschlusskriterien der Studie aufgrund des Sprachvermögens, sowie auf die ausgeschlossene Nutzung von Dolmetschern in der Eingangsdagnostik. Auch die Kategorie „Notwendigkeit und Qualität kultur- und sprachsensibler Diagnostik“ wurde häufig in der Gruppendiskussion angesprochen, insbesondere bei Übersetzungen von Diagnostikmaterial mit Normierung.

Die meisten Aussagen zur dritten Fragestellung fielen in die Kategorie „Positive Behandlungsmodalitäten“, die sich etwa auf die Unterstützung von Migrant*innen durch Sozialarbeiter*innen und die Flexibilität in

der Terminfindung bezieht. Weitere wichtige Kategorie ist die „Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie“.

Zur vierten Fragestellung wurden am häufigsten Aussagen in der Kategorie „Fachlicher Austausch, Supervision und Weiterbildung“ getätigt. Diese bezogen sich zumeist auf die Intervention mit Kolleg*innen, die über kultursensible Expertise verfügen, sowie befürwortende als auch ablehnende Aussagen zu Weiterbildungen des Personals in diesem Themenbereich. In der Kategorie „Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie“ wurden auch viele Aussagen getroffen. Insbesondere ging es dabei um den Bedarf einer kultursensiblen Therapie und um spezifische Behandlungsangebote. Auch die „Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme“ wurde erneut zum Thema. Dabei wurde vorrangig auf den Einsatz von Sprachmittler*innen und Dolmetscher*innen und die Öffnung des Projektes für alle Menschen unabhängig von ihrem sprachlichen Hintergrund Bezug genommen.

Kategorie	Häufigkeit
Frage 1: „Welche Erfahrungen haben Sie im klinischen Kontext mit Migrant*innen vor Ihrer Tätigkeit im RECOVER Projekt gemacht?“	
Unterschiedlichkeit kultureller Normen und Rituale und Strukturen	20
Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme	15
Notwendigkeit und Qualität kultur- und sprachsensibler Diagnostik	16
Fachlicher Austausch, Supervision und Weiterbildung	4
Positiver kultureller Austausch	4
Schwierige rechtliche Rahmenbedingungen	1
Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie	9
Religiosität/ Mentalität als Ressource	3
Chancengleichheit in Behandlung / Zugang zum Projekt	1
Wirkung von Personal mit Migrationshintergrund	2

Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund im RECOVER-Projekt

Kategorie	Häufigkeit
Frage 2: „Welche Barrieren existieren aus Ihrer Sicht, um Migrant*innen im RECOVER Projekt eine gute Versorgung zu ermöglichen?“	
Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme	24
Schwierige rechtliche Rahmenbedingungen	1
Stigmatisierung von Patienten mit Migrationshintergrund	2
Zu wenig Patienten mit Migrationshintergrund	1
Chancengleichheit in Bezug auf Zugang zum Projekt	1
Notwendigkeit und Qualität kultur- und sprachsensibler Diagnostik	6
Frage 3: „Welche Ressourcen existieren aus Ihrer Sicht, die Migrant*innen im RECOVER Projekt eine gute Versorgung ermöglichen?“	
Gemeinsamkeiten kultureller Normen und Rituale	3
Fachlicher Austausch, Supervision und Weiterbildung	1
Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie	3
Positiver kultureller Austausch	1
Positive Behandlungsmodalitäten (wie Sozialarbeit, flexible Terminfindung, Telefonkontakte und UKE-spezifische Angebote)	10
Frage 4: „Wie könnte eine optimale sprach- und kultursensible Versorgung im RECOVER Projekt gestaltet sein?“	
Unterschiedlichkeit kultureller Normen, Rituale und Strukturen	1
Gemeinsamkeiten kultureller Normen und Rituale	1
Relevanz und Beseitigung von Sprachbarrieren für Behandlung bzw. Studienteilnahme	10
Notwendigkeit und Qualität kultur- und sprachsensibler Diagnostik	3
Fachlicher Austausch, Supervision und Weiterbildung	16
Positiver kultureller Austausch	5
Notwendigkeit und Umsetzung kultur- und sprachsensibler Therapie	14
Stigmatisierung	1
Positive Behandlungsmodalitäten (wie Sozialarbeit, flexible Terminfindung, Telefonkontakte und UKE-spezifische Angebote)	2
Chancengleichheit in Behandlung / Zugang zum Projekt	1

5.3 Schlussfolgerungen für RECOVER

Auf der Basis der Bedarfsanalyse, der Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (siehe vorherige Kapitel) und unter Berücksichtigung der vorhandenen Projektressourcen wurden folgende Schlussfolgerungen für das RECOVER Projekt gezogen:

1. Die Integration von Menschen mit Zuwanderungsgeschichte bedarf der Bereitstellung zusätzlicher Maßnahmen und Ressourcen, zum Beispiel der Bereitstellung und Bezahlung qualifizierter professioneller Dolmetscher*innen. Diese sind sowohl im Projekt RECOVER als auch in der derzeitigen Regelversorgung in Deutschland kaum in ausreichendem Maße vorhanden, um dem Anspruch einer differenzierten sprach- und kultursensiblen Diagnostik und Behandlung gerecht werden zu können. Aus diesem Grund sind die Zugänge zur Regelversorgung nur einem Teil der Menschen mit Zuwanderungsgeschichte möglich. Für diejenigen, die beispielsweise nicht hinreichend auf Deutsch mit ihrem*r Behandler*in kommunizieren können, sind die Zugänge zu einer fachgerechten Versorgung kaum bis gar nicht möglich. Hierfür benötigt die Regelversorgung zusätzliche Ressourcen, Strukturen und innovative Konzepte, um die interkulturelle Öffnung in der (psychosozialen) Gesundheitsversorgung auszubauen und somit die Teilhabechancen für diese Patient*innengruppe zu erhöhen. Mit der Erstellung dieses Manuals möchte RECOVER wichtige Anstöße zum Ausbau der Regelversorgung geben.
2. Ungeachtet der fehlenden Strukturen und Ausstattungen, besteht eine große Ressource in der Bereitschaft der Organisation und ihren Mitarbeiter*innen, sich mit regionalen Versorgungsbarrieren und -ressourcen für Migrant*innen auseinanderzusetzen. Eine solche Bereitschaft, sich mit nicht einfach zu lösenden Fragen auseinanderzusetzen, bildet eine wesentliche Grundlage im Prozess der interkulturellen Öffnung und ermöglicht so beispielsweise die Entwicklung von Unterstützungs- und Entlastungsangeboten für Mitarbeitende und Patient*innen. Bedeutsam für ein Projekt dieser Größenordnung war, dass die kultur- und sprachensible Versorgung in die Leitlinien der Projektausführung Eingang gefunden hatte.
3. Die Leitung des RECOVER Projekts hat es durch die explizite Unterstützung dieser Ausrichtung überhaupt ermöglicht, dass sich das Behandlungsteam interkulturellen Fragen in dieser expliziten Form widmen konnte.
4. Auch wenn mehrsprachige Behandlungsangebote in der Regelversorgung nur dann gewährleistet werden können, wenn Mitarbeiter*innen mit mehrsprachigen Kompetenzen vorhanden sind, ist die bevorzugte Therapiesprache der zu behandelnden Menschen eine wichtige Basisinformation. Diese wurde entsprechend im RECOVER Projekt in die Basisdiagnostik integriert.
5. Das Behandlungsteam hatte insgesamt einen hohen Erfahrungsschatz in der Arbeit mit Migrant*innen. Auf diese Weise war eine hinreichende interkulturelle Kompetenz und entsprechende Behandlungssensibilität von Anfang an gewährleistet. Wäre dies nicht der Fall gewesen, hätte es umfangreichere interkulturelle Fortbildungen gegeben.
6. Sowohl auf Leitungsebene als auch auf Ebene der Mitarbeitenden wurde eine respektvolle und wertschätzende Haltung gegenüber kultureller und sprachlicher Diversität vertreten und gefördert.
7. Eine der klinischen Stellen wurde durch eine interkulturell kompetente, für die speziellen Bedarfe der Zielgruppe erfahrene Fachbehandlerin mit Migrationshintergrund besetzt. Diese fungierte

Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund im RECOVER-Projekt

zum einen als Behandlerin zur spezifischen Versorgung von Patient*innen mit Migrationshintergrund, aber auch als vertrauensvolle und unmittelbar zur Verfügung stehende Beraterin und Inputgeberin im Team. Dadurch konnten sowohl auf individueller Ebene als auch auf Gruppenebene im geschützten Rahmen von Supervision und Fortbildung Reflektion interkulturelle Fragestellungen stattfinden. Die Stelle hatte insgesamt eine thematisch integrative Funktion und könnte im Nachhinein als Integrationsbeauftragte bezeichnet werden.

8. Die Vernetzung mit und zu spezifischen Angeboten für Migrant*innen in der Region wurde intensiv vorangetrieben. Auf diese Weise konnten Patient*innen besser weitervermittelt werden und erhielten bei Bedarf entsprechende sprach- oder kultursensible Weiterbehandlungsangebote.

Literaturverzeichnis

Abe-Kim, J., Takeuchi, D. T., Hong, S., Nolan, Z., & et al. (2007). Use of Mental Health-Related Services Among Immigrant and US-Born Asian Americans: Results From the National Latino and Asian American Study. *American Journal of Public Health*, 97(1), 91-98.

Altunoz, U., Castro Nunez, S., & Graef Calliess, I. T. (2016). Mental health of traumatized refugees and asylum seekers: Experiences of a centre of trans-cultural psychiatry in Hannover, Germany. *European Psychiatry*, 33, S398.

Assion, H.-J. (2005). *Migration und seelische Gesundheit*. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg.

American Psychiatric Association (2018). *Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen DSM-5* (2., korrigierte Auflage ed.). Deutsche Ausgabe herausgegeben von P. Falkai und H.-U. Wittchen, mitherausgegeben von M. Döpfner, W. Gaebel, W. Maier, W. Rief, H. Saß und M. Zaudig. Göttingen: Hogrefe.

Ärzteblatt (2017). Modellprojekt vermittelt Sprachmittler in die Psychotherapie. Abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/80509/Modellprojekt-vermittelt-Sprachmittler-in-die-Psychotherapie>

Baron, J., & Flory, L. (2020). *Versorgungsbericht: Zur psychosozialen Versorgung von Flüchtlingen und Folteropfern in Deutschland - 6. aktualisierte Auflage*. Abrufbar unter <http://www.baff-zentren.org/news/viele-traumatisierte-gefluechtete-nicht-versorgt/>

Bäärnhelm S, Mösko M, Vaage AB (2021). Separate services or integrated services. In: Bhugra D (Edit). *Oxford Textbook of Migrant Psychiatry*, 439-447. Oxford University Press.

Baschin, K., Ülsmann, D., Jacobi, F., & Fydrich, T. (2012). Inanspruchnahme psychosozialer Versorgungsstrukturen. *Psychotherapeut*, 57(1), 7-14.

Bengi-Arslan, L., Verhulst, F. C. & Crijnen, A. A. M. (2002). Prevalence and determinants of minor psychiatric disorder in Turkish immigrants living in the Netherlands. *Social Psychiatry & Psychiatric Epidemiology*, 37 (3), 118-124.

Berenice, R., Aaron, C., & Cecilia, G. (2006). Ein religiöses, spirituelles Ereignis, eine neurotische Einbildung oder eine dissoziative Störung? In E. Wohlfart & M. Zaumseil (Eds.), *Transkulturelle Psychiatrie – Interkulturelle Psychotherapie: Interdisziplinäre Theorie und Praxis* (pp. 313-321). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Bermejo, I., Hölzel, L. P., Kriston, L., & Härter, M. (2012). Subjektiv erlebte Barrieren von Personen mit Migrationshintergrund bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsmaßnahmen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 55(8), 944-953.

Bilgili, O., Huddleston, T., & Joki, A.-L. (2015). *Migrant Integration Policy Index*.

Bogic, M., Njoku, A., & Priebe, S. (2015). Long-term mental health of war-refugees: a systematic literature review. *BMC Int Health Hum Rights*, 15, 29.

Bollini, P., & Siem, H. (1995). No real progress towards equity: health of migrants and ethnic minorities on the eve of the year 2000. *Social science & medicine*, 41(6), 819-828.

Bolten, J. (2000). *Interkultureller Trainingsbedarf aus der Perspektive der Problemerkahrungen entsandter Führungskräfte*.

Bolten, J. (2007). *Interkulturelle Kompetenz* (Neubearb. ed.). Erfurt: Landeszentrale für Politische Bildung Thüringen.

Literaturverzeichnis

- Bourque, F., van der Ven, E., & Malla, A. (2011). A meta-analysis of the risk for psychotic disorders among first- and second-generation immigrants. *Psychological Medicine*, 41(5), 897-910.
- Braun, G., & Topan, A. (1998). Internationale Migration. Ihre Folge für die Ursprungsländer und Ansätze eines Migrationsregimes. Sankt Augustin: Konrad-Adenauer-Stiftung.
- Breitsprecher C., Mueller J. T., Mösko M. (2020). Qualitätsstandards und Mindestanforderungen für die Qualifizierung von Dolmetscher*innen für die soziale Arbeit in Deutschland. Hamburg: Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf.
- Bundesamt für Migration und Flüchtlinge (2019). Aktuelle Zahlen - Ausgabe August 2019. Abrufbar unter Bundesamt für Migration und Flüchtlinge https://www.bamf.de/SharedDocs/Anlagen/DE/Statistik/AsylinZahlen/aktuelle-zahlen-oktober-2019.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- Bundespsychotherapeutenkammer (2015). Wie beantrage ich eine Ermächtigung zur vertragspsychotherapeutischen Versorgung von Flüchtlingen? BPTK, Berlin.
- Calliess, I., Ziegenbein, M., Gosman, L., Schmau, M., Berger, M., & Machleidt, W. (2008). Interkulturelle Kompetenz in der Facharztausbildung von Psychiatern in Deutschland: Ergebnisse einer Umfrage. *GMS Z Med Ausbild.*, 25(3):Doc92.
- Cantor-Graae, E., & Selten, J. P. (2005). Schizophrenia and migration: a meta-analysis and review. *Am J Psychiatry*, 162(1), 12-24.
- Chen, W., Hall, B. J., Ling, L., & Renzaho, A. M. N. (2017). Pre-migration and post-migration factors associated with mental health in humanitarian migrants in Australia and the moderation effect of post-migration stressors: findings from the first wave data of the BNLA cohort study. *The Lancet Psychiatry*, 4(3), 218-229.
- Close, C., Kouvonen, A., Bosqui, T., Patel, K., apos, Reilly, D., & Donnelly, M. (2016). The mental health and wellbeing of first generation migrants: a systematic-narrative review of reviews. *Globalization and Health*, 12.
- Destatis (2020). Bevölkerung und Erwerbstätigkeit: Bevölkerung mit Migrationshintergrund - Ergebnisse des Mikrozensus 2019.
- Destatis (2019). Migration und Integration: Bevölkerung in Privathaushalten nach Migrationshintergrund im weiteren Sinn nach ausgewählten Herkunftsländern.
- Deutscher Bundestag (2020). Drucksache 19/22457: Antwort der Bundesregierung: Zahlen in der Bundesrepublik Deutschland lebender Flüchtlinge zum Stand 30. Juni 2020.
- Die Bundesregierung. (2007). Der Nationale Integrationsplan: Neue Wege–Neue Chancen. Berlin: Presse- und Informationsamt der Bundesregierung.
- Dingoyan, D., Schulz, H., Kluge, U., Penka, S., Vardar, A., von Wolff, A., Strehle, J., Wittchen, H.-U., Koch, U., Heinz, A., Mösko, M. (2017). Lifetime prevalence of mental disorders among first and second generation individuals with Turkish migration backgrounds in Germany. *BMC psychiatry*, 17(1), 177-177.
- Dingoyan, D., Schulz, H., & Mösko, M. (2012). The willingness to participate in health research studies of individuals with Turkish migration backgrounds: barriers and resources. *European Psychiatry*, 27, S4-S9.
- Dwairy, M. A. (2006). Counseling and psychotherapy with Arabs & Muslims: A culturally sensitive approach. New York: Teachers College Press.
- Fazel, M., Wheeler, J., & Danesh, J. (2005). Prevalence of serious mental disorder in 7000 refugees resettled in western countries: a systematic review. *Lancet*, 365(9467), 1309-1314.
- Filipp, S.-H. (2007). Adaptive Dynamiken und Bewältigungsprozesse. In J. Brandtstädter (Ed.), *Entwicklungspsychologie der Lebensspanne : ein Lehrbuch* (pp. 337-366). Stuttgart: Kohlhammer.
- Foo, S. Q., Tam, W. W., Ho, C. S., Tran, B. X., Nguyen, L. H., McIntyre, R. S., & Ho, R. C. (2018). Prevalence of Depression among Migrants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(9), 1986.
- Fuchs, F., & Mühleisen, S. (2013). Flucht auf gefährlichen Wegen. Abrufbar unter <https://www.sueddeutsche.de/bayern/asylbewerber-flucht-auf-gefaehrlichen-wegen-1.1835768>
- Glaesmer, H., Brähler, E. & von Lersner, U. (2012). Kultursensible Diagnostik in Forschung und Praxis - Stand des Wissens und Entwicklungspotenziale. *Psychotherapeut*, 57, 22-28.
- González, P., & Rosales, M. (2010). Depression among Latinos in the United States. In L. Sher & A. Vilens (Eds.), *Immigration and Mental Health* (pp. 133-147). New York: Nova Science Publishers.
- Gouzoulis-Mayfrank, E., Schmitz-Buhl, M., Schaffrath, J., & Pollmächer, T. (2017). Die aktuelle Situation der Versorgung von Flüchtlingen in psychiatrischen Kliniken in Deutschland – Eine Bestandsaufnahme der BDK. [The Current Situation of Care for Refugees in Psychiatric Hospitals in Germany – A Survey of the BDK]. *Psychiat Prax*, 44(01), 7-9.
- Hiller, G. G. (2010). Überlegungen zum interkulturellen Kompetenzerwerb an deutschen Hochschulen. In G. Gwenn Hiller & S. Vogler-Lipp (Eds.), *Schlüsselqualifikation Interkulturelle Kompetenz an Hochschulen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gölbol, Y. (2007). Lebenswelten türkischer Migrant*innen der dritten Einwanderergeneration: Eine qualitative Studie am Beispiel von Bildungsaufsteigerinnen (G. Schmitt Ed. Vol. 3). Herbolzheim: Centaurus Verlag & Media UG
- Haasen, C., Yagdiran, O., Mass, R. & Krausz, M. (2000). Potential for misdiagnosis among Turkish migrants with psychotic disorders: a clinical controlled study in Germany. *Acta Psychiatr Scand*, 101, 125-129
- Hahn, S. (2012). Historische Migrationsforschung. Frankfurt / New York: Campus Verlag.
- Hamburg Stabsstelle Flüchtlinge und übergreifende Aufgaben (2019). Monatliches Lagebild Flüchtlinge. Abrufbar unter <https://www.hamburg.de/contentblob/13221908/b3e9d0bba30f72423f739df777d3d786/data/lagebild-10-19.pdf>
- Handtke, O., Schilgen, B., & Mösko, M. (2019). Culturally competent healthcare – A scoping review of strategies implemented in healthcare organizations and a model of culturally competent healthcare provision. *PLOS ONE*, 14, e0219971.
- Hinz-Rommel W. (1994). Interkulturelle Kompetenz, ein neues Anforderungsprofil an die soziale Arbeit. Münster: Waxman.
- Huber, M., Stanciole, A., Wahlbeck, K., Tamsma, N., Torres, F., Jelfs, E., & Bremner, J. (2008). Quality in and equality of access to healthcare services. European Commission, Directorate-General for Employment, Social Affairs and Equal Opportunities.

Literaturverzeichnis

- International Organization for Migration (2019). World Migration Report 2020. Abrufbar unter https://publications.iom.int/system/files/pdf/wmr_2020.pdf
- Jones-Smith, E. (2018). *Culturally Diverse Counseling: Theory and Practice*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Kien, C., Sommer, I., Faustmann, A., Gibson, L., Schneider, M., Krczal, E., . . . Gartlehner, G. (2018). Prevalence of mental disorders in young refugees and asylum seekers in European Countries: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. *Eur Child Adolesc Psychiatry*; 28(10):1295-1310.
- Kieseppa, V., Torniaainen-Holm, M., Jokela, M., Suvisaari, J., Gissler, M., Markkula, N., & Lehti, V. (2019). Immigrants' mental health service use compared to that of native Finns: a register study. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*; 55(4):487-496.
- King, V. (2016). Zur Psychodynamik von Migration : Muster transgenerationaler Weitergabe und ihre Folgen in der Adoleszenz. *Psyche*, 70(9), 977-1002.
- Kizilhan, J. I. (2013). *Kultursensible Psychotherapie*. Berlin: VWB Verlag.
- Kleinemeier, E., Yagdiran, O., Censi, B., & Haasen, C. (2004). Psychische Störungen bei türkischen Migranten - Inanspruchnahme einer Spezialambulanz. *Psychoneuro*, 30, 628-632.
- Kluge, U., Bogic, M., Devillé, W., Greacen, T., Dauvrin, M., Dias, S., . . . Priebe, S. (2012). Health services and the treatment of immigrants: data on service use, interpreting services and immigrant staff members in services across Europe. *European Psychiatry*, 27, 556-562.
- Koch, E., Hartkamp, N., Siefen, R. G., & Schouler-Ocak, M. (2008). Patienten mit Migrationshintergrund in stationär-psychiatrischen Einrichtungen. *Der Nervenarzt*, 79(3), 328-339.
- Koch, E., Küchenhoff, B., & Schouler-Ocak, M. (2018). Ambulante und stationäre Behandlung und „Migrant Friendly Hospital“. In W. Machleidt, U. Kluge, M. Sieberer, & A. Heinz (Eds.), *Praxis der interkulturellen Psychiatrie und Psychotherapie: Migration und psychische Gesundheit* (2. ed.). München: Elsevier.
- Krajic, K., Trummer, U., & Wirtenberger, M. (2004). Migrant Friendly Hospitals in a culturally diverse Europe. The „Amsterdam Declaration“ provides new momentum for improving health services for migrants and ethnic minorities and for developing more personalised services for all patients. In H. P. Hospitals (Ed.), (Vol. 24). Vienna: Health Promoting Hospitals.
- Lee, E. S. (1966). A Theory of Migration. *Demography*, 3(1), 47-57.
- Levecque, K., Lodewyckx, I. & Vranken, J. (2007). Depression and generalized anxiety in the general population in Belgium: A comparison between native and immigrant groups. *Journal of Affective Disorders*, 97(1-3), 229-239.
- Lewis-Fernández, R., Aggarwal, N. K., Lam, P. C., Galfalvy, H., Weiss, M. G., Kirmayer, L. J., . . . Vega-Dienstmaier, J. M. (2017). Feasibility, acceptability and clinical utility of the Cultural Formulation Interview: Mixed-methods results from the DSM-5 international field trial. *British Journal of Psychiatry*, 210(4), 290-297.
- Lim, A., Hoek, H. W., Ghane, S., Deen, M., & Blom, J. D. (2018). The Attribution of Mental Health Problems to Jinn: An Explorative Study in a Transcultural Psychiatric Outpatient Clinic. *Frontiers in Psychiatry*, 9, 89-89.
- Machleidt, W. (2002): Die 12 Sonnenberger Leitlinien zur psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung von Migrantinnen in Deutschland. In: *Nervenarzt* 73 (12), S. 1208-1212.
- Machleidt, W., & Calliess, I. T. (2012). Kapitel 34 - Behandlung von Migranten und transkulturelle Psychiatrie. In M. Berger (Ed.), *Psychische Erkrankungen* (Vierte Ausgabe) (pp. 973-994). Munich: Urban & Fischer.
- Machleidt, W., Koch, E., Graef-Calliess, I. T., Salman, R., & Schepker, R. (2018). Öffnung der psychiatrisch-psychotherapeutischen Institutionen. In W. Machleidt, U. Kluge, M. Sieberer & A. Heinz (Ed.), *Praxis der interkulturellen Psychiatrie und Psychotherapie: Migration und psychische Gesundheit* (2. Auflage ed., pp. 157-167). München: Elsevier.
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. Weinheim und Basel: Beltz.
- Migrant-Friendly Hospitals (2005). Die Amsterdamer Erklärung für Migrant*innenfreundliche Krankenhäuser in einem ethnisch und kulturell vielfältigen Europa. Abrufbar unter https://www.humanisten.at/wp-content/uploads/2019/09/fp_promotion_2002_annex7_14_de.pdf
- Europäisches Migrationsnetzwerk (2018). Glossar zu Asyl und Migration 5.0. Abrufbar unter https://www.emn.at/wp-content/uploads/2018/07/emn-glossar-5-0_de.pdf
- Möske, M. (2020). Mehrsprachigkeit in der Gesundheitsversorgung. In Ingrid Gogolin, Antje Hansen, Sarah McMonagle, Dominique Rauch, Paul Leseman (Hg.): *Handbuch Mehrsprachigkeit und Bildung*, 369-375. Springer Verlag, Berlin.
- Möske, M., Baschin, K., Längst, G., & von Lersner, U. (2012). Interkulturelle Trainings für die psychosoziale Versorgung. *Psychotherapeut*, 57(1), 15-21.
- Möske, M., Gil-Martinez, F., & Schulz, H. (2013). Cross-cultural opening in German outpatient mental healthcare service: an exploratory study of structural and procedural aspects. *Clin Psychol Psychother*, 20(5), 434-446.
- Möske, M, Pradel, S, Schulz, H (2011) Die Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund in der psychosomatischen Rehabilitation. *Bundesgesundheitsblatt*, 54, 465-474.
- Möske, M., Wagner, M., Raczek, L., & Schilgen, B. (2018). Multilingualism in outpatient mental health care services in Germany. Paper presented at the 5th congress of the World Association of Cultural Psychiatry, New York, USA., 12.10.2018.
- Nuscheler, F. (2004). *Internationale Migration* (2 ed. Vol. 14): VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Odening, D., Jeschke, K., Hillenbrand, D., & Möske, M. (2013). Stand der interkulturellen Öffnung in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung in Berlin. *Verhaltenstherapie & psychosoziale Praxis*, 53-72.
- Oien-Odegaard, C., Reneflot, A., & Hauge, L. J. (2019). Use of primary healthcare services prior to suicide in Norway: a descriptive comparison of immigrants and the majority population. *BMC Health Serv Res*, 19(1), 508.
- Oltmer, J. (2016). *Globale Migration: Geschichte und Gegenwart*. Bonn: Verlag C.H. Beck.
- Penka S, Faißt H, Vardar A, Borde T, Möske M, Dingoyan D, Schulz H, Koch U, Kluge U, Heinz A. (2015). Der Stand der interkulturellen Öffnung in der psychosozialen Versorgung- Ergebnisse einer Studie in einem innerstädtischen Berliner Bezirk. *Psychother Psychosom Med Psycho*; 65; 353-362.

Literaturverzeichnis

- Raiser, U. (2010). Erfolgreiche Migrant*innen und Pioniergeist. In Bis in die dritte Generation? Lebensrealitäten junger Migrant*innen. (pp. 12-16). Berlin: Heinrich Böll Stiftung.
- Rassool, G. H. (2015). Cultural Competence in Counseling the Muslim Patient: Implications for Mental Health. *Archives of Psychiatric Nursing*, 29(5), 321-325.
- Razum, O., & Rohrmann, S. (2002) Der Healthy-migrant-Effekt: Bedeutung von Auswahlprozessen bei der Migration und Late-entry-Bias. *Gesundheitswesen* 2002; 64(2): 82-88
- Richter, K., Lehfeld, H., Niklewski, G. (2015). Waiting for Asylum: Psychiatric Diagnosis in Bavarian Admission Center. *Gesundheitswesen*(77), 834-838.
- Risch, R., Dingoyan, D., von Wolff, A., Koch, U., Schulz, H., & Mösko, M. (2012). The relative risk of mood and anxiety disorders in people with migration background in comparison to their host society – a systematic review. Paper presented at the 3rd World Congress of Cultural Psychiatry of the World Association of Cultural Psychiatry, London.
- Rodewig, K. (2000). Stationäre psychosomatische Rehabilitation von Migranten aus der Türkei. *Psychotherapeut*, 45(6), 350-355.
- Schenk L, Pepler L. (2018). Migration. In: Deinzer R, von dem Knesebeck O, editors. Online Lehrbuch der Medizinischen Psychologie und Medizinischen Soziologie. Berlin: German Medical Science GMS Publishing House.
- Schmeling-Kludas, C., Fröschlin, R., & Boll-Klatt, A. (2003). Stationäre psychosomatische Rehabilitation für türkische Migranten: Was ist realisierbar, was ist erreichbar? *Rehabilitation*, 42(06), 363-370.
- Schulz, M. (2012). Quick and easy!? Fokusgruppen in der angewandten Sozialwissenschaft. In M. Schulz, B. Mack, & O. Renn (Eds.), *Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft: Von der Konzeption bis zur Auswertung*. Wiesbaden: Springer VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Shuval, J. T. (1993). Migration and stress. In L. Goldberger & S. Breznitz (Eds.), *Handbook of stress: Theoretical and clinical aspects* (p. 641–657).
- Sluzki, C. E. (2001). Psychologische Phasen der Migration und ihre Auswirkungen. In T. Hegemann & R. Salman (Eds.), *Transkulturelle Psychiatrie – Konzepte für die Arbeit mit Menschen aus anderen Kulturen* (pp. 101-115). Bonn: Psychiatrie Verlag.
- Sluzki, C. E. (2010). Psychologische Phasen der Migration und ihre Auswirkungen. In T. Hegemann & R. Salman (Eds.), *Handbuch Transkulturelle Psychiatrie* (pp. 108-123). Bonn: Psychiatrie Verlag.
- Statistisches Amt für Hamburg und Schleswig-Holstein (2017). Statistik informiert...Bevölkerung mit Migrationshintergrund in den Hamburger Stadtteilen Ende 2016. Abrufbar unter https://www.statistik-nord.de/fileadmin/Dokumente/Statistik_informiert_SPEZIAL/SI_SPEZIAL_V_2017_Korrektur.pdf
- Steel Z, Chey T, Silove D, Marnane C, Bryant RA, van Ommeren M. (2009). Association of torture and other potentially traumatic events with mental health outcomes among populations exposed to mass conflict and displacement: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. Aug 5;302(5):537-49.
- Swinnen, S. G., & Selten, J. P. (2007). Mood disorders and migration: meta-analysis. *Br J Psychiatry*, 190, 6-10.
- Ta, T. M. T., Neuhaus, A. H., Burian, R., Schomerus, G., von Poser, A., Diefenbacher, A., . . . Hahn, E. (2015). Inanspruchnahme ambulanter psychiatrischer Versorgung bei vietnamesischen Migranten der ersten Generation in Deutschland. *Psychiat Prax*, 42(05), 267-273.
- Tortelli, A., Errazuriz, A., Croudace, T., Morgan, C., Murray, R. M., Jones, P. B., . . . Kirkbride, J. B. (2015). Schizophrenia and other psychotic disorders in Caribbean-born migrants and their descendants in England: systematic review and meta-analysis of incidence rates, 1950-2013. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 50(7), 1039-1055.
- Tribe, R. (2002). Mental health of refugees and asylum-seekers. *Advances in Psychiatric Treatment*, 8(4), 240-247.
- Turrini, G., Purgato, M., Ballette, F., Nosè, M., Ostuzzi, G., & Barbui, C. (2017). Common mental disorders in asylum seekers and refugees: umbrella review of prevalence and intervention studies. *International journal of mental health systems*, 11, 51-51.
- UNHCR (2019). Abkommen über die Rechtsstellung der Flüchtlinge vom 28. Juli 1951. Abrufbar unter https://www.unhcr.org/dach/wp-content/uploads/sites/27/2017/03/Genfer_Fluechtlingskonvention_und_New_Yorker_Protokoll.pdf
- UNHCR (2020). Global Trends - Forced displacement in 2019. Abrufbar unter <https://www.unhcr.org/globaltrends2019/>
- United Nations (2017). International Migration Report 2017: Highlights. Abrufbar unter https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/publications/migrationreport/docs/MigrationReport2017_Highlights.pdf
- Wohlfart, E., Hodzic, S. & Özbek, T. (2006). Transkulturelles Denken und transkulturelle Praxis in der Psychiatrie und Psychotherapie. In E. Wohlfart & M. Zaumseil (Eds.), *Transkulturelle Psychiatrie – interkulturelle Psychotherapie*. Heidelberg: Springer.
- van der Ven, E., Veling, W., Tortelli, A., Tarricone, I., Berardi, D., Bourque, F., & Selten, J. P. (2016). Evidence of an excessive gender gap in the risk of psychotic disorder among North African immigrants in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 51(12), 1603-1613.
- van Keuk, E., Gierlichs, H.-W., & Josimovic, L. (2013). Psychotische Störungen im transkulturellen Behandlungskontext: Klinische Fallstricke und mögliche Auswege. In R. E. Feldmann & G. H. Seidler (Eds.), *Traum(a) Migration : Aktuelle Konzepte zur Therapie traumatisierter Flüchtlinge und Folteropfer* (1. Auflage ed., pp. 241-260). Gießen: Psychosozial-Verlag.
- von Eiff, W. (2012). Personalmanagement und Personalmarketing. In W. von Eiff, B. Greitemann, & M. Karoff (Eds.), *Rehabilitationsmanagement: Klinische und ökonomische Erfolgsfaktoren*. Stuttgart: W. Kohlhammer GmbH.
- von Lersner, U., Baschin, K., Wormeck, I., & Mösko, M. O. (2016). Leitlinien für Trainings inter-/transkultureller Kompetenz in der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Psychotherapeuten. *Psychother Psych Med*, 66(02), 67-73.
- Vossoughi, N., Jackson, Y., Gusler, S., & Stone, K. (2018). Mental Health Outcomes for Youth Living in Refugee Camps: A Review. *Trauma, Violence, & Abuse*, 19(5), 528-542.
- Wohlfart, E., Hodzic, S., & Özbek, T. (2006). Transkulturelles Denken und transkulturelle Praxis in der Psychiatrie und Psychotherapie. In (pp. 143-167).

Literaturverzeichnis

Yahyavi, S. T., Zarghami, M., & Marwah, U. (2014). A review on the evidence of transgenerational transmission of posttraumatic stress disorder vulnerability. *Braz J Psychiatry*;36(1):89-94.



Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie



RECOVER: Manual 12

Peer Genesungsbegleitung

Grundlagen und Organisation in RECOVER

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Gefördert durch



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Impressum

Dieses Manual wurde im Original auf Deutsch veröffentlicht von Prof. Dr. Thomas Bock, Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Jürgen Gallinat und Prof. Dr. Anne Karow, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Tel.: +49 (0) 40 7410 - 57728 | Mail: bock@uke.de

Ko-Autoren des Manuals sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Dr. Candelaria Mahlke
Gyöngyver Sielaff
Martin Wieser
Christina Lebner-Stock
Reinhard Gielen
Luise Stückle
Stephanie Böttger
Nina Boerke
Dr. Anna-Katharina Siem
Dr. Constanze Finter
Dr. Daniel Lüdecke
Prof. Dr. Thomas Bock

Layout: Claudia. Hottendorff (UKE)

Das Manual wurde als Teil von RECOVER erstellt. RECOVER ist das Synonym für ein neues Versorgungsmodell für Menschen mit psychischen Erkrankungen. RECOVER umfasst eine sektorenübergreifend-koordinierte, schweregradgestufte und evidenzbasierte Versorgung. RECOVER wird von 2017 bis 2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Copyright / Urheberrechtsbelehrung

© Dr. Candelaria Mahlke, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf © 2021

Inhalte, Materialien, gestalterische Konzeption des Manuals unterliegen – sofern nicht anders gekennzeichnet – dem Copyright des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, oder werden mit Erlaubnis der Rechteinhaber veröffentlicht. Jede Verlinkung, Vervielfältigung, Verbreitung, Sendung und Wieder- bzw. Weitergabe der Inhalte ist ohne schriftliche Einwilligung des RECOVER Konsortiums vertreten durch Erstautor, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, ausdrücklich untersagt.

Abkürzungs- und Abbildungsverzeichnis

ACT	– Assertive Community Treatment
CMHT	– Community Mental Health Teams
CRHT	– Crisis Resolution Home Treatment
CRHTT	– Crisis Resolution Home Treatment Team
CRT	– Crisis Resolution Team
EIS	– Early Intervention Services
EX-IN	– Experienced Involvement
FACT	– Flexible Assertive Community Treatment
ICM	– Intensive Case Management
OECD	– Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PsychVVG	– Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
RACT	– Ressource Group Assertive Community Treatment
RS	– Recovery Services
TACT	– Therapeutic Assertive Community Treatment
Abb. 1	– Wirkmodell der Peer-Begleitung nach Gillard et al. (2015) (Übersetzt mit Erlaubnis des Autors)

Vorwort

Sehr geehrte
Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrte Interessierte,

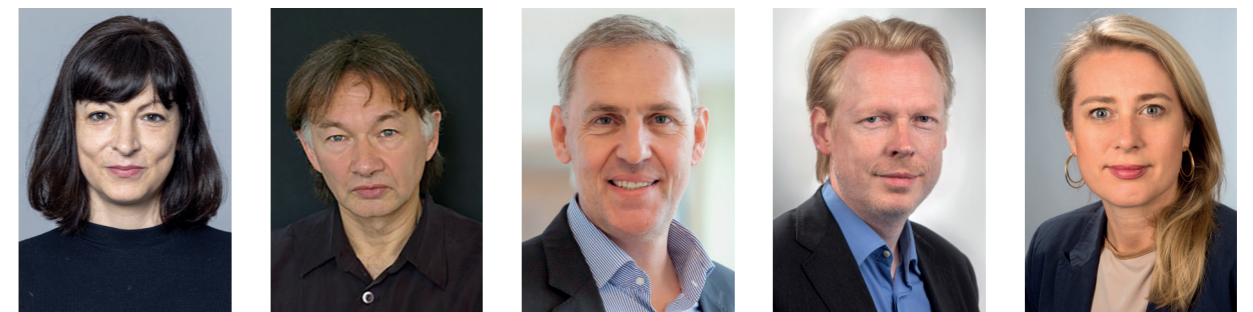
Das Manual soll dazu beitragen Peer-Support als ein wichtiges Element sozialpsychiatrischer Versorgung, insbesondere im häuslichen Umfeld, zu erkennen und über Möglichkeiten von Peer-Arbeit, sowie deren Implementierung in der psychiatrischen Versorgung Auskunft geben.

Das vorliegende Manual „Peer Genesungsbegleitung“ beinhaltet drei wesentliche Aspekte:

- 1) Grundlagen zur Peer-Arbeit und Evidenz von Peer-Support bzw. Genesungsbegleitung
- 2) Beschreibung der Ausbildung von EX-IN Genesungsbegleiter:innen, sowie Arbeitsplatzbeschreibungen von Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt
- 3) Kurze Abbildung der konkreten Arbeit von Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt

Wir hoffen mit diesem Manual eine Hilfestellung geben zu können, um das deutsche Versorgungssystem für Menschen in psychischen Krisen und deren Angehörigen bedürfnisorientierter zu gestalten und Peer-Support möglich zu machen. Wir hoffen darüber hinaus, Impulse für eine Psychiatrie zu geben, in der zukünftig die wesentlichen Elemente von Recovery, Empowerment und Trialog eine noch stärkere Rolle einnehmen werden.

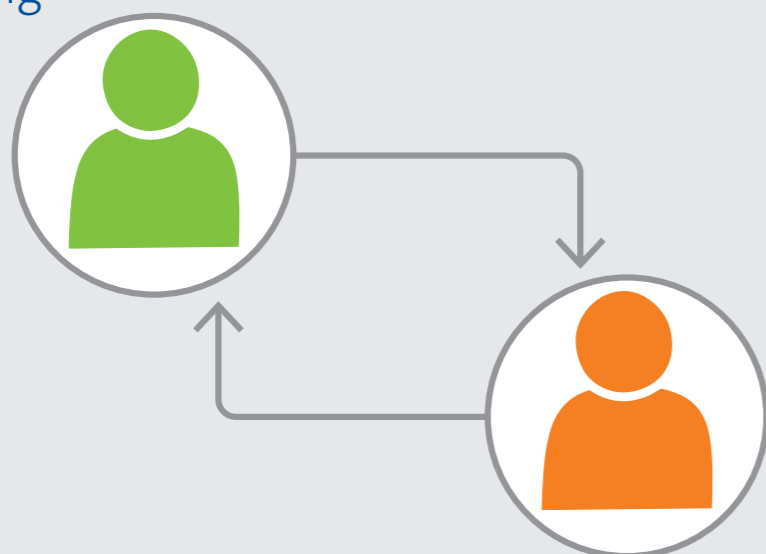
Die Autor:innen



Inhalt

Impressum	2	7. Kapitel: Qualifikation: die EX-IN Ausbildung	19
Abkürzungsverzeichnis	3	7.1 Basis- und Aufbaumodule	19
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	3	8. Kapitel: Aufgabenstellung in RECOVER	22
Vorwort	5	8.1 Arbeitsplatzbeschreibungen	23
1. Kapitel: Einführung	8	8.1.1 Arbeitsplatzbeschreibung Peerarbeit im Rahmen der Anlaufstelle	23
2. Kapitel: Definition	10	8.1.2 Arbeitsplatzbeschreibung Peerarbeit im Rahmen des Krisenteams	23
3. Kapitel: Ziele und Vorteile	11	8.1.3 Arbeitsplatzbeschreibung Peerarbeit im Rahmen des ACT-Teams	24
4. Kapitel: Wirkmodell der Peer-Begleitung	13	9. Kapitel: Umsetzung der Peer-Arbeit im Recover Projekt	25
5. Kapitel: Effektivität (Evidenz)	15	9.1 Einzelkontakte	25
5.1 Peer-Arbeit im ambulanten und stationären Setting	15	9.1.1 Beispiel einer Genesungsbegleiterin	25
5.2 Peer-Arbeit und Crisis Resolution Teams (CRT)	16	9.2 Hausbesuche	26
5.3 Peer-Arbeit und Assertive Community Treatment (ACT)	16	9.3 Teambesprechungen, Supervisionen, Netzwerkgespräche und Dokumentation	26
5.4 Peer-Arbeit und Case Management (CM)	17	9.4 Recovery-Gruppe	27
5.5 Angehörigenarbeit	17	Literatur	28
6. Kapitel: Voraussetzungen für Implementierung	18		

Einführung



„Die Beteiligung von Nutzern psychiatrischer Dienste und ihrer Angehörigen ist ein wichtiger Bestandteil des Reformprozesses [Recovery]. Es ist nachgewiesen, dass die aktive Beteiligung von Psychiatrie-Erfahrenen und ihren Familien die Qualität der Versorgung und der Dienste verbessert. Sie sollten ebenso an der Entwicklung und Durchführung von Ausbildungen beteiligt werden, um Mitarbeitern in der Psychiatrie ein besseres Verständnis ihrer Bedarfe zu vermitteln.“ (WHO, 2005:108).

Peer Arbeit, d.h. Begleitung oder Beratung für Menschen mit psychischen Erkrankungen durch andere Krisen-Erfahrene, hat eine lange Tradition in der Selbsthilfe und in Betroffenenverbänden und stützt sich auf den Erfahrungshintergrund (Bock et al. 2013; Bock, 2014). Auf dem Hintergrund zunehmender Nutzerorientierung wird das Konzept vor allem in englischsprachigen Ländern erfolgreich in die psychiatrische Versorgung integriert (Chinman et al. 2014; Mahlke et al. 2014). Peer Arbeit wird dort mittlerweile als wichtiger und zeitgemäßer Bestandteil einer personenzentrierten und Recovery-orientierten Behandlung angesehen (Slade et al. 2014).

Die Art der Peer-Arbeit unterscheidet sich stark je nach Rolle und Setting. Mit Unterstützung der Gesundheitspolitik ist in englischsprachigen Ländern wie Kanada, Australien, Neuseeland, Großbritannien und den USA eine Recovery-Orientierung im

Gesundheitswesen gesetzlich verankert und die Peer-Beteiligung regelhaft in die psychiatrische Versorgung und Forschung aufgenommen (Shepherd et al. 2008; Davidson et al. 2012; Daniels et al. 2012). Für psychiatrische Versorgungseinrichtungen wird die Einbeziehung von Peer-Arbeiter:innen empfohlen.

Auch in den deutschsprachigen Ländern begann die Entwicklung in informellen Hilfsangeboten unabhängig von der psychiatrischen Versorgung, in der Selbsthilfe, Betroffenenverbänden und gefördert durch Konzepte wie dem Trialog (Mahlke et al. 2014). Deutschland hat den großen Vorteil, dass sich die Weiterbildung zur Peer-/Genesungsbegleiter:in einheitlich mit Experienced Involvement (EX-IN) durchgesetzt hat – wenn auch inzwischen Alternativen in Form von kürzeren Ausbildungen erprobt werden.

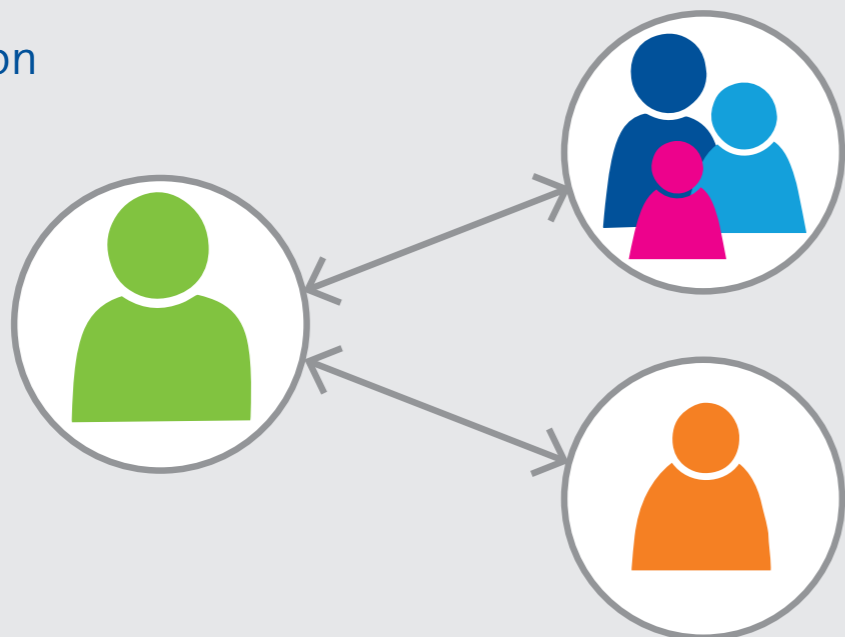
In Deutschland wird Peer Support in mehreren Behandlungs-Leitlinien empfohlen (Falkai, 2013), die Resonanz in der psychiatrischen Versorgung (SGB 5 und 12) nimmt in den letzten Jahren rasant zu, steht im Vergleich aber noch am Anfang.

Hintergrund für die Entwicklung des Peer-Angebots in Hamburg ist die seit über 25 Jahren etablierte trialogische Zusammenarbeit - die Begegnung als Experte, entweder durch eigene Erfahrung als Betroffene und Angehörige, oder durch Ausbildung und Beruf, als Mitarbeiter:in – z.B. im Psychoseminar als Keimzelle des Trialogs seit 1989 oder in trialogi-

schen Folgeprojekten wie Irre menschlich Hamburg e.V. u.a. (Bock et al. 2005).

In diesem Kontext werden seit mehr als 10 Jahren Genesungsbegleiter:innen bei EX-IN-Hamburg (Experienced Involvement: www.ex-in-hamburg.de) ausgebildet und sind inzwischen ein häufiger Bestandteil psychosozialer Hilfsangebote. In Hamburg arbeiten mehr als 50% der Absolventen als Genesungsbegleiter:innen (Weiterbildung seit 2005) in der stationären und ambulanten Psychiatrie. Trialog und die Selbsthilfebewegung waren Wegbereiter für diese Entwicklung. Innerhalb des Projektes RECOVER ist Peer-Begleitung fester Bestandteil aller Behandlungszweige. Die Begleitforschung wird durch das Projekt EmPeerie NOW (Nutzerorientierte Wissenschaftsberatung) in Form einer partizipativen Beratung unterstützt

Definition



Peer-Support ist ein Ansatz des Gebens und Nehmens einer Unterstützung, die geprägt ist von Respekt und gegenseitiger Verständigung darüber, was hilfreich ist. Der Begriff Peer Support oder Begleitung wird im Englischen für jegliche Form der Unterstützung für Menschen mit psychischen Krisen von einer anderen krisen- und genesungserfahrenen Person verwendet, z.B. Peer geleitete Gruppen und individuelle Unterstützung im stationären oder ambulanten Setting. Vorteil des Peer-Supports ist ein besonders schneller und tiefer Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung (Walker & Bryant, 2013). In Deutschland wird begrifflich stärker unterschieden zwischen Selbsthilfe und Peer-Support als bezahlter Dienstleistung vor dem Hintergrund eigener Erfahrung, Genesung und Qualifikation (s.u.). Doch auch in Deutschland bringen viele Genesungsbegleiter:innen Selbsthilfe-Erfahrung mit und die Vermittlung in / Stärkung von Selbsthilfe ist ihr erklärtes Ziel. Peer-Support kann als Brücke zwischen Selbst- und Fremdhilfe verstanden werden. Ihre besonderen Merkmale sind: Niedrigschwelligkeit, Bedürfnisorientierung, Recovery-Orientierung (s.u.) und Förderung von Selbstwirksamkeit.

Laut EX-IN-Selbstverständnis ist die Voraussetzung, als Genesungs-Begleiter:in tätig zu sein, zum einen ein hohes Maß an Reflexion der eigenen Krisen und Genesungserfahrung, die EX-IN Ausbildung, psychiatrisches Fachwissen und Kenntnis über Hilfsangebote, sowie zum anderen eine regelmäßige Super-

vision. Genesungsbegleiter:innen verstehen sich als Ansprechpartner:innen auf Augenhöhe mit gleichen oder ähnlichen Erfahrungen, die ein Lösungs – und Recovery-orientiertes Denken als Grundlage der Gesprächsführung bieten und Empowerment fördern. Sie begleiten in Alltagsfragen, Vermitteln in andere Hilfen, fördern Ressourcen und soziale Kontakte der Klient:innen und vermitteln bei Konflikten zwischen Behandler:innen, Angehörigen und Patient:innen. Sie fördern Selbstwirksamkeit und Selbstbewusstsein und besprechen Zukunftsfragen.

Ziele und Vorteile



Behandlung im häuslichen Umfeld aus trialogischer Perspektive (HOME-TREATMENT)

- „Home-Treatment ist eine neue Intervention, die uns hilft, Akutbehandlung zu leisten, ohne die Nachteile der Hospitalisierung und mit der Chance Ressourcen besser wahrzunehmen“. (Mitarbeiter:innen-Perspektive)
- „Home-Treatment muss helfen, auch die Patient:innen zu erreichen, die Angst vor der Psychiatrie haben – aus Angst oder wegen schlechter Erfahrung – und die bisher nur die Hilfe der Angehörigen beanspruchen“. (Angehörigen-Perspektive)
- „Wenn die Psychiatrie zu mir nach Hause kommt, muss es eine andere sein, als die, die ich von der Akutstation kenne“. (Erfahrenen-Perspektive)
- „Wir beobachten, dass Home-Treatment bei manchen Patient:innen durchaus nicht immer willkommen ist, manchen sogar bedrohlich erscheint. Sind Genesungs-/Peer-Begleiter:innen dabei, ist das anders. Sie haben eine Schlüsselfunktion – im wahrsten Sinne“. (Angelika Lacroix, Pflegeleitung Bremerhaven)

Der Einsatz von Peer-/Genesungsbegleiter:innen bei der Planung und Durchführung einer Schweregrad-gestuftem Behandlung wie in RECOVER vorgesehen, stützt die Bedarfs- und Nutzerorientierung des Angebots und dient so der Qualitätskontrolle.

Recovery betont die Bedeutung der individuellen Lebenswege von Menschen und damit einhergehend die individuelle Festlegung von Genesung. Das Ziel dabei ist, ein selbstbestimmtes, sinnerfülltes Leben, an einem selbstgewählten Ort führen zu können. Recovery ist hier nicht als Ergebnis, sondern als lebenslanger Prozess zu verstehen.

Die Ziele der Genesung gehen in einer nutzerorientierten Psychiatrie über das Ziel der Symptomfreiheit hinaus und fokussieren das Konzept des individuellen Recovery, das auf eine selbstbestimmte, sinnerfüllte Lebensführung abzielt - auch bei anhaltender Restsymptomatik (Leamy et al., 2011; Slade et al., 2011; Amering & Schmolke, 2012). Das wirft Fragen auf, z. B. nach den professionellen Strategien, die notwendig sind, um Recovery im klinischen Alltag umsetzbar zu machen. Was können Pflegekräfte, Therapeut:innen, Psychiater:innen und Genesungsbegleiter:innen in der Klinik und vor Ort tun, um Psychiatrie Erfahrene und ihre Angehörigen zu unterstützen (Sielaff, 2016). Aus Sicht der Peer-Begleiter:innen bietet besonders auch die ambulante oder aufsuchende Behandlung Chancen und Risiken:

Wirkmodell der Peer-Begleitung



Für die Patient:innen bleiben möglicherweise im täglichen Leben mehr Gewohntes und Rückzugsmöglichkeiten erhalten; sie können, soweit es krankheitsbedingt möglich ist, in den Alltagsstrukturen und -tätigkeiten/-beschäftigungen bleiben. Schon das Teilen von Bad, Toilette und Küche mit bis dahin unbekannt Personen in der Klinik, kann in psychischen Krisen eine zusätzliche Belastung bedeuten. Bedrohlich bei der aufsuchenden Behandlung zu Hause dagegen könnten eine als Kontrolle erlebte Behandlung oder Scham für die häuslichen Verhältnisse sein. Zu berücksichtigen ist auch der Druck, den unter Umständen auch Angehörige auf Patient:innen ausüben, falls die Angehörigen sich durch die aufsuchende Behandlung bedroht oder missverstanden fühlen oder sich schämen. Zudem birgt der komplexere Eindruck der häuslichen Situation die Gefahr, dass noch mehr Zielvorgaben und vorgefertigte Ideen auf Seiten der Behandler:innen entstehen könnten, wie es dem Patient:innen besorgniserregend ist. Dies verlangt noch mehr Vorsicht von Behandler:innen und genaues Beachten der eigenen Perspektive der Patient:innen und der Dinge, die dieser gerade benötigt. Wenn die Behandler die individuellen, sozialen und familiären Ressourcen besser kennenlernen und wertschätzen, kann das die Patient:innen und Angehörigen entlasten sowie die therapeutische Beziehung bereichern. Wie die Genesungsbegleitung hier hilfreich ist verdeutlicht das nachfolgende Wirkmodell.

Das erste Wirkmodell zur Peer-Begleitung wurde von Gillard et al. (2015) auf der Basis einer vergleichenden Fallstudie konzipiert. Das daraus entwickelte Modell stützt sich in seinen Änderungsmechanismen auf die Bindungsstile nach Bowlby (1973) und den darauf aufbauenden Untersuchungen zur therapeutischen Allianz (Catty, Cowan & Poole, 2011; siehe Abbildung 1).

Peer-Begleiter:innen stellen schneller eine vertrauensvollere Beziehung mit den Betroffenen auf der Basis geteilter Erfahrung her, die eine Selbstoffenbarung und das Zuhören und Annehmen von Ratschlägen erleichtert. Es besteht eine Form des Vertrauensvorschlusses für die Peer-Begleiter:innen, da sie ein Bewusstsein für die vulnerable Position der Betroffenen aus eigener Krisenerfahrung mitbringen und so leichter ein persönlicher Bezug hergestellt werden kann. Sie stellen eine Brücke in die Gesellschaft und ins Hilffsystem dar. Durch die Stärkung der therapeutischen Allianz können vorherige negative Erfahrungen mit dem Hilffsystem, aus denen Misstrauen und Ablehnung resultiert, überbrückt werden und eine Vermittlung zwischen

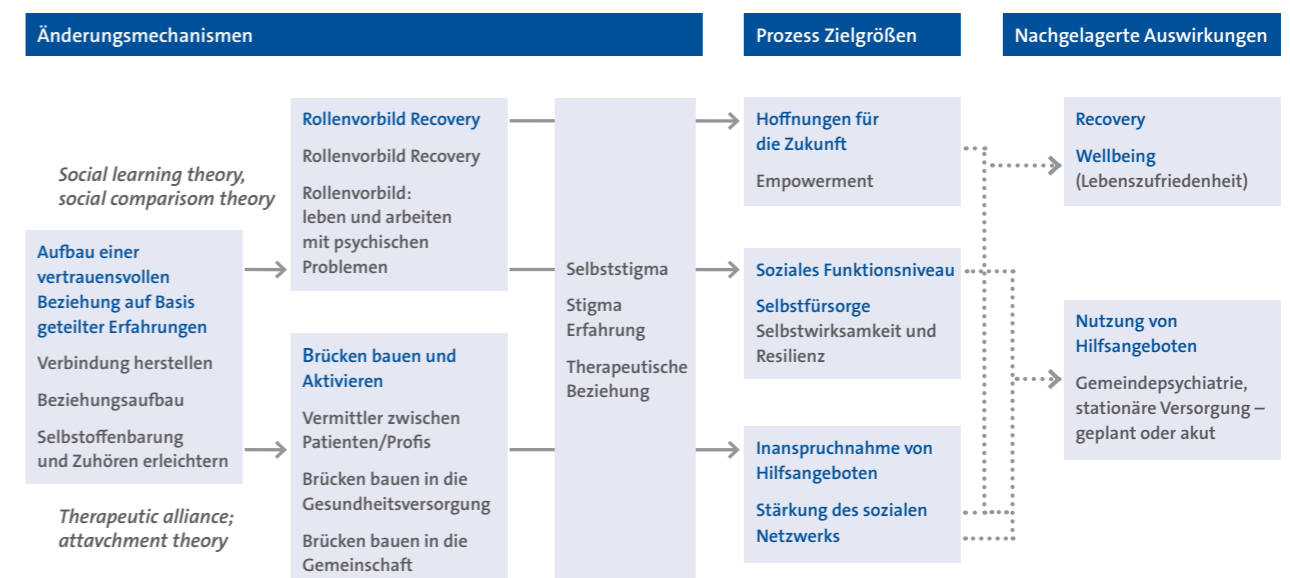


Abb. 1 Wirkmodell der Peer-Begleitung nach Gillard et al. (2015) (Übersetzt mit Erlaubnis des Autors)

Patient:innen und z.B. als bedrohlich erlebtem Personal gebaut werden. Peer-Begleiter:innen sind Rollenvorbilder, zum einen in ihrer Genesung, zum anderen hinsichtlich des Lebens und Arbeitens mit einer psychischen Erkrankung.

Über diese Mechanismen ist zum einen die Relativierung stigmatisierender Erfahrungen und zum anderen ein Abbau von Selbststigma möglich. Als Zielgrößen dieses Prozesses nennen Gillard et al. (2015) hier das soziale Funktionsniveau und die Selbstfürsorge, auf Basis von Selbstwirksamkeit und Resilienz.

Effektivität (Evidenz)



Davidson et al. (2012) beschreiben die verschiedenen Entwicklungsstadien von 25 Jahren Peer-Arbeit und Peer-Forschung. Zu Beginn wurde die Frage thematisiert, ob Menschen mit schwerwiegenden psychischen Erfahrungen überhaupt als Peer-Arbeiter im Versorgungssystem tätig werden können, meist in einer unterstützenden Rolle oder Assistenz-Funktion an der Seite klassischer Gesundheitsberufe. Die zweite Phase der Forschung befasste sich überwiegend mit dem Vergleich von Peer-Begleiter:innen und konventionellen Berufsgruppen in Bezug auf die Übernahme bestehender Interventionen und Rollen. Erst in den letzten zehn Jahren steht Peer-Arbeit als eigenständiges, spezifisches Angebot und mit einer auf eigener Erfahrung basierenden Rolle im Fokus von Forschung und Evaluation (Byrne, 2013; Lloyd-Evans et al. 2014; Pitt et al. 2013). Mit fortschreitender Implementierung der Peer-Begleitung in der formellen, klinischen Versorgung tritt damit die Frage nach der Effektivität von Peer-Interventionen in den Vordergrund. Seitdem sind einige randomisiert, kontrollierte Interventionsstudien (RCT) in unterschiedlichen Settings und für diverse Peer-geleitete Interventionen durchgeführt worden.

5.1. Peer-Arbeit im ambulanten und stationären Setting

Reviews, welche den Einsatz von Genesungsbegleiter:innenn in unterschiedlichen Formen untersuchen, können sich bisher zwar nur auf wenige,

methodisch ausreichende, kontrolliert-randomisierte Studien beziehen, allerdings weisen die existierenden Ergebnisse auf die positive Wirkung von Peer-Arbeit in formalen Settings hin. Ein systematisches Review für die Cochrane Collaboration (Pitt et al., 2013) integriert elf RCTs. Signifikant positive Effekte von Peer-Begleitung ergaben sich bei der Reduktion von Notaufnahmen und mehr erfüllter Bedarfe auf Seiten der Betroffenen. In einem weiteren systematischen Review mit Metaanalyse fanden die Autoren Evidenz für eine Reduktion der Hospitalisierung und der Symptome bei Nutzern von Peer-Angeboten (Lloyd-Evans et al., 2014).

Abseits von Reviews, zeigte sich, dass von Genesungsbegleiter:innenn angeleitete und entwickelte Gruppen positiven Einfluss auf die Reduktion von Selbst-Stigmatisierung (Corrigan et al. 2015) und die Symptomschwere der Patient:innen aufwiesen (Cook et al. 2011). Weitere RCTs verweisen gleichzeitig darauf, dass Aspekte wie Adhärenz (Druss et al. 2010), Hoffnung, Recovery (Cook et al. 2011), Empowerment (Van Gestel Timmermans et al. 2012), Behandlungszufriedenheit und soziale Unterstützung gestärkt wurden (Castelein et al. 2008). Auch die Selbstwirksamkeit konnte nachweislich durch einen ambulanten Einsatz von Peers, die im Eins zu Eins Kontakt mit Betroffenen standen, signifikant gesteigert werden (Mahlke et al. 2017).

Neben quantitativen Untersuchungen gibt es zunehmend auch Studien mit qualitativen oder gemischten Methoden, die sich mit der Perspektive der Peer-Begleiter:innen, der anderen Berufsgruppen in der psychiatrischen Versorgung, sowie der Nutzer:innen in Hinblick auf diese Entwicklung und deren eigene Erfahrungen mit Peer-Arbeit befassen (Rogers et al. 2007; Sledge et al. 2011). In Chinmans et al. (2014) Review wurden neben RCTs auch quasi-experimentelle Designs und Vergleichsstudien über Peer-Begleitung berücksichtigt. Hier wurden entscheidende Vorteile für die Peer-Begleitung berichtet: Zum einen wurde ein höheres Engagement hinsichtlich Hilfsangeboten, sowie eine bessere Beziehung zu den Anbietern erfasst und weniger stationäre Leistungen in Anspruch genommen. Zum anderen wurde von den Nutzer:innen ein höheres Maß an Aktivierung, mehr Empowerment und eine gesteigerte Hoffnung auf Genesung berichtet. Eine weitere Methasynthese (Walker & Bryant, 2013) über 27 Studien mit qualitativer oder gemischter Methodik resümiert, dass Peer-Begleiter:innen im Bezug zu ihren Klient:innen als Rollenvorbilder dienen; dass die Peer-Begleiter:innen einen besonders leichten Zugang zu den Betroffenen haben und Selbst- und Fremd-Stigmatisierungen in der Gesundheitsversorgung entgegenwirken können. Zudem waren Peer-Begleiter:innen hilfreich, um andere Mitarbeitende hinsichtlich Recovery-Orientierung zu schulen und so die Haltung in den Einrichtungen gegenüber den Betroffenen zu verbessern. Die Nutzer:innen berichteten dabei von gesteigerter Hoffnung, Motivation und einer Erweiterung des sozialen Netzwerkes (Stastny & Lehmann, 2007; Walker & Bryant, 2013). Diese qualitativen Ergebnisse stellen die notwendige Ergänzung zur Interpretation der mit quantitativen Methoden gewonnenen Forschungsergebnisse dar.

5.2. Peer-Arbeit und Crisis Resolution Teams (CRT)

Insgesamt existieren noch kaum Studien, die systematisch den Einsatz von Peer-Arbeit im häuslichen Umfeld untersuchen. Eine Untersuchung von Peer-Arbeit, welche Patient:innen bei frühzeitiger

Entlassung und der Vermeidung eines klinischen Aufenthaltes unterstützten, lässt jedoch erste Rückschlüsse auf die positive Wirkung dieser Form von Peer-Arbeit zu: die Studienanalyse ergab, dass innerhalb der ersten drei Monate 300 klinische Aufenthaltstage eingespart wurden und die Betreuten immer wieder von der Erfahrung der gelingenden Einbindung in die Community durch die Begleitung der Peers berichteten. Neben Aspekten wie einer gemeinsamen Erfahrungswelt oder der Vorbildfunktion der Peers, waren bei diesen Berichten ebenfalls zentrale Themen, dass die klinische Entlassung besser als vorherige ohne Genesungsbegleitung gelang und diese Form der Peer-Arbeit als Erweiterung des Versorgungsnetzwerkes klare Lücken schließen konnte (Lawns et al. 2008). Grundlegende Erkenntnisse aus ambulanten und stationären Settings über die spezielle Rolle von Peers im Genesungsprozess scheinen damit auch in Bezug zur CRT ihre Relevanz beizubehalten.

5.3. Peer-Arbeit und Assertive Community Treatment (ACT)

Bei dem Einbezug von Genesungsbegleiter:innenn in Behandlungsmodelle des Assertive Community Treatments handelt es sich, wie auch im Falle der Crisis Resolution Teams, um ein eher neuartiges Phänomen (Wakefield, 2011). Die vorliegenden Studien deuten jedoch ebenfalls auf eine positive Wirkung hin: Der Einsatz von Peers in ACT Programmen konnte in einer Studie nachweislich aufzeigen, dass Klient:innen mit Peer-Support verstärkt an Angeboten der Sozialfürsorge teilnahmen, eine geringere Anzahl an Fehlterminen aufwies und weniger von unerfüllten Bedürfnissen hinsichtlich ihres täglichen Aktivitätsniveaus oder fehlender Gesellschaft berichteten (Craig, 2004). Ein weiteres Ergebnis bei einer Untersuchung von Peer-Arbeit in ACT Teams war, dass sich Kliniker und Genesungsbegleiter:innen in ihrer Erfolgsquote abgeschlossener Behandlungsverfügungen mit Klient:innen nicht unterschieden (Easter, 2017). Als konkrete Gründe, die einen solchen zur Effizienz beitragenden Einbezug

von Genesungsbegleiter:innen erschweren können, identifizierten Wakefield und Kollegen (2011) vor allem die Unsicherheiten bezüglich der Verpflichtungen und Arbeitsaufgaben von Peers im Team. Klare Strukturen gemäß dem Behandlungsmodell können hierbei zur effizienten Implementierung von ACT mit Genesungsbegleiter:innen dienlich sein.

5.4. Peer-Arbeit und Case Management (CM)

Eine der ersten großen Unternehmungen mehr Menschen mit Psychiatrie Erfahrung selbst als Arbeitnehmer in das Hilfesystem akuter Behandlung zu integrieren, wurde von Sherman und Porter (1991) in den USA dokumentiert. In diesen und anderen Initiativen, in welchen Peers als Case Manager (Nikkel, Smith, & Edwards, 1992; Solomon & Draine, 1995, 1996; Solomon, Draine, & Delaney, 1995) oder Vermittler zwischen Klient und Case Manager (Dixon, Krauss, & Lehman, 1994; Mowbray, Moxley, & Collins, 1998; Mowbray, Moxley, Thrasher, McCrohan, Harris, & Glover, 1996; Sherman & Porter, 1991) fungierten, zeichnete sich ab, dass sich die Art und Weise der Interaktion zwischen Klient:in und Peer von jener mit klinischen Behandler:innen unterscheidet. Gleichzeitig ergaben sich aus Perspektive der Klient:innen dadurch jedoch kaum Unterschiede in der Behandlungsqualität oder ihrem Wohlbefinden (Solomon & Draine, 1995). Hinsichtlich Sherman und Porters (1991) Studie, in welcher die Klient:innen neben dem Case Management eine zusätzliche Betreuung durch einen Peer erhielten, wirkte sich dieser Einsatz positiv auf die empfangene Unterstützung bei Alltagskompetenzen aus.

5.5. Angehörigenarbeit

Ausgehend von Hamburg gibt es inzwischen auch die Funktion der Angehörigen-Peerbegleiter:innen – mit EX-IN-analogen Ausbildungskonzepten. Ziel ist, die nahen Angehörigen insbesondere in Akutsituationen zu entlasten und zu empowern – auch gegenüber den professionellen Therapeut:innen. Dabei geht es um sowohl um die Interessen der

psychisch erkrankten Familienmitglieder, als auch um die eigenen Belastungsgrenzen. In einer vergleichenden Studie gelang der Nachweis einer signifikanten Reduktion subjektiver Belastung und Verbesserung der Lebensqualität; beides ist als wirksame Prävention zu verstehen – bei einer Zielgruppe, die u.U. einem erhöhten eigenen Risiko ausgesetzt ist. (Heumann u.a. 2016)

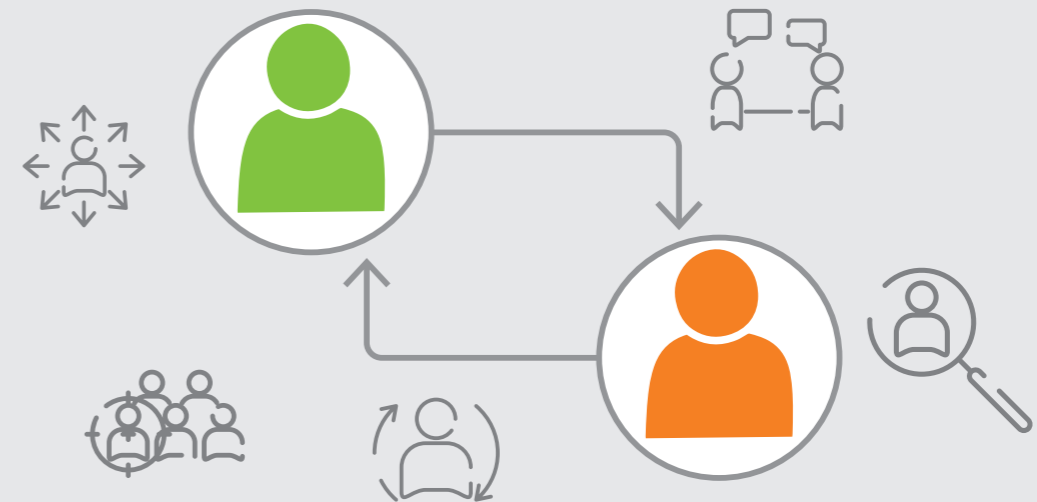
Voraussetzungen für Implementierung



Für eine erfolgreiche Implementierung in klinische Settings haben sich eine einheitliche Fortbildung der Peers, definierte eigenständige Leistungen, Schulungen für das Klinikpersonal, separate Peer-spezifische Supervision und der Einsatz von Peer-Teams als relevant erwiesen (Heumann et al. 2015).

Walker und Bryant empfehlen die Implementierung von Peer-Begleitung im stationären Kontext nicht nur wegen des unmittelbaren Nutzens, sondern auch wegen der Bedeutung für das allgemeine therapeutische Klima in psychiatrischen Einrichtungen (2013). Wichtig sei ein sorgfältiges Vorgehen bei der Implementierung mit klarer Rollen-Definition, Training für alle beteiligten Berufsgruppen und Supervision (Stastny & Lehmann; Walker & Bryant, 2013).

Qualifikation: die EX-IN Ausbildung



Menschen, die psychische Krisen durchlebt haben, verfügen über ein großes Maß an Erfahrungen, das zu einem tieferen Verständnis psychischer Krisen/Erkrankungen und zu einem erweiterten Wissen von genesungsfördernden Aspekten führen kann.

Mit dem Begriff „Erfahrungswissen“ deutet sich auch zugleich der Anspruch der EX-IN Ausbildung an. Das Anliegen der Ausbildungskurse ist es, aus Krisenerfahrungen ein Erfahrungswissen (Wissen aus gelebter Erfahrung) zu generieren und Handlungskompetenzen als Genesungsbegleiter:innen zu entwickeln.

Erfahrungsexpert:innen in die psychiatrische Arbeit einzubeziehen, ist mit der Idee verbunden, dass Krisenerfahrung und Bewältigungskompetenz neue wichtige Impulse bieten können, um das Verständnis psychischer Störungen und den Umgang mit Betroffenen zu erweitern und zu verbessern. Der Einsatz von Genesungsbegleiter:innen im Bereich Psychiatrie ist in Deutschland noch relativ neu. 2007 wurde das EU Projekt abgeschlossen, das Standards für die Ausbildung von Psychiatrieerfahrenen zu Genesungsbegleiter:innen entwickelt hat. Mittlerweise gibt es in Deutschland 36 Ausbildungsorte und in Österreich/Schweiz werden inzwischen auch Genesungsbegleiter:innen ausgebildet.

- Die EX-IN Ausbildung steht grundsätzlich allen Menschen, die eine schwere psy-

chische Krise durchlebt haben, offen. Die Teilnehmenden sollten Erfahrungen in der Selbsthilfe und/oder mit Trialog-Seminaren haben und aktuell krisenfrei sein.

- Die EX-IN Ausbildung wird von einem Team geleitet, das in der Regel aus einer psychiatrischen Fachkraft und einer psychiatrie-erfahrenen Person, die bereits einen EX-IN Kurs durchlaufen hat, besteht. Beide haben den erforderlichen EX-IN Trainerkurs absolviert
- Der EX-IN Ausbildungskurs umfasst mindestens 300 Seminarstunden (in Hamburg mehr) aufgeteilt in Basis- und Aufbaumodule und dauert etwa mit zwei Praktika/Referatsgruppen/Öffentlicher Vortrag/Portfolioarbeit/Selbststudium ein Jahr

7.1. Basis- und Aufbaumodule

Gesundheitsfördernde Haltungen – in diesem Modul entwickeln die Teilnehmenden ein eigenes Verständnis von Gesundheit als einen entscheidenden Teil im Leben und im Prozess der Genesung. Ein weiteres Schwerpunktthema ist die Salutogenese, die Wissenschaft von der Entstehung und Erhaltung von Gesundheit.

Empowerment – Entscheidungsmacht zu haben oder machtlos zu sein, ist eines der Kernthemen im

Zusammenhang mit psychischem Leid. Die Reflexion von Entscheidungsmacht bedeutet, sich mit Macht in Beziehungen auseinanderzusetzen, mit der Delegation von Macht und der Auseinandersetzung mit Vertragsmacht. Um Machtfragen transparent zu machen, müssen reale Alltagssituationen betrachtet werden, wie z.B. Wohnsituation, Arbeit, Einweisungen, Freizeit, Beziehungen, Geschlechterfragen, Zugehörigkeit und Ausgeschlossen sein. In diesem Modul folgt auch die Auseinandersetzung mit „erlernter Hilfslosigkeit“ und mit den verschiedenen Ebenen von Empowerment und entsprechenden Konzepten.

Erfahrung und Teilhabe – In diesem Modul geht es darum, wie Erfahrungen mit der seelischen Erschütterung, dem sozialen Umfeld, dem psychiatrischen Hilfesystem und den Selbsthilfemöglichkeiten psychische Krisen und den Umgang damit beeinflussen. Anhand der gemeinsamen Auseinandersetzungen mit diesen Themen lernen die Teilnehmer unterschiedliche individuelle und kollektive Bewältigungsstrategien für psychische Krisen kennen.

Recovery – Gelebte Erfahrung und Forschung haben gezeigt, dass es für die Genesung von einer schweren psychischen Erkrankung eine realistische Chance gibt. Recovery kann sowohl als ein sozialer als auch als ein individueller Prozess beschrieben werden; sozial, weil Genesung ein integraler Bestandteil des täglichen Lebens der betreffenden Person ist, in dem soziale und materielle Aspekte eine Unterstützung oder ein Hindernis für den Recovery-Prozess darstellen können, individuell, weil es um die subjektiven Erfahrungen in Bezug auf das Überwinden von und/oder Leben mit psychischen Problemen geht. Forschung und persönliche Berichte über Genesung haben dazu beigetragen, ein neues Verständnis davon zu entwickeln, warum und wie Menschen psychische Probleme bewältigen und wie Menschen in einer Situation von „Chronizität“ und der Rolle als Patient:in verbleiben. Zentrale Themen in diesem Modul sind Hoffnung und Sinn.

Trialog – Trialog bedeutet, eine Zusammenkunft von Expert:innen durch Erfahrung, Angehörigen/Freund:innen und Psychiatrie-Mitarbeiter:innen auf gleicher Augenhöhe in der Öffentlichkeitsarbeit, Lehre, Forschung, Qualitätskontrolle, Gesundheitspolitik, etc. Trialog setzt Standards für eine zukünftige nutzerorientierte Entwicklung, der Psychiatrie.

Ziel des Trialogmoduls ist, die Teilnehmenden mit der Theorie und Praxis des Trialogs durch Vermittlung der theoretischen Rahmenbedingungen, der Vorbereitung der Praxis und der direkten Erfahrung in Trialogseminaren bekannt zu machen.

Im Zentrum des zweiten Teils des Kurses steht die Tätigkeit als Genesungsbegleiter:innen. Die Aufbau-module beschäftigen sich mit Methoden/Aufgaben und mit dem Profil der Peearbeit:

Assessment – Das Modul entwickelt eine Methode zum Assessment und zur Planung personenzentrierter Hilfen, die aus der Perspektive des/der Betroffenen entwickelt wird. Die vorgestellte Methode hilft, die Gefühle der Betroffenen wahrzunehmen, die Gedanken zu ordnen und den Erfahrungen eine Bedeutung zu geben. Das Modul soll dazu beitragen zu lernen, wie verschiedene personenzentrierte Planungsinstrumente angewandt werden können, wie Assessments durchgeführt werden können, wie hilfreiche Beziehungen aufgebaut werden und wie auf dieser Basis eine persönliche Planung entwickelt werden kann.

Selbsterforschung – Dieses Modul behandelt die Frage, welche Bedeutung seelische Krisen und ihre Bewältigung in der biografischen ganzheitlichen Betrachtung haben. Die subjektiven Welten verschiedener psychischer Krisen und ihre Bewältigung werden in Referatsgruppen ausgearbeitet und der Gesamtgruppe präsentiert.

Fürsprache – Unabhängige Betroffenen-Fürsprache ist eine von vielen verschiedenen Möglichkeiten, sicherzustellen, dass die Anliegen von Nutzenden

gehört werden, wenn eine Entscheidung getroffen wird. Dazu gehört es, Wahlmöglichkeiten aufzuzeigen, Nutzende über die eigenen Rechte aufzuklären und Nutzende dabei zu unterstützen, diese Rechte zu verteidigen. Das Modul informiert über Patient:innen – und Nutzerrechte, aktives Zuhören sowie Gesprächs- und Verhandlungsführung.

Beraten/Begleiten/Unterstützen – Nutzerorientierung, Beteiligung von Psychiatrie-Erfahrenen in psychiatrischen Diensten, Beratung und Qualitätsmanagement ist seit langem ein Anliegen der Betroffenenbewegung. Diese Forderung basiert auf der Überzeugung, dass die Wünsche und Bedürfnisse einer Person, die psychisch beeinträchtigt ist, am besten von jemandem verstanden werden können, der ähnliche Erfahrungen gemacht hat.

Unterstützende mit eigenem Erfahrungshintergrund können als Rollenmodell fungieren. Sie leben unabhängig und üben eine professionelle Funktion aus. Genesungsbegleiter:innen können Übersetzer:innen zwischen Professionellen und Psychiatrie-Erfahrenen sein. Er/sie kann aufgrund der eigenen reflektierten Erfahrung vielfältige Angebote machen, die Unabhängigkeit und Selbstbestimmung fördern. Um andere gut unterstützen zu können, ist es nicht nur wichtig, die eigene Erfahrung der Bewältigung psychischer Herausforderungen und hilfreicher Beziehungen zu reflektieren, sondern auch Methoden und Haltungen zu kennen.

Krisenbegleitung – Im Rahmen der Arbeit für seelische Gesundheit gibt es immer wieder Situationen, in denen Konflikte entstehen und Menschen im Ungleichgewicht oder in zugespitzten Krisen sind. Hier ist es wichtig, dass die Teilnehmende in der Lage sind, Recovery-orientiert und deeskalierend auf die Personen einzugehen und Möglichkeiten und Grenzen gut einschätzen zu können. Krisenintervention wird hier als ein Prozess verstanden, bei dem die Genesungsbegleiter:innen zusammen mit dem/der Betroffenen die Krisenmomente identifiziert und einschätzt, um das Gleichgewicht wiederherzustellen

und die negativen Auswirkungen der Krise im Leben der/des Betroffenen zu mindern.

Lernen und Lehren – Es ist eine wichtige Aufgabe für Expert:innen durch Erfahrung, sich an Ausbildungs- und Qualifizierungsprozessen zu beteiligen. Einerseits ist es wichtig, das reflektierte Erfahrungswissen zu nutzen, um andere Psychiatrie-Erfahrene fortzubilden, anzuregen, zu unterstützen oder zu aktivieren. Andererseits ist das Erfahrungswissen sehr wichtig, um Angehörige zu informieren und insbesondere Professionelle dabei zu unterstützen, ihr Wissen und ihre Fähigkeiten zu verbessern, um ihre Angebote bedarfsorientierter und zufriedenstellender umzusetzen.

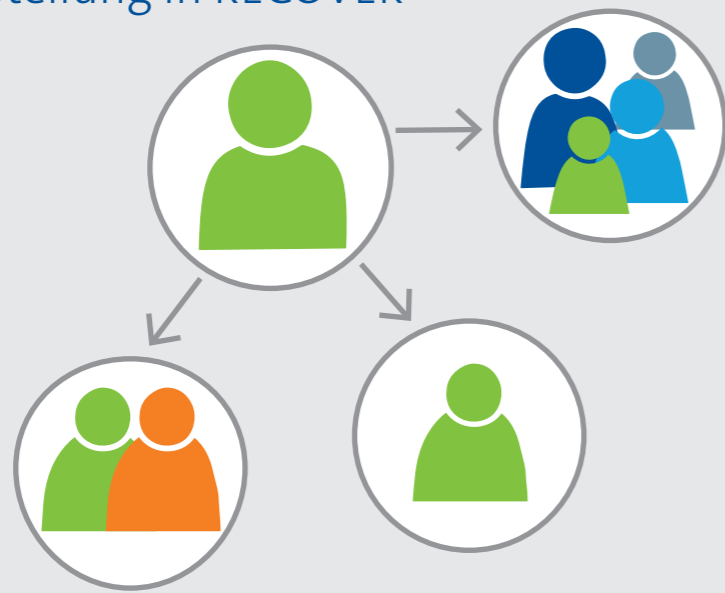
Basis und Aufbaupraktikum – Das erste Basispraktikum ist gedacht um sich im Rollenwechsel von der Patient:innen-Rolle zum Mitarbeitenden zu erfahren. Das längere Aufbaupraktikum dient der aktiven Erprobung der Tätigkeit als Genesungsbegleiter:innen.

Portfolio – Bei der Erstellung eines Portfolios geht es um eine schriftliche Ausarbeitung und Sammlung. Das Portfolio dient dazu, sich der eigenen Möglichkeiten, Stärken und Ziele bewusst zu werden und in der Lage zu sein, am Ende des Kurses das eigene Profil beschreiben zu können. Dies soll in Verbindung mit dem Praktikum geschehen.

Peersupervision – Intervention, der Austausch untereinander und das Sortieren der verschiedenen Eindrücke in der Zusammenarbeit mit anderen Professionen, sollten eine Voraussetzung für die Arbeit der Genesungsbegleiter:innen sein. Eine spezielle Supervision bietet die Chance, Bedenken und Probleme frühzeitig zu besprechen.

Inzwischen werden auch Ausbildungen mit etwas niedrigerem Aufwand/Standard erprobt – insbesondere auch im Hinblick auf den Einsatz von Genesungsbegleiter:innen im sozialen Bereich – z.B. im Zusammenhang mit Einsamkeit, Armut, Obdachlosigkeit und Stigma.

Aufgabenstellung in RECOVER



Genesungsbegleiter:innen haben auf der Basis eigener Krankheitserfahrung eine einjährige EXperienced-INvolvement Ausbildung abgeschlossen. Ihre Aufgabe ist die Begleitung in einem zeitlich/örtlich flexiblen Setting mit dem Ziel die Selbstwirksamkeit und Patient:innen-Autonomie zu stärken, familiäre/soziale Ressourcen zu aktivieren, die notwendigen professionellen Hilfen besser zu nutzen und zu individueller/kollektiver Selbsthilfe zu ermutigen. Davon profitieren diagnoseübergreifend kurz- und langfristig, leicht und schwer erkrankte, jeweils insbesondere eigensinnige Patient:innen. Eigenständige Lebenskonzepte werden gefördert und die Patient:innen-Orientierung der Versorgungsangebote gestärkt. Das Setting kann variieren zwischen: einer eins-zu-eins Begleitung, recovery-orientierten Gruppen oder einem Tandem-Setting. Die Prinzipien von Open-Dialogue (Aaltonen et al., 2011) werden berücksichtigt und mit einbezogen.

- In der Krisen-Anlaufstelle übernehmen Peerbegleiter:innen Einzelkontakte und werden bei Teamentscheidungen einbezogen. Sie helfen so direkt und indirekt Niedrigschwelligkeit und Patient:innen-Orientierung zu gewährleisten, sowie den Dialog-Charakter auf Augenhöhe und das Gefühl von Verstanden werden zu stärken.

- Im ACT-Bereich übernehmen Peerbegleiter:innen eine Co-Verantwortung bei therapeutischen Bezügen inkl. Hausbesuchen (allein oder als Tandem). Sie helfen so direkt und indirekt, die Akzeptanz von aufsuchenden Hilfen zu erhöhen, deren invasiven und potentiell bedrohlichen Charakter abzumildern und zugleich die Selbstwirksamkeit zu wahren/stärken.
- Auch im Vorfeld spezialisierter, professioneller Hilfen kann Peer-Begleitung die individuellen, familiären und sozialen Ressourcen/Selbsthilfefähigkeiten stärken und die Selbstwirksamkeit fördern.
- Peer-Begleitung kann auch dabei helfen, weitere Hilfen in Erwägung zu ziehen, die vorher nicht zugänglich waren oder abgelehnt wurden.
- Angehörigen-Peeerbegleiter:innen richten ebenfalls ein Peer-Angebot aus Angehörigenperspektive an besonders belastete Angehörige mit dem präventiven Ziel, deren Belastung zu reduzieren und Lebensqualität zu stärken und so die Betroffenen bzw. Familiensysteme zu entlasten.

8.1. Arbeitsplatzbeschreibungen

8.1.1 Arbeitsplatzbeschreibung „Peerarbeit im Rahmen der Anlaufstelle“

Die Anlaufstelle soll niedrigschwellig und bedürfnisorientiert sein. Sie soll für Patient:innen aller Diagnosen (außer primärer Sucht) und Schweregrade zugänglich sein. Empfehlungen für bestimmte Hilfsangebote und „Behandlungs-Pfade“ sollen nicht schematisch und nicht ausschließlich diagnostisch, sondern nach individuellem Hilfebedarf und im Dialog fallen. Für alle Schweregrade gilt der Auftrag Selbstwirksamkeit zu fördern, (Selbst-) Stigmatisierung zu mindern und individuellen Lebenskonzepten Raum und Anerkennung zu geben. Insgesamt geht es darum, auch bei der Beratung eine Beziehungsqualität zu realisieren, die eine erneute Kontaktaufnahme zur Überprüfung der Empfehlungen und zur rechtzeitigen Krisenintervention erleichtert.

Für diese Aspekte haben Genesungsbegleiter:innen durch ihr Erfahrungswissen und daraus abgeleiteten Fähigkeiten eine besondere Qualifikation und Eignung.

Arbeitsauftrag:

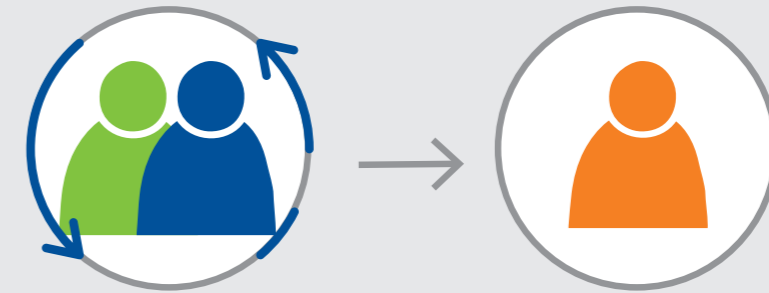
- Genesungsbegleiter:innen übernehmen eine eigenständige Begleitung;
- Sie übernehmen zusätzliche Beratungsaufgaben auf Wunsch der Klient:innen und Vorschlag der Kolleg:innen;
- Sie achten im Teamgespräch auf die beschriebene Beziehungsqualität;
- Sie achten zusätzlich auf Berücksichtigung der Angehörigenperspektive - bei der Entscheidung über Hilfen im Allgemeinen und bei aufsuchenden Hilfen insbesondere.

8.1.2 Arbeitsplatzbeschreibung „Peerarbeit im Rahmen des Krisenteams“

Die Arbeit des Krisenteams soll die Möglichkeit eröffnen, akute Krisen im eigenen vertrauten Lebensraum zu bewältigen und eine stationäre Unterbringung zu vermeiden. Sie soll so niedrigschwellig zugänglich sein, dass eine Behandlung gegen den Willen weitgehend unnötig wird. Diese neue Kultur zu etablieren, ist eine Herausforderung für alle Beteiligten. Aufsuchende Hilfe ist nicht selbstverständlich willkommen und von vorneherein angstfrei. Aufsuchende Hilfe ermöglicht und erfordert eine andere Wahrnehmung von individuellen und familiären Ressourcen sowie eine andere Beziehungskultur. Die Angehörigen sind selbstverständlich einzubeziehen und zu beteiligen. Entscheidungen sind gemeinsam zu suchen, zu treffen und zu verantworten. Es ist wichtig, dass der Wohnraum des Patient:innen und ggf. der Angehörigen nicht seine Intimität sowie seine Schutz- und Abgrenzungsfunktion verliert. In dieser komplexen und für viele, neuen Situation, können Genesungsbegleiter:innen für manche Patient:innen weniger beschämend und bedrohlich sein, also eine Funktion als Vermittler, Türöffner und Dolmetscher haben. Auf der Basis der gleichen Erfahrung gilt die Annahme von Solidarität. Das gilt u.U. auch für die Angehörigen.

Dabei spielt eine Rolle, dass das Home-Treatment des Krisenteams i.d.R. nicht auf der Basis langjähriger Vertrautheit geschieht – wie es im Rahmen der Integrierten Versorgung / des ACT-Teams zumindest intendiert ist. Nach dem Vorbild der Ausführungsbestimmungen für die stationsäquivalente Akutbehandlung gilt diese Intervention auch für Patient:innen in betreuten Wohnsituationen der ambulanten Sozialpsychiatrie und der Jugend- oder Altenhilfe, im Grundsatz auch für Obdachlose, die im Sektor „Platte machen“. Voraussetzung ist die Indikation für eine stationäre Behandlung. Damit ist auch eine zeitliche Begrenzung verbunden. Dadurch ist die Förderung von Selbstwirksamkeit und Selbstverantwortung noch dringlicher als im ACT. Außerdem

Umsetzung der Peer-Arbeit im Recover Projekt



ist die Anbahnung von anschließenden Hilfen von vorneherein mit zu beachten – egal ob es dabei um Selbsthilfe, Peerbegleitung, das vielfältige Angebot der Institutsambulanzen oder andere Hilfen geht.

Arbeitsauftrag:

- Genesungsbegleiter:innen werden besonders bei misstrauischen Patient:innen oder auf Wunsch des Teams oder des Patient:innen, die Federführung beim Home-Treatment (inkl. Erst- und Letztkontakt) übernehmen.
- Sie werden bei besonders kritischen Hausbesuchen im Tandem beteiligt sein.
- Sie werden z.B. die Anbahnung des Hausbesuchs sowie die Überleitung in andere Hilfen übernehmen
- Sie achten auf die angemessene Einbeziehung der Angehörigen
- Bei der Vor- und Nachbereitung im Team achten sie auf die Wahrung der Intimität der Wohnung in ihre Funktion als Schutz- und Rückzugsraum.

8.1.3 Arbeitsplatzbeschreibung „Peerarbeit im Rahmen des ACT-Teams“

Die Arbeit des ACT-Teams garantiert große Präsenz und Kontinuität. Sie setzt auf Vertrautheit und Verlässlichkeit – auf beiden Seiten. Gerade für viele Patient:innen mit ernsthaften und langfristigen psychischen Erkrankungen ist diese Verlässlichkeit Voraussetzung um neue Wege zu gehen, stationäre Behandlung zu ersetzen und Zwangsbehandlung zu vermeiden. Aber auch hier gilt: Für manche dieser Patient:innen wirkt gerade diese Präsenz (zeitweilig) bedrohlich, die Verbindlichkeit kann wahnhaft besetzt werden oder das Gefälle der Kompetenzen kann lähmend wirken.

Genesungsbegleiter:innen können in diesem Kontext die Rollenvielfalt des Teams vergrößern, die

Komplexität des Hilfeangebots erweitern und Perspektivwechsel befördern. Je nach individueller Verfassung der Patient:innen und Situation können sie eigenständige oder gemeinsame Aufgaben übernehmen.

Arbeitsauftrag:

- Für bestimmte Patient:innen werden sie die Funktion der Bezugstherapeut:innen übernehmen.
- Zugleich ist es wichtig, dass sie in bestimmten Situationen zusätzlich Tür-öffnend oder abfedernd zur Verfügung stehen.
- Sie achten besonders auf den Respekt gegenüber individuellen Lebensräumen (UN-Konvention), eine informierte Selbstbestimmung und auf die Förderung von Selbstwirksamkeit.
- Sie achten auf die angemessene Einbeziehung der Angehörigen, nehmen deren Ressourcen und Bedürfnisse wahr.

9.1. Einzelkontakte

Im RECOVER-Projekt führen Genesungsbegleiter:innen mit Patient:innen Gespräche in Einzelkontakten. Patient:innen werden Gespräche mit Genesungsbegleiter:innen angeboten und wenn Interesse besteht, der Kontakt hergestellt. Genesungsbegleiter:innen bieten Gespräche „auf Augenhöhe“, von Betroffenen zu Betroffenen, und eine solidarische Beziehung im Kampf gegen die erlebten Krisen oder auch bezüglich der Zumutungen der Behandlung, an. Genesungsbegleiter:innen können gleichzeitig eine Art „Übersetzende“ sein, in dem Sinne, dass Patient:innen und Behandler:in einander besser verstehen. Sie wirken als „Hoffnungstragende“, die ein Beispiel dafür sind, dass psychische Krisen überwunden werden können und ein sinnerfülltes Leben auch nach schwierigen Krisen möglich ist. Genesungsbegleiter:innen verstehen sich als Begleiter:in im wortwörtlichen Sinne, indem sie ohne Strategie oder Methode oder (fremddefiniertem) Ziel in die Gespräche gehen. Dabei bieten sie aber durchaus ihre Erfahrung an, um Perspektivwechsel möglich zu machen oder neue Impulse für die Bewältigung erlebter Krisen zu geben. Schon die Frage danach, was uns gesund macht (Salutogenese), kann ein solcher Perspektivwechsel sein. Genesungsbegleiter:innen haben selbst Stigmatisierung erlebt und Strategien entwickelt, diesen zu begegnen. Sie normalisieren das Bild über psychische Erkrankungen schon dadurch, dass sie als Psychiatrie-Erfahrene sichtbar sind.

Die Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt orientieren sich in den Gesprächen der Einzelkontakte insbesondere an ihrer Erfahrung, an dem erarbeiteten „Wir-Wissen“ der EX-IN-Ausbildung sowie an den Erkenntnissen der Recovery-Bewegung, wie zu Beispiel: Ohne Hoffnung geht es nicht, im Grunde weiß jeder selbst am besten, was gut für ihn ist, Genesung ist für jeden jederzeit mit, ohne und auch trotz psychiatrischer Hilfen möglich.

Beispiele für Fragen, die Patient:innen eher Genesungsbegleiter:innen als Fachkolleg:innen stellen konnten, sind: Geht das wieder weg? Wie machst Du das mit den Medikamenten? Wie merke ich, dass ich eine Psychose habe? Was hat dir geholfen? Wie sage ich es meiner Familie (meiner Partner:in, auf der Arbeit)?

9.1.1 Beispiel einer Genesungsbegleiterin

Eine ärztliche Kollegin sprach mich an, um zu fragen, ob ich in die Behandlung einer Patientin miteinsteigen könnte.

Es handelte sich um Frau M., die mit einem fast 20 Jahre älteren Mann verheiratet ist, der im Laufe der letzten Jahre eine mittelschwere Demenz entwickelt hat. Die Patientin litt sehr unter der Situation. Das geteilte Erleben einer Depression konnte sich die ärztliche Kollegin als Unterstützung zur Heilbehandlung gut vorstellen.

Die Kollegin sprach Frau M. an und informierte sie über die Möglichkeit der Peer-Begleitung. Frau M. war direkt an einem Treffen interessiert. Um sich in einem vertrauten Rahmen kennenzulernen, trafen Frau M. und ich uns zu einem gemeinsamen Gespräch mit der behandelnden Ärztin. Wir merkten, dass wir uns beide einen gemeinsamen Austausch vorstellen konnten und vereinbarten ein paar Tage später telefonisch einen nächsten Termin.

Ich habe sofort Zugang zur Patientin gefunden. Mir sind aus der eigenen Erfahrung die Denkweisen und Gefühlsebenen ganz nah, und, so unlogisch Manches klingen mag, vertraut und nachfühlbar. Die Erleichterung „Sie kennen das ja, da muss ich nicht so viel erklären“ war immer spürbar.

Sie konnte mir alles „vor die Füße schmeißen“ wie sie selbst sagte. Manche Treffen haben wir einfach nur geplaudert und uns über Gott und die Welt unterhalten. Die Patientin konnte so wieder ein Stück Normalität genießen und Abstand zu den bedrängenden Themen finden. Jedes Gespräch führte zu momentaner Entlastung.

Die Festlegung weiterer Folgetermine erfolgten auf Initiative der Patientin im Anschluss an unsere Gespräche. Mit der Zeit entwickelte sich ein 14-tägiger Rhythmus der Treffen im UKE. Als durch die Corona Pandemie keine persönlichen Gespräche mehr stattfinden konnten, machten wir Telefontermine aus. Die Gespräche dauerten in der Regel eine Stunde.

Ich konnte ihr eine neue Perspektive eröffnen und ihr heilsame sowie entlastende Möglichkeiten aus eigener Erfahrung zugänglich machen.

Mittlerweile ist sie in der Lage sich selbst bewusster wahrzunehmen und die vielen Anregungen durch ihre Therapien umzusetzen und auszuprobieren.

Die Patientin war bis Ende 2020 im Recover Projekt in Behandlung.

Nachdem das Projekt beendet wurde, vereinbarten wir weitere Gespräche bei mir im Rahmen meiner Tätigkeit in der Sozialpsychiatrischen Ambulanz. Ich sehe Frau M. aktuell im 3 bis 4-wöchigen Turnus.

9.2. Hausbesuche

Die Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt besuchen sowohl im Tandem mit anderen Berufsgruppen als auch alleine Patient:innen im häuslichen Umfeld. Als Teil des Tandems wirken sie vertrauensstiftend und „türöffnend“. Für Mitbewohner:innen oder Angehörige der Patient:innen sind sie als „Expert:innen aus Erfahrung“ wichtige Ansprechpartner:innen. Im Tandem wirken Genesungsbegleiter:innen durchaus auch regulativ darauf ein, die individuellen Lebensräume der Patient:innen zu respektieren und ihren Schutzraum zu wahren.

9.3. Teambesprechungen, Supervisionen, Netzwerkgespräche und Dokumentation

Die Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt sind ein Teil der multiprofessionellen Teambesprechungen. Als „Expert:innen aus Erfahrung“ bringen sie die Betroffenen-Perspektive ein und werden von Fachkolleg:innen auch nach ihrer Perspektive und ihren Auffassungen gefragt. Aufgrund ihres privilegierten Verständnisses von Krisen und dem Erleben der Betroffenen übernehmen sie die Rolle von „Übersetzenden“ oder „Vermittlenden“. Darüber hinaus erfüllen sie, wenn nötig oder von Patient:innen gewünscht, die Rolle des „Fürsprechenden“, der sich für die Belange der Patient:innen einsetzt.

Genesungsbegleiter:innen nutzen in der Regel nicht den psychiatrisch-medizinischen Jargon, der Patient:innen tendenziell objektiviert, und bieten damit eine Chance darauf, psychische Krisen eher ganzheitlich und im Kontext individueller Lebenssituationen zu verstehen. Auch in der nötigen klinischen Dokumentation schlägt sich dies nieder:

Genesungsbegleiter:innen verzichten auf den psychiatrisch-medizinischen Jargon in den Berichten und werden selbst als ein Teil der eingegangenen Beziehung sichtbar.

Gleiches gilt für (Fall-)Supervisionen, Netzwerkgespräche und „runde Tische“, an denen Genesungsbegleiter:innen teilnehmen. Sie wirken aktiv daran mit, Dialoge, in denen „Expert:innen aus Ausbildung“ (Fachkolleg:innen), „Expert:innen aus Erfahrung“ (Erfahrene, Betroffene) und „Expert:innen des Miterlebens“ (Angehörige) ins Gespräch kommen, zu gestalten.

9.4. Recovery-Gruppe

Genesungsbegleiter:innen im RECOVER-Projekt bieten zweimal monatlich eine von ihnen moderierte Recovery-Gruppe an. Die Gruppe wird von möglichst zwei Genesungsbegleiter:innen moderiert und kann bis zu sechs Teilnehmer:innen umfassen. Die Recovery-Gruppe ist als Begegnungsraum zu verstehen, in der Teilnehmende Solidarität erfahren und in welchem hilfreiche Impulse für den weiteren Genesungsweg entstehen können. Die moderierenden Genesungsbegleiter:innen bieten je Sitzung ein Motto an, das sich an Salutogenese und Recovery-Erkenntnissen orientiert. Mögliche Themen können sein: Was bedeutet Genesung für mich? Was macht uns gesund? Macht Hoffnung Sinn? Wie gehe ich mit Stigmatisierung um? Dabei werden alle Teilnehmenden als Expert:innen ihrer eigenen Belange verstanden, die selbst für sich und andere hilfreiche Impulse geben können.

Literatur

- Aaltonen, J., Seikkula, J., & Lehtinen, K. (2011). Comprehensive open - dialogue approach I: Developing a comprehensive culture of need - adapted approach in a psychiatric public health catchment area in Western Lapland Project. *Psychosis*, 3, 179 - 191.
- Amering, M. & Schmolke, M. (2012). *Recovery – das Ende der Unheilbarkeit*, Köln: Psychiatrieverlag.
- Bock, T., Mahlke, C., Schulz, G., & Gyöngyver, S. (2013). Eigensinn und Psychose, Peer-Beratung und Psychotherapie. *Psychotherapeut*, 58, 364-370.
- Bock, T., & Priebe, St. (2005). Psychosis-seminars, an unconventional approach for how users, carers and professionals can learn from each other. *Psychiatric Services*, 11(1), 441-443.
- Bock, T. (2014). Wird die Menschheit kränker oder die Krankheit menschlicher? *Psychiatrische Praxis*, 41, 121-123.
- Byrne, L. (2013). A Grounded Theory Study of Lived Experience Mental Health Practitioners within the wider Workforce. Central Queensland University. PhD thesis. http://www.cqu.edu.au/__data/assets/pdf_file/0008/100052/PhD_Thesis_Louise_Byrne_LivedExperienceMHroles.pdf
- Castelein, S., Bruggeman, R., & van Busschbach, J. (2015). The effectiveness of peer support groups in psychosis: a randomized controlled trial. *Acta Psychiatr. Scand.*, 118(1), 64–72.
- Chinman, M., George, P., Dougherty, R. H., Daniels, A. S., Ghose, S. S., Swift, A., & Delphin-Rittmon, M. E. (2014). Peer Support Services for Individuals with Serious Mental Illnesses: Assessing the Evidence. *Psychiatric Services*, 65(4), 429-441.
- Cook, J., Copeland, M., & Jonikas, J. (2011). Results of randomized controlled trial of mental illness self management using Wellness recovery action planning. *Schizophr. Bull.*, 34, 214–22.
- Corrigan, P. W., Larson, J. E., & Michaels, P.J. (2015). Diminishing the self stigma of mental illness by coming out proud. *Psychiatry Res.*, 229(2),148–154.
- Daniels, A. S., Bergeson, S., Fricks, L., Ashenden, P., & Powell, I. (2012). Pillars of peer support: advancing the role of peer support specialists in promoting recovery. *Journal of Mental Health Training - Education and Practice*, 7(2), 60-69.
- Davidson, L., Ballamy, C., Guy, K., & Miller, R. (2012). Peer support among persons with severe mental illnesses: a review of evidence and experience. *World Psychiatry*, 11(2), 123.
- Dixon, L., Krauss, N., & Lehman, A. (1994). Consumers as service providers: The promise and challenge. *Community Mental Health Journal*, 30(6), 615 – 625.
- Druss, B., Zhao, L., & von Esenwein, S. (2010). The Health and Recovery Peer (HARP) Program: a peer led intervention to improve medical self management for persons with serious mental illness. *Schizophr Res.*, 118(1–3), 264–70.
- Easter, M. M., Swanson, J. W., & Robertson, AG., (2017). Facilitation of Psychiatric Advance Directives by Peers and Clinicians on Assertive Community Treatment Teams. *Psychiatric Service*, 68 (7), 717-723.
- Falkai, P. (2013). S3- Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen. Heidelberg: Springer.
- Heumann, K., Janßen, L., Ruppelt, F., Mahlke, C., Sielaff, G. & Bock, T. (2016) Auswirkungen von Peer-Begleitung für Angehörige auf Belastung und Lebensqualität. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*, 64, 45–53.
- Heumann, K., Utschakowski, J., Mahlke, C., & Bock, T. (2015). Implementierung von Peer- Arbeit. *Nervenheilkunde* 34(4), 275-279.
- Lawn, S., Smith, A., & Hunter, K. (2008). Mental health peer support for hospital avoidance and early discharge: An Australian example of consumer driven and operated service. *Journal of Mental Health*, 17(5), 498-508.
- Leamy, M., Bird, V., Le Boutillier, C., Williams, J. & Slade, M. (2011). Conceptual framework for personal recovery in mental health: systematic review and narrative synthesis. *The British journal of psychiatry: the journal of mental science*, 199 (6), 445-52.
- Lloyd-Evans, B., Mayo-Wilson, E., & Harrison, B. (2014). A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of peer support for people with severe mental illness. *BMC Psychiatry*, 14, 39.
- Mahlke, C., Krämer, U., Becker, T., & Bock, T. (2014). Peer support in mental health services. *Current opinion in psychiatry*, 27(4), 276-281.
- Mahlke, C., Krämer, U., Kilian, R., & Becker, T. (2015). Bedeutung und Wirksamkeit von Peer- Arbeit in der psychiatrischen Versorgung: eine Übersicht des internationalen Forschungsstandes, *Nervenheilkunde* 34, 235-239.
- Mahlke, C., Priebe, S., Heumann, K., Daubmann, A., Wegscheider, K., & Bock, T. (2017). Effectiveness of one-to-one peer support for patients with severe mental illness – a randomised controlled trial. *European Psychiatry*, 42, 103–110.
- Mowbray, C. T., Moxley, D. P., & Collins, M. E. (1998). Consumers as mental health providers: First-person accounts of benefits and limitations. *The Journal of Behavioural Health Services and Research*, 25(4), 397 – 411.
- Mowbray, C. T., Moxley, D. P., Thrasher, S., McCrohan, N., Harris, S., & Clover, G. (1996). Consumers as community support providers: Issues created by role innovation. *Community Mental Health Journal*, 32(1), 47 – 67.
- Nikkel, R. E., Smith, G., & Edwards, D. (1992). A Consumer-Operated Case Management Project. *Hospital and Community Psychiatry*, 43(6), 577 – 579.
- Pitt, V., Lowe, D., & Hill, S. (2013). Consumer-providers of care for adult clients of statutory mental health services. *Cochrane Database Syst Rev*. 3: CD004807.
- Repper, J. (2013) *Peer Support Workers: Theory and Practice*. London: Centre for Mental Health and NHS Confederation Mental Health Network.
- Rogers, E. S., Teague, G. B., Lichenstein, C., Campbell, J., Lyass, A., Chen, R., & Banks, S. (2007) Effects of participation in consumer-operated service programs on both personal and organizationally mediated empowerment: results of multisite study. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 47(6), 785–99.
- Angermeyer M., & Schomerus G. (2012). A stigma perspective on recovery. *World Psychiatry*, 11(3), 163-164.
- Sherman, P. S., & Porter, R. (1991). Mental health consumers as case management aides. *Hospital and Community Psychiatry*, 42(5), 494 – 498.
- Shepherd, G., Boardman, J., & Slade, M. (2008) *Making recovery a reality*. Sainsbury Centre for Mental Health London. http://www.centreformentalhealth.org.uk/pdfs/Making_recovery_a_reality_policy_paper.pdf
- Sielaff, G., Angehörigen-Peerbegleitung-Qualifizierung und Resonanz *Nervenheilkunde* 34, 253-258
- Sielaff, G., Das Spannungsfeld zwischen Arbeitsstrukturen und Selbstverständnis eines neuen Berufs-Coaching und Supervision der Genesungsbegleiter:innen 2016
- Slade, M., Amering, M., Farkas, M., Hamilton, B., O’Hagan, M., Panther, G., Perkins, R., Shepherd, G., Tse, S., & Whitley, R. (2014). Uses and abuses of re-

Literatur

covery: implementing recovery-oriented practices in mental health systems. *World Psychiatry*, 13(2), 12–20.

Sledge, W. H., Lawless, M., Sells, D., Wieland, M., O'Connell, M. J., & Davidson, L. (2011). Effectiveness of peer support in reducing readmissions among people with multiple psychiatric hospitalizations. *Psychiatr. Serv.*, 62, 541-544.

Solomon, P., & Draine, J. (1995). The efficacy of a Consumer Case Management Team: 2-year outcomes of a Randomised Trial. *The Journal of Mental Health Administration*, 22(2), 135 – 146.

Solomon, P., & Draine, J. (1996). Service delivery differences between consumer and nonconsumer case managers in mental health. *Research on Social Work Practice*, 6(2), 193 – 207.

Solomon, P., Draine, J., & Delaney, M. A. (1995). The working alliance and consumer case management. *The Journal of Mental Health Administration*, 22(2), 126 – 134.

Stastny, P., & Lehmann, P. (2007). *Statt Psychiatrie*. Berlin: Antipsychiatrieverlag.

Van Gestel Timmermans, H., Brouwers, E., Van Assen, M. (2012). Effects of a peer run course on recovery from serious mental illness: a randomized controlled trial. *Psychiatr Serv.*, 63(1), 54–60.

Wakefield, P. A., Randall G. E., & Richards, D. A. (2011). Identifying barriers to mental health system improvements: an examination of community participation in assertive community treatment programs. *International Journal of Mental Health Systems*, 5, 27. doi:10.1186/1752-4458-5-27

Walker, G., & Bryant, W. (2013). Peer support in adult mental health services: a metasynthesis of qualitative findings. *Psychiatric Rehabilitation Journal*, 36(1), 28- 34.

RECOVER-MODELL

GESTUFTE, INTEGRIERTE UND KOORDINIERTE VERSORGUNG PSYCHISCHER ERKRANKUNGEN

Gefördert vom **Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**
vom **1.7.2017 bis 30.6.2021**; Förderkennzeichen: **01NVF16018**



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss



**KLINIKUM
ITZEHOE**

RECOVER

eRECOVER

RECOVER - Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregrad-gestuftten, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen

Gefördert vom **Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)** vom 1.7.2017 bis 30.6.2021; **Förderkennzeichen: 01NVF16018**

STUDIENLEITER:

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat
Martinistr. 52, W36, 20246 Hamburg, Tel: +49-40-7410-24041, Mail: lambert@uke.de

VERSORGUNG

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Dr. Daniel Lüdecke, Dr. Constanze Finter, Dipl. Psych. Vivien Kraft, Dr. Dipl. Psych. Anja Rohenkohl

ADMINISTRATION

Strategischen Unternehmensentwicklung, UKE

Susann Bargel, Dr. Gunda Ohm

VERSORGUNGSFORSCHUNG

Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE

Prof. Dr. Holger Schulz, Dr. Judith Peth

GESUNDHEITSÖKONOMIE

Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE

Prof. Dr. Hans-Helmut König, Prof. Dr. Alexander Konnopka, Dr. Hannah König

MEDIZINISCHE BIOMETRIE

Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE

Prof. Dr. Antonia Zapf

TRANSFER

Zentrum für Psychosoziale Medizin des Klinikums Itzehoe

Prof. Dr. Arno Deister, Dr. Rolf Michels

Die Inhalte des Manuals existieren auch als **PowerPoint-Präsentation (pdf)**. Diese ist unter folgende Adresse abrufbar: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, W36, 20246 Hamburg, Tel: +49-40-7410-24041, Mail: lambert@uke.de

Vorwort

Etwa 27 % der deutschen Bevölkerung (17,8 Millionen Menschen) sind pro Jahr von einer psychischen Erkrankung betroffen.

Bei **ca. 20% (13,1 Millionen)** führt die Erkrankung zu relevanten Einschränkungen der Funktionalität im Alltag (z.B. Arbeitsunfähigkeit, Arbeitslosigkeit, Erwerbsunfähigkeit).

Bei den 20% Betroffenen mit Einschränkungen im Alltag bestehen **Unterschiede bezüglich des Schweregrades der Erkrankung:**

- 9-12% haben einen leichten Schweregrad,
- 4-6% einen mittleren Schweregrad,
- 2% einen hohen Schweregrad (**schwere allgemeine psychische Erkrankung**) und
- 2% haben eine **schwere und anhaltende psychische Erkrankung** mit schweren Symptomen und Funktionseinschränkungen

Die durch **psychische Erkrankungen in Deutschland entstehenden Kosten** waren **2015** (Referenzjahr):

- Direkte und indirekte Kosten **146 Milliarden €** (4,8% des Bruttoinlandsproduktes)
- Direkte, von den gesetzlichen Krankenkassen getragenen Kosten, von **44,4 Milliarden €**
- Direkte voll- und teilstationäre Krankenhauskosten von **24,9 Milliarden €**

Die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen, Fachgesellschaften, Expertengremien, sowie Patienten- und Angehörigenverbände sehen diese hohen Kosten in **Defiziten des deutschen Versorgungssystems** begründet:

- Fragmentierung des Versorgungssystems mit unzureichender sektorenübergreifender Integration und Koordination
- Fehlende bzw. unzureichend implementierte evidenzbasierte Behandlungsmodelle zur Früherkennung, Akutbehandlung und langfristigen Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen

Vorwort

Daraus leiten sie **drei zentrale Empfehlungen für das deutsche Versorgungssystem** ab:

1. die Einführung einer **gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung**,
2. die **Einführung von evidenzbasierten Behandlungsmodellen** für Menschen in akuten Krankheitsphasen und zur Früherkennung und langfristigen Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen und
3. die **Digitalisierung** der integrierten und koordinierten Versorgung, sowie die Integration von digitaler Therapie in die bestehende Versorgung.

RECOVER ist das Synonym für ein Versorgungsmodell, welches erstmals eine **gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung diagnoseübergreifend** in einem **gesamten Versorgungsektor** umsetzt und erprobt.

Die **übergeordneten Ziele von RECOVER** sind:

1. Durch eine bessere sektorenübergreifende Zusammenarbeit und Koordination, und systematische und evidenzbasierte Ergänzungen des Versorgungssystems, Behandlungsqualität und Effizienz zu verbessern.
2. Das Versorgungsziel für Patienten und Angehörige ist eine vom Schweregrad unabhängige höhere Chance auf rasche und umfassende Gesundung (RECOVERY).
3. Das Versorgungsziel für das Gesundheitssystem ist die Verfügbarkeit eines Referenzmodells, welches moderne und innovative Therapieansätze integriert und Leistungserbringer innerhalb eines Netzwerks aktiv an der Umstrukturierung hin zu einer evidenzbasierten, wohnortnahen und gesellschaftlich eingebundenen Versorgung beteiligt.

Das Ergebnisbericht-Manual informiert über das **RECOVER-Projekt**. Dieses wurde vom 1.7.2017 bis 30.6.2021 durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Die **Inhalte sind:**

- Vision für eine zukunftsfähige Psychiatrie
- RECOVER: Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Empfehlungen
- Zusammenfassung Ergebnisse RECOVER-Studie
- Alle Details zum RECOVER-Projekt inklusive
 1. Gesundheitspolitische Ausgangslage
 2. RECOVER-Modell
 3. Beteiligte Partner
 4. Ergebnisse der RECOVER-Studie
- Transfer
- Schlussfolgerungen und Empfehlungen für das deutsche Versorgungssystem

Das Ziel ist, das Versorgungssystem für Menschen mit psychischen Erkrankungen strukturierter, zugänglicher, wirksamer und effizienter zu machen.

Für alle Partner von RECOVER!

Inhalt

	Vorwort	3
	Die Vision einer zukunftsfähigen Psychiatrie	9
	RECOVER: Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Empfehlungen	13
	Überblick Hauptergebnisse RECOVER-Studie	17
	Strukturierung und Implementierung des RECOVER-Modells	21
1	Gesundheitspolitische Ausgangslage	22
	Epidemiologie psychischer Erkrankungen	22
	Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen	22
	Schwere psychische Erkrankungen	23
	Kosten psychischer Erkrankungen	23
	Empfehlungen für das deutsche Versorgungssystem	24
2	Gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung psychischer Erkrankungen	27
	Die Ziele von RECOVER	28
	Die drei zentralen Grundsätze des Modells	29
	Integration evidenzbasierter Behandlungsmodellen	30
	Entwicklung und Integration von E-Mental-Health	33
	Die 4 Schweregradstufen	35
	Das RECOVER-Modell mit seinen Kernelementen	37
	Der zentrale Versorgungsprozess	38
	Qualitätssicherung	40
3	Partner von RECOVER	40
4	Ergebnisse der RECOVER-Studie	45
	Implementierung in das Versorgungssystem in Hamburg	46
	Durchführung der randomisiert-kontrollierten Studie	47
	Charakteristika der Studienkohorte	48
	Kosten 6 Monate vor Einschluss	49
	Primäres Erfolgskriterium: Kosten	50
	Primäres Erfolgskriterium: Patientenbezogener Behandlungserfolg	55
	Primäres Erfolgskriterium: Kosteneffektivität	56

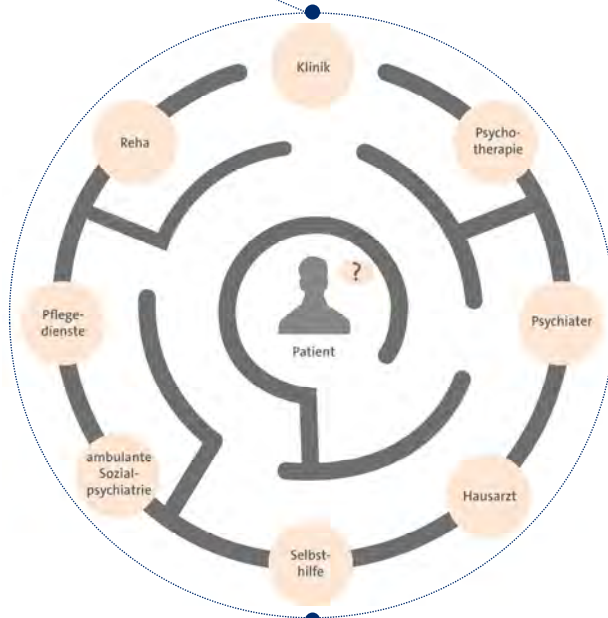
5	 Transfer	57
6	 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	59
7	 RECOVER-Team und Danksagung	69
	Referenzen	73



Die Vision einer zukunftsfähigen Psychiatrie



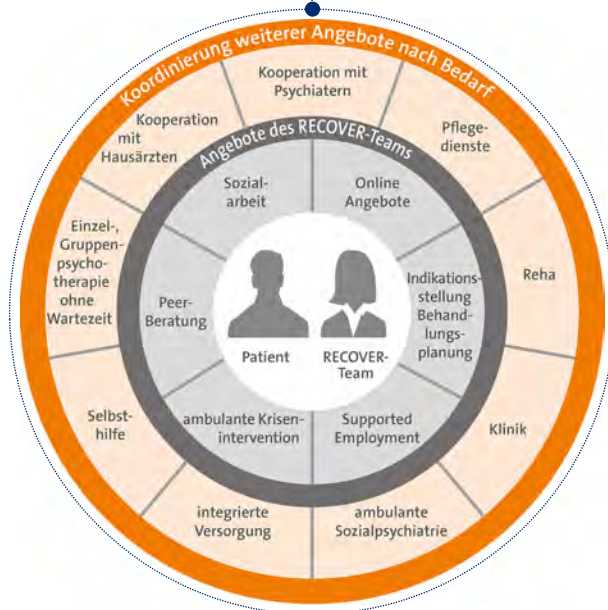
Die Vision einer zukunftsfähigen Psychiatrie



Die Regelversorgung

Fragmentiertes Versorgungssystem ohne Integration und Koordination – **niedrige Effektivität und Effizienz!**

Transformation



Die Vision

Gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung – **hohe Effektivität und Effizienz!**

Die Vision einer zukunftsfähigen Psychiatrie

Effektivere Versorgung durch RECOVER



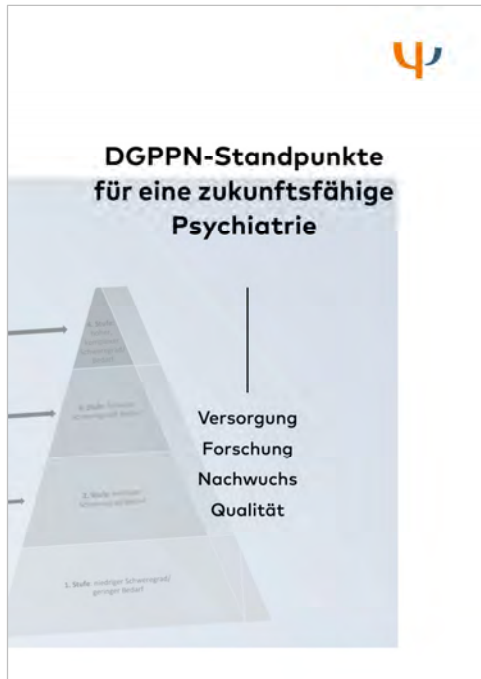
Effektivere Versorgung durch schnelleren Versorgungszugang, genauere Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsplanung, evidenzbasierte Akutbehandlung im häuslichen Umfeld, digitale Therapie, gestufte Psychotherapie ohne Wartezeit, Case Management, evidenzbasierte Behandlung für schwere psychische Erkrankungen, Support Employment zur evidenzbasierten Arbeitsintegration und Genesungsbegleitung.

Effizientere Versorgung durch RECOVER



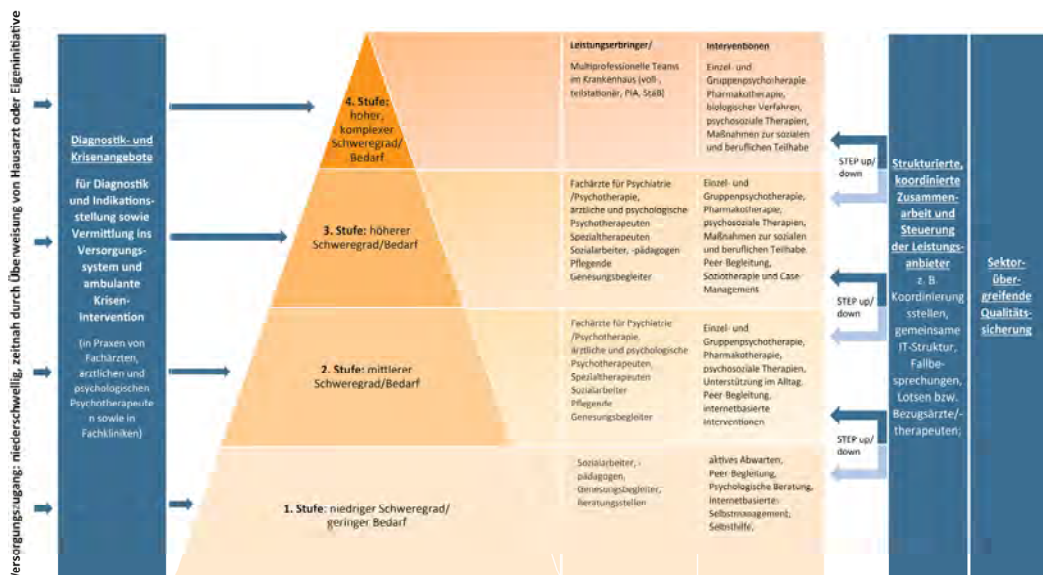
Effizientere Versorgung durch Reduktion stationärer und teilstationärer Krankenhauskosten, niedrigere Arbeitsunfähigkeitskosten, sowie bessere Gesundheit, weniger Rückfälle und frühere und stabile Integration mit weniger Folgekosten.

Die Vision einer zukunftsfähigen Psychiatrie



Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)

DGPPN-Standpunkte für eine zukunftsfähige Psychiatrie 2019



DGPPN benennt das RECOVER-Modell als „Versorgungsmodell für eine zukunftsfähige Psychiatrie“

**RECOVER:
Ergebnisse,
Schlussfolgerungen,
Empfehlungen**



Ergebnisse

Hohe Kosteneinsparungen

-22% $p < .001$

RECOVER reduziert die jährlichen indirekten und direkten Gesamtkosten um **22%**

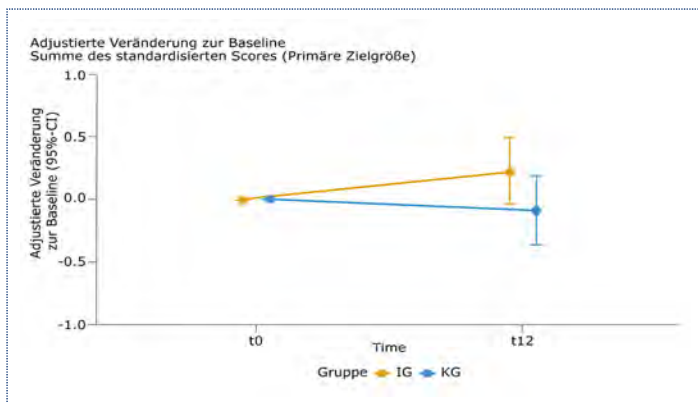
-25% $p < .001$

RECOVER reduziert die jährlichen GKV-Kosten um **25%** (ohne AU), respektive **22%** (mit AU)

-50% $p < .001$

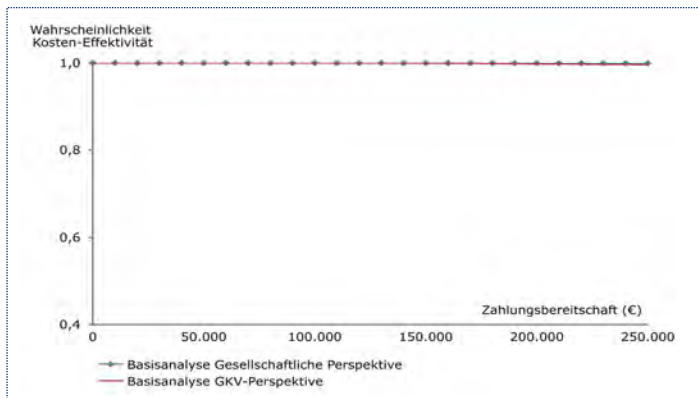
RECOVER reduziert jährliche voll- und teilstationäre Krankenhauskosten um **50%**

Besserer Behandlungserfolg



RECOVER verbessert signifikant stärker die **psycho-soziale Gesundheit** im Vergleich zur Regelversorgung (Maß aus Symptomen, Alltagsfunktionen und Lebensqualität; ohne Dropouts: $p < .05$; mit Dropouts (EM-Imputation): $p < .05$)

Bessere Kosteneffektivität



RECOVER ist im Vergleich zur Regelversorgung mit einer Wahrscheinlichkeit von **>95% kosteneffektiv**

Schlussfolgerungen

RECOVER - ein Modell zur Transformation



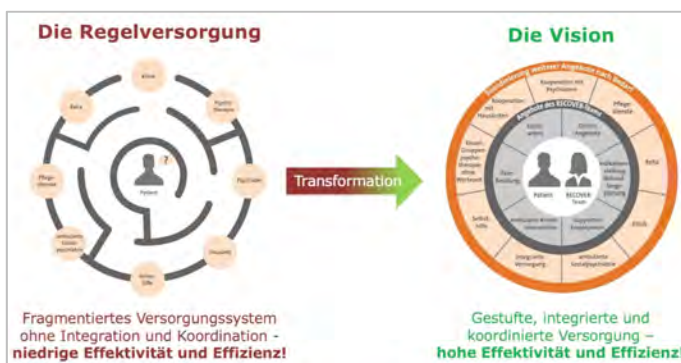
Das **RECOVER-Modell** der gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung ist **kostengünstiger, effektiver und effizienter** als die deutsche Regelversorgung.

RECOVER - bessere Versorgung, niedrige Kosten



Das **RECOVER-Modell** führt zu **besserer Versorgung** bei deutlich **niedrigeren direkten und indirekten Kosten**.

RECOVER - die Vision ist möglich



Das deutsche Versorgungssystem kann zu einem **evidenzbasierten, integrierten und koordinierten Versorgungssystem mit hoher Effektivität und Effizienz** transformiert werden.

Empfehlungen

Änderungen im §115d SGB V

Änderungen im §115d SGB V
Stationsäquivalente Behandlung
hin zum evidenzbasierten Modell
**Crisis Resolution
Team (CRT)**

Änderungen im §115d SGB V hin zum evidenzbasierten, flexiblen und kosteneffektiven Behandlungsmodell **Crisis Resolution Team (CRT)** und flächendeckende Implementierung an Kliniken mit Versorgungsauftrag.

Änderungen in der KSVPsych-RL

Änderungen in der KSVPsych-RL zur strukturierten und koordinierten Versorgung schwerer psychischer Erkrankungen, v.a. durch **Assertive Community Treatment (ACT)**

Änderungen in KSVPsych-RL bzgl. Managed Care, evidenzbasierte Definition des Schweregrades, Integration von **Assertive Community Treatment (ACT)**, flächendeckende Implementierung an Kliniken mit Versorgungsauftrag

Änderungen im DVG

Änderungen im Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) mit **Integration von evidenzbasierten Online-Ambulanzen**

Änderungen im DVG bzgl. der Erbringung der digitalen Therapie in **regional-integrierten und institutionell Online-Ambulanzen** durch **Leistungserbringer des bestehenden Versorgungssystem** und flächendeckende Implementierung

Überblick Hauptergebnisse RECOVER-Studie





Erfolgreiche Implementierung von RECOVER

RECOVER im Vergleich zur Regelversorgung

Überblick Hauptergebnisse der RECOVER-Studie

Erfolgreiche **Implementierung des RECOVER-Modells in das Versorgungssystem** in Hamburg:

- a. Bildung eines integrierten und koordinierten Versorgungsnetzwerks mit 275 Partnern/-institutionen
- b. Implementierung gestufter, integrierter und koordinierter Versorgungsprozesse nach Managed Care Prinzipien
- c. Integration evidenzbasierter Behandlungsmodelle:
 - Crisis Resolution Team (CRT)
 - Assertive Community Treatment (ACT)
 - Supported Employment (SE)
 - Ergänzung durch Case Management (CM) und Genesungsbegleitung (GB) nach Supported Employment (SE)
- d. Entwicklung und Integration von E-Mental-Health (eRECOVER)
- e. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung mit 12 Qualitätssicherungsmanualen

Die **12 Monate Behandlung im RECOVER-Modell führt im Vergleich der Regelversorgung** zu:

1. Hohe Kosteneinsparungen

- a. Reduktion der jährlichen Kostenreduktion um **-22%** (**17.911 €** vs. **22.950 €**, **p<.001**)
- b. Reduktion der jährlichen GKV getragenen Kosten um **-25%** (ohne AU; **11.036 €** vs. **14.630 €**, **p<.001**)
- c. Reduktion der jährlichen voll- und teilstationären Krankenhauskosten um **-50%** (**3.927 €** vs. **7.821 €**, **p<.001**)
- d. Bei Menschen mit **anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen** (Stufe 4, Hochkostenpatienten) führt RECOVER in diesen drei Kategorien (a.-c.) zu **-28%**, **-34%** und **-54% Kosteneinsparungen** jährlich

Erfolgreicher Transfer

2. Besserer Behandlungserfolg

- a. Signifikant größere Verbesserungen der **psycho-sozialen Gesundheit** (Maß aus Symptomen, Alltagsfunktionen und Lebensqualität; ohne Dropouts: $p < .05$; mit Dropouts (EM-Imputation): $p < .05$)
- b. Signifikant größere Verbesserungen der **krankheitsspezifischen Gesundheit** ($p < .001$)

3. Bessere Kosteneffektivität

- a. Das RECOVER Gesamtmodell ist im Vergleich zu der Regelversorgung **kosteneffektiv** (>95%, 0 bis 250.000 € pro QALY)

Systematischer und erfolgreicher **Transfer des RECOVER-Modells** in das Versorgungssystem des **Zentrum Psychosoziale Medizin** des **Klinikum Itzehoe** und erfolgreiche Durchführung einer Implementierungsstudie.



Strukturierung und Implementierung des RECOVER-Modells



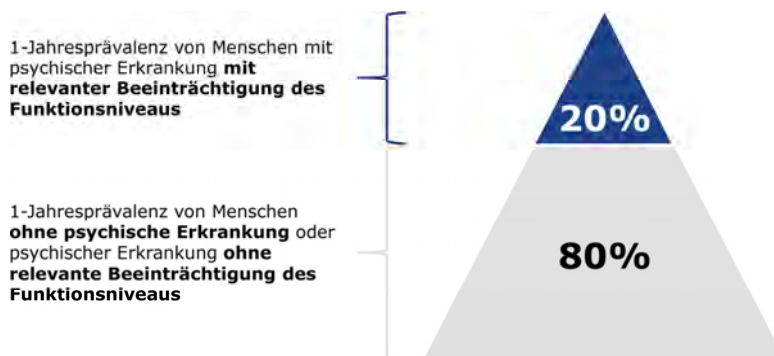


1

Gesundheitspolitische Ausgangslage

Epidemiologie psychischer Erkrankungen

27% der deutschen Bevölkerung (17,8 Millionen Menschen) sind pro Jahr von einer psychischen Erkrankung betroffen.^{1,2} Bei 20% (13,1 Millionen Menschen) führt die Erkrankung zu relevanten Beeinträchtigungen des Funktionsniveaus (z.B. Arbeitsunfähigkeit).³



Schweregradverteilung psychischer Erkrankungen

Innerhalb der 20% mit Einschränkungen des Funktionsniveaus bestehen **Unterschiede bzgl. des Schweregrades der Erkrankung:**³⁻⁵

- 9-12% haben einen leichten Schweregrad,
- 4-6% einen mittleren Schweregrad,
- 2% einen hohen Schweregrad und
- 2% haben eine schwere psychische Erkrankung.

Schwere und anhaltende psychische Erkrankungen mit komplexen Versorgungsbedarf

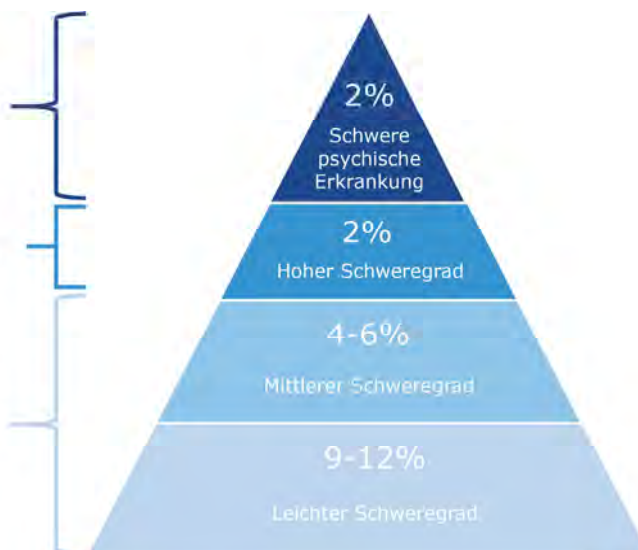
Erkrankungen: vor allem Psychotische Störungen, Bipolar I Störungen und Emotional-instabile Persönlichkeitsstörungen

Schwere allgemeine psychische Erkrankung

Erkrankungen: vor allem schwere unipolare Depression, schwere Angststörungen, schwere Zwangsstörungen

Leicht und mittelgradig schwere allgemeine psychische Erkrankung

Erkrankungen: vor allem Angststörungen, unipolare Depression, somatoforme Störungen



Schwere psychische Erkrankungen

4% der deutschen Bevölkerung sind jedes Jahr an einer **schweren psychischen Erkrankung erkrankt**.³⁻⁶

Schwere Erkrankungen sind definiert als „*Schwere episodische und/oder chronische psychische Symptome und dadurch, schwere Beeinträchtigungen der sozialen, persönlichen, familiären und beruflichen Funktionsfähigkeit*“. ⁶⁻⁹

Unterteilung schwerer psychischer Erkrankungen ⁶⁻⁹

1. Schwere allgemeine psychische Störung

Definition: wiederholte Krankheitsepisoden mit schweren Symptomen und ausgeprägter funktioneller Beeinträchtigung während der Episode.

Häufigkeit: 2%

Hauptsächliche Erkrankungen: schwere unipolare Depression, **schwere Angststörungen, schwere Zwangsstörungen**

2. Schwere anhaltende psychische Störung mit komplexen Versorgungsbedarf

Definition: Symptome und/oder damit verbundene Funktionsbeeinträchtigungen auf hohem Niveau ohne Remission, umfassende, von mehreren Stellen abzudeckender Versorgungsbedarf erforderlich.

Häufigkeit: 2%

Hauptsächliche Erkrankungen: Psychotische Störungen, Bipolar I Störung, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörungen

Schwere psychische Erkrankungen verursachen **Lebenszeitkosten von 1,6 Millionen €** (direkte und indirekte Kosten). ^{6,10}

Aus Sicht der Weltgesundheitsorganisation WHO sind schwere psychische Erkrankungen **„eine der am stärksten beeinträchtigenden Gesundheitszustände überhaupt“**.^{11,12}

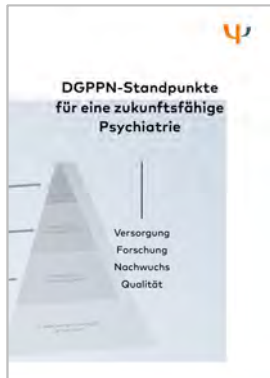
Laut der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit (OECD) beliefen sich die direkten und indirekten Kosten psychischer Erkrankungen in Deutschland im Jahre 2015 auf **4,8% des Bruttoinlandproduktes**, d.h. **146 Milliarden €**.¹³

Laut dem statistischen Bundesamt beliefen sich die direkten Kosten 2015 in Deutschland auf **44,4 Milliarden €** ^{14,15}, davon waren **24,9 Milliarden €** Krankenhauskosten.¹⁶



Kosten psychischer Erkrankungen

Empfehlungen für das deutsche Versorgungssystem



Die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD⁹), der Sachverständigenrat für die Entwicklung im Gesundheitswesen¹⁷, Fachgesellschaften (DGPPN¹⁸), Expertengremien¹⁹, Psychiatrieberichte²⁰, Behandlungsleitlinien²¹⁻²³, sowie Patienten- und Angehörigenverbände²⁴ empfehlen u.a. **folgende zentralen Maßnahmen:**

1. die **Einführung** einer **gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung**
2. die Einführung von evidenzbasierten Behandlungsmodellen für Menschen in **akuten Krankheitsphasen (Crisis Resolution Team)** einer psychischen Erkrankung und zur **Früherkennung (Early Intervention Services)** und **langfristigen Behandlung (Assertive Community Treatment)** von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen
3. die **Digitalisierung** der **integrierten und koordinierten Versorgung** sowie die Einführung und Integration von **digitaler Therapie in Online-Ambulanzen**
4. **Supported Employment (SE)** als evidenzbasierte Interventionen für Menschen in Ausbildungs- und Arbeitsunfähigkeitsstatus bzw. Ausbildungs- und Arbeitslosenstatus
5. Genesungsbegleitung als evidenzbasierte Begleitung durch geschulte Betroffene

Der **Umsetzungsgrad dieser Maßnahmen** wurde schon mehrfach in verschiedenen Publikationen zusammengefasst und beurteilt:

1. Eine sektorenübergreifend integrierte und koordinierte Versorgung ist nicht umgesetzt.
2. Eine Akutbehandlung im häuslichen Umfeld wurde am 1.1.2017 in Form der Stationsäquivalenten Behandlung umgesetzt, jedoch wurden in 5 Jahren lediglich 10 Teams in Deutschland implementiert. Das eigentlich evidenzbasierte Modell des Crisis Resolution Team (CRT) ist nicht Teil der Regelversorgung.



4. Eine evidenzbasierte Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist in Deutschland nicht Teil der Regelversorgung. Weder **Early Intervention Services (EIS)** zur Früherkennung und Frühbehandlung von schweren psychischen Erkrankungen noch **Assertive Community Treatment (ACT)** zur langfristigen Behandlung sind Teil der Regelversorgung.
5. Die **Digitalisierung der integrierten und koordinierten Versorgung** sowie die Einführung und Integration von **digitaler Therapie in Online-Ambulanzen** sind nicht umgesetzt. Zwar wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) die Verschreibung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) möglich, diese sind aber **nicht integriert in das Versorgungssystem** und werden von den 89.500 niedergelassenen Hausärzten, Psychiatern, psychologischen Psychotherapeuten, sowie die 1185 Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen bisher kaum genutzt.
6. **Supported Employment (SE)** als evidenzbasierte Interventionen für Menschen in Ausbildungs- und Arbeitsunfähigkeitsstatus bzw. Ausbildungs- und Arbeitslosenstatus ist nicht Teil der Regelversorgung
7. Genesungsbegleitung als evidenzbasierte Begleitung durch geschulte Betroffene ist derzeit in Verhandlung zur Integration ins Versorgungssystem.



Gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung psychischer Erkrankungen





2

Die Ziele von RECOVER

Gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung psychischer Erkrankungen

Die übergeordneten Ziele von RECOVER sind ²⁶:

1. Durch eine bessere sektorenübergreifende Zusammenarbeit und Koordination, und systematische und evidenzbasierte Ergänzungen des Versorgungssystems, **Behandlungsqualität und Effizienz** zu verbessern.
2. Das Versorgungsziel für Patienten und Angehörige ist eine vom Schweregrad unabhängige **höhere Chance auf rasche und umfassende Gesundung** (RECOVERY).
3. Das Versorgungsziel für das Gesundheitssystem ist die **Verfügbarkeit eines Referenzmodells**, welches moderne und innovative Therapieansätze integriert und Leistungserbringer innerhalb eines Netzwerks aktiv an der Umstrukturierung hin zu einer evidenzbasierten, wohnortnahen und gesellschaftlich eingebundenen Versorgung beteiligt.

Open access Protocol

BMJ Open Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER)

Martin Lambert,¹ Anne Karow,¹ Jürgen Göllnitz,¹ Daniel Ludecke,¹ Vivien Kraft,¹ Anja Rohenkott,¹ Romy Schröter,¹ Constanze Finter,¹ Anna-Katharina Siem,¹ Lisa Thiedt,¹ Nathalin Werke,¹ Susann Bargel,¹ Gunda Ohm,¹ Martin Hoff,¹ Helmut Peter,¹ Martin Schiers,¹ Claudia Mevis,¹ Susanna Praskil,¹ Johannes Lücke,¹ Merlin Härtel,¹ Jörg Dirmaier,² Michael Schulte-Marxort,³ Bernd Löwe,⁴ Peter Briken,⁵ Heike Papen,⁶ Michael Schweiger,⁷ Mike Mielke,⁸ Thomas Block,⁹ Margrit Wittzack,¹⁰ Hans-Joachim Meyer,¹¹ Arno Deister,¹² Rolf Michels,¹³ Stephanie Hiller,¹⁴ Alexander Kwonosyjak,¹⁵ Hannelore König,¹⁶ Karl Wegscheider,¹⁷ Aline Dautmann,¹⁸ Antonia Zapf,¹⁹ Judith Peth,¹⁸ Hans-Helmut König,¹⁸ Holger Schulz¹⁸

ABSTRACT
Introduction: Healthcare systems around the world are looking for solutions to the growing problem of mental disorders. RECOVER is the acronym for an evidence-based, stepped and cross-sectoral coordinated care service model for mental disorders. RECOVER implements a cross-sectoral network with managed care, comprehensive psychological, somatic and social diagnostics, crisis resolution and a general structure of four severity levels, each with assigned evidence-based therapy models (eg, assertive community treatment) and therapies (eg, psychotherapy). The study rationale is the investigation of the effectiveness and efficiency of stepped and integrated care in comparison to standard care.
Methods and analysis: The trial is conducted in accordance to the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials Statement. The study aims to compare the RECOVER model with treatment as usual (TAU). The following questions are examined: Does RECOVER reduce healthcare costs compared with TAU? Does RECOVER improve patient-relevant outcomes? Is RECOVER cost-effective compared with TAU? A total sample of 850 patients with mental disorders will be assessed at baseline and individually randomised into RECOVER or TAU. Follow-up assessments are conducted after 6 and 12 months. As primary outcomes, cost reduction, improvement in symptoms, daily functioning and quality of life as well as cost-effectiveness ratios will be assessed. In addition, several secondary outcomes will be assessed. Primary and secondary outcomes are evaluated according to the intention-to-treat principle. Mixed linear or logistic regression models are used with the direct maximum likelihood estimation procedure which results in unbiased estimates under the missing at random assumption. Costs due to healthcare utilisation are productively biased by evaluating using difference-in-difference regression.
Ethics and dissemination: Ethical approval from the ethics committee of the Hamburg Medical Association has been obtained (V25972). The results will be disseminated to service users and their families via the media, as healthcare professionals via professional training and meetings and to researchers via conferences and publications.

Strengths and limitations of this study

- Implementation of an evidence-based, cross-sectoral care network for mental disorders with managed care, comprehensive diagnostic procedures and a crisis resolution by all patients in acute crises was achieved.
- Efficacy and safety of the RECOVER service model was established by 12 standard operating procedures feasible for all care components.
- The study provides a unique opportunity to evaluate the impact of such a stepped care service model on healthcare costs, cost-effectiveness and on patients' outcomes with respect to symptoms, functioning, quality of life and satisfaction with care.
- The RECOVER project was initially supported by a national research funding, which represents a high proportion (about 60%) of all insured persons.
- Network management was set up as a central task, because there are no established structures in the German healthcare system that promote timely satisfaction.

© Author(s) 2020. Published by BMJ. All rights reserved. No reuse allowed without permission. See http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/ for full text. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).
 Correspondence to: Martin Lambert, martin.lambert@hamburg.de

BMJ

Lambert M, et al. *BMJ Open* 2020;10:e028277. doi:10.1136/bmjopen-2019-028277

BMJ Open: first published as 10.1136/bmjopen-2019-028277 on 4 May 2020. Downloaded from http://open.bmj.com/ on May 4, 2020 by guest. Protected by copyright.

Die drei zentralen Grundsätze des RECOVER-Modell

1. Schweregradgestufte Versorgung

Schweregradgestufte Versorgung ist ein System von Erbringung und Monitoring von Behandlung, in dem die **effektivste** und am meisten **ressourcensparende** Behandlung immer die erste Therapieoption ist.



„Die richtige Versorgung am richtigen Platz, zur richtigen Zeit, für die richtige Person“

2. Integrierte und koordinierte Versorgung

Integrierte und koordinierte Versorgung bezeichnet eine zwischen Leistungserbringern **abgestimmte sektoren-** und **fachübergreifende** Versorgung mit etablierten Versorgungsprozessen und sektorenübergreifender Qualitätssicherung.



„Leistungserbringer und Strukturen der integrierten und koordinierten Versorgung“

3. Evidenzbasierte Versorgung

Nur Integration von Behandlungskomponenten, die im Sinne der evidenzbasierten Medizin einen **Wirksamkeitsnachweis (Effektivität)** erbracht haben, denn **nur diese können auch effizient sein**.



„Nachgewiesene Effektivität und Effizienz im Sinne der evidenzbasierten Medizin“

Integration von evidenzbasierten Behandlungsmodellen

1. Crisis Resolution Team (CRT) zur kurzfristigen Akutbehandlung im häuslichen Umfeld ²⁷⁻²⁹

Definition:

- Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und interdisziplinäres Team zur kurzfristigen Akutbehandlung im häuslichen Umfeld für Menschen mit psychischen Erkrankungen.
- Das Team besteht aus Mitarbeitern der Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik, Allgemeinmedizin, Experten für Supported Employment und Genesungsbegleitern.

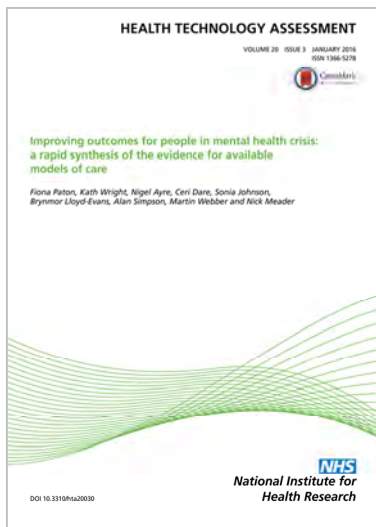
Indikation:

Patienten in einer akuten Krankheitsphase einer psychischen Erkrankung

Kernelemente:

- Intensive Behandlung über einen kurzen Zeitraum
- 24 h tgl. / 7 Tage Woche Krisenintervention
- Hochfrequente Behandlung
- Hausbesuche
- Experten für Krisenintervention





Evidenz ^{27,28}

- Kann bei 50% der Patienten eine stationäre Akutbehandlung ersetzen
- Kann die stationäre Behandlungsdauer um 50% verkürzen, auch nach CRT-Implementierung mit Gate-Keeping-Funktion und Indikationsstellung für stationäre Behandlung
- Bevorzugt von Patienten und Angehörigen Führt zu niedrigeren Raten von Rückfällen, da Krisen-Selbstmanagement gestärkt wird
- Verbessert Wissen bei Patienten und Angehörigen
- Ist mit signifikant niedrigen Kosten verbunden

Evidenzbasierte Implementierung ²⁷

- Mit **CORE-Fidelity Skala**
- 39 Items zur Sicherung von Effektivität und Effizienz (Qualitätssicherung). Jedes Item von 1 (nicht erfüllt) bis 5 (voll erfüllt)
- 4 Subskalen (Anzahl Items):
 1. Überweisung und Zugang (10)
 2. Inhalt und Durchführung der Therapie (16)
 3. Personalausstattung & Teamverfahren (10)
 4. Zeitplan und Ort der Behandlung (3)

2. Assertive Community Treatment (ACT) zur langfristigen Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen ³⁰⁻⁴¹

Definition:

Fachärztlich geleitetes, multiprofessionelles und interdisziplinäres Team zur Langzeitbehandlung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen.



Indikation:

Schwere psychische Erkrankung

Kernelemente:

- Intensive Behandlung über langen Zeitraum
- 24h tgl. / 7 Tage Woche Krisenintervention
- Hochfrequente Behandlung
- Hausbesuche
- Experten für schwere psychische Erkrankungen
- Psychotherapie fester Bestandteil

Evidenz ^{11,12}

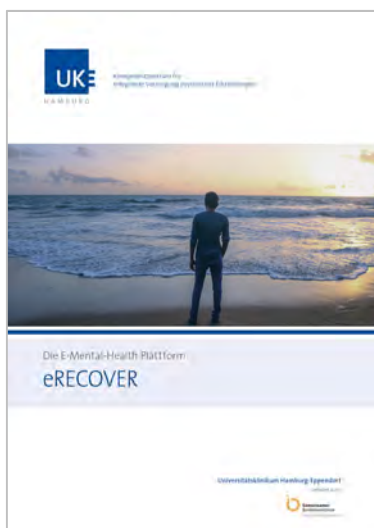
- Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat ACT zur „notwendigen Alternative zur stationären Versorgung“ erklärt.
- In Europa gibt es in ca. 24 von 47 Ländern Richtlinien und/oder Gesetze, die vorschreiben, dass Personen mit schweren psychischen Erkrankungen Zugang zu ACT haben.



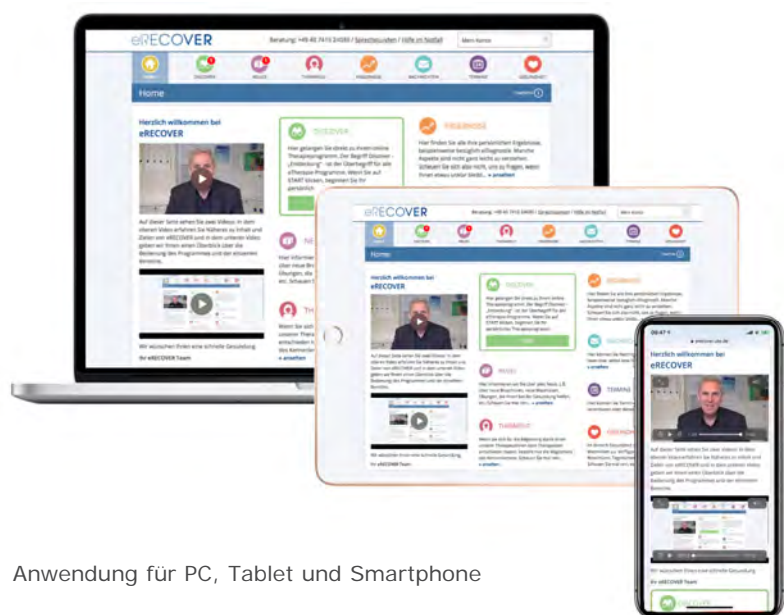
Entwicklung und Integration von einer E-Mental-Health Plattform

Die E-Mental-Health Plattform eRECOVER

eRECOVER ist eine E-Mental-Health Plattform, die für das RECOVER-Modell durch das UKE entwickelt wurde.



Patientenbroschüre



Anwendung für PC, Tablet und Smartphone

1 Erkrankungen

Agoraphobie und Panikstörung, Alkoholmissbrauch und -Abhängigkeit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Bipolare Störungen (Manie und Hypomanie), Emotional instabile Persönlichkeitsstörung, Essstörungen (Anorexia nervosa und Bulimie), Generalisierte Angststörung, Posttraumatische Belastungsstörung, Psychose, Somatoforme Störung, Soziale Phobie, Unipolare Depression, Zwangsstörung

1. Digitale Diagnostikprogramme

- Screening für 16 Erkrankungen ¹
- Adaptive Selbstdiagnostik für 16 Erkrankungen mit Cut-Offs und Schweregrad ¹

2. Digitale Therapieprogramme

1. Unipolare Depression
2. Angststörungen
3. Zwangsstörungen
4. Essstörungen
5. Somatoforme Störungen
6. Psychosen
7. Posttraumatische Belastungsstörung
8. Bipolare Störung
9. Borderline-Persönlichkeitsstörung

eRECOVER

Beratung: +49 40 7410 24030 / [Sprechstunden](#) / [Hilfe im Notfall](#)

Mein Konto

HOME

DISCOVER

NEUES

THERAPEUT

ERGEBNISSE

NACHRICHTEN

TERMINE

GESUNDHEIT

Home
Startinfo ⓘ

Herzlich willkommen bei eRECOVER

Auf dieser Seite sehen Sie zwei Videos: In dem oberen Video erfahren Sie Näheres zu Inhalt und Zielen von eRECOVER und in dem unteren Video geben wir Ihnen einen Überblick über die Bedienung des Programmes und der einzelnen Bereiche.

Wir wünschen Ihnen eine schnelle Gesundung.
Ihr eRECOVER Team

DISCOVER

Hier gelangen Sie direkt zu Ihrem online Therapieprogramm. Der Begriff Discover - „Entdeckung“ - ist der Überbegriff für alle eTherapie-Programme. Wenn Sie auf START klicken, beginnen Sie Ihr persönliches Therapieprogramm.

START

ERGEBNISSE

Hier finden Sie alle Ihre persönlichen Ergebnisse, beispielsweise bezüglich eDiagnostik. Manche Aspekte sind nicht ganz leicht zu verstehen. Scheuen Sie sich also nicht, uns zu fragen, wenn Ihnen etwas unklar bleibt... » [ansehen](#)

NACHRICHTEN

Hier können Sie Nachrichten des Therapeuten lesen bzw. selbst eine Nachricht verfassen. » [ansehen](#)

NEUES

Hier informieren wir Sie über alles Neue, z.B. über neue Broschüren, neue Materialien, Übungen, die Ihnen bei der Gesundung helfen, etc. Schauen Sie mal rein... » [ansehen](#)

TERMINE

Hier können Sie Termine mit Ihrem Therapeuten vereinbaren oder dieser mit Ihnen. » [ansehen](#)

THERAPEUT

Wenn Sie sich für die Begleitung durch einen unserer Therapeutinnen oder Therapeuten entschieden haben, besteht hier die Möglichkeit des Kennenlernens. Schauen Sie mal rein... » [ansehen](#)

GESUNDHEIT

Im Bereich Gesundheit stellen wir Ihnen viele Materialien zur Verfügung, beispielsweise Broschüren, Tagebücher, und vieles mehr. Schauen Sie mal rein, es lohnt sich... » [ansehen](#)

Die 4 Schweregradstufen

Entwicklung der Schweregradstufen und dazugehörige Modelle und Therapien

Die gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung richtet sich nach der **Schweregradverteilung** der 20% jährlich Betroffenen mit relevanten psychischen Erkrankungen.

Die Schwere der Erkrankung ist eine Kombination aus **Schwere der Erkrankung** (z.B. untersucht mit einer Skala zum klinischen Gesamteindruck) und **Beeinträchtigung des Funktionsniveaus** (z.B. untersucht mit einer Skala zur Gesamtbewertung der Funktionsfähigkeit).



Jedem Schweregrad wird ein Versorgungsbedarf zugeordnet:

1. Stufe 1 (leichte allgemeine psychische Erkrankung): niedriger Bedarf
2. Stufe 2 (mittelgradige allgemeine psychische Erkrankung): mittlerer Bedarf
3. Stufe 3 (schwere allgemeine psychische Erkrankung): hoher und ggf. fortlaufender Bedarf
4. Stufe 4 (schwere und anhaltende psychische Erkrankungen mit komplexen Versorgungsbedarf): komplexer und fortlaufender Bedarf

Stepped Care

bietet einen passenden Rahmen, um evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen umzusetzen und dabei bestehende Defizite in der Versorgung zu reduzieren.

In der gestuften Versorgung werden ausschließlich **evidenzbasiert-wirksame Behandlungsmodelle** und **Diagnostik/Therapien** angewendet. Im RECOVER-Modell sind dies:

Behandlungsmodelle:

1. Crisis Resolution Team (CRT) für die Stufen 2 bis 4
2. Assertive Community Treatment (ACT) für Stufe 4
3. Case Management (CM) für Stufe 3

Diagnostik und Therapie:

- Multiprofessionelle und interdisziplinäre Diagnostik, Indikationsstellung, Therapieplanung
- Sozialarbeit
- Supported Employment (SE)
- Digitale Diagnostik und Therapie
- Psychotherapie (Kurzzeit, Langzeit, Gruppe)
- Pharmakotherapie
- Genesungsbegleitung

Jeder **Schweregradstufe** wird eine **Hauptintervention** zugeordnet:

Stufe 1: Digitale Therapie

Stufe 2: Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie

Stufe 3: Case Management, Psychotherapie und/oder Gruppenpsychotherapie, Pharmakotherapie

Stufe 4: Assertive Community Treatment (ACT) inklusive Psychotherapie und Pharmakotherapie.

Zuletzt werden die **Regeln für die Hoch- und Abstufung** festgelegt, u.a. Review der beteiligten Behandlung vor Hochstufung.

Das RECOVER-Modell mit seinen Kernelementen

Das gestufte, integrierte und koordinierte Versorgungsmodell RECOVER

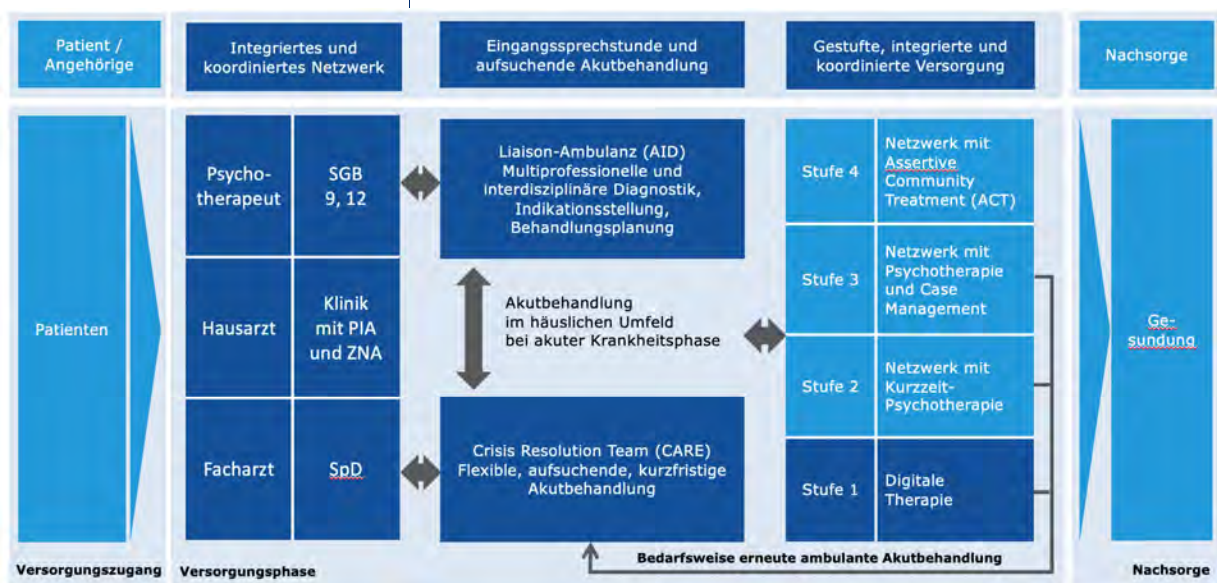


1. Integriertes Versorgungsnetzwerk mit koordinierten Versorgungsprozessen und sektorenübergreifender Qualitätssicherung.
2. Integration von evidenzbasierten Behandlungsmodellen für Menschen in akuten Erkrankungsphasen (Crisis Resolution Team) und mit schweren psychischen Erkrankungen (Assertive Community Treatment).
3. Koordinierter und zeitnaher Versorgungszugang zu Behandlung und Psychotherapie, v.a. für schwerere psychische Erkrankungen.
4. Integration von (begleiteter) digitaler Therapie ins Versorgungssystem und digitale Therapieprogramme für Menschen mit schwereren psychischen Erkrankungen.
5. Integration von evidenzbasierten Arbeits-(Re)-Integrationsmodellen (Supported Employment).
6. Integration von Genesungsbegleitung zur evidenzbasierten Begleitung durch geschulte Betroffene

Der zentrale Versorgungsprozess

Versorgungszugang

- Direkt zum AID & CARE-Team (werktags 8.00-16.00 Uhr) oder über Bereitschaft des Teams (24h/tgl.).
- Über Leistungserbringer des Versorgungsnetzwerks (z.B. Klinik mit Zentrale Notaufnahme und Psychiatrische Institutsambulanz, Hausärzte, Fachärzte, psychologische Psychotherapeuten, Sozialpsychiatrischer Dienst).
- Indirekte Anmeldung, v.a. im Falle von Patienten, die ohne Behandlung im häuslichen Umfeld sind (z.B. über den Sozialpsychiatrischer Dienst).



Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungsplanung

- Die Behandlung beginnt mit einer multiprofessionellen und interdisziplinären Diagnostik, gestufte Indikationsstellung, Behandlungsplanung (AID). Nach Abschluss erfolgt eine multiprofessionelles und interdisziplinäres Team-Review.

Akutbehandlung im Häuslichen Umfeld

- Im Falle des Versorgungszugangs in einer akuten Krankheitsphase erfolgt gleichzeitig eine flexible, aufsuchende und kurzfristige Akutbehandlung im häuslichen Umfeld (CARE; Crisis Resolution Team).

Gestufte und koordinierte Behandlung

Nach Behandlungsplanung erfolgt die gestufte bedarfsgerechte Behandlung:

- **Stufe 1:** Termin bei Online-Ambulanz zur digitalen Therapie mit eRECOVER. Gemeinsame Therapieplanung mit Behandler. Durchführung 12-wöchige digitale, modulare Therapie.
- **Stufe 2:** Überweisung ins Versorgungsnetzwerk zur ambulanten Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie, Zugang zu digitaler Therapie
- **Stufe 3:** Allokation eines Case Managers, Überweisung und Begleitung ins Versorgungsnetzwerk zur ambulanten Einzel- und/oder Gruppenpsychotherapie und Pharmakotherapie
- **Stufe 4:** Übergabe des Patienten nach Indikation an ein Assertive Community Treatment Team zur langfristigen intensiv-ambulanten Behandlung. ACT beinhaltet auch aufsuchende Akutbehandlung, insofern muss nach Überweisung CRT nicht mehr in Anspruch genommen werden. Psychotherapie ist ebenfalls Teil der ACT-Intervention.

Patienten der Stufen 1-3 (Stufe 1 bei Verschlechterung) haben langfristig Zugang zum CRT-Team und können über das Akutboard jederzeit wieder „aktiviert“ werden. Der Zugang ist über Patienten selbst, sein soziales Netzwerk oder durch das Versorgungsnetzwerk möglich.

Über RECOVER haben alle Patienten Zugang digitaler Selbsttherapie oder begleiteter digitaler Therapie. Alle Patienten haben nach Indikation Zugang zu Sozialarbeit, Supported Employment und Genesungsbegleitung.

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erfolgen regelmäßige Nachuntersuchungen bzgl. Verlauf von Symptomen, Funktionsniveau und Lebensqualität.

Qualitätssicherung

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

- 1 Manual zum RECOVER-Gesamtmodell
- 12 Qualitätssicherungsmanuale sichern die Qualität aller Versorgungskomponenten und des Transfer des Modell

Download unter:
www.recover-hamburg.de



Partner von RECOVER





Planung und Unterstützung

3

Partner von RECOVER



Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz



Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.



Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie



Ärztekammer Hamburg



Psychotherapeutenkammer Hamburg



Hausärzterverband Hamburg



Universität Hamburg



Landesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.



Angehörige psychisch Kranker Landesverband Hamburg e. V.

Versorgung



Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, -psychotherapie und -Psychosomatik, UKE

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE

Institut für Allgemeinmedizin, UKE

Institut für Sexualforschung und Forensische Psychiatrie, UKE

Arbeitsgruppe Psychosoziale Migrationsforschung, UKE



Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Forschung



ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH



Medical School Hamburg (MSH)



Psychosozialer Trägerverein (PST)



COMPASS Sozialpsychiatrische Dienste GmbH



Gemeindepsychiatrisches Zentrum Eimsbüttel



Center for Health Care Research (CHCR)



Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE

Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE

Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE

Transfer



Zentrum für Psychosoziale Medizin, Klinikum Itzehoe



Verhaltenstherapie Falkenried Aus- und Weiterbildung Schleswig-Holstein

Krankenkassen



BARMER Ersatzkasse



Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK)



AOK Rheinland/Hamburg



Hanseatische Krankenkasse



Mobil Krankenkasse

Krankenkassen



ikk classic



Betriebskrankenkassen Landesverband
Nordwest

Ergebnisse der RECOVER-Studie





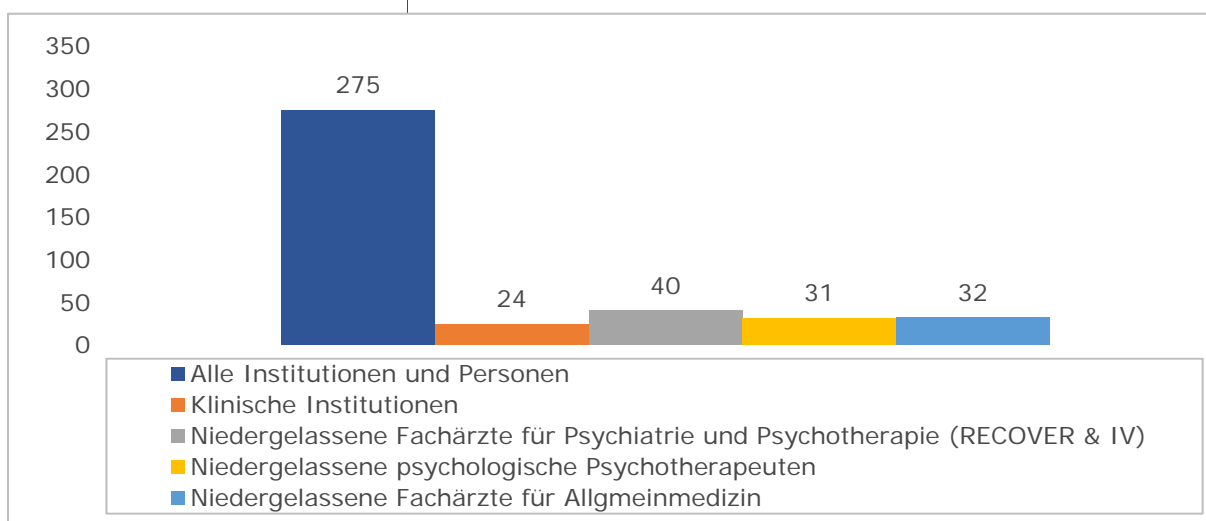
4

Ergebnisse der RECOVER-Studie

Implementierung in das Versorgungssystem in Hamburg

Ergebnis:

Erfolgreiche Implementierung des RECOVER-Modells ins Versorgungssystem in der Metropolregion Hamburg.



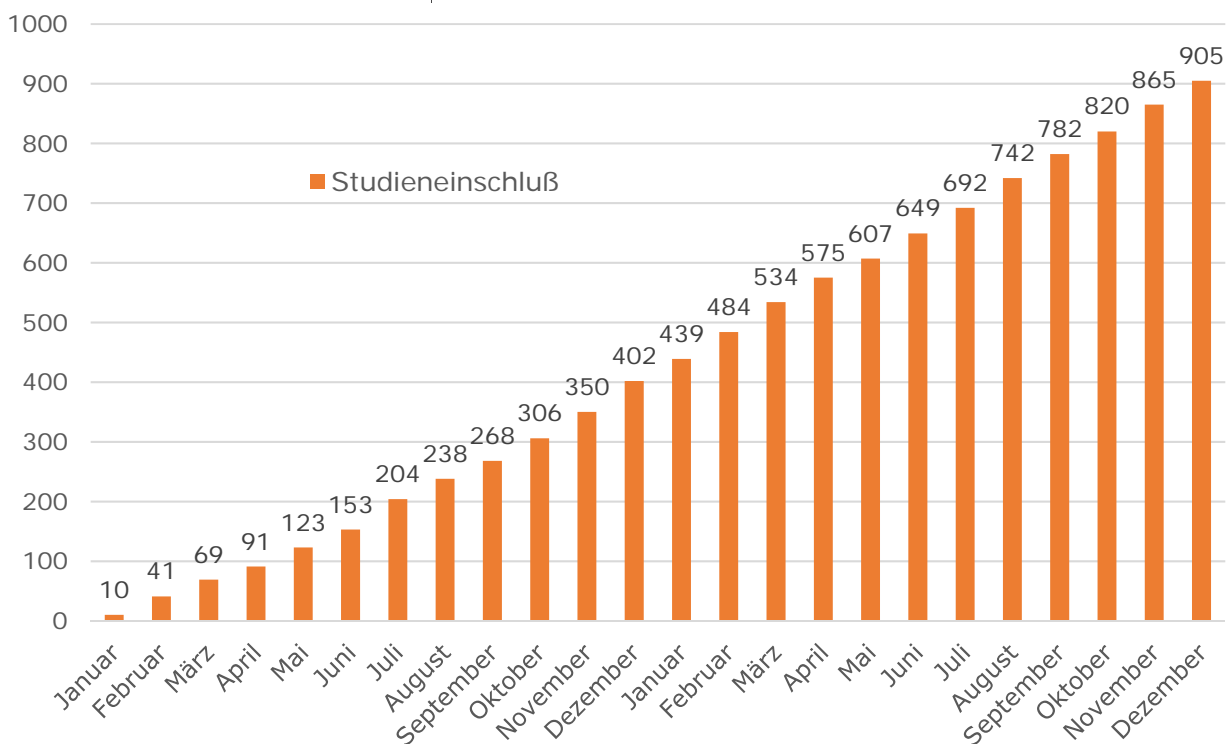
Details:

- a. Netzworkebildung mit 275 Partnerinstitutionen und Partnern
- b. Implementierung eines integrierten und koordinierten Versorgungsprozesses
- c. Manualisierte Qualitätssicherung von Versorgungskomponenten und -Prozessen
- d. Integration von zwei, nicht in der Regelversorgung vorhandenen, evidenzbasierten Behandlungsmodellen:
 - Crisis Resolution Team (CRT) zur kurzfristigen Akutbehandlung von Patienten in einer akuten Krankheitsphase
 - Assertive Community Treatment (ACT) zur langfristigen aufsuchenden Behandlung von Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen
- e. Entwicklung einer E-Mental-Health Plattform mit Diagnostik und 9 Therapieprogrammen für 14 psychische Erkrankungen

Durchführung der randomisiert-kontrollierten Studie

RECOVER-Studie in Hamburg

- Erfolgreiche Durchführung der randomisiert-kontrollierten monozentrischen Studie in den Sektoren der Erwachsenen- und Kinder- und Jugendpsychiatrie des UKE
- Dauer der Rekrutierung: **24 Monate**
- Einschluss: **905 Patienten**
- Gruppen: **RECOVER-Gruppe: n=447**
Regelversorgung (TAU): n = 444



RECOVER N Patienten in den 4 Stufen	
Stufe 1	60
Stufe 2	325
Stufe 3	317
Stufe 4	189
Gesamt	891*

* 14 Patienten haben Einwilligung zurückgezogen

Charakteristika der Studienkohorte

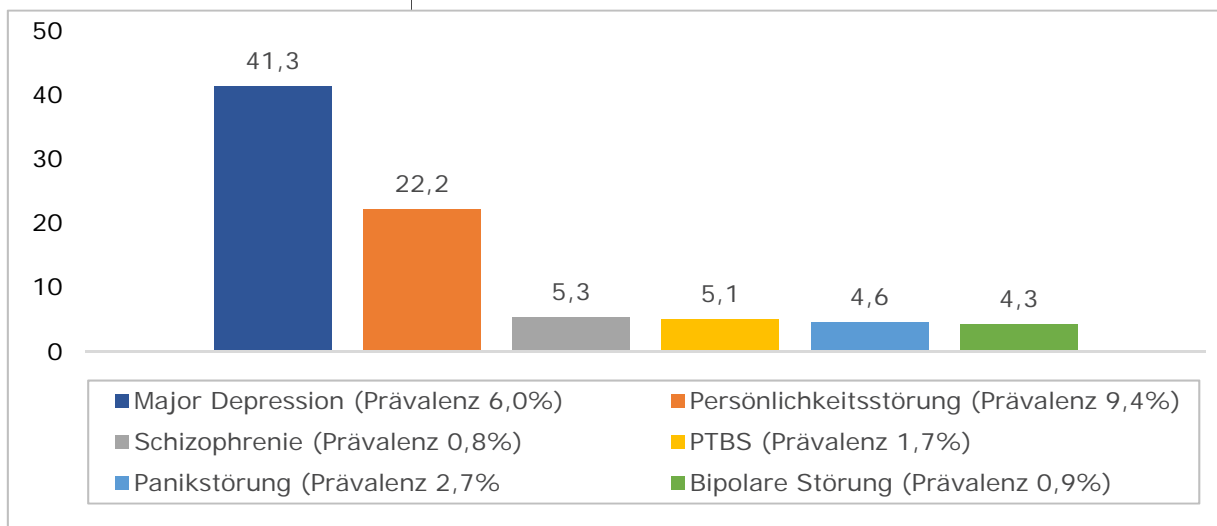
Die RECOVER-Studienkohorte

Durchschnittsalter: **37,2 Jahre (SA 14,11)**
 Geschlecht: **Weiblich 59,6% (n=531)**
 Familienstand: **Single 53,4% (n=476)**
 Schulabschluss: **ja 96,5% (n=860)**
 Wohnstand: **Haushalt: 84,4% (n=750)**

Behandlungsstatus bei Aufnahme:
stationär 147 (16,5%)
teilstationär 73 (8,2%)
ambulant 349 (39,2%)
keine 322 (36,1%)

Diagnostische Kategorien (nach ICD-10):
F2-Störungen 8,4%
F3-Störungen 46,5%
F4-Störungen 21,9%
F5-Störungen 0,45%
F6-Störungen 22,2%

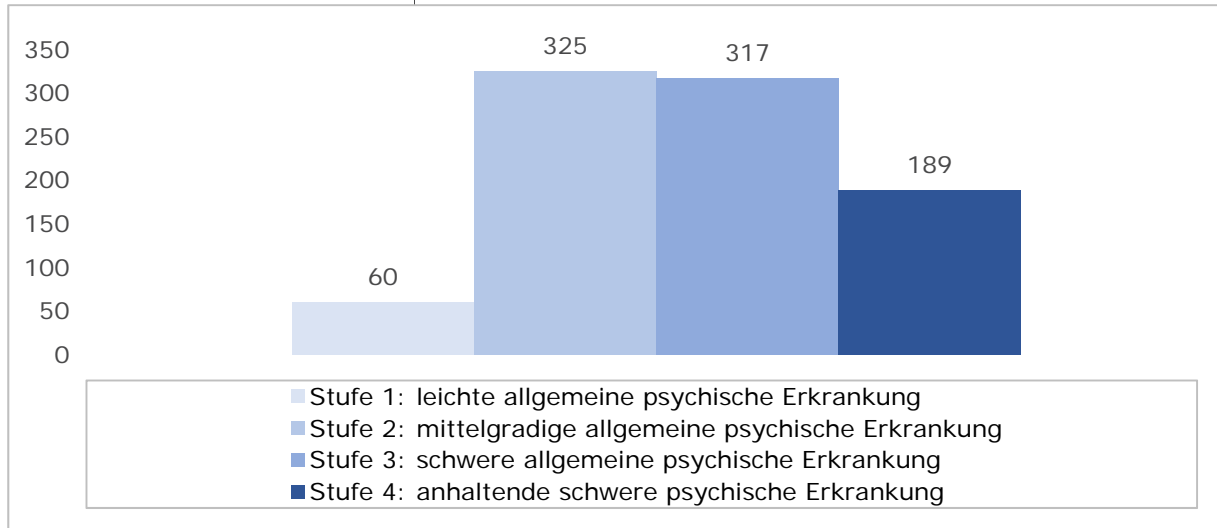
Diagnostische Verteilung (nach ICD-10) in RECOVER und im Vergleich zur 1-Jahresprävalenz:



Komorbide psychische Erkrankungen:

Mindestens eine Erkrankung 30,5%
Mindestens zwei Erkrankungen 20,4%

Verteilung der Kohorte in die 4 Schweregrade (Stufen 1-4)



Kosten 6 Monate vor Einschluss

Exzess-Kosten

- Exzess-Kosten sind der Kostenanteil, der psychischen Erkrankungen zugeordnet wird
- Ermittlung durch Vergleich mit Personen ohne psychische Erkrankungen

Ermittlung von Kosten

- Messung der Inanspruchnahme in den letzten 6 Monaten mit Fragebögen
- Monetäre Bewertung mit publizierten Kostensätzen
- Direkte Kosten: Ambulante Kontakte (Ärzte, Heilmittelerbringer), Krankenhausaufenthalte, Rehabilitationen, Pflege
- Indirekte Kosten: Arbeitsunfähigkeit, Arbeitslosigkeit, Erwerbsunfähigkeit

Exzess-Kostenanalyse

- Matching der RECOVER-Baselinedaten mit einem Datensatz, der repräsentativ für die deutsche Allgemeinbevölkerung ist
- Adjustierung von Gruppenunterschieden mit Entropy Balancing (Soziodemografische Kovariaten, Gesundheitsverhalten, Komorbiditäten)
- Berechnung der Exzess-Kosten mit generalisierten linearen Modellen

Ergebnis:

In der Evaluation der Exzess-Kosten 6 Monate vor Einschluss in die RECOVER-Studie verursachen Patienten mit psychischen Erkrankungen sehr hohe direkte und indirekte Kosten.

Details:

- Durchschnittliche direkte und indirekte Kosten über alle Schweregradstufen von **19.168 € in 6 Monaten!**
- Zunehmende Kosten mit steigendem Schweregrad der Erkrankung:
 - Stufe 1: **6.109 €**
 - Stufe 2: **9.827 €**
 - Stufe 3: **24.243 €**
 - Stufe 4: **32.216 €**
- Patienten der Stufe 3 (schwere Depressionen: **24.500 €**, Angststörungen: **25.200 €** oder Persönlichkeitsstörungen: **24.700 €**) verursachen vergleichbare Kosten wie Stufe 4
- Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4) verursachen extrem hohe Kosten: Schizophrenie: **35.700 €**, Emotional-instabile Persönlichkeitsstörung: **29.500 €**

Kostenkategorie	Stufe 1 n=56	p	Stufe 2 n=306	p	Stufe 3 n=296	p	Stufe 4 n=160	p
Gesamtkosten	6.109	***	9.827	***	24.243	***	32.216	***
Direkte Kosten	508		2.414	***	7.574	***	10.482	***
Ambulante Ärzte	84		301	***	473	***	508	***
Heilmittelerbringer	-32	***	0		5		15	
Krankenhausaufenthalte	193		1.965	***	6.658	***	9.458	***
Rehabilitation	66		78		52		59	
Pflege	198		71		386	**	443	*
Indirekte Kosten	5.601	***	7.412	***	16.670	***	21.734	***
Arbeitsunfähigkeit	2.014	***	3.427	***	2.679	***	2.206	***
Arbeitslosigkeit	3.930	*	3.737	***	11.710	***	15.827	***
Erwerbsunfähigkeit	-377 ¹		248		2.280	***	3.701	***

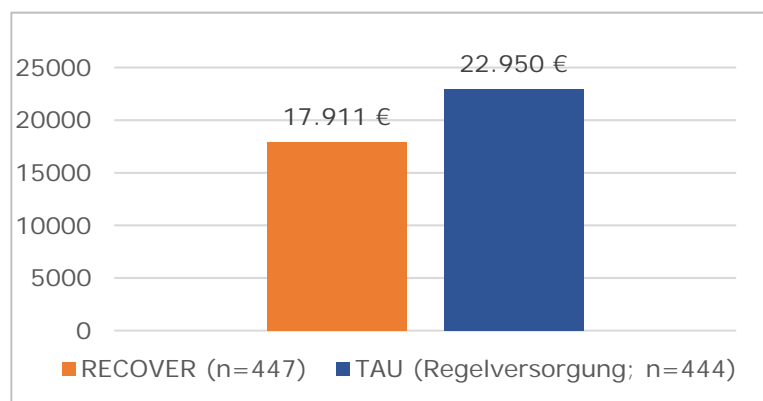
*p<0,05 **p<0,01 ***p<0,001

N=3.226 Beobachtungen in der Vergleichsgruppe wurden entsprechend der RECOVER-Gruppe heruntergewichtet.

¹ Deskriptive Analyse da keine Personen mit Erwerbsunfähigkeit in der RECOVER-Gruppe.

Primäres Erfolgskriterium: Kosten

Direkte und indirekte Gesamtkosten (alle Patienten)

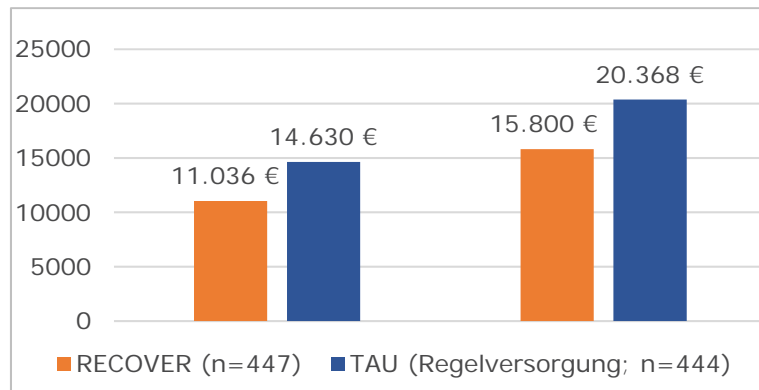


Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für p<.05, ** für p<.01, und *** für p<.001

Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen.

- RECOVER reduziert die jährlichen direkten und indirekten Kosten im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-22% (-5.039,00 €, p<.001)**
- Bei Ausschluss der statistischen Ausreißer reduziert RECOVER die jährlichen direkten und indirekten Kosten im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-25% (-5.408,00 €, p<.001)**

Von der GKV getragenen Kosten (alle Patienten)

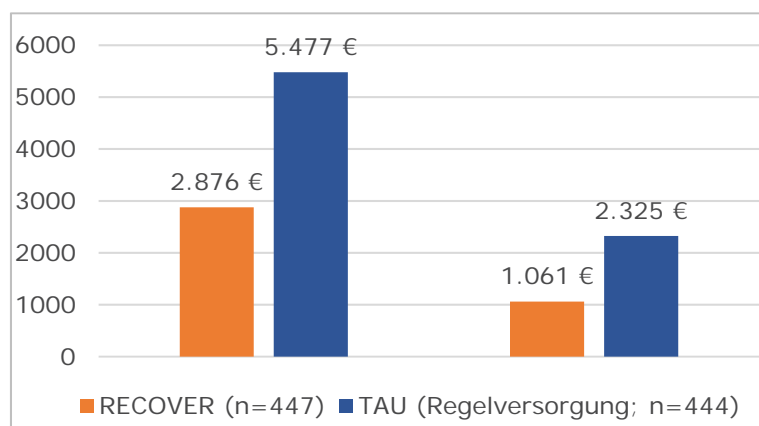


Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für $p < .05$, ** für $p < .01$, und *** für $p < .001$

Adjustierung der Krankenhaustage für: Alter, Geschlecht, Krankenhaustage Baseline, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit GLM und Poisson-Verteilung und Log-Link.

- RECOVER reduziert die von der GKV getragenen Kosten (ohne AU) im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-25%** (**-3.594 €**, **$p < .001$**)
- RECOVER reduziert die von der GKV-getragenen Kosten (mit AU) im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-22%** (**-4.569 €**, **$p < .001$**)

Voll- und teilstationäre Krankenhauskosten (alle Patienten)

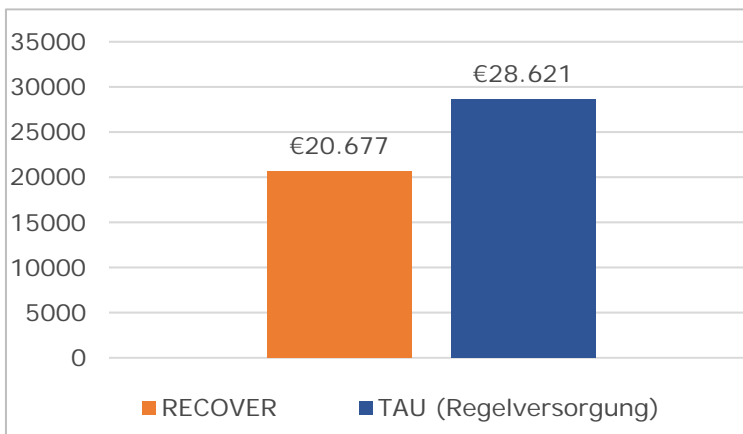


Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für $p < .05$, ** für $p < .01$, und *** für $p < .001$

Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen.

- RECOVER reduziert die jährlichen vollstationären Kosten im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-48% (-2.601 €, p<.001)**
- RECOVER reduziert die jährlichen teilstationären Kosten im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) hochsignifikant um **-54% (-1.264 €, p<.001)**
- RECOVER reduziert die jährlichen Krankenhauskosten im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) hochsignifikant um **-50% (-3.865 €, p<.001)**

**Direkte und indirekte Gesamtkosten
(anhaltende schwere psychische Erkrankungen, Stufe 4)**



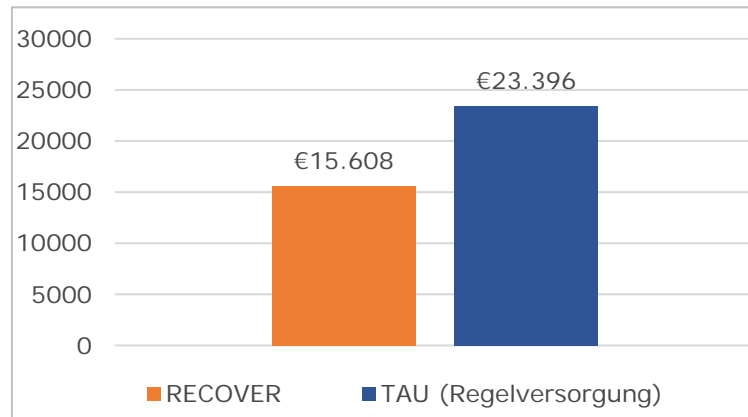
Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für p<.05, ** für p<.01, und *** für p<.001

Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen.

- RECOVER reduziert die jährlichen direkten und indirekten Kosten bei anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4) im Vergleich zur Regelversorgung signifikant um **-28% (-7.944 €, p<.01)**

- RECOVER reduziert die jährlichen von der GKV getragenen Kosten bei anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4) im Vergleich zur Regelversorgung signifikant um **-34% (-7.788 €, p<.01)**

Von der GKV getragenen Kosten (anhaltende schwere psychische Erkrankungen, Stufe 4)

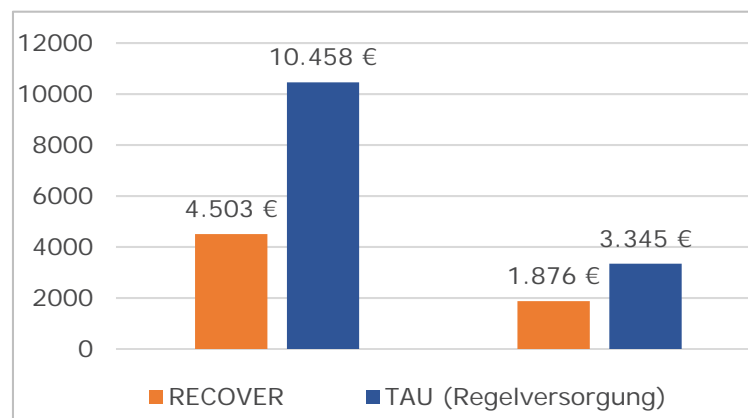


Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für p<.05, ** für p<.01, und *** für p<.001

Direkte Kosten: Ärzte/Psychotherapeuten, Heilmittelerbringer, Stationäre Aufenthalte, Teilstationäre Aufenthalte, Rehabilitationen, Pflege/Hilfen, Informelle Pflege, Medikamente, Beratung & Betreuung, Berufliche Integration, Kriseninterventionen, Webbasierte Angebote, Peerbegleitung

Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen.

Voll- und teilstationäre Krankenhauskosten (anhaltende schwere psychische Erkrankungen, Stufe 4)

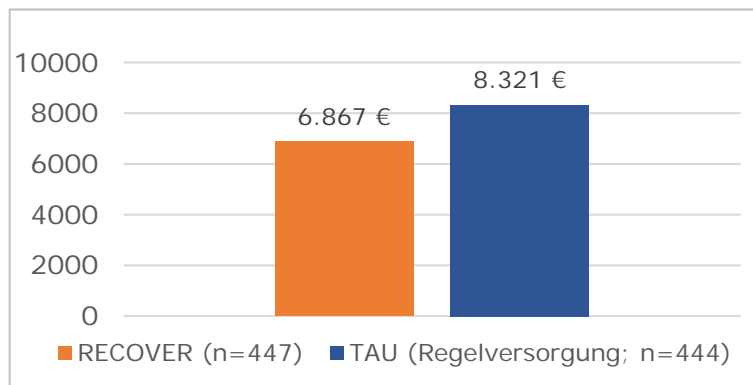


Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für p<.05, ** für p<.01, und *** für p<.001

Adjustierung der Kosten für: Alter, Geschlecht, jeweilige Baseline-Kosten, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Berechnung mit generalisierten linearen Modellen.

- RECOVER reduziert die jährlichen vollstationären Kosten bei anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4) im Vergleich zur Regelversorgung signifikant um **-57% (-5.955 €, p<.01)**
- RECOVER reduziert die jährlichen teilstationären Kosten bei anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen (Stufe 4) im Vergleich zur Regelversorgung signifikant um **-44% (-1.469 €, p<.05)**
- RECOVER reduziert die jährlichen Krankenhauskosten bei Hochkostenpatienten (Stufe 4) im Vergleich zur Regelversorgung hochsignifikant um **-54% (-7.424 €, p<.001)**

Kosten AU-Tage pro Jahr (alle Patienten)



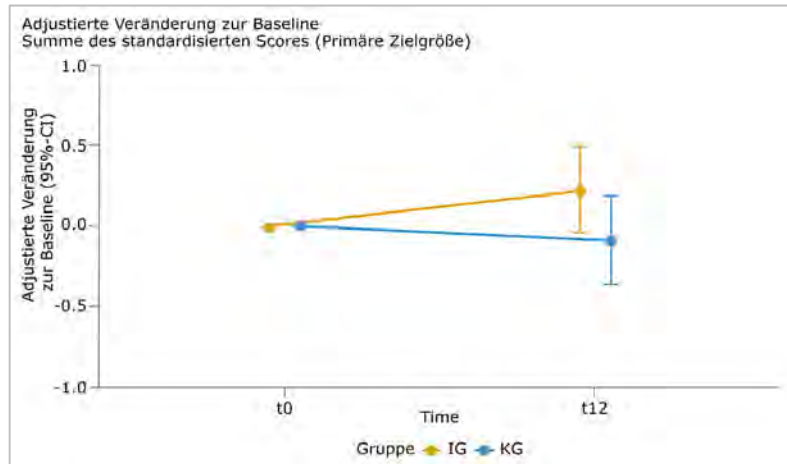
Δ = Signifikanz der Kostendifferenz zwischen RECOVER und TAU,
* für p<.05, ** für p<.01, und *** für p<.001

Adjustierung der Arbeitsunfähigkeitstage für: Alter, Geschlecht, Arbeitsunfähigkeitstage Baseline, Somatische Erkrankungen, Krankheitsschwere, Erwerbstätigkeit, Berechnung mit GLM und Poisson-Verteilung und Log-Link.

- RECOVER reduziert die jährlichen Kosten der Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) numerisch um **-18%**, dieser Unterschied war **nicht signifikant**.

Primäres Erfolgskriterium: Patientenbezogener Behandlungserfolg

ITT-Kohorte mit EM-Imputation fehlender Werte zu t6 und t12

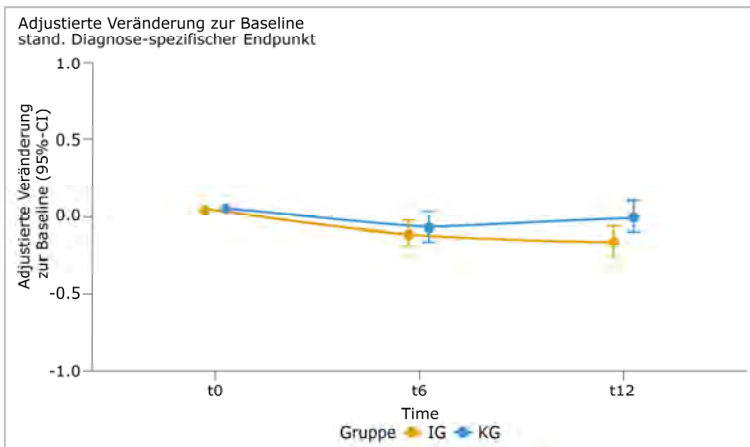


RECOVER			TAU			RECOVER vs. TAU	
n	observed mean (sd)	adjusted mean (95% CI)	n	observed mean (sd)	adjusted mean (95% CI)	adjusted difference (95% CI)	p-value
447	0.18 (2.42)	0.33 (0.09, 0.57)	444	-0.18 (2.28)	0.05 (-0.28, 0.19)	-0.38 (-0.68, -0.08)	0.014

- RECOVER verbessert das primäre Outcome „**psycho-soziales Funktionsniveau**“, d.h. das kombinierte Maß aus Symptomen, Funktion und Lebensqualität, mit einer adjustierten standardisierten Differenz von 0,29 **stärker als die Regelversorgung**.
- Die stärkere Verbesserung von **psychischer Gesundheit** und **Alltagsfunktionsniveau** durch das RECOVER-Modell erreicht ein statistisch **signifikantes Ergebnis** im Vergleich zu der Regelversorgung bei Berücksichtigung der Gesamtpatientengruppe (inklusive Dropouts; EM-Imputation; $p = .04$)

Diagnosespezifisches Outcome zu t6 und t12

RECOVER verbessert signifikant stärker die **psycho-soziale Gesundheit** im Vergleich zur Regelversorgung (Maß aus Symptomen, Alltagsfunktionen und Lebensqualität; ohne Dropouts: $p < .05$; mit Dropouts (EM-Imputation): $p < .05$)

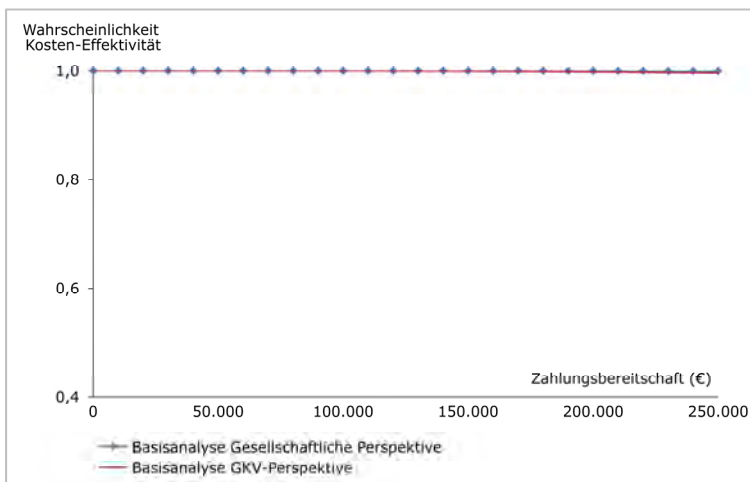


Diagnosespezifische Messinstrumente: PQ-16, PANSS, ASRM, PHQ-9, PAS, SPIN, GAD-7, GAD, Y-BOCS, PCL-5, PHQ-15, EDE-Q, PID-5, BSL-23, ASRS, AUDIT-C, DUDIT, ACE

RECOVER			TAU			RECOVER vs. TAU		
n	observed mean (sd)	adjusted mean (95% CI)	n	observed mean (sd)	adjusted mean (95% CI)	adjusted difference (95% CI)	p-value	interaction p-value (group-time)
297	0.20 (1.07)	-0.22 (-0.33, -0.12)	267	-0.05 (0.96)	-0.05 (-0.15, 0.06)	0.18 (0.05, 0.31)	0.00085	0.0492

Primäres Erfolgskriterium: Kosteneffektivität

Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve



- RECOVER ist im Vergleich zur Regelversorgung mit einer Wahrscheinlichkeit von >95% **kosteneffektiv**, unabhängig von der Zahlungsbereitschaft (WTP) des Entscheidungsträgers (0 bis 250.000 € pro gewonnenem qualitätsadjustierten Lebensjahr (QALY)) - Ausnahme Stufe 1
- Damit ist das RECOVER Modell hinsichtlich der **Kosteneffektivitätsbewertung dominant**

Transfer





5

Transfer

Transfer

Erfolgreicher Transfer von RECOVER in das
Klinikum Itzehoe



Leitung und Konsortialpartner:
Prof. Arno Deister
Dr. Rolf Michels

- Um nachzuweisen, dass der Transfer des RECOVER-Modells überhaupt und v.a. auch in ländliche Regionen möglich ist, wurde das Modell zum 1.1.2020 in das Klinikum Itzehoe transferiert
- Die Implementierung folgte einem Prozess, der für den Transfer der des Hamburger Modells etabliert wurde:
 - IST-Analyse der Versorgungsressourcen im Sektor
 - Etablierung des Netzwerks und Herstellung von Einvernehmen
 - Implementierung des RECOVER-Teams und der E-Mental-Health Plattform eRECOVER
 - Training und Hospitation des Teams durch das RECOVER-Team im UKE
 - Implementierung von Versorgungsprozessen analog zu RECOVER (z.B. digitales Akutboard)
- Zum 1.1.2020 startete die Rekrutierung und Behandlung (6 Monate) der geplanten 80 Patienten. Rekrutierung und Behandlung wurden fristgerecht abgeschlossen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen





Erfolgreiche Implementierung von RECOVER

6

Schlussfolgerungen und Empfehlungen für das deutsche Versorgungssystem

Erfolgreiche **Implementierung des RECOVER-Modells in das Versorgungssystem** in Hamburg:

- a. Bildung eines integrierten und koordinierten Versorgungsnetzwerks mit 275 Partnern/-institutionen
- b. Implementierung gestufter, integrierter und koordinierter Versorgungsprozesse nach Managed Care Prinzipien
- c. Integration evidenzbasierter Behandlungsmodelle:
 - Crisis Resolution Team (CRT)
 - Assertive Community Treatment (ACT)
 - Supported Employment (SE)
 - Genesungsbegleitung
- d. Entwicklung und Integration von E-Mental-Health (eRECOVER)
- e. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung mit 12 Qualitätssicherungsmanualen

Die Kostenanalysen der Regelversorgung 6 Monate vor Einschluss in RECOVER belegen **sehr hohe Gesamtkosten, Fehlverteilungen und Versorgungsdefizite**, insbesondere bei **schweren psychischen Erkrankungen**:

- a. Patienten mit **allgemeinen schweren psychischen Erkrankungen** wie schwere Depressionen oder Angststörungen (Stufe 3) und **anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen** wie Schizophrenie, Bipolare Störung oder Borderline-Störung (Stufe 4) verursachen in **6 Monaten sehr hohe Gesamtkosten** (24.000 € - 32.000 €) und v.a. **direkte Kosten** (7.500 € bis 10.500 €).
- b. Aufgrund des chronischen Krankheitsverlaufs kann ein linearer Kostenverlauf angenommen werden, d.h. pro Jahr **48.000 €-64.000 € Gesamtkosten** und **15.000 € bis 21.000 € direkte Kosten**.

Defizite des deutschen Versorgungssystems

Das RECOVER-Modell im Vergleich zur Regelversorgung

- c. Innerhalb der Stufe 4 verursachen vor allem Patienten mit Schizophrenie-Spektrums-Störungen hohe **Gesamtkosten** von nahezu **72.000 €** und **direkte Kosten** von etwa **22.000 €**.
- d. In den Stufen 3 und 4 ist Kostenverteilung direkter Kosten mit etwa **90% Krankenhauskosten-Anteil** ein Beleg für **Drehtürpsychiatrie** bei beiden Gruppen!
- e. Drehtürpsychiatrie ist ein Beleg für **relevante Defizite eines Versorgungssystems**. In der Regelversorgung werden Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen überwiegend oder ausschließlich im Krankenhaus behandelt. Die **ambulante Regelversorgung** hat für diese Patientengruppen **kein adäquates und ausreichendes Behandlungsangebot**.

Im RECOVER-Projekt wurde weltweit erstmals eine **gestufte, integrierte und koordinierte Versorgung diagnoseübergreifend in einem gesamten Versorgungssektor** implementiert und wissenschaftlich in einer **randomisiert-kontrollierten Studie erfolgreich** geprüft.

Die Ergebnisse belegen, dass die Implementierung einer **evidenzbasierten, integrierten und koordinierten Versorgung** von Menschen mit psychischen Erkrankungen erfolgreich umgesetzt werden kann!

Die **Hauptergebnisse** sind:

1. Hohe Kosteneinsparungen

- a. Bei **allen Patienten** führte RECOVER zu 22% Kosteneinsparungen in allen direkten und indirekten Kosten, 25% Kosteneinsparungen bei der GKV ohne Berücksichtigung von Arbeitsunfähigkeitskosten und 50% Kosteneinsparungen in der vollstationären und teilstationären Behandlung.
- b. Reduktion Bei **Patienten mit anhaltenden schweren psychischen Erkrankungen** (Stufe 4, Hochkostenpatienten) führt RECOVER in diesen drei Kategorien (a.-c.) zu -28%, -34% und -54% Kosteneinsparungen.
- c. Reduktion der Krankenhauskosten um **-50%**

Die Ziele von RECOVER sind erfüllt

2. Besserer Behandlungserfolg

- a. Signifikant größere Verbesserungen der **psycho-sozialen Gesundheit** (Maß aus Symptomen, Alltagsfunktionen und Lebensqualität; ohne Dropouts: $p < .05$; mit Dropouts (EM-Imputation): $p < .05$)
- b. Signifikant größere Verbesserungen der **krankheitsspezifischen Gesundheit** ($p < .001$)

3. Bessere Kosteneffektivität

- a. Das RECOVER Gesamtmodell ist im Vergleich zu der Regelversorgung **kosteneffektiv** ($>95\%$, 0 bis 250.000 € pro QALY)

Die Ergebnisse der randomisiert-kontrollierten RECOVER-Studie lassen folgende **drei zentralen Schlussfolgerungen** zu:

1. Das **RECOVER-Modell** der evidenzbasierten, gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung ist **kostengünstiger, effektiver und effizienter als die deutsche Regelversorgung**.
2. Das **RECOVER-Modell** führt zu **besserer Versorgung und Behandlungserfolgen** bei deutlich **niedrigeren direkten und indirekten Kosten**.
3. Das deutsche Versorgungssystem kann zu einem **evidenzbasierten, integrierten und koordinierten Versorgungssystem** mit **hoher Effektivität** und **Effizienz transformiert** werden.

Zentrale Schlussfolgerungen

Die drei Schlussfolgerungen der RECOVER-Studie belegen die **Erfüllung der übergeordneten Ziele bezüglich des RECOVER-Modells:**

1. Durch eine bessere Integration und Koordination, und systematische und evidenzbasierte Ergänzungen des Versorgungssystems **können Behandlungsqualität (Effektivität) und Effizienz signifikant erhöht werden**. Das Effizienzpotential der Regelversorgung ist so groß, dass **nach Transformation des Versorgungssystems hohe Kosteneinsparungen** möglich sind.
2. Das Versorgungsziel für Patienten und Angehörige einer vom Schweregrad unabhängige **höhere Chance auf Gesundung (RECOVERY) wurde belegt**, v.a. für schwere psychische Erkrankungen.
3. Damit kann auch das Versorgungsziel für das Gesundheitssystem der **Verfügbarkeit eines Referenzmodells für eine zukunftsfähige Psychiatrie** als belegt eingestuft werden.

Übergeordnete Wirkfaktoren von RECOVER

Der **Vorteil von RECOVER** hinsichtlich Effektivität und Effizienz im Vergleich zu der bestehenden Regelversorgung wird durch **drei zentrale Wirkfaktoren** erklärt:

1. **Konsequente Implementierung** aller notwendigen (und bisher in Deutschland fehlenden!) **evidenzbasierten Organisations- und Versorgungsformen:**
 - a. Managed Care (MC)
 - b. Crisis Resolution Team (CRT)
 - c. Assertive Community Treatment (ACT)
 - d. Supported Employment (SE)
 - e. Integrierte digitale Therapie
 - f. Genesungsbegleitung
2. **Systematische Integration** des RECOVER-Modells in die Regelversorgung unter Einbezug aller notwendigen Interventionen des bestehenden Versorgungssystems (z.B. gestufte Psychotherapie).
3. **Konsequente Anwendung** des RECOVER-Modells nach den Prinzipien der **gestuften, integrierten und koordinierten Versorgung**.

Zentrale prozessuale und klinische Wirkfaktoren von RECOVER

Das RECOVER-Modell beinhaltet **zentrale prozessuale und klinische Wirkfaktoren**:

1. Die Steuerung der Versorgung innerhalb des RECOVER-Modells folgt Steuerungselementen des **Managed Care** zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Senkung der Kosten.
2. Der **Versorgungszugang ist systematisiert**. Dadurch kommen Patienten rechtzeitiger und gesünder ins Versorgungssystem, Krankheitsfolgen und Folgekosten einer verzögerten Behandlung werden reduziert.
3. Zu Beginn erfolgt eine systematische **Diagnostik, Indikationsstellung, Behandlungsplanung und -Organisation**. Damit werden Fehlversorgung und daraus resultierende Folgekosten reduziert.
4. Im Falle einer akuten Krankheitsphase erfolgt eine Krankenhaus-verhindernde oder verkürzende Akutbehandlung im häuslichen Umfeld durch das evidenzbasierte und flexible Modell **Crisis Resolution Team (CRT)**. Damit werden Krankenhauskosten zu Beginn und im Verlauf der Behandlung reduziert.
5. Patienten mit Unterstützungsbedarf bzgl. Ausbildung und Arbeit (z.B. Arbeitsunfähigkeit) erhalten Zugang zu dem evidenzbasierten Modell **Supported Employment** („*Platzierung und Unterstützung*“). Damit werden Folgekosten reduziert.
6. Patienten erhalten eine evidenzbasierte gestufte Behandlung nach Schweregrad:
 - a. leichte psychische Erkrankungen: **begleitete digitale Therapie in integrierten Online-Ambulanzen**
 - b. mittelgradige psychische Erkrankungen: **Kurzzeit- und/oder Gruppenpsychotherapie im Versorgungsnetzwerk**
 - c. allgemeine schwere psychische Erkrankungen: Case Management, Psychotherapie, Pharmakotherapie im Versorgungsnetzwerk
 - d. anhaltende schwere psychische Erkrankungen: Assertive Community Treatment (ACT) inklusive Psychotherapie und Akutbehandlung im häuslichen Umfeld

Konsequenz und Chance für die Versorgung

Die Konsequenz der übergeordneten, prozessualen und klinischen Wirkfaktoren ist eine **Verschiebung von Ressourcen und Kosten**:

- Niederschwelliger und flexibler Versorgungszugang
- Stärkung der sektorenübergreifenden integrierten und koordinierten Versorgung
- Reduktion von Kosten im stationären und teilstationären Bereich
- Verhinderung von Krankenhausaufnahmen, Reduktion von Rückfällen und Notfallbehandlungen
- Förderung innovativer Versorgung
- Reduktion von Drehtürpsychiatrie und Überwindung von Versorgungsgrenzen!

Voraussetzungen

Voraussetzung für eine **hohe und langfristige Kosteneinsparung bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität** zum Wohl der betroffenen Menschen mit psychischen Erkrankungen sind:

- Die gesundheitspolitische Unterstützung für eine Umsetzung des RECOVER-Modells
- Die Schaffung der notwendigen gesetzlichen Rahmenbedingungen
- Investitionen für die Implementierung der Kernelemente des RECOVER-Modells
- Eine vertragliche Umsetzung mit den beteiligten Krankenkassen inklusive eines Vergütungsmodells und Anreizsystemen für Leistungserbringer und Kostenträger

Empfehlungen zur Transformation des Versorgungssystems

Das RECOVER-Projekt hat die Vision der **Transformation** des **fragmentierten deutschen Versorgungssystem ohne Integration und Koordination mit niedriger Effektivität und Effizienz**

in ein

gestuftes, integriertes und koordiniertes Versorgungssystem mit Verbesserung von Effektivität und Effizienz zugunsten der betroffenen Menschen mit psychischen Erkrankungen.

Auf Basis der RECOVER-Studie können folgende Empfehlungen für eine **Transformation des Versorgungssystems** gegeben werden:

1. Änderungen im Gesetz zur Stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach § 115d Abs. 2 SGB V

Transformation zum evidenzbasierten Modell des **Crisis Resolution Team (CRT)**:

- Multiprofessionelle und interdisziplinäre Teamstruktur
- Flexibilisierung der Patientenkontakte
- Nutzung Psychiatrischer Institutsambulanzen als Teil der Versorgungsmodells
- Qualitätssicherung mit CORE-Skala
- Flächendeckende Implementierung an Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag

2. Änderungen in der KSVPsych-RL zur strukturierten und koordinierten Versorgung schwerer psychischer Erkrankungen

Transformation zum evidenzbasierten Modell des **Assertive Community Treatment (ACT)**:

- Managed Care Versorgungsauftrag ausschließlich für Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag (RECOVER hat gezeigt, dass Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen, mit Ausnahme der Psychiatrischen Institutsambulanz, nicht / kaum im ambulanten Bereich behandelt werden!)

- Änderung der Schweregrad-Indikation hin zur evidenzbasierten Definition schwerer psychischer Erkrankungen
- Implementierung des evidenzbasierten Modells des Assertive Community Treatment (ACT) als Hauptintervention. Streichung Case Management oder Soziotherapie da keine Evidenz! Flächendeckende Implementierung von ACT-Teams an Fachabteilungen mit Versorgungsauftrag
- Nutzung Psychiatrischer Institutsambulanzen als Teil der Versorgungsmodells

3. Änderungen im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Transformation zum evidenzbasierten Modell der **regional-integrierten Online-Ambulanzen:**

- Integration von digitaler Therapie in das bestehenden Versorgungssystem durch Implementierung von regional-integrierten Online-Ambulanzen mit regionalem Versorgungsauftrag
- Durchführung begleiteter digitaler Therapie als Standard digitaler Versorgung (Evidenz Effektivität digitale Selbsttherapie < begleitete digitale Therapie)
- Schaffung neuer Ziffern im EBM-Katalog zur begleiteten digitalen Therapie
- Änderung im §118a SGB V zur Implementierung und Finanzierung von Online-Ambulanzen in Psychiatrischen Institutsambulanzen.



RECOVER-Team und Danksagung





7 RECOVER-Team und Danksagungen

Studienleitung

Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Studienadministration

Susann Bargel, Dr. Gunda Ohm, Julia Pagels, Katharina Hopf
Strategische Unternehmensentwicklung, UKE

Forschung

Versorgungsforschung

Prof. Holger Schulz, Dr. Judith Peth, Dr. Nicole David, Lara Henkel, Jessica Mueller, Marie Latteck, Julie Linzer, René Uhlig, David Zybarth
Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, UKE

Gesundheitsökonomie

Prof. Hans-Helmut König, Prof. Alexander Konnopka, Dr. Hannah König
Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE

Medizinische Biometrie

Prof. Antonia Zapf, Prof. Karl Wegscheider, Ann-Kathrin Ozga, Amra Hot
Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE

Transfer

Prof. Dr. Arno Deister, Dr. Rolf Michels, Natalie Schütt, Ingo Ulzhöfer, Claudia Vallentin, Dr. Thomas Wolf, Dr. Klaus Gehring, Ulrike Gundlach, Birgit Schwenck, Sabine Alexandre, Hans-Jürgen Foster
Zentrum für Psychosoziale Medizin des Klinikums Itzehoe

Dr. Ulrike Lupke, Roman Wessels, Anne von Soosten, Johanna Hollank
Verhaltenstherapie Falkenried Aus- und Weiterbildung Schleswig-Holstein GmbH

Leitungsteam

Prof. Dr. Martin Lambert, Prof. Dr. Anne Karow, Prof. Dr. Jürgen Gallinat, Vivien Kraft, Dr. Anja Rohenkohl
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Susann Bargel, Dr. Gunda Ohm, Martin Hoff
Strategischen Unternehmensentwicklung, UKE

Prof. Holger Schulz
Stiftungslehrstuhl Klinische Versorgungsforschung, UKE

Prof. Hans-Helmut König
Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE

Prof. Helmut Peter
Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Lenkungsausschuss

Prof. Dr. Arno Deister
Zentrum für Psychosoziale Medizin, Itzehoe

Prof. Dr. Burkhard Göke
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Dr. Matthias Gruhl, Dr. Silke Heinemann
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg

Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Frank Liedtke
Krankenkasse BARMER

Dipl. Psych. Heike Peper
Psychotherapeutenkammer Hamburg

Dr. Hans Ramm
Hausärzteverband Hamburg e.V.

Katrin Schmieder
Krankenkasse DAK-Gesundheit

Martin Wittzack
Landesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.

Dr. Hans-Jochim Meyer
Angehörige psychisch Kranker Landesverband Hamburg e.V.

Konsortialpartner

Prof. Helmut Peter

Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Michael Schweiger, Holger Heynen

ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH

Katrin Schmieder, Kirsten Adomeit,

Stefanie Bolla

DAK-Gesundheit

Dorothee Masch, Andreas Reinert

Hanseatische Krankenkasse

Krankenkassen

Frank Liedtke, Sophie Rabe, Jessica Stohri

BARMER

Katrin Schmieder, Kirsten Adomeit,

Stefanie Bolla

DAK-Gesundheit

Christine Klüss, Christiane Strohsahl, Katja

Thiel, Andreas Bott

AOK Rheinland / Hamburg

Dorothee Masch, Andreas Reinert

Hanseatische Krankenkasse

Katja Rosenhahn

IKK Classic

NN

Mobil Krankenkasse

Niedergelassene Ärzte und psychologische Psychotherapeuten

Das Projekt RECOVER hat im Verlauf zahlreiche niedergelassene Kolleginnen und Kollegen gewinnen und einbinden können.

Mit Abschluss des RECOVER-Projektes danken wir

- 40 niedergelassenen Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie
- 32 niedergelassenen Fachärzten für Allgemeinmedizin
- 31 niedergelassenen psychologischen Psychotherapeuten

für ihre Teilnahme!

Crisis Resolution Team (CRT, AID & CARE-Team)

Dr. Daniel Lüdecke, Dr. Constanze Finter, Dr. Katharina Siem, Birgit Linschmann, Simon Eich, Dr. Lisa Tlach, Dr. Klaas Beckmann, Romy Schröter, Melanie Marbé, Clara Remke, Christin Wills, Esther Cormann, Susanne Pruskil, Claudia Mews, Johannes Lüke, Martin Wieser, Reinhard Gielen, Nina Börke, Christina Lebner-Stock, Holger Heynen, Anja Hildebrandt-Silva, Katharina Bruhns

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Assertive Community Treatment (ACT) Teams (Stufe 4, Integrierte Versorgung Hamburger Modell)

Dr. Alexandra Bussopulos, Dr. Michael Schödlbauer, Dr. Matthias Lange, Andrea Kerstan, Dr. Jacob Gleiss, Friederike Ruppelt, Dr. Anja Rohenkohl, Maria Hildebrandt, Martina Fieker, Mareike Euent, Sirit Schönefeld, Alexander Czogalla, Dr. Falk Wulf, Thomas Uken, Linus Wittmann
Julia von Iljin, Dr. Heiko Albrecht, Dr. Andreas Schindler, Prof. Dr. Ingo Schäfer, Katharina Krog, Marlene Reiner, Nora Pösl, Pujan Neshatrooh, Christiane Maier, Julia Bierbrodt

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, UKE

Partner in Planung, Beantragung, Implementierung, Versorgung und Forschung

Cornelia Prüfer-Storcks, Dr. Matthias Gruhl,
Dr. Silke Heinemann
**Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und
Verbraucherschutz**

Dr. Christina Meigel-Schleiff
Zentrum Psychosoziale Medizin, UKE

Prof. Dr. Michael Schulte-Markwort,
PD Dr. Carola Bindt
**Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, -
psychotherapie und -Psychosomatik, UKE**

Prof. Dr. Helmut Peter, Ulrike Peter, Sabine
Giese, Abdullah Sarabi, Benjamin Siemann,
Dr. Markus Volmer
Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Michael Schweiger, Holger Heynen,
Anja Hildebrandt-Silva, Anna-Lena Langen
ARINET Arbeits-Integrations-Netzwerk GmbH

Prof. Dr. Dr. Martin Härter
**Institut und Poliklinik für Medizinische
Psychologie, UKE**

Prof. Dr. Martin Scherer, Claudia Mews,
Susanne Pruskil, Dr. Thomas Zimmermann
Institut für Allgemeinmedizin, UKE

Prof. Dr. Peer Briken
**Institut für Sexualforschung und Forensische
Psychiatrie, UKE**

Dr. Mike Mösko
**Arbeitsgruppe Psychosoziale
Migrationsforschung, UKE**

Dipl. Psych. Heike Peper, Thorsten Michels,
Dr. Thomas Bonnekamp
Psychotherapeutenkammer Hamburg

Martin Wittzack, Jurand Daszkowski,
Anke Korsch, Hinrich Niebuhr
Landesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.

Dr. Hans-Jochim Meyer, Renate Bublitz
**Angehörige psychisch Kranker Landesverband
Hamburg e. V.**

Prof. Dr. Thomas Bock, Dr. Candelaria Mahlke
Irre menschlich Hamburg e.V.

Dr. Sandra Miethe-Kolkenbrock,
Dr. Thomas Grabenkamp
Medical School Hamburg

Katja Bolle, Thomas Schnaidt
Compass Sozialpsychiatrische Dienste GmbH

Helmut Krüger, Gunnar Alkerink
Gemeindepsychiatrisches Zentrum Eimsbüttel

Sven Thormählen
**Psychosozialer Trägerverein
Eppendorf/Eimsbüttel e.V.**

eRECOVER

Martin Hoff
Strategische Unternehmensentwicklung, UKE

Prof. Dr. phil. Despina Lion, Nathalie Werkle,
Prof. Dr. phil. Steffen Moritz, Prof. Dr. Anne
Karow, Ulrike Stark, Pia Michel
**Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und
Psychotherapie, UKE**

Prof. Dr. Dr. Martin Härter, PD Dr. Jörg
Dirmeier, Angela Scherwath
**Institut und Poliklinik für Medizinische
Psychologie, UKE**

Ulrike Peter, Stephanie Franck
Verhaltenstherapie Falkenried MVZ GmbH

Sven Hädel, Cornelia Gorzelitz, Ricardo Gräf
Hädel Computerhardware

Robert Thom
Unternehmenskommunikation, UKE

Marco Siebener, Per Stappenbek
**Geschäftsbereich Informationstechnologie,
UKE**

Jörg Daniel Hissen
Riverside Film

Frank Ihnen
Beratung Digitalisierung

DANKSAGUNG

Wir möchten uns bei den teilnehmenden
Probandinnen und Probanden für ihre
Mitwirkung an der RECOVER-Studie herzlich
bedanken!

Auch bedanken möchten wir uns bei allen
Mitarbeitern und Partnern von RECOVER.
Bis zum Ende des Projektes haben wir über
250 Institutionen und Personen gezählt.
Herzlichen Dank!

Referenzen

- Jacobi F, Höfler M, Strehle J, Mack S, Gerschler A, Scholl L, Busch M,... & Wittchen H-U. Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul Psychische Gesundheit (DEGS1-MH). *Der Nervenarzt* 2014, 85(1): 77–87.
- Jacobi F, Höfler M, Strehle J, Mack S, Gerschler A, Scholl L, Busch M,... & Wittchen H-U. Erratum zu: Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul „Psychische Gesundheit“ (DEGS1-MH). *Der Nervenarzt* 2016, 87(1): 88–90.
- Council of Australian Governments. National action plan for mental health 2006-2011. fourth progress report covering implementation to 2009-10. Available: https://www.mhpn.org.au/Uploads/Documents/AHMC_COAG_mental_health.pdf [Accessed 29 Jan 2020].
- Delespaul PH; de consensusgroep EPA. Consensus regarding the definition of persons with severe mental illness and the number of such persons in the Netherlands. *Tijdschr Psychiatr* 2013; 55: 427-38.
- Schneider F, Erhart M, Hewer W, Loeffler LA, & Jacobi F. Mortality and medical comorbidity in the severely mentally ill – A German registry study. *Deutsches Aerzteblatt* 2019, Online. <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/208123/Mortality-and-medical-comorbidity-in-the-severely-mentally-ill-a-German-registry-study> (Stand: 18.2.2020).
- Bagalman E, Napili A. Prevalence of Mental Illness in the United States: Data Sources and Estimates. Congressional Research Service 7-5700, www.crs.gov R43047, 2015.
- Ruggeri M, Leese M, Thornicroft G. et al. Definition and Prevalence of Severe and Persistent Mental Illness, in: *Br J Psychiatry* 2000; 177: 149–155.
- Gühne U, Riedel-Heller S. (2015) Die Arbeitssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in Deutschland, http://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/6f086cca1f-ce87b992b2514621343930b0c398c5/Expertise_Arbeitssituation_2015-09-14_fin.pdf (1.8.2019).
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Making mental health count: the social and economic costs of Neglecting mental health care*. OECD Health Policy Studies OECD Publishing, 2014.
- Seabury SA, Axteen S, Pauley G, Tysinger B, Schlosser D, Hernandez JB, Heun-Johnson H, Zhao H, Goldman DP. Measuring The Lifetime Costs Of Serious Mental Illness And The Mitigating Effects Of Educational Attainment. *Health Aff (Millwood)*. 2019 Apr; 38(4):652-659.
- World Health Organization. WHO, Europe: Policies and practices for mental health in Europe. Meet the challenges, 2008. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/96450/E91732.pdf. Accessed 14 Oct 2016.
- World Health Organization (WHO) 2016: Meeting Report on Excess Mortality in Persons with Severe Mental Disorders, https://www.who.int/mental_health/evidence/excess_mortality_meeting_report.pdf (1.4.2019).
- OECD/EU. Health at a glance: Europe 2018: state of health in the EU cycle, 2018. Available: https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en [Accessed 01 Jun 2019].
- Statista (2020). Pharma & Gesundheit: Marktdaten zu Pharma & Gesundheit. <https://de.statista.com/statistik/kategorien/kategorie/9/branche/pharmagesundheit/> (Stand: 18.2.2020).
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2019). Statistisches Jahrbuch 2019. https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Jahrbuch/statistisches-jahrbuch-2019-dl.pdf?__blob=publicationFile (Stand: 18.2.2020).
- Statistisches Bundesamt (2020). Statistisches Bundesamt. https://www.destatis.de/DE/Home/_inhalt.html (Stand: 18.2.2020).
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Available: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR- Gutachten_2018_Kurzfassung.pdf [Accessed 01 Jun 2019].
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. DGPPN-Standpunkte für eine zukunftsfähige Psychiatrie. Available: https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/11a14679d449d3abc76fdd61fb7ff6c428310f67/DGPPN-Standpunkt Papier%20web.pdf

19. Friedrich-Ebert-Stiftung. Positionspapier ES IST ZEIT FÜR EINEN NEUEN AUFBRUCH! Handlungsbedarfe zur Reform der psychosozialen Versorgung 44 Jahre nach der Psychiatrie-Enquete, 2019, https://www.dvvgp.org/fileadmin/user_files/dachverband/dateien/Positionen/FES_Handlungsbedarfe_zur_Reform_der_psychosozialen_Versorgung.pdf (1.8.2019).
20. Psychiatrie-Bericht der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV) sowie der Behörde für Arbeit, Soziales, Familie und Integration (BASFI). Versorgung psychisch Kranker Menschen in Hamburg. 2019; <https://www.hamburg.de/contentblob/12273896/2faa32cb036a0911cbcac4e1baec06d0/data/psychiatriebericht.pdf> (1.8.2019).
21. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-020.html> (1.4.2019).
22. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2018: S3-Leitlinie Verhinderung von Zwang: Prävention und Therapie aggressiven Verhaltens bei Erwachsenen, Langfassung, Version 1.0, zuletzt geändert am 10. Oktober 2018; https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/154528053e2d1464d9788c0b2d298ee4a9d1cca3/S3%20LL%20Verhinderung%20von%20Zwang%20LANG%20BLITERATUR%20FINAL%2010.9.2018.pdf (1.8.2019).
23. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) 2019: S3-Leitlinie Schizophrenie. Langfassung, Version 1.0, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>
24. Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V. Was zu tun ist. Agenda 2030 Zur Weiterentwicklung der psychiatrischen Behandlung und psychosozialen Begleitung sowie Teilhabe psychisch kranker Menschen. Familien-Selbsthilfe Psychiatrie, Bonn, 2019. https://www.bapk.de/fileadmin/user_files/bapk/infomaterialien/download/BApK_Agenda_2030.pdf (1.6.2019).
25. Thiel R, et al. #Smart Health Systems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann-Stiftung 2018. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf (1.8.2019).
26. Lambert M, Karow A, Gallinat J, Lüdecke D, Kraft V, Rohenkohl A, Schröter R, Finter C, Siem AK, Tlach L, Werkle N, Barge S, Ohm G, Hoff M, Peter H, Scherer M, Mews C, Pruskil S, Lücke J, Härter M, Dirmaier J, Schulte-Markwort M, Löwe B, Briken P, Peper H, Schweiger M, Möske M, Bock T, Wittzack M, Meyer HJ, Deister A, Michels R, Herr S, Konnopka A, König H, Wegscheider K, Daubmann A, Zapf A, Peth J, König HH, Schulz H. Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER). *BMJ Open*. 2020 May 4;10(5):e036021.
27. Paton F, Wright K, Ayre N, Dare C, Johnson S, Lloyd-Evans B, Simpson A, Webber M, Meader N. (2016) Improving outcomes for people in mental health crisis: a rapid synthesis of the evidence for available models of care. *Health Technol Assess* 20, 1-162.
28. Murphy SM, Irving CB, Adams, CE, et al. (2012) Crisis Intervention for People with Severe Mental Illnesses, in: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12, Art. No.: CD001087. DOI: 10.1002/14651858.CD001087.pub5.
29. Lambert M, Kraft V (2017) Manual 4: Evidenzbasierte Implementierung, Zertifizierung und Auditierung von Crisis Resolution Teams (CRTs); Zuletzt abgerufen: [https://www.recover-hamburg.de/publikationen/_\(abgerufen am 16.7.2018\)](https://www.recover-hamburg.de/publikationen/_(abgerufen%20am%2016.7.2018))
30. Marshall M, Lockwood A (2011) Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 4, CD001089.
31. Lambert M, Kraft V. Manual 8a: Integrierte Versorgung für Psychosen inklusive Therapeutisches Assertive Community Treatment (TACT) – das Hamburger Modell; © UKE 2017, [https://www.recover-hamburg.de/publikationen/_\(abgerufen am 16.7.2018\)](https://www.recover-hamburg.de/publikationen/_(abgerufen%20am%2016.7.2018))
32. Lambert M, Bock T, Schöttle D, et al. (2010) Assertive Community Treatment (ACT) as part of Integrated Care versus Standard Care: a 12-month trial in patients with first- and negatively selected multiple-episode schizophrenia-spectrum disorders treated with quetiapine IR. *J Clin Psychiatry* 71:1313-23.
33. Karow A, Reimer J, König HH, et al. Cost-effectiveness of 12-month therapeutic assertive community treatment as part of integrated care versus standard care in patients with schizophrenia treated with quetiapine immediate release (ACCESS trial). *J Clin Psychiatry*. 2012 Mar; 73(3):e402-8.

34. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2015) Integrated care for patients with first and multiple episodes of severe psychotic illnesses: 3-year results of the Hamburg model. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 58:408-14.
35. Lambert M, Schöttle D, Ruppelt F, et al. (2017) Early detection and integrated care for adolescents and young adults with psychotic disorders: the ACCESS III study. *Acta Psychiatr Scand* 136:188-200
36. Lambert M, Ruppelt F, Siem AK, et al. (2018) Comorbidity of chronic somatic diseases in patients with psychotic disorders and their influence on 4-year outcomes of integrated care treatment (ACCESS II study). *Schizophr Res* 193:377-383
37. Lambert M, Karow A, Gallinat J (2017) Evidenzbasierte Implementierung von stationsäquivalenter Behandlung in Deutschland. *Psychiatrische Praxis* 44:62-64
38. Schöttle D, Schimmelmann BG, Ruppelt F, et al. (2018) Effectiveness of integrated care including therapeutic assertive community treatment in severe schizophrenia-spectrum and bipolar I disorders: Four-year follow-up of the ACCESS II study. *PLoS One* 13:e0192929.
39. Karow A, Brettschneider C, Helmut König H, et al. Better care for less money: cost-effectiveness of integrated care in multi-episode patients with severe psychosis. *Acta Psychiatr Scand*. 2019 Dec 8. doi: 10.1111/acps.13139. [Epub ahead of print]
40. Schöttle D, Ruppelt F, Schimmelmann BG, et al. Reduction of Involuntary Admissions in Patients With Severe Psychotic Disorders Treated in the ACCESS Integrated Care Model Including Therapeutic Assertive Community Treatment. *Front Psychiatry*. 2019 Oct 24;10:736.
41. Lambert M, Kraft V, Rohenkohl A, et al. Innovative care models for people with schizophrenia. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019 Feb;62(2):163-172.

Statistical Analysis Plan

RECOVER

Evaluation of a Cross-sectional Coordinated, Severity Stepped, Evidence-based Care Model for Mental Disorders

NCT03459664

(G-BA funding code: 01NVF16018)

Version: 3.0

Date: 14.01.2022

Authors: Ann-Kathrin Ozga, Amra Hot

Reviewers: Prof. Dr. Antonia Zapf

Institution: Institute of Medical Biometry and Epidemiology, Medical Center
Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Document: Statistical Analysis Plan for Final Analysis

Sponsor Project Code: RECOVER

Study No. NCT03459664

G-BA funding code: 01NVF16018

Study short title: Evaluation of a Cross-sectional Coordinated, Severity Stepped, Evidence-based Care Model for Mental Disorders

Version / date: **3.0 / January 14, 2022** based on study protocol
"Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER)", published May 2020 BMJ Open

Author: Ann-Kathrin Ozga, Amra Hot

Sponsor: Centre of Psychosocial Medicine University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Statistician: Prof. Dr. Antonia Zapf
Institute of Medical Biometry and Epidemiology, Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Confidential

The information contained herein is the property of Centre of Psychosocial Medicine University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg and may not be reproduced, published or disclosed to others without written authorization of the sponsor. The information provided in this document is strictly confidential and is available for review to investigators, potential investigators, health authorities and appropriate Ethics Committees. No disclosure should take place without written authorization from the sponsor except to the extent necessary to obtain informed consent from potential subjects. Once signed, the terms of this protocol are binding for all.

Table of Contents

Version history	5
Signature Page.....	6
Abbreviations	7
1 Introduction	8
1.1 Background and rationale	8
1.2 Objectives	9
2 Study Methods	12
2.1 Trial design.....	12
2.2 Randomization	12
2.3 Sample size	12
2.4 Framework	13
2.5 Statistical interim analyses and stopping guidance	13
2.6 Timing of final analysis	13
2.7 Timing of outcome assessments	13
3 Statistical Principles.....	13
3.1 Confidence intervals and <i>P</i> values.....	13
3.2 Adherence and protocol deviations	14
3.3 Analysis populations	14
3.3.1 Intention to treat Population (ITT)	14
3.3.2 Per Protocol population (PP)	14
3.3.3 Evaluated for Safety Set (EFS).....	14
4 Trial Population	14
4.1 Screening data.....	14
4.2 Eligibility.....	15
4.3 Recruitment.....	15
4.4 Withdrawal/follow-up.....	15
4.5 Baseline patient characteristics.....	15

5	Analysis	16
5.1	Outcome definitions.....	16
5.2	Analysis methods	18
5.3	Missing data	19
5.4	Additional analyses.....	20
5.5	Harms	21
5.6	Statistical software	21
6	Difference to registration and protocol.....	21
7	Analysis specified after unblinding	21
7.1	Definition of per protocol population	22
7.2	Additional sensitivity analysis for primary outcome	22
7.3	Additional secondary outcome	22
7.4	Additional subgroup analysis	23
7.5	Description of drops outs	24
8	References	24

Version history

Version	Date	Section number changed	Description/Changes made
Draft 1	06.07.2020		First Draft
Draft 2	15.01.2021	A bit in all sections	Second Draft based on comments by Judith Peth and Holger Schulz
Draft 3	02.05.2021	Some secondary endpoints deleted or re-defined	Some secondary endpoints cannot be defined/are defined differently (Holger Schulz 30.04.2021)
Draft 4	05.07.2021		Definition of secondary endpoints and per protocol analysis (RECOVER-team June 30 th); Analysis with interactions; imputation methods reduced to method defined in protocol
Draft 5	29.07.2021		Review by AZ and JP Judith Peth
Final 1.0	06.08.2021		
Final 2.0	19.10.2021		Change in per protocol definition, additional sensitivity analysis, additional secondary analysis, additional subgroup analysis, description of drop-outs -> add chapter 7
Final 3.0	14.01.2022	Chapter 7	Added descriptive analysis in chapter 7, Added sensitivity analysis

Signature Page

Prof. Dr. Holger Schulz

Principal Investigator, sponsor
delegated person

Center for Psychosocial Medicine
Department of Medical Psychology,
Medical Center Hamburg-Eppendorf,
Martinistr. 52, 20246 Hamburg,
Germany

Date

Signature

Prof. Dr. Antonia Zapf

Trial Statistician

Institute of Medical Biometry and
Epidemiology, Medical Center Hamburg-
Eppendorf, Martinistr. 52, 20246
Hamburg, Germany

Date

Signature

Ann-Kathrin Ozga

SAP author

Institute of Medical Biometry and
Epidemiology, Medical Center Hamburg-
Eppendorf, Martinistr. 52, 20246
Hamburg, Germany

Date

Signature

Abbreviations

ANVOVA	Analysis of covariance
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
EFS	Evaluated for Safety Set
EM	Expectation–maximization
ITT	Intention-to-treat
IQR	Interquartile-range
PP	Per Protocol population
RCT	Randomized controlled trial
SAE	Severe adverse events
SAP	Statistical Analysis Plan
SD	Standard deviation
SMI	Severe mental illnesses
TAU	Treatment as usual

1 Introduction

This Statistical Analysis Plan (SAP) is based on the study protocol "Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER)" published May 2020 BMJ Open (Lambert et al., 2020) and follows the guideline for statistical analysis plans (Gamble, et al., 2017). Some points of the statistical methods and of the study design are already described in the study protocol. This Statistical Analysis Plan (SAP) aims to further specify the procedures and statistical methods applied during the final analysis of the study data.

1.1 Background and rationale

Many people of the German population (about 30% per year) are affected by a mental disorder. Thereby, 20% of patients have relevant losses of the functional level. The fragmented structures and services, the lack of trans-sectoral coordination, permeability and cooperation, inefficient use of funds due to overuse and underuse as well as strong regional discrepancies of the German health care system for mental disorders are criticized by the Organization for Economic Cooperation and Development, the Advisory Councils on Health Care and Macroeconomic Development, professional societies, health insurances, and patient and family associations. Furthermore, the access to care is problematic as well as inadequate standardization in diagnostics and indications, long waiting times for psychotherapy, misdistribution in outpatient psychotherapy to the detriment of severe mental illnesses (SMI) and the lack of implementation of assertive treatment models for short-term acute treatment and for long-term treatment of patients with SMI. To address these issues it was recommended to not only improve the quality of care but also to implement evidence-based structures and interventions ("stepped, needs-based, person-centered, cross-sector and setting-spanning care" and "digital health including the use of e-mental-health solutions in all sectors of the health care system"). Thus, the so-called RECOVER care model was developed based on the already existing structural, therapeutic, and cost-saving approaches in some fields. RECOVER is the synonym for an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders. It is also a consortium of well-known institutions for the treatment and integrated care of patients with mental disorders, patient associations, relative associations, research institutions, health care insurances and authorities from the care region Hamburg, Germany.

With RECOVER the care of the affected patients and their relatives shall be improved based on an evidence-based and sustainable basis through structured cross-sectoral cooperation between service providers and targeted additions to the care system.

1.2 Objectives

The objective of this monocentric prospective parallel-group randomized controlled trial is to evaluate the efficiency and effectiveness of the RECOVER care model for patients with mental disorders within the study period from January 2018 to December 2020. The three main hypothesis that shall be assessed are:

1. RECOVER leads to cost savings compared to standard care (TAU= treatment as usual) within a 1-year treatment period.
2. **RECOVER leads to greater benefits in terms of improving the patient's state of health.**
3. RECOVER has a better efficiency (cost-effectiveness) than standard care.

Only the second hypothesis is of interest for this document, i.e. will be evaluated by the Institute of Medical Biometry and Epidemiology.

1.2.1 Primary Outcome

The primary outcome that will be assessed by the Institute of Medical Biometry and Epidemiology is defined as the change of "psycho-functional level" from baseline to 12 months after baseline in RECOVER compared to TAU. The "psycho-functional level" is a composite measure of a) reduced symptoms and illness severity, b) improved functioning and c) improved health-related quality of life. More precisely, scores of Module A of the Psychopathological Symptom Severity Scale of the Hamburg Modules for the Assessment of Psychosocial Health (HEALTH 49, Rabung, et al., 2007), the Global Assessment of Functioning Scale (GAF Scale with Code 0-100; Gold, 2014), and the Mental Component Summary of the Short Form Health-Questionnaire (SF-12, Ware et al., 1996) will be linearly transformed and added up to one measure "psycho-functional level" (calculation details in Section 5.1).

The scores based on the questionnaires will not be calculated by the Institute of Medical Biometry and Epidemiology (only the composite endpoint based on the component scores can be calculated).

1.2.2 Main Secondary Outcomes

The main secondary outcomes, comparing RECOVER and TAU with regard to change from baseline to 12 months after baseline, are defined as follows:

- **Severity of illness**
Change in severity of illness, assessed with the Clinical Global Impressions- Severity Scale (CGI-S; Guy 1976). The CGI-S requires a clinician to rate the severity of the patient's illness at the time of assessment, relative to the clinician's past experience with patients who have the same diagnosis. The following ratings are possible: 0 = not applicable; 1 = normal, not at all ill; 2 = borderline mentally ill; 3 = mildly ill; 4 = moderately ill; 5 = markedly ill; 6 = severely ill; 7 = among the most extremely ill patients.
- **Global functioning**
Change in global functioning, assessed with the Global Assessment of Functioning scale (GAF; Gold, 2014). GAF scores range from 100 (extremely high functioning) to 1 (severely impaired).
- **Quality of life**
Change in quality of life, assessed with the Recovering Quality of Life questionnaire (Re-QOL-20, Keetharuth et al., 2017). Re-QOL-20 scores range from 0 to 80, where 0 indicates poorest quality of life and 80 indicates highest quality of life.
- **Quality of life**
Change in quality of life, assessed with the EQ-5D-5L (EQ-5D-5L German version 2017)
- The three components of the primary composite endpoint will also be evaluated separately (cause-specific effects).

For the aforementioned secondary outcomes, measurement is given at baseline, 6 months (t6), and 12 months (t12) after baseline (t0).

This is also the case for the following outcomes, but here no change from baseline is evaluated (only baseline adjustment is considered):

- Duration of psychiatric hospitalizations (for baseline: number of days in hospital for the previous 6 months, for 6 and 12 months: number of days in hospital since baseline)
- Incapacity to work (number of incapacity days within last 6 months)
- Symptomatic remission

Difference/Change in proportion of symptomatic remission (number of patients).
Symptomatic remission is defined according to Guy et al. (1975) with a value of ≤ 3 points in the severity score of clinical global impression scale (no greater than "mild") for ≥ 4 weeks.

- Functional remission

Difference/Change in proportion of functional remission (number of patients).
Functional remission according to the criterion by Albert et al. (2012), measured with the global assessment of functioning scale (GAF; Gold, 2014) fulfilled when a value of ≥ 60 points persisted for ≥ 4 weeks.

For the following outcomes no change from baseline is of interest but measurements are evaluated at t6 and t12, i.e. t0 is not given:

- Rate of psychiatric hospitalizations
- Out-patient psychotherapeutic interventions for severe mental disorders
Increase of patients with severe mental disorders (only patients of level 4) in out-patient psychotherapeutic interventions (number of patients).
- Psychotherapeutic group interventions
Increase of group psychotherapeutic interventions (number of patients).
- Psychotherapeutic short-term interventions
Increase of psychotherapeutic short-term interventions (number of patients).
- Specific psychiatric interventions for severe mental disorders
Increase of specific psychiatric interventions for severe mental disorders (number of crisis resolution and assertive community treatment).
- Drop out rate (number of drop outs during treatment after baseline).
- Utilization of web-based therapy (number of users).
- Utilization of peer-support (number of users).

All secondary endpoints, where measurement is given for baseline, and the time points t6 (at 6 months), and t12 (at 12 months), will also be evaluated considering this follow-up observations within a mixed model.

2 Study Methods

2.1 Trial design

RECOVER is a single-blinded (outcome assessor) two-arm parallel group, prospective, monocentric, randomized controlled trial (RCT) conducted in the catchment area of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany. The allocation ratio is 1:1 for the two groups:

- RECOVER (experimental treatment group)
For each patient baseline assessment and individual support by a diagnostic and crisis resolution home treatment team is available. In addition, patients will be treated with specific interventions based on their severity grade.
- Treatment as usual (active comparator)
For each patient all common care options within the German health care system are available, depending on the severity grade. This includes the following options: hospital based in-patient, out-patient treatment and day care, community based health care services, general practitioners, private psychiatrists and psychotherapists, self-help.

Over 270 institutions, registered physicians, general practitioners, psychotherapists and staff are participating as well as 19 health insurances.

2.2 Randomization

An individual randomization stratified by four severity levels for RECOVER and TAU group was carried out using a computer-based code with variable block sizes with length 3 to 6 within each strata using STATA (SE 14; "ralloc" procedure) software.

2.3 Sample size

Sample size calculation was performed with the software G*Power. An analysis of covariance model was assumed for sample size calculation. Based on the assumption to detect a statistically significant difference of a small to medium effect size (Cohen's $f = 0.175$) between the RECOVER group and TAU group regarding the composite endpoint "change in psycho-functional level from baseline to 12 months after baseline" with a power of 80%, a two-sided significant level of 5%, 10% explained variance by the baseline value a total number of 234 patients should to be included in the study (i.e. 117 in each group). To take interactions between intervention and the originally planned six severity levels, as well as originally assumed 50 clusters (i.e. treatment centres), and a drop-out rate of 30% into

account the sample size increased to 890 in total (i.e. 445 per group). About 2140 patients were addressed due to the assumed 50% participation rate.

Full details of sample size calculation can be found in the study protocol and registration (Lambert et al, 2020; ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03459664).

2.4 Framework

In the study a test for difference between RECOVER and TAU group regarding the primary composite endpoint "change in psycho-functional level" will be conducted. All other secondary endpoints will also be compared based on a test for difference.

2.5 Statistical interim analyses and stopping guidance

No interim analyses were planned.

2.6 Timing of final analysis

All endpoints are evaluated together after the last observation time and data cleaning process (i.e. database has been reviewed for completeness and accuracy).

According to our projection, this will happen in the middle of 2021. The results will be reported according to the CONSORT 2010 Guideline (Schulz, Altman, & Moher, 2010)

2.7 Timing of outcome assessments

Data will be collected before intervention (i.e. at baseline: t0), after 6 (t6) months, and after 12 months (t12). According to our timeline, data of the 6-months-follow-up will be collected by the end of June 2020 and data of the 12-months-follow-up by the end of 2020. For t6 and t12 measurement should take place until maximal 6 weeks after anticipated date (otherwise it is considered a protocol violation).

3 Statistical Principles

3.1 Confidence intervals and *P* values

All applicable statistical tests are two-sided and performed with a 5% significance level. Analyses of secondary endpoints are performed descriptively without adjustment for multiplicity. All confidence intervals presented are 95% and two-sided.

3.2 Adherence and protocol deviations

A protocol violation is given if a follow-up visit differs 6 weeks from the planned visit. A violation is given if the patient dropped out of the study before month 6.

3.3 Analysis populations

3.3.1 Intention to treat Population (ITT)

The primary analysis population is the ITT (intention to treat) population. The ITT population consists of all patients randomized to intervention or control group.

3.3.2 Per Protocol population (PP)

The Per Protocol population includes all patients randomized who have no major protocol violation. Major protocol violation includes ineligible participants who were included in the trial by mistake, and those for whom the intervention or other procedure differed from that outlined in the protocol, or failure of consent process. For further protocol violations see Section 3.2.

3.3.3 Evaluated for Safety Set (EFS)

All randomized patients will be included into the evaluated for safety set (EFS).

4 Trial Population

4.1 Screening data

All patients receive a detailed psychological assessment which consists of standardized procedures regarding

- Sociodemographic data
- Family anamnesis
- Psychiatric-psychotherapeutic pre-treatment
- Health economics aspects
- Main diagnosis
- Comorbid disorders
- Social problem areas
- Functional level
- Quality of life

All characteristics are summarized and reported for all patients examined.

4.2 Eligibility

The number of patients who are not eligible and reasons for non-participation are provided.

4.3 Recruitment

A flow chart (Consort flow diagram of the RECOVER study) summarizes the number of patients who

- assessed for eligibility at screening
 - meet the inclusion / exclusion criteria
 - do not meet the inclusion/exclusion criteria
 - randomized/not randomized *
 - post-hoc violation of inclusion / exclusion criteria
 - lost to-follow up *
 - randomized and included/excluded in the primary analysis *
 - phone interviews due to COVID-19
- *reasons will be provided

4.4 Withdrawal/follow-up

The number of patients dropping out of the study in the follow-up is documented as well as tabulated and will be given in the flow-chart. If reasons are known they will also be given.

4.5 Baseline patient characteristics

Unless otherwise specified, baseline is defined as the measurement recorded at t0 (baseline) for the ITT population.

Patients are described regarding age, sex, value of psycho functional level, school graduation, main diagnosis, employment-status, family-status, living conditions, status at beginning of study (outpatient, stationary), history of hospitalization (number at baseline), history of suicide attempts (number at baseline), psychiatric detention (number at baseline), family history of mental illness (grade 1 and 2), history of trauma (number at baseline), comorbidities (at baseline).

Categorical data are summarized by absolute and relative frequencies. Continuous data are summarized by mean and standard deviation (SD) as well as median, quartiles and/or interquartile range (IQR). The number of available observations and the number of missing observations are reported separately for treatment groups. Tests for statistical significance are not performed for baseline characteristics.

5 Analysis

5.1 Outcome definitions

5.1.1 Primary Outcome

The primary outcome measure is a composite of

1. scores of Module A of the Psychopathological Symptom Severity Scale of the Hamburg Modules for the Assessment of Psychosocial Health (HEALTH 49, Rabung, et al., 2007)
2. the Global Assessment of Functioning Scale (GAF; Gold, 2014)
3. the Mental Component Summary of the Short Form Health-Questionnaire (SF-12, Ware et al., 1996)

Thereby, the questions of the 1. component are measured on an ordinal scale (levels 0-4), the questions of the 2. component are measured on a metric scale from 0 to 100, and the question of the 3. component are a mixture of an coded ordinal and nominal (e.g. no=0, yes=1) scales. Combining all questions, e.g. summing up the coded values, within each component results in a metric measure (score) for each component but the range differs (see (HEALTH 49, Rabung, et al., 2007), (GAF; Gold, 2014), (SF-12, Ware et al., 1996) for calculation details). Hence, to be able to combine those components they have to be standardized **first**, i.e. for each patient-related score of a component the study mean of the component is subtracted and this difference is divided by the corresponding standard deviation. **Secondly**, the standardized scores can be summed up (components are equally weighted).

This will be done at baseline (t0) as well as at 6 (t6) and 12 months (t12). For the final primary endpoint the difference between t0 and t12 will be calculated.

Of note, for the 1. component (scores of Module A of the Psychopathological Symptom Severity Scale of the Hamburg Modules for the Assessment of Psychosocial Health) the scale will be recoded such that high values are good (usually low values are good). For the other two components no recoding will be done (as common: high values are considered good).

5.1.2 Secondary Outcome

The secondary endpoints

- severity of illness (Clinical Global Impressions- Severity Scale (CGI-S; Guy 1976)) with values levels 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
- global functioning (Global Assessment of Functioning scale (GAF; Gold, 2014)) with a scores range from 1 to 100

- quality of life (Recovering Quality of Life questionnaire (Re-QOL-20, Keetharuth et al., 2017)) with scores range from 0 to 80
- quality of life assessed with the EQ-5D-5L with a range from 0 to 100
- each component of the primary composite endpoint

are metric. The outcome is calculated as the difference between baseline (t0) and values at 12 months (t12).

The secondary endpoints (measured at t6 and t12)

- symptomatic remission (number of patients with symptomatic remission)
- functional remission (number of patients with functional remission)
- out-patient psychotherapeutic interventions for severe mental disorders (number of patients with severe mental disorders in out-patient psychotherapeutic interventions)
- psychotherapeutic group interventions (number of patients with group psychotherapeutic interventions).
- psychotherapeutic short-term interventions (number of patients with psychotherapeutic short-term interventions)
- drop out rate (number of treatment drop outs)
- web-based therapy (number of web-based therapy users)
- peer-support (number of peer-support users)

are outcome variables with levels 1="yes" and 0="no", i.e. proportions. The endpoints are the proportion at t6 (where given), t12.

The secondary endpoints

- specific psychiatric interventions for severe mental disorders (number of crisis resolution and assertive community treatment, not baseline-adjusted)
- rate of psychiatric hospitalizations (number of hospitalizations at t6 and t12 not baseline-adjusted)
- duration of psychiatric hospitalizations (days in hospital at t6 and t12 baseline-adjusted)
- incapacity to work (days within last 6 months; at t6 and t12 baseline-adjusted)

are assumed to be count data. The endpoints are the number at t6 (where given) t12.

5.2 Analysis methods

5.2.1 Primary Endpoint

The primary endpoint psycho-functional level (change from baseline to 12 months follow-up) is evaluated according to the intention-to-treat principles by calculating a linear model (analysis of covariance - ANCOVA). Thereby, group (RECOVER vs. TAU), severity level, and the baseline value of psycho-functional level are considered as covariates. Interaction between severity level and group is also considered and removed if the interaction shows no significance (interaction p-value ≥ 0.05).

The resulting statistical test for group comparison of intervention and control group is performed two-sided at the 5% significance level.

Adjusted means and differences will be given with two-sided 95% confidence intervals.

5.2.2 Secondary Endpoints

The secondary endpoints are analysed exploratively without multiplicity adjustment by using multivariable methods.

- For metric/continuous outcomes linear regression models (ANCOVA) will be used. Thereby, group, severity level, and the corresponding baseline value for the outcome variable will be included as covariates. Interaction between severity level and group is also considered and removed if the interaction p-value is above 0.05. Thereby, adjusted means and differences will be given with two-sided 95% confidence intervals.
- For proportion outcome logistic regression will be used for analysis. Thereby, group and severity level will be included as covariates (baseline-adjustment where baseline values are given). Interaction between severity level and group is also considered and removed if the interaction p-value is above 0.05. Adjusted rates and odds ratios will be given with two-sided 95% confidence intervals.
- For outcomes with count data negative binomial regression will be used. Thereby, group and severity level will be included as covariates as well as baseline value (where given). Interaction between severity level and group is also considered and removed if the interaction p-value is above 0.05. The offset variable will be the individual valid logarithmized observation period. Adjusted rates and ratios will be given with two-sided 95% confidence intervals.
- The three components of the composite primary endpoint are separately analysed using a linear regression model. Thereby, group and severity level as well as the corresponding baseline value for the outcome variable will be included as covariates.

Interaction between severity level and group is also considered and removed if the interaction p-value is above 0.05.

- All secondary outcomes, where measurements at baseline, t6, and t12 is given, will also be analysed using the appropriate mixed regression models. In the model group and severity level as well as the corresponding baseline value for the outcome variable and an interaction between time (t6 and t12) and group are included. Interaction between time, group, and severity level is only included if the corresponding interaction p-value between severity level and group in the models without time-interaction as described above are below 0.05. Patient-ID is included as random effect, i.e. one random intercept.

5.3 Missing data

Under the assumption that missing values from baseline to t12 follow the missing at random principle, missing data at baseline (all relevant baseline data for the analysis, i.e. variables used for primary and secondary outcome analysis) are imputed using unbiased estimation (EM algorithm). Variables used in the imputation model are all relevant baseline data (age, sex, severity level, group), all secondary endpoints at all time points (where given), and the primary endpoint (i.e. its components on score level) at all measurement time points. Some socio-economic factors will be included in the model, as well (like employment, amount visits to doctors (specific and general)).

For the primary endpoint analysis (i.e. the corresponding components) and the secondary outcomes "quality of life (Recovering Quality of Life questionnaire (Re-QOL-20, Keetharuth et al., 2017))" and EQ-5D-5L, cases are declared as missing values if the total score could not be calculated because of missing items, i.e. score-values is missing within the components separately at baseline (values are imputed on score-level).

For primary and secondary endpoint analysis the results of this imputed data will be primarily reported.

Multiple imputation will be conducted as sensitivity analysis. Thereby, the baseline values resulting from the EM-imputation as described above are used and missing values at t6 and t12 will be imputed (see also Section 5.4.2).

5.4 Additional analyses

5.4.1 Subgroup Analyses

To assess the effect of RECOVER within specific subgroups of patients analyses for the primary endpoint are carried out in subgroups defined by the following characteristics:

- Sex (male, female)
- Severity level (mild mental disorders (level 1) to severe mental disorders (level 4))
- Age (≤ 18 vs. > 18 years)
- Group of ICD-10 diagnosis (F2, F3, F4, F6 vs others)

The differences between the subgroups will be tested with an appropriate test for interactions. This is an explorative analysis.

5.4.2 Sensitivity analysis

Per protocol analysis will be conducted as sensitivity analysis for the primary endpoint as well as complete case analysis (i.e. without imputation of the baseline values).

The analysis described in chapter 5.2.1 (i.e. primary endpoint analysis in ITT population) will be repeated with imputed values at t6 and t12 using multiple imputation to demonstrate the sensitivity of the results. For multiple imputation 100 imputations and all relevant baseline data (age, sex, severity level, group), all secondary endpoints at all time points (where given), and the primary endpoint (i.e. its components on score level) at all measurement time points will be used (i.e. not the socio-economic variables). Imputation will be conducted on score-level (not item level). Since some correlation might exist between the components of the primary composite endpoint the so-called "optimal weights method" (Govindarajulu, 1988) to calculate the composite primary endpoint will also be applied and afterwards analysed as described in Section 5.2.1.

5.4.3. Analysis in the light of COVID-19

The RECOVER study was also hit by the COVID-19 pandemic. Between March 2020 and August 2020 as well as November 2020 and December 2020 participants were only contacted via phone, i.e. there were only phone interviews for the time points t6 and t12. Between September 2020 and November 2020 randomly 50% of the participant were contacted via phone (others with personal contact). The primary outcome will be compared between treatment groups within the subgroups of patients with only on-site visits/interviews and partly on-site visits (only/partly telephone interviews within follow-up) in the same manner as described in Section 5.2.

5.5 Harms

Serious adverse events (SAE) are documented from the first contact (i.e. registry) between patient and study staff and are included in the participant's record. Each SAE is assessed in terms of its causal relationship between the event and the study procedures ("serious undesirable, study-related event"). Safety analyses will be based on the evaluated for safety set. All individual serious adverse events will be listed along with case narratives. All (serious) adverse events will be presented in tabulated form.

5.6 Statistical software

- STATA[®] 14 or newer
- R 3.4.1 or newer
- SPSS[®] 22.0 or newer
- SAS[®] 9.4 or newer

6 Difference to registration and protocol

The following endpoints differ in their definition or were deleted within this SAP as compared to registration or study protocol (because they were not recorded):

- Incapacity to work (number of incapacity to work days since baseline) -> not days since baseline but for all time points within last 6 months i.e. comparison between time points
- Evidence-based interventions -- > deleted
- Treatment retention (days until drop out after baseline) – > deleted
- Delay of treatment -> deleted

Further differences are:

No mixed effects model with a random effect for center for primary and secondary endpoint analysis is used because a cluster "center" was not recorded.

7 Analysis specified after unblinding

In this section changes of definitions and description of additional analysis specified after unblinding will be described.

7.1 Definition of per protocol population

Additionally to the definition of protocol deviation given in Section 3.3.2 and 3.2. discontinuation of treatment is defined as protocol violation. The per-protocol population is hence based on these points and the analysis is conducted in the same manner as for the primary outcome, i.e. using a linear model evaluating the change from baseline to 12 months.

7.2 Additional sensitivity analysis for primary outcome

The primary outcome will also be analysed based on data which was imputed at all time points using the EM algorithm, i.e. all values are imputed as described in Section 5.3. The same analysis method as described in Section 5.2.1 will be used, i.e. using a linear model evaluating the change from baseline to 12 months. This will also be repeated for a data set where defined drop-outs at t12 are set to missing again.

7.3 Additional secondary outcome

For each individual one main diagnosis is given which corresponds to one of the following score measurements:

- Major depression / dysthymia / affective disorder /adaptation disorder/ measured via PHQ9 (sum score)
- Bipolar disorder measured via ASRM plus PHQ9 (sum score)
- Panic disorder / agoraphobia measured via PAS (sum score)
- Social phobia measured via SPIN (sum score)
- Generalized anxiety disorder / not elsewhere identified anxiety / specific phobia measured via GAD (sum score)
- Obsessive-compulsive disorder measured via YBOCS (sum score)
- Post-traumatic stress disorder measured via PCL (sum score)
- Somatoform disorder / hypochondria / pain disorder measured via PHQ15 (sum score)
- Personality disorder measured via PID5 (sum score)
- Schizophrenia / schizophrenic disorder / schizoaffective disorder / delusional disorder / short psychotic disorder / psychotic disorder measured via PANSS (sum score)

- Anorexia nervosa / bulimia nervosa / problems with binge eating/ eating disorder measured via EDE (sum score)
- Attention-deficit/hyperactivity syndrome measured via ARS (sum score)

These are assumed to be one outcome and are standardized before analysis.

This combined outcome is analysed within a linear (mixed) model, i.e. as described in Sections 5.2.1 and 5.2.2: In the first model group and severity level as well as the corresponding baseline value for the outcome variable are considered and for the second model additionally and an interaction between time (t6 and t12) and group are included. Within the second model patient-ID is included as random effect, i.e. one random intercept.

7.4 Additional subgroup analysis

Additional subgroup analysis for the primary endpoint will be conducted in the same manner as described in Section 5.4.1 (5.2.1), i.e. using a linear model evaluating the change from baseline to 12 months. The following additional subgroups will be analysed:

- Pre and post lockdown. Start of lockdown is given by March 13th 2020. For the subgroup definition both t6 and t12 have to be before this date to define as "pre". All others are post.
- Stationary pre-treatment (at baseline) yes vs. no

If possible, for the following secondary endpoints subgroup analysis will also be conducted for the subgroups defining pre and post lockdown, stationary pre-treatment at baseline, and diagnosis (F2, F3, F4, F6, others):

- Symptoms and illness severity measured via HEALTH 49 (inverted); change from baseline to 12 months
- Global functioning measured via GAF; change from baseline to 12 months
- Health-related quality of life measured via PSK12; change from baseline to 12 months
- Severity of illness measured via CGI-S; change from baseline to 12 months
- Quality of life measured via Re-QOL-20; change from baseline to 12 months
- Quality of life measured via EQ-5D Item 6; change from baseline to 12 months
- Quality of life measured via EQ-5D Index; change from baseline to 12 months
- Utilization of peer-support at 12 months
- Psychotherapeutic short-term interventions at 12 months

- Drop-out (treatment) at 12 months

Linear or logistic regression model will be used as appropriate in the same manner as described in Section 5.2.2. but with additionally including an interaction term between treatment group and the subgroups given above.

7.5 Description of drops outs

Drop outs are defined as those who did not have any observation date that corresponds to time point t6 and/or t12. These drop outs will be analysed descriptively, i.e. number and percentage of drop outs will be given for treatment groups, severity level, diagnosis (F2, F3, F4, F6, others), and in total.

Furthermore, for the primary endpoint, the distribution of missing components/dropouts will be presented descriptively. The frequency with which each component is present in the two groups is indicated.

7.6 Description of primary endpoint

Each component of the primary endpoint will be presented descriptively according to the two groups as well as the severity level for each time point.

Furthermore, the distribution of the primary endpoint is shown graphically in the following subgroups:

- Pre and post lockdown. Start of lockdown is given by March 13th 2020. For the subgroup definition both t6 and t12 have to be before this date to define as "pre". All others are post.
- Stationary pre-treatment (at baseline) yes vs. no

8 References

Gamble, C., et al. „Guidelines for the content of statistical analysis plans in clinical trials.“ JAMA - Journal of the American Medical Association 318 (2017): 2337-2343.

Gold, LH. DSM-5 and the assessment of functioning: the World Health Organization disability assessment schedule 2.0 (WHODAS 2.0). J Am Acad Psychiatry Law 42 (2014):173–81.

Govindarajulu, Z. „Alternative methods for combining several test scores.“ Educational and psychological measurement 48 (1988): 53-60.

Guy, W. ECDEU assessment manual for psychopharmacology. Rockville: US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Alcohol, Drug Abuse and Mental Health Administration, NIMH Psychopharmacology Research Branch. Division of Extramural Research Programms, (1976).

Keetharuth, A, et al. Development and validation of the recovering quality of life (ReQoL) outcome measures; in EEPRU, (2017). Available: [http:// innovation. ox. ac. uk/ outcomemeasures/ recovering- quality- life- reqol- questionnaire/](http://innovation.ox.ac.uk/outcomemeasures/recovering-quality-life-reqol-questionnaire/)

Lambert et al. "Study protocol for a randomised controlled trial evaluating an evidence-based, stepped and coordinated care service model for mental disorders (RECOVER)" BMJ Open 10:e036021. (2020): doi:10.1136/bmjopen-2019-036021

Rabung SH, Koch U, Schulz H. Hamburger Module zur Erfassung allgemeiner psychosozialer Gesundheit für die therapeutische Praxis (HEALTH-49. Edited by University Medical Center Hamburg-Eppendorf, (2007).

Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. „CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials.“ International Journal of Surgery 63 (2010): 834-840. doi:10.1016/j.ijvsu.2010.09.006

The EuroQol Group. EQ-5D-5L German version 2017, 2017. Available: [https:// euroqol. org/ eq- 5d- instruments/ eq- 5d- 5l- about/](https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/)



Patienten-ID: _____

Rater: _____

Messzeitpunkt: _____

Datum: _____

Case Report Form

Version 4, Stand 26. Juli 2018

RECOVER

Modell der sektorenübergreifend-koo-
rdinierten, schweregradgestu-
ften, evidenzbasierten
Versorgung psychischer Erkrankungen

Inhalt:

Teil I

- 1. Ein- und Ausschlusskriterien
- 2. Soziodemografie/Basisdaten
- 3. FIMA/FIMPsy

Teil II

- 4. GAF
- 5. CGI
- 6. Schweregradeinstufung

Einschlusskriterien:

- Alter von ≥ 16 Jahren ja nein
- versichert bei einer der fünf beteiligten Krankenkassen:
BARMER, AOK Rheinland/Hamburg, DAK Gesundheit, HEK, IKK classic ja nein
- mindestens eine der folgenden psychischen Erkrankungen: ja nein
 schizophrener Formenkreis (ICD-10: F20, F22, F23, F25)
 bipolare Störung (ICD-10: F31)
 unipolare Depression (ICD-10: F32, F33)
 Angststörung (ICD-10: F40, F41)
 Zwangsstörung (ICD-10: F42)
 Posttraumatische Belastungsstörung (ICD-10: F43.1)
 Anpassungsstörung (ICD-10: F43.2)
 Somatoforme Störung (ICD-10: F45)
 Essstörung (ICD-10: F50)
 Persönlichkeitsstörung (ICD-10: F60, F61)
 Hyperkinetische Störung (ICD-10: F90)
- Vorhandensein klinischer Symptomatik der Hauptdiagnose
und daraus resultierende Behandlungsindikation ja nein
- wohnhaft im Einzugsgebiet des UKEs ja nein

Ausschlusskriterien:

- laufende Behandlung (ambulante oder teil-/stationäre Psychotherapie),
welche eine Zuordnung zu den RECOVER Behandlungsstufen ausschließt ja nein
- Organische Störungen (ICD-10: F00-09) ja nein
- Suchtstörungen (ICD-10: F10-19) als Hauptdiagnose ja nein
(Komorbide Suchtstörungen führen nicht zum Ausschluss)
- Schwer(st)e Intelligenzminderung (ICD-10: F72, F73) ja nein
- Mangelnde Deutschkenntnisse ja nein
- Unkorrigierbare Seh- und/oder Hörbeeinträchtigung ja nein
- Aktuell in Integrierter Versorgung in Behandlung ja nein

Soziodemographie und Basisdokumentation

Behandlungsstatus bei Einschluss (bitte ankreuzen)

stationär teilstationär ambulant nicht in Behandlung

Rechtsgrundlage bei Aufnahme (bitte ankreuzen)

§ 12 §1906 freiwillig keine stationäre Aufnahme

Krankenkasse (bitte ankreuzen)	DAK Gesundheit	
	AOK Rheinland/Hamburg	
	IKK Classic	
	HEK	
	Barmer	

Soziodemographie

Geburtsdatum:		
Alter bei Einschluss		Alter eintragen
Minderjährig oder volljährig (bitte ankreuzen)	Minderjährig	Volljährig
Geschlecht (bitte ankreuzen)	Männlich	Weiblich
Partnerschaftlicher Status bei Einschluss (bitte ankreuzen)	Single/ledig	
	Verheiratet	
	Partnerschaft	
	Geschieden/verwitwet	
Kinder/Pflegekinder? (bitte ankreuzen)	Ja	Nein
Wenn ja, wie viele	Bitte eintragen	

„Haben Sie die Schule beendet?“ (nur ein Kreuz)	Schule wurde mit Abschluss beendet	
	Schulbesuch besteht	
	Schule wurde vorzeitig abgebrochen	
	Schulbesuch aktuell unterbrochen	
„Haben Sie jemals den Schulbesuch ausgesetzt?“:		
Wenn ja, Grund für Unterbrechung Schulbesuch	Bitte eintragen	
Wie lange besteht/bestand Schulunterbrechung? (Monate)	Bitte eintragen	
Höchster derzeit erreichter Schulabschluss (bitte ankreuzen)	Kein Abschluss	
	Sonderschule	
	Hauptschule	
	Mittlerer Schulabschluss (MSA, Realschule)	
	Abitur	
	Fachabitur	
	Anderes: _____	
Anzahl besuchter Schuljahre (in Jahren)	Bitte eintragen	
Abgeschlossen Ausbildung / Studium (bitte ankreuzen)	Ja	Nein
Höchster derzeit erreichter Ausbildungsabschluss (bitte ankreuzen)	Kein Abschluss	
	Abgeschlossene Berufsausbildung	
	Fachhochschule	
	Hochschule	
	Meister	
	Promotion	
Anzahl Ausbildungsjahre (in Jahren)	Bitte eintragen	

Welche Staatsangehörigkeit(en) haben Sie? <i>Mehrfachnennungen möglich (Stichwort: „doppelte Staatsbürgerschaft“)</i>	Deutsch	
	Andere: _____	
In welchem Land ist ihre Mutter geboren?	in Deutschland	
	In einem anderen Land: _____	
In welchem Land ist ihr Vater geboren?	in Deutschland	
	In einem anderen Land: _____	
In welchem Land sind <u>Sie</u> geboren?	in Deutschland	
	In einem anderen Land: _____	
Welches ist (sind) ihre Muttersprache(n)?	Deutsch	
	andere, und zwar: _____	
Migrationshintergrund (bitte ankreuzen, muss nicht erneut erfragt werden)	Ja	Nein
Wünschen Sie sich für Ihre weitere Behandlung einen professionellen Dolmetscher?	Ja	Nein
Dolmetscher für Patient benötigt	Ja	Nein
Dolmetscher für Angehörige benötigt	Ja	Nein

Vocation and Location Index

Vocation Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Vollzeit	
	Teilzeit (≤ 20h)	
	Geringfügig beschäftigt (Mini/Midi Job)	
	Hausfrau/-mann	
	Student	
	Ausbildung	
	Schule	
	Praktikum	
	Berentet wegen Alter	
	Berentet wegen Erwerbsunfähigkeit	
	Krankgeschrieben	
	Arbeitslos	
	Unbekannt	
Location Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Eigener Haushalt, alleinlebend	
	Eigener Haushalt, Wohngemeinschaft	
	Eigener Haushalt, Partner/Kinder	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, wenig Supervision (eher WG ähnliches Wohnverhältnis miteinander)	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, viel Supervision (Eltern/Angehörige kümmern sich noch um viele Belange des Patienten, z.B. Finanzen, Arzttermine o.ä.)	
	Therapeutisches Wohnen/WG, keine/wenig Supervision	
	Therapeutisches Wohnen/WG, viel Supervision	
	Wohnungslos, Couchsurfing	
	Wohnungslos, auf der Straße lebend	
	Hotel/Unterkunft	
	Unbekannt	

Adhärenz mit Vormedikation

Adhärenzproblem mit Vormedikation („Haben Sie schon einmal Medikation nicht so genommen wie sie es sollten? Haben Sie es vergessen oder unregelmäßig eingenommen?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)		Ja	Nein
Adhärenz mit der Medikation in den letzten 4 Wochen (vor Einschluss) (bitte ankreuzen)	Adhärenz (verpasst < 20% der Medikation)		
	Partiell adhärenz (verpasst 20-80% der Medikation)		
	Nicht adhärenz (verpasst >80% der Medikation)		

Adhärenz mit nicht-pharmakologischer Behandlung

Adhärenzproblem in Behandlung („Haben Sie schon einmal eine ärztliche oder therapeutische Behandlung nicht so wahrgenommen wie sie es sollten?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)		Ja	Nein
Adhärenz mit Behandlung in den letzten 4 Wochen (vor Einschluss) (bitte ankreuzen)	Adhärenz (verpasst < 20% der Behandlungstermine bzw. hält sich sehr stark an Behandlungsvereinbarungen)		
	Partiell adhärenz (verpasst 20-80% Behandlungstermine bzw. hält sich an Behandlungsvereinbarungen)		
	Nicht adhärenz (verpasst >80% der Behandlungstermine bzw. hält sich fast nie Behandlungsvereinbarungen)		

Betreuung

Besteht eine gesetzliche Betreuung	Ja	Nein
Besteht eine pädagogische Betreuung durch das Jugendamt	Ja	Nein
Wurde die elterliche Vormundschaft an das Jugendamt übertragen	Ja	Nein

Familienanamnese

Geschwister		Ja	Nein
Wenn ja, wie viele?		Bitte eintragen	
Eltern (bitte ankreuzen)	Zusammenlebend		
	Getrennt lebend		
	Elternteil verstorben		
Positive Familienanamnese (1. Grades) für psychische Erkrankung		Ja	Nein
Welche? (bitte ankreuzen - Mehrfachnennungen möglich)			
Weitere Optionen auf nächster Seite		F1 Suchstörungen	
		F2 schizophrener Formenkreis	
		F3 affektive Störungen	
		F4 neurotische, Belastungs- und somatoforme Störungen	

		F5 Essstörungen	
		F6 Persönlichkeitsstörungen	
		F84 Autismusspektrumsstörungen	
		F9 Hyperkinetische Störung	
		Suizid/Suizidversuch	
Wie viele Angehörige 1. Grades mit positiver Familienanamnese?			Bitte eintragen
Elterlicher Alkoholkonsum Elterliche Diagnose von Alkohol- oder Drogenmissbrauch (Lebenszeit)		nicht bekannt	Ja Nein
Elterlicher Gewaltverbrechen Frühere Verurteilung für ein Gewaltdelikt (Lebenszeit). Gewaltdelikt definiert als Tötungsdelikt, Körperverletzung, Raub, Brandstiftung, irgendeine Sexualstraftat (Vergewaltigung, sexuelle Nötigung, Kindesmissbrauch, exhibitionistische Handlungen, sexuelle Belästigung), Bedrohung oder Erpressung		nicht bekannt	Ja Nein
Geschwisterliche Gewaltverbrechen Frühere Verurteilung für ein Gewaltdelikt (Lebenszeit). Gewaltdelikt definiert als Tötungsdelikt, Körperverletzung, Raub, Brandstiftung, irgendeine Sexualstraftat (Vergewaltigung, sexuelle Nötigung, Kindesmissbrauch, exhibitionistische Handlungen, sexuelle Belästigung), Bedrohung oder Erpressung		nicht bekannt	Ja Nein

Traumatische Ereignisse

Traumatisches Ereignis in der Vergangenheit ("Gab es in Ihrem Leben ein traumatisches Ereignis. Sie brauchen dabei gar nicht genau zu beschreiben, was es ist. Erinnern Sie sich da an etwas?")	Ja	Nein
Wenn ja: Traumatisches Ereignis vor dem 18. Lebensjahr ("War das vor dem 18. Lebensjahr?")	Ja	Nein

Forensisches Ereignis

Wurden Sie schon einmal angeklagt? (vor Gericht)		Ja	Nein
Falls ja, Häufigkeit und Alter bei Anklagen	Typ	Häufigkeit	Alter
BtM-Delikte (1 = Besitz, 2 = Handel, 3 = Einfuhr von Drogen)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Beschaffungsdelikte (1 = Diebstahl, 2 = Hehlerei, 3 = Betrug, 4 = Raub)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Gewalttaten (1 = Körperverletzung, 2 = Raubüberfall, 3 = Brandstiftung, 4 = Vergewaltigung, 5 = Mord)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____

Forensisches Ereignis in der Vergangenheit (Lebenszeit) Wurden Sie schon mal für ein Gewaltdelikt verurteilt? (Gewaltdelikt nun definiert als Tötungsdelikt, Körperverletzung, Raub, Brandstiftung, irgendeine Sexualstraftat (Vergewaltigung, sexuelle Nötigung, Kindesmissbrauch, exhibitionistische Handlungen, sexuelle Belästigung), Bedrohung oder Erpressung.)	Ja	Nein
--	----	------

Aktuelle Medikation

Besteht eine Pharmakotherapie?	Ja	Nein
psychiatrische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
somatische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
antipsychotische Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein
antidepressive Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein

Somatische Daten

Größe (cm)	Bitte eintragen
Gewicht (cm)	Bitte eintragen

Komorbide somatische Erkrankungen

Patient hat mindestens eine komorbide somatische Erkrankung (bitte ankreuzen) (Haben Sie körperliche Erkrankungen, z.B. Allergien, Migräne etc.)		Ja	Nein
Welche?	Bitte eintragen und später kodieren		
Infektiöse und parasitäre Erkrankungen (A00-B99)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Blutes und des Immunsystems (D50-D90)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Auges (H00-H59)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Ohres (H65-H95)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Verdauungssystems (K00-K93)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten der Haut (L00-K99)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Muskel-Skelettsystems (M00-M99)	ICD-10 Kodierung eintragen		

Krankheiten des Urogenitalsystems (N00-N99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (Q00-Q99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen

FIMA + FIMPsy

1. Erwerbstätigkeit

Besteht derzeit oder bestand in den letzten 6 Monaten ein reguläres Arbeitsverhältnis (außer Minijob) oder sind Sie derzeit bzw. waren Sie in den letzten 6 Monaten als Selbstständiger berufstätig?

- Ja
- Nein

Wenn ja,

Wie viele Tage mussten Sie Ihrem regulären Arbeitsverhältnis (außer Minijob) bzw. Ihrer selbstständigen Tätigkeit in den letzten 6 Monaten aufgrund eigener Krankheiten vollständig fernbleiben?

(Bitte tragen Sie hier nur Tage ein, an denen Sie krankheitsbedingt überhaupt nicht gearbeitet haben. Bitte regulär arbeitsfreie Tage wie z.B. Wochenenden, Feiertage oder Urlaub nicht mitzählen.)

[] Tage

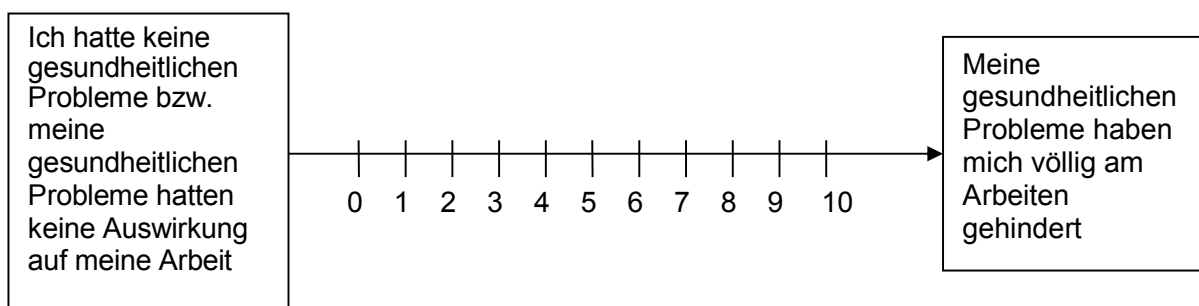
Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keinen Tag krankheitsbedingt fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie viele Stunden mussten Sie während der Arbeitszeit in den letzten 6 Monaten für Ihre Arzt- oder Therapeutenbesuche aufwenden? *(Bitte beziehen Sie nur die Tage mit ein, an denen Sie Ihrer Arbeit nachgegangen sind und nur ein Teil Ihrer Arbeitszeit ausgefallen ist. Die Ausfalltage der vorherigen Frage sind nicht mit einzubeziehen)*

[] Stunden

Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keine Stunde aufgrund von Arzt- oder Therapeutenbesuchen fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie stark haben sich gesundheitliche Probleme (körperliche oder psychische) in den letzten 6 Monaten durchschnittlich auf Ihre Produktivität bei der Arbeit ausgewirkt? (Denken Sie an Tage, an denen Sie in der Menge oder Art der Arbeit, die Sie schaffen konnten, eingeschränkt waren, Tage, an denen Sie weniger schafften als Sie wollten, oder Tage, an denen Sie Ihre Arbeit nicht so sorgfältig wie üblich erledigen konnten. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme nur geringfügig auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine niedrige Zahl. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme stark auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine hohe Zahl)



Beziehen Sie derzeit eine Rente?

- Ja
- Nein

Wenn ja, welche?

- Volle Erwerbsunfähigkeitsrente / Rente wegen voller Erwerbsminderung
- Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung / Berufsunfähigkeitsrente
- Altersrente / Vorruhestandszahlungen
- Sonstiges

Seit wann beziehen Sie diese Rente? [] [] **Monat** [] [] [] [] **Jahr**

Sind Sie derzeit Leistungsempfänger?

(Gegenwärtige Gewährung staatlicher Unterstützung)

- Ja
- Nein
- Nicht bekannt

Wie hoch ist Ihr monatliches Netto-Einkommen?

Geben Sie bitte an, wie hoch das monatliche Netto-Einkommen Ihres Haushalts in EURO ungefähr ist, also die Netto-Bezüge aller Haushaltsmitglieder zusammengerechnet.

Gemeint ist die Summe, die sich aus Lohn, Gehalt, Einkommen aus selbstständiger Tätigkeit, Rente oder Pensionen, jeweils nach Abzug der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge ergibt. Rechnen Sie bitte auch die Einkünfte aus öffentlichen Beihilfen, Einkommen aus Vermietung, Verpachtung, Wohngeld, Kindergeld und sonstige Einkünfte hinzu.

Bei Selbstständigen ist das durchschnittliche Nettoeinkommen, abzüglich der Betriebsausgaben, gemeint.

- bis unter 500€
- von 500 € bis unter 750€
- von 750 € bis unter 1.000 €
- von 1.000 € bis unter 1.250 €
- von 1.250 € bis unter 1.500 €
- von 1.500 € bis unter 2.000 €
- von 2.000 € bis unter 2.500 €
- von 2.500 € bis unter 3.000 €
- von 3.000 € bis unter 3.500 €
- von 3.500 € bis unter 4.000 €
- 4.000€ und mehr

2. Stationäre Vorbehandlung

Geben Sie bitte an, wie oft Sie insgesamt (über die gesamte Lebensspanne) aufgrund psychischer Erkrankungen in einer stationären Einrichtung (Krankenhaus,...) waren.	
Anzahl von stationären Vorbehandlungen vor Einschluss in RECOVER	[] [] [] [] Bitte eintragen

Geben Sie bitte an, ob es in der Vergangenheit Zwangseinweisungen gab.	
Zwangseinweisungen Lifetime (über die gesamte Lebensspanne)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Zwangseinweisung 2 Jahre vor Aufnahme in RECOVER	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Zwangseinweisung im Jahr vor Aufnahme in RECOVER	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Zwangseinweisung nach Aufnahme in RECOVER (dies wird jede Visite gefragt und muss in diesem Item zusammengefasst werden)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl der Zwangseinweisungen innerhalb des letzten Jahres	[] [] [] [] Bitte eintragen
Gab es in der Vergangenheit Einweisungen aufgrund von Fremdgefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gab es in der Vergangenheit Einweisungen aufgrund von Eigengefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Geben Sie bitte an, ob es in der Vergangenheit Suizidversuche gab.	
Suizidversuch in der Vergangenheit (lifetime)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Suizidversuch in der Vergangenheit (im letzten Jahr)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl Suizidversuche in der Vergangenheit	[] [] [] [] Bitte eintragen
Suizidalität bei Aufnahme in RECOVER	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Suizidversuch während RECOVER (jede Visite rückwirkend erfragen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Selbstverletzung in der Vergangenheit (lifetime) (z.B. ritzen, schneiden, brennen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Selbstverletzung in der Vergangenheit (im letzten Jahr)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

3. Stationäre Versorgung

Geben Sie bitte an, wie viele Tage Sie in den letzten 6 Monaten in den aufgeführten Krankenhäusern behandelt wurden. (Falls Sie die ganzen 6 Monate in einer Einrichtung waren, tragen Sie bitte „180“ ein. Zählen Sie bei teilstationären Aufenthalten bitte Wochenenden und behandlungsfreie Tage nicht mit).

Allgemeinkrankenhaus (vollstationär)	Psychiatrie (vollstationär)	Rehabilitationsklinik (vollstationär)
_ _ _ Tage	_ _ _ Tage	_ _ _ Tage
Allgemeinkrankenhaus (Teilstationär / Tagesklinik)	Psychiatrie (Teilstationär / Tagesklinik)	Rehabilitationsklinik (Teilstationär / Tagesklinik)
_ _ _ Tage	_ _ _ Tage	_ _ _ Tage

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten wegen einer Substanzabhängigkeit in Behandlung waren.

- Ja
- Nein

4. Ambulante ärztliche Versorgung

Bitte geben Sie an, wie oft Sie die folgenden Ärzte in den letzten 6 Monaten besucht haben. Geben Sie bitte auch Hausbesuche an (haben Sie einen dieser Ärzte in den letzten 6 Monaten nicht aufgesucht, tragen Sie bitte eine „0“ ein).

Allgemeinmediziner, Hausarzt	[] [] []	Psychiater	[] [] []
Psychologe / Psychotherapeut	[] [] []	Psychiatrische Institutsambulanz	[] [] []
Psychiatrische Notfallambulanz	[] [] []	Neurologe	[] [] []
Internist ohne Schwerpunkt	[] [] []	Orthopäde	[] [] []
Frauenarzt	[] [] []	Urologe	[] [] []
Hautarzt	[] [] []	Augenarzt	[] [] []
HNO-Arzt	[] [] []	Kardiologie	[] [] []
Ambulanter Chirurg	[] [] []	Radiologe	[] [] []
Nephrologe	[] [] []	Zahnarzt/ Kieferorthopäde	[] [] []
Diabetologe	[] [] []	Pneumologe	[] [] []
Rheumatologe	[] [] []	Krankenhausambulanz	[] [] []
Notaufnahme	[] [] []	Kassenärztlicher Notdienst	[] [] []
Notarzt	[] [] []	Andere:	[] [] []

5. Ambulante nichtärztliche Versorgung

	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen?	Handelte es sich um einen Einzel- und/oder Gruppenkontakt?
Ergotherapie Arbeits therapie/	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Soziotherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Psychoedukation	[] [] [] Kontakte Wie lange hat ein Kontakt Psychoedukation durchschnittlich gedauert?	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/> Minuten [] [] []
Tanztherapie/ Bewegungstherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Kunsttherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Musiktherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Theatertherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Entspannungstechniken (autogenes Training/ progressive Muskelent- spannung)	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie an, wie oft Sie die folgenden Therapeuten in den letzten 6 Monaten besucht haben (Haben Sie eine dieser Therapien in den letzten 6 Monaten nicht in Anspruch genommen, tragen Sie bitte eine „0“ ein).

Inhalation	[] []	Heilpraktiker	[] []
Massage oder Lymphdrainage	[] []	Krankengymnastik	[] []
Sprech- und Sprachtherapie	[] []	Sport- oder Bewegungstherapie	[] []
Wärme-, Kälte-, Wassertherapie	[] []	Selbsthilfegruppen, Welche?	[] []
Sonstige, welche ?	[] []	Sonstige, welche ?	[] []

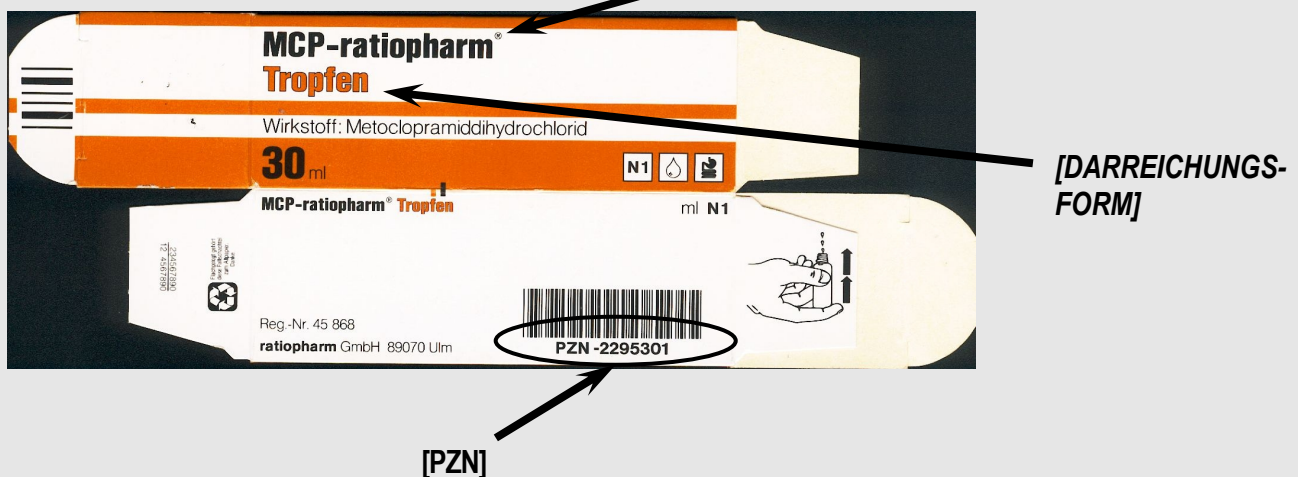
6. Medikamente

Haben Sie in den letzten 6 Monaten regelmäßig oder bei Bedarf Medikamente eingenommen (*hierzu zählen nicht Medikamente, die Sie im Rahmen einer stationären oder teilstationären Krankenhausbehandlung bzw. einer ebensolchen Kur/Rehabilitationsmaßnahme erhalten haben.*)

- Ja
- Nein (weiter mit Abschnitt 8)

Gehen Sie beim Ausfüllen der nachfolgenden Tabelle folgendermaßen vor:

Legen Sie sich möglichst die Packung vor.



Falls Sie bei einem Medikament unterschiedliche Packungsgrößen gekauft bzw. erhalten haben, tragen Sie bitte jede Packungsgröße in eine separate Zeile ein.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die jeweiligen Angaben bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

Häufig gestellte Frage

Ich habe in den letzten 6 Monaten zwar ein Medikament genommen, kann mich aber nicht mehr an den genauen Namen erinnern.

Wenn Sie die Medikamentenpackung nicht mehr zur Hand haben, geben Sie bitte die Art des Medikaments an (z.B. Blutdrucksenker).

7. Sonstige medizinische Leistungen und Mittel

Haben Sie in den letzten 6 Monaten weitere Leistungen oder Mittel gekauft bzw. erhalten, die Sie bisher noch nicht angegeben haben?

Bitte beschreiben Sie die einzelnen Leistungen und Mittel genau. Geben Sie bitte zusätzlich die Ihnen dadurch entstandenen (Gesamt-) Kosten an.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die Gesamtkosten bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

	Welche sonstigen medizinischen Leistungen oder Mittel haben Sie in den letzten 6 Monaten erhalten oder gekauft?	Wie viel hat die angegebene Leistung, das Mittel gekostet?	
		Kosten insgesamt	Eigene Zuzahlung
			0 = Keine Zuzahlung
1€€
2€€
3€€
4€€

8. Hilfe von Angehörigen, Bekannten und sozialen Einrichtungen

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten Hilfen im Alltag, etwa im Haushalt, bei der Körperpflege, bei der Einnahme von Medikamenten oder bei Behördengängen erhalten haben.

Hilfe von...	An wie vielen Tagen wurde Ihnen in den letzten 6 Monaten geholfen? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange wurde Ihnen an diesen Tagen durchschnittlich geholfen?
...Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einer bezahlten Haushaltshilfe	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem gesetzlichen Betreuer	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem Sozialarbeiter oder einer Begleitperson	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem ambulant psychiatrischen Pflegedienst	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten

9. Beratung und Betreuung

Bitte geben Sie an, wie oft Sie in den letzten 6 Monaten folgende Angebote in Anspruch genommen haben.		
	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen (Anzahl Kontakte)? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange hat eine Beratung bzw. ein Besuch durchschnittlich gedauert?
Beratungsstellen bei psychischen Problemen/ Suchtberatungsstellen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Sozialpsychiatrischer Dienst/ Psychosozialer Krisendienst	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Tagesstätten/ Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
weiteres Angebot aufgrund psychischer Probleme konsultiert (Sorgentelefon etc.), und zwar	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
.....		

10. Wohnsituation

Bitte geben Sie an, welche der folgenden Wohnformen Sie in den letzten 6 Monaten genutzt haben.		
	Haben Sie innerhalb der letzten 6 Monate hier gewohnt?	Wenn ja, haben Sie hier während der gesamten 6 Monate gewohnt?
Eigene Wohnung oder Wohngemeinschaft (WG)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Eigene Wohnung in betreuter Wohneinrichtung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Betreute Wohngruppe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Psychiatrisches Wohnheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Obdachlosenheim/ Frauenhaus	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Unterkunft bei Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Sonstige Wohnform	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage

11. Berufliche Integration 1

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote aufgrund einer psychischen Erkrankung in Anspruch genommen?	
Integrationsfachdienst/ Psychosozialer Fachdienst	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Eignungsabklärung/ Berufsfindung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

12. Berufliche Integration 2

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote in Anspruch genommen?		
	Haben Sie dieses Angebot in Anspruch genommen?	Wenn ja, wie viele Tage waren Sie hier während der gesamten 6 Monate beschäftigt? Tragen Sie bitte die Zahl der Tage ein. <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>
Geschützte Werkstatt: - Arbeitstrainingsbereich	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt
- Arbeitsbereich	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt
Integrationsarbeitsplatz	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt
Unterstützte Beschäftigung: - Individuelle betriebliche Qualifizierung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt
- Berufsbegleitung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt
Berufliche Weiterbildung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/> Tage pro Woche oder
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="text"/> Tage pro Monat oder <input type="text"/> Tage insgesamt

Functioning Assessment Short Test (FAST)

Fragen Sie den Patienten, in welchen der folgenden Funktionsbereiche er in den vergangenen **15 Tagen** Schwierigkeiten hatte und bewerten Sie diese gemäß der folgenden Skala: (0) keine Schwierigkeiten, (1) geringe Schwierigkeiten, (2) mittlere Schwierigkeiten, (3) starke Schwierigkeiten.

	UNABHÄNGIGKEIT				
1.	Übernahme der Verantwortung für den Haushalt	(0)	(1)	(2)	(3)
2.	Alleine leben	(0)	(1)	(2)	(3)
3.	Erledigen von Einkäufen	(0)	(1)	(2)	(3)
4.	Sich selbst versorgen (in körperlicher, hygienischer Hinsicht)	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Unabhängigkeit (1-4):				
	BERUFLICHE FUNKTION				
5.	Nachgehen einer Erwerbstätigkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
6.	Erledigung von Aufgaben mit der notwendigen Schnelligkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
7.	Fähigkeit zum Arbeiten in dem Beruf, in dem er/sie ausgebildet wurde	(0)	(1)	(2)	(3)
8.	Arbeitsverdienst	(0)	(1)	(2)	(3)
9.	Bewältigung der erwarteten Arbeitslast	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Berufliche Funktion (5-9):				
	KOGNITIVE FUNKTION				
10.	Fähigkeit zum Konzentrieren auf ein Buch, einen Film	(0)	(1)	(2)	(3)
11.	Fähigkeit zum Kopfrechnen	(0)	(1)	(2)	(3)
12.	Fähigkeit zur angemessenen Lösung eines Problems	(0)	(1)	(2)	(3)
13.	Fähigkeit zum Merken neuer Namen	(0)	(1)	(2)	(3)
14.	Fähigkeit zum Erlernen neuer Informationen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Kognitive Funktion (10-14):				
	FINANZIELLE ANGELEGENHEITEN				
15.	Verwaltung des eigenen Geldes	(0)	(1)	(2)	(3)
16.	Ausgeben des Geldes auf ausgewogene Weise	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Finanzielle Angelegenheiten (15-16):				
	ZWISCHENMENSCHLICHE BEZIEHUNGEN				
17.	Pflege einer Freundschaft bzw. von Freundschaften	(0)	(1)	(2)	(3)
18.	Teilnahme an sozialen Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
19.	Gutes Verhältnis mit Personen, die ihm/ihr nahe stehen	(0)	(1)	(2)	(3)
20.	Zusammenleben mit seiner/ihrer Familie	(0)	(1)	(2)	(3)
21.	Erfüllte sexuelle Beziehungen	(0)	(1)	(2)	(3)
22.	Kann die eigenen Interessen vertreten	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Zwischenmenschliche Beziehungen (17-22):				
	FREIZEIT				
23.	Körperliche Betätigung oder sportliche Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
24.	Verfolgen von Hobbys oder persönlichen Interessen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Freizeit (23-24):				
	Summenscore:				

Global Assessment of Functioning Scale (GAF-Skala)

Beurteilen Sie hier die psychische, soziale und berufliche Leistungsfähigkeit des Patienten auf einem hypothetischen Kontinuum zwischen seelischer Gesundheit und Krankheit. Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit aufgrund körperlicher (oder durch Umweltbedingungen bedingte) Einschränkungen sind nicht mit einzubeziehen.

Beachte: Benutzen Sie, wenn angemessen, auch Zwischenwerte, z.B. 45, 68, 72.

Kode

- 100-91 **Keine Symptome. Sehr gutes Funktionsniveau bei einer Vielzahl von Aktivitäten. Die Person scheint ihr Leben immer im Griff zu haben. Wird von anderen aufgesucht, aufgrund ihrer vielen positiven Eigenschaften.**
- 90-81 **Keine oder nur minimale Symptome** (z.B. eine leichte Angst vor einer Prüfung), **gute Leistungsfähigkeit in allen Gebieten, interessiert und eingebunden in ein breites Spektrum von Aktivitäten, sozial effektiv im Verhalten, im allgemeinen zufrieden mit dem Leben, übliche Alltagsprobleme oder –sorgen** (z.B. nur gelegentlicher Streit mit einem Familienmitglied).
- 80-71 **Wenn Symptome vorliegen, sind diese vorübergehende oder normale Reaktionen auf psychosoziale Stressoren** (z.B. Konzentrationsschwierigkeiten nach einem Familienstreit); **höchstens leichte Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen und schulischen Leistungsfähigkeit.**
- 70-61 **Einige leicht Symptome** (z.B. depressive Stimmung oder leicht ausgeprägte Schlaflosigkeit) **ODER einige leichte Beeinträchtigungen hinsichtlich sozialer, beruflicher und schulischer Leistungsfähigkeit** (z.B. gelegentliches Schulschwänzen oder Diebstahl im Haushalt) **aber im allgemeinen relativ gute Leistungsfähigkeit, hat einige wichtige zwischenmenschliche Beziehungen.**
- 60-51 **Mäßig ausgeprägte Symptome** (z.B. Affektverflachung, weitschweifige Sprache, gelegentliche Panikattacken) **ODER mäßig ausgeprägte Schwierigkeiten bezüglich der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. wenige Freunde, Konflikt mit Arbeitskollegen).
- 50-41 **Ernsthafte Symptome** (z.B. Suizidgedanken, schwere Zwangsrituale, häufige Ladendiebstähle) **ODER jedwede ernste Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. keine Freunde, unfähig, eine Arbeitsstelle zu behalten).
- 40-31 **Einige Beeinträchtigungen in der Realitätswahrnehmung oder der Kommunikation** (z.B. Sprache zeitweise unlogisch, unverständlich oder belanglos) **ODER starke Beeinträchtigung in mehreren Bereichen, z.B. Arbeit, Schule familiären Beziehungen, Urteilsvermögen, Denken oder der Stimmung** (z.B. ein Mann mit Depression vermeidet Freunde, vernachlässigt seine Familie und ist unfähig zu arbeiten: ein Kind schlägt häufig jüngere Kinder, ist zu Hause trotzig und versagt in der Schule).

- 30-21 **Das Verhalten ist ernsthaft durch Wahngedanken oder Halluzinationen beeinflusst ODER ernsthafte Beeinträchtigung der Kommunikation und des Urteilsvermögens** (z.B. bleibt den ganzen Tag im Bett, hat keine Arbeit, kein Zuhause und keine Freunde).
- 20-11 **Selbst- und Fremdgefährlichkeit** (z.B. Selbstmordversuche ohne eindeutige Todesabsicht, häufig gewalttätig, manische Erregung) **ODER ist manchmal nicht in der Lage, minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten** (z.B. schmiert mit Kot) **ODER weitgehende Beeinträchtigung in der Kommunikation** (größtenteils inkohärent oder stumm).
- 10-1 **Ständige Gefahr, sich oder andere schwer zu schädigen** (z.B. wiederholte Gewaltanwendung) **ODER anhaltende Unfähigkeit, die minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten ODER ernsthafter Selbstmordversuch mit eindeutiger Todesabsicht.**

Höchster Wert in den letzten 4 Wochen: _____

Höchster Wert im letzten Jahr: _____

Niedrigster Wert im letzten Jahr: _____

Clinical Global Impression Scale

Schweregrad

Bitte beachten: Ziehen Sie Ihren gesamten Erfahrungsschatz an dieser Art von Kranken in Betracht, und geben Sie an, wie hoch Sie den jetzigen Grad der seelischen Erkrankung des Patienten einschätzen.

[0]	Nicht beurteilbar
[1]	Patient ist überhaupt nicht krank
[2]	Patient ist ein Grenzfall psychiatrischer Erkrankung
[3]	Patient ist nur leicht krank
[4]	Patient ist mäßig krank
[5]	Patient ist deutlich krank
[6]	Patient ist schwer krank
[7]	Patient gehört zu den extrem schwer Kranken

Patienten-ID: _____

Rater: _____

Messzeitpunkt: _____

Datum: _____

An den Interviewer:

Vermutung, in welchem Behandlungsarm der Patient randomisiert wurde:

Sicher Regelversorgung

Vermutung Regelversorgung

Sicher RECOVER

Vermutung RECOVER

Keine Vermutung

Case Report Form T6

Version 3, Stand 16. August 2018

RECOVER

Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen

Inhalt:

Teil I

1. Ein- und Ausschlusskriterien

2. Soziodemografie/Basisdaten

3. FIMA/FIMPsy

Teil II

4. FAST

5. GAF

6. CGI

7. Schweregradeinstufung

Prüfung relevanter Einschlusskriterien:

- versichert bei einer der fünf beteiligten Krankenkassen: ja nein
 BARMER, AOK Rheinland/Hamburg, DAK Gesundheit, HEK, IKK classic

Soziodemographie und Basisdokumentation

Rechtsgrundlage bei Visite t6 (bitte ankreuzen)

§ 12 §1906 freiwillig keine stationäre Aufnahme

Krankenkasse (bitte ankreuzen)	DAK Gesundheit	
	AOK Rheinland/Hamburg	
	IKK Classic	
	HEK	
	Barmer	

Soziodemographie t6

Partnerschaftlicher Status bei Visite t6 (bitte ankreuzen)	Single/ledig		
	Verheiratet		
	Partnerschaft		
	Geschieden/verwitwet		
Kinder/Pflegekinder? (bitte ankreuzen)		Ja	Nein
Wenn ja, wie viele	Bitte eintragen		

Vocation and Location Index t6

Vocation Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Vollzeit	
	Teilzeit ($\leq 20h$)	
	Geringfügig beschäftigt (Mini/Midi Job)	
	Hausfrau/-mann	
	Student	
	Ausbildung	
	Schule	
	Praktikum	
	Berentet wegen Alter	
	Berentet wegen Erwerbsunfähigkeit	
	Krankgeschrieben	
	Arbeitslos	
	Unbekannt	
Location Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Eigener Haushalt, alleinlebend	
	Eigener Haushalt, Wohngemeinschaft	
	Eigener Haushalt, Partner/Kinder	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, wenig Supervision (eher WG ähnliches Wohnverhältnis miteinander)	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, viel Supervision (Eltern/Angehörige kümmern sich noch um viele Belange des Patienten, z.B. Finanzen, Arzttermine o.ä.)	
	Therapeutisches Wohnen/WG, keine/wenig Supervision	
	Therapeutisches Wohnen/WG, viel Supervision	
	Wohnungslos, Couchsurfing	
	Wohnungslos, auf der Straße lebend	
	Hotel/Unterkunft	
	Unbekannt	

Adhärenz mit Vormedikation t6

Adhärenzproblem mit Medikation („Haben Sie in den letzten 6 Monaten einmal Medikation nicht so genommen wie sie es sollten? Haben Sie es vergessen oder unregelmäßig eingenommen?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)	Ja	Nein
Adhärenz mit der Medikation in den letzten 4 Wochen (vor t6) (bitte ankreuzen)	Adhärent (verpasst < 20% der Medikation)	
	Partiell adhärent (verpasst 20-80% der Medikation)	
	Nicht adhärent (verpasst >80% der Medikation)	

Adhärenz mit nicht-pharmakologischer Behandlung t6

Adhärenzproblem in Behandlung („Haben Sie in den letzten 6 Monaten einmal eine ärztliche oder therapeutische Behandlung nicht so wahrgenommen wie sie es sollten?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)		Ja	Nein
Adhärenz mit Behandlung in den letzten 4 Wochen (vor t6) (bitte ankreuzen)	Adhärenz (verpasst < 20% der Behandlungstermine bzw. hält sich sehr stark an Behandlungsvereinbarungen)		
	Partiell adhärenz (verpasst 20-80% Behandlungstermine bzw. hält sich an Behandlungsvereinbarungen)		
	Nicht adhärenz (verpasst >80% der Behandlungstermine bzw. hält sich fast nie Behandlungsvereinbarungen)		

Betreuung t6

Besteht eine gesetzliche Betreuung	Ja	Nein
Besteht eine pädagogische Betreuung durch das Jugendamt	Ja	Nein
Wurde die elterliche Vormundschaft an das Jugendamt übertragen	Ja	Nein

Forensisches Ereignis

Wurden Sie in den letzten 6 Monaten angeklagt? (vor Gericht)		Ja	Nein
Falls ja, Häufigkeit und Alter bei Anklagen	Typ	Häufigkeit	Alter
BtM-Delikte (1 = Besitz, 2 = Handel, 3 = Einfuhr von Drogen)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Beschaffungsdelikte (1 = Diebstahl, 2 = Hehlerei, 3 = Betrug, 4 = Raub)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Gewalttaten (1 = Körperverletzung, 2 = Raubüberfall, 3 = Brandstiftung, 4 = Vergewaltigung, 5 = Mord)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____

Forensisches Ereignis seit Studieneinschluss Wurden Sie in den letzten 6 Monaten für ein Gewaltdelikt verurteilt? (Gewaltdelikt nun definiert als Tötungsdelikt, Körperverletzung, Raub, Brandstiftung, irgendeine Sexualstraftat (Vergewaltigung, sexuelle Nötigung, Kindesmissbrauch, exhibitionistische Handlungen, sexuelle Belästigung), Bedrohung oder Erpressung.)		Ja	Nein
---	--	----	------

Aktuelle Medikation t6

Besteht eine Pharmakotherapie?	Ja	Nein
psychiatrische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
somatische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
antipsychotische Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein
antidepressive Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein

Somatische Daten t6

Größe (cm)	Bitte eintragen
Gewicht (kg)	Bitte eintragen

Neu aufgetretene komorbide somatische Erkrankungen t6

Patient hat mindestens eine neue komorbide somatische Erkrankung in den letzten 6 Monaten entwickelt (seit Einschluss in RECOVER-Studie) (bitte ankreuzen) (Haben Sie körperliche Erkrankungen, z.B. Allergien, Migräne etc.)		Ja	Nein
Welche?	Bitte eintragen und später kodieren		
Infektiöse und parasitäre Erkrankungen (A00-B99)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Blutes und des Immunsystems (D50-D90)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Auges (H00-H59)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Ohres (H65-H95)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Verdauungssystems (K00-K93)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten der Haut (L00-K99)	ICD-10 Kodierung eintragen		

Krankheiten des Muskel-Skelettsystems (M00-M99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Krankheiten des Urogenitalsystems (N00-N99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (Q00-Q99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen

FIMA + FIMPsy

1. Erwerbstätigkeit

Besteht derzeit oder bestand in den letzten 6 Monaten ein reguläres Arbeitsverhältnis (außer Minijob) oder sind Sie derzeit bzw. waren Sie in den letzten 6 Monaten als Selbstständiger berufstätig?

- Ja
- Nein

Wenn ja,

Wie viele Tage mussten Sie Ihrem regulären Arbeitsverhältnis (außer Minijob) bzw. Ihrer selbstständigen Tätigkeit in den letzten 6 Monaten aufgrund **eigener** Krankheiten **vollständig** fernbleiben?

(Bitte tragen Sie hier nur Tage ein, an denen Sie krankheitsbedingt überhaupt nicht gearbeitet haben. Bitte regulär arbeitsfreie Tage wie z.B. Wochenenden, Feiertage oder Urlaub nicht mitzählen.)

[] Tage

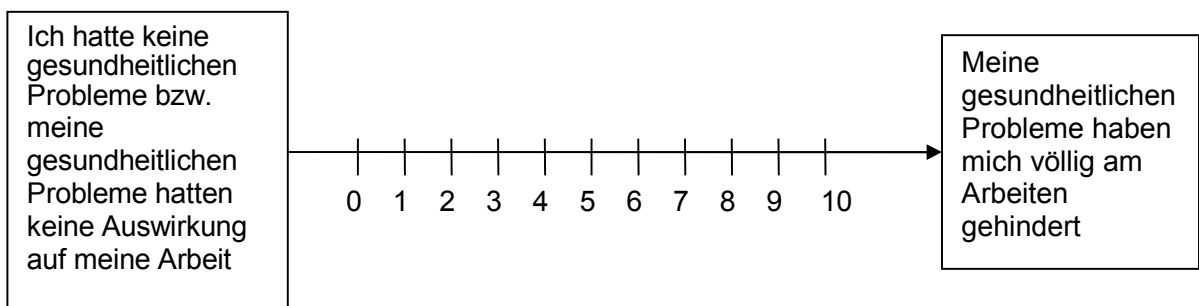
Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keinen Tag krankheitsbedingt fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie viele Stunden mussten Sie **während der Arbeitszeit** in den letzten 6 Monaten für **Ihre** Arzt- oder Therapeutenbesuche aufwenden? *(Bitte beziehen Sie nur die Tage mit ein, an denen Sie Ihrer Arbeit nachgegangen sind und nur ein Teil Ihrer Arbeitszeit ausgefallen ist. Die Ausfalltage der vorherigen Frage sind nicht mit einzubeziehen)*

[] Stunden

Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keine Stunde aufgrund von Arzt- oder Therapeutenbesuchen fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie stark haben sich gesundheitliche Probleme (körperliche oder psychische) in den letzten 6 Monaten durchschnittlich auf Ihre Produktivität bei der Arbeit ausgewirkt? (Denken Sie an Tage, an denen Sie in der Menge oder Art der Arbeit, die Sie schaffen konnten, eingeschränkt waren, Tage, an denen Sie weniger schafften als Sie wollten, oder Tage, an denen Sie Ihre Arbeit nicht so sorgfältig wie üblich erledigen konnten. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme nur geringfügig auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine niedrige Zahl. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme stark auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine hohe Zahl)



Beziehen Sie derzeit eine Rente?

- Ja
- Nein

Wenn ja, welche?

- Volle Erwerbsunfähigkeitsrente / Rente wegen voller Erwerbsminderung
- Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung / Berufsunfähigkeitsrente
- Altersrente / Vorruhestandszahlungen
- Sonstiges

Seit wann beziehen Sie diese Rente? [] [] **Monat** [] [] [] [] **Jahr**

Sind Sie derzeit Leistungsempfänger?

(Gegenwärtige Gewährung staatlicher Unterstützung)

- Ja
- Nein
- Nicht bekannt

Wie hoch ist Ihr monatliches Netto-Einkommen?

Geben Sie bitte an, wie hoch das monatliche Netto-Einkommen Ihres Haushalts in EURO ungefähr ist, also die Netto-Bezüge aller Haushaltsmitglieder zusammengerechnet.

Gemeint ist die Summe, die sich aus Lohn, Gehalt, Einkommen aus selbstständiger Tätigkeit, Rente oder Pensionen, jeweils nach Abzug der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge ergibt. Rechnen Sie bitte auch die Einkünfte aus öffentlichen Beihilfen, Einkommen aus Vermietung, Verpachtung, Wohngeld, Kindergeld und sonstige Einkünfte hinzu.

Bei Selbstständigen ist das durchschnittliche Nettoeinkommen, abzüglich der Betriebsausgaben, gemeint.

- bis unter 500€
- von 500 € bis unter 750€
- von 750 € bis unter 1.000 €
- von 1.000 € bis unter 1.250 €
- von 1.250 € bis unter 1.500 €
- von 1.500 € bis unter 2.000 €
- von 2.000 € bis unter 2.500 €
- von 2.500 € bis unter 3.000 €
- von 3.000 € bis unter 3.500 €
- von 3.500 € bis unter 4.000 €
- 4.000€ und mehr

2. Stationäre Behandlung

2.1 Zwangseinweisungen

Geben Sie bitte an, ob es in den letzten 6 Monaten Zwangseinweisungen gab.	
Zwangseinweisung nach Aufnahme in RECOVER-Studie (dies wird jede Visite gefragt und muss in diesem Item zusammengefasst werden)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl der Zwangseinweisungen innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	[] [] [] [] Bitte eintragen
Gab es innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie) Einweisungen aufgrund von Fremdgefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gab es innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie) Einweisungen aufgrund von Eigengefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.2 Suizidversuche

Geben Sie bitte an, ob es in der Vergangenheit Suizidversuche gab.	
Suizidversuch innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl der Suizidversuche innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	[] [] [] [] Bitte eintragen
Selbstverletzung innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.3 Anzahl Krankenhausaufenthalte

Geben Sie bitte an, wie oft Sie in den letzten 6 Monaten aufgrund psychischer Erkrankungen in einer stationären Einrichtung (Krankenhaus,...) waren.	
Anzahl stationärer Behandlungen seit Einschluss in RECOVER-Studie	[] [] [] [] Bitte eintragen

2.4 Krankenhaustage

Geben Sie bitte an, wie viele Tage Sie in den letzten 6 Monaten in den aufgeführten Krankenhäusern behandelt wurden. (Falls Sie die ganzen 6 Monate in einer Einrichtung waren, tragen Sie bitte „180“ ein. Zählen Sie bei teilstationären Aufenthalten bitte Wochenenden und behandlungsfreie Tage nicht mit).

Allgemeinkrankenhaus (vollstationär)	Psychiatrie (vollstationär)	Rehabilitationsklinik (vollstationär)
[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage
Allgemeinkrankenhaus (Teilstationär / Tagesklinik)	Psychiatrie (Teilstationär / Tagesklinik)	Rehabilitationsklinik (Teilstationär / Tagesklinik)
[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage

3. Substanzabhängigkeiten

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten wegen einer Substanzabhängigkeit in Behandlung waren.

- Ja
- Nein

4. Ambulante nichtärztliche Versorgung

	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen?	Handelte es sich um einen Einzel- und/oder Gruppenkontakt?
Ergotherapie Arbeits therapie/	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Soziotherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Psychoedukation	[] [] [] Kontakte Wie lange hat ein Kontakt Psychoedukation durchschnittlich gedauert?	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/> Minuten [] [] []
Tanztherapie/ Bewegungstherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Kunsttherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Musiktherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Theatertherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Entspannungstechniken (autogenes Training/ progressive Muskelent- spannung)	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie an, wie oft Sie die folgenden Therapeuten in den letzten 6 Monaten besucht haben (Haben Sie eine dieser Therapien in den letzten 6 Monaten nicht in Anspruch genommen, tragen Sie bitte eine „0“ ein).

Inhalation	[] []	Heilpraktiker	[] []
Massage oder Lymphdrainage	[] []	Krankengymnastik	[] []
Sprech- und Sprachtherapie	[] []	Sport- oder Bewegungstherapie	[] []
Wärme-, Kälte-, Wassertherapie	[] []	Selbsthilfegruppen, Welche?	[] []
Sonstige, welche ?	[] []	Sonstige, welche ?	[] []

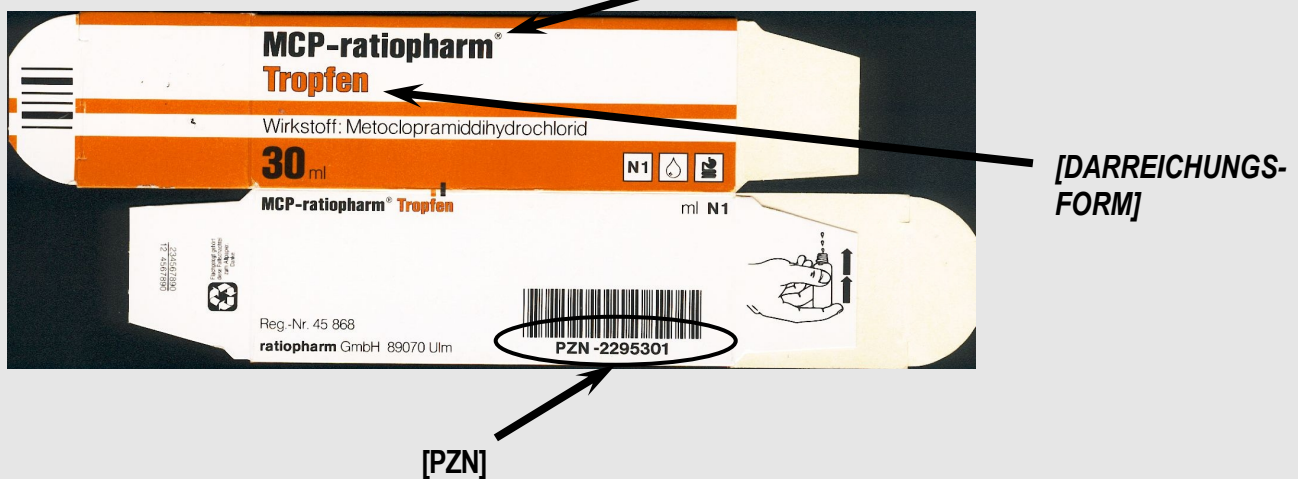
5. Medikamente

Haben Sie in den letzten 6 Monaten regelmäßig oder bei Bedarf Medikamente eingenommen (hierzu zählen nicht Medikamente, die Sie im Rahmen einer stationären oder teilstationären Krankenhausbehandlung bzw. einer ebensolchen Kur/Rehabilitationsmaßnahme erhalten haben.)

- Ja
- Nein (weiter mit Abschnitt 8)

Gehen Sie beim Ausfüllen der nachfolgenden Tabelle folgendermaßen vor:

Legen Sie sich möglichst die Packung vor.



Falls Sie bei einem Medikament unterschiedliche Packungsgrößen gekauft bzw. erhalten haben, tragen Sie bitte jede Packungsgröße in eine separate Zeile ein.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die jeweiligen Angaben bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

Häufig gestellte Frage

Ich habe in den letzten 6 Monaten zwar ein Medikament genommen, kann mich aber nicht mehr an den genauen Namen erinnern.

Wenn Sie die Medikamentenpackung nicht mehr zur Hand haben, geben Sie bitte die Art des Medikaments an (z.B. Blutdrucksenker).

6. Sonstige medizinische Leistungen und Mittel

Haben Sie in den letzten 6 Monaten weitere Leistungen oder Mittel gekauft bzw. erhalten, die Sie bisher noch nicht angegeben haben?

Bitte beschreiben Sie die einzelnen Leistungen und Mittel genau. Geben Sie bitte zusätzlich die Ihnen dadurch entstandenen (Gesamt-) Kosten an.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die Gesamtkosten bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

	Welche sonstigen medizinischen Leistungen oder Mittel haben Sie in den letzten 6 Monaten erhalten oder gekauft?	Wie viel hat die angegebene Leistung, das Mittel gekostet?	
		Kosten insgesamt	Eigene Zuzahlung
			0 = Keine Zuzahlung
1€€
2€€
3€€
4€€

7. Hilfe von Angehörigen, Bekannten und sozialen Einrichtungen

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten Hilfen im Alltag, etwa im Haushalt, bei der Körperpflege, bei der Einnahme von Medikamenten oder bei Behördengängen erhalten haben.		
Hilfe von...	An wie vielen Tagen wurde Ihnen in den letzten 6 Monaten geholfen? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange wurde Ihnen an diesen Tagen durchschnittlich geholfen?
...Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einer bezahlten Haushaltshilfe	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem gesetzlichen Betreuer	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem Sozialarbeiter oder einer Begleitperson Wichtig: Hier ist nicht Peer-/ Genesungsbegleitung gemeint. Wurde in Fragebogen zu gruppenspezifischer Behandlung erfasst	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem ambulant psychiatrischen Pflegedienst	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten

8. Beratung und Betreuung

Bitte geben Sie an, wie oft Sie in den letzten 6 Monaten folgende Angebote in Anspruch genommen haben.		
	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen (Anzahl Kontakte)? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange hat eine Beratung bzw. ein Besuch durchschnittlich gedauert?
Beratungsstellen bei psychischen Problemen/ Suchtberatungsstellen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Sozialpsychiatrischer Dienst/ Psychosozialer Krisendienst	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Tagesstätten/ Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
weiteres Angebot aufgrund psychischer Probleme konsultiert (Sorgentelefon etc.), und zwar 	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
<p>Wichtig: Hier sind nicht die Angebote gemeint, die schon im Fragebogen zur gruppenspezifischer Behandlung erfasst wurden.</p>		

9. Wohnsituation

Bitte geben Sie an, welche der folgenden Wohnformen Sie in den letzten 6 Monaten genutzt haben.		
	Haben Sie innerhalb der letzten 6 Monate hier gewohnt?	Wenn ja, haben Sie hier während der gesamten 6 Monate gewohnt?
Eigene Wohnung oder Wohngemeinschaft (WG)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Eigene Wohnung in betreuter Wohneinrichtung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Betreute Wohngruppe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Psychiatrisches Wohnheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Obdachlosenheim/ Frauenhaus	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Unterkunft bei Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Sonstige Wohnform	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage

10. Berufliche Integration 1

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote aufgrund einer psychischen Erkrankung in Anspruch genommen?	
Integrationsfachdienst/ Psychosozialer Fachdienst	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Eignungsabklärung/ Berufsfindung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

11. Berufliche Integration 2

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote in Anspruch genommen?		
	Haben Sie dieses Angebot in Anspruch genommen?	Wenn ja, wie viele Tage waren Sie hier während der gesamten 6 Monate beschäftigt? Tragen Sie bitte die Zahl der Tage ein. <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>
Geschützte Werkstatt: - Arbeitstrainingsbereich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
- Arbeitsbereich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
Integrationsarbeitsplatz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
Berufliche Weiterbildung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt

Functioning Assessment Short Test (FAST)

Fragen Sie den Patienten, in welchen der folgenden Funktionsbereiche er in den vergangenen **15 Tagen** Schwierigkeiten hatte und bewerten Sie diese gemäß der folgenden Skala: (0) keine Schwierigkeiten, (1) geringe Schwierigkeiten, (2) mittlere Schwierigkeiten, (3) starke Schwierigkeiten.

	UNABHÄNGIGKEIT				
1.	Übernahme der Verantwortung für den Haushalt	(0)	(1)	(2)	(3)
2.	Alleine leben	(0)	(1)	(2)	(3)
3.	Erledigen von Einkäufen	(0)	(1)	(2)	(3)
4.	Sich selbst versorgen (in körperlicher, hygienischer Hinsicht)	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Unabhängigkeit (1-4):				
	BERUFLICHE FUNKTION				
5.	Nachgehen einer Erwerbstätigkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
6.	Erledigung von Aufgaben mit der notwendigen Schnelligkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
7.	Fähigkeit zum Arbeiten in dem Beruf, in dem er/sie ausgebildet wurde	(0)	(1)	(2)	(3)
8.	Arbeitsverdienst	(0)	(1)	(2)	(3)
9.	Bewältigung der erwarteten Arbeitslast	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Berufliche Funktion (5-9):				
	KOGNITIVE FUNKTION				
10.	Fähigkeit zum Konzentrieren auf ein Buch, einen Film	(0)	(1)	(2)	(3)
11.	Fähigkeit zum Kopfrechnen	(0)	(1)	(2)	(3)
12.	Fähigkeit zur angemessenen Lösung eines Problems	(0)	(1)	(2)	(3)
13.	Fähigkeit zum Merken neuer Namen	(0)	(1)	(2)	(3)
14.	Fähigkeit zum Erlernen neuer Informationen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Kognitive Funktion (10-14):				
	FINANZIELLE ANGELEGENHEITEN				
15.	Verwaltung des eigenen Geldes	(0)	(1)	(2)	(3)
16.	Ausgeben des Geldes auf ausgewogene Weise	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Finanzielle Angelegenheiten (15-16):				
	ZWISCHENMENSCHLICHE BEZIEHUNGEN				
17.	Pflege einer Freundschaft bzw. von Freundschaften	(0)	(1)	(2)	(3)
18.	Teilnahme an sozialen Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
19.	Gutes Verhältnis mit Personen, die ihm/ihr nahe stehen	(0)	(1)	(2)	(3)
20.	Zusammenleben mit seiner/ihrer Familie	(0)	(1)	(2)	(3)
21.	Erfüllte sexuelle Beziehungen	(0)	(1)	(2)	(3)
22.	Kann die eigenen Interessen vertreten	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Zwischenmenschliche Beziehungen (17-22):				
	FREIZEIT				
23.	Körperliche Betätigung oder sportliche Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
24.	Verfolgen von Hobbys oder persönlichen Interessen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Freizeit (23-24):				
	Summenscore:				

Global Assessment of Functioning Scale (GAF-Skala)

Beurteilen Sie hier die psychische, soziale und berufliche Leistungsfähigkeit des Patienten auf einem hypothetischen Kontinuum zwischen seelischer Gesundheit und Krankheit. Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit aufgrund körperlicher (oder durch Umweltbedingungen bedingte) Einschränkungen sind nicht mit einzubeziehen.

Beachte: Benutzen Sie, wenn angemessen, auch Zwischenwerte, z.B. 45, 68, 72.

Kode

- 100-91 **Keine Symptome. Sehr gutes Funktionsniveau bei einer Vielzahl von Aktivitäten. Die Person scheint ihr Leben immer im Griff zu haben. Wird von anderen aufgesucht, aufgrund ihrer vielen positiven Eigenschaften.**
- 90-81 **Keine oder nur minimale Symptome** (z.B. eine leichte Angst vor einer Prüfung), **gute Leistungsfähigkeit in allen Gebieten, interessiert und eingebunden in ein breites Spektrum von Aktivitäten, sozial effektiv im Verhalten, im allgemeinen zufrieden mit dem Leben, übliche Alltagsprobleme oder –sorgen** (z.B. nur gelegentlicher Streit mit einem Familienmitglied).
- 80-71 **Wenn Symptome vorliegen, sind diese vorübergehende oder normale Reaktionen auf psychosoziale Stressoren** (z.B. Konzentrationsschwierigkeiten nach einem Familienstreit); **höchstens leichte Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen und schulischen Leistungsfähigkeit.**
- 70-61 **Einige leicht Symptome** (z.B. depressive Stimmung oder leicht ausgeprägte Schlaflosigkeit) **ODER einige leichte Beeinträchtigungen hinsichtlich sozialer, beruflicher und schulischer Leistungsfähigkeit** (z.B. gelegentliches Schulschwänzen oder Diebstahl im Haushalt) **aber im allgemeinen relativ gute Leistungsfähigkeit, hat einige wichtige zwischenmenschliche Beziehungen.**
- 60-51 **Mäßig ausgeprägte Symptome** (z.B. Affektverflachung, weitschweifige Sprache, gelegentliche Panikattacken) **ODER mäßig ausgeprägte Schwierigkeiten bezüglich der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. wenige Freunde, Konflikt mit Arbeitskollegen).
- 50-41 **Ernsthafte Symptome** (z.B. Suizidgedanken, schwere Zwangsrituale, häufige Ladendiebstähle) **ODER jedwede ernste Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. keine Freunde, unfähig, eine Arbeitsstelle zu behalten).
- 40-31 **Einige Beeinträchtigungen in der Realitätswahrnehmung oder der Kommunikation** (z.B. Sprache zeitweise unlogisch, unverständlich oder belanglos) **ODER starke Beeinträchtigung in mehreren Bereichen, z.B. Arbeit, Schule familiären Beziehungen, Urteilsvermögen, Denken oder der Stimmung** (z.B. ein Mann mit Depression vermeidet Freunde, vernachlässigt seine Familie und ist unfähig zu arbeiten: ein Kind schlägt häufig jüngere Kinder, ist zu Hause trotzig und versagt in der Schule).

- 30-21 **Das Verhalten ist ernsthaft durch Wahngedanken oder Halluzinationen beeinflusst ODER ernsthafte Beeinträchtigung der Kommunikation und des Urteilsvermögens** (z.B. bleibt den ganzen Tag im Bett, hat keine Arbeit, kein Zuhause und keine Freunde).
- 20-11 **Selbst- und Fremdgefährlichkeit** (z.B. Selbstmordversuche ohne eindeutige Todesabsicht, häufig gewalttätig, manische Erregung) **ODER ist manchmal nicht in der Lage, minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten** (z.B. schmiert mit Kot) **ODER weitgehende Beeinträchtigung in der Kommunikation** (größtenteils inkohärent oder stumm).
- 10-1 **Ständige Gefahr, sich oder andere schwer zu schädigen** (z.B. wiederholte Gewaltanwendung) **ODER anhaltende Unfähigkeit, die minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten ODER ernsthafter Selbstmordversuch mit eindeutiger Todesabsicht.**

Höchster Wert in den letzten 4 Wochen: _____

Clinical Global Impression Scale

Schweregrad

Bitte beachten: Ziehen Sie Ihren gesamten Erfahrungsschatz an dieser Art von Kranken in Betracht, und geben Sie an, wie hoch Sie den jetzigen Grad der seelischen Erkrankung des Patienten einschätzen.

[0]	Nicht beurteilbar
[1]	Patient ist überhaupt nicht krank
[2]	Patient ist ein Grenzfall psychiatrischer Erkrankung
[3]	Patient ist nur leicht krank
[4]	Patient ist mäßig krank
[5]	Patient ist deutlich krank
[6]	Patient ist schwer krank
[7]	Patient gehört zu den extrem schwer Kranken

An den Interviewer:

Vermutung nach Ende der Testung, in welchem Behandlungsarm der Patient randomisiert wurde:

Sicher Regelversorgung Vermutung Regelversorgung
 Sicher RECOVER Vermutung RECOVER Keine Vermutung

Patienten-ID: _____

Rater: _____

Messzeitpunkt: _____

Datum: _____

An den Interviewer:

Vermutung, in welchem Behandlungsarm der Patient randomisiert wurde:

Sicher Regelversorgung

Vermutung Regelversorgung

Sicher RECOVER

Vermutung RECOVER

Keine Vermutung

Case Report Form T12

Version 1, Stand 13. Dezember 2018

RECOVER

Modell der sektorenübergreifend-koordinierten, schweregradgestuften, evidenzbasierten Versorgung psychischer Erkrankungen

Inhalt:

Teil I

1. Ein- und Ausschlusskriterien

2. Soziodemografie/Basisdaten

3. FIMA/FIMPsy

Teil II

4. FAST

5. GAF

6. CGI

7. Schweregradeinstufung

Prüfung relevanter Einschlusskriterien:

- versichert bei einer der fünf beteiligten Krankenkassen: ja nein
 BARMER, AOK Rheinland/Hamburg, DAK Gesundheit, HEK

Soziodemographie und Basisdokumentation

Rechtsgrundlage bei Visite t12 (bitte ankreuzen)

§ 12 §1906 freiwillig keine stationäre Aufnahme

Krankenkasse (bitte ankreuzen)	DAK Gesundheit	
	AOK Rheinland/Hamburg	
	HEK	
	Barmer	

Soziodemographie t12

Partnerschaftlicher Status bei Visite t12 (bitte ankreuzen)	Single/ledig		
	Verheiratet		
	Partnerschaft		
	Geschieden/verwitwet		
Kinder/Pflegekinder? (bitte ankreuzen)		Ja	Nein
Wenn ja, wie viele	Bitte eintragen		

Vocation and Location Index t12

Vocation Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Vollzeit	
	Teilzeit ($\leq 20h$)	
	Geringfügig beschäftigt (Mini/Midi Job)	
	Hausfrau/-mann	
	Student	
	Ausbildung	
	Schule	
	Praktikum	
	Berentet wegen Alter	
	Berentet wegen Erwerbsunfähigkeit	
	Krankgeschrieben	
	Arbeitslos	
	Unbekannt	
Location Index in den letzten 4 Wochen (bitte ankreuzen)	Eigener Haushalt, alleinlebend	
	Eigener Haushalt, Wohngemeinschaft	
	Eigener Haushalt, Partner/Kinder	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, wenig Supervision (eher WG ähnliches Wohnverhältnis miteinander)	
	Bei Eltern/Angehörigen lebend, viel Supervision (Eltern/Angehörige kümmern sich noch um viele Belange des Patienten, z.B. Finanzen, Arzttermine o.ä.)	
	Therapeutisches Wohnen/WG, keine/wenig Supervision	
	Therapeutisches Wohnen/WG, viel Supervision	
	Wohnungslos, Couchsurfing	
	Wohnungslos, auf der Straße lebend	
	Hotel/Unterkunft	
	Unbekannt	

Adhärenz mit Vormedikation t12

Adhärenzproblem mit Medikation („Haben Sie in den letzten 6 Monaten einmal Medikation nicht so genommen wie sie es sollten? Haben Sie es vergessen oder unregelmäßig eingenommen?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)		Ja	Nein
Adhärenz mit der Medikation in den letzten 4 Wochen (vor t12) (bitte ankreuzen)	Adhärenz (verpasst < 20% der Medikation)		
	Partiell adhärenz (verpasst 20-80% der Medikation)		
	Nicht adhärenz (verpasst >80% der Medikation)		
	Keine Medikation in den letzten 4 Wochen		

Adhärenz mit nicht-pharmakologischer Behandlung t12

Adhärenzproblem in Behandlung („Haben Sie in den letzten 6 Monaten einmal eine ärztliche oder therapeutische Behandlung nicht so wahrgenommen wie sie es sollten?“) (partielle oder komplette Non-Adhärenz)		Ja	Nein
Adhärenz mit Behandlung in den letzten 4 Wochen (vor t12) (bitte ankreuzen)	Adhärenz (verpasst < 20% der Behandlungstermine bzw. hält sich sehr stark an Behandlungsvereinbarungen)		
	Partiell adhärenz (verpasst 20-80% Behandlungstermine bzw. hält sich an Behandlungsvereinbarungen)		
	Nicht adhärenz (verpasst >80% der Behandlungstermine bzw. hält sich fast nie an Behandlungsvereinbarungen)		
	Keine Behandlung in den letzten 4 Wochen		

Betreuung t12

Besteht eine gesetzliche Betreuung	Ja	Nein
Besteht eine pädagogische Betreuung durch das Jugendamt	Ja	Nein
Wurde die elterliche Vormundschaft an das Jugendamt übertragen	Ja	Nein

Forensisches Ereignis

Wurden Sie in den letzten 6 Monaten angeklagt? (vor Gericht)		Ja	Nein
Falls ja, Häufigkeit und Alter bei Anklagen	Typ	Häufigkeit	Alter
BtM-Delikte (1 = Besitz, 2 = Handel, 3 = Einfuhr von Drogen)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Beschaffungsdelikte (1 = Diebstahl, 2 = Hehlerei, 3 = Betrug, 4 = Raub)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____
Gewalttaten (1 = Körperverletzung, 2 = Raubüberfall, 3 = Brandstiftung, 4 = Vergewaltigung, 5 = Mord)			
A. Delikt	_____	_____	_____
B. Delikt	_____	_____	_____

Forensisches Ereignis seit Studieneinschluss Wurden Sie in den letzten 6 Monaten für ein Gewaltdelikt verurteilt? (Gewaltdelikt nun definiert als Tötungsdelikt, Körperverletzung, Raub, Brandstiftung, irgendeine Sexualstraftat (Vergewaltigung, sexuelle Nötigung, Kindesmissbrauch, exhibitionistische Handlungen, sexuelle Belästigung), Bedrohung oder Erpressung.)		Ja	Nein
---	--	----	------

Aktuelle Medikation t12

Besteht eine Pharmakotherapie?	Ja	Nein
psychiatrische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
somatische Medikation (wenn ja, bitte eintragen)		
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
Name:	mg/d:	
antipsychotische Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein
antidepressive Behandlung während der letzten 6 Monate	Ja	Nein

Somatische Daten t12

Größe (cm)	Bitte eintragen
Gewicht (kg)	Bitte eintragen

Neu aufgetretene komorbide somatische Erkrankungen t12

Patient hat mindestens eine neue komorbide somatische Erkrankung in den letzten 6 Monaten entwickelt (seit Einschluss in RECOVER-Studie) (bitte ankreuzen) (Haben Sie körperliche Erkrankungen, z.B. Allergien, Migräne etc.)		Ja	Nein
Welche?	Bitte eintragen und später kodieren		
Infektiöse und parasitäre Erkrankungen (A00-B99)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Neubildungen (C00-C48)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Blutes und des Immunsystems (D50-D90)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheit (E00-E90) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Nervensystems (G00-G99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Auges (H00-H59)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Ohres (H65-H95)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Kreislaufsystems (I00-I99) (III)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (I)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Atmungssystems (J00-J99) (II)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten des Verdauungssystems (K00-K93)	ICD-10 Kodierung eintragen		
Krankheiten der Haut (L00-K99)	ICD-10 Kodierung eintragen		

Krankheiten des Muskel-Skelettsystems (M00-M99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Krankheiten des Urogenitalsystems (N00-N99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien (Q00-Q99)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen
Symptome, die das Erkennungs- und Wahrnehmungsvermögen, die Stimmung und das Verhalten betreffen (R40-R46)	ICD-10 Kodierung eintragen

FIMA + FIMPsy

1. Erwerbstätigkeit

Besteht derzeit oder bestand in den letzten 6 Monaten ein reguläres Arbeitsverhältnis (außer Minijob) oder sind Sie derzeit bzw. waren Sie in den letzten 6 Monaten als Selbstständiger berufstätig?

- Ja
- Nein

Wenn ja,

Wie viele Tage mussten Sie Ihrem regulären Arbeitsverhältnis (außer Minijob) bzw. Ihrer selbstständigen Tätigkeit in den letzten 6 Monaten aufgrund eigener Krankheiten vollständig fernbleiben?

(Bitte tragen Sie hier nur Tage ein, an denen Sie krankheitsbedingt überhaupt nicht gearbeitet haben. Bitte regulär arbeitsfreie Tage wie z.B. Wochenenden, Feiertage oder Urlaub nicht mitzählen.)

[] Tage

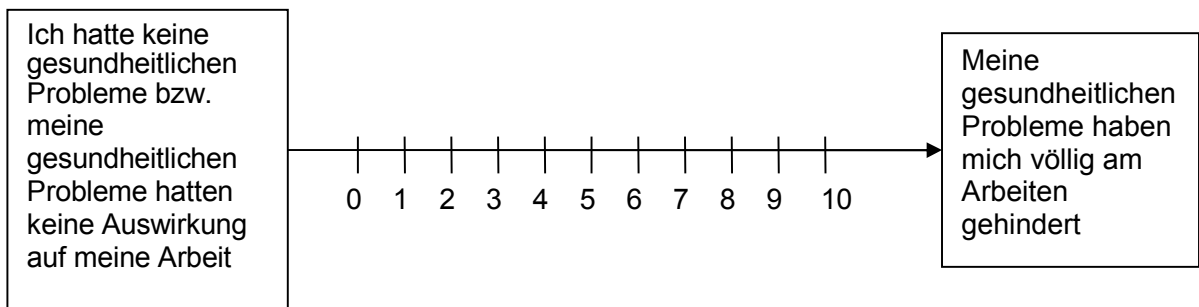
Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keinen Tag krankheitsbedingt fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie viele Stunden mussten Sie während der Arbeitszeit in den letzten 6 Monaten für Ihre Arzt- oder Therapeutenbesuche aufwenden? *(Bitte beziehen Sie nur die Tage mit ein, an denen Sie Ihrer Arbeit nachgegangen sind und nur ein Teil Ihrer Arbeitszeit ausgefallen ist. Die Ausfalltage der vorherigen Frage sind nicht mit einzubeziehen)*

[] Stunden

Tragen Sie bitte die Anzahl in das Kästchen ein. Wenn Sie keine Stunde aufgrund von Arzt- oder Therapeutenbesuchen fernbleiben mussten, notieren Sie bitte eine „0“.

Wie stark haben sich gesundheitliche Probleme (körperliche oder psychische) in den letzten 6 Monaten durchschnittlich auf Ihre Produktivität bei der Arbeit ausgewirkt? (Denken Sie an Tage, an denen Sie in der Menge oder Art der Arbeit, die Sie schaffen konnten, eingeschränkt waren, Tage, an denen Sie weniger schafften als Sie wollten, oder Tage, an denen Sie Ihre Arbeit nicht so sorgfältig wie üblich erledigen konnten. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme nur geringfügig auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine niedrige Zahl. Wenn sich Ihre gesundheitlichen Probleme stark auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine hohe Zahl)



Beziehen Sie derzeit eine Rente?

- Ja
- Nein

Wenn ja, welche?

- Volle Erwerbsunfähigkeitsrente / Rente wegen voller Erwerbsminderung
- Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung / Berufsunfähigkeitsrente
- Altersrente / Vorruhestandszahlungen
- Sonstiges

Seit wann beziehen Sie diese Rente? [] [] **Monat** [] [] [] [] **Jahr**

Sind Sie derzeit Leistungsempfänger?

(Gegenwärtige Gewährung staatlicher Unterstützung)

- Ja
- Nein
- Nicht bekannt

Wie hoch ist Ihr monatliches Netto-Einkommen?

Geben Sie bitte an, wie hoch das monatliche Netto-Einkommen Ihres Haushalts in EURO ungefähr ist, also die Netto-Bezüge aller Haushaltsmitglieder zusammengerechnet.

Gemeint ist die Summe, die sich aus Lohn, Gehalt, Einkommen aus selbstständiger Tätigkeit, Rente oder Pensionen, jeweils nach Abzug der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge ergibt. Rechnen Sie bitte auch die Einkünfte aus öffentlichen Beihilfen, Einkommen aus Vermietung, Verpachtung, Wohngeld, Kindergeld und sonstige Einkünfte hinzu.

Bei Selbstständigen ist das durchschnittliche Nettoeinkommen, abzüglich der Betriebsausgaben, gemeint.

- bis unter 500€
- von 500 € bis unter 750€
- von 750 € bis unter 1.000 €
- von 1.000 € bis unter 1.250 €
- von 1.250 € bis unter 1.500 €
- von 1.500 € bis unter 2.000 €
- von 2.000 € bis unter 2.500 €
- von 2.500 € bis unter 3.000 €
- von 3.000 € bis unter 3.500 €
- von 3.500 € bis unter 4.000 €
- 4.000€ und mehr

2. Stationäre Behandlung

2.1 Zwangseinweisungen

Geben Sie bitte an, ob es in den letzten 6 Monaten Zwangseinweisungen gab.	
Zwangseinweisung nach Aufnahme in RECOVER-Studie (dies wird jede Visite gefragt und muss in diesem Item zusammengefasst werden)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl der Zwangseinweisungen innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	[] [] [] [] Bitte eintragen
Gab es innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie) Einweisungen aufgrund von Fremdgefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Gab es innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie) Einweisungen aufgrund von Eigengefährdung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.2 Suizidversuche

Geben Sie bitte an, ob es in der Vergangenheit Suizidversuche gab.	
Suizidversuch innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Anzahl der Suizidversuche innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	[] [] [] [] Bitte eintragen
Selbstverletzung innerhalb der letzten 6 Monate (seit Einschluss in RECOVER-Studie)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.3 Anzahl Krankenhausaufenthalte

Geben Sie bitte an, wie oft Sie in den letzten 6 Monaten aufgrund psychischer Erkrankungen in einer stationären Einrichtung (Krankenhaus,...) waren.	
Anzahl stationärer Behandlungen seit Einschluss in RECOVER-Studie	[] [] [] [] Bitte eintragen

2.4 Krankenhaustage

Geben Sie bitte an, wie viele Tage Sie in den letzten 6 Monaten in den aufgeführten Krankenhäusern behandelt wurden. (Falls Sie die ganzen 6 Monate in einer Einrichtung waren, tragen Sie bitte „180“ ein. Zählen Sie bei teilstationären Aufenthalten bitte Wochenenden und behandlungsfreie Tage nicht mit).

Allgemeinkrankenhaus (vollstationär)	Psychiatrie (vollstationär)	Rehabilitationsklinik (vollstationär)
[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage
Allgemeinkrankenhaus (Teilstationär / Tagesklinik)	Psychiatrie (Teilstationär / Tagesklinik)	Rehabilitationsklinik (Teilstationär / Tagesklinik)
[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage	[] [] [] [] Tage

3. Substanzabhängigkeiten

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten wegen einer Substanzabhängigkeit in Behandlung waren.

- Ja
- Nein

4. Ambulante nichtärztliche Versorgung

	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen?	Handelte es sich um einen Einzel- und/oder Gruppenkontakt?
Ergotherapie Arbeits therapie/	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Soziotherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Psychoedukation	[] [] [] Kontakte Wie lange hat ein Kontakt Psychoedukation durchschnittlich gedauert?	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/> Minuten [] [] []
Tanztherapie/ Bewegungstherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Kunsttherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Musiktherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Theatertherapie	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>
Entspannungstechniken (autogenes Training/ progressive Muskelent- spannung)	[] [] [] Kontakte	Einzel <input type="checkbox"/> Gruppe <input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie an, wie oft Sie die folgenden Therapeuten in den letzten 6 Monaten besucht haben (Haben Sie eine dieser Therapien in den letzten 6 Monaten nicht in Anspruch genommen, tragen Sie bitte eine „0“ ein).

Inhalation	[] []	Heilpraktiker	[] []
Massage oder Lymphdrainage	[] []	Krankengymnastik	[] []
Sprech- und Sprachtherapie	[] []	Sport- oder Bewegungstherapie	[] []
Wärme-, Kälte-, Wassertherapie	[] []	Selbsthilfegruppen, Welche?	[] []
Sonstige, welche ?	[] []	Sonstige, welche ?	[] []

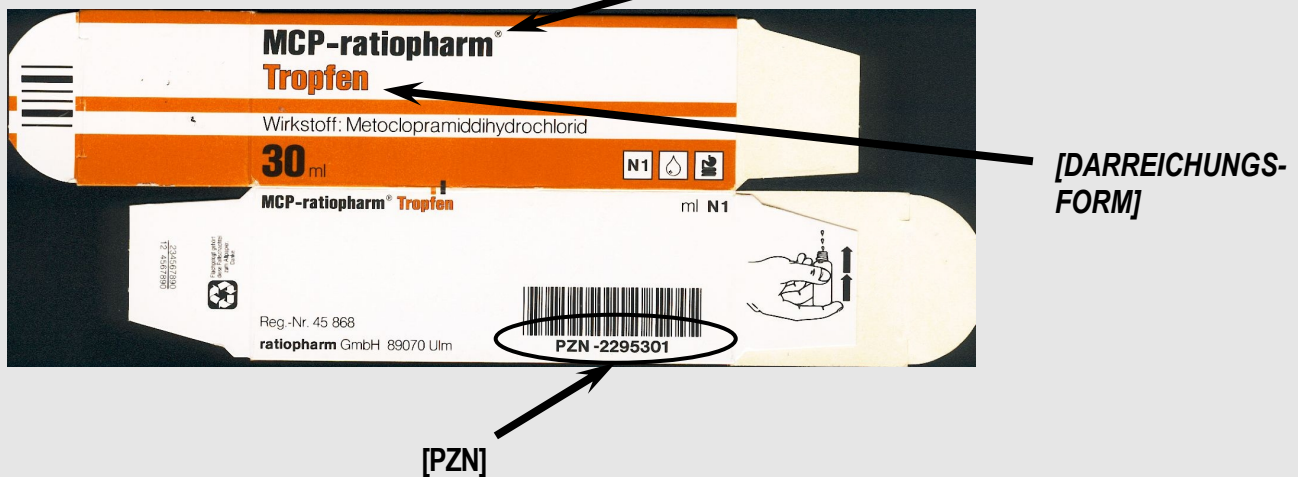
5. Medikamente

Haben Sie in den letzten 6 Monaten regelmäßig oder bei Bedarf Medikamente eingenommen (*hierzu zählen nicht Medikamente, die Sie im Rahmen einer stationären oder teilstationären Krankenhausbehandlung bzw. einer ebensolchen Kur/Rehabilitationsmaßnahme erhalten haben.*)

- Ja
- Nein (weiter mit Abschnitt 8)

Gehen Sie beim Ausfüllen der nachfolgenden Tabelle folgendermaßen vor:

Legen Sie sich möglichst die Packung vor.



Falls Sie bei einem Medikament unterschiedliche Packungsgrößen gekauft bzw. erhalten haben, tragen Sie bitte jede Packungsgröße in eine separate Zeile ein.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die jeweiligen Angaben bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

Häufig gestellte Frage

Ich habe in den letzten 6 Monaten zwar ein Medikament genommen, kann mich aber nicht mehr an den genauen Namen erinnern.

Wenn Sie die Medikamentenpackung nicht mehr zur Hand haben, geben Sie bitte die Art des Medikaments an (z.B. Blutdrucksenker).

HAMBURG	Wie heißt das Medikament?	Bitte tragen Sie die Ziffer für die Darreichungsform unten ein.		PZN	Bitte tragen Sie die entsprechende Ziffer zur Einnahme ein.		Wenn dauerhaft: Dosierung				
		Tabletten, Kapseln o.ä.	①		Einmalig oder sehr selten	①	Einnahmezeitraum		Anzahl <i>(bei Insulin: Anzahl der IE)</i>	Bitte tragen Sie die entsprechende Ziffer ein.	
		Tropfen	②		Dauerhaft (regelmäßig oder nach Bedarf)	②	Startdatum	Enddatum			pro Tag
		Salbe	③							pro Woche	②
		Spritzen	④							pro Monat	③
		Dosier-aerosol	⑤							pro 3 Monate	④
		Sonstige	⑥								
1		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
2		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
3		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
4		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
5		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
6		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
7		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
8		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
9		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
10		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
11		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]
12		[]		[] [] [] [] [] [] [] [] [] []	[]					[] [] [] [] , [] [] []	[]

6. Sonstige medizinische Leistungen und Mittel

Haben Sie in den letzten 6 Monaten weitere Leistungen oder Mittel gekauft bzw. erhalten, die Sie bisher noch nicht angegeben haben?

Bitte beschreiben Sie die einzelnen Leistungen und Mittel genau. Geben Sie bitte zusätzlich die Ihnen dadurch entstandenen (Gesamt-) Kosten an.

Wenn Sie sich nicht mehr genau erinnern können, schätzen Sie die Gesamtkosten bitte so gut wie möglich.

Wenn Sie eine Frage nicht beantworten können, tragen Sie bitte ein „?“ ein.

	Welche sonstigen medizinischen Leistungen oder Mittel haben Sie in den letzten 6 Monaten erhalten oder gekauft?	Wie viel hat die angegebene Leistung, das Mittel gekostet?	
		Kosten insgesamt	Eigene Zuzahlung
			0 = Keine Zuzahlung
1€€
2€€
3€€
4€€

7. Hilfe von Angehörigen, Bekannten und sozialen Einrichtungen

Bitte geben Sie an, ob Sie in den letzten 6 Monaten Hilfen im Alltag, etwa im Haushalt, bei der Körperpflege, bei der Einnahme von Medikamenten oder bei Behördengängen erhalten haben.		
Hilfe von...	An wie vielen Tagen wurde Ihnen in den letzten 6 Monaten geholfen? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange wurde Ihnen an diesen Tagen durchschnittlich geholfen?
...Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einer bezahlten Haushaltshilfe	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem gesetzlichen Betreuer	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem Sozialarbeiter oder einer Begleitperson Wichtig: Hier ist nicht Peer-/ Genesungsbegleitung gemeint. Wurde in Fragebogen zu gruppenspezifischer Behandlung erfasst	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten
...einem ambulant psychiatrischen Pflegedienst	<input type="checkbox"/> Mal pro Woche oder <input type="checkbox"/> Mal pro Monat oder <input type="checkbox"/> Mal insgesamt oder <input type="checkbox"/> Ich habe keine Hilfe erhalten	<input type="checkbox"/> Stunden <input type="checkbox"/> Minuten

8. Beratung und Betreuung

Bitte geben Sie an, wie oft Sie in den letzten 6 Monaten folgende Angebote in Anspruch genommen haben.		
	Wie oft haben Sie dieses Angebot in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen (Anzahl Kontakte)? <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>	Wie lange hat eine Beratung bzw. ein Besuch durchschnittlich gedauert?
Beratungsstellen bei psychischen Problemen/ Suchtberatungsstellen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Sozialpsychiatrischer Dienst/ Psychosozialer Krisendienst	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Tagesstätten/ Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
weiteres Angebot aufgrund psychischer Probleme konsultiert (Sorgentelefon etc.), und zwar 	[] [] [] Kontakte insgesamt	[] [] Stunden [] [] [] Minuten
<p>Wichtig: Hier sind nicht die Angebote gemeint, die schon im Fragebogen zur gruppenspezifischer Behandlung erfasst wurden.</p>		

9. Wohnsituation

Bitte geben Sie an, welche der folgenden Wohnformen Sie in den letzten 6 Monaten genutzt haben.		
	Haben Sie innerhalb der letzten 6 Monate hier gewohnt?	Wenn ja, haben Sie hier während der gesamten 6 Monate gewohnt?
Eigene Wohnung oder Wohngemeinschaft (WG)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Eigene Wohnung in betreuter Wohneinrichtung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Betreute Wohngruppe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Psychiatrisches Wohnheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Obdachlosenheim/ Frauenhaus	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Unterkunft bei Verwandten oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage
Sonstige Wohnform	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, nur [] [] [] Tage

10. Berufliche Integration 1

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote aufgrund einer psychischen Erkrankung in Anspruch genommen?	
Integrationsfachdienst/ Psychosozialer Fachdienst	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Eignungsabklärung/ Berufsfindung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

11. Berufliche Integration 2

Haben Sie in den letzten 6 Monaten eines der folgenden Angebote in Anspruch genommen?		
	Haben Sie dieses Angebot in Anspruch genommen?	Wenn ja, wie viele Tage waren Sie hier während der gesamten 6 Monate beschäftigt? Tragen Sie bitte die Zahl der Tage ein. <i>Bitte nur eine Option ausfüllen</i>
Geschützte Werkstatt: - Arbeitstrainingsbereich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
- Arbeitsbereich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
Integrationsarbeitsplatz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt
Berufliche Weiterbildung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Tage pro Woche oder <input type="checkbox"/> Tage pro Monat oder <input type="checkbox"/> Tage insgesamt

Functioning Assessment Short Test (FAST)

Fragen Sie den Patienten, in welchen der folgenden Funktionsbereiche er in den vergangenen **15 Tagen** Schwierigkeiten hatte und bewerten Sie diese gemäß der folgenden Skala: (0) keine Schwierigkeiten, (1) geringe Schwierigkeiten, (2) mittlere Schwierigkeiten, (3) starke Schwierigkeiten.

	UNABHÄNGIGKEIT				
1.	Übernahme der Verantwortung für den Haushalt	(0)	(1)	(2)	(3)
2.	Alleine leben	(0)	(1)	(2)	(3)
3.	Erledigen von Einkäufen	(0)	(1)	(2)	(3)
4.	Sich selbst versorgen (in körperlicher, hygienischer Hinsicht)	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Unabhängigkeit (1-4):				
	BERUFLICHE FUNKTION				
5.	Nachgehen einer Erwerbstätigkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
6.	Erledigung von Aufgaben mit der notwendigen Schnelligkeit	(0)	(1)	(2)	(3)
7.	Fähigkeit zum Arbeiten in dem Beruf, in dem er/sie ausgebildet wurde	(0)	(1)	(2)	(3)
8.	Arbeitsverdienst	(0)	(1)	(2)	(3)
9.	Bewältigung der erwarteten Arbeitslast	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Berufliche Funktion (5-9):				
	KOGNITIVE FUNKTION				
10.	Fähigkeit zum Konzentrieren auf ein Buch, einen Film	(0)	(1)	(2)	(3)
11.	Fähigkeit zum Kopfrechnen	(0)	(1)	(2)	(3)
12.	Fähigkeit zur angemessenen Lösung eines Problems	(0)	(1)	(2)	(3)
13.	Fähigkeit zum Merken neuer Namen	(0)	(1)	(2)	(3)
14.	Fähigkeit zum Erlernen neuer Informationen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Kognitive Funktion (10-14):				
	FINANZIELLE ANGELEGENHEITEN				
15.	Verwaltung des eigenen Geldes	(0)	(1)	(2)	(3)
16.	Ausgeben des Geldes auf ausgewogene Weise	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Finanzielle Angelegenheiten (15-16):				
	ZWISCHENMENSCHLICHE BEZIEHUNGEN				
17.	Pflege einer Freundschaft bzw. von Freundschaften	(0)	(1)	(2)	(3)
18.	Teilnahme an sozialen Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
19.	Gutes Verhältnis mit Personen, die ihm/ihr nahe stehen	(0)	(1)	(2)	(3)
20.	Zusammenleben mit seiner/ihrer Familie	(0)	(1)	(2)	(3)
21.	Erfüllte sexuelle Beziehungen	(0)	(1)	(2)	(3)
22.	Kann die eigenen Interessen vertreten	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Zwischenmenschliche Beziehungen (17-22):				
	FREIZEIT				
23.	Körperliche Betätigung oder sportliche Aktivitäten	(0)	(1)	(2)	(3)
24.	Verfolgen von Hobbys oder persönlichen Interessen	(0)	(1)	(2)	(3)
	Score Freizeit (23-24):				
	Summenscore:				

Global Assessment of Functioning Scale (GAF-Skala)

Beurteilen Sie hier die psychische, soziale und berufliche Leistungsfähigkeit des Patienten auf einem hypothetischen Kontinuum zwischen seelischer Gesundheit und Krankheit. Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit aufgrund körperlicher (oder durch Umweltbedingungen bedingte) Einschränkungen sind nicht mit einzubeziehen.

Beachte: Benutzen Sie, wenn angemessen, auch Zwischenwerte, z.B. 45, 68, 72.

Kode

- 100-91 **Keine Symptome. Sehr gutes Funktionsniveau bei einer Vielzahl von Aktivitäten. Die Person scheint ihr Leben immer im Griff zu haben. Wird von anderen aufgesucht, aufgrund ihrer vielen positiven Eigenschaften.**
- 90-81 **Keine oder nur minimale Symptome** (z.B. eine leichte Angst vor einer Prüfung), **gute Leistungsfähigkeit in allen Gebieten, interessiert und eingebunden in ein breites Spektrum von Aktivitäten, sozial effektiv im Verhalten, im allgemeinen zufrieden mit dem Leben, übliche Alltagsprobleme oder –sorgen** (z.B. nur gelegentlicher Streit mit einem Familienmitglied).
- 80-71 **Wenn Symptome vorliegen, sind diese vorübergehende oder normale Reaktionen auf psychosoziale Stressoren** (z.B. Konzentrationsschwierigkeiten nach einem Familienstreit); **höchstens leichte Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen und schulischen Leistungsfähigkeit.**
- 70-61 **Einige leicht Symptome** (z.B. depressive Stimmung oder leicht ausgeprägte Schlaflosigkeit) **ODER einige leichte Beeinträchtigungen hinsichtlich sozialer, beruflicher und schulischer Leistungsfähigkeit** (z.B. gelegentliches Schulschwänzen oder Diebstahl im Haushalt) **aber im allgemeinen relativ gute Leistungsfähigkeit, hat einige wichtige zwischenmenschliche Beziehungen.**
- 60-51 **Mäßig ausgeprägte Symptome** (z.B. Affektverflachung, weitschweifige Sprache, gelegentliche Panikattacken) **ODER mäßig ausgeprägte Schwierigkeiten bezüglich der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. wenige Freunde, Konflikt mit Arbeitskollegen).
- 50-41 **Ernsthafte Symptome** (z.B. Suizidgedanken, schwere Zwangsrituale, häufige Ladendiebstähle) **ODER jedwede ernste Beeinträchtigung der sozialen, beruflichen oder schulischen Leistungsfähigkeit** (z.B. keine Freunde, unfähig, eine Arbeitsstelle zu behalten).
- 40-31 **Einige Beeinträchtigungen in der Realitätswahrnehmung oder der Kommunikation** (z.B. Sprache zeitweise unlogisch, unverständlich oder belanglos) **ODER starke Beeinträchtigung in mehreren Bereichen, z.B. Arbeit, Schule familiären Beziehungen, Urteilsvermögen, Denken oder der Stimmung** (z.B. ein Mann mit Depression vermeidet Freunde, vernachlässigt seine Familie und ist unfähig zu arbeiten: ein Kind schlägt häufig jüngere Kinder, ist zu Hause trotzig und versagt in der Schule).

- 30-21 **Das Verhalten ist ernsthaft durch Wahngedanken oder Halluzinationen beeinflusst ODER ernsthafte Beeinträchtigung der Kommunikation und des Urteilsvermögens** (z.B. bleibt den ganzen Tag im Bett, hat keine Arbeit, kein Zuhause und keine Freunde).
- 20-11 **Selbst- und Fremdgefährlichkeit** (z.B. Selbstmordversuche ohne eindeutige Todesabsicht, häufig gewalttätig, manische Erregung) **ODER ist manchmal nicht in der Lage, minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten** (z.B. schmiert mit Kot) **ODER weitgehende Beeinträchtigung in der Kommunikation** (größtenteils inkohärent oder stumm).
- 10-1 **Ständige Gefahr, sich oder andere schwer zu schädigen** (z.B. wiederholte Gewaltanwendung) **ODER anhaltende Unfähigkeit, die minimale persönliche Hygiene aufrechtzuerhalten ODER ernsthafter Selbstmordversuch mit eindeutiger Todesabsicht.**

Höchster Wert in den letzten 4 Wochen: _____

Clinical Global Impression Scale

Schweregrad

Bitte beachten: Ziehen Sie Ihren gesamten Erfahrungsschatz an dieser Art von Kranken in Betracht, und geben Sie an, wie hoch Sie den jetzigen Grad der seelischen Erkrankung des Patienten einschätzen.

[0]	Nicht beurteilbar
[1]	Patient ist überhaupt nicht krank
[2]	Patient ist ein Grenzfall psychiatrischer Erkrankung
[3]	Patient ist nur leicht krank
[4]	Patient ist mäßig krank
[5]	Patient ist deutlich krank
[6]	Patient ist schwer krank
[7]	Patient gehört zu den extrem schwer Kranken

An den Interviewer:

Vermutung nach Ende der Testung, in welchem Behandlungsarm der Patient randomisiert wurde:

Sicher Regelversorgung Vermutung Regelversorgung
 Sicher RECOVER Vermutung RECOVER Keine Vermutung



Allgemeine Methoden

Version 6.1 vom 24.01.2022

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-9815265-4-7

© 2022 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

www.iqwig.de

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: methoden@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Präambel

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Das IQWiG ist ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut. Informationen zur Struktur und Organisation von Stiftung und Institut finden sich auf der Website www.iqwig.de.

Die „Allgemeinen Methoden“ erläutern die gesetzlichen und wissenschaftlichen Grundlagen des Instituts. Die Aufgaben des Instituts werden hier ebenso dargelegt wie die wissenschaftlichen Werkzeuge, die für die Bearbeitung der Institutsprodukte verwendet werden. Somit leistet das Methodenpapier des Instituts einen wichtigen Beitrag dazu, die Arbeitsweise des Instituts transparent zu machen.

Die „Allgemeinen Methoden“ richten sich vor allem an Fachwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler. Um aber möglichst allen Interessierten einen Zugang zu Informationen über die Arbeitsweise des Instituts zu verschaffen, haben sich die Autorinnen und Autoren um Verständlichkeit bemüht. Wie jeder fachwissenschaftliche Text setzen allerdings auch die „Allgemeinen Methoden“ ein bestimmtes Maß an Vorwissen voraus.

Die „Allgemeinen Methoden“ sollen die Vorgehensweise des Instituts allgemein beschreiben. Welche konkreten einzelnen Schritte das Institut bei der Bewertung einer bestimmten medizinischen Maßnahme unternimmt, hängt unter anderem von der jeweiligen Fragestellung und von der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz ab. Insofern sind die „Allgemeinen Methoden“ als eine Art Rahmen zu verstehen. Wie der Bewertungsprozess im konkreten Einzelfall ausgestaltet ist, wird projektspezifisch detailliert dargelegt.

Die Methoden des Instituts werden in der Regel jährlich auf eine notwendige Überarbeitung hin überprüft, es sei denn, Fehler im Dokument oder wesentliche Entwicklungen legen eine vorzeitige Aktualisierung nahe. Die projektspezifische Methodik wird auf Basis der zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Methodenversion festgelegt. Ergeben sich im Projektverlauf Änderungen des allgemeinen methodischen Vorgehens, wird geprüft, ob das projektspezifische Vorgehen entsprechend anzupassen ist. Um seine Arbeitsweise kontinuierlich weiterzuentwickeln und zu verbessern, stellt das Institut seine „Allgemeinen Methoden“ öffentlich zur Diskussion. Für die jeweils gültige Fassung gilt das ebenso wie für Entwürfe der folgenden Versionen.

Was ist neu?

In der Version 6.1 wurden im Vergleich zur Version 6.0 der „Allgemeinen Methoden“ des Instituts vom 05.11.2020 kleinere Fehler beseitigt und redaktionelle Änderungen sowie ein Literaturupdate durchgeführt. Es haben folgende inhaltliche und strukturelle Änderungen stattgefunden:

- Ergänzungen in den Abschnitten 1.1 und 1.3 zur Evidenzrecherche als Grundlage für die Entwicklung oder Aktualisierung von Leitlinien
- Löschung des Abschnitts 1.5 zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen
- Ergänzungen in den Abschnitten 2.1.11 und 2.2.1 zu Evidenzrecherchen für Leitlinien und dem neuen Produkt Evidenzbericht
- Verzicht auf Offenlegung von Beziehungen bei Betroffenen in den Abschnitten 2.2.1 und 7.14
- Ergänzungen in Abschnitt 3.1.4 bezüglich der qualitativen Zusammenfassung von Studienergebnissen mithilfe des Konzepts von konkludenten Effekten
- Ergänzungen in Abschnitt 3.3.3 zur Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten
- Umbenennung von Kapitel 5 in „Analysen zur Versorgung“
- Ergänzung des Abschnitts 5.1 zur Evidenzrecherche für Leitlinien
- Modifizierung des Abschnitts 5.2.1 zum Hintergrund der Leitliniensynopsen
- Ergänzung der Reporting Guideline PRISMA-S in Kapitel 8
- Ergänzungen im Abschnitt 9.3.7(A) bezüglich der Einschätzung, wann eine gemeinsame Effektschätzung sinnvoll ist

Inhaltsverzeichnis

Präambel	ii
Was ist neu?	iii
Tabellenverzeichnis	xi
Abbildungsverzeichnis	xii
Abkürzungsverzeichnis.....	xiii
1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	1
1.1 Gesetzliche Aufgaben.....	1
1.2 Generalauftrag des G-BA.....	4
1.3 Evidenzbasierte Medizin	5
1.3.1 Praktische evidenzbasierte Medizin	6
1.3.2 Bedeutung von EbM für das Institut.....	7
1.3.3 Die Strategien der EbM	7
1.3.4 Die Bedeutung der Ergebnissicherheit	8
1.3.5 Die Verbindung zwischen Ergebnissicherheit und Alltagsnähe.....	9
1.3.6 Nutzen im Einzelfall.....	12
1.4 Gesundheitsökonomie	12
1.4.1 Bedeutung von Gesundheitsökonomie für das Institut.....	12
1.4.2 Die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie.....	13
1.4.3 Methodische Standards in der Gesundheitsökonomie.....	14
2 Produkte des Instituts.....	16
2.1 Produktspezifische Verfahrensabläufe	16
2.1.1 Bericht	19
2.1.2 Rapid Report.....	21
2.1.3 Dossierbewertung	23
2.1.4 Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	24
2.1.5 Potenzialbewertung	27
2.1.6 Bewertung gemäß § 137h SGB V	28
2.1.7 Addendum	28
2.1.8 Gesundheitsinformationen.....	29
2.1.9 Arbeitspapier	32
2.1.10 HTA-Bericht.....	33
2.1.11 Evidenzberichte	35
2.2 Generelle Aspekte bei der Produkterstellung.....	37
2.2.1 Einbindung von Betroffenen in die Erstellung von IQWiG-Produkten	37

2.2.2	Auswahl externer Sachverständiger	39
2.2.3	Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit.....	40
2.2.4	Review der Produkte des Instituts	41
2.2.5	Stellungnahmeverfahren	42
2.2.6	Veröffentlichung der Produkte des Instituts	43
2.2.7	Wissenschaftliche Beratung	43
3	Nutzenbewertung medizinischer Interventionen.....	44
3.1	Patientenrelevanter medizinischer Nutzen und Schaden.....	44
3.1.1	Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens bzw. Schadens	44
3.1.2	Surrogate patientenrelevanter Endpunkte.....	46
3.1.3	Ermittlung des Schadens medizinischer Interventionen.....	48
3.1.4	Endpunktbezogene Bewertung	51
3.1.5	Zusammenfassende Bewertung	56
3.2	Spezielle Aspekte der Nutzenbewertung.....	57
3.2.1	Auswirkung nicht publizierter Studienergebnisse auf das Fazit	57
3.2.2	Dramatischer Effekt.....	59
3.2.3	Studiendauer	60
3.2.4	Patientenberichtete Endpunkte	61
3.2.5	Nutzen und Schaden in kleinen Populationen	61
3.3	Nutzenbewertung von Arzneimitteln	62
3.3.1	Stellenwert des Zulassungsstatus.....	63
3.3.2	Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln	64
3.3.3	Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V	65
3.4	Nicht medikamentöse therapeutische Interventionen	70
3.5	Diagnostische Verfahren	72
3.6	Früherkennung und Screening	77
3.7	Prävention	78
3.8	Potenzialbewertung und §-137h-Bewertung.....	79
3.8.1	Potenzialbewertung	79
3.8.2	§-137h-Bewertung	81
4	Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Interventionen.....	83
4.1	Einführung.....	83
4.1.1	Rechtliche Grundlagen für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach SGB V	83
4.1.2	Perspektive.....	83
4.1.3	Zeithorizont	84
4.1.4	Auswahl der Komparatoren.....	84
4.1.5	Versorgungspfad.....	84

4.1.6	Modell.....	85
4.1.7	Spezifische Datenquellen der Gesundheitsökonomie.....	85
4.1.8	Unsicherheit.....	86
4.1.9	Interpretation der Ergebnisse.....	86
4.2	Modellierung.....	88
4.2.1	Grundlagen	88
4.2.2	Grundsätzliche Aspekte der Modellentwicklung	89
4.2.3	Einflussdiagramm und Modellkonzept.....	90
4.2.4	Datengrundlage.....	90
4.2.5	Auswahl der Modellierungstechnik.....	90
4.2.6	Modelldokumentation und Modellvalidierung.....	91
4.3	Nutzen.....	93
4.3.1	Übertragung und Darstellung des Nutzens	93
4.3.2	Endpunkte	94
4.3.3	Maß des Gesamtnutzens	94
4.3.4	Datengrundlage.....	98
4.3.5	Unsicherheit und Verteilung von Nutzendaten	98
4.4	Kosten.....	98
4.4.1	Perspektive und zu berücksichtigende Kosten	98
4.4.2	Abgrenzung der Kosten	100
4.4.3	Schritte zur Kostenbestimmung.....	102
4.4.4	Datengrundlage.....	105
4.4.5	Unsicherheit und Verteilung von Kostendaten.....	105
4.4.6	Inflationsbereinigung und Diskontierung.....	106
4.5	Epidemiologische Daten.....	106
4.5.1	Daten.....	106
4.5.2	Datengrundlage.....	106
4.5.3	Unsicherheit und Verteilung von epidemiologischen Daten.....	107
4.6	Ergebnisdarstellung als Effizienzgrenze.....	107
4.6.1	Definition.....	107
4.6.2	Verfahrensverlauf	107
4.6.3	Konstruktion der Effizienzgrenze.....	110
4.6.4	Sonderkonstellationen	112
4.7	Unsicherheit (Sensitivitätsanalysen).....	113
4.7.1	Quantifizierung von Unsicherheit	113
4.7.2	Sensitivitätsanalysen.....	113
4.7.3	Darstellung von Unsicherheit mittels des Net Health Benefit.....	114

4.8	Ausgaben-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analyse)	114
4.8.1	Perspektive in der Ausgaben-Einfluss-Analyse	114
4.8.2	Zeithorizont in der Ausgaben-Einfluss-Analyse	115
4.8.3	Szenarien in der Ausgaben-Einfluss-Analyse	115
4.8.4	Population in der Ausgaben-Einfluss-Analyse.....	115
4.8.5	Einzuschließende Kosten in der Ausgaben-Einfluss-Analyse.....	115
4.8.6	Ergebnisdarstellung in der Ausgaben-Einfluss-Analyse	116
4.9	Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	116
4.9.1	Gesetzliche Anforderungen und Verfahrensablauf	116
4.9.2	Der Net Health Benefit zur Berechnung zusatznutzenbasierter Erstattungspreise.....	117
4.9.3	Sensitivitätsanalysen zur Berechnung zusatznutzenbasierter Erstattungspreise.....	118
4.9.4	Interquartilsregion als Maß der Streuung für Preisverhandlungen.....	118
5	Analysen zur Versorgung	120
5.1	Evidenzrecherche für Leitlinien	120
5.1.1	Hintergrund.....	120
5.1.2	Evidenzberichte	120
5.2	Leitliniensynopsen	121
5.2.1	Hintergrund.....	121
5.2.2	Evidenzbasierte Leitlinien	121
5.2.3	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem.....	121
5.2.4	Bewertung der methodischen Leitlinienqualität.....	122
5.2.5	Strukturierte Aufbereitung von Empfehlungen: Evidenz- und Empfehlungsstufen	123
5.2.6	Strukturierte Informationssynthese: Extraktion und Analyse der Empfehlungen.....	124
5.3	Mindestmengenregelungen	125
5.3.1	Hintergrund.....	125
5.3.2	Informationsgrundlage und Bewertung	125
5.4	Analyse von Versorgungsdaten	126
5.4.1	Hintergrund.....	126
5.4.2	Ziele einer Analyse von Versorgungsdaten.....	127
5.4.3	Inhaltliche Aspekte einer Analyse von Versorgungsdaten.....	127
5.4.4	Datenquellen.....	128
5.4.5	Methodische Besonderheiten der Analyse von Versorgungsdaten	129
5.4.6	Ergebnisdarstellung	129

6	HTA-Berichte	130
6.1	Hintergrund und Ziel	130
6.2	Themensammlung	130
6.3	Auswahl der Themen für die HTA-Berichte	130
6.3.1	Auswahlkriterien	131
6.3.2	Prüfung der Fragestellung und Themenaufbereitung	131
6.3.3	1. Stufe des Auswahlverfahrens: Nominierung von Themen.....	131
6.3.4	2. Stufe des Auswahlverfahrens: Auswahl von Themen, zu denen HTA-Berichte erstellt werden	132
6.3.5	Umgang mit nominierten, aber nicht für eine HTA-Erstellung ausgewählten Themen	132
6.4	Sicherstellung der Qualität der HTA-Berichte	132
6.5	Bearbeitung der Themen (HTA-Berichte)	132
6.5.1	Nutzenbewertung.....	133
6.5.2	Gesundheitsökonomie	133
6.5.3	Ethik.....	133
6.5.4	Soziale Aspekte	134
6.5.5	Rechtliche Aspekte	134
6.5.6	Organisatorische Aspekte	134
7	Evidenzbasierte Gesundheitsinformation für Bürgerinnen und Bürger	135
7.1	Ziele der Gesundheitsinformationen	135
7.2	Themenauswahl und Identifizierung der Informationsbedürfnisse	137
7.2.1	Themenkatalog gemäß dem gesetzlichen Auftrag.....	137
7.2.2	Identifizierung der Informationsbedürfnisse / Aufbereitung von Krankheitserfahrungen	137
7.2.3	Patientenwege	138
7.3	Informationsbeschaffung zur Erstellung von Gesundheitsinformationen	140
7.4	Auswahl der Evidenz	141
7.5	Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte)	142
7.6	Wahl und Darstellung von Vergleichen	142
7.7	Umgang mit Zahlen und Risikoangaben	142
7.8	Berücksichtigung von Alters- und Geschlechtsunterschieden	144
7.9	Anpassung an die Zielgruppe	145
7.9.1	Beteiligung von Betroffenen	145
7.9.2	Nicht öffentliches Stellungnahmeverfahren	146
7.9.3	Nutzertesting.....	146
7.9.4	Kommentare von Nutzerinnen und Nutzern.....	147
7.9.5	Informationszugang und Barrierefreiheit	147

7.10	Sachlich angemessene Darstellung	147
7.11	Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen	147
7.12	Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen.....	148
7.13	Transparenz bezüglich der Verfasserin / des Verfassers und der Herausgeberin / des Herausgebers	148
7.14	Offenlegung von Beziehungen.....	148
7.15	Benennung von Wirkstoffen, medizinischen Methoden und Geräten	148
7.16	Beschreibung der typischen Formate und Inhalte.....	148
7.16.1	Ergänzende Formate	149
7.16.2	Erfahrungsberichte.....	150
7.16.3	Website	152
7.17	Aktualisierung der Inhalte	152
7.18	Aktualisierung der Methoden von gesundheitsinformation.de	153
8	Informationsbeschaffung	154
8.1	Umfassende Informationsbeschaffung.....	154
8.1.1	Recherche in bibliografischen Datenbanken	155
8.1.2	Suche in Studienregistern	158
8.1.3	Herstelleranfragen	159
8.1.4	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	160
8.2	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	162
8.2.1	Recherche nach systematischen Übersichten	162
8.2.2	Recherche nach qualitativer Forschung.....	163
8.2.3	Recherche für gesundheitsökonomische Fragestellungen.....	163
8.2.4	Recherchen zu Addenda von §-137e- oder §-137h-Bewertungen.....	163
8.2.5	Überprüfung der Vollständigkeit eines Studienpools.....	164
8.3	Orientierende Recherchen.....	164
8.4	Recherche nach Leitlinien zur Erstellung von Leitliniensynopsen	165
8.5	Prüfung der Informationsbeschaffung.....	165
9	Informationsbewertung.....	167
9.1	Qualitätsbewertung von Einzelstudien	167
9.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	167
9.1.2	Zusammenhang zwischen Studientyp / -art und Fragestellung.....	168
9.1.3	Rangordnung verschiedener Studienarten / Evidenzgrade	169
9.1.4	Aspekte der Bewertung des Verzerrungspotenzials	170
9.1.5	Interpretation von kombinierten Endpunkten.....	172
9.1.6	Bewertung der Konsistenz von Daten	173
9.2	Berücksichtigung systematischer Übersichten	174
9.2.1	Einordnung systematischer Übersichten	174

9.2.2	Nutzenbewertung auf Basis systematischer Übersichten	175
9.2.3	Berücksichtigung publizierter Metaanalysen	178
9.3	Spezielle biometrische Aspekte	179
9.3.1	Darstellung von Effekten und Risiken.....	179
9.3.2	Beurteilung statistischer Signifikanz	179
9.3.3	Beurteilung klinischer Relevanz.....	180
9.3.4	Nachweis der Verschiedenheit	184
9.3.5	Nachweis der Gleichheit.....	184
9.3.6	Adjustierung und multifaktorielle Verfahren	185
9.3.7	Metaanalysen	186
9.3.8	Indirekte Vergleiche	192
9.3.9	Subgruppenanalysen	193
9.3.10	Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten.....	196
9.3.11	Umgang mit unvollständigen Daten	197
9.3.12	Umgang mit variablen Beobachtungszeiten	198
9.3.13	Darstellung von Verzerrungsarten.....	200
9.3.14	Auswertung abhängiger Daten	202
9.4	Qualitative Methoden	203
9.4.1	Qualitative Forschung bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen.....	203
9.4.2	Qualitative Studien bei der Erstellung anderer IQWiG-Produkte	205
Anhang A	Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens.....	206
	Literaturverzeichnis.....	218

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Produkte des Instituts.....	18
Tabelle 2: Institutsprodukte und Formen der möglichen Einbindung Betroffener	39
Tabelle 3: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	55
Tabelle 4: Szenarien der Datenvollständigkeit und Konsequenzen für das Fazit einer Nutzenbewertung.....	58
Tabelle 5: Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung für das relative Risiko.....	68
Tabelle 6: Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung für die SMD.....	70
Tabelle 7: Konzepte von Unsicherheit in der gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse	86
Tabelle 8: Perspektive und relevante zu berücksichtigende Kosten	99
Tabelle 9: Mögliche Datenquellen für die Analyse von Versorgung.....	128
Tabelle 10: Verschiedene Dimensionen eines Patientenwegs	140
Tabelle 11: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – Kriterien gemäß AM- NutzenV.....	207
Tabelle 12: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – Kriterien gemäß AM- NutzenV mit Ergänzungen	209
Tabelle 13: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – hierarchisierte Kriterien gemäß AM-NutzenV mit Ergänzungen.....	210
Tabelle 14: Inferenzstatistische Schwellenwerte (Hypothesengrenzen) für relative Effektmaße.....	214
Tabelle 15: Tatsächliche Effekte für das relative Risiko	217

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ablauf der Erstellung eines Berichts	20
Abbildung 2: Ablauf der Erstellung eines Rapid Reports.....	22
Abbildung 3: Ablauf der Erstellung einer Dossierbewertung.....	23
Abbildung 4: Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	26
Abbildung 5: Ablauf der Erstellung einer Potenzialbewertung	27
Abbildung 6: Ablauf der Erstellung eines Addendums	29
Abbildung 7: Ablauf der Neuerstellung einer Gesundheitsinformation	31
Abbildung 8: Ablauf der Erstellung eines Arbeitspapiers	33
Abbildung 9: Ablauf der Erstellung eines HTA-Berichts.....	34
Abbildung 10: Ablauf der Erstellung der Evidenzberichte im Rahmen einer Evidenzrecherche gemäß § 139a SGB V zu einer Leitlinie	36
Abbildung 11: Darstellung der entscheidungsrelevanten Bereiche	87
Abbildung 12: Interpretation der Steigung der theoretischen Effizienzgrenze.....	108
Abbildung 13: Absolute versus erweiterte Dominanz	109
Abbildung 14: Darstellung der Effizienzgrenze.....	112
Abbildung 15: Darstellung eines $NHB > 0$	117
Abbildung 16: Interquartilsregion möglicher zusatznutzenbasierter Erstattungspreise (basierend auf PSAs) als Maß der Streuung für Preisverhandlungen.....	119
Abbildung 17: Schematische Darstellung des mehrstufigen Auswahlverfahrens	130
Abbildung 18: Tatsächliche Effekte in Abhängigkeit des Basisrisikos	216

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Definition
AEA	Ausgaben-Einfluss-Analyse
a. F	alte Fassung
AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AHP	Analytic-Hierarchy-Process
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMG	Arzneimittelgesetz
AMIce	Arzneimittel-Informationssystem
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
ANP	Analytic Network Process (analytischer Netzwerkprozess)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BITV	Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CA	Conjoint-Analyse
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CERQual	Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research
CMA	Canadian Medical Association
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DALY	Disability-adjusted Life Year (um Behinderungen adjustiertes Lebensjahr)
DCE	Discrete-Choice-Experiment
DIPEx	Database of Individual Patient Experience
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
DRG	Diagnosis-related Group
EbM	evidenzbasierte Medizin
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU-CTR	EU Clinical Trials Register

Abkürzung	Definition
FDA	Food and Drug Administration (behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good clinical Practice (gute klinische Praxis)
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GoR	Grade of Recommendation
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HCQI	Health Care Quality Indicator
HON	Health on the Net Foundation
HONcode	HON Code of Conduct
HTA	Health Technology Assessment
HVPI	harmonisierter Verbraucherpreisindex
HYE	Healthy Years Equivalent
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IKNV	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis
IPD	Individual Patient Data (individuelle Patientendaten)
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
IQR	Interquartilsregion
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISOQOL	International Society of Quality of Life Research
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
LoE	Level of Evidence
MAUI	Multi-Attribute-Utility-Instrument
MBVerfV	Methodenbewertungsverfahrensverordnung
MDR	Medical Device Regulation (EU-Medizinprodukte-Verordnung)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung)

Abkürzung	Definition
MID	Minimal important Difference
MORE	McMaster Online Rating of Evidence
MPG	Medizinproduktegesetz
MTC	Mixed Treatment Comparison
MTM	Multiple-Treatments Meta-Analysis
NHB	Net Health Benefit
NHC	National Health Committee
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
NVL-Programm	Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
OR	Odds Ratio
PICo	Population, Phenomena of Interest, Context, others / Outcome
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
PICOS	Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study Design
POP	Planned and Ongoing Projects
PRESS	Peer Review of Electronic Search Strategies
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PRISMA-S	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Searching
PRO	Patient-reported Outcome (patientenberichteter Endpunkt)
PROSPERO	Prospective Register of Systematic Reviews
PSA	probabilistische Sensitivitätsanalyse
PT	Preferred Term (bevorzugter Begriff)
QALY	Quality-adjusted Life Year (qualitätsadjustiertes Lebensjahr)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	Risikodifferenz
RKI	Robert Koch-Institut
ROBINS-I	Risk of Bias in non-randomized Studies – of Interventions
ROBIS	Risk of Bias in Systematic Reviews
ROC	Receiver Operating Characteristic
RR	relatives Risiko
SAP	statistischer Analyseplan
SAVE	Saved young Life Equivalent

Abkürzung	Definition
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
SMD	Standardized Mean Difference (standardisierte Mittelwertdifferenz)
SMQ	Standardized MedDRA Query
SMDM	Society for Medical Decision Making
STARD	Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy
STE	Surrogate-Threshold-Effekt
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs
TRIPOD	Transparent Reporting of a Multivariable Prediction Model for Individual Prognosis or Diagnosis
UK NSC	United Kingdom National Screening Committee
US PSTF	United States Preventive Services Task Force
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZE	Zusatzentgelt

Eine Hauptursache der Armut in den Wissenschaften ist meist eingebildeter Reichtum. Es ist nicht ihr Ziel, der unendlichen Weisheit eine Tür zu öffnen, sondern eine Grenze zu setzen dem unendlichen Irrtum.

Bertolt Brecht. Leben des Galilei. Frankfurt: Suhrkamp. Uraufführung, erste Version 1943, Schauspielhaus Zürich.

1 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1.1 Gesetzliche Aufgaben

Das Institut wurde im Zuge der Gesundheitsreform 2004 [169] als Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet. Die gesetzlichen Grundlagen und Aufgaben des Instituts sind im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) [4] verankert und wurden im Zuge weiterer Gesundheitsreformen mehrfach angepasst und erweitert. Informationen zur Struktur und Organisation des Instituts sind auf der Website www.iqwig.de verfügbar.

Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig. Die spezifischen Aufgaben sind in § 139a SGB V näher benannt:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
- Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,
- Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
- Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zur Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung,
- Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin.

Die Beauftragung und Wahrnehmung der Aufgaben werden in § 139b SGB V näher geregelt. Danach können nur der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Institut beauftragen. Das Institut kann einen Antrag des BMG als unbegründet ablehnen, es sei denn, das Ministerium übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung. Ausgenommen von dieser Option ist gemäß § 139b Abs. 6 die Beauftragung mit Evidenzrecherchen zur Entwicklung oder Aktualisierung von Leitlinien.

Das Institut hat darauf zu achten, dass externe Sachverständige in die Auftragsbearbeitung einbezogen werden. Diese haben zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich der Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen (siehe Abschnitt 2.2.3).

Die Arbeitsergebnisse zu Aufträgen des G-BA leitet das Institut dem G-BA als Empfehlungen zu. Der G-BA hat laut Gesetz die Empfehlungen im Rahmen seiner Entscheidungen zu berücksichtigen.

Der G-BA kann Aufträge an das Institut zurücknehmen, ruhend stellen oder ändern. Das Vorgehen ist im 1. Kapitel, § 16b Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA beschrieben [271]. Demnach erfolgen diese Entscheidungen in Abstimmung mit dem Institut.

Das Institut wird zum weitaus überwiegenden Teil aus den Beiträgen der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert. Dazu werden nach § 139c SGB V vom G-BA Zuschläge festgelegt. Diese Zuschläge werden von allen deutschen Arztpraxen und Krankenhäusern abgeführt, die gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten behandeln.

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurden Anfang 2011 die Aufgaben des Instituts um die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen kurz nach der Markteinführung erweitert [171]. Dazu müssen Herstellerinnen und Hersteller Dossiers einreichen, die die Ergebnisse aus Studien zusammenfassen. Zuständig für die frühe Nutzenbewertung ist der G-BA; er hat jedoch die Möglichkeit, das Institut oder Dritte mit der Prüfung und Bewertung der Dossiers zu beauftragen.

Grundlage sind die neu gefassten Regelungen des § 35a SGB V. Sie werden ergänzt durch eine ebenfalls seit Anfang 2011 geltende Rechtsverordnung des BMG [106] und die Verfahrensordnung des G-BA [271].

Verbunden mit einer Nutzenbewertung kann der G-BA das Institut auch mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen. Die Rahmenbedingungen dieser Kosten-Nutzen-Bewertungen geben § 35b SGB V und § 139a SGB V vor. Dabei werden Kosten-Nutzen-Verhältnisse medizinischer Technologien gegenübergestellt mit dem Ziel, Informationen bereitzustellen, auf deren Grundlage die Angemessenheit und die Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft berücksichtigt werden können.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung selbst basiert auf einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder nicht medikamentösen Behandlungsformen. Als Kriterien für den Patientennutzen nennt das Gesetz insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. Aus diesen Vorgaben des Gesetzes leitet sich die für das Institut geltende Definition des patientenrelevanten Nutzens ab (siehe Abschnitt 3.1).

Im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes erfolgten 2012 Änderungen des § 137c SGB V und die Hinzufügung des § 137e SGB V. Hiermit erhielt der G-BA die Möglichkeit, klinische Studien zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden zu initiieren (Erprobung), sofern der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt. Auch externe Antragsteller, beispielsweise Medizinproduktehersteller, können eine Erprobung beantragen, indem sie dem G-BA aussagekräftige Unterlagen zum Potenzial der Methode vorlegen. Die Feststellung des Potenzials einer Methode obliegt dem G-BA, der hierfür Kriterien festgelegt hat [271]. Der G-BA beauftragt in der Regel das Institut damit, Erprobungsanträge gemäß § 137e Abs. 7 SGB V dahin gehend zu prüfen, ob sich aus den Antragsunterlagen ein Potenzial ergibt.

Mit dem Versorgungsstärkungsgesetz wurde 2015 über den § 137h SGB V eine Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse eingeführt. Dieser Bewertung unterfallen Methoden, die a) ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept verfolgen [108,271], b) einen besonders invasiven Charakter aufweisen [108,271] und c) zu einer erstmaligen Anfrage nach § 6 Krankenhausentgeltgesetz (NUB-Anfrage) führen. Der G-BA erhält zu solchen Methoden Unterlagen von Krankenhäusern und auch Medizinprodukteherstellern. Der G-BA beauftragt in der Regel das Institut damit, Unterlagen gemäß § 137h SGB V dahin gehend zu prüfen, ob sich darin ein Nutzen oder aber Schädlichkeit oder Unwirksamkeit erkennen lässt.

Aufgrund des Versorgungsstärkungsgesetzes wurde 2015 der § 139b SGB V um den Abs. 5 erweitert. In § 139b Abs. 5 SGB V ist vorgesehen, dass Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen Bewertungen zu medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei ausgewählten Krankheiten sowie zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen vorschlagen können. Ausgenommen sind gemäß § 139b Abs. 5 SGB V Themenvorschläge, bei denen die eigenständige Bewertung eines Arzneimittels im Vordergrund steht. Aufgabe des IQWiG ist es, aus diesen Vorschlägen Themen auszuwählen, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind und zu denen dann Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte im Auftrag des IQWiG erstellt werden (siehe Kapitel 6).

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde der § 139b Abs. 3 SGB V um die neue Nr. 3 und der §139 b SGB V um Abs. 6 ergänzt. Mit diesem Passus wurde verankert, dass die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem

BMG Leitlinien vorschlagen kann, bei denen das IQWiG die Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll.

Das Institut ist gemäß § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V gesetzlich verpflichtet, die „Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ zu gewährleisten. Das Institut bestimmt auftragsbezogen die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. In Abschnitt 1.3 werden der Begriff der evidenzbasierten Medizin, seine Entwicklung und das dahinterliegende Konzept näher erläutert. In Abschnitt 1.4 werden der Begriff der Gesundheitsökonomie und das dahinterliegende Konzept näher erläutert.

Das Institut gewährleistet während der Bearbeitung seiner Berichte eine hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung. Das Gesetz verpflichtet das Institut dazu, in allen wichtigen Abschnitten der Berichterstellung Fachexpertinnen und -experten, Herstellerinnen und Herstellern sowie den „für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“. Das Institut geht über diese Verpflichtung hinaus, indem es allen interessierten Personen und Institutionen die Möglichkeit zur Stellungnahme zu seinen Berichten einräumt.

Diese Stellungnahmen bezieht das Institut in seine Bewertungen ein. Die Umsetzung dieser Regelungen ist in Abschnitt 2.2.5 beschrieben.

Außerdem dokumentiert das Institut seine Arbeitsergebnisse und ergänzende Informationen auf seiner frei zugänglichen Website. Interessierte können darüber hinaus den E-Mail-Dienst (Infodienst) des Instituts abonnieren. Er bietet Abonentinnen und Abonnenten die Möglichkeit, selbst festzulegen, welche Informationen des Instituts sie erhalten möchten.

1.2 Generalauftrag des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dem IQWiG im Dezember 2004 einen sogenannten Generalauftrag erteilt [272]. Mit dem Generalauftrag wurde das Institut beauftragt, „durch die Erfassung und Auswertung des relevanten Schrifttums eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung medizinischer Entwicklungen von grundlegender Bedeutung und ihrer Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland vorzunehmen und den G-BA hierüber regelmäßig zu informieren. Der G-BA geht bei diesem Auftrag davon aus, dass das Institut auf den ihm gemäß § 139a Abs. 3 SGB V übertragenen Arbeitsfeldern nicht nur Einzelaufträge des G-BA bearbeitet, sondern aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem G-BA für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin

zur Verfügung stellt und konkrete Vorschläge für Einzelaufträge erarbeitet, die aus Sicht des Instituts vor dem Hintergrund dieser Informationen relevant sind.“

Der Generalauftrag wurde im Juli 2006 sowie März 2008 in Hinblick auf die Erstellung von Gesundheitsinformationen weiter konkretisiert bzw. angepasst [273]. Das IQWiG „erstellt und veröffentlicht die Informationsinhalte eigenverantwortlich im Rahmen seiner wissenschaftlichen Arbeit, ohne dass es jeweils einer Einzelbeauftragung bedarf. Die Inhalte der Informationen einschließlich sich daraus ergebender Konsequenzen sind allein vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu verantworten.“

1.3 Evidenzbasierte Medizin

Der Begriff evidenzbasierte Medizin (EbM) ist eine etwas unscharfe Eindeutschung des englischen Begriffs Evidence-based Medicine. Gemeint ist damit eine medizinische Betreuung von Patientinnen und Patienten, die sich nicht allein auf Meinungen und Übereinkünfte stützt, sondern Evidenz einbezieht – Belege, die mit möglichst objektiven wissenschaftlichen Methoden erhoben wurden. Evidenzbasierte Medizin umfasst Werkzeuge und Strategien, die vor Fehlentscheidungen und falschen Erwartungen schützen sollen. Eine Fehlentscheidung kann in diesem Zusammenhang bedeuten, dass nützliche Interventionen nicht oder erst verspätet in die Versorgung kommen oder dass nutzlose oder gar schädliche Interventionen weite Verbreitung finden [24,232,301,303].

Instrumente, die einer subjektiv geprägten und damit häufig verzerrten Bewertung vorbeugen sollen (siehe u. a. Abschnitt 7.13), wurden allerdings nicht erst mit der Einführung des Begriffs evidenzbasierte Medizin erfunden, sondern ihre Wurzeln reichen weit in die Vergangenheit zurück. In Deutschland war es bereits 1932 Paul Martini, der in seiner Monografie „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ die wesentlichen Elemente einer fairen Überprüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln beschrieb [492]. Die Methode der zufälligen Zuteilung (Randomisierung) von Probandinnen und Probanden auf Vergleichsgruppen wurde mit Beginn der 1960er-Jahre international akzeptierter Standard, um die Wirksamkeit und Sicherheit von medizinischen Interventionen zu prüfen [352]. Beginnend in den USA wurden zu dieser Zeit entsprechende Studien zur Voraussetzung für die behördliche und in Gesetzen und Verordnungen geregelte Zulassung von Arzneimitteln und (teilweise) Medizinprodukten gemacht [41]. Etwa 20 Jahre später bemühten sich klinische Epidemiologinnen und Epidemiologen, die Methodenlehre auch in der klinischen Praxis zu etablieren [238]. Begleitet von teilweise heftig geführten Kontroversen gelang dies tatsächlich erst in den 1990er-Jahren, zeitgleich mit der Benennung des Konzepts als evidenzbasierte Medizin. Klinische Studien und das systematische Auffinden und Bewerten von Studien bilden seit dieser Zeit auch den internationalen wissenschaftlichen Standard für die Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) [39].

EbM ist kein starres Konzept. Welches Standardinstrument wann eingesetzt werden sollte, hängt von der Frage ab, die es zu beantworten, und von der Entscheidung, die es zu treffen gilt. Trotz der Anwendung von Standards sind bei der Suche, Aufarbeitung und Bewertung von

Studien immer wieder Entscheidungen zu treffen, für die es (noch) keine internationalen Festlegungen gibt. EbM beinhaltet auch die Freiheit, in solchen Situationen eigene Festlegungen vorzunehmen. Allerdings ist diese Freiheit mit der Verpflichtung verbunden, solche eigenen Festlegungen nach Möglichkeit vorab zu definieren und Bewertungen transparent zu erläutern, sodass die Begründung nachvollziehbar ist. Die folgenden Abschnitte erläutern, dass eine Institution wie das IQWiG bei der Anwendung der EbM und den Definitionen von Festlegungen in einer anderen Situation ist als Ärztinnen und Ärzte, die Unterstützung bei einer Therapieentscheidung suchen.

1.3.1 Praktische evidenzbasierte Medizin

EbM ist von der Idee her als Strategie für Ärztinnen und Ärzte gedacht, die für ihre Patientinnen und Patienten unter möglichen Interventionen die vielversprechendsten und deren Bedürfnissen am ehesten entsprechenden Alternativen herausfinden und die Erfolgsaussichten neutral darstellen wollen. Diese Anwendung der evidenzbasierten Medizin in der täglichen Praxis für individuelle Patientinnen und Patienten haben im Jahr 1996 David Sackett und Kollegen [607] folgendermaßen definiert: „EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.“

Oft erweist sich die „bestverfügbare Evidenz“ aber als lückenhaft oder nicht zuverlässig. Die EbM hat Instrumente entwickelt, um die Unsicherheit einzuschätzen; oft werden sogenannte Evidenzlevel zur Illustration verwendet. Auf diese Weise hilft EbM Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten dabei, die Art und das Ausmaß der Unsicherheit zu erkennen. Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten können dann besprechen, wie man mit der Unsicherheit umgehen soll. Gerade in unsicheren Situationen kommt es auf die persönlichen Präferenzen an, die darüber entscheiden, welche Option Patientinnen und Patienten wählen. Im Idealfall basieren Entscheidungen außer auf der Evidenz auch auf dem klinischen Zustand und den Umständen, in denen sich eine Person befindet, und auf ihren Präferenzen und Handlungen [342]. Gleichzeitig schafft die Beschreibung der identifizierten Wissenslücken erst die Voraussetzung für zielgerichtete medizinische Forschung, die sich nach den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten richtet.

Hinter EbM steht eine hinterfragende Grundhaltung [431]. Wie notwendig Skepsis häufig ist, zeigt sich daran, dass in den letzten Jahrzehnten eine Reihe von unzureichend erprobten, aber bereits breit eingesetzten Therapien mit Methoden der EbM überprüft wurde und diese Überprüfung gezeigt hat, dass vorschneller Optimismus gefährliche Folgen für Patientinnen und Patienten haben kann [197,588]. Aufgabe des Instituts ist es, objektiv zu bewerten, mit welcher Sicherheit der Nutzen medizinischer Maßnahmen nachgewiesen ist, um nicht sachgerechten Urteilen entgegenzuwirken.

1.3.2 Bedeutung von EbM für das Institut

Die Hauptaufgabe des Instituts ist es, die vorgegebene Frage seiner Auftraggeber, ob ein Nutzen oder Schaden durch eine Maßnahme nachzuweisen ist, möglichst zuverlässig zu beantworten. Ziel ist es, ausreichend zuverlässige Belege dafür vorzulegen, dass Therapie A für Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit besser ist als Alternative B. Oder kürzer: Was ist der Nutzen von A im Vergleich zu B?

Dieser Auftrag des Instituts zielt also ganz bewusst nicht auf die Behandlung einzelner Personen mit ihren möglichen Besonderheiten, sondern darauf, für welche Gruppen von Patientinnen und Patienten es Belege für einen Nutzen gibt. Entsprechende Berichte des Instituts dienen dem G-BA als eine Grundlage für Entscheidungen, die im Grundsatz für alle gesetzlich Krankenversicherten gelten. Der G-BA berücksichtigt dann wiederum bei seinen Entscheidungen unter anderem Aspekte der Patientenversorgung, die außerhalb der Nutzenbewertung liegen [271].

1.3.3 Die Strategien der EbM

Ein charakteristisches Standardelement der evidenzbasierten Medizin ist die strukturierte und systematische Art, mit der Antworten auf eine medizinische Frage gesucht werden.

- 1) Die medizinische Frage muss präzise formuliert werden. In der Medizin geht es (fast) immer um die Entscheidung zwischen mindestens 2 Alternativen: Diese können Therapien, Diagnoseverfahren oder komplexe Lebensstiländerungen betreffen. Daraus leitet sich stets die Frage ab: Ist Option A besser als Option B? Dabei kann zum Beispiel auch der Verzicht auf eine Therapie eine Option sein, die ernsthaft überprüft werden muss. Zu betonen ist allerdings, dass der Verzicht auf eine Therapie nicht gleichbedeutend mit „nichts tun“ ist (zum Beispiel abwartendes Beobachten, Watchful Waiting [383]).
- 2) Es muss definiert sein, woran der Nutzen einer Therapie (Diagnose, Lebensstiländerung) gemessen werden soll. Standardelement der EbM ist die Frage nach relevanten Konsequenzen für Patientinnen und Patienten: Kann das Leben verlängert werden, bessern sich Beschwerden und die Lebensqualität?
- 3) EbM formuliert explizit, dass in der Medizin bezüglich des Nutzens von Therapie, Diagnose und Lebensstil in der Regel nur Wahrscheinlichkeitsaussagen oder Aussagen über Gruppen von Patientinnen und Patienten möglich sind. Nutzen wird dadurch nachgewiesen, dass sich die Wahrscheinlichkeit eines günstigen Ausgangs erhöht und / oder das Risiko eines ungünstigen Ausgangs verringert. Um den Nutznachweis zu führen, sind Studien an ausreichend großen Gruppen von geeigneten Personen nötig.

Zur Planung, Durchführung und Auswertung solcher Studien haben internationale Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eine Vielzahl von Regeln und Instrumenten entwickelt. Wichtigstes Ziel ist es, Einflüsse, die die Ergebnisse eines Vergleichs verzerren können, zu minimieren oder – falls das unmöglich ist – zumindest zu erfassen. Die Effekte solcher verzerrenden Einflüsse werden auch im Deutschen häufig mit dem

englischen Begriff „bias“ bezeichnet. Diese Regeln und Werkzeuge, die international als Standard akzeptiert sind und laufend weiterentwickelt werden, sind die methodische Basis der EbM und der Arbeit des Instituts.

- 4) Eine weitere zentrale Strategie der EbM besteht darin, alle bezüglich der Qualität ihres Designs und ihrer Durchführung angemessenen Studien zu einer Frage zu identifizieren und so den Stand des zuverlässigen Wissens zusammenzufassen. Zeigen sich dabei große Unterschiede zwischen den Ergebnissen einzelner Studien (eine sogenannte Heterogenität), muss versucht werden, diese Unterschiede zu erklären. Die Ergebnisse dieser Zusammenfassungen und Bewertungen werden als systematische Übersicht bezeichnet, die statistische Auswertung als Metaanalyse.

1.3.4 Die Bedeutung der Ergebnissicherheit

Eine Besonderheit der EbM ist, dass sie eine Einschätzung erlaubt, inwieweit das vorhandene Wissen zuverlässig ist. Entscheidungen des G-BA benötigen eine hohe wissenschaftliche Zuverlässigkeit, da sie für gesetzlich Krankenversicherte weitreichende Konsequenzen wie zum Beispiel den Ausschluss von Leistungen haben können.

Die Bewertung der Ergebnissicherheit spielt daher in den Berichten des Instituts eine zentrale Rolle. Zahlreiche Details, wie Studien geplant, ausgeführt, ausgewertet und veröffentlicht wurden, haben einen Einfluss darauf, wie verlässlich die vorhandenen Ergebnisse sind. Es ist internationaler Standard der EbM, diese Aspekte kritisch zu prüfen und zu bewerten. Wie die zur Beantwortung einer Frage nötige Ergebnissicherheit erreicht werden kann, hängt aber auch von der Krankheit und von der Größe des Effekts einer Intervention ab: Wenn 2 Läufer in einem fairen Rennen mit großem Abstand über die Ziellinie gehen, braucht man keine Uhr, um den Sieger zu erkennen. So kann der Nutzen einer neuen Therapie, die zur Heilung einer bislang immer tödlichen Krankheit führt, schon durch eine relativ kleine Zahl von überlebenden Patientinnen und Patienten bewiesen sein. Auch hier beruht das Urteil letztlich auf einem Vergleich, doch bei solch dramatischen Effekten kann schon der Vergleich von früheren mit heutigen Patientinnen und Patienten genügend Sicherheit bieten. Allerdings sind Therapien, die einen so dramatischen Nutzen aufweisen, in der heutigen Medizin sehr selten [339].

Gerade bei chronischen Krankheiten sind Unterschiede zwischen 2 Therapiealternativen meist kleiner und leicht von variablen und schwankenden Krankheitsverläufen überlagert. Hier sind sehr präzise Methoden und geeignete Studiendesigns nötig, um unter den Schwankungen einen Effekt der Therapie erkennen zu können.

Es kann davon ausgegangen werden, dass das Institut gerade mit Vergleichen beauftragt wird, bei denen eben nicht auf den ersten Blick zu erkennen ist, welche Alternative Vorteile bietet. Je kleiner aber die zu erwartenden Unterschiede zwischen 2 Alternativen sind, umso verlässlichere Studien sind nötig, um hinreichend sicher sein zu können, dass ein beobachteter Unterschied nicht auf einem Zufall oder Messfehlern beruht. Der Weltrekord im 100-Meter-

Lauf lässt sich heute nicht mehr mit einer Sanduhr messen. Bei kleinen Unterschieden muss zudem auch die klinische Relevanz des Unterschieds beurteilt werden.

Die Anforderungen an die Präzision und Verlässlichkeit bestimmen die Arbeitsweise des Instituts:

- 1) Es gehört zu den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, für jede Frage den Typ von Studien als Messinstrument zu benennen, der das Risiko minimiert, dass eine der Alternativen unberechtigt benachteiligt wird.
- 2) Das Institut stützt sich bei der Bewertung des Nutzens bzw. Schadens in der Regel nur auf Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit. Damit ist gewährleistet, dass die auf Empfehlungen des Instituts beruhenden Entscheidungen des G-BA auf einer wissenschaftlich gesicherten Basis stehen. Zudem wäre eine Untersuchung, die eine Recherche nach Studien unzureichender Ergebnissicherheit einschließt, zeit- und kostenintensiv.
- 3) Falls sich herausstellt, dass Studien mit der nötigen Qualität und Präzision generell fehlen, ist es die Kernaufgabe des Instituts, den Sachverhalt zu beschreiben mit der Schlussfolgerung, dass auf Basis der „gegenwärtig besten“ Evidenz keine sicheren Empfehlungen möglich sind.
- 4) Der G-BA hat die Aufgabe, diese Unsicherheit bei seiner Entscheidungsfindung zu beachten. Neben der wissenschaftlichen Sachlage bezieht er auch andere Aspekte in seine Entscheidungen ein, wozu neben der Wirtschaftlichkeit auch die Bedürfnisse und Werte der Menschen gehören [292]. In einer wissenschaftlich unsicheren Situation gewinnen diese Aspekte an Gewicht. Zudem hat der G-BA die Möglichkeit, selbst Studien zu fordern oder zu initiieren, um die identifizierten Evidenzlücken zu schließen.

1.3.5 Die Verbindung zwischen Ergebnissicherheit und Alltagsnähe

Großen Wert auf die Abschätzung der Ergebnissicherheit zu legen, wird oft kritisiert. Ein Argument ist, dass Studien mit hoher Ergebnissicherheit, insbesondere randomisierte kontrollierte Studien, zwar eine hohe interne Validität besäßen, jedoch oft die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Alltag nicht abbildeten und deshalb nicht „übertragbar“ seien, also nur eine geringe externe Validität vorhanden sei. Dabei ist zu prüfen, wie gut die in Studien untersuchte Patientenpopulation, die eingesetzten Interventionen und die Zielkriterien dem Versorgungsalltag entsprechen. Diese Kritik ist dann oft mit der Forderung verbunden, andere Studientypen ohne Randomisierung hinzuzunehmen, um Alltagsbedingungen besser einfließen zu lassen.

Diese Kritik vermischt jedoch Argumentationsebenen, die klar voneinander zu trennen sind. Folgende Aspekte müssen Beachtung finden:

- 1) Grundlage einer Nutzenbewertung ist der Nachweis von Kausalität. Unverzichtbare Bedingung für den Nachweis von Kausalität ist ein vergleichendes Experiment, das so angelegt sein muss, dass ein Unterschied zwischen Interventionsgruppen – ein Effekt – nur auf eine einzige Einflussgröße – die geprüfte Intervention – zurückgeführt werden kann. Dieses Ziel macht für klinische Studien erhebliche Anstrengungen nötig, weil es zahlreiche unerwünschte Einflüsse gibt, die einen Effekt vortäuschen oder auch verbergen können (Verzerrung). Der stärkste dieser verzerrenden Einflüsse sind ungleiche Ausgangsbedingungen zwischen den Vergleichsgruppen. Die Randomisierung zusammen mit einer sorgfältigen Verdeckung der Zuteilung (Concealment) ist das beste gegenwärtig verfügbare Instrument, um diese Verzerrung zu minimieren. Die zufällige Zuteilung der Teilnehmer zu den Gruppen stellt sicher, dass es keine systematischen Unterschiede zwischen den Gruppen gibt, und zwar weder bezüglich bekannter Eigenschaften (z. B. Alter, Geschlecht, Schwere der Erkrankung) noch bezüglich unbekannter Faktoren. Damit ist in randomisierten kontrollierten Studien (Randomized controlled Trials, RCTs) eine grundlegende Voraussetzung für einen Kausalitätsnachweis gegeben. Allerdings ist auch eine Randomisierung allein kein Garant für eine hohe Ergebnissicherheit. Dazu sind z. B. auch eine unverzerrte Erhebung, Zusammenfassung und Veröffentlichung der Ergebnisse nötig.
- 2) Andere Studientypen als RCTs sind in der Regel für einen Kausalitätsnachweis nicht geeignet. In nicht randomisierten vergleichenden Studien kann grundsätzlich nicht von einer Strukturgleichheit der Gruppen ausgegangen werden. Sie liefern daher immer ein potenziell verzerrtes Ergebnis und können zumeist die maßgebliche Frage nicht hinreichend sicher beantworten, ob ein Unterschied auf der geprüften Intervention beruht. Daher bedarf die Verwendung nicht randomisierter Studien als Nachweis der Kausalität einer Intervention einer besonderen Begründung bzw. besonderer Voraussetzungen und spezieller Qualitätsanforderungen.
- 3) Es trifft zu, dass viele randomisierte Studien Aspekte des Alltags der Patientenversorgung nicht abbilden, z. B. Patientinnen und Patienten mit Begleiterkrankungen ausschließen, die im Alltag häufig sind. Dies ist jedoch keine Konsequenz der Technik der Randomisierung, sondern die Folge anderer Faktoren wie z. B. der Festlegung enger Ein- und Ausschlusskriterien der Studie, der Auswahl der Interventionen oder der Zielkriterien. Zudem werden Patientinnen und Patienten in randomisierten Studien oft anders (intensiver und enger) betreut als im Alltag. Das alles sind aber bewusste Entscheidungen derjenigen, die in einer Studie eine bestimmte Frage beantworten wollen. Durch einen Verzicht auf die Randomisierung werden diese Entscheidungen nicht geändert. Auch in nicht randomisierten Studien findet eine Selektion der Teilnehmer durch Ein- und Ausschlusskriterien und ggf. andere Designcharakteristika statt, sodass externe Validität ebenso wenig per se gegeben ist wie bei RCTs.

- 4) Aber selbst wenn sich Patientengruppen einer RCT vom Versorgungsalltag unterscheiden, muss das die externe Validität des Ergebnisses nicht infrage stellen. Entscheidend ist vielmehr die Frage, ob zu erwarten ist, dass der in einer Population festgestellte Therapieeffekt in einer anderen Population anders ist.
- 5) Es hängt vom Einzelfall ab, wie sich die Intensität der Betreuung in einer Studie auswirken könnte. Zum Beispiel ist denkbar, dass ein Nutzen tatsächlich nur in den Händen besonders qualifizierter Ärztinnen und Ärzte vorhanden ist, weil unter Alltagsbedingungen ansonsten zu häufig Komplikationen auftreten. Es ist aber auch möglich, dass eine enge Betreuung Unterschiede zwischen Gruppen eher verringert. Zum Beispiel könnten Unterschiede in der Therapieadhärenz in Studien kleiner ausfallen, in denen Patientinnen und Patienten grundsätzlich sehr eng betreut werden.
- 6) Die Festlegung der Studienbedingungen liegt jedoch in der Hand der Initiatorinnen und Initiatoren einer klinischen Studie. Sie können die Fragestellung und Endpunkte definieren, die sie als so wichtig einschätzen, dass sie in der Studie beobachtet werden sollen. Wenn eine Herstellerin oder ein Hersteller eines Arzneimittels z. B. Therapieadhärenz für einen wichtigen Aspekt des Nutzens seines Produkts hält, wäre die nahe liegende Konsequenz, dann Studien aufzulegen, die diesen Aspekt mit möglichst großer Ergebnissicherheit und Nähe zu Alltagsbedingungen messen können und gleichzeitig die Patientenrelevanz demonstrieren.

Diese Ausführungen zeigen, dass Ergebnissicherheit und Alltagsnähe (oder interne und externe Validität) nicht fest miteinander verknüpft sind: Hohe Ergebnissicherheit und Alltagsnähe schließen einander nicht aus, sondern erfordern nur eine geeignete Kombination aus Studientyp, Design und Durchführung.

Auch wenn die Kritik mangelnder Alltagsnähe tatsächlich für viele Studien zutreffen mag, wäre nichts dadurch gewonnen, wenn man eine hohe Ergebnissicherheit für eine größere Alltagsnähe aufgeben würde. Man würde einen Mangel durch Inkaufnahme eines zweiten, noch schwerwiegenden Mangels zu kompensieren versuchen [340].

Es sind Studien wünschenswert und machbar, die Alltagsnähe und hohe Ergebnissicherheit vereinigen. RCTs, in denen weder über den Behandlungsalltag hinausgehende Anforderungen an Patientinnen und Patienten gestellt noch definierte Studienvisiten vorgegeben werden, sind sehr wohl möglich. Sie werden international als Real-World Trials, Practical Trials oder Pragmatic Trials diskutiert [254,258,283,450,714]. Allerdings können solche sogenannten pragmatischen Studien ihrerseits ebenfalls zu Interpretationsproblemen führen. Werden z. B. sehr breite Einschlusskriterien gewählt, stellt sich die Frage, ob die (Gesamt-)Studienergebnisse auf die gesamte Studienpopulation anwendbar sind [758], was letztlich über adäquate Subgruppenanalysen zumindest ansatzweise zu beantworten wäre.

1.3.6 Nutzen im Einzelfall

Ziel der Nutzenbewertung ist es, anhand der Ergebnisse von Studien, die geeignet sind, kausal begründete Effekte nachzuweisen, belastbare Voraussagen für zukünftige Patientinnen und Patienten zu treffen. Diese Aussagen betreffen immer Gruppen von Patientinnen und Patienten mit bestimmten Eigenschaften. Aussagen über den Nutzen im Sinne von Erfolgsaussagen für den Einzelfall sind grundsätzlich nicht möglich. Umgekehrt sind auf Einzelfällen basierende Erfahrungen – abgesehen von Ausnahmen (z. B. dramatischer Effekt) – für eine Nutzenbewertung ungeeignet, da es nicht möglich ist, Ergebnisse im Einzelfall (d. h. ohne Vergleich) einer Intervention zuzuschreiben.

Für bestimmte Fragestellungen (Therapieoptimierung bei einzelnen Personen) können sogenannte (randomisierte) N-of-1-Studien durchgeführt werden [302,304,413,627]. Diese sind jedoch für die Nutzenbewertung einer Behandlungsmethode für zukünftige Patientinnen und Patienten in aller Regel nicht geeignet.

1.4 Gesundheitsökonomie

Mit dem Begriff Gesundheitsökonomie können 2 Sachverhalte zum Ausdruck gebracht werden.

Im weiten Sinne geht es um „die Analyse der wirtschaftlichen Aspekte des Gesundheitswesens unter Verwendung von Konzepten der ökonomischen Theorie“ [630]. Dazu werden u. a. Konzepte aus den Bereichen der mikroökonomischen Verhaltenstheorie, der Wettbewerbstheorie, der ökonomischen Theorie der Politik und der Managementtheorie herangezogen [630]. Gegenstand einer solchen Untersuchung könnte z. B. sein, wie Akteurinnen und Akteure im Gesundheitswesen durch eine Anreizsetzung, z. B. Zuzahlungen, ihr Verhalten ändern oder ob die Verhandlungslösung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) tatsächlich vor überhöhten Preisen neuer Arzneimittel schützt. Inwieweit solche Untersuchungen zur Steuerung des Gesundheitswesens genutzt werden können und sollen, kann sowohl methodisch als auch ethisch diskutiert werden, ist aber nicht weiter Gegenstand dieser kurzen Darstellung.

Unter Gesundheitsökonomie im engen Sinne werden hier gesundheitsökonomische Evaluationen verstanden. Nachfolgend werden die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) als vergleichende Analyse und die Ausgaben-Einfluss-Analyse als nicht vergleichende Analyse betrachtet [200]. Diese Analysen dienen u. a. der Information der Entscheidungsträger zu Kosten-Nutzen-Verhältnissen von Interventionen und stellen damit neben der Nutzenbewertung einen Bereich in sogenannten Health Technology Assessments dar.

1.4.1 Bedeutung von Gesundheitsökonomie für das Institut

Mit Gründung des Instituts 2004 stand es dem G-BA und dem BMG offen, eine KNB zu beauftragen. Eine KNB von Arzneimitteln war bis zur Gesetzesänderung 2007 nicht vorgesehen. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde in § 35b SGB V die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln verankert, um Informationen für die Empfehlung eines

sogenannten Höchstbetrags zu gewinnen. Bis zu diesem Höchstbetrag sollten neue Arzneimittel erstattet werden, da dieser Höchstbetrag die angemessenen Kosten für den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen in einer Indikation darstellen sollte. Bedingung für die Beauftragung einer KNB musste also ein Nachweis des Zusatznutzens für ein Arzneimittel sein, der in Form einer Nutzenbewertung des IQWiG vorliegen musste.

Mit dem AMNOG, das zum 01.01.2011 in Kraft trat, verlagerte sich die Bedeutung der KNB im Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln; sie ist vornehmlich für den Fall des Scheiterns der Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen und der Nichteinigung im anschließenden Schiedsverfahren vorgesehen. Die Fragestellung ist allerdings geblieben: Nach § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V in Verbindung mit dem 5. Kapitel § 32 Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA [271] sind die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft zu berücksichtigen. Damit der G-BA diese angemessen berücksichtigen kann, müssen ihm entsprechende Informationen vorgelegt werden. Diese Informationen liefern die KNB (Angemessenheit) und die Ausgaben-Einfluss-Analyse (Zumutbarkeit). Die Bewertung der Angemessenheit und der Zumutbarkeit einer Kostenübernahme erfolgt im Hinblick darauf, ob unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine begründbare Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des Arzneimittels besteht. Dabei soll das IQWiG nach dem 5. Kapitel § 32 Abs. 2 und 3 der Verfahrensordnung des G-BA eine Empfehlung vorlegen, auf deren Basis der G-BA einen Beschluss fällen soll [271]. Die Darstellung einer begründbaren Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen muss also aus der KNB hervorgehen.

1.4.2 Die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie

Wie in jeder Wissenschaft gibt es auch in der Gesundheitsökonomie internationale Standards. Dazu gehören die Einteilung der KNB in die Studienformen Kosten-Effektivitäts- / Kosten-Wirksamkeits-Analyse (Cost-Effectiveness Analysis), Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost-Utility Analysis) und Kosten-Nutzen-Analyse (im engeren Sinne: Cost-Benefit Analysis) [200].

Auch zum Vorgehen bei KNBs gibt es internationale Standards. Hinsichtlich der Nutzenbewertung folgt das Institut mit seiner Orientierung an der evidenzbasierten Medizin und dem daraus sich ergebenden methodischen Vorgehen den entsprechenden internationalen Standards. Bevor man in der Gesundheitsökonomie von internationalen Standards spricht, muss man unterscheiden zwischen klar methodischen Fragen und Fragen, die auf Wertentscheidungen, Einschätzungen oder Umfragen basieren. Dies kann am Beispiel der Diskontierungsrate verdeutlicht werden. Mit einer Diskontierungsrate werden Nutzen und Kosten, die in verschiedenen Perioden anfallen, auf eine Periode abgezinst, um damit für eine Entscheidung vergleichbar zu sein. Die reine Durchführung der Diskontierung ist mathematisch klar geregelt, somit eine methodische Frage. Die Wahl der Diskontierungsrate und insbesondere die Entscheidung, ob Kosten und Nutzen mit derselben Rate oder ggf. sogar einer nicht konstanten Rate abgezinst werden sollen, unterliegt unter anderem Fragen der Einschätzung der

zukünftigen wirtschaftlichen Entwicklung und der Generationengerechtigkeit und ist damit eine Wertentscheidung [138,335,523,534,539,553,571].

Wie international anerkannte Instrumente der Bewertung von gesundheitsökonomischen Analysen zeigen [134,199,368,560], gibt es eine Reihe von Schritten und Aspekten, für die methodische Vorgaben bestehen und die transparent und nachvollziehbar abgearbeitet werden müssen. Dazu gehören u. a.:

- Definition der zu bewertenden Interventionen und ihrer Komparatoren. Eine Auswahl muss begründet werden, um Fehlentscheidungen auf Grundlage einer von Interessen gesteuerten Komparatorenauswahl vorzubeugen.
- Perspektive der KNB
- Zeithorizont der KNB
- Art der Studienform (siehe oben) mit Begründung
- Kosten mit Darstellung des Ressourcenverbrauchs und der Ressourcenbewertung
- Inflationsbereinigung und Währungsumrechnung (falls notwendig)
- Entwicklung und Erläuterung des Modells und möglichst auch Begründung der Modellwahl, z. B. Entscheidungsbaum, Markov-Modell
- Diskontierungsrate
- Darstellung der Ergebnisse, z. B. in aggregierter und disaggregierter Form
- Untersuchung der Unsicherheit der Ergebnisse mittels deterministischer und probabilistischer Sensitivitätsanalysen
- Darstellung der Unsicherheit, z. B. mit sogenannten Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven oder dem sogenannten Net Benefit

Hierzu gibt es in Lehrbüchern und auch z. B. in den Leitlinien der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Vorgaben für eine gute methodische Praxis.

1.4.3 Methodische Standards in der Gesundheitsökonomie

Im Weiteren werden auch andere Aspekte einer KNB als internationaler Standard verstanden. So wird oft eine an einem Schwellenwert je gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) orientierte Entscheidung im Gesundheitssystem als internationaler Standard der Gesundheitsökonomie ausgegeben. Dies ist kritisch zu sehen. Zum einen hat die überwiegende Mehrheit der Länder, in denen KNBs zur Entscheidungsfindung beitragen, keinen (festen) Schwellenwert [256,638]. Zum anderen wäre dies eine Wertentscheidung und fiele somit nicht in die internationalen methodischen Standards, um die es sich nach § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V nur handeln kann, wenn es um Bewertungen des Instituts geht.

Darüber hinaus stellt sich die Frage nach dem Maß des Gesamtnutzens nicht nur als methodische Frage, sondern immer auch unter dem Aspekt einer Wertentscheidung. Dabei haben Fragestellung und Ziel einer gesundheitsökonomischen Analyse einen Einfluss darauf, welches Instrument man als Maß des Gesamtnutzens einsetzen soll. Das heißt, auch die Frage, ob das QALY herangezogen werden soll, muss unter ethischen, rechtlichen und kulturellen Aspekten beleuchtet werden. Wissenschaftlich bzw. methodisch wiederum kann diskutiert werden, welche Annahmen in das QALY-Konzept einfließen, z. B. die Annahme, dass die Bewertung eines Zustands unabhängig von seiner Dauer ist („constant proportional [time] trade-off“), und ob diese Annahmen tragfähig sind. Ebenfalls kann methodisch untersucht werden, ob die verschiedenen Erhebungsmethoden, z. B. indirekt vs. direkt, zu unterschiedlichen Ergebnissen führen und wie diese Differenz interpretiert werden kann. Eine Frage der Wertentscheidung auf Basis rechtlicher Vorgaben, z. B. des SGB V, ist wieder, bei wem die Nutzwerte zur Generierung von QALYs erhoben werden sollen: bei den tatsächlich von einer Krankheit Betroffenen oder bei der Allgemeinbevölkerung.

Letztlich ist die Frage, auf Grundlage welcher Rechte, Ansprüche oder Bedürfnisse Ressourcen im Gesundheitswesen mit welchem Ziel und mit welcher Wirkung auf die Allokation und Distribution von Gütern bzw. Leistungen verteilt werden sollen, nur als Wertentscheidung aufzufassen, und sie bestimmt wiederum, welche wissenschaftlichen Standards und Methoden eingesetzt werden sollen.

2 Produkte des Instituts

Gemäß seinem gesetzlichen Auftrag erstellt das Institut verschiedene Produkte in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Informationen für Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten. Dieses Kapitel beschreibt die Abläufe und allgemeinen Methoden der Erstellung von Institutsprodukten. Dabei werden zunächst die einzelnen Produkte benannt und produktspezifische Verfahrensabläufe dargestellt (Abschnitt 2.1). Im darauf folgenden Abschnitt werden weitere, produktunabhängige Aspekte beschrieben (Abschnitt 2.2).

2.1 Produktspezifische Verfahrensabläufe

Zu den Produkten des Instituts gehören:

- Bericht,
- Rapid Report (Schnellbericht),
- Dossierbewertung,
- Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V,
- Potenzialbewertung,
- Bewertung gemäß § 137h SGB V,
- Addendum,
- Gesundheitsinformation,
- Arbeitspapier,
- HTA-Bericht,
- Evidenzbericht.

Die Erstellung von Berichten und Rapid Reports erfolgt auf Basis eines Einzelauftrags durch den G-BA oder das BMG. Grundlage hierfür sind die in § 139a SGB V beschriebenen Aufgaben des Instituts (siehe Abschnitt 1.1). Der wesentliche Unterschied zwischen Berichten und Rapid Reports besteht darin, dass nur bei Berichten, nicht aber bei Rapid Reports ein öffentliches Stellungnahmeverfahren (Anhörung) durchgeführt wird. Entsprechend sind Rapid Reports insbesondere für zeitnahe Empfehlungen gedacht, zu denen aus Sicht des Auftraggebers keine Anhörungen durch das Institut erforderlich sind.

Dossierbewertungen werden vom G-BA beauftragt. Grundlage hierfür ist § 35a SGB V, in dem die Bewertung des Nutzens neuer Wirkstoffe auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers geregelt ist (siehe auch Abschnitt 3.3.3). Für Dossierbewertungen nach § 35a SGB V ist keine Anhörung durch das Institut vorgesehen. Ein Stellungnahmeverfahren erfolgt im weiteren Verfahren durch den G-BA.

Weiterhin kann das Institut vom G-BA nach § 35b SGB V mit Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln beauftragt werden. Für Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V sind Anhörungen durch das Institut vorgesehen. Beim G-BA wird ein weiteres Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

Potenzialbewertungen erfolgen im Auftrag des G-BA und beziehen sich auf Erprobungsanträge gemäß § 137e SGB V. Eine Anhörung durch das Institut ist nicht vorgesehen. Sofern es zu einer Erprobung kommt, führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zur Erprobungsrichtlinie durch.

Bewertungen gemäß § 137h SGB V erfolgen im Auftrag des G-BA und beziehen sich auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es ist keine Anhörung durch das Institut vorgesehen. Sofern eine Richtlinie beschlossen wird, führt der G-BA hierzu ein Stellungnahmeverfahren durch.

Addenda können vom G-BA oder BMG beauftragt werden, wenn sich nach Erstellung eines Produkts im Zuge der Beratung ein zusätzlicher Bearbeitungsbedarf ergibt.

Gesundheitsinformationen können auf Basis eines Einzelauftrags erstellt werden, sie können aber auch Folge eines Auftrags zu anderen Aufgabenbereichen sein (allgemein verständliche Version anderer Institutsprodukte, z. B. eines Berichts) oder im Rahmen der allgemeinen gesetzlichen Aufgabe der Bereitstellung von Gesundheitsinformationen erarbeitet werden.

Arbeitspapiere entstehen in Eigenverantwortung des Instituts, ohne dass es hierzu eines Auftrags durch den G-BA oder das BMG bedarf. Dies geschieht entweder auf Grundlage des Generalauftrags (siehe Abschnitt 1.2) mit dem Ziel, zu versorgungsrelevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen Auskunft zu erteilen, oder im Rahmen des gesetzlichen Auftrags zur Entwicklung der Institutsmethoden. Die „Allgemeinen Methoden“ des Instituts sind nicht als Arbeitspapier in diesem Sinne zu verstehen und unterliegen einem gesonderten Verfahren der Erstellung und Aktualisierung, das in der Präambel dieses Dokuments dargestellt ist.

HTA-Berichte werden zu von Versicherten und interessierten Einzelpersonen vorgeschlagenen Themen erstellt. Aus den Vorschlägen wählt das Institut Themen aus, die für die Patientenversorgung in Deutschland besonders bedeutsam sind. Dabei wird sowohl die Bürger- und Patientensicht als auch die wissenschaftliche Perspektive miteinbezogen. Zu den ausgewählten Themen werden HTA-Berichte erarbeitet. Dies geschieht auf Grundlage von § 139b Abs. 5 SGB V. Zu den HTA-Berichten ist eine Anhörung durch das Institut vorgesehen.

Eine Evidenzrecherche gemäß §§ 139 a Abs. 3 Nr. 3, 139 b Abs. 6 SGB V umfasst die Erstellung mehrerer Evidenzberichte zur Unterstützung der Entwicklung oder Aktualisierung einer Leitlinie durch die AWMF und wird vom BMG beauftragt. Ein Stellungnahmeverfahren ist nicht vorgesehen.

In der nachfolgenden Tabelle 1 sind die verschiedenen Produkte des Instituts in einer Übersicht dargestellt. Die produktspezifischen Verfahrensabläufe sind in den sich daran anschließenden Abschnitten 2.1.1 bis 2.1.11 beschrieben.

Tabelle 1: Übersicht über die Produkte des Instituts

Produkt	Zielsetzung	Ablauf	Beauftragung durch
Bericht	Empfehlungen zu den in § 139a SGB V beschriebenen Aufgaben, inklusive Anhörung	beschrieben in Abschnitt 2.1.1	G-BA, BMG
Rapid Report	Empfehlungen zu den in § 139a SGB V beschriebenen Aufgaben, sofern keine Anhörung erforderlich ist, insbesondere zeitnahe Informationen zu aktuellen Themen	beschrieben in Abschnitt 2.1.2	G-BA, BMG
Dossierbewertung	Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V	beschrieben in Abschnitt 2.1.3	G-BA
Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln gemäß § 35b SGB V, inklusive Anhörung	beschrieben in Abschnitt 2.1.4	G-BA
Potenzialbewertung	Bewertung des Potenzials neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V	beschrieben in Abschnitt 2.1.5	G-BA
Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V	beschrieben in Abschnitt 2.1.6	G-BA
Addendum	zeitnahe Stellungnahme zu Fragestellungen, die sich im Zuge der Beratung abgeschlossener Institutsprodukte ergeben haben	beschrieben in Abschnitt 2.1.7	G-BA, BMG
Gesundheitsinformation	allgemein verständliche Informationen für Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten, breit gefächertes Themenspektrum	beschrieben in Abschnitt 2.1.8	G-BA-Generalauftrag
Arbeitspapier	Information zu versorgungsrelevanten Entwicklungen in der Medizin oder zu methodischen Aspekten	beschrieben in Abschnitt 2.1.9	G-BA-Generalauftrag
HTA-Bericht	Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 139b Abs. 5 SGB V, inklusive Anhörung	beschrieben in Abschnitt 2.1.10	Initiierung durch das Institut auf Basis von Vorschlägen interessierter Einzelpersonen
Evidenzbericht	Evidenzdarstellung gemäß §§ 139 a Abs. 3 Nr. 3, 139 b Abs. 6 SGB V	beschrieben in Abschnitt 2.1.11	BMG
BMG: Bundesministerium für Gesundheit; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HTA: Health Technology Assessment; SGB V: Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung			

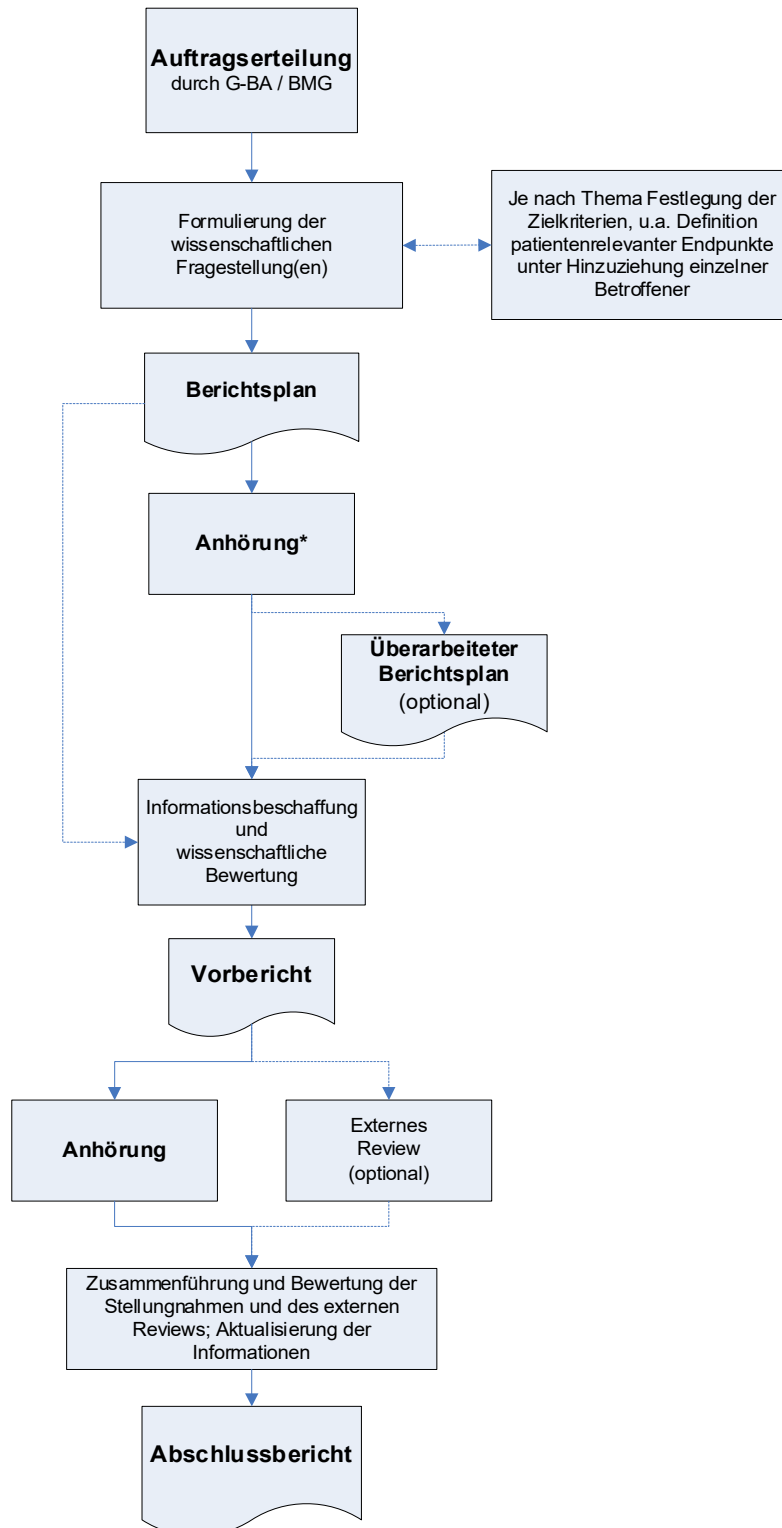
2.1.1 Bericht

Der Ablauf der Berichterstellung ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt. Dabei werden regelhaft externe Sachverständige beteiligt (siehe Abschnitt 2.2.2). Bei Bedarf wird auch der Wissenschaftliche Beirat des Instituts einbezogen. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

Nach der **Auftragserteilung** durch den G-BA oder das BMG erfolgt die Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung. Je nach Thema ist dabei auch die Festlegung von Zielkriterien erforderlich, z. B. bei Nutzenbewertungen. Regelhaft werden dabei, insbesondere zur Definition patientenrelevanter Endpunkte, Betroffene beteiligt. Betroffene können z. B. sein: Patientinnen und Patienten (ggf. vertreten durch ihre Eltern oder sonstige Angehörige) sowie potenzielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Präventionsmaßnahmen. Anschließend wird der Berichtsplan erstellt.

Der **Berichtsplan** bildet die Grundlage für die Erstellung des Vorberichts und beinhaltet die genaue wissenschaftliche Fragestellung einschließlich der Zielkriterien (z. B. patientenrelevante Endpunkte), die Ein- und Ausschlusskriterien der für die Bewertung zu verwendenden Informationen sowie die Darlegung der projektspezifischen Methodik der Beschaffung und Bewertung dieser Informationen. Der Berichtsplan wird zunächst dem Auftraggeber, dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat und dem Kuratorium zugeleitet. Die Veröffentlichung auf der Website des Instituts erfolgt i. d. R. 5 Arbeitstage später.

Eine **Anhörung** des Berichtsplans erfolgt entsprechend den gesetzlichen Regelungen in § 139a Abs. 5 SGB V. Die Anhörung erfolgt mittels schriftlicher Stellungnahmen, die innerhalb einer Frist von mindestens 4 Wochen ab Bekanntmachung auf der Website des Instituts abgegeben werden können. Gegenstand der Anhörung ist insbesondere das projektspezifische methodische Vorgehen zur Beantwortung der Fragestellung. Die Fragestellung selbst ist i. d. R. durch den Auftrag vorgegeben und nicht Gegenstand der Anhörung. Die Stellungnahmen werden ausgewertet und zwecks Dokumentation der Anhörung veröffentlicht. Falls keine Änderung der Berichtsmethodik erforderlich ist, wird die Dokumentation der Anhörung zusammen mit dem Vorbericht veröffentlicht. Falls eine Änderung der Berichtsmethodik erforderlich ist, wird eine entsprechend angepasste neue Version des Berichtsplans erstellt, diese zusammen mit der Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan zunächst dem Auftraggeber, dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat und dem Kuratorium zugeleitet und i. d. R. 5 Arbeitstage später auf der Website des Instituts veröffentlicht. Die überarbeitete Version des Berichtsplans bildet die Grundlage für die Erstellung des Vorberichts.



* Ein Anhörungsverfahren zum Berichtsplan erfolgt entsprechend den gesetzlichen Regelungen im § 139a Abs. 5 SGB V.

Abbildung 1: Ablauf der Erstellung eines Berichts

Im **Vorbericht** werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung dargestellt. Um die Arbeit des Instituts nicht unangemessen zu verzögern, beginnt die Informationsbeschaffung und -bewertung bereits vor Abschluss der Anhörung zum Berichtsplan auf Basis der im Berichtsplan formulierten Kriterien. Das Ergebnis der Anhörung wird damit jedoch explizit nicht vorweggenommen, da diese Kriterien sich durch die Anhörung zum Berichtsplan ändern können. Dies kann auch zu einer Ergänzung und / oder Änderung der Informationsbeschaffung und -bewertung führen.

Der Vorbericht enthält die vorläufige Empfehlung an den G-BA. Er wird nach Fertigstellung zunächst dem Auftraggeber, dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat und dem Kuratorium zugeleitet. Die Veröffentlichung auf der Website des Instituts erfolgt i. d. R. 5 Arbeitstage nach Versendung an den Auftraggeber.

Der Vorbericht wird zur **Anhörung** gestellt. Die Anhörung erfolgt grundsätzlich mittels schriftlicher Stellungnahmen, die innerhalb einer Frist von mindestens 4 Wochen ab Bekanntmachung auf der Website des Instituts abgegeben werden können. Optional ist eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden vorgesehen. Diese Erörterung dient der ggf. notwendigen Klärung von Inhalten der schriftlichen Stellungnahmen. Gegenstand der Anhörung sind insbesondere die im Vorbericht dargestellten Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung.

Der **Abschlussbericht**, der auf dem Vorbericht aufbauend die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Anhörung zum Vorbericht enthält, stellt das abschließende Produkt der Berichterstellung dar. Der Abschlussbericht und die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht werden zunächst dem Auftraggeber, dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat sowie dem Kuratorium der Stiftung zugeleitet. In der Regel 4 Wochen später erfolgt die Veröffentlichung dieser Dokumente auf der Website des Instituts. Sollten Stellungnahmen zu Abschlussberichten eingehen, die substantielle nicht berücksichtigte Evidenz enthalten, oder erlangt das Institut auf andere Weise Kenntnis von solcher Evidenz, wird dem Auftraggeber begründet mitgeteilt, ob eine Neubeauftragung zu dem Thema (ggf. Aktualisierung des Berichts) aus Sicht des Instituts erforderlich erscheint. Der Auftraggeber entscheidet über die Beauftragung des Instituts. Eine solche Aktualisierung unterliegt den allgemeinen methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an Produkte des Instituts.

Sofern eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V bewertet wird, ist der Abschlussbericht gemäß § 4 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) innerhalb 1 Jahres nach Erteilung des Auftrags fertigzustellen [107].

2.1.2 Rapid Report

Der Ablauf der Erstellung eines **Rapid Reports** ist in Abbildung 2 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt. Dabei können externe

Sachverständige beteiligt werden (siehe Abschnitt 2.2.2). Bei Bedarf wird auch der Wissenschaftliche Beirat des Instituts einbezogen. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

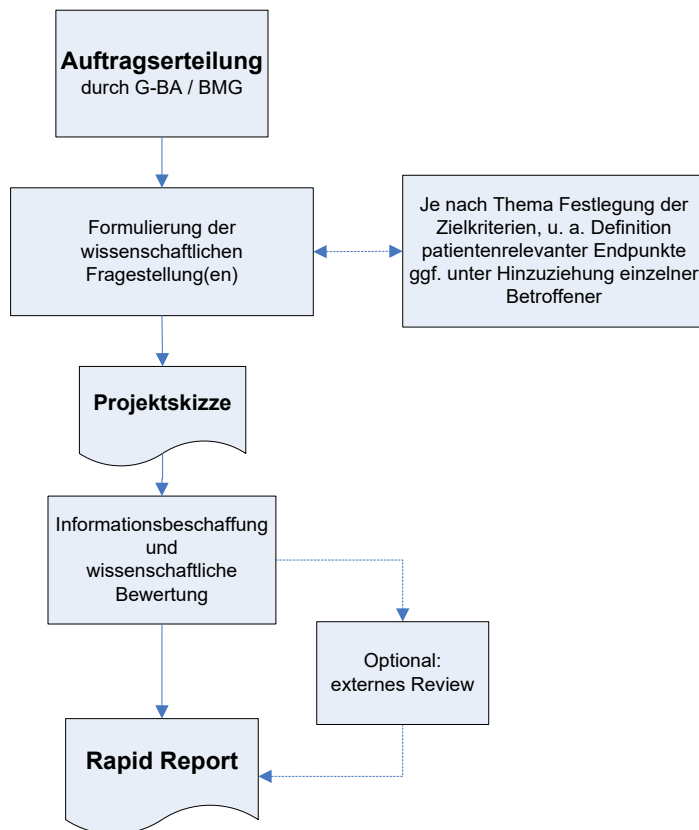


Abbildung 2: Ablauf der Erstellung eines Rapid Reports

Rapid Reports werden vorrangig mit dem Ziel einer zeitnahen Information zu relevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen (z. B. neue Technologien, Publikation wichtiger Meilensteinstudien) erstellt. Dabei ist zumeist eine kürzere Erarbeitungszeit notwendig. Daher finden keine Anhörungen im Projektverlauf statt.

Nach der **Auftragserteilung** durch den G-BA oder das BMG erfolgt die Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung. Je nach Thema ist dabei auch die Festlegung von Zielkriterien erforderlich, z. B. bei Nutzenbewertungen. Dabei kann auch die Meinung einzelner Betroffener eingeholt werden, insbesondere zur Definition patientenrelevanter Endpunkte. Anschließend erfolgt die Erstellung der Projektskizze.

In der **Projektskizze** werden die wesentlichen Schritte der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung zusammengefasst. Sie bildet die Grundlage für die Erstellung des Rapid Reports. Die Projektskizze wird nicht veröffentlicht.

Im **Rapid Report** werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und wissenschaftlichen Bewertung dargestellt. Vor der Fertigstellung kann optional ein Entwurf des Rapid Reports

einem oder mehreren externen Reviewern (siehe Abschnitt 2.2.4) mit ausgewiesener methodischer und / oder fachlicher Kompetenz als weiterer Schritt der Qualitätssicherung vorgelegt werden. Nach der Fertigstellung wird der Rapid Report an den Auftraggeber, den Vorstand der Stiftung sowie den Stiftungsrat und anschließend (i. d. R. 1 Woche später) an das Kuratorium versandt. Die Veröffentlichung auf der Website des Instituts erfolgt i. d. R. 4 Wochen nach Versand an den Auftraggeber und Vorstand. Sollten Stellungnahmen zu Rapid Reports eingehen, die substanzielle nicht berücksichtigte Evidenz enthalten, oder erlangt das Institut auf andere Weise Kenntnis von solcher Evidenz, wird dem Auftraggeber begründet mitgeteilt, ob eine Neubeauftragung zu dem Thema (ggf. eine Aktualisierung des Rapid Reports) aus Sicht des Instituts erforderlich erscheint. Der Auftraggeber entscheidet über die Beauftragung des Instituts. Eine solche Aktualisierung unterliegt den generellen methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an Produkte des Instituts.

2.1.3 Dossierbewertung

Der Ablauf der Erstellung einer Dossierbewertung ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt. Dabei werden regelhaft externe Sachverständige beteiligt (siehe Abschnitt 2.2.2). Bei Bedarf wird auch der Wissenschaftliche Beirat des Instituts einbezogen. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

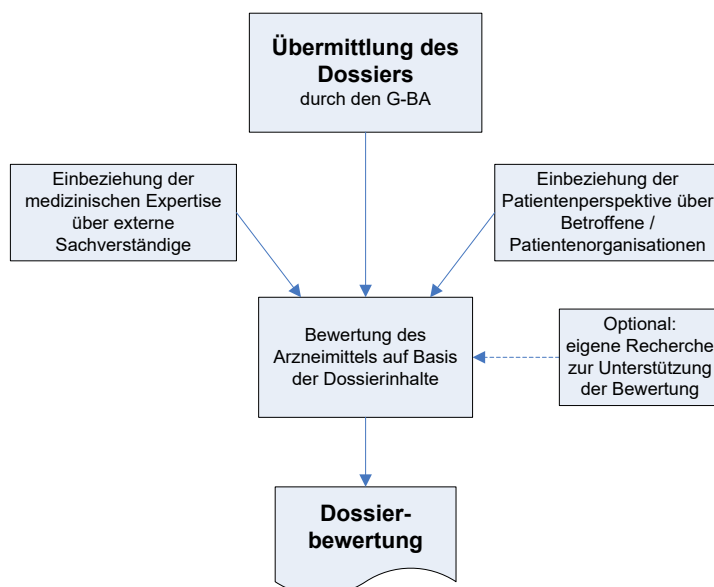


Abbildung 3: Ablauf der Erstellung einer Dossierbewertung

Nach **Übermittlung des Dossiers** durch den G-BA erfolgt die inhaltliche Bewertung der Dossierinhalte in Verantwortung des Instituts. Dabei werden regelhaft die medizinische Expertise über externe Sachverständige sowie die Patientenperspektive über Betroffene bzw. Patientenorganisationen einbezogen.

Die **Einbeziehung der medizinischen Expertise** erfolgt primär auf Basis eines Fragenkatalogs, der zu Beginn der Bewertung an die externen Sachverständigen verschickt wird. Das Institut berücksichtigt bei seiner Bewertung die Rückmeldungen der externen Sachverständigen. Darüber hinaus können die externen Sachverständigen im Bedarfsfall zur Klärung spezieller Fragen im Verlauf der Bewertung herangezogen werden. Externe Sachverständige werden über eine institutseigene Sachverständigendatenbank identifiziert (siehe Abschnitt 2.2.2).

Die **Einbeziehung der Patientenperspektive** erfolgt auf Basis eines Fragebogens, der zu Beginn der Bewertung an Betroffene bzw. Patientenorganisationen verschickt wird. Das Institut berücksichtigt bei seiner Bewertung die in diesem Fragebogen getroffenen Angaben z. B. zu relevanten Endpunkten und zu wichtigen Subgruppen. Betroffene bzw. Patientenorganisationen werden über die in § 140f SGB V benannten maßgeblichen Organisationen identifiziert.

Grundlage für die Bewertung ist das vom pharmazeutischen Unternehmer an den G-BA und dann weiter an das Institut übermittelte Dossier. Optional kann zur Unterstützung der Bewertung eine **eigene Recherche** des Instituts durchgeführt werden.

Den Abschluss des Prozesses bildet die Erstellung einer **Dossierbewertung**. Nach § 35a SGB V muss die Bewertung spätestens 3 Monate nach dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt abgeschlossen werden. Die Dossierbewertung wird nach ihrer Fertigstellung dem G-BA zugeleitet. Zeitnah im Anschluss daran erfolgen die Information des Vorstands der Stiftung, des Stiftungsrats und des Kuratoriums der Stiftung über den Versand sowie die Publikation der Dossierbewertung auf der Website des Instituts.

2.1.4 Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

Der Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V ist in Abbildung 4 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt. Dabei werden regelmäßig externe Sachverständige beteiligt. Bei Bedarf wird auch der Wissenschaftliche Beirat des Instituts einbezogen. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

Vor der **Auftragserteilung** durch den G-BA bereitet der G-BA wesentliche Auftragsinhalte vor (im Zuge des sog. Scoping, siehe Abschnitt 4.9.1) und gibt den Stellungnahmeberechtigten die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zeitgleich mit der Auftragserteilung teilt der G-BA in seinem Beschluss mit, ob Versorgungsstudien zu berücksichtigen sind, die der G-BA mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart hat.

Parallel dazu fordert der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer zur **Einreichung des Dossiers** auf. Das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers fließt in diese Bewertung ein.

Im **Vorbericht** werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung dargestellt. Bei der inhaltlichen Bewertung werden regelmäßig die medizinische

Expertise über externe Sachverständige und die Patientenperspektive über Betroffene bzw. Patientenorganisationen einbezogen.

Die **medizinische Expertise** wird primär auf Basis eines Fragenkatalogs eingeholt, der zu Beginn der Bewertung an die externen Sachverständigen verschickt wird. Bei der Bewertung werden die Rückmeldungen der externen Sachverständigen berücksichtigt. Darüber hinaus können die externen Sachverständigen im Bedarfsfall zur Klärung spezieller Fragen im Verlauf der Bewertung herangezogen werden. Externe Sachverständige werden über eine instituts-eigene Sachverständigendatenbank identifiziert (siehe Abschnitt 2.2.2).

Die **Patientenperspektive** wird auf Basis eines Fragebogens erhoben, der zu Beginn der Bewertung an Betroffene bzw. Patientenorganisationen verschickt wird. Bei der Bewertung werden die in diesem Fragebogen getroffenen Angaben z. B. zu relevanten Endpunkten und zu wichtigen Subgruppen berücksichtigt. Betroffene bzw. Patientenorganisationen werden über die in § 140f SGB V benannten maßgeblichen Organisationen identifiziert.

Der **Vorbericht** enthält die vorläufige Empfehlung an den G-BA. Er wird nach Fertigstellung zunächst dem G-BA, dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat und dem Kuratorium zugeleitet. Er wird auf der Website des Instituts zeitnah nach Versendung an den G-BA veröffentlicht.

Der Vorbericht wird zur öffentlichen Anhörung gestellt. Die Anhörung erfolgt grundsätzlich mittels schriftlicher Stellungnahmen, die innerhalb einer Frist von 3 Wochen ab Bekanntmachung auf der Website des Instituts abgegeben werden können. Optional kann eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt werden. Diese Erörterung dient der ggf. notwendigen Klärung von Inhalten der schriftlichen Stellungnahmen. Gegenstand der Anhörung sind insbesondere die im Vorbericht dargestellten Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung.

Der **Abschlussbericht**, der auf dem Vorbericht aufbauend die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Anhörung zum Vorbericht enthält, stellt das abschließende Produkt der Berichterstattung dar und ist dem G-BA innerhalb von 3 Monaten nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht zu übermitteln (siehe Verfahrensordnung des G-BA, 5. Kapitel § 31 [271]). Der Abschlussbericht und die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht werden zunächst dem G-BA, dem Vorstand der Stiftung sowie dem Stiftungsrat und anschließend dem Kuratorium der Stiftung zugeleitet. Die Dokumente werden danach auf der Website des Instituts veröffentlicht. Sollten Stellungnahmen zu Abschlussberichten eingehen, die substanzielle nicht berücksichtigte Evidenz enthalten, oder erlangt das Institut auf andere Weise Kenntnis von solcher Evidenz, wird dem G-BA begründet mitgeteilt, ob eine Neubeauftragung zu dem Thema (ggf. Aktualisierung des Berichts) erforderlich erscheint. Der G-BA entscheidet über die Beauftragung des Instituts. Eine solche Aktualisierung unterliegt den allgemeinen methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an Produkte des Instituts.

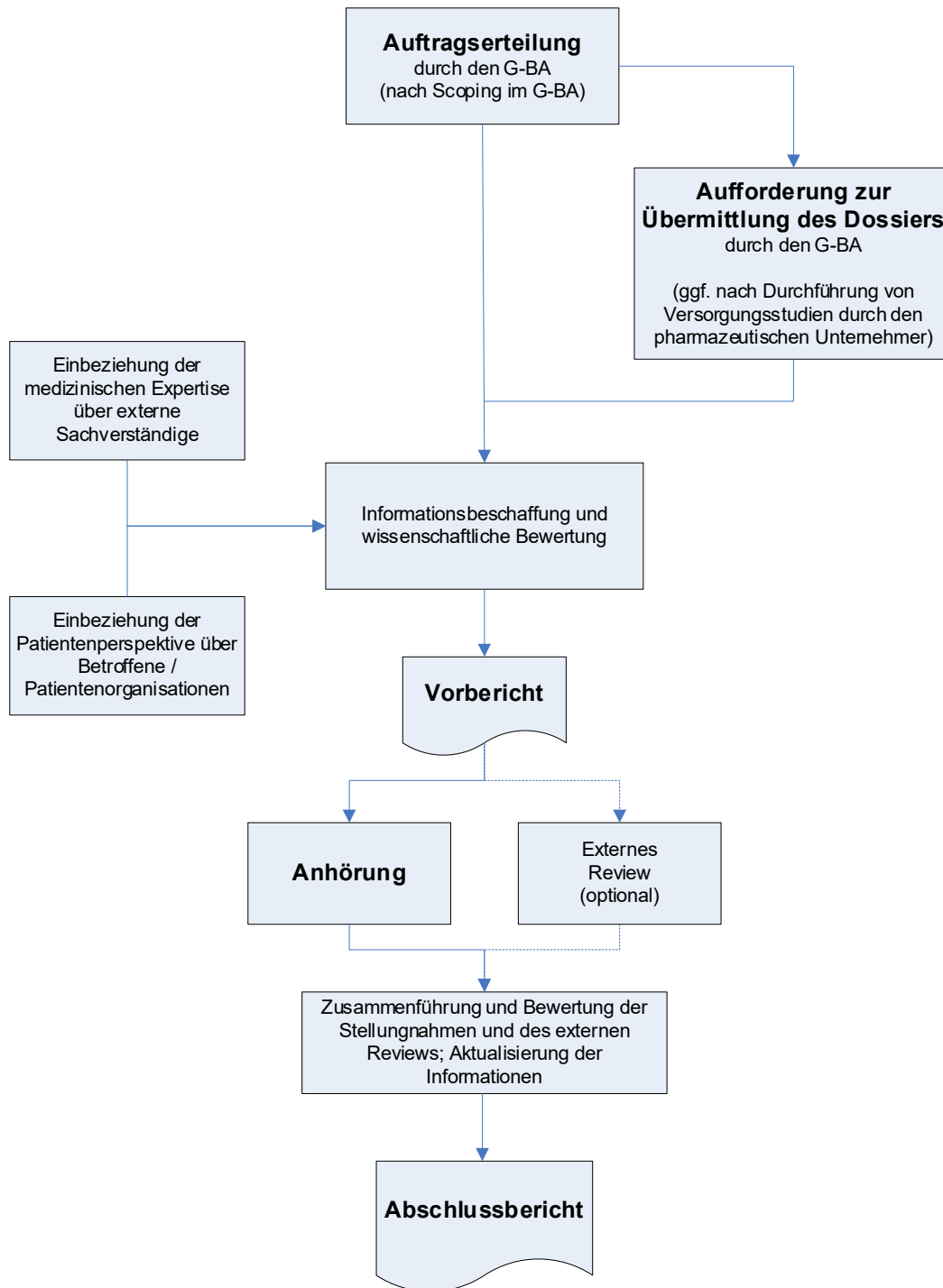


Abbildung 4: Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

2.1.5 Potenzialbewertung

Der Ablauf der Erstellung einer Potenzialbewertung ist in Abbildung 5 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt. Dabei können externe Sachverständige beteiligt werden (siehe Abschnitt 2.2.2). Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

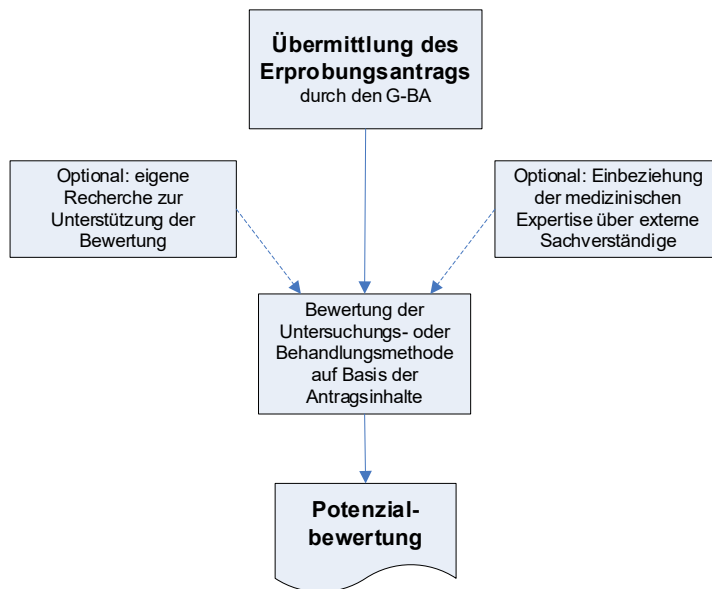


Abbildung 5: Ablauf der Erstellung einer Potenzialbewertung

Nach **Übermittlung des Erprobungsantrags** durch den G-BA erfolgt die inhaltliche Bewertung der Antragsinhalte in Verantwortung des Instituts. Hierbei kann externe medizinische Expertise miteinbezogen werden. Dies erfolgt in gleicher Weise wie bei Dossierbewertungen, allerdings unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen an die Wahrung der hohen Vertraulichkeit im Rahmen von Potenzialbewertungen.

Grundlage für die Bewertung ist der vom Antragsteller an den G-BA und dann weiter an das Institut übermittelte Antrag. Optional kann zur Unterstützung der Bewertung eine eigene Recherche des Instituts durchgeführt werden. Da die Eckpunkte einer Erprobungsstudie ein optionaler Antragsinhalt sind, konkretisiert das Institut diese Eckpunkte, wenn der Antragsteller hierzu keine Angaben macht.

Den Abschluss des Prozesses bildet die Erstellung der **Potenzialbewertung**. Nach § 137e SGB V muss der G-BA innerhalb von 3 Monaten eine Entscheidung zum Potenzial der beantragten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode treffen. Daher werden Potenzialbewertungen durch das Institut regelhaft binnen 6 Wochen fertiggestellt. Nach Fertigstellung wird die Potenzialbewertung dem G-BA zugeleitet. Eine Publikation der Potenzialbewertung erfolgt nicht, weil das Antragsverfahren gemäß § 137e SGB V der hohen Vertraulichkeit unterliegt. Erst wenn im weiteren Verlauf der G-BA eine Erprobungsrichtlinie erlässt, wird auch die Potenzialbewertung veröffentlicht.

2.1.6 Bewertung gemäß § 137h SGB V

Der Ablauf der Erstellung einer Bewertung gemäß § 137h SGB V entspricht im Wesentlichen dem der Potenzialbewertung (Abbildung 5): Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts getätigt; hierbei können externe Sachverständige beteiligt werden (siehe Abschnitt 2.2.2). Anders als bei Potenzialbewertungen sind jedoch bei Bewertungen gemäß § 137h SGB V weder das Thema der Bewertung noch die zentralen Unterlagen vertraulich. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist im Flussdiagramm nicht dargestellt.

Der G-BA erhält von einem Krankenhaus Unterlagen zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruht. Diese Unterlagen werden durch den G-BA öffentlich bekannt gemacht. Nachdem weitere Krankenhäuser und betroffene Medizinproduktehersteller die Unterlagen ergänzen konnten, übermittelt der G-BA dem Institut die Gesamtheit der der Bewertung zugrunde zu legenden Unterlagen.

Das Institut führt eine Bewertung hinsichtlich Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit durch. Grundlage für die Bewertung sind die von einem Krankenhaus bzw. Medizinproduktehersteller an den G-BA übermittelten Unterlagen. Optional kann zur Unterstützung der Bewertung eine eigene Recherche des Instituts durchgeführt werden. Zur Klärung spezieller Fragen kann externe medizinische Expertise miteinbezogen werden. Hierfür werden externe Sachverständige über eine institutseigene Sachverständigendatenbank identifiziert.

Das Institut prüft, ob sich anhand der Unterlagen entweder ein Nutzen oder aber eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit erkennen lässt. Da der G-BA gesetzlich verpflichtet ist, innerhalb von 3 Monaten über den Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode zu entscheiden, erstellt das Institut seine Bewertungen gemäß § 137h SGB V innerhalb von 6 Wochen. Der jeweilige Bericht wird dem Auftraggeber zugeleitet. Die Veröffentlichung der Bewertung erfolgt in der Regel 4 bis 6 Wochen nach Übermittlung an den G-BA.

2.1.7 Addendum

Der Ablauf der Erstellung eines Addendums ist in Abbildung 6 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts, bei Bedarf unter Einbeziehung des Wissenschaftlichen Beirats des Instituts, getätigt. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

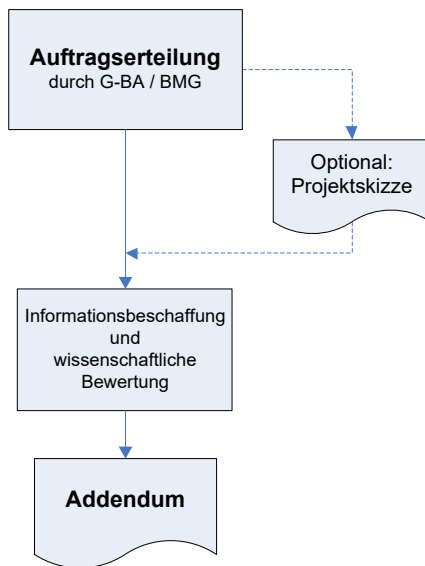


Abbildung 6: Ablauf der Erstellung eines Addendums

Ein Addendum kann in Auftrag gegeben werden, wenn sich im Zuge der Beratungen zu fertiggestellten Institutsprodukten zusätzlicher Bearbeitungsbedarf ergibt. Je nach Art und Umfang der Fragestellung kann es sinnvoll sein, eine **Projektskizze** zu erstellen, in der die wesentlichen Schritte der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung zusammengefasst werden. Die Projektskizze wird nicht veröffentlicht.

Bei dem **Addendum** kann es je nach Art und Umfang der Fragestellung sinnvoll sein, diejenigen externen Sachverständigen zu beteiligen, die an der Erstellung des zugrunde liegenden Institutsprodukts beteiligt waren. Das Verfahren zur Veröffentlichung eines Addendums orientiert sich an dem des ursprünglichen Institutsprodukts. So wird beispielsweise ein Addendum zu Berichten zunächst an den Auftraggeber sowie an den Stiftungsrat und Vorstand versandt. In der Regel 1 Woche später wird es dem Kuratorium der Stiftung übermittelt und weitere 3 Wochen später auf der Website des Instituts veröffentlicht.

2.1.8 Gesundheitsinformationen

Das Institut erstellt **Gesundheitsinformationen** für Bürgerinnen und Bürger in verschiedenen Formaten, die in Abschnitt 7.16 ausführlicher vorgestellt werden.

Grundlagen der Erstellung sind der gesetzliche Auftrag zur Bereitstellung von verständlichen Informationen für Bürgerinnen und Bürger nach § 139a SGB V (siehe Abschnitt 1.1) sowie der Generalauftrag des G-BA (siehe Abschnitt 1.2).

Diese Informationen werden der Öffentlichkeit primär über die Website www.gesundheitsinformation.de zur Verfügung gestellt (auf Englisch unter www.informedhealth.org). Den Kern der Website bilden gesundheits- oder krankheitsbezogene Themen. Je nach Breite und Tiefe können innerhalb eines Themas unterschiedliche Textformate kombiniert werden.

Der Ablauf der Neuerstellung von Gesundheitsinformationen ist in Abbildung 7 schematisch dargestellt.

Nach Festlegung der innerhalb eines Themas zu behandelnden Aspekte erfolgt die systematische **Informationsbeschaffung**, gefolgt von der **wissenschaftlichen Bewertung** der identifizierten Publikationen.

In der Regel werden Gesundheitsinformationen im Anschluss an die **Texterstellung** und **Redaktion** im Entwurf zum **externen Review** verschickt und der Entwurf anschließend ggf. entsprechend angepasst.

Der Entwurf einer neuen Gesundheitsinformation wird zur **nicht öffentlichen Stellungnahme** an den Auftraggeber, das Kuratorium, den Vorstand der Stiftung und den Stiftungsrat sowie den Wissenschaftlichen Beirat verschickt. Eine Gesundheitsinformation durchläuft außerdem vor der Veröffentlichung – in der Regel zeitgleich mit dem Stellungnahmeverfahren – eine standardisierte externe **Nutzertestung**. Die während der in der Regel 4-wöchigen Frist eingegangenen Stellungnahmen und das Ergebnis der Nutzertestung werden zusammengefasst und im Hinblick auf einen daraus resultierenden inhaltlichen oder redaktionellen Änderungsbedarf der Gesundheitsinformation geprüft.

Details zum Prozess der Themenwahl, der Informationsbeschaffung für Gesundheitsinformationen, der wissenschaftlichen Bewertung und darüber hinaus der Einbeziehung von Betroffenen werden in Kapitel 7 beschrieben.

Korrekturen, Verbesserungen und Aktualisierungen der veröffentlichten Gesundheitsinformationen werden in der Regel intern vorgenommen. Bei umfassenden oder grundlegenden inhaltlichen Änderungen erfolgt wiederum ein externes Review. In solchen Fällen können auch eine erneute nicht öffentliche Stellungnahme und externe Nutzertestung erfolgen.

Im Falle der Direktbeauftragung durch den G-BA oder das BMG wird die Gesundheitsinformation in Form eines Berichts, Rapid Reports oder Addendums erarbeitet. Die Erstellung und Publikation unterliegen dem im IQWiG üblichen Verfahren. Anschließend wird in der Regel die betreffende Gesundheitsinformation auch auf www.gesundheitsinformation.de publiziert. Dabei wird, soweit relevant, das Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinien des G-BA abgewartet.

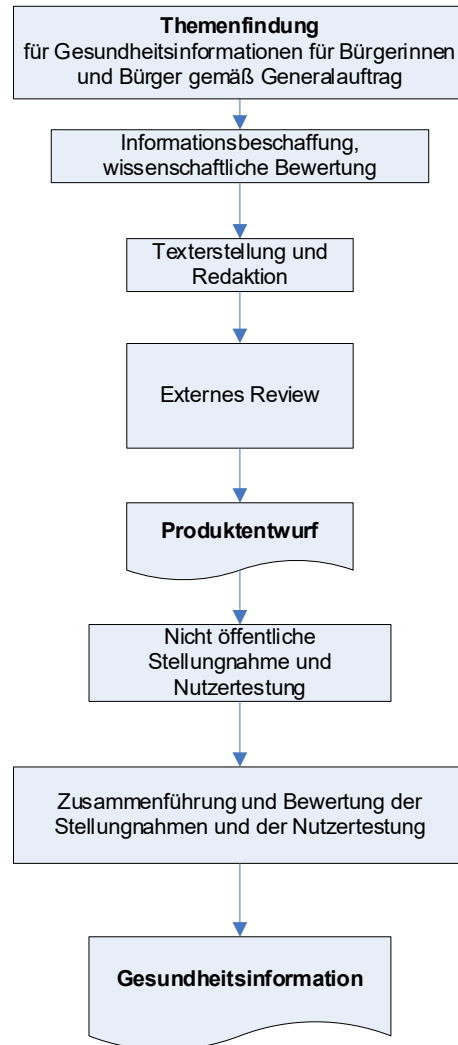


Abbildung 7: Ablauf der Neuerstellung einer Gesundheitsinformation

Eine Variante der Gesundheitsinformationen sind solche, die begleitend zu allen anderen Produkten des Instituts erstellt werden können, um deren Ergebnisse allgemein verständlich für Bürgerinnen und Bürger darzustellen. Für diese gelten folgende Anpassungen im Erstellungsprozess:

- Es findet kein externes Review durch Sachverständige statt, da entsprechende Expertise bereits bei Erstellung des IQWiG-Produkts eingeflossen ist. Es findet ein fachliches Review der Gesundheitsinformation im Institut durch das Ressort statt, das das Produkt erstellt hat.
- Bei Gesundheitsinformationen zu „frühen“ Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach § 35a SGB V (Dossierbewertungen und dazugehörige Addenda) findet aufgrund der engen Fristvorgaben wie in der Satzung des Instituts verankert kein Stellungnahmeverfahren statt.

2.1.9 Arbeitspapier

Der Ablauf der Erstellung eines **Arbeitspapiers** ist in Abbildung 8 schematisch dargestellt. Alle Arbeitsschritte werden in Verantwortung des Instituts, bei Bedarf unter Einbeziehung externer Expertise bzw. des Wissenschaftlichen Beirats des Instituts, getätigt. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

Die Erstellung von Arbeitspapieren erfolgt u. a. im Rahmen des **Generalauftrags**, der am 21.12.2004 durch den G-BA erteilt und im Juli 2006 sowie im März 2008 in Hinblick auf die Erstellung von Gesundheitsinformationen weiter konkretisiert bzw. angepasst wurde. Mit dem Generalauftrag wurde das Institut beauftragt, „durch die Erfassung und Auswertung des relevanten Schrifttums eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung medizinischer Entwicklungen von grundlegender Bedeutung und ihrer Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland vorzunehmen und den G-BA hierüber regelmäßig zu informieren. Der G-BA geht bei diesem Auftrag davon aus, dass das Institut auf den ihm gemäß § 139a Abs. 3 SGB V übertragenen Arbeitsfeldern nicht nur Einzelaufträge des G-BA bearbeitet, sondern aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem G-BA für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin zur Verfügung stellt und konkrete Vorschläge für Einzelaufträge erarbeitet, die aus Sicht des Instituts vor dem Hintergrund dieser Informationen relevant sind“.

Aus dem gesetzlichen Auftrag des Instituts und dem Generalauftrag folgt das Erfordernis eigenständiger wissenschaftlicher Arbeit. Hierunter sind u. a. auch Projekte zur methodischen Weiterentwicklung zu verstehen, deren Ergebnisse ebenfalls als Arbeitspapiere veröffentlicht werden können.

Die **Themenauswahl** erfolgt innerhalb des Instituts, insbesondere auf Basis der im Generalauftrag formulierten Kriterien. An der Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung können auch Patientenorganisationen beteiligt sein oder die Meinung einzelner Betroffener kann eingeholt werden, insbesondere zur Definition patientenrelevanter Endpunkte. Anschließend wird die Projektskizze erstellt.

In der **Projektskizze** werden die wesentlichen Schritte der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung zusammengefasst. Sie bildet die Grundlage für die Erstellung des Arbeitspapiers. Die Projektskizze wird nicht veröffentlicht.

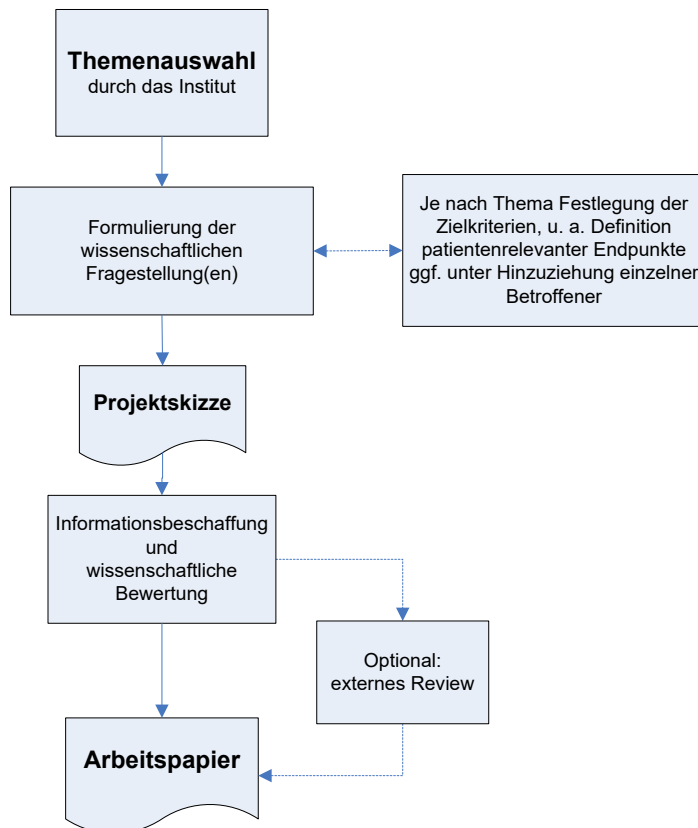


Abbildung 8: Ablauf der Erstellung eines Arbeitspapiers

Im Arbeitspapier werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und wissenschaftlichen Bewertungen dargestellt. Die Qualitätssicherung kann optional ein externes Review beinhalten. Das Arbeitspapier wird nach seiner Fertigstellung zunächst an den G-BA, den Vorstand der Stiftung sowie den Stiftungsrat versandt, i. d. R. 1 Woche später dem Kuratorium der Stiftung übermittelt und weitere 3 Wochen später auf der Website des Instituts veröffentlicht. Sollten Stellungnahmen zu Arbeitspapieren eingehen, die substanzielle nicht berücksichtigte Evidenz enthalten, oder erlangt das Institut auf andere Weise Kenntnis von solcher Evidenz, wird geprüft, ob eine Aktualisierung des Arbeitspapiers aus Sicht des Instituts erforderlich erscheint. Eine solche Aktualisierung unterliegt den generellen methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an Produkte des Instituts.

2.1.10 HTA-Bericht

Der Ablauf der Erstellung der HTA-Berichte gemäß § 139b Abs. 5 SGB V ist in Abbildung 9 schematisch dargestellt. Der HTA-Bericht wird von den externen Sachverständigen (siehe Abschnitt 2.2.2) unter Anwendung der Methodik des IQWiG erstellt und vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt. Die internen Qualitätssicherungsprozesse sind in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt. Nach dem Abschluss der Themenauswahl für die HTA-Berichte durch das Institut (siehe Abschnitt 6.3) erfolgt die Formulierung der wissenschaftlichen HTA-Fragestellung.

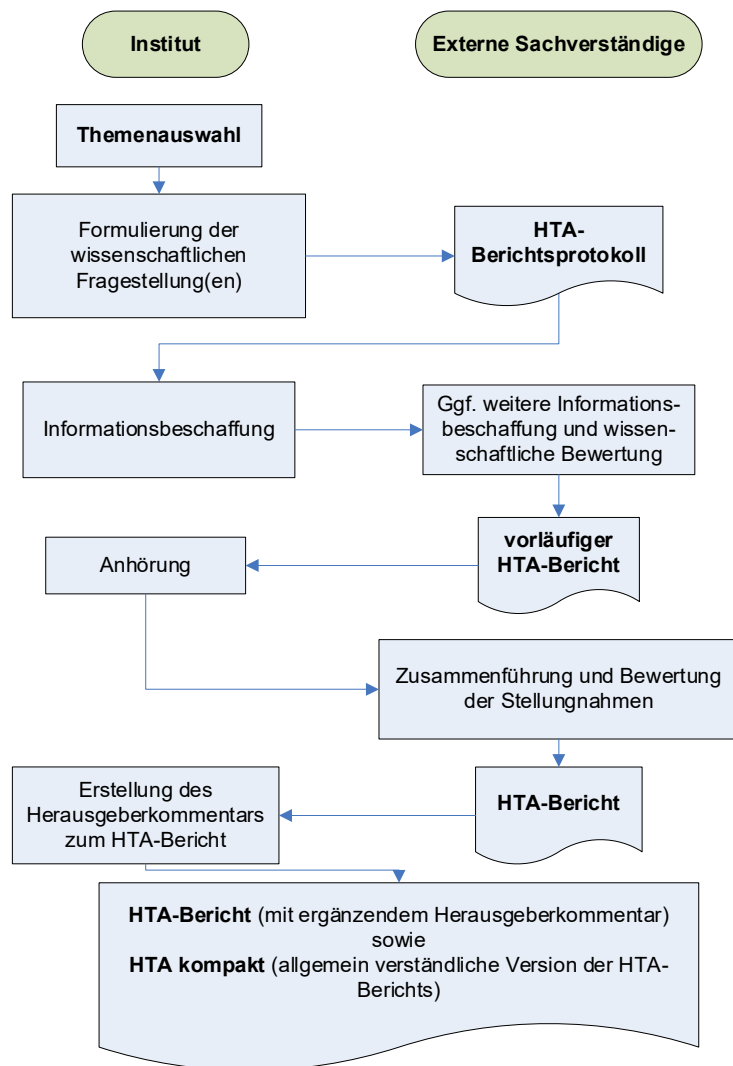


Abbildung 9: Ablauf der Erstellung eines HTA-Berichts

Das **HTA-Berichtsprotokoll** wird durch externe Sachverständige erstellt. Es beinhaltet die genaue wissenschaftliche Fragestellung einschließlich der Zielkriterien (z. B. patientenrelevante Endpunkte), die Ein- und Ausschlusskriterien der für die Bewertung zu verwendenden Informationen sowie die Darlegung der projektspezifischen Methodik der Beschaffung und Bewertung dieser Informationen entsprechend der Methodik des Instituts. Es bildet die Grundlage für die Erstellung des vorläufigen HTA-Berichts. Das HTA-Berichtsprotokoll wird auf der Website des Instituts veröffentlicht und der Vorstand der Stiftung, der Stiftungsrat, das Kuratorium sowie der G-BA und das BMG werden hierüber informiert.

Im **vorläufigen HTA-Bericht** stellen die externen Sachverständigen die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung einschließlich eines eigenen Fazits dar. Er wird nach Fertigstellung ebenfalls auf der Website des Instituts veröffentlicht und der Vorstand der Stiftung, der Stiftungsrat, das Kuratorium sowie der G-BA und das BMG werden hierüber informiert.

Der vorläufige HTA-Bericht wird zur Anhörung gestellt. Die Anhörung erfolgt grundsätzlich mittels schriftlicher Stellungnahmen, die innerhalb einer Frist von mindestens 4 Wochen ab Bekanntmachung auf der Website des Instituts abgegeben werden können. Optional wird eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt. Diese Erörterung dient der gegebenenfalls notwendigen Klärung von Inhalten der schriftlichen Stellungnahmen. Gegenstand der Anhörung sind neben dem projektspezifischen methodischen Vorgehen zur Beantwortung der Fragestellung insbesondere die im vorläufigen HTA-Bericht dargestellten Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung. Die Anhörung wird vom IQWiG administriert und durchgeführt. Es erfolgt eine Würdigung der Stellungnahmen durch die externen Sachverständigen im HTA-Bericht.

Der **HTA-Bericht** enthält aufbauend auf dem vorläufigen HTA-Bericht die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht und stellt das abschließende Produkt den externen Sachverständigen dar. Der HTA-Bericht wird durch einen **Herausgeberkommentar** eingeleitet, in dem eine Einordnung der Ergebnisse durch das Institut erfolgt. Das Institut erstellt zudem **HTA kompakt**, eine allgemein verständliche Zusammenfassung des HTA-Berichts.

Der HTA-Bericht, HTA kompakt und die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht werden zunächst dem Vorstand der Stiftung, dem Stiftungsrat, dem Kuratorium der Stiftung sowie dem G-BA und dem BMG zugeleitet. In der Regel weitere 2 Wochen später erfolgt die Veröffentlichung dieser Dokumente auf der Website des Instituts.

2.1.11 Evidenzberichte

Der Ablauf der Erstellung eines **Evidenzberichtes** ist in Abbildung 10 schematisch dargestellt.

Evidenzberichte werden im Rahmen eines BMG-Auftrags zur Evidenzrecherche für eine ausgewählte Leitlinie erstellt und dienen Leitliniengruppen als Evidenzgrundlage für die Entwicklung von Handlungsempfehlungen. Hierzu formulieren die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie mit Beratung durch die AWMF spezifische Fragestellungen, zu denen das IQWiG jeweils einen Evidenzbericht erarbeitet. Der interne Qualitätssicherungsprozess ist in diesem Flussdiagramm nicht dargestellt.

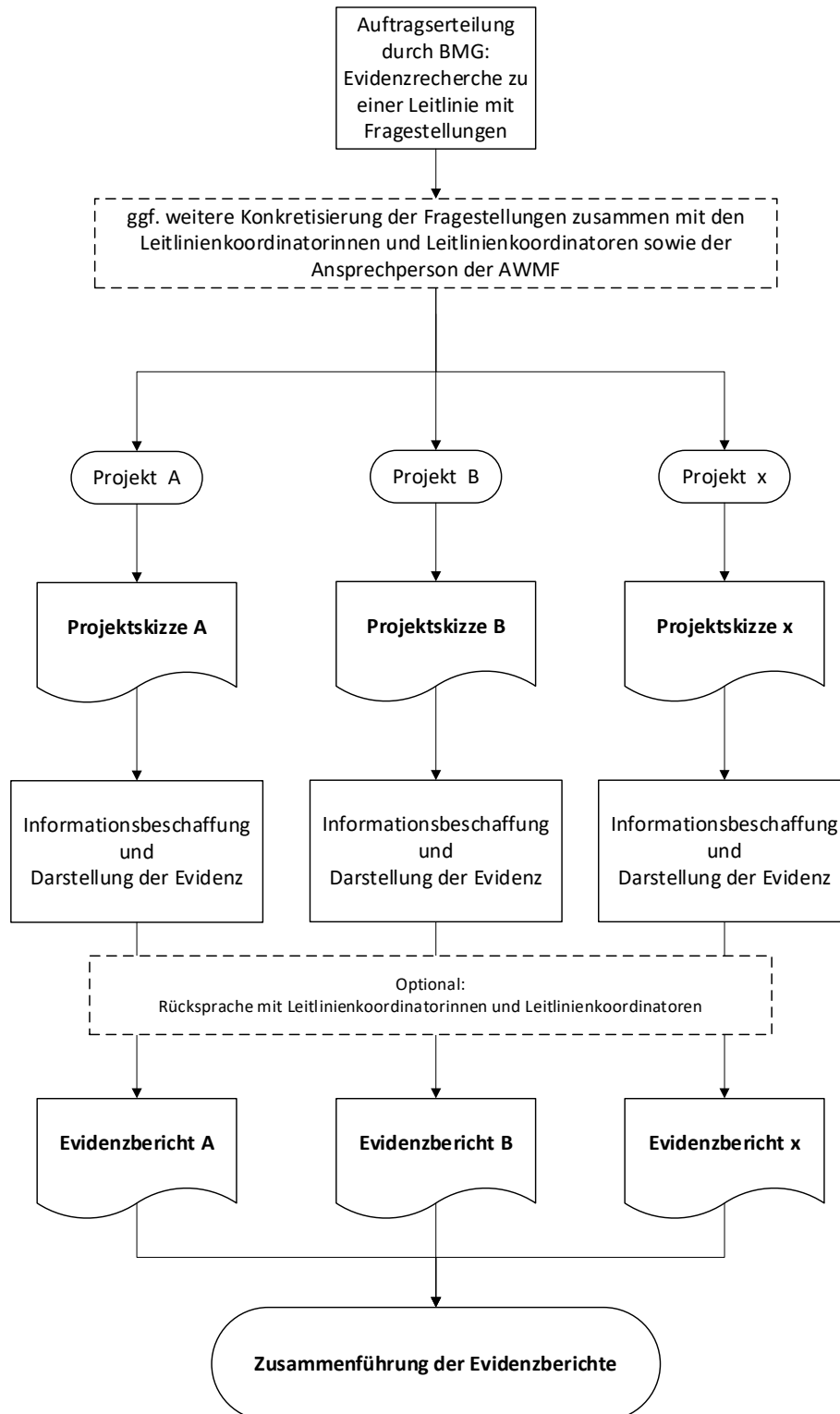


Abbildung 10: Ablauf der Erstellung der Evidenzberichte im Rahmen einer Evidenzrecherche gemäß § 139a SGB V zu einer Leitlinie

Nach der **Auftragserteilung** durch das BMG erfolgen ggf. weitere Konkretisierungen der zu untersuchenden Fragestellung pro Evidenzbericht zusammen mit den Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren der betreffenden Leitlinie sowie der Ansprechperson bei der AWMF.

In der **Projektskizze** werden die wesentlichen Schritte der Informationsbeschaffung und der Evidenzdarstellung zusammengefasst. Sie bildet die Grundlage für die Erstellung des Evidenzberichts. Die Projektskizze wird nicht veröffentlicht, aber zur Kenntnisnahme an die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren der betreffenden Leitlinie sowie die Ansprechperson der AWMF gesendet.

Im **Evidenzbericht** werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und die vorliegende Evidenz dargestellt. Nach der Fertigstellung eines Evidenzberichts wird dieser an die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren der betreffenden Leitlinie sowie die Ansprechperson der AWMF versandt.

Nach Fertigstellung aller Evidenzberichte für einen Auftrag zur Evidenzrecherche für eine Leitlinie werden diese gemeinsam an das Bundesministerium für Gesundheit, den Vorstand der Stiftung, den Stiftungsrat sowie die AWMF und anschließend (i. d. R. 1 Woche später) an das Kuratorium versandt. Die Veröffentlichung auf der Website des Instituts erfolgt i. d. R. 4 Wochen nach Versand an den Auftraggeber.

2.2 Generelle Aspekte bei der Produkterstellung

In diesem Kapitel werden folgende für alle Produkte geltenden Abläufe und Aspekte dargestellt:

- die Einbindung von Betroffenen in die Erstellung von IQWiG-Produkten,
- die Auswahl externer Sachverständiger für die Mitarbeit an der Produkterstellung,
- die Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit bei der Produkterstellung,
- das Review der Produkte,
- das Stellungnahmeverfahren,
- die Veröffentlichung der Produkte.

Darüber hinaus wird die Durchführung wissenschaftlicher Beratung (Scientific Advice) im Verhältnis zur Produkterstellung beschrieben.

2.2.1 Einbindung von Betroffenen in die Erstellung von IQWiG-Produkten

Die Einbindung von Betroffenen im Rahmen der Erstellung von systematischen Übersichten und HTA-Berichten ist mittlerweile etablierter internationaler Standard der Nutzenbewertung [143,234,440]. Am IQWiG findet die Einbindung Betroffener primär zu Beginn der Projekt-

bearbeitung im Rahmen der Festlegung patientenrelevanter Endpunkte und relevanter Subgruppen statt. Darüber hinaus haben Betroffene im Rahmen der Anhörungsverfahren die Möglichkeit, sich in die Produkterstellung einzubringen (siehe Abschnitt 2.2.5). Im Rahmen der Erstellung von Gesundheitsinformationen können Selbsthilfeorganisationen zum Informationsbedarf von Betroffenen und zu den Herausforderungen bei der Bewältigung der Erkrankung befragt werden. Die Entwürfe der Gesundheitsinformationen werden regelhaft einer externen Nutzertesting unterzogen. Darüber hinaus werden themenspezifisch Erfahrungsberichte von Betroffenen erhoben (siehe Abschnitt 7.9).

Betroffene können insbesondere sein: Patientinnen und Patienten (ggf. vertreten durch ihre Eltern oder sonstige Angehörige) sowie potenzielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Präventionsmaßnahmen.

Bei der Auswahl der Teilnehmenden wird der Fokus auf tatsächlich Betroffene gerichtet, denn Patientenvertreterinnen und -vertreter oder Repräsentantinnen und Repräsentanten von Selbsthilfegruppen sind selbst teilweise keine Patientinnen oder Patienten und können nicht in vergleichbarer Weise beurteilen, wie Betroffene Symptome empfinden, ihre Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen können oder in ihrer Lebensqualität beeinträchtigt sind.

Zur Findung Betroffener wird regelhaft die Patientenvertretung im G-BA gebeten, selbst oder über ihre Mitgliedsorganisationen Betroffene zu einem Thema zu benennen. Ergänzend können vom Institut auch über nationale oder lokale Selbsthilfeorganisationen oder -gruppen, über Krankenhäuser oder Arztpraxen, externe Sachverständige oder über sonstige Wege Betroffene gesucht oder angefragt werden.

Zur Einbindung von Betroffenen existieren 2 verschiedene Wege: Zum Ersten kann ein persönliches Konsultationsgespräch geführt werden, bei dem Betroffene und Institutsmitarbeiterinnen sowie -mitarbeiter in kleinem Kreis über eine Erkrankung sprechen. Zum Zweiten können die Sichtweise und die Erfahrungen von Betroffenen schriftlich erfragt werden. Die Namen der Betroffenen, die am Konsultationsgespräch teilgenommen oder den Fragebogen zur Konsultation ausgefüllt haben, werden grundsätzlich nicht veröffentlicht, es sei denn, sie willigen explizit in die Namensnennung ein.

In welcher Form Betroffene in die Arbeit des Instituts eingebunden werden können, hängt vor allem davon ab, wie viel Zeit für die Auftragsbearbeitung zur Verfügung steht und ob das Auftragsthema vertraulich ist. Ferner ist eine (erneute) Einbindung von Betroffenen verzichtbar, wenn das Auftragsthema bereits im Rahmen einer früheren Konsultation bearbeitet wurde.

Tabelle 2 zeigt für alle Produkte des Instituts die Form möglicher Betroffenen einbindung, die über produktspezifische Stellungnahmeverfahren hinausgeht. Zu den jeweiligen produktspezifischen Abläufen siehe Abschnitt 2.1.

Tabelle 2: Institutsprodukte und Formen der möglichen Einbindung Betroffener

Institutsprodukt	Form der Einbindung Betroffener
Bericht Rapid Report	mündliche Konsultation
Dossierbewertung Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	schriftliche Konsultation
Potenzialbewertung Bewertung gemäß § 137h SGB V Addendum	keine Einbindung
Gesundheitsinformation	mündliche Konsultation, Nutzertestungen, Erfahrungsberichte
Arbeitspapier	mündliche oder schriftliche Konsultation nach Bedarf
HTA-Bericht	mündliche Konsultation
Evidenzbericht	Einbindung durch die jeweiligen Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren
HTA: Health Technology Assessment; SGB V: Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung	

2.2.2 Auswahl externer Sachverständiger

Gemäß seinem gesetzlichen Auftrag bezieht das Institut externe Sachverständige in seine Arbeit ein. Als externe Sachverständige gelten dabei Personen, an die wissenschaftliche Forschungsaufträge im Rahmen der Erstellung oder Begutachtung von Institutsprodukten vergeben werden oder die das Institut in medizinisch-fachlichen Fragestellungen beraten. Das Institut vergibt diese Aufträge nach den allgemeinen Grundsätzen des Beschaffungswesens in einem transparenten und nicht diskriminierenden Wettbewerb.

Auftragsbekanntmachungen für Forschungsaufträge nach § 139b Abs. 3 SGB V sowie § 139b Abs. 5 SGB V werden auf der Website des Instituts veröffentlicht. Ausnahmen sind insbesondere bei eilbedürftigen Aufträgen möglich. Aufträge mit einem Auftragsvolumen oberhalb des aktuell geltenden Schwellenwerts der Vergabebestimmungen der Europäischen Union (EU) werden EU-weit ausgeschrieben. Die konkreten Eignungsanforderungen an die Bewerber sind den jeweiligen Bekanntmachungen bzw. den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Die Beauftragung externer Sachverständiger bei Dossierbewertungen, Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V, Potenzialbewertungen, Bewertungen gemäß § 137h SGB V und bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen erfolgt auf der Basis von Angaben Interessierter in einer Sachverständigendatenbank. Für die Aufnahme in die Sachverständigendatenbank ist auf der Website des Instituts ein Zugang eingerichtet, über den die Interessentinnen und Interessenten unter Angabe ihres Fachgebiets und ihrer fachlichen Expertise ihr Sachverständigenprofil eingeben können. Für die zu vergebenden Projekte wird anhand einer Kriterienliste die oder der jeweils am besten geeignete Bewerberin oder Bewerber des entsprechenden Fachgebiets aus der Sachverständigendatenbank ausgewählt und beauftragt. Weitere Angaben zum Auswahlverfahren sind auf der Website des Instituts veröffentlicht.

2.2.3 Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit

Die wissenschaftliche und fachliche Unabhängigkeit des Instituts und der von ihm vertretenen und veröffentlichten Inhalte ist gesetzlich in § 139a SGB V sowie in der Satzung der Stiftung verankert.

A) Gewährleistung der internen fachlichen Unabhängigkeit

Den wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts sind Nebentätigkeiten, die grundsätzlich geeignet sind, ihre fachliche Unabhängigkeit infrage zu stellen, untersagt. Einzelheiten sind in den Arbeitsverträgen und internen Regelungen festgelegt.

B) Gewährleistung der Unabhängigkeit externer Sachverständiger

Vor dem Abschluss eines Vertrages zwischen dem Institut und einem externen Sachverständigen oder einer externen Institution zur Erstellung eines Produkts müssen dem Institut gemäß § 139b SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offengelegt werden.

- Aufbauend auf der in der Wissenschaft üblichen Offenlegung solcher Beziehungen [464,470] interpretiert das Institut diese Regelung als Aufgabe, im Rahmen der Auswahl von externen Sachverständigen die Offenlegungen im Hinblick auf die fachliche Unabhängigkeit und Unbefangenheit der Bewerberinnen und Bewerber zu beurteilen bzw. dahin gehend, ob aufgrund von Interessenkonflikten gravierende Bedenken hinsichtlich einer sachgerechten Mitarbeit bestehen. Sollte das der Fall sein, kommt eine Mitarbeit für dieses Auftrags-thema i. d. R. nicht oder nur unter besonderen Vereinbarungen infrage. Da diese Bewertung auftragsbezogen stattfindet, ist eine Mitarbeit bei anderen Auftrags-themen sehr wohl möglich. Der weitere Prozess der Auswahl von externen Sachverständigen ist in Abschnitt 2.2.2 beschrieben.
- Die Hauptgrundlage der Bewertung von Beziehungen sind Selbstauskünfte unter Verwendung des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Dieses Formblatt steht auf der Website des Instituts zur Verfügung. Die Selbstauskunft bezieht sich auf folgende Arten von Beziehungen:
 - Anstellungsverhältnisse / selbstständige Tätigkeiten / ehrenamtliche Tätigkeiten,
 - Beratungstätigkeiten,
 - Honorare zum Beispiel für Vorträge, Stellungnahmen, die Ausrichtung von und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren,
 - finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen,
 - sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung),

- Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile, Patente, Gebrauchsmuster,
- sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen).

Das Institut behält sich vor, zusätzliche Informationen heranzuziehen und Angaben auf ihre Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen.

Die Namen der externen Sachverständigen, die an der Erstellung der Produkte des Instituts beteiligt waren, werden in der Regel in den entsprechenden Produkten veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen sind grundsätzlich über die Website frei zugänglich. Die Angaben zu Beziehungen werden nur zusammenfassend veröffentlicht. Dabei wird für die im Formblatt erfassten Arten von Beziehungen lediglich genannt, ob diese Art der Beziehung bestand. Konkrete Einzelheiten, wie zum Beispiel die Namen von Partnerinnen oder Partnern oder die Höhe von Zuwendungen, werden nicht veröffentlicht.

2.2.4 Review der Produkte des Instituts

Das Review der Produkte des Instituts hat insbesondere zum Ziel, eine hohe wissenschaftliche Qualität der Produkte zu gewährleisten. Darüber hinaus können für einzelne Produkte auch andere Ziele wesentlich sein, z. B. die Allgemeinverständlichkeit.

Alle Produkte einschließlich aller produktspezifischen Veröffentlichungen vor Auftragsabschluss unterliegen einem umfangreichen mehrstufigen internen Qualitätssicherungsverfahren. Darüber hinaus kann im Verlauf der Produkterstellung ein externes Reviewverfahren als optionaler weiterer Schritt der Qualitätssicherung durchgeführt werden. Die Auswahl der internen und externen Reviewerinnen und Reviewer erfolgt primär auf Basis ihrer methodischen und / oder fachlichen Expertise.

Die Identifikation externer Reviewerinnen und Reviewer kann durch eine entsprechende Recherche, durch die Kenntnis der Projektgruppe, durch das Ansprechen von Fachgesellschaften, durch eine Bewerbung im Rahmen der Ausschreibung für die Auftragsbearbeitung usw. erfolgen. Auch für die externen Reviewerinnen und Reviewer ist die Darlegung potenzieller Interessenkonflikte erforderlich.

Die Auswahl der externen Reviewerinnen und Reviewer erfolgt durch das Institut. Eine Höchstgrenze für Reviewerinnen und Reviewer gibt es nicht. Die externen Reviews werden hinsichtlich ihrer Relevanz für das jeweilige Produkt geprüft. Eine Veröffentlichung der externen Reviews erfolgt nicht. Die Namen der externen Reviewerinnen und Reviewer von Berichten und Rapid Reports werden i. d. R. im Abschlussbericht bzw. Rapid Report veröffentlicht, einschließlich einer Darstellung ihrer potenziellen Interessenkonflikte, analog zur Vorgehensweise bei externen Sachverständigen.

Neben dem oben beschriebenen externen Qualitätssicherungsverfahren unter Beteiligung vom Institut ausgewählter und beauftragter Reviewerinnen und Reviewer ist durch die Veröffentlichung der Institutsprodukte und die damit verbundene Möglichkeit zur Stellungnahme ein offenes und unabhängiges Reviewverfahren gewährleistet.

2.2.5 Stellungnahmeverfahren

A) Stellungnahmeberechtigte Organisationen

Das Institut hat nach § 139a Abs. 5 SGB V zu gewährleisten, dass in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens den Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Diesen Anforderungen wird dadurch Rechnung getragen, dass Anhörungen durchgeführt werden und der Personenkreis der Stellungnahmeberechtigten dabei nicht begrenzt wird. Darüber hinaus werden alle Institutsprodukte nach § 139a SGB V vor der Publikation dem Kuratorium des Instituts zugeleitet. Im Kuratorium sind Patientenorganisationen, der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, Organisationen der Leistungserbringer und der Sozialpartner und die Selbstverwaltungsorgane der Trägerorganisationen des G-BA vertreten.

B) Ablauf des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens (Anhörungen)

Der Beginn und die Stellungnahmefrist werden auf der Website des Instituts bekannt gemacht. Interessierte können anschließend schriftliche Stellungnahmen beim Institut einreichen. Die Einreichung ist elektronisch (bevorzugt) oder auf dem Postweg möglich. Optional wird ergänzend eine wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt mit dem Ziel, Inhalte schriftlicher Stellungnahmen zu klären. Auf Anfrage können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA an der Erörterung teilnehmen.

Um die Arbeit des Instituts nicht unangemessen zu verzögern, müssen die Stellungnahmen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Die Fristen sind in den jeweiligen Abschnitten zu produktspezifischen Verfahrensabläufen beschrieben (siehe Abschnitt 2.1). Weiterführende Angaben zum Stellungnahmeverfahren einschließlich der Bedingungen für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Erörterung finden sich auf der Website des Instituts.

Stellungnahmen, die den formalen Anforderungen genügen, werden auf der Website des Instituts in einem gesonderten Dokument (Dokumentation der Anhörung) veröffentlicht. Zur Gewährleistung der Transparenz werden mit den Stellungnahmen eingereichte Unterlagen, die nicht öffentlich zugänglich sind (z. B. Manuskripte), sowie ein Wortprotokoll der mündlichen wissenschaftlichen Erörterung – sofern sie stattgefunden hat – ebenfalls veröffentlicht.

Im Rahmen einer Anhörung besteht die Möglichkeit, qualitativ angemessene Unterlagen jeglicher Art, die aus Sicht der oder des jeweiligen Stellungnehmenden für die Beantwortung der Fragestellung geeignet sind, vorzulegen. Falls beispielsweise die in einem Berichtsplan definierte Suchstrategie auf randomisierte kontrollierte Studien beschränkt ist, können im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens trotzdem nicht randomisierte Studien eingereicht werden. In solchen Fällen ist aber zusätzlich eine adäquate Begründung für die Validität der kausalen Interpretation der in solchen Studien beschriebenen Effekte erforderlich.

2.2.6 Veröffentlichung der Produkte des Instituts

Wesentliche Aufgabe des Instituts ist es, die vorhandene Evidenz durch eine sorgfältige Prüfung von verfügbaren Informationen zu ergründen und über die Ergebnisse dieser Prüfung zu informieren. Es ist gesetzlich festgelegt, dass das Institut „in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten“ hat (§ 139a Abs. 4 SGB V).

Zur Wahrung der Unabhängigkeit des Instituts muss ausgeschlossen werden, dass die Auftraggeber oder interessierte Dritte Einfluss auf die Inhalte der Berichte nehmen können. Dies könnte zu einer Vermengung der wissenschaftlichen Ergebnisse mit politischen oder wirtschaftlichen Aspekten oder Interessen führen. Gleichzeitig muss vermieden werden, dass das Institut seinerseits bestimmte Ergebnisse zurückhält. Deshalb werden alle Ergebnisse, die das Institut im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben erarbeitet (mit Ausnahme von Potenzialbewertungen, siehe hierzu 2. Kapitel § 19 der Verfahrensordnung des G-BA [271]), möglichst zeitnah veröffentlicht. Dazu gehört im Falle von Berichten auch der Berichtsplan. Produktspezifische Besonderheiten sind in den jeweiligen Abschnitten, in denen die Verfahrensabläufe beschrieben werden, angegeben. Von den dargestellten Regelfällen (Latenzzeit zwischen Fertigstellung und Veröffentlichung) kann in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden.

Die Rechte an der Publikation liegen, falls nicht anders vereinbart, beim Institut.

2.2.7 Wissenschaftliche Beratung

Das Institut beteiligt sich in speziellen Fällen an der wissenschaftlichen Beratung (Scientific Advice) von Studiensponsoren, z. B. im Rahmen der Mitarbeit im europäischen Netzwerk EUnetHTA. Primäres Ziel ist dabei die Unterstützung des Designs von Studien, die aussagekräftige Daten für die Nutzenbewertung liefern. Um die Unabhängigkeit der Bewertung auch in den Fällen zu gewährleisten, in denen die Nutzenbewertung Studien enthält, zu denen das Institut eine Beratung durchgeführt hat, wird eine angemessene organisatorische Trennung von Beratung und Bewertung sichergestellt.

3 Nutzenbewertung medizinischer Interventionen

3.1 Patientenrelevanter medizinischer Nutzen und Schaden

3.1.1 Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens bzw. Schadens

Mit dem Begriff **Nutzen** werden kausal begründete positive Effekte, mit dem Begriff **Schaden** kausal begründete negative Effekte einer medizinischen Intervention auf patientenrelevante Endpunkte (s. u.) bezeichnet. Kausal begründet meint in diesem Zusammenhang, dass ausreichend Sicherheit besteht, dass beobachtete Effekte allein auf die zu prüfende Intervention zurückgeführt werden können [757].

Sofern ein Vergleich nicht explizit genannt ist, beziehen sich die Begriffe Nutzen und Schaden auf einen Vergleich mit Placebo (oder einer andersartigen Scheinintervention) oder keiner Behandlung. Im Falle eines Vergleichs der zu evaluierenden medizinischen Intervention mit einer anderen eindeutig definierten medizinischen Intervention werden für die vergleichende Bewertung der Nutzen- bzw. Schadenaspekte folgende Begriffe verwendet; die Beschreibung erfolgt dabei immer ausgehend von der zu evaluierenden Intervention:

- Nutzenaspekte:
 - Im Falle eines Vorteils wird von einem höheren Nutzen im Vergleich zur anderen Intervention gesprochen. Eine Ausnahme bilden Dossierbewertungen, für die in diesem Fall der Begriff Zusatznutzen anstelle des Begriffs höherer Nutzen verwendet wird.
 - Im Falle eines Nachteils wird von einem geringeren Nutzen gesprochen.
 - Bei vergleichbaren Effekten wird von einem vergleichbaren Nutzen gesprochen.
- Schadenaspekte:
 - Es werden die Begriffe höherer Schaden, vergleichbarer Schaden und geringerer Schaden verwendet.

Die Bewertung der Evidenz soll nach Möglichkeit in die eindeutige Feststellung münden, dass entweder das Vorliegen eines (Zusatz-)Nutzens (bzw. Schadens) einer Maßnahme oder das Fehlen eines (Zusatz-)Nutzens (bzw. Schadens) belegt ist oder das Vorliegen oder Fehlen eines (Zusatz-)Nutzens (bzw. Schadens) nicht belegt und daher unklar ist, ob ein (Zusatz-)Nutzen (bzw. Schaden) durch die Maßnahme erzielt wird. Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, für den Fall eines nicht eindeutig belegten (Zusatz-)Nutzens (bzw. Schadens) eine weitere Untergliederung vorzunehmen, ob nämlich zumindest Hinweise auf oder auch nur Anhaltspunkte für einen (Zusatz-)Nutzen (bzw. Schaden) bestehen (siehe Abschnitt 3.1.4).

Da sich der Nutzen einer Maßnahme auf Patientinnen und Patienten beziehen soll, beruht diese Bewertung auf Ergebnissen wissenschaftlicher Untersuchungen zur Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. Als patientenrelevant soll in diesem Zusammenhang verstanden werden, wie eine Patientin oder ein Patient fühlt, ihre oder seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie oder er überlebt [60]. Dabei werden sowohl die beabsichtigten

als auch die unbeabsichtigten Effekte der Interventionen berücksichtigt, die eine Bewertung der Beeinflussung insbesondere folgender patientenrelevanter Zielgrößen zur Feststellung krankheits- und behandlungsbedingter Veränderungen erlauben:

- 1) Mortalität,
- 2) Morbidität (Beschwerden und Komplikationen),
- 3) gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Diese Zielgrößen sind auch im SGB V als vorrangig zu berücksichtigende Zielgrößen genannt, z. B. in § 35 Abs. 1b SGB V. Ergänzend kann der interventions- und erkrankungsbezogene Aufwand der Behandlung berücksichtigt werden. Auch die Patientenzufriedenheit kann ergänzend einbezogen werden, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein Nutzen oder Zusatznutzen kann sich allein auf Basis dieser beiden Zielgrößen jedoch nicht ergeben.

Für alle genannten Zielgrößen gilt, dass es erforderlich sein kann, diese jeweils nur im Zusammenhang mit Informationen zur vergleichenden Beeinflussung anderer Zielgrößen zu bewerten. Bei besonders schwerwiegenden oder gar lebensbedrohlichen Erkrankungen ist es beispielsweise in der Regel nicht allein ausreichend, eine Verbesserung der Lebensqualität durch die Anwendung einer zu bewertenden Intervention nachzuweisen, wenn nicht gleichzeitig mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass die schwerwiegende Morbidität oder gar Mortalität in einem nicht mehr akzeptablen Ausmaß ungünstig beeinflusst wird. Dies entspricht im Grundsatz der höchstrichterlichen Rechtsprechung, dass bestimmte (Nutzen-)Aspekte erst dann notwendigerweise zu bewerten sind, wenn die therapeutische Wirksamkeit hinreichend belegt ist [109]. Darüber hinaus wird umgekehrt in vielen Bereichen, insbesondere in palliativen Therapiesituationen, eine Beeinflussung der Mortalität nicht ohne Kenntnis damit einhergehender (ggf. ungünstiger) Effekte auf die Lebensqualität adäquat zu bewerten sein.

Gemäß § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V sollen beim Patientennutzen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität angemessen berücksichtigt werden. Diese Nutzendimensionen sind durch die oben aufgeführten Zielgrößen abgebildet. So sind die Verbesserung des Gesundheitszustands und die Verkürzung der Krankheitsdauer Aspekte der unmittelbaren krankheitsbedingten Morbidität, die Verringerung von Nebenwirkungen ist ein Aspekt der therapiebedingten Morbidität. Es werden in erster Linie Endpunkte berücksichtigt, die zuverlässig und direkt konkrete Änderungen des Gesundheitszustands abbilden. Dabei werden insbesondere einzelne Betroffene in die themenbezogene Definition patientenrelevanter Endpunkte einbezogen. Zur Erfassung der Lebensqualität sollen nur Instrumente eingesetzt werden, die für den Einsatz in klinischen Studien geeignet und entsprechend evaluiert sind [225]. Darüber hinaus können für die Nutzenbewertung valide Surrogatendpunkte berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3.1.2).

Sowohl Nutzen- als auch Schadenaspekte können eine unterschiedliche Wichtigkeit für die Betroffenen haben, die sich ggf. durch qualitative Erhebungen oder bereits bei der Beratung durch Betroffene im Zusammenhang mit der Definition patientenrelevanter Endpunkte abzeichnet (entsprechende Methoden werden am Ende des Abschnitts 3.1.4 exemplarisch aufgeführt). In einer solchen Situation kann es sinnvoll sein, eine Hierarchisierung von Endpunkten vorzunehmen. Allgemeine Nutzen- bzw. Schadenaussagen werden sich dann in erster Linie auf Belege bezüglich der höher gewichteten Zielgrößen stützen. Geplante Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen werden dann im Wesentlichen für die höher gewichteten Zielgrößen durchgeführt, während solche Analysen für die verbleibenden Zielgrößen nicht routinemäßig durchlaufen werden.

Diagnostische Maßnahmen können indirekt nutzen, indem sie eine notwendige Voraussetzung für therapeutische Interventionen sind, durch die das Erreichen eines Effekts auf die oben genannten patientenrelevanten Zielgrößen möglich wird. Voraussetzung für den Nutzen diagnostischer Maßnahmen sind also die Existenz und der belegte Nutzen einer Behandlung bei Patientinnen und Patienten in Abhängigkeit vom Testergebnis.

Interventionen können auch Auswirkungen auf indirekt Betroffene wie zum Beispiel Familienangehörige und Pflegepersonen haben. Diese Auswirkungen können im Rahmen der Institutsberichte gegebenenfalls auch berücksichtigt werden.

Der Begriff **Nutzenbewertung** bezeichnet den gesamten Prozess der Evaluation medizinischer Interventionen hinsichtlich ihrer kausal begründeten positiven und negativen Effekte im Vergleich mit einer klar definierten anderen Therapie, einem Placebo (oder einer andersartigen Scheinbehandlung) oder keiner Behandlung. Dabei werden Nutzen- und Schadenaspekte zunächst endpunktbezogen evaluiert und dargestellt. Darüber hinaus ist eine gemeinsame Würdigung der endpunktbezogenen Nutzen- und Schadenaspekte möglich (siehe Abschnitt 3.1.4), sodass beispielsweise ein endpunktbezogener geringerer Schaden (im Sinne einer Verringerung von Nebenwirkungen) bei Betrachtung der Effekte auf alle anderen Endpunkte in die abwägende Feststellung eines Zusatznutzens münden kann.

3.1.2 Surrogate patientenrelevanter Endpunkte

Surrogatendpunkte werden in der medizinischen Forschung häufig als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte verwendet, meist um Aussagen zum patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzen früher und einfacher zu erhalten [21,251,566]. Die meisten Surrogatendpunkte sind jedoch in dieser Hinsicht nicht verlässlich und können bei der Nutzenbewertung irreführend sein [135,289,297]. Daher werden Surrogatendpunkte im Rahmen der Nutzenbewertung des Instituts in der Regel nur dann in Betracht gezogen, wenn sie zuvor anhand geeigneter statistischer Methoden innerhalb einer hinreichend eingegrenzten Patientenpopulation und innerhalb von vergleichbaren Interventionen (z. B. Arzneimittel mit vergleichbarem Wirkmechanismus) validiert wurden. Ein Surrogatendpunkt kann dann als valide gelten, wenn der Effekt auf den zu ersetzenden patientenrelevanten Endpunkt durch den Effekt auf den Surrogatendpunkt in einem ausreichenden Ausmaß erklärt wird [37,744]. Die Notwendigkeit

der Betrachtung von Surrogatendpunkten kann im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (siehe Abschnitt 3.3.3) eine besondere Bedeutung haben, da in den Zulassungsverfahren primär die Wirksamkeit, aber nicht immer der patientenrelevante Nutzen oder Zusatznutzen untersucht wird.

Für die Validierung eines Surrogatendpunkts gibt es weder ein Standardverfahren noch eine allgemein beste Schätzmethode noch ein allgemein akzeptiertes Kriterium, dessen Erfüllung den Nachweis der Validität bedeuten würde [488]. Allerdings widmet sich die methodische Literatur sehr häufig korrelationsbasierten Verfahren zur Surrogatvalidierung mit Schätzung von Korrelationsmaßen auf Studien- und individueller Ebene [378]. In der Nutzenbewertung des Instituts werden daher bevorzugt Validierungen auf Basis eines solchen Verfahrens berücksichtigt. Diese Verfahren bedürfen in der Regel einer Metaanalyse von mehreren randomisierten Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden [113,510]. Alternative Methoden [744] werden nur in begründeten Ausnahmefällen in Betracht gezogen.

Bei korrelationsbasierten Verfahren wird für den Nachweis der Validität in der Regel einerseits auf individueller Ebene eine hohe Korrelation zwischen Surrogat und patientenrelevantem Endpunkt sowie andererseits auf Studienebene eine hohe Korrelation zwischen den Effekten auf das Surrogat und den patientenrelevanten Endpunkt verlangt [113,115]. Da in der Nutzenbewertung des Instituts Aussagen bezogen auf Gruppen von Patientinnen und Patienten gemacht werden, stützt sich die Bewertung der Validität eines Surrogatendpunkts hier primär auf den Grad der Korrelation auf der Ebene der Behandlungseffekte. Zusätzlich zur Höhe der Korrelation wird für die Bewertung der Validität eines Surrogatendpunkts die Aussage-sicherheit der Ergebnisse zur Validierung berücksichtigt. Dazu werden verschiedene Kriterien herangezogen [378]. Zum Beispiel sind beobachtete Zusammenhänge zwischen einem Surrogat- und dem entsprechenden patientenrelevanten Endpunkt für eine Intervention mit einem bestimmten Wirkmechanismus nicht zwangsläufig auf Interventionen zur Behandlung derselben Erkrankung, aber mit einem anderen Wirkmechanismus anwendbar [249,289,297,488]. Die Studien, auf denen die Validierung basiert, müssen daher mit Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen über das der Nutzenbewertung zugrunde liegende Anwendungsgebiet und die zu bewertende Intervention sowie die Vergleichsintervention erlauben. Zur Beurteilung der Übertragbarkeit sollten bei Validierungsstudien, die verschiedene Krankheitsentitäten oder Interventionen einschließen, mindestens geeignete Untersuchungen zur Heterogenität vorliegen.

Im Falle, dass ein Surrogatendpunkt nicht abschließend validiert werden konnte (zum Beispiel durch eine nicht ausreichend hohe Korrelation), besteht darüber hinaus die Möglichkeit der Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) [112,378]. Hierzu wird der Effekt auf das Surrogat, der sich aus den Studien zur Nutzenbewertung ergibt, dem STE gegenübergestellt [115,510].

Die Schlussfolgerungen für eine Nutzenbewertung des Instituts bezüglich patientenrelevanter Endpunkte können aus den Effekten auf das Surrogat in Abhängigkeit vom Validitätsnachweis des Surrogats bzw. der Betrachtung eines STE gezogen werden. Entscheidend für Ersteres sind der Grad der Korrelation der Effekte auf das Surrogat und den patientenrelevanten Endpunkt und die Aussagesicherheit der Validierung in den Validierungsstudien. Bei Betrachtung eines STE ist die Größe des Effekts auf das Surrogat in den Studien zur Nutzenbewertung im Vergleich zum STE das entscheidende Kriterium. Je nach Konstellation sind bei einem statistisch signifikanten Effekt auf die Surrogatendpunkte alle Abstufungen der Aussagen zum (Zusatz-)Nutzen hinsichtlich des zugehörigen patientenrelevanten Endpunkts gemäß Abschnitt 3.1.4 möglich.

Surrogatendpunkte, die nicht valide sind oder für die kein adäquates Validierungsverfahren durchgeführt wurde, können dennoch in den Berichten des Instituts dargestellt werden. Derartige Endpunkte sind aber unabhängig von den beobachtbaren Effekten nicht als Belege für einen Nachweis des (Zusatz-)Nutzens einer Intervention geeignet.

Je nach Nähe zu einem entsprechenden patientenrelevanten Endpunkt werden in der Literatur verschiedene andere Bezeichnungen für Surrogatendpunkte verwendet (z. B. intermediärer Endpunkt). Auf eine diesbezügliche Differenzierung wird an dieser Stelle allerdings verzichtet, da die Frage nach der notwendigen Validität davon unberührt bleibt. Weiterhin ist zu beachten, dass ein Endpunkt ein patientenrelevanter Endpunkt sein kann und darüber hinaus als Surrogat (also als Ersatz) für einen anderen patientenrelevanten Endpunkt betrachtet werden kann.

3.1.3 Ermittlung des Schadens medizinischer Interventionen

Die Anwendung einer medizinischen Intervention gleich welcher Art (medikamentös, nicht medikamentös, chirurgisch, diagnostisch, präventiv etc.) birgt per se das Risiko unerwünschter Wirkungen in sich. Der Begriff unerwünschte Wirkungen bezeichnet dabei all diejenigen Wirkungen, die einen individuell wahrgenommenen oder objektiv feststellbaren physischen oder psychischen Schaden darstellen, der zu einer mehr oder weniger starken kurz- oder langfristigen Verkürzung der Lebenserwartung, Erhöhung der Morbidität oder Beeinträchtigung der Lebensqualität führt oder führen kann. Für eine Begriffsklärung ist anzumerken, dass bei Verwendung des Begriffs unerwünschte Wirkungen ein kausaler Zusammenhang mit der Intervention angenommen wird, während dies bei Verwendung des Begriffs unerwünschte Ereignisse noch offenbleibt [142].

Der Begriff Schaden beschreibt das Auftreten unerwünschter Wirkungen bei der Anwendung einer medizinischen Intervention. Die Darstellung des Schadens ist ein wesentlicher und gleichberechtigter Bestandteil der Nutzenbewertung einer Intervention. Sie gewährleistet eine informierte populationsbezogene, aber auch individuelle Nutzen-Schaden-Abwägung [770]. Voraussetzung dafür ist, dass anhand der vorliegenden Daten die Effektstärken einer medizinischen Intervention sowohl für die erwünschten als auch für die unerwünschten Wirkungen im Vergleich z. B. zu therapeutischen Alternativen beschrieben werden können.

Die Darstellung, Analyse und Bewertung des Schadens einer medizinischen Intervention im Rahmen einer systematischen Übersicht sind jedoch in vielen Fällen ungleich schwerer als die des (Zusatz-)Nutzens. Dies betrifft insbesondere unerwartet auftretende unerwünschte Wirkungen [142]. Typischerweise sind Studien so konzipiert, dass sie den Einfluss einer medizinischen Intervention auf wenige, vorab definierte Endpunkte messen sollen. Zumeist handelt es sich dabei um Endpunkte zur Erfassung der Wirksamkeit, während Nebenwirkungen als unerwünschte Ereignisse begleitend erhoben werden. Die Ergebnisse bezüglich unerwünschter Ereignisse hängen dabei stark von der zugrunde gelegten Methodik der Erfassung ab. So werden z. B. bei expliziten Abfragen definierter unerwünschter Ereignisse i. d. R. höhere Ereigniszahlen ermittelt als bei einer generellen Abfrage [56,390]. Gerade für die Erfassung unerwartet auftretender unerwünschter Ereignisse ist jedoch eine generelle Abfrage des Befindens der Patientinnen und Patienten erforderlich. Des Weiteren ist die zielgerichtete Forschung zur Erhebung insbesondere der seltenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse einschließlich der Darstellung eines kausalen Zusammenhangs mit der medizinischen Intervention erheblich unterrepräsentiert [65,210,389]. Darüber hinaus ist die Qualität der Berichterstattung unerwünschter Ereignisse in Einzelstudien mangelhaft, was auch zu einer Erweiterung des CONSORT-Statements für randomisierte klinische Studien geführt hat [388]. Schließlich wird die systematische Bewertung unerwünschter Wirkungen einer Intervention auch dadurch erschwert, dass deren Codierung in Literaturdatenbanken unzureichend ist und die zielgerichtete Suche nach relevanter wissenschaftlicher Literatur deshalb häufig ein unvollständiges Bild liefert [163].

Die oben genannten Hindernisse erschweren häufig die Untersuchung des Schadens. In Fällen, in denen für die Bewertung vollständige Studienberichte zur Verfügung stehen, ist häufig zumindest eine ausreichende Datentransparenz auch für unerwünschte Ereignisse gegeben. Zudem erfolgt die Erfassung der Daten insbesondere bei Arzneimitteln durch die Verwendung des Medizinischen Wörterbuchs für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (MedDRA) nach einem standardisierten Codierungssystem. Es ist dennoch notwendig, eine sinnvolle Balance zwischen der Vollständigkeit der Aufarbeitung von Schadenaspekten und dem Ressourcenaufwand zu finden. Daraus folgend ist es notwendig, die Aufarbeitung und Darstellung auf relevante unerwünschte Wirkungen zu beschränken. Als relevant können dabei insbesondere diejenigen unerwünschten Wirkungen bezeichnet werden, die

- den Nutzen der Intervention teilweise oder ganz aufwiegen könnten,
- sich zwischen 2 oder mehr ansonsten gleichwertigen Therapieoptionen erheblich unterscheiden könnten,
- insbesondere bei denjenigen Therapieoptionen auftreten, die besonders effektiv sein könnten,
- eine Dosis-Wirkungs-Beziehung haben könnten,
- von Patientinnen und Patienten als besonders wichtig angesehen werden und
- von schwerwiegender Morbidität oder gar erhöhter Mortalität begleitet sind oder in der Folge mit einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität einhergehen.

Aufbereitung und Darstellung von Schadensaspekten in Nutzenbewertungen

Bei der Aufarbeitung und Darstellung unerwünschter Wirkungen werden daher folgende Grundsätze beachtet: Für die Nutzenbewertung wird zunächst angestrebt, eine Auswahl potenziell relevanter unerwünschter Wirkungen, die bei der Entscheidungsfindung für oder gegen den Einsatz der zu evaluierenden Intervention einen wesentlichen Stellenwert haben, zusammenzustellen. Dabei erfolgt eine Auswahl unerwünschter Wirkungen nach den oben genannten Kriterien.

- Grundsätzlich werden die Gesamtraten der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, ggf. der schweren unerwünschten Ereignisse (z. B. solche mit Common-Terminology-Criteria-for-Adverse-Events[CTCAE]-Grad ≥ 3) und der Abbrüche wegen unerwünschter Ereignisse herangezogen.
- Zudem werden für die Bewertung potenziell relevante spezifische unerwünschte Wirkungen ausgewählt. Dies erfolgt auf 2 verschiedenen Wegen:
 - Zum einen werden solche spezifischen unerwünschten Wirkungen ausgewählt, die für das Krankheitsbild oder die in der Studie bzw. den Studien eingesetzten Interventionen von besonderer Bedeutung sind. Für Nutzenbewertungen gemäß § 139a SGB V ist dies der primäre Weg der Identifizierung solcher unerwünschten Wirkungen. Die Zusammenstellung erfolgt in diesem Fall im Rahmen der Vorabrecherche zur jeweiligen Fragestellung und durch die Einbindung von Betroffenen.
 - Zum anderen werden für die Nutzenbewertung relevante spezifische unerwünschte Wirkungen basierend auf den in der relevanten Studie bzw. den relevanten Studien aufgetretenen unerwünschten Ereignissen identifiziert. Dieser Weg ist insbesondere für Nutzenbewertungen von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V (siehe Abschnitt 3.3.3) von Bedeutung. Erstens werden aufgrund des Verfahrens keine Vorabrecherchen durchgeführt und zweitens werden regelhaft neue Arzneimittel bewertet, sodass die Identifizierung unbekannter bzw. unerwarteter unerwünschter Wirkungen hier einen höheren Stellenwert hat. Zur Auswahl werden in diesem Fall die unerwünschten Ereignisse, schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, ggf. schweren unerwünschten Ereignisse, zugrunde gelegt, die vom pharmazeutischen Unternehmer gemäß den Anforderungen in der Verfahrensordnung des G-BA im Dossier übermittelt werden [270]. Die Kriterien für die Auswahl stellen die Patientenrelevanz der Ereignisse und die Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen dar. Für nicht schwerwiegende bzw. nicht schwere unerwünschte Ereignisse werden zudem ggf. zusätzliche Anforderungen an die Mindesthäufigkeit der Ereignisse gestellt, sofern dies die Gesamtabwägung zum Zusatznutzen nicht beeinflusst.

Für die ausgewählten spezifischen unerwünschten Ereignisse wird jeweils die am besten geeignete Operationalisierung in Bezug auf Mess- und Ergebnissicherheit herangezogen. Beispielsweise kann es der Fall sein, dass eine bestimmte Nebenwirkung durch eine Standardized MedDRA Query (SMQ) oder durch einen außerhalb von MedDRA operationalisierten

Endpunkt besser erfasst wird als durch einen einzelnen bevorzugten Begriff (Preferred Term [PT]). Auch wird geprüft, ob die ausgewählten Ereignisse zum selben inhaltlichen Konstrukt konsistent sind. Als nicht konsistent können Ergebnisse beispielsweise angesehen werden, wenn sich in einem PT (Beispiel: Nasopharyngitis) ein Vorteil der Intervention zeigt, in einem ähnlichen PT (Beispiel: Rhinitis) jedoch ein Nachteil. Liegt keine geeignete Operationalisierung vor oder sind die Ergebnisse nicht konsistent, werden diese in der Regel nicht für Aussagen zum Schaden einer Intervention herangezogen.

3.1.4 Endpunktbezogene Bewertung

Die Nutzenbewertung und die Einschätzung der Stärke der Ergebnis(un)sicherheit orientieren sich an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, wie sie z. B. von der GRADE-Gruppe (GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) erarbeitet werden [28].

Medizinische Interventionen werden im Vergleich zu einer anderen Intervention oder Scheinintervention (z. B. Placebo) oder keiner Intervention bezüglich ihrer Auswirkungen auf definierte patientenrelevante Endpunkte in ihrem (Zusatz-)Nutzen und Schaden zusammenfassend beschrieben. Dafür wird zunächst für jeden vorher definierten patientenrelevanten Endpunkt einzeln aufgrund der Analyse vorhandener wissenschaftlicher Daten eine Aussage zur Beleglage des (Zusatz-)Nutzens und Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen.

Je nach Fragestellung beziehen sich die Aussagen auf das Vorhandensein oder das Fehlen eines (Zusatz-)Nutzens und Schadens. Die Voraussetzung für Aussagen über das Fehlen eines (Zusatz-)Nutzens bzw. Schadens sind gut begründete Definitionen von Irrelevanzbereichen (siehe Abschnitt 9.3.5).

A) Sicherheit von Studienergebnissen

Ein wichtiges Kriterium für die Ableitung von Aussagen zur Beleglage ist die Ergebnissicherheit. Grundsätzlich ist jedes Ergebnis einer empirischen Studie oder einer systematischen Übersicht über empirische Studien mit Unsicherheit behaftet und daher auf seine Ergebnissicherheit zu prüfen. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen qualitativer und quantitativer Ergebnissicherheit. Die qualitative Ergebnissicherheit wird beeinträchtigt durch systematische Fehler (Verzerrung, siehe Abschnitt 9.3.13) wie z. B. Informationsfehler, Selektionsfehler und Confounding. Die quantitative Ergebnissicherheit wird beeinflusst durch zufällige Fehler verursacht durch die Stichprobenziehung (statistische Unsicherheit).

Die qualitative Ergebnissicherheit wird somit bestimmt durch das Studiendesign, aus dem sich Evidenzgrade ableiten lassen (siehe Abschnitt 9.1.3), sowie durch (endpunktbezogene) Maß-

nahmen zur weiteren Vermeidung oder Minimierung möglicher Verzerrungen (z. B. verblindete Zielgrößenerhebung, Auswertung auf Basis aller eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, ggf. mithilfe des Einsatzes adäquater Ersetzungsmethoden für fehlende Werte, ggf. Einsatz adäquater, valider Messinstrumente), die in Abhängigkeit vom Studiendesign bewertet werden müssen (siehe Abschnitt 9.1.4).

Die quantitative Ergebnissicherheit steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Stichprobenumfang, d. h. der Anzahl der in einer Studie untersuchten Patientinnen und Patienten bzw. der Anzahl der in einer systematischen Übersicht enthaltenen (Primär-)Studien, sowie mit der in bzw. zwischen den Studien beobachteten Variabilität. Falls die zugrunde liegenden Daten dies zulassen, lässt sich die statistische Unsicherheit als Standardfehler bzw. Konfidenzintervall von Parameterschätzungen quantifizieren und beurteilen (Präzision der Schätzung).

Das Institut verwendet die folgenden 3 Kategorien zur Graduierung des Ausmaßes der qualitativen Ergebnissicherheit auf Einzelstudien- und Endpunktebene:

- **hohe qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer randomisierten Studie mit niedrigem Verzerrungspotenzial
- **mäßige qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer randomisierten Studie mit hohem Verzerrungspotenzial
- **geringe qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer nicht randomisierten vergleichenden Studie

B) Ableitung der Beleglage und Aussagesicherheit

Bei der Ableitung der Beleglage für einen Endpunkt sind die Anzahl der vorhandenen Studien, deren qualitative Ergebnissicherheiten sowie die in den Studien gefundenen Effekte von zentraler Bedeutung. Liegen mindestens 2 Studien vor, wird zunächst untersucht, ob sich im Rahmen einer Metaanalyse (siehe Abschnitt 9.3.7) sinnvoll eine gemeinsame Effektschätzung bilden lässt. In diesem Fall muss die gemeinsame Effektschätzung statistisch signifikant sein, um gemäß der vorhandenen Ergebnissicherheit einen Beleg, einen Hinweis oder einen Anhaltspunkt abzuleiten.

Es gibt Situationen, in denen eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll ist (siehe Abschnitt 9.3.7). Zum einen können die Studienergebnisse zu heterogen sein. Zum anderen können auch homogene Ergebnisse bei wenigen Studien zu gemeinsamen Effektschätzungen führen, die für Modelle mit zufälligen Effekten nicht informativ bzw. sehr unpräzise sind [49,631]. In solchen Situationen werden die Ergebnisse qualitativ zusammengefasst oder (insbesondere im Fall heterogener Ergebnisse bei mehr als 4 Studien) das Prädiktionsintervall wird herangezogen. Sofern die qualitative Zusammenfassung oder die Lage des Prädiktionsintervalls eine Aussage im Sinne der Fragestellung zulassen, liegen konkludente Effekte vor. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame

Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist. Hierbei wird noch zwischen mäßig konkludenten und deutlich konkludenten Effekten unterschieden (siehe unten). Lässt die vorliegende Datensituation keine Aussage im Sinne der Fragestellung zu, sind die Effekte nicht konkludent.

Folgende Situationen führen zu konkludenten Effekten.

- Falls das Prädiktionsintervall zur Darstellung der Heterogenität in einer Metaanalyse mit zufälligen Effekten (siehe Abschnitt 9.3.7) dargestellt wird und den Nulleffekt nicht überdeckt, liegen konkludente Effekte vor.
- Falls keine Darstellung des Prädiktionsintervalls erfolgt oder dieses den Nulleffekt überdeckt, liegen konkludente Effekte zudem in der folgenden Situation vor. Die Effektschätzer von 2 oder mehr Studien zeigen in eine Richtung und für diese Studien gelten alle folgenden Bedingungen:
 - Das Gesamtgewicht dieser Studien ist 80 % oder größer.
 - Mindestens 2 dieser Studien zeigen statistisch signifikante Ergebnisse.
 - Mindestens 50 % des Gewichts dieser Studien basieren auf statistisch signifikanten Ergebnissen.

Die Gewichte der Studien kommen hierbei in der Regel aus einer Metaanalyse mit zufälligen Effekten (siehe Abschnitt 9.3.7).

Wann konkludente Effekte mäßig oder deutlich konkludent sind, wird – wenn möglich – anhand der Lage des Prädiktionsintervalls entschieden. Da das Prädiktionsintervall in der Regel jedoch nur dargestellt wird, falls mindestens 4 Studien vorliegen (siehe Abschnitt 9.3.7), hängt die Einstufung in mäßig konkludente und deutlich konkludente Effekte von der Anzahl der Studien ab.

- **2 Studien:** konkludente Effekte sind immer deutlich konkludent.
- **3 Studien:**
 - Alle 3 Studien weisen statistisch signifikante Ergebnisse auf: Die konkludenten Effekte sind deutlich konkludent.
 - Nicht alle 3 Studien weisen statistisch signifikante Ergebnisse auf: Die konkludenten Effekte sind mäßig konkludent.
- **4 oder mehr Studien:**
 - Alle Studien weisen statistisch signifikante Ergebnisse derselben Effektrichtung auf: Die konkludenten Effekte sind deutlich konkludent.
 - Das Prädiktionsintervall überdeckt nicht den Nulleffekt: Die konkludenten Effekte sind deutlich konkludent.
 - Das Prädiktionsintervall überdeckt den Nulleffekt: Die konkludenten Effekte sind mäßig konkludent.

Im Fall von heterogenen Situationen entsprechen mäßig und deutlich konkludente Effekte mäßig bzw. deutlich gleichgerichteten Effekten. Bei homogenen Situationen ist die Verwendung des Konzepts der Gleichgerichtetheit nicht sinnvoll, sodass hier der Begriff der konkludenten Effekte verwendet werden muss, um zu beschreiben, dass eine Datensituation vorliegt, in der ohne quantitative Zusammenfassung der Studienergebnisse eine Schlussfolgerung im Sinne der Fragestellung möglich ist.

Einfluss der Ergebnissicherheit und weiterer Faktoren

Für den Fall, dass die vorhandenen Studien dieselbe qualitative Ergebnissicherheit aufweisen oder nur 1 Studie vorliegt, lassen sich mit diesen Definitionen die regelhaften Anforderungen an die Beleglage zur Ableitung von Aussagen mit unterschiedlichen Aussagesicherheiten definieren. Das Institut unterscheidet – wie oben erläutert – die 3 verschiedenen Aussagesicherheiten Beleg, Hinweis und Anhaltspunkt.

In der Regel wird an die Aussage eines Belegs die Anforderung zu stellen sein, dass eine Metaanalyse von Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit einen entsprechenden statistisch signifikanten Effekt zeigt. Falls eine Metaanalyse nicht durchführbar ist, sollten mindestens 2 voneinander unabhängig durchgeführte Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und einem statistisch signifikanten Effekt vorliegen, deren Ergebnis nicht durch weitere vergleichbare ergebnissichere Studien infrage gestellt wird (Konsistenz der Ergebnisse). Bei den 2 voneinander unabhängig durchgeführten Studien muss es sich nicht um solche mit exakt identischem Design handeln. Welche Abweichungen im Design zwischen Studien noch akzeptabel sind, hängt von der Fragestellung ab. Eine Metaanalyse von Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit oder eine einzelne Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit kann trotz statistisch signifikanten Effekts demnach in der Regel nur einen Hinweis liefern.

Aus lediglich 1 Studie kann im Ausnahmefall für einen Endpunkt ein Beleg für eine spezifische (Teil-)Population abgeleitet werden, wenn ein Studienbericht gemäß den Richtlinien des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) [385] vorliegt, die auch sonst für einen Beleg geforderten Bedingungen erfüllt sind und darüber hinaus die Studie folgende besondere Anforderungen erfüllt:

- Die Studie ist multizentrisch, in jeden Studienarm wurden mindestens 1000 Patientinnen oder Patienten eingeschlossen und es gibt mindestens 10 Zentren. Die Anzahl von 1000 Patientinnen oder Patienten sowie die Anzahl von 10 Zentren dienen dem Institut als Orientierung und bedeuten keine starren Grenzen.
- Der beobachtete Effektschätzer hat einen sehr kleinen zugehörigen p-Wert ($p < 0,001$).
- Das Ergebnis ist innerhalb der Studie konsistent: Für die interessierende (Teil-)Population liegen Auswertungen verschiedener weiterer Teilpopulationen (insbesondere Teilmengen von Studienzentren) vor, die jeweils bewertbare und ausreichend homogene

Effektschätzer ergeben. Diese Konsistenzbewertung ist bei binären Daten nur möglich, falls eine gewisse Mindestanzahl von Ereignissen vorliegt.

- Die im vorherigen Punkt adressierten Auswertungen für Teilpopulationen liegen für alle relevanten Endpunkte vor, d. h., diese Auswertungen sind nicht auf einzelne ausgewählte Endpunkte beschränkt.

Es ist möglich, dass sich die Beleglage beim Vorliegen von lediglich 1 Studie, die für sich genommen nur einen Hinweis oder Anhaltspunkt ergibt, durch zusätzliche indirekte Vergleiche ändert. Hierfür sind allerdings hohe methodische Anforderungen an die indirekten Vergleiche zu stellen (siehe Abschnitt 9.3.8). Außerdem ist es bei entsprechend homogener Datenlage möglich, dass sich durch Ergänzung indirekter Vergleiche die Präzision der Effektschätzung erhöht, was bei der Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens eine wichtige Rolle spielt (siehe Abschnitt 3.3.3).

Eine Metaanalyse von Studien mit geringer qualitativer Ergebnissicherheit oder eine einzelne Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit liefert bei statistisch signifikantem Effekt in der Regel nur einen Anhaltspunkt.

Die regelhafte Operationalisierung ist übersichtlich in Tabelle 3 zu finden. In begründeten Fällen beeinflussen weitere Faktoren diese Einschätzungen. Die Betrachtung von Surrogatendpunkten (siehe Abschnitt 3.1.2), das Vorliegen schwerwiegender Designmängel bei einer Studie oder auch begründete Zweifel an der Übertragbarkeit auf die Behandlungssituation in Deutschland können z. B. zu einer Verringerung der Aussagesicherheit führen. Auf der anderen Seite können z. B. große Effekte oder eine eindeutige Richtung eines vorhandenen Verzerrungspotenzials eine Erhöhung der Sicherheit begründen.

Tabelle 3: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
			Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte ^a		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a. Zur Erläuterung des Begriffs siehe Text im Abschnitt 3.1.4 B.

Liegen mehrere Studien mit unterschiedlicher qualitativer Ergebnissicherheit vor, so werden zunächst nur die Studien mit der höherwertigen Ergebnissicherheit betrachtet und auf dieser

Grundlage Aussagen zur Beleglage gemäß Tabelle 3 abgeleitet. Bei der Ableitung von Aussagen zur Beleglage für den gesamten Studienpool gelten dann folgende Grundsätze:

- Die Aussagen zur Beleglage bei einer Beschränkung auf die höherwertigeren Studien werden durch Hinzunahme der übrigen Studien nicht abgeschwächt, sondern allenfalls aufgewertet.
- Die für einen Beleg notwendige Bestätigung (Replikation) eines statistisch signifikanten Ergebnisses einer Studie hoher qualitativer Ergebnissicherheit kann durch ein oder mehrere Ergebnisse mäßiger (jedoch nicht geringer) qualitativer Ergebnissicherheit im Rahmen einer gemeinsamen Metaanalyse erbracht werden. Dabei sollte das Gewicht der Studie hoher qualitativer Ergebnissicherheit eine angemessene Größe haben (zwischen 25 und 75 %).
- Ist das metaanalytische Ergebnis für die höherwertigeren Studien nicht statistisch signifikant bzw. liegen für diese Studien keine konkludenten Effekte vor, sind die Aussagen zur Beleglage auf der Grundlage der Ergebnisse des gesamten Studienpools abzuleiten, wobei die Aussagesicherheit durch die niedrigste qualitative Ergebnissicherheit aller einbezogenen Studien bestimmt wird.

Nach diesen Definitionen und Grundsätzen wird für jeden Endpunkt einzeln eine entsprechende Nutzensaussage abgeleitet. Überlegungen zur endpunktübergreifenden Bewertung finden sich in nachfolgendem Abschnitt 3.1.5.

3.1.5 Zusammenfassende Bewertung

Die im Rahmen der Ableitung von Aussagen zur Beleglage für jeden patientenrelevanten Endpunkt einzeln getroffenen Aussagen werden anschließend – soweit möglich – in einem bewertenden Fazit in Form einer Nutzen-Schaden-Abwägung zusammengefasst. Beim Vorhandensein von Belegen eines (Zusatz-)Nutzens und / oder eines Schadens bezüglich der Zielgrößen 1 bis 3 aus Abschnitt 3.1.1 stellt das Institut

- 1) den Nutzen,
- 2) den Schaden und
- 3) ggf. eine Nutzen-Schaden-Abwägung dar,

soweit dies aufgrund der vorliegenden Daten möglich ist. Hierbei werden alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifische Besonderheiten berücksichtigt.

Eine Möglichkeit der gleichzeitigen Würdigung des Nutzens und Schadens ist die Gegenüberstellung der endpunktbezogenen Nutzen- und Schadenaspekte. Dabei werden die Effekte auf alle Endpunkte (qualitativ oder semiquantitativ wie in der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) gegeneinander abgewogen mit dem Ziel, zu einer endpunktübergreifenden Aussage zum Nutzen bzw. Zusatznutzen einer Intervention zu kommen. Eine weitere Möglichkeit der gleichzeitigen Würdigung besteht darin, die verschiedenen patientenrelevanten

Endpunkte zu einem einzigen Maß zu aggregieren oder über ihre Gewichtung zu einer Gesamtaussage zu kommen. Die gleichzeitige Würdigung des Nutzens und Schadens wird themenspezifisch konkretisiert (siehe auch Abschnitt 4.3.3).

3.2 Spezielle Aspekte der Nutzenbewertung

3.2.1 Auswirkung nicht publizierter Studienergebnisse auf das Fazit

Eine wesentliche Voraussetzung für die Validität einer Nutzenbewertung ist die vollständige Verfügbarkeit der Ergebnisse der durchgeführten Studien. Eine Bewertung, die auf unvollständigen, ggf. sogar selektiv zusammengestellten Daten beruht, kann ein verzerrtes Ergebnis liefern [233,377] (siehe auch Abschnitt 9.3.13). Die Verzerrung der publizierten Evidenz durch Publikationsbias und Outcome Reporting Bias wurde umfangreich beschrieben [204,501,668,721]. Um die Auswirkungen dieser Verzerrung zu minimieren, führt das Institut über die bibliografische Recherche hinaus zusätzliche Suchen in Studienregistern sowie Anfragen an Dritte zur Datenübermittlung, insbesondere Herstelleranfragen, durch (siehe Abschnitte 8.1.2 und 8.1.3).

Die Übermittlung ansonsten unpublizierter Informationen kann das Problem der Verzerrung durch unpublizierte Evidenz nur lösen, wenn sie selbst nicht selektiv, sondern vollständig ist. Eine unvollständige Datenübermittlung birgt das Risiko, dass das Ergebnis der Nutzenbewertung verzerrt ist. Dieses Risiko muss im Fazit einer Nutzenbewertung berücksichtigt werden.

Die folgende Tabelle 4 beschreibt, in welchen Konstellationen ein Risiko für eine Verzerrung von Bewertungsergebnissen besteht und welche Konsequenzen sich daraus für das Fazit der Nutzenbewertung ergeben. Die Szenarien 1 bis 4 beziehen sich auf Nutzenbewertungen mit Anfragen an Dritte zur Datenübermittlung (z. B. Herstelleranfragen), die Szenarien 5 bis 7 auf Nutzenbewertungen ohne Anfragen zur Datenübermittlung.

Nutzenbewertungen mit Datenübermittlung durch Dritte

War in einer Nutzenbewertung mit Datenübermittlung durch Dritte diese Datenübermittlung vollständig und liegt kein Nachweis vor, dass weitere Daten in einem mehr als vernachlässigbaren Umfang fehlen (Szenario 1), wird eine Verzerrung als unwahrscheinlich eingestuft. Die Schlussfolgerungen aus der Bewertung der Daten werden ohne Einschränkung in das Fazit übernommen.

Tabelle 4: Szenarien der Datenvollständigkeit und Konsequenzen für das Fazit einer Nutzenbewertung

Szenario	Datenübermittlung durch Dritte (z. B. Daten von Herstellerinnen / Herstellern)	Nachweis, dass insgesamt Daten fehlen	Verzerrung durch Publikationsbias	Bewertung / Einfluss auf das Fazit
Nutzenbewertungen mit Anfragen an Dritte zur Datenübermittlung				
1	vollständig	nein oder in vernachlässigbarem Umfang	unwahrscheinlich	keine Einschränkung des Fazits
2	vollständig	ja, in mäßigem Umfang	möglich	Einschränkung der Aussagesicherheit ^a
3	vollständig	ja, in erheblichem Umfang	wahrscheinlich	kein Beleg (und kein Hinweis oder Anhaltspunkt) für einen Nutzen bzw. Schaden
4	unvollständig	ja oder unklar ^b	wahrscheinlich oder möglich	kein Beleg (und kein Hinweis oder Anhaltspunkt) für einen Nutzen bzw. Schaden
Nutzenbewertungen ohne Anfragen an Dritte zur Datenübermittlung				
5	keine Datenübermittlung vorgesehen	nein oder in vernachlässigbarem Umfang	unwahrscheinlich	keine Einschränkung des Fazits
6	keine Datenübermittlung vorgesehen	ja, in mäßigem Umfang	möglich	Einschränkung der Aussagesicherheit ^a
7	keine Datenübermittlung vorgesehen	ja, in erheblichem Umfang	wahrscheinlich	kein Beleg (und kein Hinweis oder Anhaltspunkt) für einen Nutzen bzw. Schaden
<p>a. Bei Nutzenbewertungen mit eigenem Stellungnahmeverfahren kann das Fazit der Bewertung auch unter Vorbehalt gestellt werden.</p> <p>b. Sofern im Ausnahmefall vom Datenübermittelnden nachgewiesen wird, dass die Menge der fehlenden Daten sicher irrelevant ist, wird das Fazit nicht eingeschränkt.</p>				

Wird bei einer vollständigen Datenübermittlung durch die angefragte Herstellerin bzw. den angefragten Hersteller durch andere Recherchen der Nachweis erbracht, dass Daten in einem mäßigen oder erheblichen Umfang (z. B. aus investigatorinitiierten Studien oder Studien anderer Herstellerinnen und Hersteller) fehlen, auf die die Herstellerin oder der Hersteller keinen Zugriff hat, liegt zwar keine selektive Datenübermittlung durch die Herstellerin oder den Hersteller vor. Dennoch ist eine Verzerrung durch die anderweitig fehlenden Daten abhängig vom Umfang der fehlenden Daten möglich (Szenario 2) oder sogar wahrscheinlich (Szenario 3). Eine Nutzensaussage im Fazit (im Sinne von Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für Nutzen oder Schaden) wird deshalb in ihrer Aussagesicherheit entsprechend abgeschwächt oder gar nicht abgeleitet.

Bei einer unvollständigen Datenübermittlung (Szenario 4) wird von einer selektiven Datenübermittlung ausgegangen. Weitere relevante unpublizierte Daten, die durch die Rechercheschritte nicht zugänglich sind, können existieren. Eine weitere Auswertung der verfügbaren limitierten Daten und eine daraus abgeleitete Aussage zum Nutzen oder Schaden sind in dieser

Situation wahrscheinlich hochgradig verzerrt und stellen damit keine valide Bewertungsgrundlage dar. In dieser Situation wird deshalb kein Beleg (und kein Hinweis oder Anhaltspunkt) für einen Nutzen oder Schaden der zu bewertenden Intervention festgestellt, unabhängig von den beobachteten Ergebnissen in den (selektiv) vorgelegten Daten.

Nutzenbewertungen ohne Datenübermittlung durch Dritte

Lässt sich in einer Nutzenbewertung ohne vorgesehene Datenübermittlung durch Dritte ein Fehlen von Daten nicht erkennen (Szenario 5), ergibt sich keine Einschränkung für das Fazit.

Lassen sich jedoch fehlende Daten nachweisen (z. B. durch Abgleich zwischen registrierten und publizierten Studien), so ist eine Verzerrung durch Publikationsbias möglich (Szenario 6) oder sogar wahrscheinlich (Szenario 7). Die Abgrenzung zwischen beiden Szenarien erfolgt anhand der eingeschätzten Höhe des Anteils fehlender Daten. Bei Szenario 6 (Publikationsbias möglich) wird das Fazit in seiner Aussagesicherheit herabgestuft. Alternativ kann das Fazit unter Vorbehalt gestellt werden, wenn im Rahmen eines vom IQWiG durchgeführten Stellungnahmeverfahrens zu einer Nutzenbewertung die Möglichkeit besteht, dass fehlende Daten nachgeliefert werden. Bei Szenario 7 (Publikationsbias wahrscheinlich) wird kein Beleg (und kein Hinweis oder Anhaltspunkt) für einen Nutzen bzw. Schaden abgeleitet. In diesem Fall werden lediglich die vorhandenen und die fehlenden Informationen dargestellt.

In bestimmten Fällen (z. B. je nach Datenübermittlungsverfahren und Datenanteil, Aufteilung der Nutzenbewertung in Teilfragestellungen) kann es trotz Nachweises fehlender Daten möglich sein, das Ausmaß des Publikationsbias zu verringern, indem ein nachweislich unverzerrter Teil-Studienpool bewertet wird. Falls zu einer Fragestellung Studien unterschiedlicher Herstellerinnen bzw. Hersteller vorliegen, kann die Beschränkung auf die Daten einer einzelnen Herstellerin bzw. eines einzelnen Herstellers hierfür jedoch ungeeignet sein [343].

3.2.2 Dramatischer Effekt

Ist der Verlauf einer Erkrankung sicher oder nahezu sicher vorhersagbar und bestehen keine Behandlungsoptionen zur Beeinflussung dieses Verlaufs, so kann der Nutzen einer medizinischen Intervention auch durch die Beobachtung einer Umkehr des (quasi)deterministischen Verlaufs bei einer gut dokumentierten Serie von Patientinnen und Patienten abgeleitet werden. Wenn z. B. von einer Erkrankung bekannt ist, dass sie nach Diagnosestellung innerhalb kurzer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tode führt, und in Fallserien beschrieben wird, dass nach Anwendung einer bestimmten Maßnahme die meisten Betroffenen eine längere Zeitspanne überlebt haben, so wird ein solcher dramatischer Effekt ausreichend für die Ableitung eines Nutzens sein können. Beispielhaft sei hier die Substitution lebenswichtiger Hormone bei Erkrankungen mit Ausfall der Produktion dieser Hormone (z. B. Gabe von Insulin bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1) genannt. Wesentliche Voraussetzung für die Einordnung als dramatischer Effekt ist die ausreichend sichere Dokumentation des schicksalhaften Verlaufs der Erkrankung in der Literatur und der Diagnosestellung bei den Patientinnen und Patienten in der zu bewertenden Studie. Dabei sollten auch mögliche Schäden der

Maßnahme berücksichtigt werden. Glasziou et al. [279] versuchen, die Einordnung als dramatischen Effekt zu operationalisieren. In einer ersten Näherung wird vorgeschlagen, einen beobachteten Effekt dann als nicht mehr allein durch die Einwirkung von Störgrößen erklärbar anzusehen, wenn er auf dem Niveau von 1 % signifikant ist und als relatives Risiko ausgedrückt den Wert 10 übersteigt [279]. Diese Größenordnung dient dem Institut als Orientierung und bedeutet keine starre Grenze. Glasziou et al. [279] haben ihrer Empfehlung Ergebnisse von Simulationsstudien zugrunde gelegt, wonach ein beobachtetes relatives Risiko von 5 bis 10 nicht mehr plausibel allein durch Störgrößeneinflüsse erklärt werden könne. Damit wird deutlich, dass eine entsprechende Grenze auch von den Begleitumständen (u. a. der Qualität der Studien, die für das Vorliegen eines dramatischen Effekts bemüht werden, oder auch konsistenten Ergebnissen zu einer Endpunktkategorie) abhängig ist. Diese Abhängigkeit schlägt sich auch in Empfehlungen anderer Arbeitsgruppen (z. B. der GRADE-Gruppe) nieder [307].

Falls im Vorfeld der Bearbeitung einer spezifischen Fragestellung (z. B. aufgrund einer Vorabrecherche) ausreichende Informationen dazu vorliegen, dass ein durch die zu bewertende Intervention bewirkter dramatischer Effekt erwartet werden kann, wird bei der Informationsbeschaffung auch nach solchen Studien gesucht, die aufgrund ihres Designs eine höhere Ergebnisunsicherheit aufweisen.

3.2.3 Studiendauer

Ein wesentliches Kriterium bei der Auswahl der für die Nutzenbewertung relevanten Studien ist deren Dauer. Für die Evaluation einer Intervention zur Behandlung einer akuten Erkrankung, deren primäres Ziel z. B. die Verkürzung der Krankheitsdauer und die Reduktion der Akutsymptomatik in den Vordergrund stellt, ist die Forderung nach Langzeitstudien in der Regel nicht sinnvoll, es sei denn, es sind Spätkomplikationen zu erwarten. Auf der anderen Seite sind für die Evaluation von Interventionen zur Behandlung chronischer Erkrankungen Kurzzeitstudien in der Regel nicht für die vollständige Nutzenbewertung geeignet. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Behandlung über mehrere Jahre oder sogar lebenslang erforderlich ist. In solchen Fällen sind insbesondere Studien, die einen mehrjährigen Behandlungszeitraum abdecken, sinnvoll und wünschenswert. Da sowohl der Nutzen als auch der Schaden über die Zeit unterschiedlich verteilt sein kann, ist bei Langzeittherapien eine aussagekräftige Gegenüberstellung des Nutzens und Schadens nur bei Vorliegen von Studien mit einer entsprechend langen Beobachtungsdauer hinreichend sicher möglich. Einzelne Aspekte des Nutzens bzw. Schadens können aber durchaus in kürzeren Studien betrachtet werden.

Bezüglich des Auswahlkriteriums Mindeststudiendauer orientiert sich das Institut primär an Standards bezüglich des Nachweises der Wirksamkeit. Für die Arzneimittelbewertung wird insbesondere auf Angaben in den entsprechenden indikationsspezifischen Leitlinien der Zulassungsbehörden zurückgegriffen (z. B. [227]). Da die Nutzenbewertung auch die Aspekte des Schadens beinhaltet, sind bei der Festlegung der Mindeststudiendauer auch die diesbezüglich allgemein konsentierten Anforderungen relevant. Bei Langzeitinterventionen wie oben

beschrieben wird darüber hinaus auch auf das Kriterium Langzeitbehandlung aus entsprechenden Guidelines zurückgegriffen [370]. Im Einzelfall kann von diesem Vorgehen begründet abgewichen werden, z. B. falls es unter inhaltlichen Gesichtspunkten erforderlich ist, eine Nachbeobachtung über einen längeren Zeitraum zu fordern, spezielle (Unter-)Fragestellungen sich auf einen kürzeren Zeitraum beziehen oder wenn bei der Evaluation neu verfügbarer / zugelassener Interventionen und / oder der Evaluation von Technologien ohne adäquate Behandlungsalternative auch kurzfristige Wirkungen Gegenstand der Evaluation sind.

3.2.4 Patientenberichtete Endpunkte

Für die in Abschnitt 3.1.1 beschriebenen patientenrelevanten Nutzendimensionen können auch patientenberichtete Endpunkte (Patient-reported Outcomes [PROs]) zum Einsatz kommen. Neben der gesundheitsbezogenen Lebensqualität können auch andere Nutzendimensionen mittels PROs erfasst werden, wie z. B. Symptome der Erkrankung. Wie auch für die Erfassung der Lebensqualität sind hierfür Instrumente zu fordern, die für den Einsatz in klinischen Studien geeignet sind [225,719]. Bei der Auswahl der zu berücksichtigenden Evidenz (insbesondere der Studientypen) für den Nachweis eines Effekts gelten i. d. R. die gleichen Prinzipien wie bei anderen Endpunkten [719]. D. h., dass auch im Falle von PROs einschließlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Symptome und Behandlungszufriedenheit randomisierte kontrollierte Studien am besten für den Nachweis eines Effekts geeignet sind.

Da Angaben zu PROs aufgrund ihrer Natur subjektiv sind, sind offene, d. h. nicht verblindete Studien in diesem Bereich nur von eingeschränkter Validität. Für die Frage, ob sich aus offenen Studien ein Hinweis auf einen Nutzen einer Intervention bezüglich PROs ableiten lässt, ist die Größe des beobachteten Effekts ein wichtiges Entscheidungskriterium. Es gibt empirische Evidenz für ein hohes Verzerrungspotenzial bezüglich subjektiver Endpunkte in offenen Studien [766]. Dies ist bei der Interpretation solcher Studien zu beachten (siehe Abschnitt 9.1.4). Allerdings sind Situationen denkbar, in denen eine Verblindung von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. In solchen Situationen sind – sofern möglich – andere Anstrengungen zur Verzerrungsminimierung bzw. -einschätzung (z. B. verblindete Endpunkterhebung und -bewertung) zu fordern. Weitere Aspekte der Qualitätsbewertung von Studien, in denen PROs erhoben wurden, finden sich in einer FDA-Guideline [719].

3.2.5 Nutzen und Schaden in kleinen Populationen

Es gibt kein überzeugendes Argument dafür, bei kleinen Populationen (z. B. Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen oder Untergruppen häufiger Erkrankungen) grundsätzlich von der Hierarchie der Evidenzgrade abzuweichen. In diesem Zusammenhang ist problematisch, dass keine international einheitliche Definition dessen existiert, was unter einer seltenen Erkrankung zu verstehen ist [760]. Davon unberührt haben auch Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen einen Anspruch auf eine möglichst sichere Information über Behandlungsoptionen [219]. Nicht randomisierte Studien benötigen aufgrund der Notwendigkeit der Adjustierung nach Störgrößen größere Patientenzahlen als randomisierte

Studien. Allerdings kann es aufgrund der Seltenheit einer Erkrankung manchmal unmöglich sein, so viele Patientinnen und Patienten in eine Studie einzuschließen, dass diese eine ausreichende statistische Macht besitzt. Eine metaanalytische Zusammenfassung kleinerer Studien kann in solchen Fällen besonders sinnvoll sein. Im Allgemeinen führen kleinere Stichproben zu einer geringeren Präzision einer Effektschätzung und damit einhergehend zu breiteren Konfidenzintervallen. Aufgrund der Bedeutung des vermuteten Effektes einer Intervention, seiner Größe, der Verfügbarkeit von Alternativen und der Häufigkeit und Schwere potenzieller therapiebedingter Schäden kann es durchaus sinnvoll sein, bei kleinen Stichproben – ähnlich wie für andere problematische Konstellationen empfohlen [224] – größere p-Werte als 5 % (z. B. 10 %) für den Nachweis statistischer Signifikanz zu akzeptieren und somit die quantitative Unsicherheit zu erhöhen. Dies muss aber ex ante geschehen und nachvollziehbar begründet werden. Ebenso kann bei kleineren Stichproben eher die Notwendigkeit bestehen, einen zu selten auftretenden patientenrelevanten Endpunkt durch Surrogate zu ersetzen. Solche Surrogatendpunkte müssen allerdings auch bei kleinen Stichproben valide sein [226].

Für den Fall extrem seltener Erkrankungen oder extrem spezifischer Krankheitskonstellationen kann die Forderung nach (parallel) vergleichenden Studien unangemessen sein [760]. Nichtsdestotrotz sind auch hier zumindest adäquate Dokumentationen des Verlaufs solcher Patientinnen und Patienten einschließlich des erwarteten Verlaufs ohne die ggf. zu prüfende Intervention (z. B. anhand historischer Verläufe von Patientinnen und Patienten) möglich und bewertbar [110]. Die Spezifizierung und explizite Kennzeichnung, dass es sich um eine solche Situation einer extrem seltenen Erkrankung oder extrem spezifischen Krankheitskonstellation handelt, erfolgen im Berichtsplan.

3.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Ein wesentliches Ziel der Berichte zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist die Unterstützung von Richtlinienentscheidungen des G-BA zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung. Dafür ist es notwendig darzustellen, ob der Nutzen eines Arzneimittels nachgewiesen ist bzw. ob für ein Arzneimittel ein höherer Nutzen (Zusatznutzen) nachgewiesen ist als für eine andere medikamentöse oder nicht medikamentöse Alternative.

Richtlinienentscheidungen des G-BA betrachten i. d. R. nicht den Einzelfall, sondern den Regelfall. Auch die Berichte des Instituts beziehen sich deshalb i. d. R. nicht auf die Einzelfallentscheidung.

Aufgrund der Zielsetzung der Nutzenbewertung durch das Institut werden in die jeweilige Bewertung nur Studien einer Evidenzstufe eingeschlossen, die für den Nachweis des Nutzens grundsätzlich geeignet ist. Studien, die lediglich Hypothesen generieren können, sind deshalb im Allgemeinen für die Nutzenbewertung nicht relevant. Die Frage, ob eine Studie einen Nachweis eines Nutzens erbringen kann, hängt im Wesentlichen von der Ergebnissicherheit der erhobenen Daten ab.

3.3.1 Stellenwert des Zulassungsstatus

Die Beauftragung des Instituts zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA erfolgt i. d. R. im Rahmen der Zulassung (Indikation, Dosierung, Gegenanzeigen, Begleitbehandlungen etc.) der zu untersuchenden Arzneimittel. Aus diesem Grund bezieht sich auch die Empfehlung des Instituts an den G-BA, die im Fazit des Berichts zur Nutzenbewertung formuliert wird, i. d. R. auf den Gebrauch der bewerteten Arzneimittel innerhalb der bestehenden Zulassung.

Projektspezifisch ist zu klären, wie mit Studien (bzw. der daraus abzuleitenden Evidenz) umgegangen wird, die nicht innerhalb der durch die Zulassung beschriebenen Anwendung eines Arzneimittels durchgeführt werden. Grundsätzlich ist denkbar, dass Studien, in denen Arzneimittel außerhalb der in den Fachinformationen beschriebenen Zulassung eingesetzt werden, den Nutzen und / oder Schaden des Arzneimittels über- oder unterschätzen. Dies kann zu einer Fehleinschätzung des Nutzens und Schadens für Patientinnen und Patienten, die innerhalb der Zulassung behandelt werden, führen. Ist für solche Studien allerdings hinreichend sicher plausibel oder gar nachgewiesen, dass die in diesen Studien gewonnenen Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten, die gemäß der Zulassung behandelt werden, anwendbar sind, können die Ergebnisse dieser Studien in die Nutzenbewertung einbezogen werden.

Daher wird für Studien, die allein deshalb ausgeschlossen werden, weil sie nicht den aktuellen Zulassungsstatus widerspiegeln bzw. weil die Erfüllung des Zulassungsstatus unklar ist, jeweils geprüft, inwieweit die Studienergebnisse auf Patientinnen und Patienten anwendbar sind, die innerhalb der Zulassungsbedingungen behandelt werden.

Als anwendbar sind die Ergebnisse von Studien außerhalb des Zulassungsstatus dann anzusehen, wenn hinreichend sicher plausibel oder nachgewiesen ist, dass die Effektschätzer patientenrelevanter Endpunkte nicht wesentlich durch das betreffende Merkmal der Zulassung (z. B. die geforderte Vorbehandlung) beeinflusst werden. Die Gleichwertigkeit der Effekte ist i. d. R. mit adäquaten wissenschaftlichen Untersuchungen zu belegen. Diese Untersuchungen sollen auf den Nachweis der Gleichwertigkeit des Effekts zwischen der Gruppe mit und derjenigen ohne das Merkmal ausgerichtet sein. Ergebnisse, die auf Patientinnen und Patienten, die gemäß der Zulassung behandelt werden, anwendbar sind, können in das Fazit der Bewertung einbezogen werden.

Als nicht anwendbar sind die Ergebnisse aus Studien anzusehen, wenn kein Nachweis der Anwendbarkeit vorliegt und wenn plausible Gründe gegen die Übertragbarkeit der Ergebnisse sprechen. Als in der Regel nicht anwendbar werden Studienergebnisse z. B. dann angesehen, wenn die behandelte Altersgruppe außerhalb der Zulassung liegt, nicht zugelassene Kombinationen mit einem anderen Wirkstoff eingesetzt werden, Patientinnen und Patienten mit einem außerhalb der Zulassung liegenden Schweregrad der Erkrankung behandelt werden oder Studien bei Patientinnen und Patienten mit einer Kontraindikation gegen die untersuchte Intervention durchgeführt werden. Die Ergebnisse dieser Studien werden im Bericht nicht dargestellt, da sie zur Bewertung des Arzneimittels nicht herangezogen werden können.

Werden Ergebnisse aus Studien, in denen Patientinnen und Patienten außerhalb der Zulassung behandelt wurden, als anwendbar angesehen, so wird dies im Berichtsplan spezifiziert. Unabhängig von der Anwendbarkeit von Studienergebnissen auf den durch die Zulassung spezifizierten Gebrauch werden in der Regel die Ergebnisse von Studien, die die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dem zu bewertenden Arzneimittel bei der im Auftrag spezifizierten Erkrankung untersuchen und die z. B. aufgrund der Größe, der Dauer oder der untersuchten Endpunkte von besonderer Bedeutung sind, diskutiert.

3.3.2 Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut können Einfluss auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland haben. Aus diesem Grund müssen hohe Anforderungen an die Ergebnissicherheit der Studien, die in die Nutzenbewertung einfließen, gestellt werden (siehe Abschnitt 3.1.4).

Erheblichen Einfluss auf die Ergebnissicherheit hat das Studiendesign. Denn mit Beobachtungsstudien, prospektiv oder retrospektiv, kann ein kausaler Zusammenhang zwischen Intervention und Effekt in der Regel nicht dargestellt werden, während die kontrollierte Interventionsstudie grundsätzlich hierfür geeignet ist [296]. Dies gilt vor allem dann, wenn andere, das Ergebnis beeinflussende Faktoren ganz oder weitgehend ausgeschaltet werden. Aus diesem Grund stellt die randomisierte kontrollierte Studie den Goldstandard bei der Bewertung medikamentöser und nicht medikamentöser Interventionen dar [538].

In der Regel sind RCTs zur Evaluation von Arzneimitteln möglich und praktisch durchführbar. Das Institut lässt daher in der Regel RCTs in die Nutzenbewertung von Arzneimitteln einfließen. Nur in begründeten Ausnahmefällen wird auf nicht randomisierte Interventionsstudien oder Beobachtungsstudien zurückgegriffen. Die Begründung kann darin liegen, dass für die vorliegende Fragestellung auch andere Studienarten eine hinreichende Ergebnissicherheit liefern könnten. Bei Erkrankungen, die ohne Intervention nach kurzer Zeit sicher zum Tod führen, können beispielsweise mehrere konsistente Fallbeobachtungen darüber, dass eine bestimmte Intervention diesen zwangsläufigen Verlauf verhindert, hinreichende Ergebnissicherheit liefern [463] (dramatischer Effekt, siehe auch Abschnitt 3.2.2). Die besondere Begründungspflicht für ein nicht randomisiertes Design bei der Prüfung von Arzneimitteln findet sich auch im Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts in den Arzneimittelprüfrichtlinien (Richtlinie 2001/83/EG, Abschnitt 5.2.5 [436]).

Das Institut legt im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans (siehe auch Abschnitt 2.1.1) vorab fest, welche Studienarten aufgrund der Fragestellung als durchführbar und hinreichend ergebnissicher (bei hoher interner Validität) angesehen werden. Studien, die nicht mindestens diesem Qualitätsanspruch entsprechen (siehe auch Abschnitt 9.1.4), werden in den Bewertungsprozess primär nicht einfließen.

Neben der Charakterisierung der Ergebnissicherheit der berücksichtigten Studien ist es notwendig zu beschreiben, ob und in welchem Umfang sich das Studienergebnis auf lokale

Gegebenheiten (zum Beispiel Population, Versorgungsbereich) übertragen lässt beziehungsweise welche lokalen Besonderheiten bei den Studien eine Auswirkung auf die Ergebnisse selbst beziehungsweise deren Interpretation haben oder haben könnten. Unter diesem Gesichtspunkt sind insbesondere Studien relevant, in denen die tatsächliche Versorgungsrealität Deutschlands so weit wie möglich abgebildet wird, ohne dass jedoch die oben beschriebenen Kriterien der Ergebnissicherheit außer Acht gelassen werden dürfen. Die Übertragbarkeit des Studienergebnisses (Generalisierbarkeit bzw. sogenannte externe Validität) selbst muss schließlich in einem gesonderten Prozess überprüft werden, der vom Design und von der Qualität der Studie zunächst unabhängig ist.

3.3.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V

Eine Nutzenbewertung eines Arzneimittels gemäß § 35a SGB V basiert auf einem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers. In diesem Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer folgende Angaben vor:

- 1) zugelassene Anwendungsgebiete,
- 2) medizinischer Nutzen,
- 3) medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- 4) Anzahl der Patientinnen und Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
- 5) Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
- 6) Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Die Anforderungen an die Form und den Inhalt des Dossiers sind in Dossievorlagen beschrieben, die Bestandteil der Verfahrensordnung des G-BA sind [271]. Im Dossier ist vom pharmazeutischen Unternehmer unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise darzulegen, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt. Diese Angaben sollen sowohl bezogen auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten als auch bezogen auf die Größe des Zusatznutzens gemacht werden. Die Kosten sind für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben (gemessen am Apothekenabgabepreis und unter Berücksichtigung der Fach- und Gebrauchsinformation).

Die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens beschreibt die Aussagesicherheit zum Zusatznutzen. Das Ausmaß des Zusatznutzens soll im Dossier gemäß den Kategorien der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung beschrieben werden (erheblicher, beträchtlicher, geringer, nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, kein Zusatznutzen belegt, Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels geringer als Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie) [106].

Mit der Nutzenbewertung werden die Validität und die Vollständigkeit der Angaben im Dossier geprüft. Dabei wird auch geprüft, ob die vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte

Vergleichstherapie als zweckmäßig im Sinne des § 35a SGB V und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung gelten kann. Darüber hinaus bewertet das Institut die in den vorgelegten Unterlagen beschriebenen Effekte unter Berücksichtigung ihrer Ergebnissicherheit. In dieser Bewertung werden die qualitative und die quantitative Ergebnissicherheit der vorgelegten Nachweise sowie die Größe der beobachteten Effekte und deren Konsistenz gewürdigt. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Basis der im vorliegenden Methodenpapier beschriebenen Standards der evidenzbasierten Medizin, die Bewertung der Kosten auf Basis der Standards der Gesundheitsökonomie. Als Ergebnis der Bewertung legt das Institut eigene Schlussfolgerungen vor, die die Schlussfolgerungen des pharmazeutischen Unternehmers bestätigen oder begründet von diesen abweichen können.

Die Operationalisierung der Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens umfasst 3 Schritte:

- 1) Im 1. Schritt gilt es, für jeden Endpunkt separat die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Effekts zu prüfen (qualitative Aussage). Dazu werden die Kriterien für die Ableitung von Aussagen zur Beleglage (siehe Abschnitt 3.1.4) angewendet. Je nach Güte der Evidenz wird die Wahrscheinlichkeit demnach als Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg eingestuft.
- 2) Im 2. Schritt ist für die Endpunkte, für die im 1. Schritt zumindest ein Anhaltspunkt für das Vorliegen eines Effekts attestiert wurde, jeweils separat das Ausmaß der Effektstärke festzustellen (quantitative Aussage). Folgende quantitative Aussagen sind möglich: erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar.
- 3) Im 3. und letzten Schritt gilt es, anhand aller Endpunkte unter Würdigung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes auf Endpunktebene im Rahmen einer Gesamtschau die Gesamtaussage zum Zusatznutzen entsprechend den 6 vorgegebenen Kategorien festzustellen: erheblicher, beträchtlicher, geringer, nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, kein Zusatznutzen belegt, Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels geringer als Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Für die Feststellung des Ausmaßes auf Endpunktebene im 2. Schritt sind die Qualität der Zielgröße sowie die Effektstärke maßgeblich. Die Rationale für diese Operationalisierung findet sich im Anhang A „Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens“ sowie bei Skipka et al. [663]. Das grundsätzliche Konzept sieht vor, für verschiedene Effektmaße Schwellenwerte für Konfidenzintervalle in Abhängigkeit von anzustrebenden Effekten abzuleiten, die wiederum von der Qualität der Zielgrößen und den Ausmaßkategorien abhängen. Je nach Qualität der Zielgröße muss das Konfidenzintervall vollständig unterhalb (bei relativen Effektmaßen) bzw. oberhalb (bei der standardisierten Mittelwertdifferenz) eines bestimmten Schwellenwertes liegen, um das Ausmaß als gering, beträchtlich oder erheblich anzusehen.

Es werden folgende 3 Kategorien für die Qualität der Zielgröße gebildet:

- Gesamtmortalität
- schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität
- nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen

Die Schwellenwerte sind für jede Kategorie separat festgelegt und umso niedriger (bezogen auf die Effektstärke), je schwerwiegender das Ereignis ist. Die Schwellenwerte sind umso höher (bezogen auf die Effektstärke), je höher das Ausmaß ist.

Das Ausmaß auf Endpunktebene wird nicht in jedem Fall zu quantifizieren sein. Falls z. B. ein statistisch signifikanter Effekt für ein ausreichend valides Surrogat vorliegt, eine verlässliche Schätzung für den jeweiligen Effekt der patientenrelevanten Zielgröße jedoch nicht möglich ist, lässt sich der (patientenrelevante) Effekt nicht quantifizieren. In solchen und ähnlichen Situationen wird mit entsprechender Begründung ein Effekt nicht quantifizierbaren Ausmaßes attestiert.

Vom Fall eines quantifizierbaren Effekts ausgehend, richtet sich das weitere Vorgehen nach der Skala der Zielgröße. Es werden folgende Skalen unterschieden:

- binär (Analysen von Vierfeldertafeln),
- Zeit bis Ereignis (Überlebenszeitanalysen),
- stetig oder quasistetig mit jeweils vorliegenden Responderanalysen,
- stetig oder quasistetig mit jeweils vorliegenden standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs),
- sonstige (z. B. Analysen von nominalen Daten).

Im Folgenden wird zunächst das Verfahren für binäre Zielgrößen beschrieben. Die übrigen Skalen werden nachfolgend auf dieses Verfahren zurückgeführt.

A) Binäre Zielgrößen

Vom Effektmaß relatives Risiko ausgehend werden Zähler und Nenner immer so gewählt, dass sich der Effekt (sofern vorhanden) als Wert kleiner 1 realisiert. D. h., ein Effekt ist umso stärker, je niedriger der Wert ist.

Zur Feststellung des Ausmaßes des Effekts bei binären Zielgrößen wird das 2-seitige 95 %-Konfidenzintervall für das relative Risiko – ggf. selbst berechnet – herangezogen. Falls mehrere Studien quantitativ zusammengefasst wurden, findet das metaanalytische Ergebnis für das relative Risiko Anwendung.

Die folgende Tabelle 5 gibt die für die 3 Ausmaßkategorien (gering, beträchtlich, erheblich) zu unterschreitenden Schwellenwerte für jede der 3 Kategorien der Qualität der Zielgrößen wieder. Die **obere** Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls muss kleiner als der jeweilige Schwellenwert sein, um die entsprechende Ausmaßkategorie zu erreichen.

Tabelle 5: Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung für das relative Risiko

		Zielgrößenkategorie		
		Gesamt-mortalität	schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplika-tionen) und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ^a	nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplika-tionen) und Nebenwirkungen
Ausmaß-kategorie	erheblich	0,85	0,75 und Risiko $\geq 5\%$ ^b	nicht besetzt
	beträchtlich	0,95	0,90	0,80
	gering	1,00	1,00	0,90
a. Voraussetzung ist – wie für alle patientenberichteten Endpunkte – die Verwendung eines validierten bzw. etablierten Instruments sowie eines geeigneten Responsekriteriums.				
b. Das Risiko muss für mindestens 1 der beiden zu vergleichenden Gruppen mindestens 5 % betragen.				

Das relative Risiko kann generell auf 2 Arten berechnet werden, je nachdem ob sich das Risiko auf Ereignisse oder Gegenereignisse bezieht (z. B. Tod vs. Überleben, Response vs. Non-Response). Für die vorgelagerte Signifikanzaussage ist dies unerheblich, da der p-Wert diesbezüglich bei einer Einzelstudie invariant ist und bei einer Metaanalyse eine untergeordnete Rolle spielt. Das gilt jedoch nicht für den Abstand der Konfidenzintervallgrenzen zum Nulleffekt. Daher muss zur Festlegung des Ausmaßes des Effekts für jede binäre Zielgröße anhand inhaltlicher Kriterien unter Berücksichtigung der Art des Endpunkts und der zugrunde liegenden Erkrankung entschieden werden, welches Risiko betrachtet wird – das für das Ereignis oder das für das Gegenereignis.

B) Zeit bis Ereignis

Zur Feststellung des Ausmaßes des Effekts bei der Zielgröße Zeit bis zu einem Ereignis wird das 2-seitige 95 %-Konfidenzintervall für das Hazard Ratio benötigt. Falls mehrere Studien quantitativ zusammengefasst wurden, wird das metaanalytische Ergebnis für das Hazard Ratio herangezogen. Liegt das Konfidenzintervall für das Hazard Ratio nicht vor, wird es anhand der zur Verfügung stehenden Angaben approximiert, sofern möglich [707]. Für die Ausmaßfeststellung werden dieselben Grenzen wie für das relative Risiko angelegt (siehe Tabelle 5).

Liegt kein Hazard Ratio vor und ist dies auch nicht berechenbar oder das vorliegende Hazard Ratio ist nicht sinnvoll interpretierbar (z. B. wegen wesentlicher Verletzung der Proportional-Hazard-Annahme), ist zu eruieren, ob sich aus den Angaben ein relatives Risiko (bezogen auf einen sinnvollen Zeitpunkt) berechnen lässt. Auch bei transienten (vorübergehenden) Ereignissen, für die als Zielgröße Zeit bis zum Ereignis gewählt wurde, ist zu eruieren, ob diese

Operationalisierung adäquat ist. Ggf. ist auch hier die Berechnung eines relativen Risikos zu einem Zeitpunkt angezeigt.

C) Stetige oder quasistetige Zielgrößen mit jeweils vorliegenden Responderanalysen

Zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens bei stetigen oder quasistetigen Zielgrößen werden Responderanalysen herangezogen. Dazu bedarf es eines geeigneten Responsekriteriums bzw. Cut-off-Werts (siehe Abschnitt 9.3.3). Anhand der Responderauswertungen (Vierfeldertafeln) werden die relativen Risiken daraus direkt berechnet. Mithilfe von Tabelle 5 wird anschließend das Ausmaß des Effekts festgestellt.

D) Stetige oder quasistetige Zielgrößen mit jeweils vorliegenden SMDs

Um auch für das Effektmaß SMD (Cohen's d bzw. Hedges' g) das Ausmaß des Zusatznutzens zu beurteilen, werden in Anlehnung an die Systematik der Schwellenwerte für relative Risiken vergleichbare Schwellenwerte für standardisierte Mittelwertdifferenzen festgelegt. Als Orientierung dient hierbei die übliche Einteilung von Cohen's d in kleine (SMD zwischen 0,2 und 0,5), mittlere (SMD zwischen 0,5 und 0,8) und große Effekte (SMD $\geq 0,8$) sowie die Erweiterung von Rosenthal [586], der das Ergebnis SMD $\geq 1,3$ als einen sehr großen Effekt bezeichnet. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass sich zur Sicherstellung eines relevanten Effekts die Irrelevanzschwelle SMD = 0,2 etabliert hat (siehe Abschnitt 9.3.3). Des Weiteren sollen für die Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten die naheliegenden Regeln der Ausmaßbestimmung bei binären Daten gelten, nämlich (1), dass die Schwellenwerte strenger werden, je höher das Ausmaß ist, und (2) die Schwellenwerte strenger werden, je weniger schwerwiegend ein Symptom ist (mit Ausnahme der Kategorie geringes Ausmaß). Ausgehend von SMD = 0,2 als Schwellenwert für einen geringen Zusatznutzen sowohl für schwerwiegende als auch für nicht schwerwiegende Symptome, lassen sich unter Beachtung dieser Regeln sowie der Rangfolge aller Schwellenwerte gemäß Tabelle 5 auch Schwellenwerte für die SMD gemäß Tabelle 6 definieren. Im Gegensatz zu den Schwellenwerten für das relative Risiko ist bei der SMD zu beachten, dass das 95 %-Konfidenzintervall vollständig **oberhalb** des entsprechenden Schwellenwerts liegen muss und der Nulleffekt hier nicht durch die Zahl 1, sondern durch die Zahl 0 gegeben ist. Die **untere** Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls muss also größer als der jeweilige Schwellenwert sein, um die entsprechende Ausmaßkategorie zu erreichen. Es erscheint plausibel, dass wahre kleine, mittlere und sehr große Effekte gemäß Cohen und Rosenthal [586] mithilfe der Schwellenwerte gemäß Tabelle 6 für die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls statistisch nachgewiesen werden können.

Tabelle 6: Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung für die SMD

		Zielgrößenkategorie	
		schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ^a	nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen
Ausmaß-kategorie	erheblich	0,5	nicht besetzt
	beträchtlich	0,3	0,4
	gering	0,2	0,2
a. Voraussetzung ist – wie für alle patientenberichteten Endpunkte – die Verwendung eines validierten bzw. etablierten Instruments.			

E) Sonstige Zielgrößen

Für den Fall sonstiger Zielgrößen, für die auch keine Responderauswertungen mit daraus ableitbaren relativen Risiken vorliegen, ist im Einzelfall zu eruieren, ob relative Risiken approximiert werden können [152], um die entsprechenden Schwellenwerte zur Ausmaßfeststellung anzulegen. Anderenfalls ist das Ausmaß als nicht quantifizierbar festzustellen.

Für den 3. Schritt der Operationalisierung der Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bei gemeinsamer Betrachtung aller Endpunkte ist eine strenge Formalisierung nicht möglich, da für die hierauf zutreffenden Werturteile gegenwärtig keine ausreichende Abstraktion bekannt ist. Das Institut wird im Rahmen seiner Nutzenbewertung die Aussagen zur Wahrscheinlichkeit und zum Ausmaß der Effekte vergleichend gegenüberstellen und einen begründeten Vorschlag für eine Gesamtaussage unterbreiten.

3.4 Nicht medikamentöse therapeutische Interventionen

Nicht medikamentöse therapeutische Interventionen werden zum einen im Rahmen von Berichten (siehe Abschnitt 2.1.1) oder Rapid Reports (siehe Abschnitt 2.1.2) oder in Form von HTA-Berichten (siehe Abschnitt 2.1.10) detailliert bewertet. Ablauf und Methodik dieser Bewertungen erfolgen gemäß den allgemeinen Prinzipien des Methodenpapiers. Des Weiteren können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruhen, auch im Rahmen einer Bewertung gemäß § 137h SGB V geprüft werden (siehe Abschnitt 2.1.6). Weil §-137h-Bewertungen primär auf eingereichten Unterlagen (und nicht auf einer selbst durchgeführten Informationsbeschaffung) beruhen und in deutlich kürzerer Zeit erstellt werden müssen, sind die methodische Tiefe der Bearbeitung und die Sicherheit einer eventuellen Aussage zum Nutzen oder Schaden regelhaft geringer, als dies bei Berichten und Rapid Reports der Fall ist. Insbesondere wird in §-137h-Bewertungen nicht zwischen verschiedenen Aussagesicherheiten (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt) unterschieden. Die Anforderungen für einen Nutzen sind jedoch bei Berichten und Rapid Reports im Vergleich zu Bewertungen gemäß § 137h SGB V gleich und erfordern in der Regel das Vorhandensein von RCT-Ergebnissen zu patientenrelevanten Endpunkten (siehe Abschnitte 1.3.5, 3.1 und 3.2).

Wenngleich die regulatorischen Voraussetzungen für den Marktzugang von Arzneimitteln und nicht medikamentösen therapeutischen Interventionen unterschiedlich sind, gibt es dennoch keinen Grund, an die Bewertung des Nutzens und Schadens einen bezüglich der Ergebnis-sicherheit prinzipiell anderen Maßstab anzulegen. So sieht zum Beispiel die Verfahrensordnung des G-BA [271] die prioritäre Berücksichtigung von RCTs, soweit möglich, unabhängig vom Typ (medikamentös bzw. nicht medikamentös) der zu bewertenden medizinischen Maßnahme vor. Die Grundsätze von evidenzbasierter Medizin und Nutzenbewertung sind daher auch für spezielle Felder der Medizin gültig, so beispielsweise für die Chirurgie, die Zahnheilkunde, die Psychotherapie, die Alternativ- / Komplementärmedizin oder auch für digitale Gesundheitsanwendungen (E-Health). Für Medizinprodukte wird im Rahmen der Konformitätsbewertung gemäß der aktuellen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) [173] zwar nicht die randomisierte kontrollierte Studie als Design der Wahl dargestellt, allerdings sind klinische Prüfungen „nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen“ [220], sodass randomisierte kontrollierte Designs in diesem Bereich tendenziell immer häufiger eingesetzt werden [623]. Im Gegensatz zum europäischen Konformitätsbewertungsverfahren für neue Medizinprodukte beziehen sich die Bewertungen des Instituts stets auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, nicht auf einzelne Medizinprodukte.

Studien im nicht medikamentösen Bereich sind im Vergleich zu Arzneimittelstudien häufig mit besonderen Herausforderungen und Schwierigkeiten verbunden [500], die aber meist zumindest teilweise überwindbar sind:

- Oft wird die Verblindung des die Intervention ausführenden Personals unmöglich und die der Patientinnen und Patienten schwierig oder ebenfalls unmöglich sein. Durch eine verblindete Endpunkterfassung oder durch die Verwendung objektiver Endpunkte lässt sich eine Verringerung der Aussagekraft einer Studie dennoch abmildern.
- Über welche Fähigkeiten und Fertigkeiten die Anwenderinnen und Anwender verfügen, ist für den in einer Studie erkennbaren Nutzen einer nicht medikamentösen Intervention meist wesentlich. Anwenderinnen und Anwender können sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Patientinnen und Patienten sein. Im Idealfall erlauben es eine adäquate Auswahl und entsprechende Schulung, den negativen Einfluss von Lernkurveneffekten auf das Studienergebnis zu minimieren.
- Viele nicht medikamentöse Interventionen verändern sich im Verlauf einer Studie. Zahlreiche kleine Veränderungen (oft als „Schrittinnovationen“ bezeichnet) sind gerade bei Medizinprodukten üblich. Veränderungen der Intervention im Verlauf einer Studie erfordern meist keine neue Studie, sondern lassen sich durch angemessene statistische Methoden in ihrem Einfluss auf das Studienergebnis hinreichend genau untersuchen.

Hinzu kommt, dass nicht medikamentöse Interventionen teilweise mehr oder weniger komplexe Interventionen sind [148]. Um den genannten Aspekten gerecht zu werden, bedarf es qualitativ besonders guter Studien, um eine ausreichende Ergebnissicherheit zu erzielen. Paradoxerweise war in der Vergangenheit eher das Gegenteil der Fall, d. h., gerade im nicht medikamentösen

Bereich fehlen oft aussagekräftige randomisierte Studien (z. B. in der Chirurgie [500]). Um überhaupt Aussagen zum Stellenwert einer bestimmten nicht medikamentösen therapeutischen Intervention treffen zu können, kann es deshalb erforderlich sein, auch nicht randomisierte Studien in die Bewertung einzubeziehen. Auch an diese sind allerdings Qualitätsanforderungen zu stellen, insbesondere bezüglich der Maßnahmen zur Sicherung der Strukturgleichheit. In aller Regel werden solche Studien jedoch aufgrund der ihnen immanenten geringeren Ergebnissicherheit allenfalls Anhaltspunkte für einen (Zusatz-)Nutzen oder Schaden liefern können. Die Einbeziehung von Studien eines niedrigeren Evidenzgrades steht im Einklang mit der entsprechenden Regelung im 2. Kapitel § 13 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA [271], wo aber dafür eine besondere Begründungspflicht betont wird. Dort heißt es: „Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen“ [271]. D. h., allein die Nichtverfügbarkeit von Studien höchster Evidenz kann im Allgemeinen nicht als ausreichende Begründung für eine Nutzenbewertung auf Basis von Studien niedrigerer Evidenz angesehen werden.

Auch bei der Bewertung von nicht medikamentösen therapeutischen Interventionen kann es notwendig sein, die Verkehrsfähigkeit bzw. CE-Kennzeichnung (gemäß MPG) und den Zulassungsstatus von Arzneimitteln (gemäß AMG) zu beachten, sofern die zu prüfenden Interventionen oder Vergleichsinterventionen den Einsatz von Medizinprodukten oder Arzneimitteln beinhalten (siehe Abschnitt 3.3.1). Entsprechende Konsequenzen sind dann im Berichtsplan (siehe Abschnitt 2.1.1) zu spezifizieren.

3.5 Diagnostische Verfahren

Diagnostische Verfahren zeichnen sich dadurch aus, dass ihr gesundheitsbezogener Nutzen (oder Schaden) im Wesentlichen erst dadurch zustande kommt, dass sich an ihnen therapeutische oder präventive Verfahren anschließen. Die alleinige Gewinnung diagnostischer Informationen (ohne medizinische Konsequenzen) hat regelhaft keinen sozialrechtlich relevanten Nutzen.

Dies gilt in gleicher Weise sowohl für diagnostische Informationen, die sich auf den augenblicklichen Gesundheitszustand beziehen, als auch für prognostische Informationen (oder Marker), die sich auf einen zukünftigen Gesundheitszustand beziehen. Im Folgenden werden daher Verfahren zur Bestimmung diagnostischer oder prognostischer Informationen gemeinsam als diagnostische Verfahren betrachtet.

Allgemein kann der Prozess zur Evaluierung diagnostischer Verfahren in Analogie zur Arzneimittelprüfung in verschiedene, hierarchisch angeordnete Phasen oder Stufen eingeteilt werden [1,262]. Prospektiv geplante kontrollierte Diagnosestudien der Phase 4 nach Köbberling et al.

[1] bzw. Studien der Stufe 5 nach Fryback und Thornbury [262] mit einer (idealerweise zufälligen) Zuteilung von Patientinnen und Patienten zu einer Strategie mit bzw. ohne Anwendung der zu prüfenden diagnostischen Maßnahme oder zu Gruppen mit bzw. ohne Offenlegung der (diagnostischen) Testergebnisse können dabei in Entsprechung zu (Arznei-mittel-)Zulassungsstudien der Phase 3 („Wirksamkeitsstudien“) gesehen werden. Dement-sprechend wird ihnen auch der höchste Evidenzgrad zugesprochen (siehe z. B. Verfahrens-ordnung des G-BA [271]). Auch für die Zulassung für bestimmte Indikationen von Arznei-mitteln und biologischen Produkten, die im Zusammenhang mit bildgebenden diagnostischen Methoden entwickelt werden, werden von der FDA derartige Studien empfohlen [718], und Beispiele zeigen, dass sie auch mit vergleichsweise moderatem Aufwand durchführbar sind [22,724].

Das Institut folgt dieser Logik und führt Nutzenbewertungen zu diagnostischen Verfahren in erster Linie auf der Grundlage solcher Studien mit patientenrelevanten Endpunkten durch. Die Grundzüge der Bewertung entsprechen dabei den in den Abschnitten 3.1 bis 3.4 gemachten Ausführungen. Unter patientenrelevanten Endpunkten sind in diesem Zusammenhang dieselben Nutzenkategorien zu verstehen wie bei der Bewertung therapeutischer Interventionen, nämlich Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Deren Beeinflussung durch diagnostische Maßnahmen lässt sich dabei durch die Vermeidung risikobehafteter(er) bzw. komplikationsträchtiger(er) Interventionen oder durch den gezielt(er)en Einsatz von Interventionen erzielen. Sofern die Erhebung diagnostischer oder prognostischer Informationen selbst risikobehaftet oder komplikationsträchtig ist, kann ein weniger belastendes diagnos-tisches Verfahren patientenrelevante Vorteile haben, nämlich wenn bei vergleichbarer Testgüte die Testdurchführung selbst weniger Mortalität, Morbidität oder Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verursacht.

Aussagen zum Nutzen diagnostischer Verfahren stützen sich im Idealfall auf randomisierte Studien, die in verschiedenster Form durchgeführt werden können [68,69,244,465,486,618]. In einer Studie mit Strategiedesign kommen bei 2 (oder mehr) Patientengruppen jeweils unter-schiedliche Strategien zur Anwendung, die sich jeweils aus einer diagnostischen Maßnahme und der therapeutischen Konsequenz zusammensetzen. Ebenfalls von hoher Aussagekraft sind randomisierte Studien, in denen bei allen Patientinnen und Patienten zunächst die konven-tionelle und die zu prüfende diagnostische Maßnahme durchgeführt werden und anschließend lediglich diejenigen Patientinnen und Patienten randomisiert werden, bei denen der zu prüfende Test ein anderes Ergebnis und damit eine andere therapeutische Konsequenz als der kon-ventionelle Test ergeben hat (Diskordanzdesign). Ebenfalls von hoher Evidenz und prioritär für die Nutzenbewertung diagnostischer Verfahren heranzuziehen sind solche Studien, bei denen die Wechselwirkung zwischen diagnostischer oder prognostischer Information und thera-peutischem Nutzen geprüft wird (Interaktionsdesign [618,695]). Viele diagnostische oder prognostische Merkmale – insbesondere genetische Marker – können in prospektiv ver-gleichenden Studien auch retrospektiv bestimmt und auf eine mögliche Wechselwirkung hin geprüft werden (sogenanntes prospektiv-retrospektives Design [661]). Die Validität solcher

prospektiv-retrospektiven Designs hängt insbesondere davon ab, dass eine prospektive Planung der Analysen (insbesondere auch der Grenzwertfestlegung) vorhanden ist. Bei allen Studien im Interaktionsdesign ist es darüber hinaus wichtig, dass die eingesetzten Therapien dem aktuellen Standard entsprechen, dass die Informationen (z. B. Gewebeproben) zum interessierenden Merkmal für alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer oder zumindest für eine Stichprobe, die klar charakterisiert ist und für die die Strukturgleichheit zwischen den Gruppen weiterhin gegeben ist, vollständig vorliegen und dass bei einer Analyse mehrerer Merkmale das Problem einer multiplen Signifikanztestung adäquat berücksichtigt wird [619] (siehe hierzu auch Abschnitt 9.3.2).

Insgesamt ist weniger entscheidend, inwieweit eine diagnostische oder prognostische Information einen aktuellen oder zukünftigen Gesundheitszustand feststellen kann, sondern vielmehr, dass diese Information auch prädiktive Bedeutung hat, also den höheren (oder geringeren) Nutzen einer Folgebehandlung vorhersagen kann [244,662]. Wichtig bei dieser notwendigerweise verknüpften Betrachtungsweise von diagnostischer und therapeutischer Intervention ist, dass ein Nutzen insgesamt sich in der Regel nur dann ergeben kann, wenn beide Interventionen ihr Ziel erfüllen: Sowohl bei unzureichender prädiktiver Diskriminationsfähigkeit der diagnostischen Intervention als auch bei fehlender Effektivität der therapeutischen Intervention wird eine Studie keinen Nutzen der diagnostischen Intervention zeigen können.

Neben dem Strategie- und Interaktionsdesign existiert mit dem Anreicherungsdesign eine 3. wesentliche Form von RCTs zu diagnostischen Fragestellungen [487,695]. Bei diesem Design erfolgt allein auf der Basis des zu prüfenden diagnostischen Tests eine Randomisierung (und damit ein Einschluss) lediglich eines Teils der Patientinnen und Patienten, beispielsweise der Testpositiven, welche dann 1 von 2 Therapieformen erhalten. Einem solchen Design fehlt im Vergleich zum Interaktionsdesign die Prüfung eines möglichen Therapieeffektes beim Rest der Patientinnen und Patienten, also beispielsweise den Testnegativen. Daher lassen sich aus solchen Designs nur dann tragfähige Schlüsse ziehen, wenn aufgrund anderer Informationen ausgeschlossen werden kann, dass ein in der randomisierten Patientengruppe beobachteter Effekt nicht auch in der nicht randomisierten Gruppe vorhanden gewesen wäre.

In speziellen Fällen lässt sich eine Interaktion zwischen diagnostischem oder prognostischem Marker und Therapieeffekt mit hinreichender Sicherheit ableiten, auch wenn der Therapieeffekt nur für die Gesamtgruppe (also Testpositive und -negative gemeinsam) bekannt ist. Im (theoretischen) Extremfall erlaubt es ein Testergebnis, die Krankheit sicher auszuschließen, sodass die Behandlung der Krankheit unnütz ist und allenfalls Nebenwirkungen mit sich bringt. Statistisch kann jedoch nicht nachgewiesen werden, dass ein bestimmtes Testergebnis mit absoluter Sicherheit einen bestimmten Gesundheitszustand anzeigt oder ausschließt. Kann in dieser Situation aber für einen Test gezeigt werden, dass Testnegative ein hinreichend niedriges (oder Testpositive ein hinreichend hohes) Risiko aufweisen, zentrale Endpunkte zu erreichen, so kann der Test in der Abwägung des Nutzens und Schadens einer Therapie eine hinreichend sichere Entscheidung gegen (oder für) eine Therapie ermöglichen [552]. So kann beispielsweise eine Therapie, die in der Gesamtgruppe aller Patientinnen und Patienten ein positives Nutzen-

Schaden-Verhältnis aufweist, in einer Subgruppe von Testnegativen nicht sinnvoll sein, weil der (absolute) Therapieeffekt in dieser Niedrigrisikogruppe höchstens vernachlässigbar gering sein kann. Damit eine solchermaßen verknüpfte Betrachtung des Therapieeffekts in der Gesamtgruppe und des Endpunktrisikos in einer Subgruppe tragfähig ist, muss ausreichend sicher auszuschließen sein, dass der (relative) Therapieeffekt sich in der Subgruppe deutlich von demjenigen der Gesamtgruppe unterscheidet. Ferner können Daten zu Patientenpräferenzen einbezogen werden, um geeignete Grenzwerte zur Bewertung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses festlegen zu können. Zudem kann es sinnvoll sein, themenspezifisch eine prozentuale Mindestgröße der Subgruppe der Testnegativen bzw. Testpositiven festzulegen.

Die bisherigen Ausführungen beziehen sich primär auf diagnostische Verfahren, die durch eine Erhöhung der Testgüte (also Sensitivität, Spezifität oder beides) mehr Patientinnen und Patienten einer bestimmten therapeutischen Konsequenz zuführen. In diesen Fällen ist es regelhaft notwendig, durch eine Erfassung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette den Einfluss des diagnostischen Verfahrens auf patientenrelevante Endpunkte zu untersuchen. Es kann jedoch vorkommen, dass das zu prüfende diagnostische Verfahren ein anderes, bereits etabliertes diagnostisches Verfahren lediglich ersetzen soll, ohne dass der neue Test zusätzliche Patientinnen und Patienten identifiziert oder ausschließt. Wenn der neue Test direkte patientenrelevante Vorteile aufweist, wie zum Beispiel geringere Invasivität oder Strahlungsfreiheit, wird es nicht immer notwendig sein, erneut die gesamte diagnostisch-therapeutische Kette zu untersuchen, weil sich die therapeutischen Konsequenzen, die sich aus dem neuen Test ergeben, nicht von denen des bisherigen Tests unterscheiden [58,69,505]. Ausreichend für einen Nutznachweis können in diesen Fällen Testgütestudien sein, in denen gezeigt wird, dass das Testergebnis des zu prüfenden Tests (= Indextest) mit dem des bisherigen Tests (= Referenztest) bei einem hinreichend hohen Anteil der Patientinnen und Patienten übereinstimmt (1-seitige Äquivalenzfragestellung). Diese Fragestellung zur (Nicht-)Übereinstimmung von Testergebnissen bei individuellen Patientinnen und Patienten wird auch als Konkordanzfragestellung bezeichnet.

Für einen Vergleich von 2 oder mehr diagnostischen Tests hinsichtlich bestimmter Testgüteeigenschaften ergibt sich die höchste Ergebnissicherheit aus Kohorten- und Querschnittstudien, in denen die diagnostischen Tests voneinander unabhängig jeweils bei denselben Patientinnen und Patienten durchgeführt und unter wechselseitiger Verblindung befundet werden [466,751]. Bei rasch progredienten Krankheitszuständen kann zusätzlich eine zufällige Reihenfolge der Testdurchführung wichtig sein. Neben solchen Studien, die einen intra-individuellen Vergleich der Testergebnisse erlauben, sind auch RCTs denkbar, in denen jeweils ein Teil der Patientinnen und Patienten nur mit dem einen oder dem anderen Indextest untersucht wird, bevor mittels eines einheitlichen Referenztests möglichst alle Ergebnisse verifiziert werden. Auch dieses Studiendesign erlaubt eine Bestimmung von Testgüteeigenschaften mit der höchsten Ergebnissicherheit.

Wenn eine Studie aussagekräftige Daten zum Nutzen, zur diagnostischen Güte oder zur prognostischen Wertigkeit liefern soll, ist es wesentlich, dass hierbei ein Vergleich zur

bisherigen diagnostischen Vorgehensweise erfolgt [697]. Nur auf diese Weise lässt sich der Mehrwert der diagnostischen oder prognostischen Information sicher bestimmen. Bei Studien zur Testgüte bedeutet dies, dass neben der Sensitivität und Spezifität der neuen und der bisherigen Methode von besonderem Interesse ist, inwieweit die diagnostischen Maßnahmen pro Patientin oder pro Patient unterschiedliche Befunde ergeben (siehe oben Konkordanzfragestellung).

Bei Studien zu prognostischen Markern kommt dagegen häufig multifaktoriellen Regressionsmodellen eine zentrale Rolle zu, sodass Abschnitt 9.3.6 zu beachten ist. Bei der Auswahl nicht randomisierter Studiendesigns zu diagnostischen Methoden findet die in Abschnitt 9.1.3 dargestellte Rangordnung verschiedener Studiendesigns regelhaft Anwendung.

Bei der Bewertung der Ergebnissicherheit von Studien zur diagnostischen Güte orientiert sich das Institut in erster Linie an den QUADAS-2-Kriterien [750,751], die allerdings ggf. projektspezifisch angepasst werden. Die Kriterien des STARD-Statements [71,72] werden herangezogen, um im Einzelfall über den Ein- oder Ausschluss nicht im Volltext publizierter Studien zu entscheiden. Für die methodische Bewertung von Prognosestudien wird primär das PROBAST-Instrument verwendet [762]. Anhand der Kriterien des TRIPOD-Statements [140] wird über den Ein- oder Ausschluss nicht im Volltext publizierter Studien entschieden [16,20,337,338,504,660,737].

Studien der Stufe 3 und 4 nach Fryback und Thornbury [262] sollen den Einfluss der zu prüfenden (diagnostischen) Verfahren auf (differenzial-)diagnostische Überlegungen und / oder auf nachfolgende therapeutische (oder andere Management-)Entscheidungen untersuchen, d. h., es wird untersucht, ob das Ergebnis des diagnostischen Tests überhaupt zu einer Veränderung von Entscheidungen führt. Solche Studien bzw. Studienkonzepte haben aber den wesentlichen Nachteil, dass sie nicht scharf definiert sind, und sind daher eher theoretischer Natur. Wesentliches (Qualitäts-)Kennzeichen ist, dass erkennbar geplant die beteiligten Ärztinnen und Ärzte vor der Durchführung oder dem Bekanntwerden der Ergebnisse des zu prüfenden diagnostischen Verfahrens im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens der Erkrankung und auf ihr weiteres diagnostisches und / oder therapeutisches Vorgehen befragt werden, um die durch das Ergebnis des zu prüfenden diagnostischen Verfahrens veränderte Einstellung ermitteln zu können. Retrospektive Ein- und theoretische Abschätzungen sind dagegen verzerrungsanfällig [262,311]. Der Stellenwert derartiger, letztlich unkontrollierter Studien im Rahmen von Nutzenbewertungen diagnostischer (oder auch prognostischer) Verfahren muss als weitgehend unklar angesehen werden. Informationen zu Managementänderungen allein können deshalb nicht für einen Nutznachweis herangezogen werden, solange keine Informationen über die patientenrelevanten Auswirkungen solcher Änderungen vorliegen.

Es ist weiterhin vorstellbar, dass ein neues diagnostisches Verfahren in eine bereits existierende diagnostische Strategie eingebettet werden soll, beispielsweise dergestalt, dass ein neuer Test einem etablierten Test vor- (Triage-Test) oder nachgeschaltet (Add-on-Test) werden soll, um

den Einsatz des jeweils anderen zu reduzieren [68]. Dabei muss allerdings vor dem Hintergrund der nachfolgenden therapeutischen (oder andersartigen) Konsequenzen bedacht werden, dass sich durch eine solche Kombination von Tests die Patientenpopulationen, die aus den jeweilig kombinierten Testergebnissen resultieren, von denjenigen unterscheiden, die aus den Einzeltestergebnissen resultieren. Dieser Unterschied könnte wiederum Einfluss auf nachfolgende therapeutische (oder andersartige) Konsequenzen und deren Effektivität haben. Ist ein solcher Einfluss nicht hinreichend sicher auszuschließen, sind – wie oben bereits ausgeführt – vergleichende Studien zu den diagnostischen Strategien mit und ohne neues Verfahren erforderlich [472,718].

Mehrere diagnostische Einzeltests / -informationen werden zum Teil über Algorithmen, Scores oder Ähnliches zu einem Gesamtest zusammengefasst. Bei der Bewertung solcher kombinierten Tests sind die gleichen Prinzipien wie bei Einzeltests anzuwenden. Insbesondere müssen die Validierung und die klinische Evaluation eines jeden neuen Tests unabhängig erfolgen von der Testentwicklung (beispielsweise Grenzwertfestlegung, Scoregewichtung oder Auswertungsalgorithmus) [681].

Auch Biomarker, die im Rahmen einer personalisierten oder besser stratifizierten Medizin eingesetzt werden, sind mit den hier charakterisierten Methoden zu evaluieren [353,695]. Dies gilt sowohl für Biomarker, die vor der Entscheidung über den Beginn einer (oder einer anderen) Therapie bestimmt werden, als auch für solche, die während einer Therapie bestimmt werden, um über Fortführung, Abbruch, Wechsel oder Anpassung der Therapie zu entscheiden [666,723]. Auch hier ist die Unterscheidung zwischen der prognostischen und der prädiktiven Wertigkeit eines Merkmals wesentlich. Prognostische Marker geben Informationen über einen zukünftigen Gesundheitszustand und beziehen sich hierbei in aller Regel auf den Verlauf unter Behandlung und nicht auf den natürlichen Verlauf der Erkrankung ohne Behandlung. Dass ein Biomarker prognostische Bedeutung hat, bedeutet nicht, dass er auch prädiktive Bedeutung hat; Gleiches gilt auch umgekehrt nicht.

Schließlich kann es auch bei der Bewertung von Diagnostika notwendig sein, das Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens zur CE-Kennzeichnung und den Zulassungsstatus zur Diagnostik eingesetzter Arzneimittel zu beachten (siehe Abschnitt 3.3.1). Entsprechende Konsequenzen sind dann im Berichtsplan (siehe Abschnitt 2.1.1) zu spezifizieren.

3.6 Früherkennung und Screening

Screeningprogramme setzen sich aus unterschiedlichen Bausteinen zusammen, die entweder als Ganzes oder in Teilen untersucht werden (können) [157,657]. Bei der Bewertung erfolgt eine Orientierung an international akzeptierten Standards bzw. Kriterien, wie zum Beispiel denjenigen des UK National Screening Committee (UK NSC [568]), der US Preventive Services Task Force (US PSTF [323,558,624]) oder des National Health Committee (NHC) aus Neuseeland [520].

Gemäß den oben genannten Kriterien bewertet das Institut den Nutzen von Screeningmaßnahmen in erster Linie anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien der gesamten Screeningkette mit einer (idealerweise zufälligen) Zuteilung von Personen zu einer Strategie mit bzw. ohne Anwendung der Screeningmaßnahme (ggf. auch zu unterschiedlichen Screeningstrategien) und der Betrachtung von patientenrelevanten Endpunkten. Die Grundzüge der Bewertung entsprechen dabei den in den Abschnitten 3.1 bis 3.4 gemachten Ausführungen.

Liegen solche Studien nicht oder in nicht ausreichender Quantität und Qualität vor, kann eine Bewertung der einzelnen Bausteine der Screeningkette erfolgen. Dabei wird die Güte des Screeningtests anhand allgemein verwendeter Testgütekriterien, die in ausreichend ergebnissicheren Studien ermittelt wurden (i. d. R. Phase 3 nach Köbberling et al. [1]), bewertet (siehe Abschnitt 3.5) und geprüft, inwieweit belegt ist, dass die aus den Testergebnissen resultierenden Konsequenzen mit einem Nutzen verbunden sind. Für den (zumeist anzunehmenden) Fall therapeutischer Konsequenzen lassen sich solche Belege aus randomisierten Interventionsstudien ableiten, in denen eine frühzeitige(re) mit einer späte(re)n Intervention verglichen wurde. Ggf. kann der Nutzen einer frühzeitige(re)n gegenüber einer späte(re)n Intervention auch anhand von Interventionsstudien geprüft werden, in denen sich eine Wechselwirkung zwischen der Frühzeitigkeit des Interventionsbeginns und dem Interventionseffekt untersuchen lässt. Dies kann entweder direkt innerhalb einer Studie oder indirekt durch den Vergleich von Studien mit unterschiedlichem Interventionsbeginn, aber ansonsten vergleichbarem Design erfolgen. Auch hier entsprechen die Grundzüge der Bewertung den in den Abschnitten 3.1 bis 3.4 gemachten Ausführungen.

Ein besonderer Schadenaspekt von Screening besteht darin, Überdiagnosen hervorzubringen. Eine Überdiagnose ist definiert als eine eigentlich richtig-positive Diagnose, die aber – ohne Screening – zu Lebzeiten keine Symptome verursacht hätte [126]. Überdiagnosen treten beispielsweise bei einem Screening auf langsam fortschreitende Erkrankungen auf, weil dort die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass eine Person vor einer Symptomentwicklung an einer anderen Ursache verstirbt. Da Überdiagnosen als schädliche Wirkung jedes Screenings unvermeidlich sind, jedoch nur indirekt erfasst werden können, sind zur Erfassung dieses Endpunkts spezielle Methoden notwendig [125,218].

3.7 Prävention

Prävention zielt darauf ab, eine gesundheitliche Schädigung zu verhindern, weniger wahrscheinlich zu machen oder zu verzögern [741]. Während die Primärprävention alle Maßnahmen vor Eintritt einer fassbaren biologischen Schädigung zur Vermeidung auslösender oder vorhandener Teilursachen umfasst, beinhaltet die sekundäre Prävention Aktivitäten zur Entdeckung klinisch symptomloser Krankheitsfrühstadien und ihre erfolgreiche Frühtherapie (siehe auch Abschnitt 3.6). Maßnahmen der Primär- und Sekundärprävention zeichnen sich dadurch aus, dass im Unterschied zu kurativen Maßnahmen häufig ganze Bevölkerungsgruppen im Fokus der Intervention stehen. Tertiärprävention im engeren Sinne bezeichnet spezielle

Interventionen zur Verhinderung bleibender, insbesondere sozialer Funktionseinbußen nach dem Eintreten einer Krankheit [341]. Sie ist weniger Gegenstand dieses Abschnitts, sondern findet ihre Entsprechung in den Abschnitten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und nicht medikamentösen Verfahren (siehe Abschnitte 3.3 und 3.4).

Nutzenbewertungen zu (anderen als Screening-)Präventionsprogrammen führt das Institut in erster Linie ebenfalls anhand prospektiv geplanter vergleichender Interventionsstudien mit einer (idealerweise zufälligen) Zuteilung von Personen zu einer Strategie mit bzw. ohne Anwendung der Präventionsmaßnahme und der Betrachtung von patientenrelevanten Endpunkten durch. Unter anderem wegen einer möglichen Kontamination zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe kommen alternativ auch Studien, bei denen Cluster den Interventionsarmen zugeteilt werden, infrage [708].

In Einzelfällen ist zu prüfen, inwieweit die Berücksichtigung weiterer Studiendesigns sinnvoll sein kann [396]. So werden beispielsweise massenmediale Kampagnen häufig im Rahmen eines sogenannten Interrupted Time Series Design evaluiert (z. B. Vidanapathirana et al. [731]) und die Anwendung dieses Studiendesigns wird auch für gemeindebezogene Präventionsprogramme empfohlen [59]. Das Institut orientiert sich bei der Qualitätsbewertung solcher Studien an den von der Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group entwickelten Kriterien [139].

Für den Nutzen auf Populationsebene ist neben der Effektivität eines solchen Programms auch die Höhe der Teilnehmerate entscheidend. Außerdem ist die Frage relevant, welche Personen erreicht werden; so gibt es Hinweise darauf, dass Präventionsprogramme gerade von Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Krankheitsrisiko weniger in Anspruch genommen werden [447]. Beide Aspekte stehen deshalb im besonderen Fokus von Bewertungen des Instituts.

3.8 Potenzialbewertung und §-137h-Bewertung

Im Folgenden wird zuerst auf Potenzialbewertungen gemäß § 137e SGB V eingegangen, bevor Bewertungen gemäß § 137h SGB V erläutert werden. Die Gemeinsamkeit beider Bewertungsverfahren besteht darin, dass jeweils bestimmte nicht medikamentöse Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden anhand von Unterlagen bewertet werden, die dem Institut von externen Dritten vorgelegt werden. Als weitere Gemeinsamkeit können beide Bewertungsverfahren dazu führen, dass eine Erprobungsstudie durchgeführt wird, sodass die Eckpunkte der Studie geprüft oder vom Institut selbst entwickelt werden müssen.

3.8.1 Potenzialbewertung

Potenzialbewertungen gemäß § 137e Abs. 7 SGB V zielen im Gegensatz zu Nutzenbewertungen darauf ab zu prüfen, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden möglicherweise einen Nutzen aufweisen. Potenzial bedeutet hierbei, dass erstens die bisher vorliegenden Erkenntnisse einen möglichen Nutzen erkennen lassen und zweitens auf der Basis dieser Erkenntnisse eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der

Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (siehe Kapitel 2 § 14 Abs. 3 und 4 der Verfahrensordnung des G-BA [271]).

Eine Potenzialbewertung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V beruht auf einem Antrag, für den der G-BA die Form und die notwendigen Inhalte definiert hat. Antragsberechtigt sind die Herstellerinnen und Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieterin oder Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben. Im Antrag sind aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, die sich insbesondere auf den aktuellen Erkenntnisstand und den zu erwartenden Nutzen der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beziehen (siehe § 20 Abs. 2 Nr. 5 der Verfahrensordnung des G-BA [271]). Optional kann auch ein Vorschlag zu den Eckpunkten einer Erprobungsstudie eingereicht werden. Ein Antrag zu einer Methode kann sich auf eine oder mehrere Indikationen beziehen.

Im Rahmen der Potenzialbewertung wird vom Institut die Plausibilität der Angaben des Antragstellers geprüft. Diese Prüfung bezieht sich insbesondere auf die Sinnhaftigkeit der im Antrag dargestellten medizinischen Fragestellung(en), die Güte der vom Antragsteller durchgeführten Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.5), die Einschätzung der Ergebnissicherheit der relevanten Studien und die Korrektheit der im Antrag dargestellten Ergebnisse. Eigene Recherchen können zur Unterstützung der Bewertung durchgeführt werden; es ist jedoch nicht Aufgabe oder Ziel des Instituts, die vorgelegten Unterlagen zu vervollständigen. Die Bewertung mündet in einer Aussage zum Potenzial der beantragten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Wenn aus Sicht des Instituts ein Potenzial feststellbar ist, wird die vom Antragsteller vorgeschlagene Erprobungsstudie geprüft; sofern der Antrag keinen solchen oder einen ungeeigneten Vorschlag enthält, konkretisiert das Institut die Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie. Sofern die vorhandene (oder in Kürze erwartbare) Evidenz erkennen lässt, dass auch ohne Erprobungsstudie eine Nutzenbewertung bereits sinnvoll möglich ist, wird im Bericht hierauf hingewiesen und keine Erprobungsstudie charakterisiert.

Aufgrund der besonderen Zielsetzung sind bei der Potenzialbewertung im Vergleich zur Nutzenbewertung deutlich niedrigere Anforderungen an die Evidenz zu stellen. Letztendlich besteht erst das Ziel der Erprobung darin, eine adäquate Datengrundlage für eine zukünftige Nutzenbewertung herzustellen. Dementsprechend lässt sich ein Potenzial insbesondere auch auf der Basis nicht randomisierter Studien begründen. Darüber hinaus finden auch weitere methodische Grundsätze der Nutzenbewertung bei der Potenzialbewertung keine oder eine nur eingeschränkte Anwendung, wie im Folgenden dargestellt wird.

Im Gegensatz zur Nutzenbewertung wird im Rahmen von Potenzialbewertungen aufgrund der niedrigeren Anforderungen an die Evidenz eine erweiterte Bewertung der qualitativen Ergebnissicherheit nicht randomisierter Studien vorgenommen. Hierbei werden neben den in Abschnitt 3.1.4 für randomisierte Studien genannten Kategorien (hohe oder mäßige Ergebnissicherheit) folgende Kategorien verwendet:

- **geringe qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis einer höherwertigen nicht randomisiert vergleichenden Studie (beispielsweise quasirandomisierte kontrollierte Studien, nicht randomisierte kontrollierte Studien mit aktiver Zuteilung der Intervention nach vorab geplanter Regel, prospektive vergleichende Kohortenstudien mit passiver Zuteilung der Intervention) mit adäquater Kontrolle für Confounder,
- **sehr geringe qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis einer höherwertigen nicht randomisiert vergleichenden Studie (siehe vorheriger Punkt), jedoch ohne adäquate Kontrolle für Confounder, oder Ergebnis einer sonstigen nicht randomisiert vergleichenden Studie (beispielsweise retrospektive vergleichende Kohortenstudien, historisch kontrollierte Studien, Fall-Kontroll-Studien),
- **minimale qualitative Ergebnissicherheit:** Ergebnis einer nicht vergleichenden Studie (beispielsweise 1-armige Kohortenstudien, Verlaufsbeobachtungen oder Fallserien, Querschnittsstudien oder sonstige nicht vergleichende Studien), das einen indirekten Vergleich mit den Ergebnissen anderer Studien (Literaturkontrollen) erlaubt.

Ein wesentlicher Aspekt der Ergebnissicherheit ist die Kontrolle für Confounder, die insbesondere durch multifaktorielle statistische Methoden – wie in Abschnitt 9.3.6 beschrieben – angestrebt werden kann. Auch weitere Faktoren werden bei der Einschätzung der Ergebnissicherheit berücksichtigt (siehe Abschnitt 9.1.4).

Abweichend vom Vorgehen, das auf Ableitung von Nutzensaussagen im Sinne von Belegen, Hinweisen oder Anhaltspunkten zielt (siehe Abschnitt 3.1.2), werden bei der Potenzialbewertung auch Surrogatendpunkte berücksichtigt, für die noch keine hinreichende Validität gezeigt werden konnte. Surrogatendpunkte sollen jedoch etabliert und plausibel sein, um hierüber ein Potenzial begründen zu können.

Sofern das Potenzial diagnostischer Methoden zu bewerten ist, finden auch Daten zur Testgüte Berücksichtigung. Hierbei ist die Ergebnissicherheit der zugrunde liegenden Studien zu prüfen (siehe Abschnitte 3.5 und 9.3.13). Im 2. Schritt erfolgt eine Plausibilitätsprüfung der diagnostischen Methode hinsichtlich der vom Antragsteller postulierten Effekte bezüglich patientenrelevanter Endpunkte, d. h. möglicher direkter Effekte der Methode sowie therapeutischer Konsequenzen, über die die diagnostische Methode patientenrelevante Zielgrößen beeinflussen könnte.

3.8.2 §-137h-Bewertung

Bei §-137h-Bewertungen ist die Grundlage der Bewertung nicht wie bei Verfahren nach § 137e SGB V ein Antrag eines Medizinprodukteherstellers oder eines sonstigen Unternehmens; Bewertungen gemäß § 137h SGB V fußen auf den von einem Krankenhaus zusammengestellten Unterlagen. Die Bewertung bezieht sich auf eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruht. Mit dem Hersteller des Medizinprodukts hat das Krankenhaus Einvernehmen herzustellen, bevor es die Informationen zum Nutzen der Methode an den G-BA

übermittelt. Diese Informationen können dann beim G-BA durch weitere Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller ergänzt werden, bevor sie dem IQWiG zur Bewertung übermittelt werden.

Eine §-137h-Bewertung kann gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V zu 3 möglichen Ergebnissen führen:

- Die zu prüfende Methode lässt einen Nutzen erkennen im Sinne von § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V. In diesem Fall erübrigt sich die Befassung mit einer möglichen Erprobungsstudie.
- Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der zu prüfenden Methode sind im Sinne von § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V erkennbar. Auch in diesem Fall erübrigt sich die Befassung mit einer möglichen Erprobungsstudie.
- Es lassen sich weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode erkennen. In diesem Fall sind die Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie zu prüfen oder neu auszuarbeiten.

Die Prüfung der ersten beiden Punkte (erkennbarer Nutzen, Schädlichkeit) erfolgt gemäß den in Abschnitt 3.1 beschriebenen Prinzipien. Schädlichkeit entspricht einem höheren Schaden der neuen Methode im Vergleich zur Nichtbehandlung. Eine Unwirksamkeit besteht darin, dass die neue Methode erkennbar nur Effekte zeigt, die denen einer Nichtbehandlung vergleichbar sind. Hierfür können neben Ergebnissen zu patientenrelevanten Endpunkten auch Ergebnisse zu Surrogatendpunkten ausreichend sein.

4 Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Interventionen

4.1 Einführung

Gemäß SGB V bestimmt das Institut auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNBs) auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Für jede KNB müssen u. a. auch Entscheidungen zur Perspektive, zum Zeithorizont, zur Auswahl der Komparatoren, zum zugrunde liegenden Versorgungspfad, zum Modell, zur Datengrundlage und zur Darstellung der Unsicherheit gefällt werden. Vor dem Hintergrund der Beauftragung durch den G-BA werden diese grundlegenden Kriterien einer KNB kurz erläutert. Alle Abweichungen von den hier vorgelegten Methoden sind im Einzelfall zu begründen.

4.1.1 Rechtliche Grundlagen für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach SGB V

In den folgenden Fällen kann das Institut mit gesundheitsökonomischen Fragestellungen beauftragt werden:

- Nach § 139a Abs. 3 Nr. 2 SGB V kann das Institut zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen erbrachten Leistungen beauftragt werden.
- KNBs von Arzneimitteln können vom G-BA auch nach § 35b SGB V beauftragt werden.
- Weiterhin kann eine KNB nach § 139b Abs. 2 SGB V vom BMG beauftragt werden.

Im Folgenden werden zunächst methodische Aspekte berührt, die für KNBs im Allgemeinen gelten. In Abschnitt 4.9 werden Abweichungen erläutert, die sich bei KNBs von Arzneimitteln nach § 35b SGB V ergeben.

4.1.2 Perspektive

Auftragsabhängig können die (reine) Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft, die Sozialversicherungsperspektive bzw. die Perspektive einzelner Sozialversicherungsträger sowie die gesellschaftliche Perspektive berücksichtigt werden. Im Unterschied zur reinen GKV-Perspektive werden bei der GKV-Versichertenperspektive auch Kosten berücksichtigt, die den Versicherten entstehen, z. B. aus Zuzahlungen (siehe Abschnitt 4.4.1). Je nach Auftrag für eine KNB kann es erforderlich sein, die Perspektive einzelner Sozialversicherungsträger zusätzlich zur Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft einzunehmen. Die Entscheidung, ob weitere Perspektiven in eine KNB aufgenommen werden sollen, hängt allein von der Frage ab, ob dies für die Entscheidungsträger relevant ist. Die Ergebnisse der Bewertung aus einer erweiterten Perspektive werden dem Entscheidungsträger gesondert ausgewiesen zur Verfügung gestellt.

4.1.3 Zeithorizont

Der Zeithorizont muss mindestens die durchschnittliche Studiendauer abbilden und somit für die Entscheidung relevante Kosten- und Nutzenunterschiede zwischen den Interventionen einer KNB einbeziehen. Insbesondere bei chronischen Erkrankungen sollte möglichst ein längerer Zeithorizont gewählt werden [89,200,485,709]. Für gesundheitsökonomische Evaluationen über längere Zeithorizonte werden häufig entscheidungsanalytische Modelle eingesetzt [653]. Die Kosten und der Nutzen sollen immer über denselben Zeithorizont modelliert werden.

Der angemessene Zeithorizont ist häufig länger als der Zeitraum, den die verfügbaren Primärdaten aus prospektiven Studien abdecken. Dann sollte unter Abwägung der Dauer der Studien ein der Krankheit angemessener Zeithorizont gewählt werden [345,709].

4.1.4 Auswahl der Komparatoren

Für die Herleitung einer Effizienzgrenze, der vom Institut gewählten Darstellungsform der Ergebnisse einer KNB (siehe Abschnitt 4.6), sind alle in einem Indikationsgebiet versorgungsrelevanten Interventionen in eine KNB einzubeziehen. Wirkstoffe z. B. können auch zu Wirkstoffklassen zusammengefasst werden, wenn dies medizinisch sinnvoll erscheint und ausreichende Homogenität vorliegt (siehe Abschnitt 9.3.7).

4.1.5 Versorgungspfad

Für jede KNB sollte/n zunächst ein/mehrere Versorgungspfad/e für das Indikationsgebiet entwickelt werden. Ein Versorgungspfad beschreibt Behandlungsabläufe für Patientinnen und Patienten mit einer / mehreren spezifischen Indikation/-en in einer zeitlichen Abfolge und strukturiert sie nach Sektoren, beteiligten Berufsgruppen, Stadien und ggf. weiteren Aspekten. Dieser Versorgungspfad dient als Basis, um das entscheidungsanalytische Modell (siehe Abschnitte 4.1.6 und 4.2) zu erstellen. Weiterhin basieren auf dem Versorgungspfad auch die Recherchen nach Daten zu Kosten und weiteren notwendigen Daten für das Modell.

Zunächst sind auftragsbezogen der Krankheitsverlauf und die Versorgung in Deutschland kurz für die relevante Indikation mit Angabe der Quellen zu beschreiben. Die relevanten Interventionen und Behandlungsschritte in verschiedenen Leistungsbereichen inklusive der Leistungserbringer müssen innerhalb der Grenzen der Zulassung und des Wirtschaftlichkeitsgebots erbracht werden. Darüber hinaus muss die Anwendung innerhalb der Vorgaben der Richtlinien und Therapiehinweise bewertet werden, die im System der gesetzlichen Krankenversicherung gelten. Weiterhin sind aktuelle Therapieempfehlungen für Deutschland darzustellen, wobei gültige Leitlinien herangezogen werden sollten. Aus dem beschriebenen Versorgungskontext sollen die für die KNB relevanten Komponenten abgegrenzt werden, sodass ein modellrelevanter Versorgungspfad beschrieben werden kann. Wenn einzelne Komponenten dezidiert nicht in den Versorgungspfad aufgenommen werden, sollte diese Entscheidung begründet werden.

Selbst wenn eine Piggy-back-Studie vorliegt – eine klinische Studie, in der neben dem Nutzen und Schaden einer Technologie zugleich auch die Kosten erhoben werden –, sollte begleitend ebenfalls ein Versorgungspfad abgebildet werden, damit die Kosten und weitere Daten, die in der Piggy-back-Studie erhoben wurden, anhand eines beigefügten Versorgungspfads nachvollzogen werden können.

4.1.6 Modell

Piggy-back-Studien liegen sehr selten vor. Darüber hinaus werden ökonomische Daten in klinischen Studien meist nicht erhoben. Häufig sind die Daten nicht ausreichend für eine umfassende Aufbereitung der Kosten einer Intervention. Denn zum einen liefern klinische Studien selten Informationen zu den langfristigen ökonomischen Konsequenzen, die mit der Einführung einer neuen Intervention einhergehen. Zum anderen greifen sie nicht immer adäquat und vollständig die für die Kostenseite in Deutschland relevanten Versorgungsaspekte auf. Darüber hinaus kann auch ein protokollinduzierter Ressourcenverbrauch im Rahmen klinischer Studien Fehleinschätzungen auf der Kostenseite induzieren. Aus diesen Gründen ist die Modellierung der Kosten einer Intervention eine wesentliche Komponente der KNB (siehe Abschnitt 4.4). Ebenso kann in einer KNB der Nutzen modelliert werden, wenn einer KNB ein längerer als der studienbelegte Zeithorizont zugrunde gelegt werden soll (siehe Abschnitt 4.3).

4.1.7 Spezifische Datenquellen der Gesundheitsökonomie

Daten, die für die Abbildung der Versorgung, der Epidemiologie und der Kosten in die KNB eingehen, können auf verschiedenen Wegen erhoben werden und aus unterschiedlichen Quellen stammen (siehe auch Abschnitte 4.4.4 und 4.5.2).

Auswertungen von Sekundärdaten sollten sich an den Leitlinien und Empfehlungen zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse ausrichten [25]. Insbesondere sollen die Auswahl der Datenbasis, die Größe und relevante Merkmale der Stichprobe und der Studienpopulation (inkl. Ein- und Ausschlusskriterien), die statistischen Methoden und die Kontrolle von Störgrößen transparent beschrieben und begründet werden. Die Generalisierbarkeit und die Repräsentativität der Ergebnisse sollten erläutert werden. Die einzelnen Auswertungsschritte müssen nachvollziehbar sein; Plausibilitätskontrollen sind sicherzustellen.

Werden Leitlinien verwendet, sollten diese evidenzbasiert sein und aus dem deutschen Gesundheitssystem oder aus einem OECD-Land mit in Deutschland vergleichbaren Versorgungsstrukturen stammen (siehe Abschnitte 5.2.2 und 5.2.3). Sind keine evidenzbasierten Leitlinien in dem zu untersuchenden Indikationsgebiet vorhanden, ist abzuwägen und transparent darzulegen, ob andere deutsche Leitlinien verwendet werden können oder ob auf Expertenbefragungen zurückgegriffen werden soll.

Befragungen von Expertinnen und Experten folgen den allgemein anerkannten Methoden und Vorgehensweisen der quantitativen Sozialforschung. Das heißt, dass bei der Befragung von Expertinnen und Experten explizit Angaben zur Rekrutierung, Anzahl und Expertise der

Expertinnen und Experten, Fragestellung, zu individuellen Antworten (nicht nur Mittelwerten), zur Art der Konsensfindung sowie zur Darstellung und zum Umgang mit den Ergebnissen zu machen sind. Preiskataloge bzw. -verzeichnisse müssen aktuell sein und die für die GKV relevanten Preise abbilden.

4.1.8 Unsicherheit

Nach international üblichem Vorgehen werden folgende Arten der Unsicherheit in der gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse unterschieden [82]:

Tabelle 7: Konzepte von Unsicherheit in der gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse

Bezeichnung	Konzept	Andere Bezeichnungen in der Literatur	Vergleichbares Konzept bei Regressionsmodellen
stochastische Unsicherheit	zufällige Variabilität im Ergebnis bei gleichen Probandinnen und Probanden	Variabilität, First-Order Uncertainty	Fehlerterm
Parameterunsicherheit	Unsicherheit in der Schätzung des interessierenden Parameters	Second-Order Uncertainty	Standardfehler des Schätzers
strukturelle Unsicherheit	zugrunde liegende Annahmen im entscheidungsanalytischen Modell	Modellunsicherheit	Art des Regressionsmodells, z. B. linear, loglinear

(adaptiert und übersetzt aus Briggs et al. [82])

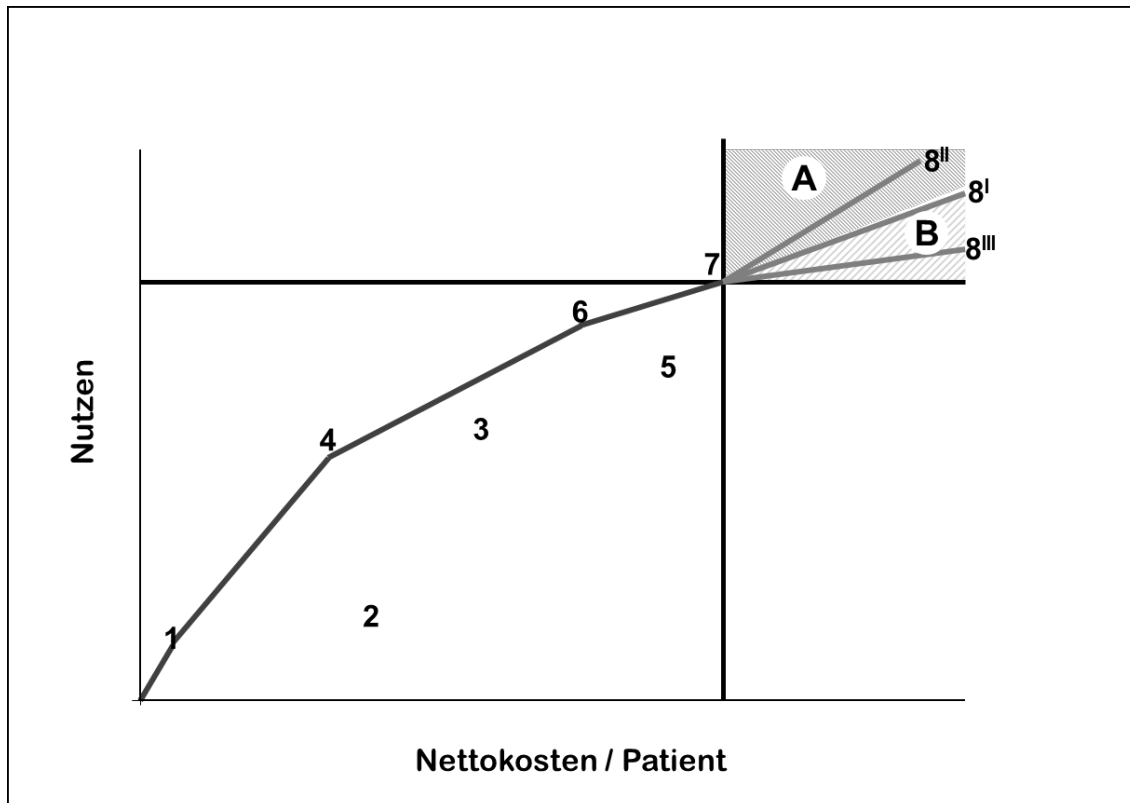
Aufgrund der Vielschichtigkeit einer KNB muss die Untersuchung der Unsicherheit in allen Bereichen bedacht werden. Dazu orientiert sich das Institut an der Einteilung der Unsicherheit (siehe Tabelle 7).

Dazu werden in den Abschnitten 4.2, 4.3, 4.4 und 4.5 zunächst grundsätzliche Bemerkungen zur Unsicherheit und zu den Verteilungsannahmen gemacht. In Abschnitt 4.7 werden dann die Durchführung und die Darstellung der Untersuchung von Unsicherheit dargestellt.

4.1.9 Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden tabellarisch und grafisch in Form einer Effizienzgrenze dargestellt (siehe Abbildung 11). Die Interventionen 1 bis 7 werden als Komparatoren mit ihren Kosten-Nutzen-Verhältnissen abgetragen. Die Interventionen 1, 4, 6 und 7 bilden eine Effizienzgrenze. Das letzte Segment der Effizienzgrenze kann unter der Annahme, dass es den Kehrwert der gegenwärtigen Zahlungsbereitschaft darstellt, linear extrapoliert werden. Dann gilt: Interventionen, die sich endpunktbezogen auf der Fläche A befinden (vgl. Intervention 8^I), haben nach ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber dem extrapolierten letzten Segment der Effizienzgrenze ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis und könnten somit zum angegebenen Preis erstattet werden. Interventionen auf der Fläche B (vgl. Intervention 8^{II}) haben nach ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber dem extrapolierten letzten Segment der Effizienzgrenze ein ungünstigeres Kosten-Nutzen-Verhältnis, sodass ihr Preis bezogen auf die Effizienzgrenze als nicht angemessen angesehen werden kann, da sich die vorhandene Effizienz verschlechtern

würde. Der Entscheidungsträger kann unter Berücksichtigung des Kriteriums der Angemessenheit der Kosten von Interventionen auf der Fläche B einen Erstattungsbetrag verhandeln. Interventionen mit gleichbleibendem Kosten-Nutzen-Verhältnis (vgl. Intervention 8^I) erfüllen ebenfalls das Kriterium, dass ihr Preis im Vergleich zum extrapolierten letzten Segment der Effizienzgrenze angemessen wäre.



Nettokosten: Nettokosten sind die Kosten, die sich aus der Versorgung ergeben, bereinigt um Kosteneinsparungen, sogenannte Cost-Offsets.

Abbildung 11: Darstellung der entscheidungsrelevanten Bereiche

Die Effizienzgrenze zeigt auf, welche Interventionen den verhältnismäßig größten Nutzen im Verhältnis zu den entstehenden Kosten aufweisen. Ineffiziente Interventionen sind z. B. sowohl teurer als auch in Bezug auf einen Endpunkt von geringerem Nutzen als andere Interventionen. Wenn sowohl die Kosten als auch der durch die neue Intervention generierte Nutzen höher sind als diejenigen, die bereits in der Effizienzgrenze abgebildet sind, ist aus der Effizienzgrenze selbst nicht direkt ableitbar, welche Kosten dieser Intervention angemessen sind. Somit müssen weitere Kriterien herangezogen werden, um zu beurteilen, ob die Anwendung einer Zusatznutzen stiftenden, aber kostenintensiveren neuen Therapie angemessen ist. Das Institut geht davon aus, dass eine Verschlechterung der Effizienz in einer Indikation durch die Aufnahme neuer Interventionen unangemessen ist. Diese Effizienz wird durch die lineare Extrapolation der Steigung des letzten Segments der Effizienzgrenze umgesetzt. Daher werden bei einem gegebenen Nutzen einer zu beurteilenden Intervention solche Kosten-Nutzen-Verhältnisse als

angemessen angesehen, die – gemessen an der Effizienzgrenze – nicht zu einer Verschlechterung der Effizienz in einem gegebenen Indikationsgebiet führen (siehe Abbildung 11).

Wenn ein Maß des Gesamtnutzens festgelegt wird (siehe Abschnitt 4.3.3), ist dieses als primäres Ergebnis anzusehen. Ist die Bestimmung mehrerer Effizienzgrenzen für die Bewertung einer Intervention erforderlich, so bleibt es dem Entscheidungsträger unter Beachtung der Relevanz der patientenrelevanten Endpunkte vorbehalten, eine Gewichtung vorzunehmen. Eine ähnliche Vorgehensweise kann auch bei Zulassung einer Intervention in mehreren Indikationsgebieten erwogen werden.

Die Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die GKV-Versichertengemeinschaft hängt einerseits von der Angemessenheit des Preises einer Intervention ab, andererseits aber auch von den damit verbundenen künftigen Gesamtausgaben in Abhängigkeit der finanziellen Leistungsfähigkeit und Zahlungsbereitschaft der GKV-Versichertengemeinschaft. Da weder die finanzielle Leistungsfähigkeit noch die Zahlungsbereitschaft der GKV-Versichertengemeinschaft bewertet wird, wird zur Zumutbarkeit der Kostenübernahme keine konkrete Empfehlung abgegeben. Um zukünftige finanzielle Auswirkungen einer Kostenübernahme darzustellen, soll eine Ausgaben-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analyse) durchgeführt werden, die dem Entscheidungsträger als Informationsgrundlage für die Entscheidung über die Zumutbarkeit dienen kann.

4.2 Modellierung

4.2.1 Grundlagen

In einem gesundheitsökonomischen Entscheidungsmodell als Kernstück einer KNB werden Daten zum Nutzen und zu den Kosten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt, um Kosten-Nutzen-Verhältnisse von Interventionen im Krankheitsverlauf zu berechnen. Eine Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Quellen mithilfe eines Modells ist oft aus einer Vielzahl von Gründen notwendig. Zumeist werden in einer Studie nicht alle für die Entscheidung relevanten Variablen erhoben. Auch wird ein gesundheitsökonomisches Modell explizit dazu verwendet, Nutzen und Kosten über den studienbelegten Zeitraum hinaus zu extrapolieren.

Gesundheitsökonomische Modelle sind somit, wie mathematisch-formalisierte Modelle, auch eine vereinfachte Abbildung der Realität. Durch eine bewusste Reduktion der Komplexität der für das Entscheidungsproblem relevanten Entscheidungsfaktoren und -variablen wird zudem analytische Klarheit geschaffen.

Für gesundheitsökonomische Modelle ist eine gründliche Dokumentation von zentraler Bedeutung. Diese Dokumentation sollte grundsätzlich zweigeteilt sein: zum einen eine allgemeine anschauliche Dokumentation des Vorgehens mit Darstellung und Begründung der getroffenen Entscheidungen und der Auswahl der Daten(-quellen); zum anderen eine technische Dokumentation, welche die funktionalen / mathematischen Beziehungen der

Modellkomponenten darstellt, sodass eine sachverständige Dritte oder ein sachverständiger Dritter die Ergebnisse des Modells unabhängig von einer bestimmten Software replizieren kann.

Der Grad der Komplexität bzw. das Maß der Reduktion eines Modells hängt immer von der Fragestellung ab und lässt sich a priori nicht festlegen. Daher ist neben der internen Validität eines Modells die Anwendbarkeit zu beschreiben und zu belegen. Die Modellstruktur (z. B. Gesundheitszustände), die sich innerhalb der Zulassung und im Rahmen der Leistungserbringung nach SGB V bewegen muss, wird zur Sicherung der externen Validität regelhaft mit externen klinischen Sachverständigen abgestimmt.

4.2.2 Grundsätzliche Aspekte der Modellentwicklung

Die Modelle müssen im Ergebnis detailliert den Nutzen und die Kosten abbilden, die sich in Deutschland für die zu betrachtende Intervention ergeben. Dazu müssen folgende Informationen in das Modell eingehen:

- Ergebnisse zu den Effekten (Nutzen und Schaden) der Interventionen,
- vollständige Erfassung der Krankheitskosten und
- alle Krankheits- und Behandlungsaspekte, die relevanten Einfluss auf die Nutzen- oder Kostenkomponenten des Modells haben können, z. B. in den Bereichen Demografie, Epidemiologie, Versorgungspfad(e).

Da oft Daten zu einzelnen Aspekten fehlen, ist es besonders wichtig, den Einfluss dann getroffener Annahmen und Modellinputs auf die Ergebnisse durch Sensitivitätsanalysen zu explorieren.

Um die Validität und formale / inhaltliche Nachvollziehbarkeit von Modellierungen sicherzustellen, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- vollständige Transparenz mit klar beschriebenen und begründeten Modellinputs und Annahmen,
- hinreichende Tiefe zur ausreichenden Abbildung der modellierten Erkrankung, der mit ihr assoziierten Kosten und der betreffenden Versorgungspfade,
- ausreichende Flexibilität zur Berechnung multipler Szenarien bei variierenden Annahmen und Settings,
- Möglichkeit der Bestimmung von Unsicherheit in den vorhergesagten Kosten und Nutzenkomponenten.

4.2.3 Einflussdiagramm und Modellkonzept

Auf Basis der Überlegungen und Informationen, die zur Erstellung des Versorgungspfades geführt haben, werden die Grundlagen für das Modell in einem Einflussdiagramm und einem Modellkonzept dargelegt.

Ein Einflussdiagramm bildet grafisch die wesentlichen Zusammenhänge zwischen dem Krankheitsverlauf, den Patientencharakteristika, der Pathophysiologie und der Behandlung des Modells ab. Es zeigt die Faktoren auf, die Einfluss auf eine zu modellierende Fragestellung bzw. zu modellierende Fragestellungen haben oder haben können. Trotz seines Namens ist das Einflussdiagramm nicht per se eine kausale Darstellung.

Das Modellkonzept ergibt sich aus dem Einflussdiagramm und stellt das beabsichtigte Design in deutlich größerer Tiefe dar. Da auch die differenziertesten Modelle Vereinfachungen der Realität mit erforderlichen Annahmen und Einschränkungen in Bezug auf eingeschlossene Inhalte darstellen [7,200], kann das Modell nur dann richtig verstanden werden, wenn das Modellkonzept präzisiert und nachvollziehbar dokumentiert wird.

4.2.4 Datengrundlage

Für ein Modellkonzept können publizierte Modelle als Grundlage verwendet werden. Diese werden im Rahmen einer fokussierten Informationsbeschaffung zu gesundheitsökonomischen Evaluationen identifiziert. Zur Erstellung des Einflussdiagramms erfolgt eine orientierende Suche unter anderem nach deutschen Leitlinien im untersuchten Indikationsgebiet (siehe Abschnitt 4.1.7). Ergänzend können Ergebnisse von Expertenbefragungen oder eine Analyse von GKV-Routinedaten einfließen.

4.2.5 Auswahl der Modellierungstechnik

Die Wahl der geeigneten Modellierungstechnik hängt von der Fragestellung, den Charakteristika der zu bewertenden Intervention, der entsprechenden Erkrankung und den Rahmenbedingungen ab. Bei der Auswahl der Modellierungstechnik ist für das Institut der Grundgedanke leitend, dass das ökonomische Modell so differenziert und komplex sein sollte, wie es für die adäquate Beantwortung der gestellten Fragestellung(en) erforderlich ist. Die Datenlage an sich sollte nicht die Wahl der Modellierungstechnik bestimmen. Sollte durch die Wahl der Modellierungstechnik eine Modifikation des Modellkonzepts notwendig sein, sollte die Wahl der Modellierungstechnik nochmals überprüft werden [114].

Die gewählte Modellierungstechnik muss auch mit bereits durchgeführten / veröffentlichten Modellierungen zu gleichen bzw. eng verwandten Entscheidungsproblemen verglichen werden. Wenn von diesen schon vorliegenden Modellen abgewichen wird, sollte dies diskutiert und begründet werden. Da die angemessene Modellierungstechnik jedoch immer von der zugrunde liegenden Fragestellung abhängt, sind feststehende A-priori-Vorgaben nicht sinnvoll, zumal sich der internationale Standard der Gesundheitsökonomie kontinuierlich weiterentwickelt [386]. Die folgenden zentralen Problemkreise sind grundsätzlich zu berücksichtigen:

- Zeitliche Dimension: Für welchen Zeithorizont werden Aussagen getroffen, wird extrapoliert und wie wird Zeit innerhalb des Modells strukturiert (z. B. kontinuierlich / diskret, Zykluslänge)?
- Analyseeinheit: Welche Analyse- bzw. Beobachtungseinheit wird abgebildet (z. B. Individuen, Kohorten) und welche Merkmale werden berücksichtigt (Alter, Geschlecht etc.)?
- Interaktion: Welche Interaktion zwischen den Analyseeinheiten selbst (d. h. den Patientinnen und Patienten) oder anderen Elementen des Modells wird abgebildet?

Da für eine Modellierung oft Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammengeführt werden, kann es notwendig sein, diese Daten in das gleiche Format zu transformieren, z. B. in denselben Zeitbezug.

4.2.6 Modelldokumentation und Modellvalidierung

A) Modellvalidierung und strukturelle Unsicherheit

Ein Simulationsmodell, das für eine Fragestellung valide ist, kann für eine andere nicht valide sein [453]. Der externe Validierungsprozess muss daher jede intendierte Verwendung des Modells abdecken und bei einem Einsatz für andere Fragestellungen muss die Validierung erneut erfolgen. Über das Vorgehen zur Validierung eines Modells herrscht Uneinigkeit, aber es gibt einige grundlegende Schritte, die eingehalten werden müssen [620].

Ein Schlüsselement der Validierung befasst sich mit der Frage, ob das Modell inhaltlich die Realität von Krankheitsverlauf und Behandlung hinreichend abbildet. Die Plausibilitätsprüfung (Augenscheinvalidität) bezieht sich auf das Einflussdiagramm, das Modellkonzept, die Datenbeschaffung, die Erarbeitung der funktionalen Beziehungen und die Auswahl der Modellierungstechnik.

Ein weiteres Schlüsselement der Validierung ist die korrekte technische Umsetzung des Modells (interne bzw. technische Validierung). Dieser Aspekt bezieht sich auf die Frage, ob die technische Implementation tatsächlich das Modellkonzept korrekt umsetzt, z. B. ob die Ergebnisse numerisch korrekt und stabil sind.

Ein drittes Element der Validität ist die Vorhersagevalidität: Inwieweit sagt das Modell die Zukunft voraus, d. h., finden die vorhergesagten Ergebnisse eine Entsprechung in der Realität? Diese ist sicherlich die wünschenswerteste Form der Validität, jedoch die am schwierigsten belegbare, wenn dies überhaupt möglich ist [727]. Jedoch ist ein Abgleich von Modellergebnissen mit vergangenen, vergleichbaren Beobachtungen sinnvoll und Unterschiede sollten erklärbar sein. Dies gilt auch im Vergleich zu anderen gesundheitsökonomischen Modellen (Cross Validity).

Eine spezielle Form der Unsicherheit bei der Modellerstellung bzw. -validierung ist die sogenannte strukturelle Unsicherheit. Bei der strukturellen Unsicherheit wird hinterfragt,

inwieweit die funktionalen Zusammenhänge, die dem Modell zugrunde liegen, tatsächlich valide sind und ob andere funktionale Formen nicht zutreffender wären. Falls bei der Planung und Erstellung eines Modells augenscheinlich wird, dass die strukturelle Unsicherheit bei der zugrunde liegenden Fragestellung von Relevanz ist, kann es notwendig sein, mehrere (alternative) Modelle zu erstellen, um die Folgen dieser Form der Unsicherheit für das Ergebnis zu quantifizieren [694].

B) Allgemeine Dokumentation

Es ist ein detaillierter technischer Bericht mit der Beschreibung aller Modellierungsschritte von der Entwicklung des Einflussdiagramms bis zur finalen Validierung zu erstellen. Zusätzlich ist eine voll ausführbare Version des Modells einschließlich eines Anwendermanuals zur Verfügung zu stellen. In Anlehnung an die Empfehlungen aus Leitlinien [336,523,742] sollte die Dokumentation des Modells Folgendes beinhalten:

- das zur Anleitung der Modellentwicklung verwendete Einflussdiagramm
- Details zum Modellkonzept
 - Beschreibung der Zielpopulation(en) im Rahmen der Evaluation einschließlich Subgruppen
 - Beschreibung der evaluierten Interventionen
 - Auswahl und Begründung der Modellsettings (Simulationsgröße, Zeithorizont, Diskontierungsraten etc.)
 - Überblick zu aktuellen gesundheitsökonomischen Evaluationen im untersuchten Indikationsgebiet
- Beschreibung aller Datenquellen. Eine Begründung der Auswahl von Datenquellen muss gegeben werden.
- Details zu allen im Modell eingesetzten funktionalen Beziehungen. Wenn diese speziell für das Modell entwickelt wurden, müssen detaillierte Angaben zu den angewendeten Methoden gegeben werden.
- Auflistung aller Annahmen hinsichtlich der Datenquellen und der Modellstruktur. Besonders wichtig ist eine detaillierte Darstellung jeglicher Annahme und verwendeten Technik zur Projektion über den Zeitraum hinaus, für welchen die Daten gelten.
- Begründung der verwendeten Modellierungstechnik
 - Beschreibung, in welcher Hinsicht die Technik den erforderlichen Eigenschaften entspricht
- Überblick über die eingesetzten Validierungstechniken und ihre Ergebnisse
- Detaillierte Ergebnisdarstellung einschließlich einer Bewertung des Einflusses einer:
 - Anwendung der Intervention in relevanten Subgruppen

- Unsicherheit der Inputdaten (siehe Abschnitt 4.7 zu Sensitivitätsanalysen)
- Interpretation der Ergebnisse einschließlich einer Beschreibung der Limitationen des angewendeten Ansatzes

C) Technische Dokumentation und elektronische Version des Modells

Die technische Dokumentation ist von zentraler Bedeutung für das Verständnis und die Bewertung des zugrunde liegenden gesundheitsökonomischen Modells. Alle verwendeten Variablen sind zu benennen und zu definieren. Die funktionalen / mathematischen Beziehungen der Modellkomponenten sind darzustellen und gegebenenfalls zu begründen. Die formal-mathematischen Beziehungen sollen alle in das Modell einfließenden Inputvariablen (z. B. Gesundheitszustände) mit den entsprechenden Operatoren (z. B. altersspezifischen Übergangswahrscheinlichkeiten) verbinden. Auch muss weiterhin die Herleitung von Zwischen- bzw. Endwerten dargestellt werden.

Alle kalkulatorischen Schritte innerhalb der Software sind nachvollziehbar zu dokumentieren. Dies kann in der Regel durch die Dokumentation des Programmcodes erfolgen, mit dem die elektronische Version des Modells implementiert ist. Bei Tabellenkalkulationsprogrammen (z. B. Excel) ist die Reihenfolge der Kalkulationsschritte nicht direkt der elektronischen Version zu entnehmen. Diese müssen dann ggf. schriftlich so dokumentiert werden, dass die Reihenfolge der Berechnungsschritte ersichtlich ist.

Eine elektronische Version des Modells muss zur Verfügung gestellt werden unter der Voraussetzung, dass das Modell öffentlich zugänglich gemacht wird und ggf. für zukünftige Evaluationen adaptiert werden kann. Die elektronische Modellversion muss vollständig zugänglich sein und den Reviewerinnen und Reviewern sowie der Öffentlichkeit ermöglichen, alle in der Analyse eingesetzten Formeln und Beziehungen einzusehen und das Modell mit unterschiedlichen Inputdaten laufen zu lassen. Um das Review des Modells zu erleichtern, sollte der elektronischen Version eine Anwenderanleitung beigelegt werden, die beschreibt, welche Software und Hardware benötigt werden, wie Modellinputs verändert werden können, wo diese Inputs im Modell gefunden werden können, wie das Modell ausgeführt werden kann und wie Ergebnisse extrahiert werden können.

4.3 Nutzen

Die Methoden, mit denen der Nutzen im Rahmen der Nutzenbewertung bestimmt wird, werden in Kapitel 3 beschrieben. In einer KNB kann der studienbelegte Nutzen vom modellierten Nutzen unterschieden werden, wenn einer KNB ein längerer als der studienbelegte Zeithorizont zugrunde gelegt wird.

4.3.1 Übertragung und Darstellung des Nutzens

Damit der Nutzen in die KNB mithilfe der Effizienzgrenze einfließen kann, muss er approximativ kardinalskaliert sein. In der KNB kann der approximativ kardinalskalierte Nutzen, der ggf. direkt aus den Studienergebnissen ableitbar ist, oder ein transformierter approximativ

kardinalskaliertes Nutzen auf der vertikalen Achse abgetragen werden. Die Einschränkung der Bedingung, dass ein Nutzen „nur“ approximativ kardinalskaliert sein muss, ergibt sich aus folgender Überlegung: Eine in der Nutzenerhebung verwendete Skala muss nicht über ihre gesamte Spannbreite kardinalskaliert sein. Es genügt, wenn diese über den Bereich, der für die Definition des patientenrelevanten Zusatznutzens von Bedeutung ist, das Kriterium erfüllt, kardinalskaliert zu sein. Oft zeigen beispielsweise unterschiedliche Erhebungsinstrumente sogenannte Boden-(Floor-) oder Decken-(Ceiling-)Effekte an den Rändern ihrer Wertebereiche, sind jedoch im restlichen Wertebereich kardinalskaliert [77,237,581].

Hier wird keine spezielle Vorgehensweise zur Wertbestimmung des Nutzens auf einer Kardinalskala empfohlen, da jedes Indikationsgebiet unterschiedliche Möglichkeiten zur Bewertung des Nutzens bieten kann, die der Anforderung der Kardinalskalierung genügen.

4.3.2 Endpunkte

Der Nutzen kann auf der vertikalen Achse der Effizienzgrenze durch einzelne oder aggregierte patientenrelevante Endpunkte dargestellt werden (zur Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens bzw. Schadens siehe Abschnitt 3.1.1). Wenn mehrere patientenrelevante Endpunkte nebeneinander dargestellt werden, wird für jeden patientenrelevanten Endpunkt eine eigene Effizienzgrenze erstellt. Andernfalls wird der Nutzen aggregiert zu einem einzigen Maß des Gesamtnutzens, das anschließend in einer Effizienzgrenze abgetragen wird. Ein Maß des Gesamtnutzens ist in einer ganz allgemeinen Definition eine Aggregation der Bewertung des Nutzens und Schadens in einer Größe, wobei unterschiedliche patientenrelevante Endpunkte zu einem einzigen Maß zusammengefasst werden. Es kann sowohl in der Nutzenbewertung als auch in der Kosten-Nutzen-Bewertung berücksichtigt werden. Die in diesem Kapitel dargestellten Anforderungen an die Erhebung eines Maßes des Gesamtnutzens gelten auch, wenn es im Rahmen der Nutzenbewertung eingesetzt wird.

4.3.3 Maß des Gesamtnutzens

International gibt es unterschiedliche Maße, den Gesamtnutzen auszudrücken bzw. zu erfassen. Dazu gehören das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY = Quality-adjusted Life Year) und das behinderungsbereinigte Lebensjahr (DALY = Disability-adjusted Life Year). Maße wie das Saved Young Life Equivalent (SAVE) [529] oder das Healthy Years Equivalent (HYE) [264] sind mit dem Anspruch angetreten, Schwächen des QALY zu korrigieren, das am weitesten verbreitet ist.

In diesem Kontext werden je nach methodischem Ansatz oder ökonomischer Theorie in der wissenschaftlichen Literatur die Begriffe Präferenzen (Preferences), Nutzwerte bzw. Teilnutzenwerte (Utilities) und Werte (Values) verwendet [200]. Auf die weitere Debatte der Begriffe und des Stellenwerts der Erhebungsmethoden im Zusammenhang mit der Frage eines sogenannten Welfarist- versus Extra-Welfarist-Rahmens sei hier nur hingewiesen [90]. In Anlehnung an das SGB V wird im Weiteren von Gewichten gesprochen, mit deren Hilfe einzelne patientenrelevante Endpunkte in ein Maß des Gesamtnutzens überführt werden können.

Wenn der G-BA für eine KNB nach § 35b Abs. 1 Satz 2 SGB V das Maß des Gesamtnutzens festlegt (siehe Abschnitt 4.9), werden ein entsprechendes Instrument und ggf. die dafür festgelegten Erhebungsmethoden oder eine schon festgelegte Gewichtung von Endpunkten nach den Vorgaben im Auftrag eingesetzt. Die Ergebnisse sollten dem Entscheidungsträger zusammen mit der Endpunktgewichtung zur Verfügung gestellt werden. Hierdurch ergibt sich für den Entscheidungsträger die Option, einen aus mehreren zusatznutzenbasierten Erstattungspreisen gewichteten Erstattungsbetrag zu verhandeln.

A) Das QALY als Maß des Gesamtnutzens

Zur Berechnung des QALY werden Gewichte für Gesundheitszustände erhoben. Befragte wägen dabei ab, wie sie diese Gesundheitszustände empfinden bzw. einschätzen. Das Ergebnis ist dann eine Indexzahl für jeden Gesundheitszustand. Unter einer Integration der Dauer der entsprechenden Gesundheitszustände können diese zumeist als Nutzwerte (Utilities) bezeichneten Gewichte in QALYs überführt werden. Die Erhebung und Berechnung von Nutzwerten wird z. B. dargestellt in Puhan et al. [569], Lipscomb et al. [467] und Tierney et al. [707].

Das Institut schließt nicht aus, in Kosten-Nutzen-Bewertungen auf QALYs als Maß für den Gesamtnutzen zurückzugreifen. QALYs sollten nur verwendet werden, wenn die einfließenden Nutzwerte zu den Gesundheitszuständen bei den Betroffenen erhoben worden sind, die aktuell oder in der Vergangenheit diese Gesundheitszustände erlebt haben. Die Daten zu den vorliegenden Gesundheitszuständen, für die der Nutzwert bestimmt wird, sollten bei den an klinischen Studien Teilnehmenden erhoben worden sein. Wenn generische Indexinstrumente eingesetzt wurden, muss ein in Deutschland validierter Tarif bei der Ermittlung des Nutzwertes angewendet werden. Die Verwendung von QALYs sowie ihre Erhebung und Umrechnung in einen deutschen Tarif müssen in jedem Fall nachvollziehbar dargestellt und begründet werden. Im Übrigen gelten alle üblichen Standards, die an entsprechende Verfahren und Instrumente angelegt werden: D. h., Nachweise der Objektivität, Reliabilität, Validität und Reagibilität / Änderungssensitivität müssen vorliegen. Parallel zum Einsatz eines generischen Instruments sollten krankheitsspezifische Instrumente zur Erhebung der Lebensqualität in den klinischen Studien eingesetzt werden. Daher wird auch vom Mapping krankheitsspezifischer auf generische Instrumente abgeraten.

Angesichts der anhaltenden Diskussion um die Vor- und Nachteile verschiedener Instrumente, insbesondere der Multi-Attribute-Utility-Instrumente (MAUI), mit denen die Lebensqualität, das subjektive Wohlbefinden oder Nutzwerte erhoben bzw. abgebildet werden sollen / können, muss man sagen, dass keine allgemeine Empfehlung abgegeben werden kann. Die Wahl eines Instruments hängt davon ab, welches dieser 3 Konzepte im Vordergrund stehen soll und welche Dimensionen von Lebensqualität vorzugsweise erhoben werden sollen [579].

Die wissenschaftliche Debatte um die ethischen und methodischen Probleme des QALY-Konzepts an sich und deren Lösung oder einer daran geknüpften Zahlungsbereitschaftsschwelle in einer KNB sowie des Einsatzes des QALY zur reinen Abwägung des Nutzens und Schadens

soll hier nicht erneut aufgerollt werden. In diesem Zusammenhang sei auf eine Reihe von Publikationen verwiesen [172,192,193,322,467,483,502,530,732].

B) Erhebung von Präferenzen zur Erstellung eines Maßes des Gesamtnutzens

Neben den oben genannten krankheitsübergreifenden Maßen können auch Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsfindung oder der Präferenzenerhebung eingesetzt werden, wenn ein Maß des Gesamtnutzens zum Vergleich von Interventionen erhoben werden soll. Für Endpunkte, die mittels dieser Verfahren gewichtet werden, gelten alle Vorgaben nach dem SGB V und der AM-NutzenV. Surrogate können nur bei nachgewiesener Validität herangezogen werden. Im Bereich der Gesundheitsversorgung setzen sich als Methoden der multikriteriellen Entscheidungsfindung oder der Präferenzenerhebung weitgehend das Analytic-Hierarchy-Process(AHP)-Verfahren und die Conjoint-Analyse (CA) durch [81,137,365,489,599]. Das Institut kann daher indikationsbezogen auf diese Verfahren zur Generierung eines Maßes des Gesamtnutzens zurückgreifen. Allerdings gibt es noch ungelöste methodische Probleme beim Einsatz dieser Verfahren, sodass gegenwärtig eine routinemäßige Anwendung dieser Methoden nicht vorgesehen ist.

Für das AHP-Verfahren [190,191] wird ein Entscheidungsproblem in sogenannte Kriterien zerlegt. Diese werden dann in eine Hierarchie gebracht. So kann z. B. ein Arzneimittel nach den Kriterien Mortalität, Morbidität und Lebensqualität beurteilt werden. Die Kriterien können in weitere Subkriterien zerlegt werden, die Endpunkten entsprechen können [365]. Die am AHP-Verfahren Teilnehmenden werden dann jeweils binär zu den Kriterien befragt, d. h., sie müssen auf einer vorgegebenen Skala wählen, wie viel mehr ihnen ein Kriterium als ein anderes Kriterium bedeutet. Mittels eines Verfahrens der Matrizenmultiplikation [601,602,604] können über den sogenannten rechten Eigenvektor die Gewichte für die Kriterien bzw. Subkriterien ermittelt werden, die sich zu 1 aufsummieren müssen. Eine methodische Weiterentwicklung, die auch zulässt, dass Kriterien voneinander abhängig sind, ist das Analytic-Network-Process(ANP)-Verfahren [600,603].

Die CA gehört zur Gruppe der Stated-Preference-Techniken [81]. Eine Entscheidung wird in sogenannte Attribute zerlegt, die Endpunkten entsprechen können. Für jedes Attribut werden Ausprägungen (Level) angegeben. Die Wahlalternativen (Stimuli) werden für ein Discrete-Choice-Experiment (DCE = wahlbasierte CA) aus den Attributen mit unterschiedlichen Ausprägungen zusammengesetzt. Die Befragten werden dann mit einem Set von (theoretischen) Szenarien konfrontiert (Wahlszenario = Choice Set), die aus mindestens 2 Wahlalternativen (Stimuli) bestehen. Auf Basis der Wahl der Szenarien werden dann in einem Regressionsmodell Koeffizienten für die Ausprägungen der Attribute ermittelt. Der Einfluss der Attribute auf die Entscheidung kann dargestellt werden, indem im Anschluss daran Gewichte für die Attribute gebildet werden. Diese Gewichte können wiederum auf 1 normiert werden.

Ausgehend von ihrer Entwicklung wurde das AHP-Verfahren ausgerichtet auf die Entscheidungsfindung bei widerstrebenden Zielen in Gremien, z. B. dem Management eines Unternehmens, und die CA auf die Erhebung von Präferenzen, um Kaufentscheidungen

voraussehen und Produkte anpassen zu können. Mittlerweile spielen beide Verfahren eine Rolle bei der Identifikation und Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte, z. B. vor der Planung einer Studie, und der Bestimmung des Nettonutzens (Maß des Gesamtnutzens) von Interventionen [155,515].

Eine klare Zuordnung, wann welches Verfahren bevorzugt werden soll, lässt sich somit kaum ableiten. Ein AHP-Verfahren wäre wohl eher angebracht, wenn in einer geschlossenen Gruppe eine Entscheidung gefällt werden soll [366], wohingegen man eine CA durchführen würde, wenn man auch die Kompensationsleistung für entgangenen Nutzen berücksichtigen wollte, wenn eine Intervention nicht erstattet wird. Nebenbei bemerkt gibt es auch die Möglichkeit, mittels einer CA QALYs zu berechnen [253,298]. Für die Auswahl eines der beiden Verfahren sind aber folgende Kriterien heranzuziehen: Für die CA gilt, dass maximal 6 bis 7 Attribute einbezogen werden können. Beim AHP-Verfahren gibt es diese Grenze nicht. Weiterhin scheint das AHP-Verfahren die Befragten vor geringere kognitive Anforderungen zu stellen, was man je nach Indikation berücksichtigen könnte. Diese Einschätzungen können sich derzeit nur teilweise auf empirische Daten stützen, sodass eine evidenzgesteuerte Auswahl eines der beiden Verfahren derzeit nicht möglich ist. Außerdem besteht zu einigen Fragen wie der Reliabilität beider Verfahren Forschungsbedarf.

Die Stärken und Schwächen beider Methoden können hier nicht im Detail beschrieben werden [525]. Nachvollziehbarkeit in Bezug auf die Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung einer jeden Umsetzung ist daher zentral. Für die CA gibt es eine grundlegende Liste von Kriterien, um die hohe Qualität, Transparenz und Verlässlichkeit des Ergebnisses einer CA zu gewährleisten [80]; viele der Anforderungen gelten auch für die Durchführung eines AHP-Verfahrens.

Im Detail sollten bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse von Erhebungen mithilfe eines der beiden Verfahren folgende Anforderungen erfüllt werden:

- Vollständigkeit der Kriterien oder Attribute,
- umfassende Dokumentation des Vorgehens bei der Auswahl der zu Befragenden und Darstellung, inwieweit sie aufgrund soziodemografischer und krankheitsspezifischer Faktoren repräsentativ für das Kollektiv von Betroffenen sind.

Nicht nur, wer befragt wird, sondern auch die Rekrutierungswege müssen berichtet werden. Weiterhin gilt es, eine Fallzahl zu planen. Für die CA gibt es Faustformeln für eine Fallzahlschätzung [407]. Für das AHP-Verfahren gibt es derzeit keine Methode, um eine Fallzahl zu schätzen. Für ein AHP-Verfahren können aber zumindest Kriterien der Repräsentativität herangezogen werden, die auch anderen Befragungen zugrunde gelegt werden (Größe der Stichprobe, Art der Ziehung etc.):

- Untersuchung der befragten Population auf Homogenität
- umfassende Dokumentation der Auswertung samt Übergabe der Rohdaten inklusive der Fragen im Originalwortlaut
- Sprache, Wahl und Steuerung der Umsetzung inklusive einer Einschätzung der Verzerrung durch die Art des Designs
Eine den Befragten angemessene Sprache sollte gewählt werden.
- Untersuchung der Konsistenz und der Unsicherheit der Ergebnisse und Durchführung von entsprechenden Analysen (z. B. Sensitivitätsanalysen)

4.3.4 Datengrundlage

Das Vorgehen bei der Informationsbeschaffung für Daten, die auf der Nutzenseite in eine KNB einfließen, wird in den Abschnitten 8.1 und 8.2 erläutert. Publikationen, aus denen sich Aussagen zum Maß des Gesamtnutzens ergeben, werden über eine fokussierte Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.2.3) identifiziert. Ergänzend können Ergebnisse aus Befragungen zur Herleitung von Gewichten und Nutzwerten berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.1.7).

4.3.5 Unsicherheit und Verteilung von Nutzendaten

Für geschätzte Effekte im Rahmen einer Nutzenbewertung können im Allgemeinen Konfidenzintervalle bzw. Credible Intervals (falls bayessche Methoden gewählt werden, siehe Abschnitte 9.3.2 und 9.3.8) berechnet werden, die die Präzision bzw. Unsicherheit der Punktschätzer anzeigen. Für die weitere Untersuchung der Unsicherheit sind geeignete Annahmen zu treffen, da viele Effekte nicht normalverteilt sind.

Schätzer aus indirekten Vergleichen (siehe Abschnitt 9.3.8) sind mit höherer Unsicherheit behaftet als Schätzer aus direkten Vergleichen; darauf wird bei der Bewertung der Unsicherheit hingewiesen. Für Schätzer aus indirekten Vergleichen, die zum Beispiel aufgrund von unterschiedlichen Annahmen zu A-priori-Verteilungen voneinander abweichen, sind ggf. Szenarioanalysen durchzuführen.

Inbesondere auch beim Gesamtmaß des Nutzens gilt es, die in Abschnitt 4.7 geforderten Untersuchungen der Unsicherheit (Sensitivitätsanalysen) durchzuführen.

4.4 Kosten

4.4.1 Perspektive und zu berücksichtigende Kosten

Auftragsabhängig können die (reine) GKV-Perspektive, die Perspektive der GKV-Versicherungsgemeinschaft, die Sozialversicherungsperspektive bzw. die Perspektive einzelner Sozialversicherungsträger sowie die gesellschaftliche Perspektive berücksichtigt werden. Im Folgenden werden die relevanten zu berücksichtigenden Kosten nach Perspektiven abgegrenzt.

In der (reinen) GKV-Perspektive werden alle direkten erstattungsfähigen Kosten und Transferleistungen (z. B. Krankengeld) berücksichtigt. Weiterhin können, soweit für die KNB relevant, die Anteile der Beitragszahlungen an die Rentenversicherung, Pflegeversicherung und Arbeitslosenversicherung, die die GKV bei einer Erkrankung nach 6 Wochen Arbeitsunfähigkeit übernehmen muss, und Beitragsausfälle (während der Krankengeldzahlung) berücksichtigt werden.

In der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft sind zusätzlich zu den direkten erstattungsfähigen Kosten eigene Aufwendungen der Versicherten zu berücksichtigen, die nicht erstattungsfähig sind (siehe Abschnitt 4.4.2). Krankengeld wird hingegen nicht berechnet, da das Geld lediglich von der GKV zu den Versicherten umverteilt wird, sodass keine Mehrkosten für die Versichertengemeinschaft entstehen [598]. Beitragsausfälle zur gesetzlichen Krankenversicherung durch Krankheit werden damit ebenso nicht berücksichtigt.

Tabelle 8: Perspektive und relevante zu berücksichtigende Kosten¹

Kostenkategorie \ Perspektive	Direkte medizinische Kosten		Direkte nicht medizinische Kosten		Indirekte Kosten	Transferleistungen
	Erstattungsfähig	Nicht erstattungsfähig	Erstattungsfähig	Nicht erstattungsfähig		
Gesellschaft	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Sozialversicherung	ja	nein	ja	nein	nein	ja
GKV-Versichertengemeinschaft	ja	ja	ja	ja	nein	nein
GKV	ja	nein	ja	nein	nein	ja

GKV: gesetzliche Krankenversicherung

Anders als bei der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft werden bei der Sozialversicherungsperspektive bzw. der Perspektive einzelner Sozialversicherungsträger keine Zuzahlungen der Versicherten berechnet. Berücksichtigt werden erkrankungsbedingte erstattungsfähige Ausgaben inklusive Transferleistungen.

In der gesellschaftlichen Perspektive werden Kostenkomponenten unabhängig davon berücksichtigt, wer sie trägt und wer von den Effekten einer Intervention betroffen ist. Generell sind die Kosten zu berücksichtigen, die bei allen Sozialversicherungsträgern und sonstigen Betroffenen anfallen (siehe Tabelle 8). Ein Zeitaufwand bei Patientinnen und Patienten und / oder ggf. bei Angehörigen, der einen Arbeitsausfall darstellt, wird nicht nochmals als Zeitaufwand berücksichtigt. Dies würde mit der Berücksichtigung von Produktivitätsverlusten zu Doppelzählungen führen. Ebenso werden Transferzahlungen und durch die GKV finanzierte

¹ Die Inhalte der jeweiligen Kostenkategorie können je nach eingenommener Perspektive unterschiedlich sein. In einer engeren Auslegung der GKV-Versichertengemeinschaft z. B. werden ggf. Zuzahlungen berücksichtigt, aber keine weiteren Ausgaben der Versicherten. Dies wird in den Aufträgen des G-BA konkretisiert.

Beitragszahlungen an die Sozialversicherungen nicht berücksichtigt, weil sie nur umverteilt werden und aus volkswirtschaftlicher Sicht keine Mehrkosten entstehen [598].

Generell ist bei der Bestimmung der Kosten in jeder Perspektive zu prüfen, ob diese Kosten und ggf. Einsparungen für die betrachteten Interventionen bzw. Indikationsgebiete und Patientengruppen relevant sind.

4.4.2 Abgrenzung der Kosten

A) Direkte Kosten

Direkte Kosten beziehen sich auf den Ressourcenkonsum bei der aktuellen und zukünftigen Erstellung von Gesundheitsleistungen. Sie werden weiter differenziert in direkte medizinische und direkte nicht medizinische Kosten. Unter direkten medizinischen Kosten ist der Ressourcenverbrauch zu verstehen, der im Gesundheitssektor bei der Gesundheitsversorgung entsteht. Sie schließen Kosten z. B. für Krankenhausaufenthalte, ambulante Arztkontakte, Arzneimittel und Heil- und Hilfsmittel ein. Direkte nicht medizinische Kosten umfassen die Ressourcen, die die Erstellung medizinischer Leistungen im Gesundheitssektor unterstützen, z. B. Fahrtkosten bei medizinischen Interventionen oder den bewerteten Zeitaufwand von Betroffenen und ihren pflegenden Angehörigen, der durch die Erkrankungen entsteht.

Erstattungsfähige Kosten umfassen Ausgaben für Gesundheitsleistungen, die von der GKV bzw. von anderen Sozialversicherungsträgern finanziert werden. Nicht erstattungsfähige medizinische Kosten sind Leistungen, die von den Versicherten direkt getragen werden, wie Zuzahlungen für Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel und ambulante Arztkontakte. Nicht erstattungsfähige nicht medizinische Kosten sind z. B. krankheitsbedingte Nettoeinkommensverluste² (z. B. finanzielle Einbußen durch den Empfang von Krankengeld, das unterhalb des Nettoeinkommens liegt) oder der Zeitaufwand von Betroffenen und Angehörigen.

Die meisten empirischen Studien berücksichtigen die Auswirkungen auf die Freizeit von Betroffenen und Angehörigen nicht. Insofern bezieht das Institut nicht regelhaft den Zeitaufwand für Betroffene und ihre Angehörigen in die gesellschaftliche Perspektive ein. Für den Fall, dass dennoch repräsentative und valide Informationsquellen zum Zeitaufwand vorliegen, kann dieser Zeitaufwand in Sensitivitätsanalysen zur Perspektive der Gesellschaft berücksichtigt werden. Die Lebensqualität von Angehörigen wird im Allgemeinen auf der Nutzenseite nicht berücksichtigt. Sollten deren Freizeitverluste betrachtet werden, sollten sie auch auf der Kostenseite bewertet werden [89,406,540,743].

² Streng genommen bezeichnen krankheitsbedingte Nettoeinkommensverluste die Differenz zwischen dem Nettoeinkommen von Gesunden und dem Nettoeinkommen von Erkrankten unter Berücksichtigung von Zuzahlungen für Gesundheitsleistungen zur Behandlung der Erkrankung. Im Rahmen der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft werden Zuzahlungen jedoch als nicht erstattungsfähige Kosten berücksichtigt, sodass die Nettoeinkommensverluste aus der Differenz zwischen dem gezahlten Krankengeld und dem Nettoeinkommen einer oder eines Gesunden ermittelt werden können.

B) Indirekte Kosten

Indirekte Kosten bezeichnen den Produktivitätsausfall bei Arbeitsunfähigkeit, Erwerbsunfähigkeit (bei langfristiger Erkrankung oder Behinderung) und vorzeitigem Tod.

Das Institut berücksichtigt Produktivitätsausfälle primär auf der Kostenseite. So empfiehlt es auch überwiegend die Literatur [91,92,120,200,406,639,640]. Produktivitätsverluste wegen vorzeitigem Todes (Mortalitätskosten) sind nicht auf der Kostenseite auszuweisen, wenn die Mortalität bereits auf der Nutzenseite berücksichtigt wird, um Doppelzählungen zu vermeiden. Nur in den Fällen, in denen der betrachtete Endpunkt nicht die Mortalität oder Lebenszeit betrifft, werden die Mortalitätskosten auf der Kostenseite abgebildet. Kosten für die Gesellschaft (Ausfall von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen) werden immer auf der Kostenseite abgebildet [406,639,640].

International wird diskutiert, auch unbezahlte Arbeit (z. B. Hausarbeit) in einer KNB zu berücksichtigen. Das Institut sieht dies im Regelfall vorerst nicht vor.

C) Transferleistungen

Transferleistungen können, soweit für die KNB relevant, berücksichtigt werden. Transferleistungen sind generell nicht zu berücksichtigen, wenn Zahlungen lediglich umverteilt werden und damit für die gewählte Perspektive keine Mehrkosten entstehen.

D) Intangible Kosten

Als intangible Kosten werden nicht direkt als Ressourcenverbrauch berechenbare bzw. in Geldeinheiten bewertbare Erfahrungen wie Schmerz oder Angst aufseiten der Behandelten bezeichnet. Nach internationalen Standards der Gesundheitsökonomie sollten sie auf der Nutzenseite berichtet werden, soweit Daten für diese Angaben vorhanden sind.

E) Zukünftige Kosten

Weiterhin wird in der gesundheitsökonomischen Literatur häufig eine Unterscheidung vorgeschlagen zwischen interventionsassoziierten und nicht interventionsassoziierten (zukünftigen) Kosten. Interventionsassoziierte Kosten sind z. B. die nach einem Herzinfarkt anfallenden Arzneimittel und Nachkontrollen, wohingegen nicht interventionsassoziierte Kosten z. B. die Behandlungskosten eines später auftretenden Karzinoms wären, dessen Behandlung mit der des Herzinfarkts nichts zu tun hat.

Die Berücksichtigung von nicht interventionsassoziierten Kosten wird kontrovers diskutiert [89,200,265,476]. Interventions- und nicht interventionsassoziierte Kosten werden auftragspezifisch gegeneinander abgegrenzt. Ist die Verlängerung des Lebens für die KNB relevant, werden im Basisfall die interventionsassoziierten zukünftigen Kosten berücksichtigt (sowohl bei gegebener Lebenserwartung als auch bei gewonnenen Lebensjahren). Nicht interventionsassoziierte zukünftige Kosten können in separaten Sensitivitätsanalysen erfasst werden (nicht bei gegebener Lebenserwartung, da identisch für alle Strategien, wohl aber bei gewonnenen Lebensjahren).

F) Investitions- und Implementierungskosten

Wenn explizit für die GKV oder die GKV-Versichertengemeinschaft einmalige Kosten zur Finanzierung der Bereitstellung oder Umsetzung entstehen, sind die Investitions- und Implementierungskosten angemessen zu berücksichtigen. Dies sollte über Sensitivitätsanalysen untersucht werden.

4.4.3 Schritte zur Kostenbestimmung

Grundsätzlich sind die Kosten so präzise wie möglich zu bestimmen. Methoden, verwendete Quellen und Ergebnisse sind für die einzelnen Schritte der Kostenbestimmung zu beschreiben. Die Bestimmung der in das Modell eingehenden Kosten folgt üblicherweise einem 4-stufigen Prozess:

- Identifikation der Ressourcen,
- Mengenerfassung der Ressourcen,
- Bewertung der Ressourcen und
- Berechnung der in das Modell einfließenden Kosten nach Gesundheitszuständen und ggf. Zyklen.

A) Identifikation der Ressourcen

Im Rahmen der Identifizierung der Ressourcen müssen die Gesundheitsleistungen bestimmt werden, die zur Behandlung der Erkrankung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.1.5). Die Angaben sollten möglichst aktuell sein und können aus den in Abschnitt 4.4.4 beschriebenen Quellen gezogen werden.

B) Mengenerfassung der Ressourcen

Die Anwendungshäufigkeit, der Anteil der relevanten Patientenpopulation, die die jeweilige Leistung in Anspruch genommen hat, und die Dauer der Inanspruchnahme müssen bestimmt werden. Kosten für Leistungen, die sehr selten erbracht werden und / oder nur einen geringen Einfluss auf die Ergebnisse ausüben, sollten zwar beschrieben werden, werden aber nicht zwangsläufig in die Berechnung einbezogen [200].

Um den Ressourcenkonsum zu quantifizieren, können sowohl der Mikro- als auch der Makro(Gross)-Costing-Ansatz [698,699] verwendet und kombiniert werden. Der Präzisionsgrad der Mengenerfassung wird also unter anderem durch das Vergütungssystem und den entsprechenden Aggregationsgrad der Leistungen bestimmt.

Beide Ansätze können als Bottom-up-Ansatz oder als Top-down-Ansatz [629,698,699] angewendet werden, wenn entweder ausgehend von den einzelnen Patientinnen und Patienten die verbrauchten Ressourcen gemessen werden oder ausgehend von hochaggregierten Daten (Ausgaben für eine Krankheit) eine (durchschnittliche) Aufteilung auf Patientinnen und Patienten vorgenommen wird.

C) Bewertung der Ressourcen

GKV-Versichertenperspektive

Regulierte und verhandelte Preise (also Preise, die sich nicht ausschließlich über Marktmechanismen entwickelt haben) bestimmen im Allgemeinen die Ausgaben und repräsentieren die Opportunitätskosten der GKV-Versichertengemeinschaft. Wie zuvor beschrieben, bestimmt das Vergütungssystem den maximalen Präzisionsgrad bei der Ausgabenbestimmung der erstattungsfähigen Kosten. So repräsentieren aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft Diagnosis-related Groups (DRGs) die bestmögliche Bewertung für den stationären Sektor und der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) die bestmögliche Bewertung für den ambulanten Sektor.

Bei der Kostenbestimmung für Arzneimittel ist zwischen dem stationären und ambulanten Bereich zu unterscheiden. Im Bereich der stationären Versorgung sind die Arzneimittel in der Regel Teil der entsprechenden pauschalen Vergütung. Wenn für relevante Arzneimittel Zusatzentgelte (ZEs) vereinbart wurden oder diese über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) abgerechnet werden können, sind diese Kosten entsprechend zu ermitteln und in der KNB anzusetzen. Im ambulanten Bereich werden zunächst die Apothekenabgabepreise zur Grundlage genommen. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Diese werden um den Apotheken- und Herstellerrabatt reduziert. Kassenspezifische Rabatte werden nicht abgebildet. Grundsätzlich werden, dem Prinzip der Effizienz folgend, die günstigsten Vertreterinnen und Vertreter eines Wirkstoffs bzw. einer Wirkstoffklasse ausgewählt. Relevante Preisänderungen im Zeitverlauf müssen berücksichtigt werden.

Nicht erstattungsfähige Kosten sind teilweise reguliert, sodass hier auf eine entsprechende Standardisierung bei der Ressourcenbewertung zurückgegriffen werden kann (z. B. Zuzahlungsregelungen im stationären Bereich und für Arzneimittel). Diese Kosten werden in der GKV-Versichertenperspektive gesondert ausgewiesen.

Besonderheiten in weiteren Perspektiven

In der Sozialversicherungsperspektive sind je nach Versicherungszweig unter Umständen nur aggregierte Daten verfügbar. In diesem Fall sollten die Ressourcen mittels Top-down-Ansatz aus den jeweiligen Statistiken bewertet werden.

Bei der Berechnung der Kosten aus der gesellschaftlichen Perspektive wäre theoretisch zu beachten, dass die gesellschaftlichen Opportunitätskosten sich in der Regel von den administrativen Preisen unterscheiden, weil die administrativen Preise nur die Perspektive des Bezahlenden darstellen. So sind z. B. in den Fallpauschalen nicht die Kosten für den Bau von Krankenhäusern enthalten, die man jeder Fallpauschale aus gesellschaftlicher Perspektive zuschlagen müsste. Das Institut ist sich dieser theoretischen Diskussion bewusst, richtet sich aber nach den internationalen Standards anderer Health-Technology-Assessment(HTA)-Organisationen, die auch in der gesellschaftlichen Perspektive administrative Preise nutzen, da ein anderes Vorgehen – aufgrund fehlender Daten, z. B. zu den tatsächlichen Kosten, die für

den Bau von Krankenhäusern den Fallpauschalen zugeschlagen werden müssten – mit hoher Unsicherheit behaftet wäre. International üblich in gesundheitsökonomischen Evaluationen ist zumeist nur die zusätzliche Betrachtung der indirekten Kosten. Wird der Zeitaufwand von Betroffenen oder Angehörigen in der Kostenbestimmung berücksichtigt, wird dieser mit dem Nettolohn bewertet.

Bewertung von indirekten Kosten

Für Produktivitätsverluste berücksichtigt das Institut im Basisfall den Friktionskostenansatz [295,437], da der Humankapitalansatz auf einigen unrealistischen Annahmen (insbesondere Vollbeschäftigung am Arbeitsmarkt) beruht. In Sensitivitätsanalysen kann diese Schätzung dem Humankapitalansatz gegenübergestellt werden.

In der KNB orientiert sich die Bewertung von indirekten Kosten an den individuellen Arbeitskosten (d. h. am Bruttolohnsatz und an den Lohnnebenkosten – in Deutschland Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung) oder den durchschnittlichen Arbeitskosten. Die Berechnung der durchschnittlichen Arbeitskosten pro Arbeitstag basiert auf den gewichteten durchschnittlichen Arbeitskosten von in Vollzeit und Teilzeit erwerbstätigen Personen in Deutschland. Näherungsweise kann hierzu das Arbeitnehmerentgelt in Deutschland pro Jahr dividiert durch die Anzahl der Arbeitnehmer mal 365 herangezogen werden (wobei dann Sonn- und Feiertage bei den Arbeitsunfähigkeitstagen berücksichtigt werden müssen). Die Anwendung auf Selbstständige ist zu diskutieren [290]. Die Friktionskosten werden mit 80 % der Lohnkosten angenommen (analog zu den Niederlanden [437]). Die Friktionsperiode wird, sofern keine aktuellen Daten verfügbar sind, in Anlehnung an die durchschnittliche tatsächliche Besetzungsdauer in Deutschland für das Jahr 2016 mit 82 Tagen angesetzt [373]. Sollte der Humankapitalansatz in einer Sensitivitätsanalyse untersucht werden, werden die zukünftigen Produktivitätsverluste auf Basis des durchschnittlichen Alters der Patientinnen und Patienten bis zum Erreichen der Regelaltersgrenze berechnet.

D) Darstellung der in das Modell einfließenden Kosten nach Zuständen oder Zyklen

Bevor die Kosten in das Modell eingespeist werden können, müssen sie als durchschnittliche Kosten je Patientin oder Patient nach Gesundheitszuständen und je nach Modell auch nach Zyklen vorliegen.

Je nach Indikation, Intervention, Endpunkten und Modell liegt unter Umständen keine direkte Information zu den Kosten der jeweiligen Gesundheitszustände im Modell vor. Dann können die durchschnittlichen Kosten einer Intervention je Patientin oder Patient und Kostenkategorie (Leistungsbereiche und indirekte Kosten) für den Betrachtungszeitraum durch Annahmen aus weiteren Quellen (siehe Abschnitt 4.4.4) auf die verschiedenen Gesundheitszustände und Zyklen des Modells verteilt werden.

Für absorbierende Zustände in einem Markov-Modell kann es notwendig sein, Übergangskosten zu berechnen, die nur einmalig beim Übergang in diesen Gesundheitszustand anfallen.

Dies ist dann zu empfehlen, wenn anzunehmen ist, dass die Kosten in diesem Zustand im ersten Zyklus wesentlich höher ausfallen als in den Folgezyklen.

4.4.4 Datengrundlage

Kosten, die in das Modell einzuspeisen sind, müssen, wie oben beschrieben, für die verschiedenen Gesundheitszustände und ggf. Zyklen eines Modells berechnet werden. Das Vorgehen bei der Datenerhebung und -auswertung, alle Berechnungen und die Ergebnisse sind transparent darzustellen.

Über eine fokussierte Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.2.3) werden Publikationen bzw. Analysen zur Identifikation und zur Mengenerfassung der Ressourcen ermittelt.

Wenn aktuelle Analysen nicht der Literatur entnommen werden können, sind bevorzugt eigene Auswertungen durchzuführen. Sekundärdaten in Form von ausgewerteten GKV-Routinedaten auf Basis einer repräsentativen Stichprobe sind hierbei die Datenquelle erster Wahl (siehe Abschnitt 4.1.7).

Ergänzend können Leitlinien oder Ergebnisse aus Expertenbefragungen hinzugezogen werden, wenn Routinedaten nicht hinreichend die Versorgung in allen Zuständen des Modells darstellen (siehe Abschnitt 4.1.7). Expertenbefragungen sind nur dann eine Option, wenn die Daten nicht repräsentativeren Quellen entnommen werden können bzw. wenn Letztere den in den Gesundheitszuständen erforderlichen Detailgrad nicht vollständig abdecken (siehe auch Abschnitt 4.1.7).

Zur Preisbestimmung stützt sich das Institut mithilfe orientierender Recherchen auf die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem EBM, dem DRG-Katalog oder aus Statistiken der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts.

Eine Übertragbarkeit von Versorgungspfaden und Kostendaten aus anderen Gesundheitssystemen ist aufgrund von Systemunterschieden selten gegeben und nur unter sehr strengen Voraussetzungen möglich [458,654]. Die Übertragbarkeit von Kostendaten aus folgenden Ländern wird nicht grundsätzlich ausgeschlossen, da sie ein dem deutschen ähnliches System von ambulanter und stationärer Versorgung haben: Österreich, Schweiz, Niederlande, Belgien, Frankreich. Eine Verwendung muss aber jeweils begründet und diskutiert werden. Kostendaten aus weiteren Ländern sollten in einer KNB nicht verwendet werden.

4.4.5 Unsicherheit und Verteilung von Kostendaten

Die Unsicherheit in Kostendaten sollte angemessen adressiert werden. Kostendaten sind inhärent stetig, positiv, ohne Obergrenze und im Allgemeinen nicht normalverteilt, sondern für gewöhnlich rechtsschief verteilt [36].

4.4.6 Inflationsbereinigung und Diskontierung

A) Inflationsbereinigung

Wenn Kostendaten aus unterschiedlichen Zeitperioden stammen, muss inflationsbereinigt werden. Als Quelle für die jährliche Inflation soll der Harmonisierte Verbraucherpreisindex (HVPI) des Statistischen Bundesamts verwendet werden [675]. Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse können weitere Preissteigerungsraten für einzelne Bereiche der Versorgung, z. B. Arzneimittel, aus anderen Quellen einbezogen werden.

B) Diskontierung

Wenn Kosten und Nutzen in Perioden anfallen, die länger als 1 Jahr dauern, werden sie nach dem 1. Jahr im Basisfall mit einer identischen konstanten Rate von 3 % auf die aktuelle Periode diskontiert [40,116,166,200,468]. In Sensitivitätsanalysen sollten ebenfalls identische konstante Raten von 0 und 5 % verwendet werden. Abweichungen hiervon müssen begründet werden.

4.5 Epidemiologische Daten

4.5.1 Daten

Für eine KNB sind aktuelle epidemiologische Daten unerlässlich. Daten zur Prävalenz und Inzidenz in Deutschland dienen neben der Abschätzung der Krankheitslast auch dazu, im Rahmen der Ausgaben-Einfluss-Analyse die Veränderungen im Budget der GKV zu quantifizieren. Daher sind Aussagen nötig, ob in den nächsten 5 Jahren Veränderungen in der Inzidenz, Prävalenz oder Mortalität zu erwarten sind. Weiterhin sind Daten zur Mortalität von Bedeutung, um krankheitsbedingtes Versterben und auch die sogenannte Hintergrundmortalität abzubilden.

Eine besondere Rolle für die Modellierung spielen die Basiswahrscheinlichkeiten für Ereignisse. In einem Modell sind für jeden Endpunkt Angaben zu den endpunktbezogenen Ereignishäufigkeiten bzw. -wahrscheinlichkeiten nötig, die als Ausgangswerte in das entscheidungsanalytische Modell eingehen.

4.5.2 Datengrundlage

Öffentliche Datensammlungen von epidemiologischen Daten, beispielsweise vom Robert Koch-Institut, sind aufgrund der hohen methodischen Konsistenz primär heranzuziehen, wenn sie vorhanden und in geeigneter Form (beispielsweise passende Altersklassen) erhältlich sind. Darüber hinaus können epidemiologische Kennzahlen aus Sekundärdaten wie GKV-Routinedaten sowie Registerdaten ermittelt werden (siehe Abschnitt 4.1.7). Die Registerdaten nehmen hierbei eine Sonderstellung ein. Unabhängig von der Einschätzung der Qualität eines Registers haben diese Daten oft nur einen regionalen Bezug. Daher muss die Übertragbarkeit geprüft werden. Ergänzend können Ergebnisse von Expertenbefragungen einfließen.

Sind epidemiologische Daten aus Deutschland nicht vorhanden, findet eine fokussierte Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.2.3) statt. Lassen sich darüber wissenschaftliche Publikationen identifizieren, in denen epidemiologische Kennziffern bestimmt wurden, können diese unter Umständen direkt verwendet werden. Die Verwendbarkeit muss im Einzelfall geklärt werden, da die Studien oft methodisch verschiedene Ansätze verwenden. Kohortenstudien bzw. hinreichend große und repräsentative Stichproben sind zu bevorzugen. Die methodische Qualität der zugrunde liegenden Studie kann u. a. anhand der Vorgaben der Guten Epidemiologischen Praxis bewertet werden.

4.5.3 Unsicherheit und Verteilung von epidemiologischen Daten

Die Unsicherheit in epidemiologischen Daten sollte angemessen adressiert werden. Insbesondere die Unsicherheit von Daten zum Basisrisiko und zur Mortalität muss in den Sensitivitätsanalysen ausreichend und den Verteilungen angemessen berücksichtigt werden.

4.6 Ergebnisdarstellung als Effizienzgrenze

Als Basis der ökonomischen Bewertung von Interventionen innerhalb eines Indikationsgebiets wird eine Effizienzgrenze gezeichnet. Sie wird aus den effizientesten Interventionen der verfügbaren Komparatoren erzeugt und kann der Ableitung von Handlungsempfehlungen für die zu prüfende(n) Intervention(en) dienen. Sie kann Informationen zur Verhandlung von Erstattungsbeträgen liefern, ohne auf einen in Deutschland zurzeit nicht konsentierten Schwellenwert für die Zahlungsbereitschaft zu rekurren.

4.6.1 Definition

Die Effizienzgrenze stellt den endpunktbezogenen Nutzen der verfügbaren Interventionen innerhalb eines Indikationsgebiets den Nettokosten dieser Interventionen grafisch gegenüber. Dabei wird, falls erforderlich, der Nutzen in ein approximativ kardinalskaliertes Maß überführt³. Diejenigen Interventionen, die nach dem Nutzen und den Kosten die effizientesten sind, bilden die Effizienzgrenze.

4.6.2 Verfahrensverlauf

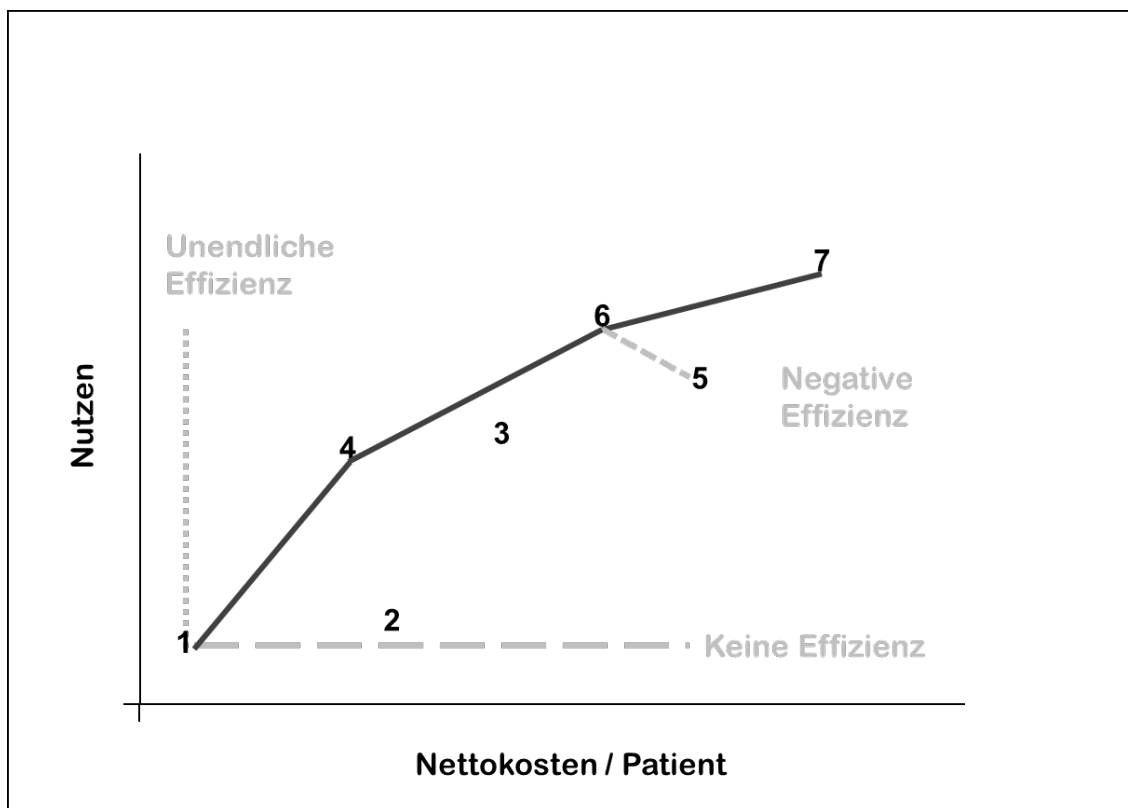
Im Verfahren muss unterschieden werden zwischen der (den) zu bewertenden Intervention(en) und den Interventionen, die die Effizienzgrenze bilden (Komparatoren). Letztere sind Interventionen, die derzeit in Deutschland in dem zur Bewertung anstehenden Indikationsgebiet angewendet und erstattet werden. Deren Kosten und Nutzen werden ermittelt und grafisch dargestellt. Erstere sind die zu prüfenden Interventionen.

In der Darstellung der Effizienzgrenze werden von links nach rechts die Interventionen mit jeweils höherer Effizienz aufgetragen. Die Steigung der theoretischen Verbindungslinie

³ Hat der aus der Nutzenbewertung ermittelte patientenrelevante Zusatznutzen bereits approximativ kardinalskalierte Eigenschaften, kann er direkt in die KNB überführt werden.

zwischen 2 Interventionen (das Liniensegment) gibt den zusätzlichen Nutzen pro zusätzliche Kosten an (siehe Abbildung 12).

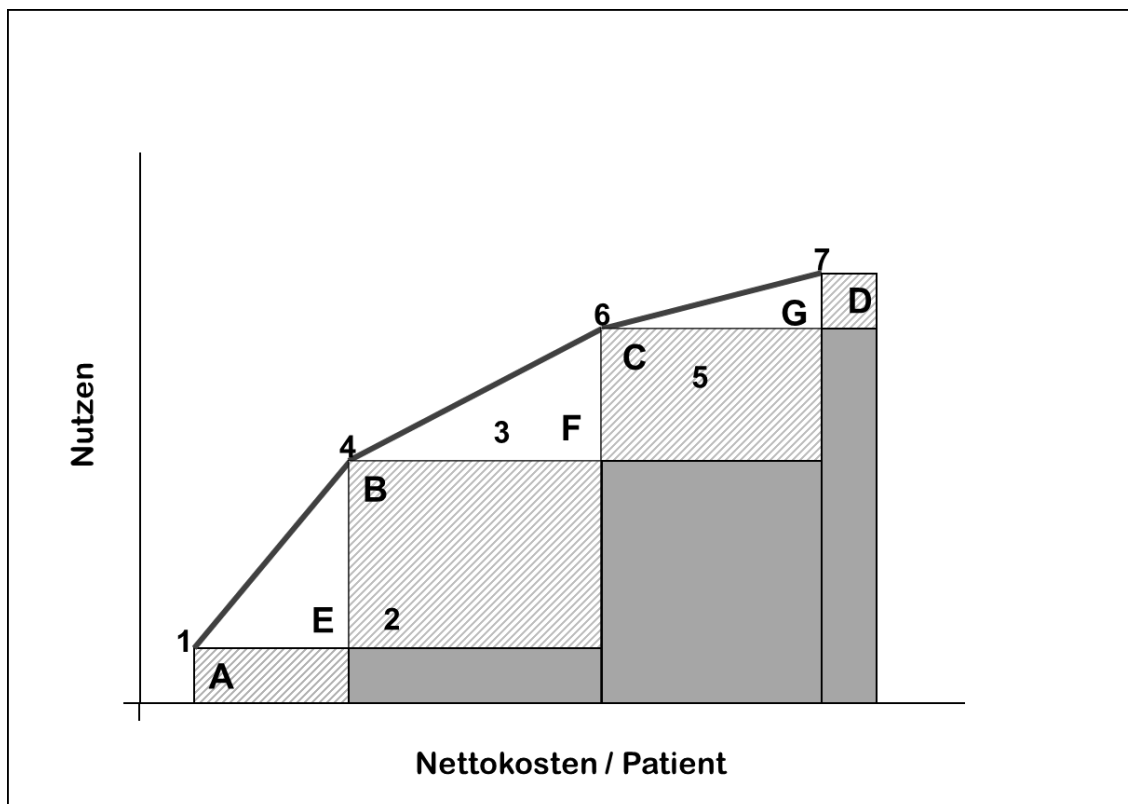
Die Positionen von Interventionen wie beispielsweise Intervention 3 in Abbildung 12 erfordern eine weitergehende Interpretation, weil sie keine negative Effizienz im Vergleich zu bereits eingeführten Interventionen (z. B. Intervention 4) haben. In Abbildung 13 ist die Fläche unter der theoretischen Effizienzgrenze durch eine Reihe von Rechtecken (A bis D) aufgeteilt. Jedes dieser Rechtecke enthält alle Interventionen, die eine negative Effizienz (höhere Kosten bei geringerem Nutzen) gegenüber mindestens einer bereits im Markt befindlichen Intervention auf der theoretischen Effizienzgrenze haben. Interventionen in diesen Teilbereichen (z. B. Intervention 2 bzw. Intervention 5 in Abbildung 13) sind eindeutig ineffizient. Es verbleiben die Dreiecke E, F und G, in welchen die Interventionen nicht eindeutig ineffizient sind. Üblicherweise sind Interventionen, die in diesen Dreiecken eingetragen werden, kein Bestandteil der Effizienzgrenze, weil die theoretische Kombination der beiden Interventionen, die die Hypotenuse des Dreiecks bilden, einen höheren Nutzen bei geringeren Kosten bietet (sogenannte erweiterte Dominanz).



Eine Horizontale (Steigungswinkel = 0°) bedeutet keine Effizienz, während eine Vertikale (Steigungswinkel = 90°) für unendliche Effizienz steht. Eine in aufsteigender Reihenfolge positive Steigung (z. B. zwischen Intervention 6 und 7) stellt einen zusätzlichen Nutzen bei erhöhten Kosten dar, während eine negative Steigung (z. B. zwischen Intervention 6 und 5) einen geringeren Nutzen bei höheren Kosten bedeutet.

Abbildung 12: Interpretation der Steigung der theoretischen Effizienzgrenze

Eine solche Kombination ist in der Praxis nicht immer möglich. Dies würde nämlich voraussetzen, dass bei einem fixen Preis von Intervention 3 die Leistungsempfänger auf Intervention 4 und 6 umverteilt werden müssten, um eine höhere Effizienz zu erreichen. Dies kann klinisch unerwünscht sein und schwierig zu rechtfertigen, weil es zu einer Schlechterstellung derjenigen führen würde, die Intervention 4 erhalten. Die Alternative, einen Wechsel der Leistungsempfänger zwischen beiden Therapien über die Zeit hinweg zu ermöglichen, ist eindeutig bei den meisten chirurgischen und vermutlich auch bei vielen medikamentösen Interventionen nicht möglich. So kann es viele Situationen geben, in welchen Interventionen, die sich in den dreieckigen Flächen befinden, einen Teil der praktischen Effizienzgrenze ausmachen. Wird das Kriterium der erweiterten Dominanz nicht angewendet, resultiert eine stufenförmige absolute Effizienzgrenze, welche sich aus der Verbindung der oberen Segmente der schraffierten Rechtecke gegenüber den dreieckigen Flächen ergibt. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die absolute Effizienzgrenze keine Steigung mehr im Sinne eines Kehrwerts der Zahlungsbereitschaft wiedergibt und somit keine Schwellenwerte zu erheben wären.



Die theoretische Effizienzgrenze (durchgezogene Linie) verbindet diejenigen Interventionen, die in Bezug auf jede andere Intervention bzw. deren Kombinationen effizient sind. Interventionen in den Rechtecken A bis D (z. B. Intervention 2 bzw. Intervention 5) sind eindeutig ineffizient. Intervention 3 befindet sich in einer der verbleibenden dreieckigen Flächen (E bis G) und ist nicht eindeutig ineffizient. Theoretisch würde sich durch die Kombination von Intervention 4 und Intervention 6 eine erweiterte Dominanz ergeben, jedoch kann sich diese in der Praxis als nicht durchführbar erweisen.

Abbildung 13: Absolute versus erweiterte Dominanz

4.6.3 Konstruktion der Effizienzgrenze

Die Effizienzgrenze wird so konstruiert, dass sie die relevanten Interventionen in einem vorgegebenen Indikationsgebiet darstellt. Dazu gehört:

- Vollständige und detaillierte Festlegung des Indikationsgebiets, das von Interesse ist. Dies kann die genaue Erkrankung, die Behandlungsgegebenheiten (z. B. stationäre Versorgung), die Zielpopulation, die Therapiesequenz (1., 2. Therapiewahl etc.) sowie die Angabe über eine Mono- oder Kombinationstherapie beinhalten.
- Positionierung der vorhandenen Therapien anhand ihres Nutzens und ihrer Kosten
- Eintragen der Interventionen in ein Koordinatensystem mit dem Nutzen auf der vertikalen (y-)Achse und den Kosten auf der horizontalen (x-)Achse.⁴ Hierbei ist gemäß guter wissenschaftlicher Praxis auf eine (zumindest je Endpunkt) gleichbleibende Skalierung der Achsen zu achten.
- Auftragen der Effizienzgrenze

Bei der Evaluation neuer Interventionen werden anschließend zusätzlich deren gesundheitliche Effekte und Kosten in dem betreffenden Indikationsgebiet dargestellt.

A) Vertikale Achse

- Auf der vertikalen Achse werden der Nutzen und der Schaden abgetragen. Hierbei ist auf einen positiven Wertebereich zu achten, sodass die Effizienzgrenze den vergrößerten Nutzen bzw. verringerten Schaden abbildet (ggf. ist z. B. eine Multiplikation mit -1 erforderlich oder die Umrechnung auf das Komplementärereignis $1-\text{Schaden}$).
- Der Nutzen bzw. Schaden wird anhand von patientenrelevanten Endpunkten dargestellt, die geeignet operationalisiert werden müssen (z. B. Lebensqualitätsscores).
- Der Nutzen bzw. Schaden wird auf die vertikale Achse übertragen. Diese Übertragung kann unter Einbeziehung von Modellierungen erfolgen.

B) Horizontale Achse

- Auf der horizontalen Achse werden die gesamten Nettokosten pro Patientin oder Patient eingetragen.
- Die Kosten werden regelhaft aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft berechnet und können auftragsabhängig zusätzliche Kosten aus ggf. erweiterten Perspektiven (z. B. Sozialversicherungsperspektive, gesellschaftliche Perspektive) beinhalten.
- Als Kosten werden die gegenwärtig zu erwartenden Kosten verwendet.

⁴ Eine tabellarische Darstellung ist auch möglich. Die Zusammenhänge werden aber dort nicht so anschaulich.

Um die Kosten für jede Intervention abzuschätzen und im Koordinatensystem zur Effizienzgrenze einzutragen, müssen mehrere Voraussetzungen eingehalten werden. Die Kosten sollten demjenigen Betrag entsprechen, der in der Praxis anfallen würde. Auf der Effizienzgrenze müssen die Gesamtnettkosten pro Patientin oder Patient abgetragen werden.

Um das Kosten-Nutzen-Verhältnis von (neuen) Interventionen mit mehr Nutzen und mehr Kosten als die Komparatoren zu bestimmen, wird das letzte Segment der Effizienzgrenze verlängert (siehe Abschnitt 4.1.9 sowie Abbildung 11 und Abbildung 14).

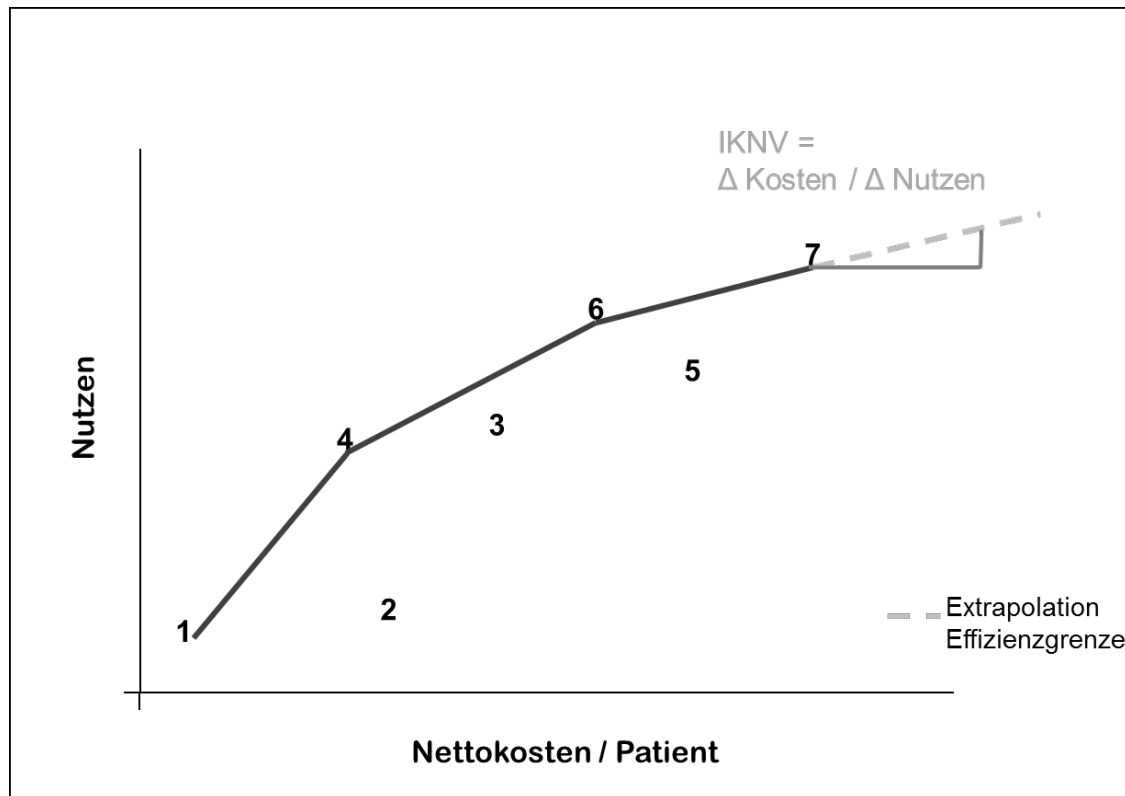
In Abhängigkeit von der Anzahl der Endpunkte, die aus der vorab durchgeführten Nutzenbewertung übernommen werden, können mehrere Effizienzgrenzen hergeleitet und präsentiert werden.⁵ Sofern eine Endpunktgewichtung vorgenommen wurde, wird diese ebenfalls vorgelegt. Wenn ein Maß des Gesamtnutzens festgelegt wurde, ist dieses als primäres Ergebnis anzusehen.

C) Definition des Ursprungs des Koordinatensystems

Der Punkt keine Intervention (d. h. der natürliche Verlauf) erfordert ebenfalls eine Bewertung. Obwohl er möglicherweise als Koordinatenursprung angesehen werden könnte (null Nutzen, null Kosten), ist dies selten angemessen, da auch eine nicht durchgeführte Intervention noch Kosten und Gesundheitseffekte verursachen kann, beispielsweise infolge der nicht behandelten Erkrankung, der Überwachung usw. Daher sollten auch Daten für den natürlichen Verlauf erhoben werden. Eine gängige Annahme ist hierbei, dass die Intervention mit Placebo am ehesten dem natürlichen Verlauf entspricht. Dies ist auftragsbezogen zu prüfen.

Wenn der Ursprung der Effizienzgrenze nicht dem Nullpunkt entspricht, müssen die Effizienzgrenzen (zumindest je Endpunkt) in gleichskalierte Koordinatensysteme eingetragen werden. Die am weitesten unten und links liegende Intervention wird im Allgemeinen zum Ursprung der Effizienzgrenze (siehe Abbildung 14). Eine Verschiebung des Nullpunkts (des Koordinatensystems) ist aus Gründen der Vergleichbarkeit der Darstellung verschiedener Effizienzgrenzen abzulehnen.

⁵ Dies bezieht sich auch auf die gesonderte Darstellung von divergierenden Schadenaaspekten in Abgrenzung zum patientenrelevanten Zusatznutzen.



Die Effizienzgrenze beginnt in einem vom Nullpunkt des Koordinatensystems verschiedenen Ursprung. Die Verlängerung zeigt das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis (IKNV), an dem eine (neue) Intervention mit mehr Nutzen und mehr Kosten als die Komparatoren gemessen wird.

Abbildung 14: Darstellung der Effizienzgrenze

4.6.4 Sonderkonstellationen

Es gibt 2 Sonderkonstellationen, in denen sich trotz vollständiger Information nicht unmittelbar eine Empfehlung anhand der Effizienzgrenze für eine neue Intervention ableiten lässt:

- 1) Die letzte Intervention auf der Effizienzgrenze dominiert alle anderen Interventionen und verursacht dieselben Kosten wie das Referenzszenario. Die Steigung wäre damit unendlich (siehe Darstellung in Abbildung 12).
- 2) Die letzte Intervention auf der Effizienzgrenze vor der Einführung der Innovation ist kostengünstiger und hat mehr Nutzen als alle Komparatoren einschließlich des Ursprungs.

In beiden Fällen würde sich ein neuer Ursprung ergeben, auf dem die jeweils letzte Intervention vor Einführung der innovativen Intervention liegen würde.

Hier kann die Ausgaben-Einfluss-Analyse weitere Daten liefern, indem die Auswirkungen auf das Budget dargestellt werden (siehe Abschnitt 4.1.9 und Abschnitt 4.8).

4.7 Unsicherheit (Sensitivitätsanalysen)

Die Arten der Unsicherheit wurden oben (siehe Abschnitt 4.1.8) dargestellt. Die Unsicherheit vieler Modellparameter ergibt sich daraus, dass ihr Wert aus Stichproben geschätzt wird. Diese Art von Unsicherheit wird oft durch Konfidenzintervalle oder andere statistische Ansätze zur Beschreibung von Variabilität erfasst.

4.7.1 Quantifizierung von Unsicherheit

Bei den Kosten kann Unsicherheit bezüglich der Annahmen zum Ressourcenverbrauch bestehen, z. B. zur Dosierung eines Arzneimittels über die Zeit. Auch kann das Modell stochastisch ausgelegt sein (d. h., es verwendet Zufallszahlen bei den Monte-Carlo-Ziehungen). Um diese Art von Unsicherheit einzugrenzen, können verschiedene Techniken angewendet werden [454,587,650].

Auch aus der in Abschnitt 4.2 beschriebenen Form von möglicher Variabilität in der Modellstruktur resultiert Unsicherheit, die bei der Untersuchung berücksichtigt werden muss. Zuletzt können selbst zuvor festgesetzte Inputparameter wie die Diskontierungsrate variiert werden, um die Unsicherheit abzubilden, die sich aus unterschiedlichen Diskontierungsraten ergibt (siehe Abschnitt 4.4.6).

4.7.2 Sensitivitätsanalysen

Parameterunsicherheit sowie andere Arten der Unsicherheit, die nicht reduzierbar sind, werden quantifiziert. Das Institut berücksichtigt sowohl univariate und multivariate deterministische als auch probabilistische Sensitivitätsanalysen und legt der Bearbeitung die Empfehlungen der gemeinsamen Modeling Good Research Practices Task Force Working Group der ISPOR und der SMDM zugrunde [82].

Alle dazu unternommenen Analysen sollten mit den minimalen und maximalen Werten für die eingesetzten Parameterwerte und den zugrunde liegenden Annahmen vollständig dokumentiert werden. Für probabilistische Sensitivitätsanalysen (PSAs) müssen folgende Aspekte präzisiert werden: eingesetzte Wahrscheinlichkeitsverteilungen und ihre Quellen, Korrelationen zwischen Inputparametern und jeglichen strukturellen Varianten.

Strukturelle Sensitivitätsanalysen werden durchgeführt, um den Einfluss einer Variierung der Annahmen in der Modellstruktur, z. B. zur Anzahl oder Art der Modellzustände, zu eruieren.

Darstellung der Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen

Für die deterministische Sensitivitätsanalyse sind extreme Ausprägungen der Inputparameter anzugeben, für die die neue Intervention möglicherweise kostensparend ist bzw. oberhalb oder unterhalb der Effizienzgrenze liegt. Für univariate und multivariate Analysen müssen die Ergebnisse tabellarisch und in einem Tornadodiagramm dargestellt werden, in dem für die entsprechenden Intervalle der Inputparameter die Ausprägungen der Ergebnisse als Intervall dargestellt werden.

Für die PSAs wird der Anteil der Simulationen in Prozent angegeben, für die sich eine Kostenersparnis bzw. eine Lage oberhalb oder unterhalb der Effizienzgrenze ergibt. Im Falle von PSAs werden die Ergebnisse als kumulative Kostenverteilungen präsentiert.

4.7.3 Darstellung von Unsicherheit mittels des Net Health Benefit

Bei der Darstellung der Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen ist zu beachten, dass die Berücksichtigung der Parameterunsicherheit zum einen die Lage mehrerer oder aller Interventionen verändern kann, die die Effizienzgrenze bilden. Zum anderen kann sich auch die Lage der zu prüfenden Intervention verändern, die dieser Effizienzgrenze gegenübergestellt wird.

Der Net Health Benefit (NHB), ein etabliertes Verfahren zur Darstellung von Ergebnissen aus PSAs [682], kann diesem Problem Rechnung tragen, da der NHB eine Funktion sowohl des Zusatznutzens und der Zusatzkosten als auch der Effizienzgrenze ist und die Position der zu bewertenden Intervention als Abstand zu der sich verlagernden Effizienzgrenze bzw. zu dem sich verlagernden letzten Segment der Effizienzgrenze abbildet. Daher sollten sowohl die Basisfallanalysen als auch die deterministischen und die probabilistischen Sensitivitätsanalysen basierend auf dem Konzept der NHB-Berechnung durchgeführt werden.

4.8 Ausgaben-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analyse)

Eine Ausgaben-Einfluss-Analyse (AEA) ist eine Bewertung der direkten finanziellen Konsequenzen, die mit der Erstattung einer Intervention in einem Gesundheitssystem in Zusammenhang stehen [712]. In einem Berechnungsmodell für eine AEA werden der Anteil der Patientinnen und Patienten, die die neue Intervention möglicherweise erhalten werden, sowie die Verbreitung der Intervention im Gesundheitssystem einschließlich ihrer Anwendung bei zuvor unbehandelten Patientinnen und Patienten berücksichtigt. Eine AEA prognostiziert insbesondere, wie eine Veränderung im Mix der Interventionen für eine bestimmte Krankheit die Ausgaben für ein Indikationsgebiet zukünftig beeinflussen kann [497].

Zweck einer AEA ist es weniger, die finanziellen Konsequenzen einer Intervention exakt abzuschätzen. Vielmehr soll ein zuverlässiger Berechnungsrahmen zur Verfügung gestellt werden, der dem Entscheidungsträger ermöglicht, die möglichen Ausgabeneffekte einer neuen Intervention (oder der geänderten Nutzung von bereits vorhandenen Interventionen) zu verstehen [497]. Ein derartiges Modell ist erforderlich, weil viele der Ausgangsgrößen je nach Konstellation variieren können und darüber hinaus mit Unsicherheit behaftet sind. Daher ist das Ergebnis der AEA nicht ein einzelner Wert für die Ausgabenabschätzung, sondern vielmehr ein Wertebereich, der aus dem Modell resultiert.

4.8.1 Perspektive in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Die AEA sollte aus der Perspektive der GKV oder eines anderen relevanten Ausgabenträgers durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.4.1). Jegliche außerhalb dieser Perspektive anfallenden Ausgaben oder erzielten Einsparungen werden nicht einbezogen.

4.8.2 Zeithorizont in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Die AEA sollte den Zeithorizont umfassen, der für Kostenträger die höchste Relevanz für ihre Ausgaben hat [497]. Da sich der Einfluss auf das Ausgabengeschehen nach der Einführung der neuen Intervention im Laufe der Zeit wahrscheinlich verändert – sowohl aufgrund der Markt-anpassung als auch aufgrund längerfristiger Auswirkungen auf die betreffende Krankheit –, sollte dieser für eine Periode von 1 und 3 Jahren abgeschätzt und dargeboten werden [496]. Das Ergebnis muss als Ausgaben und Einsparungen pro Jahr dargestellt werden anstatt in Form eines einzigen gegenwärtigen Nettowerts [497]. Daher darf in diesem Fall keine Diskontierung der Finanzflüsse vorgenommen werden. Sollte das Ergebnis als Gesamtkostenbetrag für 3 Jahre dargestellt werden, können die Kosten entsprechend diskontiert werden (siehe Abschnitt 4.4.6).

4.8.3 Szenarien in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Eine AEA vergleicht Versorgungsszenarien – jedes definiert durch eine Zusammenstellung von Interventionen – anstatt spezifische einzelne Interventionen [497]. Es müssen mindestens 2 Szenarien berücksichtigt werden: zum einen das Referenzszenario, definiert durch die aktuelle Kombination aus Interventionen, zum anderen die prognostizierte neue Kombination aus Interventionen.

4.8.4 Population in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Die Anzahl der Versicherten, die für die neue Intervention infrage kommen, ist einer der Schlüsselfaktoren zur Bestimmung der zu erwartenden Ausgaben für die neue Intervention. Die voraussichtliche Anzahl der Empfänger ergibt sich aus der prognostizierten Inanspruchnahme der Intervention innerhalb der Zielpopulation. Jede erwartete Off-Label-Anwendung der neuen Intervention sollte nicht in der primären AEA, sondern kann im Rahmen von Sensitivitätsanalysen berücksichtigt werden [542]. Bei der Vorhersage der Zahl der Anwender muss sowohl die Substitution vorhandener Interventionen als auch der induzierte Bedarf berücksichtigt werden.

4.8.5 Einzuschließende Kosten in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Die Kosten (Nettokosten, d. h. um Kosteneinsparungen, sogenannte Cost-Offsets, bereinigte Kosten) sollten entsprechend den in Abschnitt 4.4 beschriebenen Methoden abgeschätzt werden.

Für die AEA werden Investitions- und Implementierungskosten – soweit möglich und von der GKV getragen – identifiziert und quantifiziert. Sie sollten separat und nach Kostenkategorien geordnet dargestellt werden, wobei eine vollständige Erläuterung der Methode und der zur Kosteneinschätzung verwendeten Quellen enthalten sein muss.

4.8.6 Ergebnisdarstellung in der Ausgaben-Einfluss-Analyse

Die Ergebnisse (in €) sollten als Wertebereich präsentiert werden und nicht als einzelner Punktschätzer. Weiterhin sollte sowohl ein Gesamtbetrag als auch der Anteil an den Jahresausgaben ausgewiesen werden.

4.9 Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

4.9.1 Gesetzliche Anforderungen und Verfahrensablauf

Für die KNB nach § 35b SGB V gelten einige besondere Anforderungen. Standardmäßig gibt es im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V 2 Konstellationen, die zu einer KNB führen können:

- 1) Ist ein pharmazeutischer Unternehmer mit dem Beschluss des G-BA nicht einverstanden, dass das zu bewertende Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat oder keine therapeutische Verbesserung darstellt, kann der pharmazeutische Unternehmer nach § 35a Abs. 5a SGB V verlangen, dass der G-BA eine KNB nach § 35b SGB V oder nach § 139a Abs. 3 Nummer 5 SGB V in Auftrag gibt.
- 2) Nach einem Schiedsspruch der Schiedsstelle kann gemäß § 130b Abs. 8 SGB V sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch der GKV-Spitzenverband eine KNB nach § 35b SGB V beantragen.

Sollten ein pharmazeutischer Unternehmer und / oder der GKV-Spitzenverband beim G-BA eine KNB gemäß § 35b SGB V beantragen, ergeben sich weitere Besonderheiten im Ablauf des Verfahrens, die in Abschnitt 2.1.4 beschrieben werden.

Nach § 130b Abs. 8 Satz 3 SGB V dient eine KNB von Arzneimitteln nach § 35b SGB V dem Zweck der Verhandlung eines Erstattungsbetrags, der im Vergleich zu (einer) zweckmäßigen Vergleichstherapie(n) verhandelt werden soll. Nach § 35b SGB V legt der G-BA in seinem Auftrag auf eine KNB fest:

- zweckmäßige Vergleichstherapie und andere Arzneimittel und Behandlungsformen, mit denen das zu bewertende Arzneimittel verglichen werden soll,
- Patientengruppen,
- Zeitraum,
- Art des Nutzens und der Kosten und
- Maß des Gesamtnutzens.

Basis für die KNB sind 1) die Ergebnisse klinischer Studien, 2) die Ergebnisse der Versorgungsstudien, die mit dem G-BA vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers anerkennt, und 3) die Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers (vgl. § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V). Aufgrund der Gesetzeslage in Deutschland

(§ 35b Abs. 1 SGB V) wird zudem regelhaft die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft eingenommen. Näheres beschreibt die Verfahrensordnung des G-BA ([271], siehe 5. Kapitel, 2. Abschnitt).

4.9.2 Der Net Health Benefit zur Berechnung zusatznutzenbasierter Erstattungspreise

Wie in Abschnitt 4.7.3 erläutert, kann der NHB zur Darstellung der Unsicherheit herangezogen werden. Auf Basis des Erwartungswerts des NHB der zu bewertenden Intervention kann über die weitere Berechnung des kostenbereinigten (Zusatz-)Nutzens der zu bewertenden Intervention auch ein zusatznutzenbasierter Erstattungspreis abgeleitet werden [683].

Der inkrementelle NHB wird mithilfe der Effektschätzer für den Nutzen und die Kosten der jeweiligen Interventionen sowie eines Schwellenwerts berechnet. In dieser Anwendung entspricht der Schwellenwert dem Kehrwert der Steigung des letzten (und ggf. extrapolierten) Segments der Effizienzgrenze für kosteneffektive Interventionen (siehe Abbildung 15). Wäre der NHB in etwa gleich 0, so läge Intervention 8 auf der Effizienzgrenze, die durch die Steigung ($1/\lambda$) des letzten Segments der Effizienzgrenze bestimmt wird, und kann im Vergleich zu den die Effizienzgrenze bildenden (per Definition kosteneffektiven) Interventionen ebenfalls als kosteneffektiv bewertet werden. Entsprechend wird ein zusatznutzenbasierter Erstattungspreis mittels des NHB durch Umformung und Berechnung der maximalen Interventionskosten ermittelt, die notwendig sind, um zu gewährleisten, dass der NHB mindestens gleich 0 ist. Praktisch kann der NHB mithilfe des Modells durch iterative Berechnungen geschätzt werden.

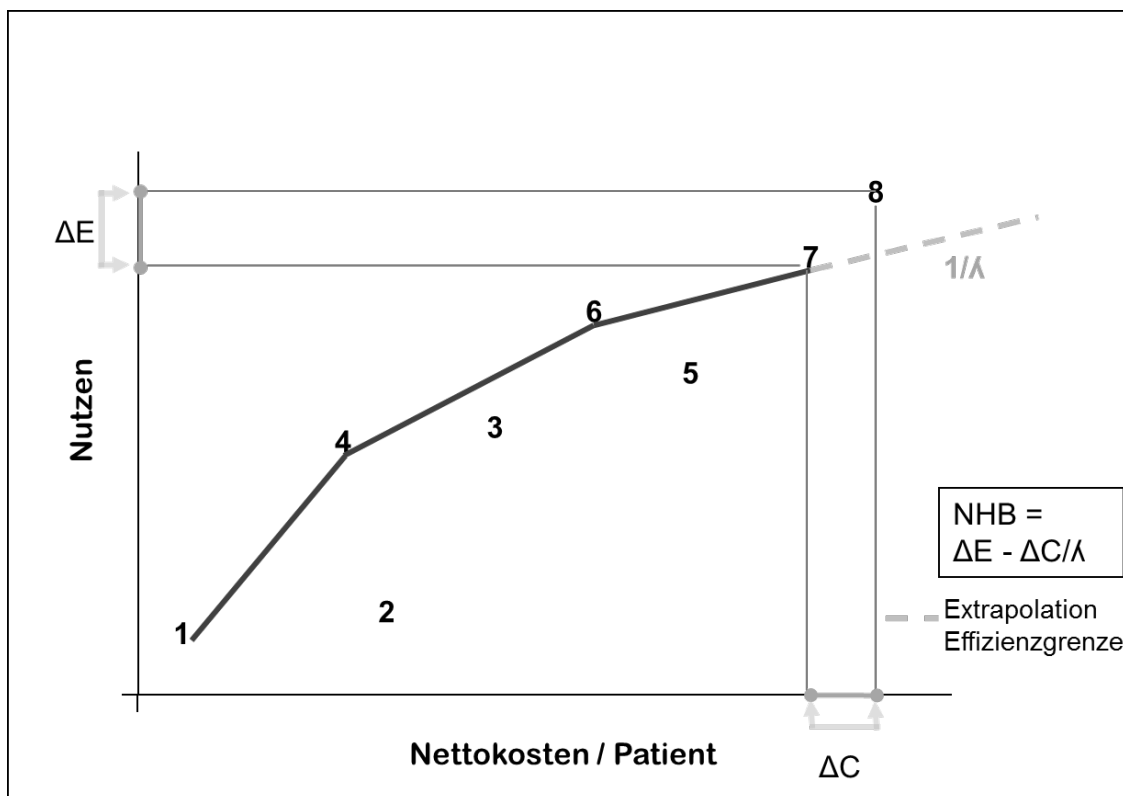


Abbildung 15: Darstellung eines $NHB > 0$

4.9.3 Sensitivitätsanalysen zur Berechnung zusatznutzenbasierter Erstattungspreise

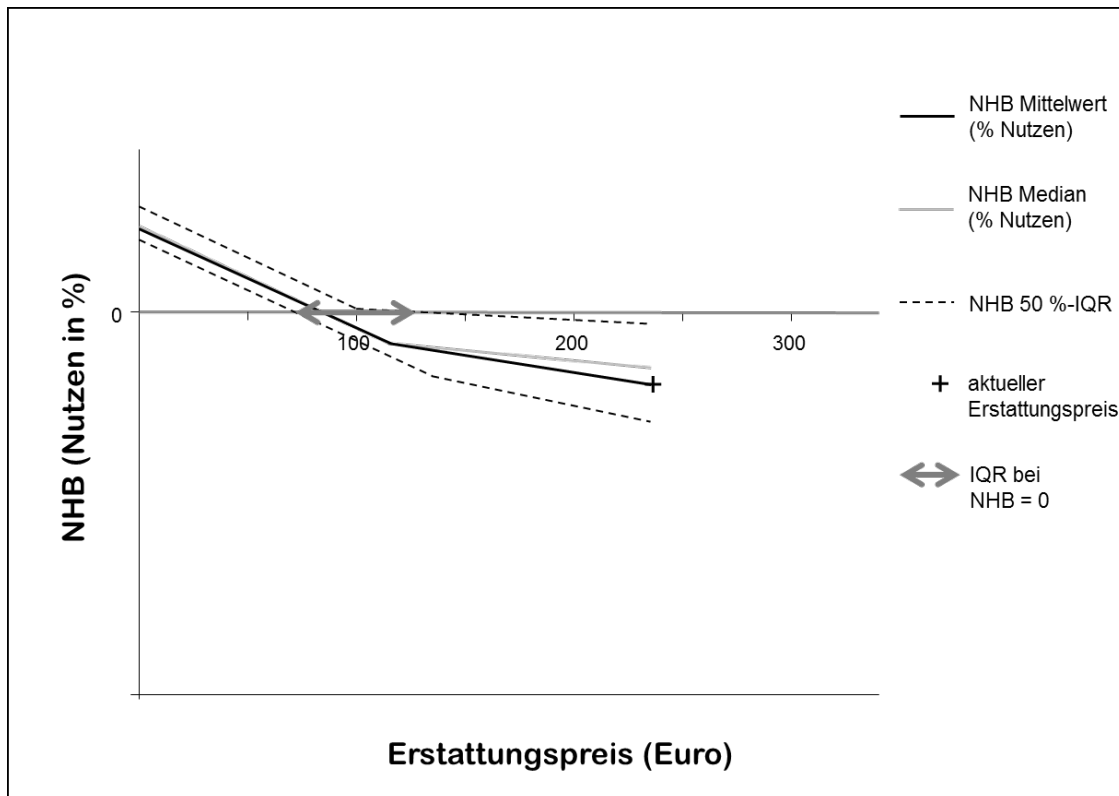
Für den zusatznutzenbasierten Erstattungspreis können je Effizienzgrenze Preis-Akzeptanzkurven [242] und / oder NHB-Werte dargestellt werden (siehe Abschnitt 4.9.2).

Bei Verwendung des NHB sollten die Ergebnisse der PSAs über die Berechnung und Mittelung der jeweiligen NHB-Erwartungswerte für die zu prüfende Intervention für eine hinreichend große Zahl von Durchläufen dargestellt werden. Bei jedem Durchlauf kann sich sowohl die Effizienzgrenze als auch die Lage der zu prüfenden Intervention relativ zu der Effizienzgrenze und somit der jeweilige NHB-Wert verändern. Hieraus lassen sich der gemittelte NHB-Wert der zu prüfenden Intervention sowie eine Interquartilsregion berechnen (siehe Abschnitt 4.9.4). Der NHB-Erwartungswert in Kombination mit der Interquartilsregion gibt an, wie groß erwartungsgemäß der kostenbereinigte (Zusatz-)Nutzen unter Berücksichtigung der Modellunsicherheit beim aktuellen zusatznutzenbasierten Erstattungspreis ist.

4.9.4 Interquartilsregion als Maß der Streuung für Preisverhandlungen

Um dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (kurz: GKV-Spitzenverband) und dem pharmazeutischen Unternehmer auf Basis der Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (siehe Abschnitt 4.7) ein Maß der Streuung für die Verhandlungen zu geben, wird eine Interquartilsregion (IQR) angegeben. Die IQR umschließt alle Werte des NHB aus den Simulationen, die vom unteren und vom oberen Quartil begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.9.3). Das heißt, dass die Interquartilsregion die 50 % der Simulationen in den PSAs abdeckt, die oberhalb der 25 % niedrigsten Ergebnisse und unterhalb der 25 % höchsten Ergebnisse liegen (siehe Abbildung 16). Grundsätzlich kann auch die Angabe von anderen Regionen mit anderen Maßen sinnvoll sein.

Die IQR erlaubt es, unter Berücksichtigung der gesamten Unsicherheit (umgesetzt durch PSAs) einen Spielraum für mögliche Verhandlungen um Erstattungsbeträge zu eröffnen, in dessen Grenzen auch die Unsicherheit der Effektschätzer und der Kosten berücksichtigt wird.



Die durchgezogene Linie gibt für jeden möglichen Erstattungspreis (x-Achse) den im Mittel zu erwartenden NHB an. An der Stelle, an der die durchgezogene Linie die x-Achse kreuzt, kann ein zusatznutzenbasierter Erstattungspreis abgelesen werden, bei dem der im Mittel zu erwartende NHB 0 ist, d. h. weder positiv noch negativ.

Abbildung 16: Interquartilsregion möglicher zusatznutzenbasierter Erstattungspreise (basierend auf PSAs) als Maß der Streuung für Preisverhandlungen

5 Analysen zur Versorgung

5.1 Evidenzrecherche für Leitlinien

5.1.1 Hintergrund

Leitlinien sind systematisch entwickelte normative Handlungs- und Entscheidungshilfen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern [755]. Idealerweise liegen ihren Empfehlungen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [246,291]. Diese sollten neben allen an der Versorgung beteiligten relevanten Berufsgruppen auch Betroffene sowie Personen mit methodischer Erfahrung in der Leitlinienentwicklung integrieren.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde gesetzlich verankert, dass die AWMF dem Bundesministerium für Gesundheit Leitlinien vorschlagen kann, bei denen das IQWiG die Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [3]. Hierbei umfasst eine Evidenzrecherche in der Regel die Erstellung mehrerer Evidenzberichte.

5.1.2 Evidenzberichte

Im Evidenzbericht erfolgt die Beantwortung der Frage, welche Evidenz bezüglich der Effekte einer spezifischen Intervention im Vergleich zu einer Kontrollintervention bei einer klar umschriebenen Population vorliegt. Diese Fragestellung wird als Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellung bezeichnet. Die Bearbeitung erfolgt auf Grundlage der methodischen Vorgaben von Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [634] und konform zu den Allgemeinen Methoden. Im Ergebnis werden (quantitative) Evidenzprofile erstellt. In Abgrenzung zur in Kapitel 3 beschriebenen Nutzenbewertung, bei der die Effekte einer Intervention endpunktbezogen evaluiert werden sowie eine Ableitung hinsichtlich Nutzen oder Schaden erfolgt, wird bei den Evidenzberichten auf diese Ableitung verzichtet. Dieser finale Schritt liegt in der Verantwortung der jeweiligen Leitliniengruppen im Rahmen der Entwicklung von Handlungsempfehlungen.

Auch können qualitative Evidenzberichte erstellt werden mit dem Ziel, u. a. Fragen der Patientinnen- und Patienten- bzw. Angehörigenperspektive, Umsetzbarkeit oder Akzeptanz dieser Intervention zu beantworten [509]. Hierzu werden auf Basis qualitativer Studien, angelehnt an das GRADE-Confidence-in-the-Evidence-from-Reviews-of-Qualitative Research(CERQual)-Instrument [459], qualitative Evidenzprofile erstellt. Anstelle des PICO-kommt hier das PICo-Schema zur Anwendung (Population, Phenomena of Interest, Context, others / Outcome) [471].

5.2 Leitliniensynopsen

5.2.1 Hintergrund

Leitlinien können Handlungsempfehlungen für einzelne oder mehrere Bereiche der Versorgungskette (Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge) zu einem oder mehreren speziellen Gesundheitsproblemen umfassen. Um einen Überblick über die wesentlichen evidenzbasierten Empfehlungen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit ausgewähltem Krankheitsbild über die gesamte Versorgungskette zu erhalten, fassen Leitliniensynopsen die Empfehlungen von systematisch recherchierten, methodisch hochwertigen nationalen und internationalen Leitlinien zusammen. Sie helfen so, Informationen über die in einem Gesundheitssystem anzustrebende Versorgungsqualität zu bündeln [325].

Leitliniensynopsen eignen sich insbesondere für die überblicksartige Darstellung der normativen Anforderungen an die Versorgung für ausgewählte Krankheitsbilder. Sie dienen u. a. dem G-BA als Grundlage für die Entwicklung und Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme [DMPs]). Diese werden in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) unter verschiedenen Gliederungspunkten beschrieben [271,274].

5.2.2 Evidenzbasierte Leitlinien

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard im Rahmen der Leitliniensynopsen werden in der Regel evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Leitlinien werden als evidenzbasiert bezeichnet, wenn ihre Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche und -auswahl beruhen, wenn ihre Empfehlungen grundsätzlich mit einer Empfehlungs- und / oder Evidenzeinstufung (Grade of Recommendation [GoR] und / oder Level of Evidence [LoE]) versehen sind und mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation [AGREE] [8,9]). Für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopsen erfolgt eine Prüfung auf diese formalen Kriterien; eine inhaltliche Prüfung erfolgt nicht.

5.2.3 Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem

Werden für Leitliniensynopsen neben nationalen auch internationale Leitlinien recherchiert, wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass Leitlinien aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) von besonderer Relevanz sind. Ursprünglich ist die OECD 1961 als Nachfolgeeinrichtung der Organisation für europäische wirtschaftliche Zusammenarbeit gegründet worden [541]. Neben einem im globalen Vergleich hohen Pro-Kopf-Einkommen verfügen diese Mitgliedsländer jeweils über ein leistungsfähiges Gesundheitssystem. Seit 2003 wird eine gemeinsame Berichterstattung über ausgewählte Qualitätsindikatoren gesundheitlicher Versorgung innerhalb der OECD (Health Care Quality Indicator [HCQI] Project) angestrebt [495].

Im Grundsatz können alle Leitlinien aus OECD-Mitgliedsländern in Betracht gezogen werden. Allerdings kann die Übertragbarkeit von Empfehlungen aus internationalen Leitlinien problematisch sein, wenn es sich um spezifische Empfehlungen handelt, die beispielsweise mit den Finanzierungsprinzipien des deutschen Gesundheitswesens oder mit den berufs- und leistungsrechtlichen Besonderheiten des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland nicht vereinbar sind. Dies wird in den Leitliniensynopsen bei Bedarf aufgegriffen.

5.2.4 Bewertung der methodischen Leitlinienqualität

Ein wichtiger Aspekt bei der Interpretation und Einschätzung von Leitlinienempfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse ist die Einschätzung, wie die methodische Qualität der zugrunde liegenden Leitlinien ist. Auf die Prüfung der inhaltlichen Qualität wird verzichtet.

International werden verschiedene Instrumente zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien eingesetzt [655,736]. Besonderes Augenmerk erhalten das AGREE-Instrument [8,482] bzw. seine Weiterentwicklung (AGREE-II-Instrument) [9,93-95]. Es wurde von einer international zusammengesetzten Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern entwickelt und findet international am stärksten Verbreitung. Daher wird es auch in Leitliniensynopsen zur Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Leitlinien herangezogen.

Das AGREE-II-Instrument [9] enthält 23 Beurteilungskriterien, die anhand einer mehrstufigen Skala bewertet werden. Diese Kriterien sind 6 voneinander unabhängigen Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension der methodischen Leitlinienqualität beschreiben:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung
- Domäne 5: Anwendbarkeit
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Während das AGREE-Instrument die Berechnung standardisierter Domänenwerte für jede der Domänen vorsieht [9], wird die Anwendung im Rahmen der Leitliniensynopsen auf die Domänen 2, 3 und 6 begrenzt. Dies erfolgt mit Blick auf die Zielsetzung der Leitliniensynopsen gemäß SGB V und Verfahrensordnung des G-BA [271], eine evidenzbasierte Grundlage für die Aktualisierung bestehender bzw. Entwicklung neuer DMPs zur Verfügung zu stellen. Die Begrenzung auf die Domänen 2,3 und 6 wird auch von anderen Autorentams vorgenommen [55].

Jede Leitlinienbewertung wird durch 2 Reviewerinnen beziehungsweise Reviewer unabhängig voneinander durchgeführt. Die jeweils berechneten standardisierten Domänenwerte werden in der Leitliniensynopse dargestellt.

AGREE gibt keine Schwellenwerte zur Abgrenzung zwischen methodisch guten und methodisch schwachen Leitlinien vor [9]. Jedoch geben einige Anwenderinnen und Anwender des AGREE-II-Instruments auf Basis der standardisierten Domänenwerte Anwendungsempfehlungen für Leitlinien, wobei 2- und 3-stufige Systeme zum Einsatz kommen. Im 3-stufigen System werden Leitlinien mit Domänenwerten unter einem spezifischen – aber je nach Anwendergruppe variierenden – Wert als schwach oder nicht empfehlenswert betrachtet [355]. In Anlehnung an dieses Verfahren werden in den Leitliniensynopsen Leitlinien, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen standardisierte Domänenwerte $< 30\%$ erreichen, markiert. Dies gilt ebenso für Ergebnisse, die ausschließlich auf derartigen Leitlinien basieren.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung sind somit zwar kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in eine Leitliniensynopse, aber mithilfe der Markierung wird transparent dargestellt, ob die in eine Leitliniensynopse eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

5.2.5 Strukturierte Aufbereitung von Empfehlungen: Evidenz- und Empfehlungsstufen

Eine Leitlinienempfehlung wird als ein Handlungsvorschlag für die klinische Entscheidung in einer spezifischen Situation bzw. für Systementscheidungen definiert. Adressatin bzw. Adressat ist in der Regel die oder der professionell Handelnde. Als Empfehlungen werden in den Leitlinien grundsätzlich jene Aussagen identifiziert, die von den Autorinnen und Autoren einer Leitlinie formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.

Die Autorinnen und Autoren von evidenzbasierten Leitlinien verwenden unterschiedliche Systeme zur Evidenz- und Empfehlungseinstufung ihrer Empfehlungen [29,207,309,445,637]. Empfehlungseinstufungen (GoRs) verleihen der Stärke einer Empfehlung Ausdruck. Sie beruhen in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und Schadens einer (medizinischen) Intervention und dem jeweils spezifischen Versorgungskontext auf der Grundlage einer Einschätzung der jeweiligen Evidenz. Evidenzeinstufungen (LoEs) fokussieren auf der internen Validität der zugrunde gelegten Studien, wobei systematische Übersichten zu randomisierten klinischen Studien (RCTs) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Die Systeme zur Evidenzeinstufung räumen klinischen und epidemiologischen Studien, den Merkmalen der Studiendurchführung und dem jeweiligen Verzerrungspotenzial gegebenenfalls einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der LoE-Klassifikation ein [29,97-99,309,637].

International gibt es bisher keinen Konsens über eine Vereinheitlichung von Evidenz- und Empfehlungsgraduierungssystemen. Daher werden grundsätzlich die von den einzelnen Leitlinienerstellern verwendeten Evidenz- bzw. Empfehlungsstufen in der Leitliniensynopse angegeben und die entsprechenden Graduierungssysteme dokumentiert. Um die unterschiedlichen Systeme der verschiedenen Leitlinienautorengruppen besser miteinander vergleichen zu können, wird die Einstufung der GoRs und LoEs für die Leitliniensynopsen vereinfacht, indem diese in ein einheitliches Kategoriensystem überführt werden. Dabei werden jeweils die Kategorien hoch, nicht hoch und unklar unterschieden.

Für die Beurteilung der GoRs ist das Graduierungssystem aus dem Verfahren der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) maßgeblich [103], für die Einstufung der LoEs wird auf die vom G-BA verwendete Evidenzklassifizierung [271] zurückgegriffen. Ein hoher GoR wird dann vergeben, wenn die empfohlene Maßnahme der Empfehlungsstärke A (starke Empfehlung) zugeordnet werden kann. Alle anderen Empfehlungen werden der Kategorie nicht hoher bzw. unklarer GoR zugeordnet. Ein von den Autorinnen und Autoren von Leitlinien zugewiesener LoE wird dann als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung.

Verwenden die Leitlinienautorinnen und -autoren ein Klassifizierungssystem entsprechend dem der GRADE Working Group [305,306,309], wird die höchste Evidenzstufe nach GRADE grundsätzlich der Kategorie hoher LoE zugeordnet. Alle weiteren von den Leitlinienautorinnen und -autoren angegebenen LoEs, die nicht der Kategorie hoch zugeordnet werden können, werden der Kategorie nicht hoher bzw. unklarer LoE zugeordnet.

Die Kategorie unklar wird vergeben, wenn ein von der Leitliniengruppe angegebener GoR / LoE nicht entsprechend dem Empfehlungsgraduierungssystem des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programms) beziehungsweise der Evidenzklassifizierung des G-BA oder GRADE kategorisierbar ist, der angegebene GoR / LoE nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden kann oder kein GoR / LoE angegeben ist.

5.2.6 Strukturierte Informationssynthese: Extraktion und Analyse der Empfehlungen

Basis für die Synthese von Empfehlungen im Rahmen der Leitliniensynopse sind aktuelle evidenzbasierte Leitlinien. Im 1. Schritt werden die Empfehlungen der Leitlinien mit den der aktuell gültigen DMP-A-RL inhaltlich abgeglichen. Dabei werden die Empfehlungen den jeweiligen Aussagen der DMP-A-RL (sogenannte Versorgungsaspekte) zugeordnet.

Im Falle bestehender DMPs wird bei der Zuordnung der Empfehlungen geprüft, ob diese inhaltlich diskrepant zur DMP-A-RL sind. Für die weitere Analyse werden nur die Versorgungsaspekte berücksichtigt, die zur DMP-A-RL inhaltlich diskrepante Empfehlungen enthalten.

Den Empfehlungen dieser Versorgungsaspekte werden die Evidenz- bzw. Empfehlungsstufen gemäß Abschnitt 5.2.5 zugeordnet. Darauf aufbauend erfolgt die methodische Beurteilung: Nur Versorgungsaspekte, die Empfehlungen mit mindestens einem hohen GoR enthalten oder bei denen alternativ ausschließlich Empfehlungen mit unklaren GoR vorliegen, wobei aber mindestens eine dieser Empfehlungen mit einem hohen LoE versehen sein muss, werden für die Entwicklung von Kernaussagen berücksichtigt und in der Leitliniensynopse dargestellt. Hierzu werden die zentralen Inhalte der Empfehlungen pro Versorgungsaspekt zusammengefasst (Kerninhalte).

In den Ergebnistabellen wird die Diskrepanz zwischen Versorgungsaspekt und DMP-A-RL kurz und prägnant erläutert. Ggf. werden diese Erläuterungen um methodische Hinweise und wissenschaftliche Aussagen, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse, ergänzt.

Im Fall von Leitliniensynopsen zu neuen DMPs erfolgt das Verfahren analog, mit Ausnahme des Abgleichs zur DMP-A-RL.

5.3 Mindestmengenregelungen

5.3.1 Hintergrund

In der Fachwelt wird seit mehr als 40 Jahren der potenzielle Zusammenhang zwischen definierten Leistungsmengen in (vorwiegend stationären) Einrichtungen und der Qualität untersucht [494]. Seit 2003 setzt der G-BA gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V a. F. – heute § 136b Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V – für bestimmte planbare stationäre Leistungen sogenannte verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Kliniken dürfen die entsprechenden Leistungen nur dann erbringen und abrechnen, wenn die zuständigen Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen überzeugend darlegen, dass sie aufgrund der im Vorjahr erreichten Leistungsmenge die Mindestmenge im nächsten Jahr mindestens erfüllen werden.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein Krankenhausstandort die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt [269] sind. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Oder die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden können Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Für das Festlegen einer neuen bzw. das Überprüfen einer bestehenden Mindestmenge kann der G-BA das IQWiG mit der wissenschaftlichen Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität zu einem spezifischen medizinischen Verfahren beauftragen (§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V und 8. Kapitel § 16 Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 der Verfahrensordnung des G-BA [271]).

5.3.2 Informationsgrundlage und Bewertung

Die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses erfolgt auf Grundlage geeigneter Beobachtungsstudien oder kontrollierter Interventionsstudien. Es werden Ergebnisse zu unterschiedlichen Zielgrößen betrachtet. Diese können sich auf die Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich der Aktivitäten des täglichen Lebens und der Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen beziehen.

Da die Qualität des Behandlungsergebnisses einer medizinischen Intervention von zahlreichen individuellen Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten sowie von der Qualität der Maßnahme selbst beeinflusst werden kann, werden nur Beobachtungsstudien eingeschlossen, in denen eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte.

Die Aussagekraft der Ergebnisse der Beobachtungsstudien wird auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, beurteilt [52,375,376,747]. Hierbei werden verschiedene Sachverhalte geprüft (verwendete Datenquellen, Angemessenheit der statistischen Modelle, geeignete Risikoadjustierung sowie Vollständigkeit der Berichterstattung). Basierend auf dieser qualitativen Beurteilung wird eine Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und niedriger Aussagekraft vorgenommen.

Zudem wird dargelegt, wie sich eine für die Versorgung verbindlich vorgegebene Leistungsmenge pro Klinik, pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination Klinik und Ärztin oder Arzt auf die Qualität des Behandlungsergebnisses ausgewirkt hat.

Sofern kontrollierte Interventionsstudien eingeschlossen werden, wird als prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl betrachtet. Das Verzerrungspotenzial der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wird entsprechend den Ausführungen in Kapitel 9 bewertet (siehe Abschnitt 9.1.4).

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Zielgrößen werden im Bericht vergleichend beschrieben. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt (siehe Abschnitt 9.3.7).

5.4 Analyse von Versorgungsdaten

5.4.1 Hintergrund

Unter Versorgungsdaten werden Sekundärdaten verstanden, die die Gesundheitsversorgung beschreiben. Sekundärdaten charakterisiert, dass die Daten über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus ausgewertet werden. Die nachfolgende Nutzung über den primären Erhebungsanlass hinaus ist hier maßgeblich [690]. Hierunter fallen beispielsweise Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen, Daten aus Registern zu epidemiologischen, klinischen oder interventionsbezogenen Fragestellungen oder auch Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsbefragungen, die z. B. vom Robert Koch-Institut durchgeführt werden. Die Analyse von Versorgungsdaten umfasst die – je nach Auftrag unterschiedlich detaillierte – aktuelle und systematische Beschreibung und Analyse von Versorgungsaspekten, oftmals unter den Gesichtspunkten der Bedarfsgerechtigkeit [605], Qualität und Wirtschaftlichkeit von im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen einer definierten Bevölkerungsgruppe zu einer konkreten medizinischen oder systembezogenen Fragestellung (vgl. § 139a SGB V). Neben der Beschreibung einzelner Versorgungsaspekte des Versorgungsprozesses können Einzelinterventionen oder auch komplexe Interventionen untersucht werden. Für eine geplante Analyse

von Versorgungsdaten können in einem modularen System verschiedene individualmedizinische, populations- und gesundheitssystembezogene Daten ggf. aus unterschiedlichen Quellen herangezogen werden.

5.4.2 Ziele einer Analyse von Versorgungsdaten

Das übergeordnete Ziel einer Analyse von Versorgungsdaten ist die Beschreibung der Gesundheitsversorgung.

Folgende Aspekte können Teilziele einer Analyse von Versorgungsdaten sein:

- Bestimmung epidemiologischer Kennzahlen,
- Ermittlung von Krankheitskosten,
- Bestimmung von gesundheitsökonomischen Kennzahlen (z. B. Ausgaben-Einfluss-Analyse, Kosten-Nutzen-Verhältnisse),
- Prüfung der Bedarfserfüllung und der Bedarfsgerechtigkeit, Hinweise auf eine mögliche Über-, Unter- oder Fehlversorgung [605],
- Identifizierung eines potenziellen Forschungsbedarfs (z. B. klinische Forschung, HTA, Gesundheitssystemforschung).

Im Rahmen eines Projekts wird aus Machbarkeitsgründen in der Regel auf einzelne oder einige wenige der oben genannten Ziele mit Bezug zu einer bestimmten Erkrankung oder einem bestimmten Versorgungsaspekt fokussiert.

5.4.3 Inhaltliche Aspekte einer Analyse von Versorgungsdaten

Zwingende Voraussetzung für eine Analyse von Versorgungsdaten ist, dass die zu untersuchende Fragestellung mit den jeweils vorliegenden Daten zu beantworten ist. Die Formulierung einer konkreten Fragestellung ist daher für die systematische Beschreibung und Untersuchung von Versorgungsbereichen notwendig. Zur Definition der Fragestellungen gehört die Festlegung folgender Punkte:

- Population (Alter, Geschlecht, Erkrankung, falls relevant Subgruppe bzw. Schweregrad der Erkrankung),
- ggf. die zu untersuchenden Interventionen (z. B. haus- oder fachärztliche Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus),
- Setting, in dem die Versorgung stattfindet (z. B. ambulante Versorgung, akutstationäre Versorgung, Pflegeeinrichtungen oder sektorenübergreifende Versorgung),
- Zielgrößen (z. B. Anzahl der Patientinnen und Patienten, Kosten der GKV-Leistungen).

Die Analyse von Versorgungsdaten kann verschiedene Ebenen und / oder mehrere Versorgungsaspekte einbeziehen. Grundsätzlich werden dabei 3 Hauptbereiche unterschieden: ein epidemiologischer, ein gesundheitsökonomischer und ein Bereich der sozialen Organisation medizinischer Versorgung. Der 1. Bereich umfasst die Verteilung und Häufigkeit von Krankheiten in der Bevölkerung, auf deren Basis der Bedarf an medizinischen Leistungen abgeleitet werden kann. Besonderes Augenmerk kann dabei auf bestimmte Subgruppen der Bevölkerung gelegt werden (z. B. wie sieht die Altersstruktur einer Krankheitspopulation aus, die eine bestimmte Komorbidität aufweist). Der 2. Bereich beinhaltet die Ermittlung von Kosten bzw. dem Verhältnis von Kosten und Nutzen von Gesundheitsinterventionen. Schließlich werden auf einer 3. Ebene z. B. Fragen der Ausgestaltung der versorgungsbezogenen Strukturen und Prozesse der Leistungserbringung thematisiert.

Zusätzlich kann die Berücksichtigung von soziokulturellen und ethischen Aspekten bei der Beschreibung der Versorgung bestimmter Patientengruppen notwendig sein, z. B. die Berücksichtigung eines erschwerten Zugangs zur medizinischen Versorgung.

5.4.4 Datenquellen

In Abhängigkeit von der Fragestellung kommen unterschiedliche Datenquellen zur Beantwortung infrage.

Die für die jeweilige Fragestellung potenziell relevanten Datenquellen sollen vor Durchführung der Analyse definiert werden. Im Folgenden werden mögliche Datenquellen benannt (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Mögliche Datenquellen für die Analyse von Versorgung

Beispiele für Daten	Öffentlich verfügbar	Vereinbarung mit dem Dateneigner erforderlich
Gesundheitsbefragungen, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder (z. B. Kinder- und Jugendgesundheitssurvey des RKI) ▪ Berichte des Statistischen Bundesamts (z. B. Krankenhausentlassungsdiagnosen, Todesursachenstatistik) 	x	
Registerdaten, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten des RKI ▪ epidemiologische und klinische Krebsregister 	(x)	
Routinedaten, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ der gesetzlichen Krankenkassen ▪ der Kassenärztlichen Vereinigungen 		x
RKI: Robert Koch-Institut		

Wenn potenziell geeignete Daten für eine Fragestellung identifiziert wurden, erfolgen ggf. entsprechende vertragliche Vereinbarungen zwischen dem Dateneigner und dem IQWiG, damit die Daten für eine Analyse zur Verfügung gestellt werden können.

Grundsätzlich sollte eine Bewertung der Datenstruktur vorangehen, beispielsweise hinsichtlich der Datenqualität, d. h. Vollständigkeit und Plausibilität der Datensätze, Erhebungsmethodik, Vollzähligkeit, Aktualität.

Mit der Verwendung von Daten aus unterschiedlichen Quellen außerhalb klinischer Studien zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V hat sich das IQWiG im Rapid Report A19-43 [382] auseinandergesetzt.

5.4.5 Methodische Besonderheiten der Analyse von Versorgungsdaten

Die Komplexität der Analysen von Versorgungsdaten erfordert grundsätzlich eine interdisziplinäre Bearbeitung. Neben klinischer Expertise ist ausreichende Kenntnis in der Handhabung und Interpretation entsprechender Daten von Bedeutung.

Eine einheitliche Vorgehensweise lässt sich bei der Analyse von Versorgungsdaten nicht festlegen. Diese ist stark abhängig von den gegebenen Rahmenbedingungen, wie z. B. den zentralen Fragestellungen oder den verwendeten Datenquellen.

Die Bearbeitung der Fragestellungen erfolgt mittels quantitativer Methoden. Bei der Durchführung und Planung einer Analyse von Versorgungsdaten sind die Empfehlungen der Guten Praxis für Sekundärdatenanalyse zu beachten [25].

5.4.6 Ergebnisdarstellung

Eine transparente Darstellung des methodischen Vorgehens und der Ergebnisse ist daher zentral. Die angewendete Methode muss nachvollziehbar beschrieben sein, damit eine Replizierbarkeit gewährleistet ist. Die Berichterstattung soll der Standardisierten Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen entsprechen (STROSA) [689].

6 HTA-Berichte

6.1 Hintergrund und Ziel

Nach § 139b Abs. 5 SGB V können Versicherte und interessierte Einzelpersonen Bewertungen von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei ausgewählten Krankheiten sowie von Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit vorschlagen. Ausgenommen sind gemäß § 139b Abs. 5 SGB V Themenvorschläge, bei denen die eigenständige Bewertung eines Arzneimittels im Vordergrund steht.

Aufgabe des Instituts ist es, aus diesen Vorschlägen Themen auszuwählen, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind, und diese Themen in Form von Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichten zu bearbeiten.

Im Folgenden wird der Prozess von der Themeneingabe bis hin zur Berichterstellung beschrieben.

6.2 Themensammlung

Themenvorschläge für HTA-Berichte können von Versicherten und interessierten Einzelpersonen über die Website www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin-themavorschlagen/ eingereicht werden.

6.3 Auswahl der Themen für die HTA-Berichte

Die Themen, die bis zu einem jährlichen Stichtag vorgeschlagen werden, durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren (Abbildung 17). Dabei wird sowohl die Bürger- und Patientensicht als auch die wissenschaftliche Perspektive miteinbezogen.

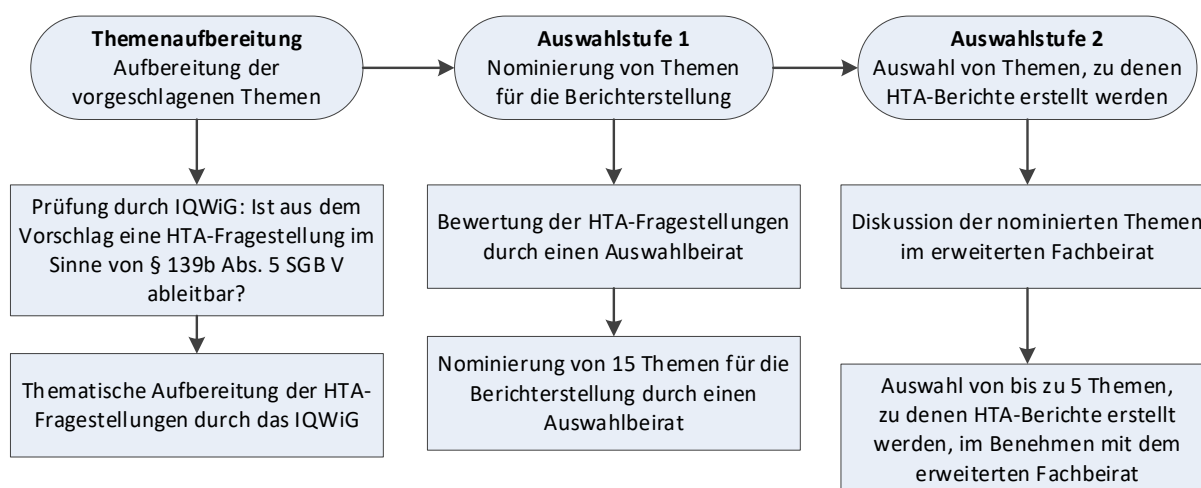


Abbildung 17: Schematische Darstellung des mehrstufigen Auswahlverfahrens

6.3.1 Auswahlkriterien

Für die Prüfung und Gewichtung der Themenvorschläge sowie auf jeder der 2 Auswahlstufen erfolgt eine Beurteilung der vorgeschlagenen Themen anhand vorab definierter Kriterien.

Ziel ist es, Themen auszuwählen, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind. Ebenso ist grundsätzlich festgelegt, dass medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet werden. Weitere Kriterien und Fragen, die bei der Auswahl berücksichtigt werden, sind unter anderem:

- Wie groß ist die Anzahl der Betroffenen?
- Wie hoch ist die Krankheitslast oder der Schweregrad der Erkrankung?
- Wie umfangreich ist die zur Fragestellung vorhandene Evidenz?
- Wurde die Fragestellung bereits in aktuellen HTA-Berichten untersucht?
- Welche Kosten sind mit einer Intervention verbunden?

6.3.2 Prüfung der Fragestellung und Themenaufbereitung

Die eingereichten Vorschläge werden zeitnah durch das Institut geprüft und gegebenenfalls redaktionell und qualitativ bearbeitet.

Gemäß § 139b Abs. 5 SGB V sind Themenvorschläge, bei denen die eigenständige Bewertung eines Arzneimittels im Vordergrund steht, von der Bearbeitung ausgenommen. Daher werden nur die Themenvorschläge, aus denen sich im Sinne von § 139b Abs. 5 SGB V eine HTA-Fragestellung ableiten lässt, weiter bearbeitet.

Zu den oben genannten Auswahlkriterien (siehe Abschnitt 6.3.1) werden Informationen zu allen Themen mit einer HTA-Fragestellung im Sinne von § 139b Abs. 5 SGB V gesammelt und eine Vorabrecherche (siehe Abschnitt 8.1.1) wird durchgeführt. Die Ergebnisse werden in einer Themenaufbereitung zusammengefasst.

6.3.3 1. Stufe des Auswahlverfahrens: Nominierung von Themen

In der 1. Stufe des Auswahlverfahrens nominiert ein Auswahlbeirat Themen für die HTA-Berichterstellung. Dazu werden dem Auswahlbeirat die aufbereiteten Themenvorschläge zur Verfügung gestellt. Der Auswahlbeirat wählt auf dieser Basis 15 Themen für die HTA-Berichterstellung aus. Dabei wird sowohl die Bürger- und Patientensicht als auch die wissenschaftliche Perspektive miteinbezogen.

Der Auswahlbeirat wird erstens mit Vertreterinnen und Vertretern der auf Bundesebene als maßgeblich anerkannten Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen, zweitens mit einer Vertreterin oder einem Vertreter der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie drittens mit Bürgerinnen und Bürgern besetzt.

6.3.4 2. Stufe des Auswahlverfahrens: Auswahl von Themen, zu denen HTA-Berichte erstellt werden

Die vom Auswahlbeirat in der 1. Stufe des Auswahlverfahrens nominierten Themen werden in der 2. Stufe mit dem erweiterten Fachbeirat diskutiert. Dieser ist mit Vertreterinnen und Vertretern der den Stiftungsrat der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit bildenden Organisationen sowie einer Vertreterin beziehungsweise einem Vertreter des BMG besetzt. Anschließend wählt das Institut aus den vom Auswahlbeirat nominierten Themen im Benehmen mit dem erweiterten Fachbeirat bis zu 5 aus, für die HTA-Berichte erstellt werden.

6.3.5 Umgang mit nominierten, aber nicht für eine HTA-Erstellung ausgewählten Themen

Die vom Auswahlbeirat nominierten, aber vom Institut nicht für eine HTA-Erstellung ausgewählten Themen gehen einmalig erneut in das nächste Auswahlverfahren im Folgejahr ein. Sie durchlaufen dort erneut die in den Abschnitten 6.3.3 und 6.3.4 beschriebenen Auswahlstufen.

6.4 Sicherstellung der Qualität der HTA-Berichte

Unter anderem die folgenden Maßnahmen stellen eine hohe Qualität der HTA-Berichte sicher:

- inhaltliche Strukturierung der HTA-Berichte durch das Institut durch die Bereitstellung von Templates für das HTA-Berichtsprotokoll sowie den vorläufigen HTA-Bericht,
- Konformitätsprüfung des HTA-Berichtsprotokolls, des vorläufigen HTA-Berichts und des HTA-Berichts durch das Institut,
- Erstellung des HTA-Berichts entsprechend der Methodik des Instituts,
- Durchführung der systematischen Recherchen für die HTA-Berichte im Institut,
- Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens,
- Einordnung der Ergebnisse des HTA-Berichts in einem vom Institut erstellten Herausgeberkommentar.

Die Erstellung von HTA kompakt erfolgt durch das Institut (vgl. Abschnitt 2.1.10). Damit durchläuft HTA kompakt das mehrstufige interne Qualitätssicherungsverfahren, das für alle produktspezifischen Veröffentlichungen des Instituts vorgesehen ist (vgl. Abschnitt 2.2.4).

6.5 Bearbeitung der Themen (HTA-Berichte)

Die HTA-Berichte enthalten regelhaft Inhalte zu allen HTA-relevanten Aspekten. Neben der obligatorischen Bewertung des Nutzens und Schadens von Interventionen werden in den HTA-Berichten in Anlehnung an internationale HTA-Definitionen auch ökonomische, ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte der Intervention dargestellt [230,441,479,555].

Die Ausführlichkeit der Auseinandersetzung mit dem gesundheitsökonomischen Stellenwert der jeweiligen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sowie deren ethischen, sozialen, rechtlichen, organisatorischen und sozialen Aspekten ist abhängig von der Fragestellung und wird im HTA-Berichtsprotokoll festgelegt. Nutzen und Schaden von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie deren ökonomische, ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte sind miteinander verknüpft. In der Bearbeitung und der zusammenfassenden Ergebnisdarstellung können daher die einzelnen Aspekte nicht losgelöst voneinander betrachtet werden.

6.5.1 Nutzenbewertung

Die Erstellung der Abschnitte der HTA-Berichte zur Bewertung des Nutzens und Schadens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode erfolgt unter Anwendung der in Kapitel 3, Abschnitt 7.13 und Kapitel 9 beschriebenen Vorgehensweise.

6.5.2 Gesundheitsökonomie

Sofern in den HTA-Berichten eine eigene gesundheitsökonomische Analyse erarbeitet werden soll, sind die Vorgaben in den Abschnitten 4.2 bis 4.5 und 4.7 sowie 4.8 zu beachten. Die Ergebnisse sind grafisch in einem Koordinatensystem darzustellen.

Eine weitere Möglichkeit ist die Erstellung einer systematischen Übersicht der verfügbaren Evidenz zu gesundheitsökonomischen Analysen. Die Analysen werden dabei insbesondere hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland, der Einordnung der Ergebnisse unter Beachtung der methodischen Anforderungen, die in den Abschnitten 4.2 bis 4.5 beschrieben sind, sowie der Vollständigkeit der Datengrundlage beurteilt.

6.5.3 Ethik

In der Medizin, aber auch in der Public-Health- und Versorgungsforschung sind für eine ethische Bewertung die 4 Prinzipien des Wohltuns und Nutzens, des Nichtschadens, des Respekts vor der Autonomie der Patientin oder des Patienten und der Gerechtigkeit nach Beauchamp und Childress [43] weitverbreitet [206,312]. Für die Analyse ethischer Aspekte von medizinischen Interventionen nach den Methoden des HTA wurde dieser Ansatz ebenfalls häufig verwendet [42,491]. In den vergangenen Jahren wurden auch weitere methodische Ansätze eingesetzt. Dazu zählen z. B. der sokratische Ansatz, das Social Shaping of Technology, die Virtue Ethics oder auch der trianguläre Ansatz [26,359]. Je nach den zu bearbeitenden Fragestellungen eignen sich die verfügbaren methodischen Konzepte in unterschiedlicher Weise.

Der sokratische Ansatz liefert detaillierte Ergebnisse und wurde bei vielen unterschiedlichen medizinischen Interventionen eingesetzt [198,358,480]. Der Fragenkatalog von Hofmann 2005 [356,357] basiert auf dem sokratischen Ansatz und soll regelhaft für die HTA-Berichte eingesetzt werden. Bei besserer Eignung anderer methodischer Ansätze können bei entsprechender Begründung im HTA-Berichtsprotokoll auch diese eingesetzt werden.

6.5.4 Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen der Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und der sozialen Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Patientenpräferenzen, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf. Es werden 4 Ansätze zur Identifikation von sozialen Aspekten in HTAs diskutiert: Checklisten, Literaturreviews, partizipatorische Ansätze und empirische Forschung [276,514]. Für die Aufbereitung bzw. orientierende Bewertung soziokultureller Aspekte in den HTA-Berichten wird das Framework von Mozygemba et al. [514] empfohlen. Gegebenenfalls kann auch ein generischer Fragebogen (z. B. Gerhardus und Stich [276]) oder die Checkliste aus dem HTA-Core-Modell von EUnetHTA [230] hilfreich sein.

6.5.5 Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich einerseits auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet sind, und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte. Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten [215,324,753].

6.5.6 Organisatorische Aspekte

Ein HTA-Bericht kann auch untersuchen, welche Wechselwirkungen durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode für die Organisation der Versorgung entstehen und welche Bedingungsfaktoren die Implementierung einer Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode beeinflussen können. Grundsätzlich kann hier zwischen der Wechselwirkung von organisatorischen Rahmenbedingungen, Abläufen und Prozessen und den Anforderungen an die Professionellen im Gesundheitswesen sowie deren Ent- bzw. Mehrbelastungen unterschieden werden [556]. Bisher existiert jedoch kein methodischer Standard, mit dem die organisatorischen Wechselwirkungen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden im Gesundheitswesen untersucht werden können [556].

Eine Hilfestellung bei der Bearbeitung organisatorischer Fragestellungen kann das von Perleth et al. [556] vorgeschlagene Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden bieten.

7 Evidenzbasierte Gesundheitsinformation für Bürgerinnen und Bürger

Das Institut hat den gesetzlichen Auftrag, allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger zu erstellen. Es zählt nicht zu seinen Aufgaben, Einzelpersonen direkt zu beraten.

Für die Erstellung seiner Gesundheitsinformationen folgt das Institut den in Abschnitt 1.3 dargelegten Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Dazu gehören die Anwendung systematischer Methoden zur wissenschaftlichen Bewertung von medizinischen Interventionen sowie die Einbindung der Betroffenenperspektive.

Methodische Grundlage der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist ein systematisches Vorgehen mit dem Ziel, den aktuellen Stand des Wissens verständlich darzustellen, systematische Fehler (Bias) zu minimieren und Neutralität zu wahren.

Um das zu gewährleisten, beruhen evidenzbasierte Informationen auf folgenden Grundsätzen:

- systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung entsprechend den für die Zielgruppe relevanten Fragestellungen,
- begründete Auswahl der für die Fragestellung geeigneten Evidenz,
- nachvollziehbare und möglichst objektive Darstellung der für Betroffene relevanten Ergebnisse, wie zum Beispiel zur Sterblichkeit (Mortalität), zu den Beschwerden und Komplikationen (Morbidität) und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- angemessene inhaltliche und sprachliche Darstellung von Unsicherheiten und ungeklärten Sachverhalten,
- Verzicht auf direktive Empfehlungen,
- Berücksichtigung der aktuellen Evidenz zur Risikokommunikation.

Diese Grundsätze gelten unabhängig vom Typ der Beauftragung einer Gesundheitsinformation. Es gibt 2 Möglichkeiten der Beauftragung:

- Direktaufträge des G-BA oder des BMG zur Erstellung von Patienteninformationen; diese Aufträge werden als Bericht, Rapid Report oder Addendum bearbeitet (siehe Abschnitte 2.1.1, 2.1.2 und 2.1.7),
- die aus der gesetzlichen Aufgabe des Instituts zur Bereitstellung von Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürgern abgeleitete Beauftragung, konkretisiert durch einen Generalauftrag des G-BA (siehe Abschnitte 1.2 und 7.2).

7.1 Ziele der Gesundheitsinformationen

Primäres Ziel der Gesundheitsinformationen des Instituts ist die verständliche Vermittlung von entscheidungsrelevantem Wissen zu gesundheitlichen Fragen. Das Wissen soll Nutzerinnen

und Nutzer in ihrer Autonomie und Kompetenz unterstützen, informiert unter verschiedenen Optionen auszuwählen. Es soll den Nutzerinnen und Nutzern überlassen bleiben, wofür sie sich entscheiden. Die Informationen sind eingebettet in ein Verständnis von Shared Decision-Making, nach dem es keine Vorgaben gibt, auf welchem Weg Nutzerinnen und Nutzer zu ihren Entscheidungen kommen [213]. Ob sie die Entscheidung zum Beispiel an eine Ärztin oder einen Arzt delegieren, diese gemeinsam mit anderen oder allein treffen wollen, bleibt jedem selbst überlassen.

Die Informationen sollen so vermittelt werden, dass sie darüber hinaus die allgemeine Gesundheitskompetenz und die Wissenschaftskenntnisse (Health and Scientific Literacy) fördern.

Zusammenfassend bestehen folgende Ziele:

- verständliche Vermittlung von entscheidungsrelevantem Wissen zu gesundheitlichen Fragen, auch wenn es sich um komplexe wissenschaftliche Sachverhalte handelt,
- Unterstützung einer aktiven und informierten Entscheidungsfindung,
- Förderung der kritischen Nutzung gesundheitsbezogener Dienstleistungen,
- Verbesserung des Wissens um körperliche und seelische Gesundheit,
- Verbesserung des Verständnisses medizinischer und wissenschaftlicher Informationen, darunter auch des Konzepts der evidenzbasierten Medizin,
- Förderung der Unterstützung der Patientinnen und Patienten zum Beispiel durch Angehörige sowie Freundinnen und Freunde,
- Vermittlung von Informationen zur praktischen und emotionalen Bewältigung des Alltags,
- emotionale Unterstützung der Betroffenen und
- Hilfe bei der Orientierung im Gesundheitssystem.

Diese Ziele lassen sich als Empowerment zusammenfassen. Nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beinhaltet der Begriff Empowerment im Gesundheitswesen die Befähigung, Entscheidungen zu treffen und Maßnahmen zu ergreifen, die im Einklang mit den eigenen Zielen stehen [533]. Gesundheitskommunikation zur Stärkung der Gesundheitskompetenz spricht an, was Bürgerinnen und Bürger wissen möchten, zeigt Interesse für und Respekt vor ihrer Meinung und erkennt ihre Kompetenz an [183,421,734].

Die besondere Herausforderung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen liegt darin, diesen Anforderungen und Zielen gerecht zu werden und dabei für Nutzerinnen und Nutzer attraktiv und verständlich zu sein [175]. Die verschiedenen Anforderungen dürfen also nicht zu einer Überfrachtung einer Gesundheitsinformation führen. Das kann bedeuten, dass sich in der praktischen Umsetzung nicht alle Ziele und Qualitätsdimensionen gleichzeitig innerhalb einer einzelnen Information optimieren lassen.

Das Konzept beinhaltet, einzelne Texte und weitere Formate mit unterschiedlichen Schwerpunkten miteinander zu Informationspaketen angemessener Breite und Tiefe zu verknüpfen. Dem entspricht das Onlineangebot auf www.gesundheitsinformation.de.

7.2 Themenauswahl und Identifizierung der Informationsbedürfnisse

Gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V fällt dem Institut folgende Aufgabe zu: „Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung“.

7.2.1 Themenkatalog gemäß dem gesetzlichen Auftrag

Eine breit akzeptierte Definition oder eine klar umrissene Zusammenstellung von Krankheiten mit „erheblicher epidemiologischer Bedeutung“ kann in der Literatur nicht ausgemacht werden. Ein grundlegender Aspekt der epidemiologischen Bedeutung ist die Häufigkeit einer Erkrankung. Daher wird angestrebt, Informationen zu den Diagnose- oder Krankheitsgruppen zu erstellen, von denen mindestens 1 Prozent der Bevölkerung dauerhaft (Prävalenz) oder bezogen auf den Zeitraum von 1 Jahr (Inzidenz) betroffen ist. Diese Schwelle wird auf nach Geschlecht und Alter (0 bis 17 Jahre, 18 bis 59 Jahre, 60 Jahre und älter) differenzierte Subpopulationen angewendet, um vorhandene geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten dieser Gruppen möglichst zu berücksichtigen [433].

Zur Erstellung des Themenkatalogs wird primär der 2-jährlich aktualisierte Versorgungsreport des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkasse (WIdO) [277] herangezogen. Der Report beinhaltet auf Basis der Daten von etwa 24 Millionen Allgemeine-Ortskrankenkasse(AOK)-Versicherten Angaben zu Prävalenzen und Hospitalisierungsraten für die 1500 häufigsten Erkrankungsgruppen (3-stellige International-Statistical-Classification-of-Diseases-and-Related-Health-Problems[ICD]-10-Gruppen). Der Themenkatalog des Instituts wird regelmäßig überprüft und, wenn notwendig, angepasst. Dieser Themenkatalog kann erweitert werden, zum Beispiel in Abhängigkeit von Auftragsthemen des IQWiG oder um Erkrankungen, deren Bedeutung und Krankheitslast über die Prävalenz / Inzidenz nur unzureichend erfasst werden.

7.2.2 Identifizierung der Informationsbedürfnisse / Aufbereitung von Krankheitserfahrungen

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen orientieren sich im Idealfall an den Informationsbedürfnissen der Zielgruppe. Neben allgemeinen, für alle Zielgruppen relevanten Aspekten wie Häufigkeit und Krankheitsverlauf kann es bei jedem Thema zum Beispiel spezifische Probleme und Fragen, verbreitete Missverständnisse und Wissenslücken geben.

Patientenzentrierte Gesundheitsinformationen sollen nicht nur medizinisch-fachliche Fragen beantworten und eine informierte Entscheidung ermöglichen, sondern auch Fragen zur

Versorgung und zum Umgang mit einer Erkrankung beantworten sowie emotionale Unterstützung bieten [241]. Dafür ist es einerseits erforderlich zu wissen, auf welche Fragen Nutzerinnen und Nutzer Antworten suchen. Andererseits ist es für eine patientenzentrierte Vermittlung wichtig, dass die Autorinnen und Autoren des Instituts beim Schreiben der Informationen eine Vorstellung von der Situation und den Belastungen haben, die eine Krankheit für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen mit sich bringen kann. Sie sollen ein Verständnis dafür entwickeln, was es bedeutet, mit einer bestimmten Krankheit zu leben.

Daher wird zur Bearbeitung eines Themas, in der Regel im Rahmen einer fokussierten Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.2), nach qualitativer Literatur recherchiert und diese ausgewertet, um Krankheitserfahrungen sowie Fragestellungen und Informationslücken zu identifizieren, die für Nutzerinnen und Nutzer von Interesse und Relevanz sind. Primär werden entsprechende Ergebnisse aus Deutschland ausgewertet. Fehlen diese [562], werden Informationsbedürfnisse aus Studien in vergleichbaren Ländern abgeleitet.

Weiterhin werden kostenlos zugängliche Gesundheitsinformationen anderer Anbieterinnen und Anbieter im Internet, beispielsweise von gesetzlichen Krankenkassen, Behörden, wissenschaftlichen Instituten und kommerziellen Unternehmen, gesichtet. Diese Sichtung liefert einen Überblick über das vorhandene Angebot von Gesundheitsinformationen und deren inhaltliche Schwerpunkte. Zudem werden themenabhängig Selbsthilfeorganisationen zum Informationsbedarf von Betroffenen und zu den Herausforderungen bei der Bewältigung der Erkrankung befragt.

Die Auswertung vermittelt ein Bild davon, welche Stationen Betroffene bei einem bestimmten gesundheitlichen Problem durchlaufen, welche psychologischen und emotionalen Probleme im Zusammenhang mit diesem Thema auftreten können, welche Informationsbedürfnisse bestehen und an welchen Punkten Entscheidungen getroffen werden müssen.

7.2.3 Patientenwege

Insbesondere bei chronischen Erkrankungen wird zur Orientierung über die mit einer Erkrankung verbundenen Fragen und Entscheidungen eine Art Landkarte erstellt, die die möglichen „Wege“ von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Erkrankung nachzeichnet. Es soll versucht werden, möglichst umfassend nachzuvollziehen, welche Auswirkungen eine Erkrankung auf das Leben von Betroffenen haben kann und zu welchem Zeitpunkt an welcher Stelle wegweisende Entscheidungen anstehen.

Dies wird im Folgenden als Methode der Patientenwege bezeichnet.

Die Entscheidung, ob für ein Thema ein Patientenweg erstellt wird, hängt unter anderem von folgenden Kriterien ab:

- Handelt es sich um eine langwierige oder chronische Erkrankung, die für Patientinnen und Patienten verschiedene Stationen mit sich bringt (zum Beispiel Verarbeiten einer schwerwiegenden Diagnose, belastende Therapie, Bedarf an Nachsorge)?
- Stehen an diesen Stationen teilweise komplexe Entscheidungen an, beispielsweise für verschiedene Behandlungsoptionen mit spezifischem Nutzen- / Schadenprofil?
- Sind mehrere Ärztinnen oder Ärzte und andere Gesundheitsberufe in den Prozess eingebunden? Gibt es verschiedene Versorgungsoptionen (ambulant / [teil-]stationär)?

Patientenwege dienen der kurzen Zusammenfassung und tabellarischen Aufbereitung der verschiedenen sozialen, emotionalen, kognitiven und klinischen Dimensionen, die mit einer Krankheit einhergehen können. So soll erkennbar werden, vor welchen Herausforderungen und Entscheidungen Patientinnen und Patienten im Verlauf einer Erkrankung stehen. Die Methode lehnt sich an die medizinsoziologischen Modelle der sogenannten Illness Trajectory [145] und der Patientenkarriere [275,444] sowie an verschiedene Modelle der sogenannten Patient Journey [451] an.

Patientenwege sollen unter anderem helfen, den inhaltlichen Rahmen der Gesundheitsinformationen abzustecken. Dazu werden folgende Fragen gestellt:

- Wer könnte die Information lesen?
- Welche inhaltlichen Fragen könnten Leserinnen und Leser haben?
- In welchem emotionalen Zustand könnten sich die Leserinnen und Leser befinden?
- Zu welchem Zeitpunkt im Krankheitsverlauf werden welche Informationen möglicherweise benötigt?
- Vor welchen Entscheidungen stehen die Patientinnen und Patienten und wann und wo müssen diese Entscheidungen getroffen werden?
- Was sind die möglichen Auswirkungen von Gesundheitsinformationen zu diesem Thema?

Ziel dieser Methode ist es primär, dass die Autorinnen und Autoren des Instituts ein gutes Verständnis für Patientinnen und Patienten sowie Angehörige und ihre Interaktion mit Information entwickeln; dies wird durch die Orientierung an den in Tabelle 10 angegebenen Dimensionen unterstützt.

Tabelle 10: Verschiedene Dimensionen eines Patientenwegs

Leben / Alltag	Auswirkungen der Erkrankung auf soziale Beziehungen und Rollen: die Familie und Partnerschaft, den Beruf, die Lebensqualität, die „Funktionsfähigkeit“ etc.
Aktivwerden / Bewältigen	jegliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erkrankung, zum Beispiel Besuche bei einer Ärztin oder einem Arzt, Einnahme von Medikamenten, Informationssuche, Selbsthilfe
Fühlen	Empfindungen, die im Krankheits- und Behandlungsverlauf auftreten, wie Trauer, Ängste, Sorgen etc.
Wissen	Was wissen Bürgerinnen und Bürger bereits? Wo bestehen potenzielle Informationsbedürfnisse?
Entscheidungen	Welche Entscheidung muss der oder die Betroffene in der jeweiligen Phase treffen?
Klinik	Beschreibung der medizinischen Phasen, zum Beispiel Risikofaktoren, Symptome, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation
Kontaktstelle im Gesundheitswesen	Wer ist in der jeweiligen Phase die Ansprechpartnerin oder der Ansprechpartner im Gesundheits- oder Sozialsystem, zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Sozialarbeiterinnen und -arbeiter, Beratungsstellen, Versicherungen?

Als Quellen für den Entwurf eines Patientenwegs dienen unter anderem qualitative Literatur (qualitative Studien und deren Übersichten), evidenzbasierte Leitlinien nationaler und internationaler Fachgesellschaften, Evidenzsynthesen, Literatur zu den Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten und zur Versorgungssituation sowie Erfahrungsberichte [439].

7.3 Informationsbeschaffung zur Erstellung von Gesundheitsinformationen

Grundlage der Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen ist eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung der für die Fragestellung angemessenen aktuellen Literatur. In der Regel finden zu jedem Thema 2 Recherchen statt:

- Nach qualitativer Literatur (siehe Abschnitt 8.2.2): Die Ergebnisse dienen der Erfassung der Bedürfnisse nach zusätzlichen relevanten Informationen wie Krankheitserfahrungen. Diese Recherche soll den Autorinnen und Autoren ermöglichen, sich so gut wie möglich in die Situation Betroffener zu versetzen.
- Nach systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.2.1): Die Ergebnisse bilden die Grundlage für Aussagen zum Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen.

Ergänzend finden zu diesen Recherchen noch von der Fragestellung abhängige orientierende Recherchen (siehe Abschnitt 8.3) statt, zum Beispiel nach der Erkrankungshäufigkeit.

Die Informationsbeschaffung für systematische Übersichten zielt darauf, solche Übersichten zu allen Fragestellungen oder Teilaspekten einer Gesundheitsinformation zu identifizieren, wie zum Beispiel zu den Ursachen, zum Verlauf und zur Prognose, zur Therapie und Epidemiologie einer Erkrankung. Berücksichtigt werden in erster Linie systematische Übersichten mit Suchen, die in den letzten 3 Jahren durchgeführt wurden [651,652]. Systematische Übersichten mit einer

älteren Suche sind im Hinblick auf die kurze Halbwertszeit medizinischen Wissens möglicherweise veraltet. Themenspezifisch, beispielsweise abhängig von der Forschungsaktivität, kann dieser Zeitraum auch verändert werden.

Die identifizierten Übersichten werden dann den Fragestellungen zugeordnet. Ein ressortinternes redaktionelles und wissenschaftliches Scoping gleicht die Ergebnisse der Informationsbeschaffung mit den identifizierten Informationsbedürfnissen ab.

Sofern ein zentrales Informationsbedürfnis, beispielsweise nach Langzeitdaten, nicht durch eine aktuelle systematische Übersicht abgedeckt wird, kann eine fokussierte Informationsbeschaffung zu Primärstudien in Betracht gezogen werden.

7.4 Auswahl der Evidenz

Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sind die für die Zielgruppe relevanten vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse aus den aktuellen und ausreichend zuverlässigen Studien zu berücksichtigen. Welche Studientypen angemessen sind, hängt von der Fragestellung ab. Aussagen zum Nutzen und Schaden von Interventionen stützen sich in der Regel auf systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (siehe Abschnitt 8.2). Damit eine systematische Übersicht über die Wirkung einer Intervention für Gesundheitsinformationen verwendet werden kann, muss diese gewisse qualitative Mindestvoraussetzungen erfüllen [397,545,547]. Die Bewertung der Qualität erfolgt auf Basis des Oxman-Guyatt-Index [544,545,547]. Bewertet werden 9 Items, unter anderem zur Qualität der Informationsbeschaffung, zur Studienselektion und zur Evidenzsynthese. Um sich als Basis für eine Aussage zum Nutzen und Schaden einer medizinischen Intervention zu eignen, muss eine systematische Übersicht bei diesen Items allenfalls kleinere Mängel („minor flaws“) haben. Das entspricht einem Mindestscore von 5 Punkten. Weiterhin muss das Verzerrungspotenzial der eingeschlossenen Studien regelhaft auf Endpunktebene bewertet worden sein. Zudem wird der Umgang der Reviewautorinnen und -autoren mit einem möglichen Publication Bias beurteilt. Wurde beispielsweise spezifisch nach unpublizierten Daten gesucht oder wurden statistische Tests angewandt, um einen Publication Bias zu identifizieren? Die fehlende Adressierung des Publication Bias oder ein nicht angemessener Umgang kann von einer entsprechenden Darstellung der qualitativen Ergebnisunsicherheit in der resultierenden Gesundheitsinformation bis hin zum Ausschluss eines systematischen Reviews führen.

Eine Rolle bei der Auswahl spielt zudem, ob sich die Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext anwenden lassen. Dabei werden Aspekte wie Studienpopulation, Zulassungsstatus und Verbreitung der Intervention berücksichtigt. Sofern Aussagen nur für bestimmte Gruppen zutreffen, wird das bei der Darstellung erläutert.

Werden innerhalb einer Gesundheitsinformation Nutzaussagen auf Basis verschiedener Evidenzsynthesen von unterschiedlicher qualitativer Ergebnissicherheit gemacht, wird dies bei der Darstellung der Ergebnisse adressiert.

Wird ein bestimmtes Thema oder Resultat in mehr als 1 systematischen Übersicht von angemessener methodischer Qualität untersucht, findet eine weitergehende Bewertung der Übersichten statt. So sollen die qualitativ besten Übersichten identifiziert werden. Dazu werden, neben den bereits beschriebenen, noch folgende Aspekte betrachtet:

- inhaltlicher Schwerpunkt des Reviews, insbesondere auch Relevanz der Fragestellung für eine Patienteninformation,
- Durchführung von Sensitivitätsanalysen und Umgang mit Heterogenität.

Als Quelle für die in den Gesundheitsinformationen dargestellten numerischen Daten dienen die Ergebnisse der Übersicht, die im Hinblick auf die Fragestellung die höchste Qualität aufweist. Wenn Übersichten zu widersprüchlichen Schlussfolgerungen gelangen, wird nach den möglichen Gründen dafür gesucht [398]. Dies können beispielsweise Unterschiede im Studienpool, in der statistischen Auswertung oder in der Interpretation der Ergebnisse sein.

Bei Fragestellungen etwa zur Ätiologie oder Prognose können auch systematische Übersichten auf der Basis von anderen Studientypen als RCTs ausgewertet werden [280]. Bei der Bewertung von solchen systematischen Übersichten werden zur Orientierung die Kriterien des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine eingesetzt [341,537]. Die Methoden zur Bewertung qualitativer Studien werden in Abschnitt 9.4 beschrieben.

7.5 Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte)

Informationen über Behandlungsergebnisse beziehen sich auf Endpunkte, die für Patientinnen und Patienten relevant sind, also insbesondere auf die Sterblichkeit (Mortalität), die Beschwerden und Komplikationen (Morbidität) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Dafür gelten grundsätzlich die in den Abschnitten 3.1 und 3.2 der Methoden beschriebenen Grundlagen.

Zudem sind die Begleitumstände der Behandlung (z. B. Zeitaufwand, körperliche, seelische, soziale und auch finanzielle Belastungen) für Patientinnen und Patienten oft wichtige Informationen.

7.6 Wahl und Darstellung von Vergleichen

Um Nutzerinnen und Nutzern von gesundheitsinformation.de für die in Abschnitt 7.5 genannten patientenrelevanten Endpunkte eine Abwägung des Nutzens und Schadens zu ermöglichen, erfolgt ein Vergleich zwischen der Maßnahme und dem Verzicht darauf oder einer anderen üblichen Behandlung.

7.7 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben

Die ausgewogene Darstellung des möglichen Nutzens und Schadens einer Intervention erfordert in der Regel eine Quantifizierung von Effekten und Risiken. Dabei wird aber darauf geachtet, dass Zahlen und Risikoangaben so dosiert werden, dass sie eine Information nicht überfrachten und nicht den Lesefluss und das Verständnis behindern.

Da die verbale Umschreibung von Häufigkeiten oft nicht zu einer realistischen Einschätzung führt, werden Zahlen bevorzugt [102].

Bei der Angabe von Zahlen und Wahrscheinlichkeiten werden folgende Grundsätze beachtet:

- Der Effekt einer medizinischen Maßnahme wird durch die Darstellung der absoluten Ereignishäufigkeiten in den zu vergleichenden Gruppen angegeben. Eventuelle Unsicherheiten werden benannt. Die Bezugsgröße wird nach Möglichkeit so gewählt, dass die Größe des Effekts leicht zu erfassen ist.
- Für den Nutzen und den Schaden werden – soweit möglich – einheitliche Bezugsgrößen gewählt. Ausgangspunkt eines Vergleichs ist ein Basisrisiko, zum Beispiel der natürliche Krankheitsverlauf. Dies meint die Wahrscheinlichkeit, mit der sich ein Beschwerdebild auch ohne medizinische Intervention verbessert, verschlechtert oder konstant bleibt. Wenn sich ein Beschwerdebild auch ohne Behandlung bessern kann, wird das den Nutzerinnen und Nutzern vermittelt.
- Wenn es sinnvoll ist, werden zusätzlich zur absoluten Risikoänderung auch relative Änderungen dargestellt.

Ob Effekte als „Gewinn“ oder „Verlust“ dargestellt werden, hängt von der Intervention und der Perspektive der Betroffenen ab. Für den Nutzen und Schaden wird diesbezüglich ein einheitlicher Bezugsrahmen gewählt. Studien, die den Nutzen einer ergänzenden grafischen Aufbereitung numerischer Darstellungen untersuchen, zeigen zu den Endpunkten Wissen, Risikowahrnehmung und Verständlichkeit kein konsistentes Ergebnis. Die evidenzbasierte Leitlinie „Evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ kommt in Bezug auf diese Frage auf Basis einer niedrigen Evidenzqualität zu einer Kann-Empfehlung [477].

Bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen werden Grafiken vor allem zur ergänzenden Darstellung komplexer Sachverhalte eingesetzt, beispielsweise regelhaft in den Entscheidungshilfen zu Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen.

Für die Darstellung in einer Gesundheitsinformation werden die in einer Metaanalyse verwendeten relativen Effektmaße in absolute überführt. Bei der Berechnung der absoluten Effektmaße findet das gleiche Vorgehen Anwendung wie bei der Erstellung der Ergebnistabellen innerhalb eines Cochrane Reviews [351]. Dabei wird die Unsicherheit des Effektmaßes, jedoch nicht die Unsicherheit des Basisrisikos berücksichtigt [160,669].

Grundlage der Berechnungen ist ein gepoolter Effektschätzer aus einer hinreichend homogenen Metaanalyse. Ist das Effektmaß bereits eine Risikodifferenz, so wird diese für die weitere Betrachtung verwendet. Wird ein relatives Effektmaß angegeben, wird für die Herleitung der absoluten Risikodifferenz zunächst ein plausibles Basisrisiko gewählt. Dieses basiert in der Regel auf dem Median des Risikos der Kontrollgruppen in den eingeschlossenen Einzelstudien.

In begründeten Fällen kann das Basisrisiko auch aus einer geeigneten Einzelstudie (beispielsweise der Studie mit der mit Abstand größten Population oder der höchsten externen Validität) des eingeschlossenen Studienpools oder einer validen externen Quelle (beispielsweise einer deutschen Prävalenzstudie oder aus Registerdaten) hergeleitet werden. Für den Fall, dass das Basisrisiko aus einer externen Quelle kommt und eine hohe Unsicherheit aufweist, wird diese Unsicherheit berücksichtigt. Dabei findet die von Newcombe und Bender beschriebene Methode Anwendung [526].

Auf Grundlage des angenommenen Basisrisikos werden mithilfe des relativen Gesamtschätzers (OR, RR, HR) der Metaanalyse das absolute Risiko in der Interventionsgruppe und die absolute Risikodifferenz errechnet.

Bei heterogenen Basisrisiken der eingeschlossenen Einzelstudien wird jeweils der absolute Effekt für verschiedene angenommene Basisrisiken dargestellt (beispielsweise für ein niedriges und hohes Basisrisiko). Ist dies inhaltlich nicht sinnvoll, wird auf eine Darstellung des absoluten Effektes verzichtet.

7.8 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechtsunterschieden

Der natürliche Krankheitsverlauf, die Risiken, Symptome, Morbidität, Mortalität, Wirkungen und unerwünschte Wirkungen von Interventionen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Begleitumstände einer Behandlung können je nach Alter oder Geschlecht variieren. Sofern in der identifizierten Literatur zu einer Erkrankung bedeutsame Unterschiede beschrieben werden, werden diese bei der Erstellung einer Information berücksichtigt.

Bei vielen Themen ergeben sich geschlechts- und altersspezifische Aspekte bereits aus der Epidemiologie der Erkrankung. Wenn sich eine Information an die von einer Erkrankung hauptsächlich betroffene Gruppe richtet, wird die Zielgruppe in den Informationen nicht explizit genannt.

Sofern zwischen verschiedenen Gruppen keine relevanten Unterschiede identifiziert werden, wird auf das Fehlen dieser Unterschiede nicht ausdrücklich hingewiesen.

Sofern sich Ergebnisse auf Teilgruppen beziehen, wird das jedoch deutlich gemacht.

Ein neutraler Sprachstil muss gewährleisten, dass Informationen sowohl Frauen als auch Männer erreichen und sich beide Geschlechter gleichermaßen angesprochen fühlen. Die durchgehende Verwendung maskuliner Personenbezeichnungen (generisches Maskulinum) führt zu einer gedanklichen Unterrepräsentation und sprachlichen Benachteiligung von Frauen [391]. In den Texten der Gesundheitsinformationen wird daher ein weitestgehend geschlechtsneutraler Sprachstil verwendet, der möglichst vollständig auf das generische Maskulinum verzichtet. Stattdessen werden, wo immer möglich, beide Geschlechter explizit genannt, wenn auch beide gemeint sind, oder geschlechtsneutrale Formulierungen gewählt.

7.9 Anpassung an die Zielgruppe

Eine der wichtigsten Herausforderungen im Zusammenhang mit evidenzbasierten Gesundheitsinformationen besteht darin, die Informationen verständlich, dabei jedoch wissenschaftlich präzise und möglichst objektiv zu präsentieren. Zudem sollen die Gesundheitsinformationen des Instituts eine heterogene Zielgruppe ansprechen, deren Mitglieder sich unter anderem durch ihre Kompetenzen, Erkrankungen, ihr Bildungsniveau, ihren persönlichen Hintergrund, ihr Alter und Geschlecht unterscheiden. Auch Besonderheiten wie der muttersprachliche und kulturelle Hintergrund sind für bestimmte Zielgruppen von Bedeutung.

In der Bearbeitung eines Themas wird geprüft, ob sich aus der Epidemiologie der Erkrankung Anforderungen für bestimmte Zielgruppen ergeben.

Um die Informationen an besondere Zielgruppen anzupassen, können folgende Optionen kombiniert werden:

- Surveys, qualitative Primärstudien und Übersichten von qualitativen Studien zum Informationsbedarf der Bevölkerung,
- Erfahrungen von anderen Informationsanbietern, Patientenberatungsstellen und Selbsthilfegruppen,
- Gespräche mit Betroffenen (siehe Abschnitt 9.4.2),
- Erhebung von Erfahrungsberichten als eigenes Format (siehe Abschnitt 7.16.2).

7.9.1 Beteiligung von Betroffenen

Es gibt Hinweise darauf, dass die Beteiligung von Betroffenen an der Erstellung von Gesundheitsinformationen deren Relevanz steigern kann [528]. Die Orientierung an der Sichtweise und an den Informationsbedürfnissen der Bürgerinnen und Bürger zählt zu den Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen [174] und ist ein zentraler Bestandteil bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen [772]. Dabei kommen verschiedene Maßnahmen zum Einsatz. Im Rahmen der Themenpriorisierung und -fokussierung werden etwa Themenvorschläge der Nutzerinnen und Nutzer und Erfahrungen im Rahmen von Konsultationen mit Selbsthilfegruppen berücksichtigt.

Betroffene werden durch Anfragen an die Patientenvertretung im G-BA und durch Kontakt zu Selbsthilfegruppen identifiziert.

Außerdem können bei geeigneten Themen von Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen Erfahrungsberichte erhoben werden, um diese individuellen Erfahrungen und Erlebnisse mit Krankheit und Pflegebedürftigkeit in ihren verschiedenen Dimensionen anderen Betroffenen beziehungsweise Interessierten als Ergänzung zu den Gesundheitsinformationen zur Verfügung zu stellen (siehe Abschnitt 7.16.2).

7.9.2 Nicht öffentliches Stellungnahmeverfahren

Im nicht öffentlichen Stellungnahmeverfahren wird u. a. dem Kuratorium nach Abschluss der internen Qualitätssicherung und Begutachtung durch eine externe Sachverständige oder einen externen Sachverständigen die Möglichkeit zur Kommentierung der Textentwürfe gegeben. Dem Kuratorium gehören auch Vertreterinnen und Vertreter relevanter Institutionen für die Wahrnehmung von Patienteninteressen und von Selbsthilfeorganisationen chronisch kranker und behinderter Menschen an. Nach Ablauf der Stellungnahmefrist sichten die Mitglieder des an der Erstellung beteiligten Teams und ein Mitglied der Ressortleitung die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente hinsichtlich ihrer Relevanz für die Gesundheitsinformation. Im Rahmen einer Stellungnahmeredaktionskonferenz werden die Kommentare und Argumente der Stellungnehmenden diskutiert und, soweit vorhanden, die entsprechende Evidenz bewertet. Ein möglicher Änderungsbedarf wird konsentiert und dokumentiert. Zeitnah zur Veröffentlichung des finalen Textes werden die Stellungnahmen gewürdigt. Die Würdigung erfolgt regelhaft bei inhaltlichen Änderungsvorschlägen und fristgerechtem Eingang. Stellungnahmen, die nur wenige redaktionelle Anmerkungen enthalten, und verfristete Stellungnahmen werden in der Regel nicht gewürdigt. Stellungnahmen und Würdigungen werden nicht veröffentlicht.

7.9.3 Nutzertestung

Das primäre Mittel, um die Verständlichkeit von Texten zu prüfen, ist die Begutachtung von Entwürfen durch Testleserinnen und -leser. In der Regel durchlaufen Entwürfe der Gesundheitsinformationen zeitgleich mit dem Stellungnahmeverfahren eine standardisierte externe Nutzertestung. Diese erfolgt durch eine externe Auftragnehmerin oder einen externen Auftragnehmer in Form von Fokusgruppen oder Einzelinterviews. Themenabhängig können auch Patientenorganisationen oder andere Verbände und Institutionen einbezogen werden.

Bei der Nutzertestung kommt ein Methodenmix aus dokumentierter Einzelbewertung und Gruppendiskussion bzw. Einzelinterviews zur Anwendung. Ob eine Gruppendiskussion oder Einzelinterviews durchgeführt werden, wird themenspezifisch entschieden, beispielsweise können sich bei tabuisierten Themen oder bestimmten Zielgruppen Einzelinterviews eher eignen. Anhand eines semistrukturierten Leitfadens testen in der Regel 5 Betroffene oder potenzielle Nutzerinnen und Nutzer die Texte im Hinblick auf ihren Informationsgehalt und ihre Verständlichkeit. Die Testerinnen und Tester werden anhand der vom IQWiG vorgegebenen Kriterien vom externen Auftragnehmer oder von der externen Auftragnehmerin rekrutiert. Die Auswahlkriterien beziehen sich auf die in den zu testenden Informationsmaterialien gesetzten Schwerpunkte und umfassen in der Regel Angaben zu Diagnose, Geschlecht, Alter, Erfahrungen mit bestimmten Behandlungsoptionen und ggf. zum sozialen Status.

Die Ergebnisse der Nutzertestungen fließen in die Überarbeitung der Entwürfe der Gesundheitsinformationen ein.

7.9.4 Kommentare von Nutzerinnen und Nutzern

Darüber hinaus haben die Nutzerinnen und Nutzer der Website www.gesundheitsinformation.de die Möglichkeit, eine Rückmeldung zu geben. Dazu werden auf der Website verschiedene Kanäle angeboten:

- eine Kommentarfunktion zu den einzelnen Texten,
- ein allgemeines Online-Kontaktformular,
- eine zufallsgesteuerte Befragung einzelner Nutzerinnen und Nutzer zur Bewertung der Website.

7.9.5 Informationszugang und Barrierefreiheit

Da die Informationen in erster Linie im Internet zur Verfügung gestellt werden, erfüllt die Website gesundheitsinformation.de die deutsche Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung (BITV) [105].

Die Gesundheitsinformationen werden sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache veröffentlicht. Die Verfügbarkeit einer englischsprachigen Version erweitert die Möglichkeiten der Nutzung für Fremdsprachlerinnen und -sprachler und die Übersetzung der Texte in andere Sprachen.

7.10 Sachlich angemessene Darstellung

Informationen im Zusammenhang mit Entscheidungen über diagnostische und therapeutische Maßnahmen sollen ein realistisches, weder in einer direktiven noch in einer wertenden Sprache formuliertes und in einem angemessenen Bezugsrahmen (sog. Framing) dargestelltes Bild des Wissens vermitteln. Tendenziöse und insbesondere unangemessen beunruhigende Formulierungen sind ebenso zu vermeiden wie verharmlosende Darstellungen. Bedeutsame Unsicherheiten sollen inhaltlich und sprachlich in geeigneter Form umgesetzt werden.

Um diese Anforderung an die Autorinnen und Autoren in der täglichen Arbeit zu vermitteln, wird ein Leitfaden (Styleguide) zur Textgestaltung eingesetzt [521]. Dieser wird, basierend auf der Evaluation der Produkte sowie neuer Evidenz aus dem Bereich der evidenzbasierten Kommunikation, kontinuierlich weiterentwickelt.

Um eine sachlich angemessene Darstellung zu erreichen, durchlaufen die Informationen einen mehrstufigen redaktionellen Prozess, inklusive einer IQWiG-internen Qualitätssicherung, eines externen Reviews, einer Nutzertestung und nicht öffentlichen Stellungnahme (siehe Abschnitt 7.9).

7.11 Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen

Grundlage für eine individuelle Abwägung des Nutzens und Schadens sind möglichst genaue Informationen über patientenrelevante Ergebnisse. Damit sollen die Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit erhalten, Entscheidungen zu treffen, die ihren Werten und Präferenzen entsprechen.

Die Evidenz zu erklären und bei der Vermittlung gesundheitsbezogener Informationen neutral zu bleiben, stellt eine besondere Herausforderung dar [217,422,636,710]. In den Gesundheitsinformationen werden in der Regel keine Empfehlungen ausgesprochen. Diesem Anspruch wird durch eine nicht direktive und nicht wertende Sprache Rechnung getragen. Ausnahmen sind möglich, zum Beispiel bei der Darstellung des Umgangs mit Notfällen.

7.12 Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen

Eine Technik, die Patientinnen und Patienten bei der persönlichen Abwägung des Nutzens und Schadens helfen soll, sind Entscheidungshilfen. Für die Inhalte gelten die allgemeinen Anforderungen an Gesundheitsinformationen. Die Entwicklung von Entscheidungshilfen orientiert sich an den International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) [214,360].

7.13 Transparenz bezüglich der Verfasserin / des Verfassers und der Herausgeberin / des Herausgebers

Auf den Websites gesundheitsinformation.de und iqwig.de stellt das Institut seine Grundlagen und Finanzierung als gemeinnütziger und wissenschaftlich unabhängiger Herausgeber von Gesundheitsinformationen dar. Die Selbstangaben gehen über die gesetzlichen Anforderungen hinaus und erfüllen weitergehende Transparenzkriterien.

7.14 Offenlegung von Beziehungen

Das Institut fordert von seinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eine sehr weitgehende Offenlegung von Beziehungen.

Sofern externe Gutachterinnen oder Gutachter in die Erstellung von Gesundheitsinformationen einbezogen sind, gilt die generelle Handhabung wie für alle anderen Produkte des Instituts (siehe Abschnitt 2.2).

7.15 Benennung von Wirkstoffen, medizinischen Methoden und Geräten

Bei der Benennung von Wirkstoffen und medizinischen Methoden und Geräten werden generische Namen bevorzugt. Da Menschen aber zum Beispiel Wirkstoffnamen oft nicht kennen und Handelsnamen verwenden, können in den Gesundheitsinformationen des Instituts ergänzend auch Handelsnamen genannt werden.

7.16 Beschreibung der typischen Formate und Inhalte

Der Kern der Website gesundheitsinformation.de ist auf die Darstellung gesundheits- oder krankheitsbezogener Themen ausgerichtet. Ein Thema kann unterschiedliche Text- und Informationsformate beinhalten. Die einzelnen Formate sollen die wesentlichen Aspekte des jeweiligen Themas abdecken und zentrale Fragen der Nutzerinnen und Nutzer beantworten. Diese einzelnen Formate sollen zudem unterschiedlichen Informationsbedürfnissen verschiedener Adressatengruppen gerecht werden.

Zu den Hauptformaten gehören:

- **Überblick:** Der Überblick führt in das Thema ein und bietet die Grundlage für und Anknüpfung an die in der Folge aufgeführten vertiefenden Informationsformate. Der Überblick ist nach einer festen Struktur gegliedert.
- **Mehr Wissen:** Dieses Format informiert ausführlicher über bestimmte Aspekte eines Themas, wie zum Beispiel über medikamentöse und nicht medikamentöse Behandlungsoptionen einer Erkrankung oder bestimmte diagnostische Maßnahmen. „Mehr Wissen“ beschreibt, wenn möglich, auch die Vor- und Nachteile einzelner Behandlungsmöglichkeiten oder bei mangelnder Evidenz auch die resultierenden Unsicherheiten. Ein weiterer Inhalt von „Mehr Wissen“ sollen Ausführungen zum Leben und Umgang mit einer Erkrankung sein. Dabei wird versucht, sowohl die Perspektive der unmittelbar Betroffenen als auch diejenige der Angehörigen zu berücksichtigen. Das Format kann durch Grafiken und Multimediaelemente unterstützt werden.
- **Was Studien sagen:** Diese Texte fassen den aktuellen Wissensstand zu einer im Titel formulierten Frage zusammen. Sie beruhen auf den Ergebnissen qualitativ hochwertiger systematischer Evidenzsynthesen. Sie beschreiben die Studien ausführlicher und erklären, wie die Antwort auf die Forschungsfrage gefunden wurde.

7.16.1 Ergänzende Formate

Die Hauptformate können um verschiedene ergänzende Formate erweitert werden, zum Beispiel um einzelne Aspekte eines Themas zu vertiefen oder andere Zugangswege anzubieten. Beispielsweise kann die Integration von Bildern, Ton und Animationen dazu beitragen, die Attraktivität und Verständlichkeit der Website zu erhöhen, vor allem für Menschen mit eingeschränkter Lesekompetenz.

Als ergänzende Formate sind zu verstehen:

- Erfahrungsberichte von Betroffenen (Näheres findet sich in Abschnitt 7.16.2),
- Grafiken, Fotos und anderes Bildmaterial,
- Animationen mit Ton und Bild,
- Quiz,
- Glossar,
- „Kurz erklärt“: Texte, die themenübergreifend Anatomie, Körperfunktionen, Behandlungs- und Untersuchungsverfahren sowie Prinzipien und Methoden der evidenzbasierten Medizin erklären,
- (Um-)Rechner.

Diese ergänzenden Formate sollen

- das allgemeine Verständnis von gesundheitsbezogenen und medizinischen Fragen fördern,
- Nutzerinnen und Nutzern helfen, die potenziellen Vor- und Nachteile medizinischer Interventionen zu verstehen und gegeneinander abzuwägen,
- Selbstmanagementstrategien unterstützen.

Interaktive Elemente werden in der Regel auch einer externen Nutzertestung unterzogen.

7.16.2 Erfahrungsberichte

Wissenschaftliche Evidenz kann unter anderem anhand von Erfahrungsberichten dargestellt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden [282]. Die Bedeutung von Erfahrungsberichten in der medizinischen Praxis und im Gesundheitswesen wird zunehmend wahrgenommen [293,676,769]. Viele Patientinnen und Patienten möchten von den Erfahrungen anderer Betroffener mit derselben Erkrankung hören oder darüber lesen [344,691].

Was Erfahrungsberichte ausmacht, ist die Darstellung des individuellen Erlebens und Umgangs mit einer Situation. Einige Funktionen von Erfahrungsberichten sind folgende [691]:

- Sie bieten die Möglichkeit, eigene Erfahrungen mit den Erfahrungen von anderen zu vergleichen.
- Das Lesen über die Gefühle anderer kann eine „Erlaubnis“ für das Zulassen ähnlicher Emotionen sein.
- Sie können Betroffenen zeigen, dass sie mit ihren Erfahrungen nicht allein sind.

Mit der Erhebung von Erfahrungsberichten von Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen stellt das Institut individuelle Erfahrungen und Erlebnisse mit Krankheit und Pflegebedürftigkeit in ihren verschiedenen Dimensionen anderen Betroffenen beziehungsweise Interessierten als Ergänzung zu den Gesundheitsinformationen zur Verfügung.

Erfahrungsberichte können aber von manchen Menschen als Empfehlung wahrgenommen werden, ähnliche Entscheidungen zu treffen. Diese Wirkung kann dann kollidieren mit dem Anspruch, neutrale Informationen zu erstellen. Damit die auf gesundheitsinformation.de veröffentlichten Erfahrungsberichte primär einen Zugang zum Erleben einer Erkrankung und zum Umgang mit ihren Folgen schaffen, sind sie redaktionell so bearbeitet, dass sie:

- keine Widersprüche zu Evidenzaussagen in anderen Texten enthalten,
- keine expliziten Empfehlungen enthalten und
- die geschilderten Optionen denen entsprechen, die üblich sind.

Erfahrungsberichte werden folgendermaßen erhoben:

- 1) Suche nach Interviewpartnerinnen und -partnern, insbesondere über Selbsthilfeorganisationen, Patientenuniversitäten und Arztpraxen,
- 2) Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung bezüglich der Durchführung und Nutzung des Interviews,
- 3) Durchführung der Interviews (in der Regel telefonisch),
- 4) Dokumentation, redaktionelle Bearbeitung und Einholen der Einverständniserklärung für die Veröffentlichung der endgültigen Version,
- 5) Veröffentlichung auf der Website.

Die redaktionelle Bearbeitung der Erfahrungsberichte umfasst die Überführung des gesprochenen Wortes ins Schriftdeutsch und in der Regel eine Kürzung der Inhalte auf einen im Internet lesbaren Umfang. Die Kürzung und Zusammenfassung der Inhalte orientiert sich an den im Vorfeld festgelegten Schwerpunkten der Gesundheitsinformationen, vor allem in den Bereichen Leben mit der Erkrankung, Erleben der Beschwerden und Umgang mit der Diagnose, dem Krankheitsverlauf und den Folgen einer Erkrankung. Dieser Prozess erfolgt in enger Absprache mit den Interviewpartnerinnen und -partnern.

Die Methodik zur Erhebung, Bearbeitung und Veröffentlichung von Erfahrungsberichten orientiert sich an den etablierten Vorgehensweisen der Erstellerinnen und Ersteller der Database of Individual Patient Experience (DIPEX) [182].

Die Entscheidung, ob zu einem Thema Erfahrungsberichte erhoben werden, orientiert sich unter anderem an folgenden Kriterien:

- an den möglichen Auswirkungen einer Erkrankung auf das Leben der Patientinnen und Patienten hinsichtlich physischer, psychischer und sozialer Aspekte,
- an der möglichen Dauer und Chronifizierungshäufigkeit einer Erkrankung,
- daran, inwieweit Aspekte einer Erkrankung gesellschaftlich tabuisiert sind und damit womöglich ein Austausch im sozialen Umfeld erschwert ist, beispielsweise bei psychischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Geschlechtsorgane.

7.16.3 Website

Die Verbreitung der Gesundheitsinformationen erfolgt in erster Linie über die 2-sprachige Website www.gesundheitsinformation.de bzw. www.informedhealth.org. Ziel ist die Gewährleistung eines hohen Websitestandards im Hinblick auf:

- Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit [372,443,527],
- Datenschutz [384],
- Transparenz,
- Sichtbarkeit für Suchmaschinen [705],
- Attraktivität für Nutzerinnen und Nutzer.

Die Website bietet einen kostenlosen elektronischen Newsletter, den man wahlweise 2-wöchentlich oder monatlich abonnieren kann. Er enthält Informationen zu Neuigkeiten auf der Website und zur Aktualisierung von Informationen. Inhalte der Website werden auch im Atom- und RSS-Format bereitgestellt und sind mit üblichen Readern lesbar. Darüber hinaus können die Inhalte der Website über eine Schnittstelle von geeigneten Partnerinnen oder Partnern automatisiert in eigene Websites eingebunden werden.

Die Website gesundheitsinformation.de ist von der Health on the Net Foundation (HON) zertifiziert und erfüllt die 8 Prinzipien des HON Code of Conduct (HONcode) für medizinische und Gesundheitswebsites sowie die Anforderungen der Guten Praxis Gesundheitsinformation [175].

7.17 Aktualisierung der Inhalte

Ein entscheidender Faktor bei der Bereitstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist die Gewährleistung, dass die Schlussfolgerungen nicht veraltet sind. Eine regelmäßige Aktualisierung ist eines der Qualitätskriterien, die die Europäische Union für gesundheitsbezogene Internetseiten festgelegt hat [141] und die das deutsche Grundsatzpapier Gute Praxis Gesundheitsinformation [174] vorsieht.

Eine Studie zu Leitlinienempfehlungen kam zu dem Schluss, dass nach 3 Jahren mehr als 90 %, nach 6 Jahren jedoch nur noch etwa 50 % der in Leitlinien abgegebenen Empfehlungen aktuell sein dürften [651]. Bei manchen Themen, zu denen beispielsweise sehr starke Evidenz vorliegt, kann die Halbwertszeit der Evidenz deutlich über, in anderen Bereichen dagegen wiederum unter diesen 3 Jahren liegen [652]. Das Institut sieht üblicherweise 3 Jahre als Zeitintervall für eine Aktualitätsprüfung an. Auf Basis dieses Intervalls wird bereits bei der Veröffentlichung eines Themenpaketes das Datum festgelegt, zu dem eine Aktualisierungsrecherche erfolgt.

Unabhängig davon werden im Rahmen eines orientierenden Evidenzscannings regelmäßig die Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews) und das McMaster Online

Rating of Evidence (MORE) gesichtet. Zudem werden Warnhinweise deutscher, europäischer und US-amerikanischer Zulassungsbehörden erfasst.

Wenn im Evidenzscanning eine relevante systematische Übersicht, Studie oder Meldung identifiziert wird, werden die Auswirkungen auf den Aktualisierungsbedarf einer Gesundheitsinformation bewertet. Die Konsequenzen hängen davon ab, wie stark sich Aussagen einer Gesundheitsinformation ändern müssten. Sie können von einer vorgezogenen Aktualisierung bis hin zum Zurückziehen der betroffenen Gesundheitsinformation reichen.

7.18 Aktualisierung der Methoden von gesundheitsinformation.de

Die Methoden zur Erstellung von Gesundheitsinformationen werden im Rahmen der generellen Aktualisierung der Methoden des Instituts auf einen Aktualisierungsbedarf geprüft und gegebenenfalls überarbeitet.

8 Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung für die Erstellung der Produkte des Instituts erfolgt systematisch. Sie kann dabei ganz unterschiedliche Ziele verfolgen. Danach richtet sich, ob eine umfassende (siehe Abschnitt 8.1) oder fokussierte (siehe Abschnitt 8.2) Informationsbeschaffung durchgeführt wird. Zudem finden orientierende Recherchen (siehe Abschnitt 8.3) statt, um gezielt für bestimmte Fragestellungen nach geeigneten Daten zu suchen. Ausgehend von der detaillierten Beschreibung der Qualitätsstandards einer umfassenden Informationsbeschaffung in Abschnitt 8.1 werden für die Abschnitte 8.2 und 8.3 nur die Änderungen dargestellt. Abschnitt 8.4 erläutert die Recherche nach Leitlinien zur Erstellung von Leitliniensynopsen.

In Abschnitt 8.5 wird das Vorgehen bei der Prüfung einer Informationsbeschaffung beschrieben, wie diese im Rahmen von Dossier- und Potenzialbewertungen sowie Bewertungen gemäß § 137h SGB V durchgeführt wird.

8.1 Umfassende Informationsbeschaffung

Eine umfassende Informationsbeschaffung hat zum Ziel, alle für die jeweilige Fragestellung **relevanten** Studien und zugehörigen Dokumente zu identifizieren. Hierzu wird eine systematische Recherche in mehreren Datenbanken sowie Informationsquellen durchgeführt. In der Regel erfolgt keine Jahreseinschränkung. Jedoch kann eine Beschränkung auf englische und deutsche Publikationen erfolgen, da Auswertungen zeigen, dass der Ausschluss nicht englischer Publikationen das Fazit der meisten systematischen Übersichten nicht ändert [327,405,513]. Dabei ist projektspezifisch zu prüfen, ob eine Sprachbeschränkung Auswirkungen auf das Ergebnis des Berichts erwarten lässt (z. B. Komplementärmedizin) [507]. Die Informationsbeschaffung wird detailliert im Methoden- und Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Vorbemerkung: Reporting Bias (inklusive Publication Bias) begegnen

Bei der Informationsbeschaffung sind übergeordnete Aspekte wie Reporting und Publication Bias zu berücksichtigen, da diese eine grundsätzliche Auswirkung auf die Auswahl der unterschiedlichen Informationsquellen haben. Dabei ist zu bedenken, dass viele Forschungsergebnisse niemals oder nur teilweise publiziert werden [121,501,668] und publizierte Studien dazu neigen, die positiven Effekte von Interventionen zu überschätzen und die negativen Effekte zu unterschätzen [501,668] (siehe Abschnitte 3.2.1 und 9.3.13).

Daher findet bei Nutzenbewertungen standardmäßig auch eine Recherche nach unpublizierten Daten (siehe Abschnitte 8.1.2 und 8.1.3) statt. Über diese Recherche sollen neben unpublizierten Studien auch unpublizierte Daten zu publizierten Studien gefunden werden.

Publizierte Studien werden in der Regel in Fachzeitschriften veröffentlicht und sind somit überwiegend über bibliografische Datenbanken wie MEDLINE und Embase zu recherchieren. Hinweise auf unpublizierte Studien sowie Daten ergeben sich beispielsweise aus Einträgen in Studienregistern sowie aus Studienberichten der Herstellerinnen und Hersteller.

Sofern Studienberichte zur Verfügung stehen, stellen sie die primäre Quelle für die Nutzenbewertung dar, da nur diese nahezu alle Informationen einer Studie beinhalten [434]. Dagegen sind die bereitgestellten Informationen aus anderen Quellen häufig nicht ausreichend für eine zielgerichtete Auswertung gemäß der zugrunde liegenden Fragestellung oder zeigen Diskrepanzen auf [411,565,754]. Jedoch können sich Daten aus Registereinträgen und Publikationen ergänzen [754] oder unpublizierte Daten dazu verwendet werden, die Richtigkeit publizierter Daten zu prüfen [38].

Werden Daten übermittelt, die nach dem Willen der Übermittelnden nicht publiziert werden dürfen, können diese nicht in Bewertungen einfließen, da dies dem Transparenzgebot widerspricht.

Ebenso werden unaufgefordert übermittelte Daten, d. h. außerhalb von Anhörungsverfahren oder außerhalb sonstiger bestehender Regelungen (z. B. Herstelleranfragen), inhaltlich nicht berücksichtigt. Die unaufgeforderte Übermittlung von Studiendaten birgt das Risiko, dass sie selektiv geschieht und es dadurch auch zu einer Verzerrung des Ergebnisses der Nutzenbewertung kommt.

8.1.1 Recherche in bibliografischen Datenbanken

Insbesondere wenn keine Studienberichte zur Verfügung stehen, stellen bibliografische Datenbanken (neben Studienregistern) eine Hauptquelle für die Identifizierung von Studienergebnissen dar. Das detaillierte Vorgehen wird nachfolgend aufgeführt.

A) Recherchen zur Projektvorbereitung

Zu Beginn eines Projekts, vor der Entwicklung der eigentlichen Suchstrategie, werden in der Regel projektvorbereitende Recherchen (z. B. mittels einer orientierenden Recherche) durchgeführt. Die Recherchen dienen der Vorbereitung des Projekts. Hierfür wird insbesondere nach bereits vorhandenen systematischen Übersichten gesucht [129,255,674], aber auch nach potenziell relevante Primärstudien zum Thema.

Zur Durchführung dieser Recherchen können z. B. die Cochrane Library, die Websites von HTA-Agenturen wie dem NICE oder der AHRQ nach systematischen Übersichten durchsucht werden [231,674,752]. Zudem können ggf. frühere IQWiG-Berichte, veröffentlichte Dossiers der Herstellerinnen und Hersteller sowie Beschlüsse des G-BA gesichtet werden. Um **laufende** HTA-Berichte und systematische Übersichten zu identifizieren, können weitere Datenbanken wie z. B. das Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) [128] berücksichtigt werden. Des Weiteren können Leitlinien oder klinische Informationssysteme wie Dynamed oder UpToDate als Informationsquelle herangezogen werden.

Werden keine relevanten systematischen Übersichten gefunden, erfolgt ein iterativer Prozess unter Anwendung verschiedener Suchtechniken (siehe Abschnitt 8.1.4) wie etwa der zitاتبasierten Suchtechnik [144,333] oder der Durchführung der „Similar Articles“-Funktion in PubMed [333]. Ausgangspunkt sind dabei mehrere relevante Artikel, die bereits bekannt sind

oder durch eine sehr präzise Recherche gefunden wurden. In mehreren Durchläufen werden dann Artikel identifiziert und auf Relevanz geprüft [574,625].

B) Aufbau der Suchstrategie

Vor der Entwicklung der Suchstrategie muss die Struktur der Recherche festgelegt werden. Dies bedarf einer klar formulierten Fragestellung. Die Formulierung anhand Population, Intervention, Comparison, Outcome, Studientyp (PICOS) ist meist ein nützlicher Ansatz [457], um die Suche zu strukturieren [457]. Dabei werden nur die wichtigsten Recherchelemente verwendet, um die Suchstrategie zu entwickeln [626]. Meist enthält eine Suchstrategie Suchbegriffe zur Indikation, Intervention und zum Studientyp [457].

C) Auswahl der Datenbanken

Für die Erstellung von systematischen Übersichten ist eine systematische Recherche in mehreren bibliografischen Datenbanken erforderlich [592,593,611,685].

Neuere Analysen zeigen, dass die meisten der veröffentlichten Studien in einer begrenzten Anzahl von Datenbanken zu finden sind [5,288,313,326]. Das Cochrane Handbook nennt MEDLINE, Embase und das Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) als die 3 wichtigsten bibliografischen Datenbanken (für Primärstudien [457]). Dabei handelt es sich auch um die am häufigsten verwendeten Datenbanken bei der Erstellung systematischer Übersichten [66].

Abhängig von der Fragestellung der Nutzenbewertung können regionale oder themenspezifische Datenbanken mit eingebunden werden.

D) Entwicklung von Suchstrategien

Für die Erstellung von Suchstrategien ist eine Kombination aus Schlagwörtern (inkl. Publikationstyp) und Freitextbegriffen notwendig [267,404,418]. Ein objektiver Ansatz, um Suchstrategien zu entwickeln, zeichnet sich dadurch aus, Textanalyseverfahren für die Identifizierung von Freitextbegriffen und Schlagwörtern zu verwenden [554,673]. So stützt sich der „objektive Ansatz“ des IQWiG auf die Analyse bereits bekannter relevanter Artikel [331,334]. Dabei kommen verschiedene Textanalysetools wie Wordstat [567] und AntConc [23] zur Anwendung. In einem nächsten Schritt werden die ausgewählten Suchbegriffe den einzelnen Komponenten der Suchstrategie zugeordnet [615,626].

Falls vorhanden, finden validierte Studienfilter (z. B. für RCTs [205,457,764,765] und systematische Übersichten [764]) oder validierte Klassifikatoren aus dem maschinellen Lernen (z. B. RCT Classifier [490,740]) Anwendung. Bei anderen Studientypen oder Fragestellungen ist im Einzelfall zu prüfen, ob validierte Studienfilter vorliegen und diese zuverlässig anzuwenden sind. Es besteht z. B. eine kontroverse Diskussion zur Nutzung von Suchfiltern bei der Recherche nach Studien zur diagnostischen Güte [57]. Auch bei der Suche nach nicht randomisierten Studien können nicht immer Studienfilter verwendet werden [332], auch wenn mittlerweile validierte Filter für bestimmte Studientypen verfügbar sind [739].

Zudem kann eine zusätzliche Recherche nach nicht verschlagworteten Datensätzen in PubMed / MEDLINE erfolgen. Damit sollen insbesondere sehr aktuelle Referenzen identifiziert werden [201,702]. Die Recherche beruht auf Freitextbegriffen und es erfolgt eine Anpassung der Studienfilter [154,402], da diese normalerweise für eine Kombination aus Schlagwort- und Freitextsuche optimiert sind.

E) Qualitätssicherung von Suchstrategien

Eine qualitativ hochwertige Suchstrategie ist Voraussetzung, um die Vollständigkeit der Evidenzbasis einer Nutzenbewertung sicherzustellen [614,615]. Aufgrund ihrer Komplexität sind Suchstrategien für bibliografische Datenbanken fehleranfällig [612]. Daher wird die Checkliste Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS) [498] verwendet, um den Prozess der Qualitätssicherung zu unterstützen.

Die Qualitätssicherung mit der PRESS-Checkliste stellt zunächst eine formale Prüfung dar und findet immer vor der Durchführung der Recherchen statt. Zusätzlich zur PRESS-Checkliste wird die Suchstrategie gegen ein unabhängiges Set relevanter Referenzen getestet [613]. Somit wird vorab geprüft, ob das Set relevanter Referenzen durch die Suchstrategie zu finden ist.

F) Studienselektion

Die Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken führt aufgrund des primär sensitiven Vorgehens dazu, dass eine große Zahl der identifizierten Zitate nicht für die Bewertung relevant ist. Die Auswahl der relevanten Publikationen erfolgt über mehrere Selektionsschritte:

- Anhand des Titels und, sofern vorhanden, des Abstracts werden zunächst sicher nicht relevante Publikationen (d. h. Publikationen, die nicht die Ein- / Ausschlusskriterien des Berichtsplans bzw. der Projektskizze erfüllen) ausgeschlossen [490].
- Für die verbleibenden, potenziell relevanten Publikationen wird der Volltext beschafft, auf dessen Basis dann die Entscheidung über den Einschluss in die jeweilige Bewertung getroffen wird.

Alle Selektionsschritte werden von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Diskrepanzen werden durch Diskussionen aufgelöst. Beim ersten Selektionsschritt wird im Zweifelsfall der zugehörige Volltext bestellt und bewertet.

Die Dokumentation der Studienselektion erfolgt möglichst transparent und beinhaltet die Entscheidungen zum Ein- und Ausschluss jeder Referenz (nur auf Volltextebene) [129,209]. Die Studienselektion wird in der IQWiG-internen webbasierten Anwendung webTSDB [330] durchgeführt. Die weitere Dokumentation der bewerteten Referenzen im Verlauf der Berichterstellung erfolgt mittels des Literaturverwaltungsprogramms Endnote [136].

G) Dokumentation im Bericht

Eine eindeutige und transparente Darstellung aller Aspekte der Recherche ermöglicht die Beurteilung der Qualität und Vollständigkeit der systematischen Recherche [550,575,616] sowie die Durchführung späterer Aktualisierungsrecherchen.

Standardmäßig werden für die Recherche in bibliografischen Datenbanken, angelehnt an die Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Searching (PRISMA-S) [575], dokumentiert:

- genutzte Datenbanken sowie Datenbankanbieter bzw. Suchoberflächen,
- die zeitliche Abdeckung und das letzte Suchdatum,
- die Suchstrategie mit allen Suchlimitationen.

Zudem wird der Selektionsprozess anhand eines Flussdiagramms im Ergebnisteil des Berichts dargestellt [129,209,549,550,574] und die Referenzen der ein- und ausgeschlossenen Studien bzw. Dokumente werden in separaten Referenzlisten aufgeführt [647].

8.1.2 Suche in Studienregistern

Studienregister haben in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. So fordert das International Committee of Medical Journal Editors seit 2005 die prospektive Registrierung von klinischen Studien als Bedingung für die Veröffentlichung in Fachzeitschriften [158].

Außerdem gibt es in den USA seit 2007 die gesetzliche Verpflichtung, nahezu alle klinischen Studien zu registrieren, die in den Regulierungsbereich der FDA fallen, sowie deren Ergebnisse zu veröffentlichen [2]. Falls vorhanden, wird mittlerweile in ClinicalTrials.gov auf das Studienprotokoll, den statistischen Analyseplan (SAP) und das Data sharing Statement einer Studie verlinkt [524,693,768].

Auch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlicht seit 2011 über das EU Clinical Trials Register (EU-CTR) [229] Daten zur Registrierung eines Großteils ihrer Zulassungsstudien für Medikamente. Seit Juli 2014 werden in diesem Register auch Studiensynopsen veröffentlicht [229].

A) Aufbau einer Suchstrategie

Suchen in Studienregistern sollten eine hohe Sensitivität ausweisen, einfach gehalten werden und nach Möglichkeit nur 1 Komponente (in der Regel Indikation oder Intervention) berücksichtigen [278]. Es wird dabei zuerst mit den Begriffen zu dem Konzept gesucht, das sich am besten abbilden lässt und trotz hoher Sensitivität die wenigsten Treffer generiert. Nur bei zu vielen Treffern wird die Suche mit dem 2. Konzept weiter eingeschränkt. Eine weitere Einschränkung (z. B. nach Studienstatus) ist aufgrund der unterschiedlichen Qualität der einzelnen Einträge nur im Ausnahmefall vorzunehmen.

B) Auswahl der Studienregister

In die systematische Suche werden immer mehrere Studienregister eingeschlossen, da kein Studienregister alle Studien beinhaltet [133,278,692]. Die Suche wird mindestens in den Studienregistern ClinicalTrials.gov und International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP) der WHO durchgeführt [38,278,457]. Beim ICTRP handelt es sich um ein Metaregister, das einen großen Teil der klinischen Studien beinhaltet [133,319]. Jedoch sind die Suchfunktionen sehr eingeschränkt [278,429] und das Studienregister produziert regelmäßig Fehlermeldungen [329]. Somit werden wichtige Studienregister wie ClinicalTrials.gov direkt durchsucht, obwohl sie auch über das ICTRP erfasst werden [278,429].

Für Nutzenbewertungen von Arzneimitteln ist zudem das EU-CTR, das Register der EMA, zu berücksichtigen. Zudem können Studienregister der pharmazeutischen Industrie (Studienregister einzelner Firmen) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIce) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [104] durchsucht werden. Diese Datenbank soll auch Ergebnisberichte von Studien enthalten, die außerhalb Europas und der USA durchgeführt wurden.

C) Weiteres Vorgehen

Das Vorgehen bezüglich der Qualitätssicherung, Durchführung der Suche, Studienselektion, Dokumentation sowie Aktualisierung der Suche in Studienregistern orientiert sich weitgehend an der Recherche in bibliografischen Datenbanken mit der Ausnahme, dass die Einträge aus Studienregistern in einem 1-schrittigen Vorgehen selektiert werden, da die vollständigen Informationen über die Website des Studienregisters unmittelbar zur Verfügung stehen.

8.1.3 Herstelleranfragen

Für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln bzw. Methoden, die maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruhen, wird in der Regel bei den Herstellern bezüglich bislang nicht veröffentlichter Informationen angefragt. Ziel dieser Anfrage ist die Identifizierung aller relevanten Informationen zu diesen Studien, unabhängig vom Publikationsstatus.

Basis für die Einbeziehung bislang unveröffentlichter Informationen in die Nutzenbewertung ist der Abschluss einer Vereinbarung zur Übermittlung und Veröffentlichung von Studieninformationen, die vor der Einreichung von Daten zwischen dem Institut und dem beteiligten Herstellerinnen und Hersteller getroffen wird (siehe Mustervertrag zu Arzneimitteln [374]). Diese Vereinbarung spezifiziert den Verfahrensablauf, die Anforderungen an die zu übermittelnden Dokumente sowie die vertraulichen bzw. nicht vertraulichen Anteile der übermittelten Dokumente.

Die Anfrage wird in der Regel in einem 2-stufigen Verfahren durchgeführt. In der 1. Stufe wird bei der Herstellerin oder beim Hersteller eine vollständige Übersicht über alle Studien, die von dieser oder diesem durchgeführt wurden, angefragt. Dabei werden projektspezifische Einschlusskriterien für diese Übersicht definiert. Aus der Übersicht der Studien identifiziert das

Institut die Studien, die für die Nutzenbewertung relevant sind, und fragt zu diesen Studien Detailinformationen an. Dabei kann es sich um eine Anfrage zu unveröffentlichten Studien oder zu ergänzenden, bislang unveröffentlichten Informationen zu veröffentlichten Studien handeln. Auch bisher unveröffentlichte Informationen, die in die Nutzenbewertung einfließen, werden in den Berichten des Instituts publiziert, um die Transparenz zu gewährleisten.

Falls das jeweilige Unternehmen dem Abschluss einer solchen Vereinbarung und damit insbesondere der vollständigen Übermittlung aller angefragten Informationen nicht zustimmt oder der vollständigen Übermittlung der angefragten Informationen trotz des Abschlusses dieser Vereinbarung nicht nachkommt, werden keine weiteren Anfragen an die Herstellerin oder den Hersteller gerichtet. Hierdurch soll eine Verzerrung der Ergebnisse durch die selektive Bereitstellung von Informationen vermieden werden (siehe Abschnitt 3.2.1).

8.1.4 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Um zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente zu identifizieren, werden je nach Fragestellung weitere Informationsquellen genutzt und weitere Suchtechniken angewendet.

Hinsichtlich der Studienselektion und Dokumentation im Bericht ergeben sich Unterschiede, die zum Teil aus den eingeschränkten Suchmöglichkeiten und zum Teil aus der Art der gesuchten Daten resultieren. So werden bestimmte Informationsquellen nur von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertet; eine 2. Person überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen (z. B. öffentlich zugängliche Dokumente von Zulassungsbehörden, Sichtung von Referenzlisten).

Nachfolgend werden die weiteren Informationsquellen und Suchtechniken dargestellt, die entweder standardmäßig oder optional in der Nutzenbewertung Berücksichtigung finden.

A) Zulassungsbehörden

Wenn Arzneimittel oder Behandlungsmethoden mit einem maßgeblichen Medizinprodukt bewertet werden, sind öffentlich zugängliche Dokumente von Zulassungsbehörden eine mögliche Quelle für die Informationsbeschaffung.

Dokumente der Zulassungsbehörden

Informationen zu zentral zugelassenen Arzneimitteln (wie z. B. die European public Assessment Reports) werden in Europa über die Website der EMA [222] recherchiert. In den USA erhält man Zugang zu den Medical Reviews sowie Statistical Reviews der FDA über Drugs@FDA [717].

Im Gegensatz zu den USA gibt es für Medizinprodukte in Europa keinen zentralen Zulassungsprozess. Öffentlich zugängliche Informationen zu Medizinprodukten sind derzeit lediglich vereinzelt auf Länderebene verfügbar, wie beispielsweise beim NICE die sogenannte List of interventional Procedures [522]. Zukünftig sollen Studienergebnisse zu neuen implantierbaren und Klasse-III-Produkten (teilweise) öffentlich zugänglich in der europäischen

Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) einsehbar sein [221]. In den USA sind die Informationen zu den von der FDA geprüften Medizinprodukten inklusive der Angaben zur zugrunde liegenden Datenbasis über Devices@FDA zu recherchieren [716].

B) Ausgewählte Fachzeitschriften und Kongressbände

Je nach Fragestellung kann es sinnvoll sein, eine Handsuche in ausgewählten Fachzeitschriften durchzuführen. Dies wird im Einzelfall entschieden. Auf eine Suche nach Kongressbeiträgen wird in der Regel verzichtet, da diese meist wenig Informationen zur Studienmethodik und zu den Ergebnissen beinhalten [202].

C) Durch den G-BA oder das BMG übermittelte Dokumente

Vom jeweiligen Auftraggeber (G-BA, BMG) übermittelte Dokumente werden daraufhin geprüft, ob es sich um Studien handelt, die den Einschlusskriterien der Bewertung entsprechen.

D) G-BA-Website und IQWiG-Website

Je nach Fragestellung kann es sinnvoll sein, die Websites des G-BA und des IQWiG nach früheren IQWiG-Produkten, öffentlich zugänglichen Herstellerunterlagen (z. B. Module 1 bis 4 der Dossiers zu frühen Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V) sowie nach Beschlüssen des G-BA zu sichten, ob dort Studien genannt werden, die den Einschlusskriterien der Bewertung entsprechen.

E) Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen von projektvorbereitenden Recherchen, bei schwer zu recherchierenden Fragestellungen (z. B. zu komplexen Interventionen) und als Prüfung von Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken haben sich verschiedene Suchtechniken etabliert [333]. Dazu zählen zitatbasierte Suchtechniken (wie das Sichten von Referenzlisten und das sogenannte Citation Tracking) sowie die Verwendung der „Similar Articles“-Funktion. In der Regel wird für alle Nutzenbewertungen das Sichten von Referenzlisten systematischer Übersichten als zusätzliche Suchtechnik durchgeführt.

F) Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan oder zum Vorbericht übermittelte Studien oder Studieninformationen werden berücksichtigt.

G) Autorenanfragen

Wenn die zu einer Studie vorhandenen Informationen unvollständig, unklar oder widersprüchlich sind, kann es sinnvoll sein, Kontakt zu den Autorinnen und Autoren aufzunehmen. Autorenanfragen können erfolgen, um die Geeignetheit einer Studie, ihre methodische Qualität oder ihre Ergebnisse besser einschätzen zu können [209,516,574]. Autorenanfragen erfolgen in der Regel nur, wenn sich hierdurch ein relevanter Einfluss auf den Bericht erwarten lässt.

8.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Nicht für alle Fragestellungen ist es erforderlich oder möglich, eine auf Vollständigkeit ausgelegte Informationsbeschaffung durchzuführen. In solchen Fällen wird eine sogenannte fokussierte Informationsbeschaffung durchgeführt, insbesondere wenn weiterhin der Anspruch an ein systematisches und transparentes Vorgehen besteht.

Eine fokussierte Informationsbeschaffung wird beispielsweise 1) bei einer kurzen Bearbeitungszeit (z. B. Dossierbewertungen, Evidenzberichte) durchgeführt, 2) wenn eine Fragestellung nicht auf Vollständigkeit ausgelegt ist (z. B. qualitative Forschung) oder 3) die Bewertung auf systematischen Übersichten beruhen soll. Eine fokussierte Informationsbeschaffung hat das Ziel, eine ausgewogene Relation zwischen Sensitivität (also Vollständigkeit) und Präzision (also Genauigkeit) zu erzielen.

Das Vorgehen bezüglich der Entwicklung der Suchstrategie, Qualitätssicherung, Durchführung der Recherche, Studienselktion sowie Dokumentation orientiert sich an der umfassenden Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 8.1). Jedoch können zum Beispiel in folgenden Bereichen Einschränkungen bzw. Anpassungen erfolgen, wie sie im Bereich der Rapid Reviews häufig Anwendung finden [577,578,711]:

- bei der Auswahl von Datenbanken,
- bei der Auswahl von Studienfiltern,
- bei Jahres- und / oder Spracheinschränkungen,
- bei der Studienselktion (erfolgt durch 1 Person; Qualitätssicherung des Ergebnisses durch 2. Person),
- bei der Darstellung der Methodik und Ergebnisse.

Zudem werden häufig weniger Informationsquellen einbezogen.

8.2.1 Recherche nach systematischen Übersichten

Bei der Recherche nach systematischen Übersichten ist es ausreichend, wenn ein Großteil der hochwertigen und aktuellen systematischen Übersichten zur Fragestellung identifiziert wird. Dabei erfolgt die Recherche mindestens in den Datenbanken

- MEDLINE,
- HTA Database sowie
- Cochrane Database of Systematic Reviews.

Bei der Entwicklung der Suchstrategien werden präzise Studienfilter eingesetzt (z. B. die „High Specificity Strategy“ [763]). Ggf. erfolgt eine zeitliche Einschränkung der Recherchen. Beispielsweise wird die Recherche nach systematischen Übersichten als Basis für Gesundheitsinformationen regelhaft auf die letzten 3 Jahre beschränkt.

Außerdem können systematische Übersichten als Quelle für Primärstudien dienen, um auf Grundlage derer eine Nutzenbewertung durchzuführen [582]. Hierfür erfolgt vorab eine Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Informationsbeschaffung der identifizierten systematischen Übersicht(en) (basierend z. B. auf Punkt 3 der AMSTAR-Checkliste [647]). Dann wird eine oder werden ggf. mehrere hochwertige und aktuelle systematische Übersicht(en) ausgesucht, deren Primärstudien extrahiert und dann selektiert werden. Bei diesem Vorgehen wird von der verwendeten systematischen Übersicht allein das Rechercheergebnis, nicht aber die Bewertung der eingeschlossenen Primärstudien oder die Datenextraktion übernommen. Zusätzlich erfolgt eine Aktualisierung der Informationsbeschaffung nach Abschnitt 8.1 für den Zeitraum, der nicht durch die systematische Übersicht(en) abgedeckt wird (siehe Abschnitt 8.2.1).

Wurden im Berichtsplan bzw. in der Projektskizze aufgeführte Informationsquellen in der systematischen Übersicht nicht berücksichtigt oder nicht umfassend durchsucht (z. B. Studienregister), können diese Quellen im Rahmen der Informationsbeschaffung für die Nutzenbewertung durchsucht werden.

8.2.2 Recherche nach qualitativer Forschung

Bei der Recherche nach Literatur zu qualitativer Forschung sollen unter anderem Erfahrungen im Zusammenhang mit einem bestimmten Krankheitsbild erfasst, Probleme im Umgang mit der Erkrankung und deren Behandlung identifiziert sowie potenzielle Informationsbedürfnisse abgeleitet werden.

Es erfolgt eine Recherche mindestens in MEDLINE und CINAHL sowie ggf. ergänzend in themenspezifischen bibliografischen Datenbanken wie PsycINFO.

8.2.3 Recherche für gesundheitsökonomische Fragestellungen

Es gibt sehr unterschiedliche gesundheitsökonomische Fragestellungen, für die eine fokussierte Informationsbeschaffung durchzuführen ist. Dazu zählen die Recherche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen, nach entscheidungsanalytischen Modellen, zum Maß des Gesamtnutzens, zur Kostenbestimmung sowie ggf. epidemiologische Daten, wenn Daten aus Deutschland nicht vorhanden sind.

Es erfolgt eine Recherche mindestens in der bibliografischen Datenbank MEDLINE. Zudem kann bei Herstellerinnen und Herstellern bezüglich gesundheitsökonomischer Evaluationen angefragt werden.

8.2.4 Recherchen zu Addenda von §-137e- oder §-137h-Bewertungen

Im Rahmen von Addenda zu §-137e- oder §-137h-Bewertungen wird eine fokussierte Informationsbeschaffung durchgeführt.

Es erfolgt eine systematische Recherche in den bibliografischen Datenbanken

- MEDLINE,
- Embase sowie
- CENTRAL.

Zusätzlich wird eine Recherche in den Studienregistern ClinicalTrials.gov und dem ICTRP Search Portal durchgeführt.

8.2.5 Überprüfung der Vollständigkeit eines Studienpools

Im Rahmen der Dossierbewertung erfolgt eine Prüfung der Informationsbeschaffung in den Dossiers (siehe Abschnitt 8.5). Je nach Ergebnis der Prüfung wird eine sogenannte Vollständigkeitsprüfung durchgeführt. Die Vollständigkeitsprüfung hat das Ziel, die Vollständigkeit eines dargelegten Studienpools zu prüfen, und nicht, die vollständige Datenbasis zu identifizieren.

Es erfolgt eine Suche in den Studienregistern

- ClinicalTrials.gov,
- ICTRP Search Portal sowie
- EU Clinical Trials Register.

In Ergänzung dazu wird in bestimmten Fällen (z. B. Recherche nach Arzneimitteln, die vor 2007 zugelassen wurden; Recherche nach anderen Studientypen als RCTs [380]) zusätzlich auch eine bibliografische Recherche mittels Kombination verschiedener Suchtechniken (einfache boolesche Recherche sowie „Similar Articles“-Funktion in PubMed [617,738]) durchgeführt.

8.3 Orientierende Recherchen

Von orientierender Recherche wird immer dann gesprochen, wenn gezielt nach geeigneten Daten gesucht wird. Die Suche endet, sobald die notwendigen Informationen vorliegen.

Die Informationsquellen sind sehr themenabhängig und umfassen häufig klinische Informationssysteme wie Dynamed und UpToDate oder Leitliniendatenbanken. Zudem werden je nach Fragestellung spezielle Datensammlungen wie die des Robert Koch-Instituts, des Statistischen Bundesamts oder des Wissenschaftlichen Instituts der AOK sowie Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien genutzt.

Anders als bei der umfassenden Informationsbeschaffung findet die Suche und Auswahl der Daten durch 1 Person statt. Die Qualitätssicherung des Ergebnisses erfolgt durch eine 2. Person. Die Dokumentation im Bericht beschränkt sich auf die Darstellung der konkreten Ergebnisse.

Beispiele für orientierende Recherchen sind die projektvorbereitenden Recherche (siehe Abschnitt 8.1.1) sowie die Suche nach Kostendaten (siehe Abschnitt 4.4.4) und nach epidemiologischen Daten (siehe Abschnitt 4.5.2).

8.4 Recherche nach Leitlinien zur Erstellung von Leitliniensynopsen

Hat eine Recherche zum Ziel, Leitlinien zu identifizieren, erfolgt die Recherche in Leitliniendatenbanken (z. B. der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF], Canadian Medical Association [CMA] Infobase, Trip Database) und bei fachübergreifenden bzw. fachspezifischen Leitlinienanbietern.

Bei der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern richtet sich die anzuwendende Suchstrategie nach dem Aufbau und den Möglichkeiten der jeweiligen Internetseiten. Nur wenige Seiten ermöglichen eine Recherche mit Schlagwörtern, sodass in der Regel jeweils die gesamte Liste von veröffentlichten Leitlinien durchgesehen wird. Außerdem ist bei der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern häufig kein standardisierter Export möglich. Aus diesem Grund wird die Dokumentation der Recherche und der Anzahl der Treffer in einem standardisierten Rechercheprotokoll vorgenommen. Die Erfassung der potenziell relevanten Treffer erfolgt in einem Literaturverwaltungsprogramm. Der Ablauf der Selektion von Leitlinien erfolgt wie in Abschnitt 5.2.2 dargestellt. Jedoch wird bei der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern je nach Fragestellung in einem ergänzenden Schritt geprüft, ob bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie eine methodische Systematik zur Anwendung kam. In der Regel ist hiermit die Evidenzbasierung der Leitlinie gemeint (siehe Kapitel 5). Im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans werden vorab die Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt.

Das Titel- / Abstractscreening erfolgt durch 1 Person, die Qualitätssicherung dieses Schritts durch eine 2. Person. Die folgenden Schritte (ab dem Volltextscreening) werden von 2 Personen unabhängig voneinander ausgeführt.

Im Rahmen der Leitlinienbewertung kann es im Einzelfall sinnvoll sein, Kontakt zu Autorinnen und Autoren bzw. Leitlinienerstellerinnen und -erstellern aufzunehmen. Die Anfragen können sich z. B. auf spezielle Detailinformationen zu einzelnen Leitlinien oder auf nicht publizierte Teilaspekte zu Publikationen beziehen.

8.5 Prüfung der Informationsbeschaffung

Für die Erstellung eines Dossiers bzw. Antrags zur Erprobung sind eine Recherche in bibliografischen Datenbanken und eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern grundsätzlich durch den Antragsteller durchzuführen; die genauen Vorgaben finden sich in der Verfahrensordnung des G-BA [268,271]. In ähnlicher Weise müssen auch Krankenhäuser, die Informationen zu einer Bewertung gemäß § 137h SGB V erstellen, systematisch nach Informationen zur angefragten Methode suchen.

Bei der Dossierbewertung, bei der Potenzialbewertung und bei einer Bewertung gemäß § 137h SGB V wird eine Prüfung der in den vorgelegten Unterlagen dokumentierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Bei allen 3 Bewertungsverfahren werden die Recherche in bibliografischen Datenbanken, die Suche in Studienregistern sowie die Studienselektion geprüft. Die Prüfung stützt sich auf das in Abschnitt 8.1.1 beschriebene Vorgehen zur Qualitätssicherung von Suchstrategien sowie die Dokumentvorlagen in den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA [268,271].

Besonderheiten bei der Prüfung von Dossiers

Je nachdem, welche Ergebnisse sich aus der Prüfung der Dossiers ergeben, stehen verschiedene Strategien zur Verfügung, um die Vollständigkeit zu prüfen. Zum Beispiel kann eine stichprobenartige Überprüfung der im Dossier ausgeschlossenen Literaturzitate erfolgen oder eine eigene Recherche und / oder Studienselektion mittels Vollständigkeitsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 8.2.5). Bei hohen Trefferzahlen kann auch ein Abgleich auf Basis von systematischen Übersichten durchgeführt werden (siehe Abschnitt 8.3 oder 8.2.1). Das Ergebnis der Überprüfung der Informationsbeschaffung und die Beschreibung des Vorgehens sind Teil der Dossierbewertung.

9 Informationsbewertung

Grundsätzlich folgt dem Schritt der Informationsbeschaffung (siehe Abschnitt 7.13) ein bewertender Schritt, in dem die beschaffte Information systematisch in Hinblick auf die jeweilige Aussagekraft kritisch eingeordnet wird. In diesem Kapitel werden vor allem die Aspekte erläutert, die bei der Informationsbewertung im Rahmen von Nutzenbewertungen zum Tragen kommen.

In der Forschung bezeichnet der Begriff Bias (Verzerrung) eine systematische Abweichung der Forschungsergebnisse von der „Wahrheit“ [606]. Dabei könnte es sich beispielsweise um eine irrtümlich zu hohe (oder zu niedrige) Einschätzung eines Behandlungseffekts handeln. Ein Hauptziel bei der Nutzenbewertung medizinischer Versorgungsleistungen ist es, die tatsächlichen Wirkungen von Therapien und Interventionen so zuverlässig und unverzerrt wie möglich abzuschätzen. Zur Minimierung von Bias bei der Nutzenbewertung der medizinischen Versorgung werden international verschiedenste Ansätze verfolgt; dazu gehören etwa die Anwendung wissenschaftlich robuster Methoden, die Gewährleistung einer breiten Beteiligung an den jeweiligen Studien sowie die Offenlegung von Beziehungen. Alle diese Methoden bilden auch die gesetzliche Grundlage für die Arbeit des Instituts.

9.1 Qualitätsbewertung von Einzelstudien

9.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

Häufig ergibt sich das Problem, dass für eine Nutzenbewertung relevante Studien die Einschlusskriterien für die in der systematischen Übersicht definierte Patientenpopulation bzw. die definierten Prüf- und Vergleichsinterventionen nicht vollständig erfüllen. Das Institut verfährt hier in der Regel nach folgenden Kriterien:

Für das Einschlusskriterium bezüglich der Population reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der in der Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten dieses Kriterium erfüllt ist. Liegen für solche Studien Analysen der relevanten Teilpopulation vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium bezüglich der Population bei weniger als 80 % der in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn Analysen der relevanten Teilpopulation vorliegen oder wenn hinreichend sicher plausibel oder nachgewiesen ist, dass die in dieser Studie gewonnenen Ergebnisse auf die Zielpopulation der systematischen Übersicht anwendbar sind (zur Anwendbarkeit siehe auch Abschnitt 3.3.1).

Ebenfalls eingeschlossen werden Studien, die zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium bezüglich der Prüfintervention (Interventionsgruppe der Studie) erfüllen und zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium bezüglich der Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe der Studie). Ist in einer Studie eines der beiden Kriterien verletzt, wird die Studie aus der Nutzenbewertung ausgeschlossen.

Es ist erforderlich, dass zu einer Studie zumindest die wichtigsten Informationen vorhanden sind, um die Studienergebnisse verwenden zu können. Kongressbeiträge, publizierte Abstracts oder Pressemitteilungen zu Studien enthalten in der Regel deutlich zu wenige und zu unsichere Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen, um diese Quellen für Nutzenbewertungen verwenden zu können [361].

Um die Verwendbarkeit einer Quelle zu beurteilen, orientiert sich das Institut an den diversen Stellungnahmen, die zur Verbesserung der Qualität von Publikationen erarbeitet wurden. Dies sind u. a.

- das Consolidated-Standards-of-Reporting-Trials(CONSORT)-Statement für randomisierte Studien [632] und das dazugehörige Erläuterungsdokument [506],
- ein Vorschlag zur Erweiterung des CONSORT-Statements für randomisierte Studien bei nicht medikamentösen Verfahren [74] und das dazugehörige Erläuterungsdokument [73],
- das CONSORT-Statement für clusterrandomisierte Studien [119],
- das CONSORT-Statement zur Dokumentation unerwünschter Ereignisse [388],
- das CONSORT-Statement für Nichtunterlegenheits- und Äquivalenzstudien [561],
- das CONSORT-Statement für pragmatische Versuche [773],
- die CONSORT-PRO-Erweiterung für patientenberichtete Endpunkte [118],
- die CONSORT-Erweiterung für mehrarmige randomisierte Studien [415],
- das Transparent-Reporting-of-Evaluations-with-Non-randomized-Designs(TREND)-Statement für nicht randomisierte Interventionsstudien [165],
- das Strengthening-the-Reporting-of-Observational-Studies-in-Epidemiology(STROBE)-Statement für Beobachtungsstudien in der Epidemiologie [737] und das dazugehörige Erläuterungsdokument [726],
- das Transparent-Reporting-of-a-Multivariable-Prediction-Model-for-Individual-Prognosis-or-Diagnosis(TRIPOD)-Statement für Prognosestudien [140] und das dazugehörige Erläuterungsdokument [512],
- das Standards-for-Reporting-of-Diagnostic-Accuracy(STARD)-Statement für Testgütestudien [70,71] und das dazugehörige Erläuterungsdokument [72] und
- die International-Society-of-Quality-of-Life-Research(ISOQOL)-Reporting-Standards für patientenberichtete Endpunkte [100].

9.1.2 Zusammenhang zwischen Studientyp / -art und Fragestellung

Es werden hier nur die wichtigsten Designs zusammengefasst, die bei der Nutzenbewertung in der medizinischen Forschung in Abhängigkeit von der Fragestellung eine Rolle spielen.

Für die Nutzenbewertung von Interventionen ist an erster Stelle eine Kontrollgruppe zu fordern. Aus einem reinen Vorher-nachher-Vergleich in einem Design mit abhängigen Stichproben ohne Kontrollgruppe lässt sich in der Regel kein Beleg für einen Effekt einer Intervention ableiten. Ausnahmen bilden Krankheitsbilder mit einem deterministischen (oder nahezu deterministischen) Verlauf (z. B. diabetisches ketoazidotisches Koma oder Kammerflimmern; siehe Abschnitt 3.2.2). Gütekriterien, die die Aussagekraft kontrollierter Studien erhöhen, sind Randomisierung und Verblindung. Häufige Designs bei klinischen Studien bilden parallele Gruppen [564], Cross-over-Studien [410] und clusterrandomisierte Studien [195]. Sind in einer Studie Zwischenauswertungen geplant, so muss dies mithilfe eines adäquaten sequenziellen Designs berücksichtigt werden [410].

Den ersten Informationsgewinn gibt es häufig aus Fallberichten oder Fallserien. Diese sind anfällig für Verzerrungen aller Art, sodass hier, je nach Fragestellung, nur sehr beschränkt eine verlässliche Evidenz ableitbar ist. Bevölkerungsbezogene Querschnittsstudien sind geeignet für die Schätzung von Krankheitsprävalenzen. Weitere grundlegende klassische Studientypen der Epidemiologie sind Fall-Kontroll-Studien [78] zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Expositionen und seltenen Erkrankungen und Kohortenstudien [79] zur Erforschung des Effekts von Expositionen im Zeitverlauf. Kohortenstudien sind in diesem Sinne prospektiv angelegt; allerdings gibt es auch retrospektive Kohortenstudien, in denen die Exposition aus der Vergangenheit erfasst wird (häufig in der Arbeits- oder auch Pharmakoepidemiologie anzutreffen). Grundsätzlich sind prospektive Studien retrospektiven Designs vorzuziehen. Allerdings sind zum Beispiel Fall-Kontroll-Studien häufig die einzige praktikable Möglichkeit, Informationen über Zusammenhänge zwischen Expositionen und seltenen Erkrankungen zu gewinnen. Neuere Studiendesigns der modernen Epidemiologie enthalten Elemente sowohl von Fall-Kontroll-Studien als auch von Kohortenstudien und sind nicht mehr eindeutig als retrospektiv oder prospektiv zu klassifizieren [417].

Diagnose- und Screeningstudien können sehr unterschiedliche Ziele haben, sodass die Bewertung von der Wahl eines adäquaten Designs abhängt (siehe Abschnitte 3.5 und 3.6).

9.1.3 Rangordnung verschiedener Studienarten / Evidenzgrade

Es gibt verschiedene Ansätze, bestimmten Studientypen bestimmte Evidenzgrade zuzuordnen, um so eine Rangfolge bezüglich der Validität der Evidenz aus verschiedenen Studienarten im Rahmen einer systematischen Übersicht oder für die Entwicklung von Leitlinien zu erstellen [310,317]. Es gibt jedoch kein System der Evidenzbewertung, das allgemein akzeptiert und universell in allen systematischen Übersichten einsetzbar ist [419,745]. Aufgrund der Komplexität der Studienbewertung lässt sich anhand einer Evidenzhierarchie auch kein abschließendes Qualitätsurteil bilden [29,761]. Das Institut orientiert sich gemäß den Standards der evidenzbasierten Medizin an einer groben Hierarchie von Studientypen, die weitgehend mit der Evidenzklassifizierung im 4. Kapitel § 7 Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA übereinstimmt [271] und Eingang in die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V [106] gefunden hat. Zumindest für die Prüfung von Interventionseffekten

wird der höchste Evidenzgrad RCTs und systematischen Übersichten von RCTs zugeordnet. Einzelne RCTs werden in einigen Einteilungen noch als solche hoher oder weniger hoher Qualität eingestuft (siehe Abschnitt 3.1.4).

Spätestens bei der Einteilung nicht randomisierter Studien bezüglich ihres Verzerrungspotenzials jedoch kann das Studiendesign allein keine hinreichende Orientierung mehr bieten [308,346,735], auch wenn eine grundsätzliche Unterscheidung zwischen vergleichenden und nicht vergleichenden Studien sinnvoll erscheint. Wie in Abschnitt 3.8 dargestellt, wird das Institut bei der Einteilung nicht randomisierter vergleichender Studien neben anderen Designaspekten vor allem die Kontrolle möglicher Confounder prüfen. Diese Graduierung bezieht sich jedoch auf das Verzerrungspotenzial (siehe Abschnitt 9.1.4) und nicht auf den Evidenzgrad einer Studie.

9.1.4 Aspekte der Bewertung des Verzerrungspotenzials

Ein wesentlicher Gesichtspunkt bei der Interpretation von Studienergebnissen ist die Einschätzung von Verzerrungsaspekten (vgl. qualitative Ergebnisunsicherheit, Abschnitt 3.1.4). Dabei spielen die Fragestellung, die Art, das Design und die Durchführung der Studie sowie die Verfügbarkeit der Informationen eine Rolle. Das Verzerrungspotenzial wird von der Qualität der Studiendurchführung zwar maßgeblich beeinflusst, dessen Bewertung ist jedoch nicht gleichbedeutend mit einer Qualitätseinschätzung von Studien. Beispielsweise können einzelne Endpunkte auch in einer qualitativ hochwertigen Studie möglicherweise bedeutsam verzerrt sein. Andererseits können Studien trotz niedriger Qualität im Einzelfall für bestimmte Endpunkte Resultate hoher Ergebnissicherheit liefern. Das Institut wird daher i. d. R. für alle relevanten Ergebnisse das Ausmaß möglicher Verzerrungen problemorientiert sowohl für die Studie als auch endpunktspezifisch einschätzen.

Grundsätzlich soll in einer Studie von der Planung über die Durchführung bis zur Auswertung und Präsentation nach einem anerkannten standardisierten Konzept vorgegangen werden. Hierzu gehört ein Studienprotokoll, in dem alle wichtigen Methoden und Vorgehensweisen beschrieben sind. Die üblichen Standards hierbei bilden bei (randomisierten) klinischen Versuchen die Grundprinzipien der Good clinical Practice (GCP) [385,435] und bei epidemiologischen Studien die Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) [168]. Ein zentrales Kriterium für die Vermeidung von Verzerrungen ist dabei, ob die Studie auch so ausgewertet wurde wie in der Planung vorgesehen. Dies ist Publikationen in der Regel nur sehr unzuverlässig zu entnehmen. Ein Abschnitt über die Fallzahlplanung kann hierbei jedoch zumindest Hinweise liefern. Darüber hinaus ist ein Vergleich mit dem eventuell zuvor veröffentlichten Studienprotokoll bzw. einer Publikation zum Studiendesign sinnvoll.

Zentrale Aspekte zur Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien durch das Institut stellen ein adäquates Concealment, d. h. die Unvorhersehbarkeit und Verheimlichung der Gruppenzuteilung (z. B. durch eine externe Randomisierung bei nicht verblindbaren Studien), die verblindete Zielgrößenerhebung bei Studien, in

denen die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient nicht verblindbar sind, und die adäquate Anwendung des Intention-to-treat-Prinzips dar [679].

Die Interpretation der Ergebnisse von unverblindeten Studien beziehungsweise Studien, in denen es (möglicherweise) zu einer Entblindung kam, muss im Vergleich zu den verblindeten Studien vorsichtiger erfolgen. Wichtige Instrumente zur Vermeidung von Bias in Studien, in denen eine Verblindung der Intervention nicht möglich ist, sind wiederum die Randomisierung und die Wahl geeigneter Zielvariablen. In nicht verblindbaren Studien ist es zentral wichtig, dass eine adäquat verdeckte Zuteilung (Allocation Concealment) der Patientinnen und Patienten zu den zu vergleichenden Gruppen gewährleistet ist. Weiterhin ist es erforderlich, dass die Zielvariable unabhängig von den (unverblindeten) behandelnden Personen ist bzw. unabhängig von den behandelnden Personen verblindet erhoben wird (verblindete Zielgrößen-erhebung). Falls eine verblindete Zielgrößen-erhebung nicht möglich ist, sollte ein möglichst objektiver Endpunkt gewählt werden, der in seiner Ausprägung und in der Stringenz der Erfassung so wenig wie möglich durch diejenige Person, die den Endpunkt (unverblindet) erhebt, beeinflusst werden kann.

Zur Bewertung des Verzerrungspotenzials werden standardisierte Bewertungsbogen verwendet. Für kontrollierte Studien zur Nutzenbewertung von Interventionen werden insbesondere folgende endpunktübergreifende und endpunktspezifische Punkte regelhaft herangezogen:

Endpunktübergreifende Punkte:

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (Allocation Concealment; bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Interventionsgruppen (bei nicht randomisierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren (bei nicht randomisierten Studien)
- Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen bzw. weiterbehandelnden Personen
- ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Endpunktspezifische Punkte:

- Verblindung der Endpunkterheber
- adäquate Umsetzung des Intention-to-treat-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung einzelner Endpunkte

Für randomisierte Studien wird anhand dieser Aspekte das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann

vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind.

Für die Bewertung eines Endpunkts wird zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend als niedrig oder hoch eingestuft. Falls diese Einstufung als hoch erfolgt, wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als hoch bewertet. Ansonsten finden die endpunktspezifischen Punkte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als hoch führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

Für nicht randomisierte vergleichende Studien wird in der Regel keine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte durchgeführt, da die Ergebnisse dieser Studien aufgrund der fehlenden Randomisierung generell ein hohes Verzerrungspotenzial besitzen. Bei der Bewertung einzelner Aspekte des Verzerrungspotenzials orientiert sich das Institut an den Kriterien des ROBINS-I-Instruments [678]. Spezifisch von diesem Vorgehen abgewichen wird im Rahmen der Potenzialbewertung (siehe Abschnitt 3.8).

Für die Bewertung von Studien zur diagnostischen Güte werden die QUADAS-2-Kriterien [750,751] berücksichtigt, die ggf. projektspezifisch angepasst werden. Für die methodische Bewertung von Prognosestudien wird primär das PROBAST-Instrument [762] verwendet (siehe Abschnitt 3.5).

Tritt der Fall ein, dass bei einer Projektarbeit des Instituts ältere Studien bewertet werden müssen, die den heute gültigen Qualitätsansprüchen nicht genügen, weil sie in einer Zeit geplant und durchgeführt wurden, zu der diese Ansprüche noch nicht existierten, so zeigt das Institut die Nachteile und Mängel dieser Studien auf und diskutiert mögliche Konsequenzen. Ein unterschiedlicher Umgang im Vergleich zu neueren Studien, die ähnliche Qualitätsmängel haben, ist jedoch nur dann nötig, wenn dies aus der Fragestellung oder anderen Umständen der Bewertung heraus klar begründbar ist.

Die Bewertung formaler Kriterien liefert wesentliche Anhaltspunkte für das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse von Studien. Das Institut nimmt jedoch immer eine über rein formale Aspekte hinausgehende Bewertung des Verzerrungspotenzials vor, um beispielsweise Fehler, Widersprüche und Ungereimtheiten in Publikationen darzustellen, und prüft deren Relevanz für die Ergebnisinterpretation.

9.1.5 Interpretation von kombinierten Endpunkten

Ein sogenannter kombinierter Endpunkt umfasst eine von den Untersucherinnen und Untersuchern definierte Gruppe von Ereignissen (z. B. Herzinfarkte, Schlaganfälle, kardiovaskuläre Todesfälle). Dabei unterscheiden sich die einzelnen Ereignisse dieser Gruppe nicht selten in ihrem Schweregrad und in ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und

Ärzte (z. B. Krankenhausaufnahme und kardiovaskuläre Todesfälle). Daher muss man sich bei der Interpretation kombinierter Endpunkte der mit dieser Tatsache verbundenen Konsequenzen bewusst sein [146,245,259]. Die folgenden Ausführungen beschreiben die bei der Ergebnisinterpretation zu berücksichtigenden Aspekte. Sie beziehen sich aber ausdrücklich nicht auf die (ggf. abschließende) Nutzen- / Schadenbewertung mittels kombinierter Endpunkte, wenn beispielsweise der mögliche Schaden einer Intervention (z. B. Häufung schwerer Blutungen) mit dem Nutzen (z. B. Verminderung von Herzinfarkten) in einem Endpunkt erfasst wird.

Eine Voraussetzung für die Berücksichtigung eines kombinierten Endpunkts ist, dass die einzelnen Komponenten des kombinierten Endpunkts sämtliche im Berichtsplan definierten patientenrelevanten Endpunkte darstellen. Hierbei können nur dann Surrogatendpunkte eingeschlossen werden, wenn sie vom Institut dezidiert als valide akzeptiert sind (siehe Abschnitt 3.1.2). Das Resultat für jedes im kombinierten Endpunkt zusammengefasste Einzelereignis soll auch isoliert berichtet werden. Die Komponenten sollen von ähnlicher „Schwere“ sein. D. h. nicht, dass sie von identischer Bedeutung sein müssen. Beispielsweise kann die Mortalität mit dem symptomatischen Herzinfarkt oder Schlaganfall kombiniert werden, jedoch nicht mit dem stummen Herzinfarkt oder der stationären Aufnahme.

Erfüllt ein kombinierter Endpunkt die oben genannten Voraussetzungen, dann sind bei der Interpretation für Aussagen zum Nutzen und Schaden folgende Aspekte zu beachten:

- Ist der Effekt der Intervention auf die einzelnen Komponenten des kombinierten Endpunkts in der Regel gleichgerichtet?
- Wurde ein relevanter, eigentlich in die Kombination passender Endpunkt ohne nachvollziehbare und akzeptable Begründung nicht eingeschlossen oder ausgeschlossen?
- Wurde der kombinierte Endpunkt vorab definiert oder post hoc eingeführt?

Sofern es die vorliegenden Daten und Datenstrukturen erlauben, können Sensitivitätsanalysen unter Ausschluss versus Hinzunahme einzelner Komponenten durchgeführt werden. Bei entsprechenden Voraussetzungen können im Rahmen der Nutzenbewertung einzelne Endpunkte aus einem kombinierten Endpunkt ermittelt und berechnet werden.

9.1.6 Bewertung der Konsistenz von Daten

Zur Einschätzung der Aussagekraft der Studienergebnisse überprüft das Institut die Daten auf Konsistenz (Plausibilität, Vollständigkeit). Unplausible Daten entstehen zum einen durch eine fehlerhafte Darstellung der Ergebnisse (Tipp-, Formatierungs- oder Rechenfehler), zum anderen durch eine mangel- beziehungsweise fehlerhafte Beschreibung der Methodik oder sogar durch gefälschte oder erfundene Daten [13]. Inkonsistenzen können innerhalb einer Publikation bestehen, aber auch zwischen verschiedenen Publikationen zu derselben Studie.

Ein Problem vieler Publikationen sind unvollständige Angaben im Methodik- und Ergebnisteil. Insbesondere die Darstellung von Lost-to-Follow-up-Patientinnen und -Patienten, Therapieabbrechern etc. sowie deren Art der Berücksichtigung in den Auswertungen sind oft nicht transparent.

Es ist daher angezeigt, mögliche Inkonsistenzen in den Daten aufzudecken. Dazu überprüft das Institut beispielsweise Rechenschritte und vergleicht die Angaben im Text und in den Tabellen und Grafiken. Ein in der Praxis häufiges Problem bei Überlebenszeitanalysen sind Inkonsistenzen zwischen den Angaben zu Lost-to-Follow-up-Patientinnen und -Patienten und denen zu Patientinnen und Patienten unter Risiko bei der grafischen Darstellung von Überlebenskurven. Bei bestimmten Endpunkten, zum Beispiel der Gesamtmortalität, kann die Anzahl der Lost-to-Follow-up-Patientinnen und -Patienten berechnet werden, wenn die Kaplan-Meier-Schätzer mit den Patientinnen und Patienten unter Risiko zu einem Zeitpunkt vor der minimalen Follow-up-Zeit abgeglichen werden. Bei der Aufdeckung erfundener oder gefälschter Daten können statistische Techniken hilfreich sein [13].

Finden sich relevante Inkonsistenzen in der Ergebnisdarstellung, besteht das Ziel des Instituts in der Klärung dieser Inkonsistenzen und / oder Beschaffung fehlender Informationen, beispielsweise durch den Kontakt mit den Autorinnen und Autoren oder die Anforderung von kompletten Studienberichten und weiteren Studienunterlagen. Dabei ist allerdings zu bedenken, dass erstens Autorenanfragen – besonders wenn die Publikation länger zurückliegt – häufig nicht beantwortet werden und dass sie zweitens zu weiteren Inkonsistenzen führen können. Insofern ist im Einzelfall eine Abwägung des Aufwands und Nutzens solcher Anfragen sinnvoll und notwendig. Lassen sich Inkonsistenzen nicht klären, wird der mögliche Einfluss der Inkonsistenzen auf die Effektstärken (Stärke des Bias), die Ergebnisunsicherheit (Erhöhung der Fehlerwahrscheinlichkeiten) und die Präzision (Breite der Konfidenzintervalle) vom Institut abgeschätzt. Dazu können beispielsweise Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Besteht die Möglichkeit, dass Inkonsistenzen die Ergebnisse relevant beeinflussen, wird dieser Sachverhalt dargestellt und die Ergebnisse werden sehr zurückhaltend interpretiert.

9.2 Berücksichtigung systematischer Übersichten

9.2.1 Einordnung systematischer Übersichten

Auf die Ergebnisse einzelner wissenschaftlicher Studien zu vertrauen, kann irreführend sein. Lediglich eine oder nur manche Studien isoliert von anderen, ähnlichen Studien zu derselben Fragestellung zu betrachten, kann dazu führen, dass Therapien mehr oder weniger nützlich erscheinen, als sie es tatsächlich sind. Das Ziel von hochwertigen systematischen Übersichten ist es, diese Art von Verzerrungen dadurch in den Griff zu bekommen, dass die Evidenz nicht selektiv, sondern systematisch, reproduzierbar und auf transparente Weise identifiziert, bewertet und zusammengefasst wird [196,211,280,557].

In systematischen Übersichten wird die Evidenz aus einem oder mehreren Studientypen, der / die die beste Antwort auf eine spezifische und klar formulierte Frage geben kann / können,

identifiziert, bewertet und zusammengefasst. Zur Identifizierung, Auswahl und kritischen Bewertung der für die interessierende Frage relevanten Studien werden systematische und explizite Methoden angewendet. Hat man Studien identifiziert, werden diese Daten systematisch erhoben und ausgewertet. Systematische Übersichten sind nicht experimentelle Studien, deren Methodik darauf abzielen muss, systematische Fehler (Verzerrungen) auf jeder Ebene des Reviewprozesses zu minimieren [211,351].

Im Falle von systematischen Übersichten über die Wirkungen medizinischer Interventionen geben randomisierte kontrollierte Studien die zuverlässigsten Antworten. Bei anderen Fragestellungen wie etwa zur Ätiologie oder Prognose oder bei der qualitativen Beschreibung von Patientenerfahrungen besteht die geeignete Evidenzbasis für eine systematische Übersicht aus anderen Arten von Primärstudien [280]. Systematische Übersichten über Diagnose- und Screeningtests weisen im Vergleich zu Übersichten über Behandlungsmaßnahmen einige methodische Unterschiede auf [159].

Systematische Übersichten werden für die Arbeit des Instituts zumeist dazu herangezogen, potenziell relevante (Primär-)Studien zu identifizieren. Eine Bewertung kann aber auch teilweise oder sogar ausschließlich auf systematischen Übersichten beruhen (siehe Abschnitt 9.2.2). Die vom Institut für Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger erstellten Gesundheitsinformationen stützen sich zum großen Teil auf systematische Übersichten. Dazu zählen insbesondere systematische Übersichten zu Therapieeffekten, Krankheitsursachen oder prognostischen Faktoren. Auch Synthesen qualitativer Forschungsarbeiten werden herangezogen (siehe Abschnitt 9.4).

Damit das Institut eine systematische Übersicht über Behandlungseffekte verwenden kann, muss diese gewisse Mindestvoraussetzungen erfüllen, d. h., sie darf nach dem Oxman-Guyatt-Index [399,545,547], anhand des AMSTAR- [646-648], AMSTAR-2- [649] oder ROBIS-Instruments [749] nur geringe methodische Mängel aufweisen. Neben der Stärke der in systematischen Übersichten untersuchten Evidenz berücksichtigt das Institut auch die Relevanz und die Übertragbarkeit der Evidenz. Dazu gehört auch die Untersuchung der Frage, ob die Ergebnisse in verschiedenen Populationen und Untergruppen sowie in verschiedenen Gesundheitsbereichen einheitlich sind. Berücksichtigt werden i. d. R. folgende Faktoren: die Population der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in den eingeschlossenen Studien (darunter Geschlecht und Erkrankungsrisiko zu Beginn der Studie), der medizinische Kontext (darunter die medizinischen Versorgungsbereiche und die medizinischen Leistungserbringer) sowie die Anwendbarkeit und wahrscheinliche Akzeptanz der Intervention in der Form, in der sie bewertet wurde [64,156].

9.2.2 Nutzenbewertung auf Basis systematischer Übersichten

Eine Nutzenbewertung auf Basis systematischer Übersichten kann – sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind – eine ressourcensparende und verlässliche Evidenzbasis für Empfehlungen an den G-BA bzw. das BMG liefern [147,452]. Für die Verwendung

systematischer Übersichten zur Nutzenbewertung ist es notwendig, dass die systematischen Übersichten von ausreichend hoher Qualität sind, d. h.

- nur minimales Verzerrungspotenzial aufweisen sowie
- die Evidenzlage vollständig, transparent und nachvollziehbar darstellen,

und so erlauben, eine klare Schlussfolgerung zu ziehen [28,545,752]. Außerdem ist es eine notwendige Voraussetzung, dass die jeweilige Informationsbeschaffung der Methodik des Instituts nicht widerspricht (siehe Abschnitt 8.2.1) und die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die jeweilige Fragestellung, insbesondere unter Berücksichtigung der genannten Ein- und Ausschlusskriterien, möglich ist.

Die angewendete Methodik muss eine hinreichende Sicherheit dafür bieten, dass eine neue Nutzenbewertung auf Basis der Primärliteratur nicht zu anderen Schlussfolgerungen käme als die Bewertung auf Basis systematischer Übersichten. Dies ist z. B. regelhaft dann nicht der Fall, wenn eine relevante Menge bislang unpublizierter Daten zu erwarten ist.

A) Fragestellungen

Prinzipiell ist diese Methode für alle Fragestellungen geeignet, sofern oben genannte Kriterien erfüllt sind. Bei der Entwicklung der Fragestellung sind insbesondere die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- die Definition der interessierenden Population,
- die Definition der interessierenden Intervention und Vergleichsintervention,
- die Definition aller relevanten Endpunkte,
- ggf. das fokussierte Gesundheitssystem bzw. der geografische Bezug (z. B. Deutschland, Europa).

Die so definierte Frage bildet auch die Grundlage für die Festlegung der für die Nutzenbewertung geltenden Ein- und Ausschlusskriterien und damit für die Feststellung der inhaltlichen und methodischen Relevanz der gefundenen Publikationen. Auf Basis der Fragestellung wird auch entschieden, auf welchem Primärstudientyp die verwendeten systematischen Übersichten beruhen müssen. Je nach Fragestellung ist es möglich, dass bestimmte Teile eines Auftrags auf Basis von systematischen Übersichten beantwortet werden, während für andere Teile auf die Primärliteratur zurückgegriffen wird.

B) Mindestzahl relevanter systematischer Übersichten

Alle qualitativ ausreichenden und thematisch relevanten systematischen Übersichten werden berücksichtigt. In der Regel sollten mindestens 2 Arbeiten von hoher Qualität, die unabhängig voneinander durchgeführt wurden, als Grundlage für die Erstellung eines Berichts auf Basis von Sekundärliteratur vorhanden sein, um die Konsistenz der Ergebnisse überprüfen zu können. Wenn nur eine Arbeit von hoher Qualität vorliegt und dementsprechend berücksichtigt werden

kann, ist eine Begründung für die Bewertung allein anhand dieser einen systematischen Übersicht erforderlich.

C) Qualitätsbewertung der Publikationen einschließlich Mindestanforderungen

Die Bewertung der allgemeinen Qualität systematischer Übersichten erfolgt anhand des validierten Qualitätsindex von Oxman und Guyatt [544,545,547], des AMSTAR- [646-648], des AMSTAR-2- [649] oder des ROBIS-Instruments [749]. Systematische Übersichten gelten nach dem Oxman-Guyatt-Index dann als qualitativ ausreichend, wenn diese von 2 voneinander unabhängigen Gutachterinnen oder Gutachtern in der Gesamtbewertung mit mindestens 5 von 7 möglichen Punkten bewertet wurden. Für AMSTAR, AMSTAR 2 und ROBIS sind keine derartigen Grenzwerte festgelegt, ein solcher muss also ggf. vorab definiert werden. Darüber hinaus werden regelhaft die Sponsorinnen und Sponsoren der systematischen Übersichten sowie die Beziehungen der Autorinnen und Autoren dokumentiert und diskutiert. Die jeweiligen Indexkriterien können je nach Anforderung des Projekts um weitere Items ergänzt werden (beispielsweise Vollständigkeit der Recherche, Recherchen nach unpublizierten Studien z. B. in Registern oder zusätzliche Aspekte bei systematischen Übersichten von Studien zur diagnostischen Güte).

D) Ergebnisse

Die Ergebnisse einer Nutzenbewertung anhand von systematischen Übersichten werden zu jeder Fragestellung, wenn möglich, in tabellarischer Form zusammengefasst. Beim Vorliegen inkonsistenter Ergebnisse aus mehreren Arbeiten zu einem Endpunkt werden mögliche Erklärungen für diese Heterogenität beschrieben [398].

Liefert die Zusammenstellung der systematischen Übersichten Hinweise darauf, dass eine neu erstellte Nutzenbewertung auf Basis von Primärstudien zu anderen Ergebnissen führen könnte, so wird eine Nutzenbewertung auf Basis von Primärstudien durchgeführt.

E) Schlussfolgerung / Empfehlung

Nutzenbewertungen auf Basis systematischer Übersichten fassen die Ergebnisse der zugrunde liegenden systematischen Übersichten zusammen, ergänzen sie ggf. um die Zusammenfassung der aktuelleren Primärstudien oder Primärstudien zu Fragestellungen, die nicht durch die systematischen Übersichten abgedeckt werden, und ziehen daraus ein eigenständiges Fazit.

Die Empfehlungen auf Basis systematischer Übersichten beruhen nicht auf der Zusammenfassung der Empfehlungen bzw. Schlussfolgerungen der zugrunde liegenden systematischen Übersichten. In HTA-Berichten werden diese häufig vor dem Hintergrund spezifischer sozialpolitischer und ökonomischer Rahmenbedingungen eines spezifischen Gesundheitssystems formuliert und sind daher nur selten auf die Versorgungssituation in Deutschland übertragbar.

9.2.3 Berücksichtigung publizierter Metaanalysen

Den Bewertungen des Instituts liegt, dem internationalen Standard der evidenzbasierten Medizin folgend, in der Regel eine fragestellungsbezogene umfassende Informationsbeschaffung zu relevanten Primärstudien zugrunde. Sofern sinnvoll und möglich, werden die Ergebnisse der identifizierten Einzelstudien mittels Metaanalysen zusammenfassend bewertet. Das Institut hat dadurch allerdings in der Regel lediglich Zugriff auf aggregierte Daten der Primärstudien auf Basis der jeweiligen Publikation oder des zur Verfügung gestellten Studienberichts. Es gibt Situationen, in denen Metaanalysen, die auf Basis der individuellen Patientendaten (IPD) der relevanten Studien durchgeführt werden, eine höhere Aussagekraft haben (siehe Abschnitt 9.3.7). Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn neben dem alleinigen Interventionseffekt die Evaluation weiterer Faktoren von Interesse ist, die den Interventionseffekt möglicherweise beeinflussen (Interaktion zwischen Interventionseffekt und Kovariablen). Hier liefern Metaanalysen mit individuellen Patientendaten im Vergleich zu Metaregressionen, die auf aggregierten Daten beruhen, im Allgemeinen eine höhere Ergebnissicherheit, d. h. präzisere und nicht durch ökologischen Bias verzerrte Ergebnisse [658]. Solche Analysen können daher im Einzelfall zu genaueren Schlussfolgerungen führen, insbesondere bei Vorliegen heterogener Ergebnisse, die möglicherweise auf unterschiedliche Ausprägungen von Patientenmerkmalen zurückgeführt werden können. Von einer erhöhten Validität von Metaanalysen basierend auf individuellen Patientendaten kann man allerdings nur dann ausgehen, wenn solche Analysen auch tatsächlich auf die Fragestellung der Bewertung des Instituts ausgerichtet sind und zudem eine hohe Ergebnissicherheit aufweisen. Für die Beurteilung der Ergebnissicherheit solcher Analysen ist eine maximale Transparenz Grundvoraussetzung. Dies bezieht sich sowohl auf die Planung als auch auf die Durchführung der Analysen. Diesbezüglich wesentliche, für die Durchführung von Metaanalysen allgemeingültige Aspekte sind z. B. im Preferred-Reporting-Items-for-Systematic-Reviews-Meta-Analyses (PRISMA)-Statement für Metaanalysen randomisierter Studien [549], im zugehörigen Erläuterungsdokument [550], im PRISMA-IPD-Statement für Metaanalysen mit individuellen Patientendaten [680], im PRISMA-P-Statement für Protokolle systematischer Übersichten [508], im zugehörigen Erläuterungsdokument [645], in der PRISMA-Harms-Checkliste [771], im PRISMA-DTA-Statement für Metaanalysen von Studien zur diagnostischen Güte [503] und in einem Dokument der EMA beschrieben [223]. Das Institut berücksichtigt bei der Nutzenbewertung publizierte Metaanalysen auf Basis individueller Patientendaten, sofern sie (Unter-)Fragestellungen des Berichts, die durch Metaanalysen auf Basis aggregierter Daten nicht ausreichend sicher beantwortet werden können, adressieren und von einer hohen Ergebnissicherheit der jeweiligen Analyse ausgegangen werden kann.

9.3 Spezielle biometrische Aspekte

9.3.1 Darstellung von Effekten und Risiken

Die Darstellung von Interventions- oder Expositionseffekten ist zunächst eindeutig an eine klare Zielvariable zu knüpfen. Die Betrachtung einer alternativen Zielvariablen verändert auch die Darstellung und die Stärke eines möglichen Effekts. Die Wahl eines geeigneten Effektmaßes hängt grundsätzlich vom Messniveau der betrachteten Zielvariablen ab. Bei stetigen Variablen können Effekte in der Regel mithilfe von Mittelwerten sowie Differenzen von Mittelwerten – unter Umständen nach geeigneter Gewichtung – dargestellt werden. Bei kategorialen Zielvariablen kommen die üblichen Effekt- und Risikomaße aus Vierfeldertafeln infrage [45]. Eine übersichtliche Zusammenfassung der Vor- und Nachteile der üblichen Effektmaße in systematischen Übersichten gibt Kapitel 10 des *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [161]. Besondere Aspekte, die beim Vorliegen ordinaler Daten berücksichtigt werden müssen, beschreibt Agresti [10,11].

Zwingend erforderlich ist es, bei jeder Effektschätzung den Grad der statistischen Unsicherheit zu beschreiben. Häufige Methoden hierfür stellen die Berechnung des Standardfehlers sowie die Angabe eines Konfidenzintervalls dar. Wann immer möglich, gibt das Institut adäquate Konfidenzintervalle für Effektschätzungen mit der Information, ob es sich um 1- oder 2-seitige Konfidenzgrenzen handelt, sowie das gewählte Konfidenzniveau an. In der medizinischen Forschung wird üblicherweise das 2-seitige Konfidenzniveau 95 % verwendet, in manchen Situationen aber auch 90 % oder 99 %. Eine Übersicht über die häufigsten Methoden zur Berechnung von Konfidenzintervallen geben Altman et al. [19].

Je nach Datensituation (z. B. bei sehr kleinen Stichproben) und Fragestellung ist zur Einhaltung des Konfidenzniveaus die Anwendung exakter Methoden bei der Intervallschätzung von Effekten und Risiken in Erwägung zu ziehen. Eine aktuelle Diskussion exakter Methoden liefert Agresti [12].

9.3.2 Beurteilung statistischer Signifikanz

Mithilfe statistischer Signifikanztests ist es möglich, a priori formulierte Hypothesen unter Kontrolle der Irrtumswahrscheinlichkeit erster Art zu testen. Die Konvention, von einem statistisch signifikanten Resultat zu sprechen, falls der p-Wert das Signifikanzniveau 0,05 unterschreitet ($p < 0,05$), ist in vielen Fällen durchaus sinnvoll. Je nach Fragestellung und Aussage kann es erforderlich sein, ein möglicherweise kleineres Signifikanzniveau zu fordern. Umgekehrt gibt es Situationen, in denen auch ein höheres Signifikanzniveau akzeptabel sein kann. Solche Ausnahmen begründet das Institut immer explizit.

Bei der Interpretation von p-Werten ist eine Reihe von Aspekten zu betrachten. Es muss im Detail klar sein, auf welche Fragestellung und welche Datensituation sich die Signifikanzangabe bezieht und wie die statistische Hypothesenformulierung lautet. Insbesondere muss klar sein, ob es sich um eine 1- oder 2-seitige Hypothese handelt [61] und ob die betrachtete Hypothese als Teil eines Mehrhypothesenproblems zu sehen ist [713]. Beide Aspekte – ob eine

Hypothese 1- oder 2-seitig zu formulieren ist und ob für multiples Testen adjustiert werden muss – werden in der wissenschaftlichen Literatur immer wieder kontrovers diskutiert [240,430].

Bezüglich der Hypothesenformulierung ist traditionell von einem 2-seitigen Testproblem auszugehen. Ausnahmen hiervon bilden zum Beispiel Nichtunterlegenheitsstudien. Die Formulierung eines 1-seitigen Hypothesenproblems ist grundsätzlich immer möglich, bedarf jedoch einer genauen Begründung. Im Fall einer 1-seitigen Hypothesenformulierung sind die Anwendung 1-seitiger Signifikanztests sowie die Berechnung 1-seitiger Konfidenzgrenzen angebracht. Zur besseren Vergleichbarkeit mit 2-seitigen statistischen Verfahren wird in einigen Guidelines für klinische Studien eine Halbierung des üblichen Signifikanzniveaus von 5 % auf 2,5 % gefordert [371]. Das Institut folgt in der Regel diesem Vorgehen. Das Institut folgt weiterhin dem zentralen Grundprinzip, dass die Hypothesenformulierung (1- oder 2-seitig) und das Signifikanzniveau a priori klar festzulegen sind, und begründet Abweichungen von den üblichen Festlegungen (1-seitige anstelle 2-seitiger Hypothesenformulierung, Signifikanzniveau ungleich 5 %) bzw. achtet auf entsprechende Begründungen in der Primärliteratur.

Ist eine betrachtete Hypothese eindeutig Teil eines Mehrhypothesenproblems, so ist eine adäquate Adjustierung für multiples Testen erforderlich, wenn der Fehler 1. Art für das gesamte Mehrhypothesenproblem kontrolliert werden soll [53]. Das Problem der Multiplizität ist in systematischen Übersichten nicht komplett lösbar, sollte aber dennoch zumindest bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden [48]. Wenn sinnvoll und möglich, wendet das Institut Methoden zur Adjustierung für multiples Testen an. Im Rahmen der Nutzenbewertung (siehe Abschnitt 3.1) versucht das Institut, den Fehler 1. Art bezüglich der Aussagen zu jedem einzelnen Nutzenaspekt getrennt zu kontrollieren. Die zusammenfassende Bewertung wird in der Regel nicht auf quantitative Weise durchgeführt, sodass hier auch keine formalen Methoden zur Adjustierung für multiples Testen angewendet werden können.

Das Institut wertet ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis nicht als Evidenz für das Nichtvorhandensein eines Effekts (Abwesenheit bzw. Äquivalenz) [17]. Zum Nachweis einer Gleichheit wendet das Institut adäquate Methoden für Äquivalenzhypothesen an.

Als prinzipielle Alternative zu statistischen Signifikanztests können bayessche Methoden angesehen werden [670,671]. Das Institut wird in Abhängigkeit von der Fragestellung bei Bedarf auch bayessche Methoden anwenden (z. B. bei indirekten Vergleichen, siehe Abschnitt 9.3.8).

9.3.3 Beurteilung klinischer Relevanz

Mit dem Begriff klinische Relevanz werden in der Literatur unterschiedliche Konzepte bezeichnet. Zum einen kann es auf der Gruppenebene um die Frage gehen, ob ein Unterschied zwischen 2 Therapiealternativen bei einem patientenrelevanten Endpunkt (z. B. schwerwiegende Nebenwirkungen) groß genug ist, um eine allgemeine Anwendung der besseren Alternative zu empfehlen. Zum anderen wird unter klinischer Relevanz die Frage verstanden,

ob eine Veränderung (z. B. der beobachtete Unterschied von 1 Punkt auf einer Symptomskala) für einzelne Patientinnen und Patienten relevant ist. Soweit das 2. Konzept im Sinne einer Responderdefinition und entsprechender Responderanalysen zur Betrachtung von Gruppenunterschieden führt, sind beide Konzepte für die Bewertungen des Instituts von Bedeutung.

Allgemein spielt im Rahmen von systematischen Übersichten und Metaanalysen die Bewertung der klinischen Relevanz von Gruppenunterschieden eine besondere Rolle, da hier oftmals eine Power erreicht wird, die das statistische Aufdecken kleinster Effekte ermöglicht [725]. Dabei ist die klinische Relevanz eines Effekts oder Risikos grundsätzlich nicht am p-Wert ablesbar. Die statistische Signifikanz ist eine Wahrscheinlichkeitsaussage, in die neben der Stärke eines möglichen Effekts auch die Variabilität der Daten und der Stichprobenumfang eingehen. Bei der Interpretation der Bedeutsamkeit von p-Werten muss insbesondere der Stichprobenumfang der zugrunde liegenden Studie berücksichtigt werden [591]. In einer kleinen Studie ist ein sehr kleiner p-Wert nur bei einem deutlichen Effekt zu erwarten, während in einer großen Studie auch bei einem verschwindend kleinen Effekt eine deutliche Signifikanz nicht ungewöhnlich ist [239,367]. Folglich lässt sich die klinische Relevanz eines Studienergebnisses auf keinen Fall am p-Wert ablesen.

Für die Beurteilung der klinischen Relevanz von Studienergebnissen gibt es noch kein breit akzeptiertes methodisches Vorgehen, unabhängig davon, welches der oben genannten Konzepte adressiert wird. So finden sich beispielsweise nur in wenigen Leitlinien Hinweise auf die Definition von relevanten beziehungsweise irrelevanten Unterschieden zwischen Gruppen [449,701]. Auch Methodenhandbücher zur Erstellung von systematischen Übersichten, wie z. B. das Cochrane Handbook [351], enthalten i. d. R. entweder keine oder keine eindeutige Anleitung zur Bewertung klinischer Relevanz auf System- oder Individualebene. Es gibt aber verschiedene Ansätze zur Beurteilung der klinischen Relevanz von Studienergebnissen. So kann z. B. der beobachtete Unterschied (Effektschätzer und das dazugehörige Konfidenzintervall) ohne prädefinierte Schwellen allein auf Basis medizinischer Sachkenntnis bewertet werden. Als formales Relevanzkriterium kann alternativ gefordert werden, dass das Konfidenzintervall vollständig oberhalb einer bestimmten Irrelevanzschwelle liegen muss, um hinreichend sicher einen klar irrelevanten Effekt ausschließen zu können. Dies entspricht dann der Anwendung eines statistischen Tests mit Verschiebung der Nullhypothese zum statistischen Nachweis relevanter klinischer Effekte [759]. Ein weiterer Vorschlag sieht vor, dass die Relevanz allein auf Basis des Effektschätzers (im Vergleich zu einer Relevanzschwelle) beurteilt wird, vorausgesetzt, es liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen vor [425]. Im Gegensatz zur Anwendung eines statistischen Tests mit Verschiebung der Nullhypothese kann die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art durch die Relevanzbewertung anhand des Effektschätzers nicht kontrolliert werden. Darüber hinaus ist dieser Ansatz unter Umständen weniger effizient. Schließlich liegt eine weitere Möglichkeit zur Relevanzbewertung darin, ein Relevanzkriterium auf individueller Ebene zu formulieren, z. B. im Sinne einer Responderdefinition [426]. Dabei gibt es auch Ansätze, bei denen sich das

Responsekriterium innerhalb einer Studie zwischen den untersuchten Probanden unterscheidet, indem vorab individuelle Therapieziele formuliert werden [583].

Patientenrelevante Endpunkte können auch mithilfe von (komplexen) Skalen erhoben werden. Eine Voraussetzung für die Berücksichtigung solcher Endpunkte ist die Verwendung von validierten bzw. etablierten Instrumenten. Bei der Betrachtung patientenrelevanter Endpunkte, die mithilfe von (komplexen) Skalen operationalisiert werden, ist es in besonderer Weise notwendig, neben der statistischen Signifikanz der Effekte die Relevanz der beobachteten Wirkungen der untersuchten Interventionen zu bewerten, da die Komplexität der Skalen häufig eine sinnvolle Interpretation geringfügiger Unterschiede erschwert. Hier geht es also um die Frage, ob der beobachtete Unterschied zwischen 2 Gruppen überhaupt für die Patientinnen und Patienten spürbar ist. Diese Relevanzbewertung kann auf Basis von Mittelwertdifferenzen und Responderanalysen vorgenommen werden [635]. Ein wesentliches Problem bei der Relevanzbewertung ist die Tatsache, dass Relevanzkriterien skalenspezifisch nicht definiert sind oder aber adäquate Auswertungen auf Basis skalenspezifischer Relevanzkriterien (z. B. Responderanalysen) fehlen [511]. Welches Verfahren bei den Bewertungen des Instituts gewählt werden kann, hängt daher von der Verfügbarkeit der Daten aus den Primärstudien ab.

In den letzten Jahren sind vermehrt Responderanalysen auf Basis eines Responsekriteriums im Sinne einer individuellen Minimal important Difference (MID) durchgeführt worden. Jedoch werden zunehmend methodische Probleme dieses Ansatzes sichtbar.

Grundsätzlich werden für die Bestimmung von MIDs empirische Verfahren präferiert, die eine MID mithilfe patientenberichteter Anker ermitteln; daneben werden auch verteilungsbasierte Verfahren eingesetzt [543,576]. Systematische Zusammenstellungen empirisch ermittelter MIDs ergeben, dass zu einzelnen Instrumenten häufig eine Vielzahl von MIDs publiziert werden, die innerhalb eines Erhebungsinstruments große Spannweiten haben können [123,127,315,531]. Diese Variabilität kann unter anderem dadurch zustande kommen, dass in Studien zur Ermittlung von MIDs unterschiedliche Anker, Beobachtungsperioden oder analytische Methoden eingesetzt werden [179,531,543]. Es gibt derzeit keinen etablierten Standard, mit dem die Qualität dieser Studien bewertet und die Aussagekraft der ermittelten MIDs abgeschätzt werden kann [123,179,408]. Ein erster Vorschlag für ein Instrument zur Qualitätsbewertung von Studien zur Ermittlung von MIDs und zur Aussagekraft der MIDs wurde im Jahr 2020 veröffentlicht [178]. Umfassende Ergebnisse zur Anwendbarkeit stehen noch aus. Jedoch zeigt eine Studie zur Reliabilität dieses neuen Instruments, dass in Publikationen von Studien zur Ermittlung einer MID wesentliche Anteile der Methodik bzw. der Kriterien für eine Bewertung zumeist gar nicht berichtet werden [178]. Eine anhand methodischer Qualitätskriterien begründete Auswahl einer empirisch ermittelten MID für die Nutzenbewertung ist somit derzeit nicht zu treffen [177,179,408].

Neben den methodischen Faktoren, die die Größenordnung ermittelter MIDs beeinflussen, beruht ein anderer Teil der Variabilität von MIDs auf ihrer Abhängigkeit von Charakteristika der Patientenpopulation, in der das Instrument eingesetzt wird, sowie weiteren Kontextfaktoren.

So können der Schweregrad der Erkrankung, die Art der eingesetzten Intervention oder die Frage, ob die Patientinnen und Patienten eine Verbesserung oder Verschlechterung ihrer Erkrankung erfahren, Einfluss auf die MID haben [14]. Der Umgang mit diesem Teil der Variabilität von MIDs ist in der internationalen Diskussion weiterhin ungeklärt.

Um vor diesem Hintergrund sicherzustellen, dass in Responderanalysen im Rahmen der Nutzenbewertung geeignete Responseschwellen eingesetzt werden, wird das im Weiteren beschriebene Verfahren angewendet. Dabei soll zum einen erreicht werden, dass eine Responseschwelle hinreichend sicher für die Patientinnen und Patienten spürbare Veränderungen abbildet. Diese Responseschwelle soll eine eher kleine Veränderung darstellen, der Wert kann aber durchaus oberhalb einer minimalen Schwelle liegen. Diese Eigenschaft berücksichtigt auch die empirische Variabilität von MIDs und trägt dazu bei, dass das Responsekriterium in unterschiedlichen Konstellationen nicht zu häufig unter die MIDs fällt. Gleichzeitig soll eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung minimiert werden, wie sie z. B. durch eine beliebige Auswahl einer von vielen möglichen MIDs entstehen könnte.

Aus einer Sichtung von systematisch recherchierten systematischen Übersichtsarbeiten zu MIDs [15,189,208,315,403,531,543,672] wurde ein Wert von 15 % der Spannweite der jeweiligen Skalen als plausibler Schwellenwert für eine eher kleine, aber hinreichend sicher spürbare Veränderung identifiziert [381]. Daraus ergibt sich regelhaft folgendes Vorgehen:

- 1) Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium **mindestens** 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, werden diese Responderanalysen ohne weitere Prüfung des Responsekriteriums für die Bewertung herangezogen.
- 2) Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, werden diese regelhaft nicht herangezogen. In diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, bestehen verschiedene Möglichkeiten. Entweder können die Analysen der kontinuierlichen Daten herangezogen werden, für die Relevanzbewertung wird dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückgegriffen. Dabei wird eine Irrelevanzschwelle von 0,2 verwendet: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig oberhalb dieser Irrelevanzschwelle, wird davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann [236]. Alternativ können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von **genau** 15 % der Skalenspannweite berücksichtigt werden.
- 3) Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, werden die Responderanalysen herangezogen.

9.3.4 Nachweis der Verschiedenheit

Beim empirischen Nachweis, dass sich gewisse Gruppen bezüglich eines bestimmten Merkmals unterscheiden, sind verschiedene Aspekte zu beachten. Zunächst ist festzuhalten, dass ein Nachweis hier nicht als Beweis im mathematischen Sinne zu verstehen ist. Mithilfe empirischer Studiendaten lassen sich Aussagen nur unter Zulassung gewisser Irrtumswahrscheinlichkeiten treffen. Durch die Anwendung statistischer Methoden lassen sich diese Irrtumswahrscheinlichkeiten jedoch gezielt kontrollieren und minimieren, um auf diese Weise eine Aussage statistisch nachzuweisen. Die übliche Methode eines solchen statistischen Nachweises in der medizinischen Forschung ist die Anwendung von Signifikanztests. Diese Argumentationsebene ist zu trennen von der Beurteilung der klinischen Relevanz eines Unterschieds. Die Kombination beider Argumente liefert in der Praxis eine adäquate Beschreibung eines Unterschieds aufgrund empirischer Daten.

Bei der Anwendung eines Signifikanztests zum Nachweis eines Unterschieds sind a priori die wissenschaftliche Fragestellung und darauf basierend die Zielvariable, das Effektmaß und die statistische Hypothesenformulierung festzulegen. Damit eine Studie groß genug ist, um einen Unterschied entdecken zu können, ist es notwendig, den benötigten Stichprobenumfang vor Beginn der Studie zu berechnen. Dafür sind in einfachen Situationen neben obigen Informationen zusätzlich die Angabe des klinisch relevanten Unterschieds sowie ein Schätzwert der Variabilität der Zielgröße erforderlich. Bei komplexeren Designs oder Fragestellungen sind zusätzlich weitere Angaben wie Korrelationsstruktur, Rekrutierungsschema, Drop-out-Schema usw. erforderlich [62,167].

Zur abschließenden Darstellung der Ergebnisse gehören neben der Signifikanzangabe für eine Aussage auch ein mit adäquaten Methoden berechnetes Konfidenzintervall für das gewählte Effektmaß, die deskriptive Angabe weiterer Effektmaße, um unterschiedliche Aspekte des Ergebnisses darzulegen, und eine Diskussion der klinischen Relevanz der Ergebnisse, die auf der Ermittlung patientenrelevanter Zielkriterien aufbauen sollte.

9.3.5 Nachweis der Gleichheit

Einer der häufigen schwerwiegenden Fehler bei der Interpretation medizinischer Daten ist es, ein nicht signifikantes Ergebnis eines traditionellen Signifikanztests als Evidenz für die Richtigkeit der Nullhypothese zu werten [17]. Für den Nachweis einer Gleichheit ist die Anwendung von Methoden zur Untersuchung von Äquivalenzhypothesen erforderlich [409]. Wichtig ist hierbei zunächst das Verständnis, dass eine exakte Gleichheit – also z. B., dass die Differenz der Mittelwerte von 2 Gruppen exakt null beträgt – mithilfe statistischer Methoden nicht nachweisbar ist. In der Praxis ist aber auch nicht der Nachweis einer exakten Gleichheit gefordert, sondern der Nachweis eines höchstens irrelevanten Unterschieds zwischen 2 Gruppen. Um dieses Ziel zu erreichen, muss logischerweise zunächst definiert werden, was ein irrelevanter Unterschied ist, d. h., die Festlegung eines Äquivalenzbereichs ist erforderlich.

Um sinnvoll auf eine Äquivalenz schließen zu können, müssen – ähnlich wie beim Nachweis eines Unterschieds – a priori die wissenschaftliche Fragestellung und darauf basierend die Zielvariable, das Effektmaß und die statistische Hypothesenformulierung festgelegt werden. Zusätzlich ist bei Äquivalenzstudien der Äquivalenzbereich klar zu definieren. Dies kann entweder 2-seitig, was zu einem Äquivalenzintervall führt, oder 1-seitig im Sinne einer höchstens irrelevanten Unterschiedlichkeit bzw. höchstens irrelevanten Unterlegenheit erfolgen. In letzterem Fall spricht man von einer Nichtunterlegenheitshypothese [151,371,585].

Wie bei Überlegenheitsstudien ist es auch bei Äquivalenzstudien erforderlich, den benötigten Stichprobenumfang vor Beginn der Studie zu berechnen. Welche Methode hierfür infrage kommt, hängt von der genauen Hypothese und von der gewählten Analyseverfahren ab [584].

Für die Datenanalyse in Äquivalenzstudien müssen speziell für diesen Zweck entwickelte Methoden verwendet werden. Ein häufig angewendetes Verfahren ist die Konfidenzintervall-Einschluss-Methode. Liegt das berechnete Konfidenzintervall völlig im vorher definierten Äquivalenzbereich, so gilt dies als Nachweis der Äquivalenz. Um das Niveau $\alpha = 0,05$ einzuhalten, genügt hierbei die Berechnung eines Konfidenzintervalls zum Niveau 90 % [409]. In der Regel verwendet das Institut jedoch gemäß internationalem Vorgehen 95 %-Konfidenzintervalle.

Im Vergleich zu Überlegenheitsstudien besitzen Äquivalenzstudien spezielle methodische Probleme. Zum einen ist es häufig schwierig, Äquivalenzbereiche sinnvoll zu definieren [449]. Zum anderen schützen zum Beispiel die üblichen Designkriterien Randomisierung und Verblindung nicht mehr hinreichend sicher vor Verzerrungen [641]. Auch ohne Kenntnis der Therapiegruppe ist es zum Beispiel möglich, die Differenz der Behandlungsunterschiede zur Null und damit zur gewünschten Alternativhypothese hin zu verschieben. Des Weiteren ist mit dem Intention-to-treat-Prinzip sehr vorsichtig umzugehen, da dessen inadäquate Anwendung eine falsche Äquivalenz vortäuschen kann [409]. Somit ist bei der Bewertung von Äquivalenzstudien besondere Vorsicht geboten.

9.3.6 Adjustierung und multifaktorielle Verfahren

Vor allem in nicht randomisierten Studien spielen multifaktorielle Verfahren, die es ermöglichen, den Effekt von Confoundern auszugleichen, eine zentrale Rolle [420]. Ein weiteres wichtiges Anwendungsgebiet für multifaktorielle Methoden sind Studien mit mehreren Interventionen [499]. Die Darstellung von Ergebnissen multifaktorieller Verfahren ist jedoch in der medizinischen Fachliteratur leider oft unzureichend [50,517]. Um die Qualität einer solchen Analyse bewerten zu können, sind eine Darstellung der wesentlichen Aspekte im Rahmen der statistischen Modellbildung notwendig [321,594] sowie Angaben zur Güte des gewählten Modells (Goodness of fit) [362]. Die wichtigsten Informationen hierbei sind in der Regel:

- eine eindeutige Beschreibung und A-priori-Festlegung der Zielvariablen und aller potenziell erklärenden Variablen,
- das Messniveau und die Codierung aller Variablen,
- Angaben zur Selektion von Variablen und Wechselwirkungen,
- eine Beschreibung, wie die Modellannahmen überprüft wurden,
- Angaben zur Modellgüte,
- eine Tabelle mit den wesentlichen Ergebnissen (Parameterschätzung, Standardfehler, Konfidenzintervall) für alle erklärenden Variablen.

Je nach Fragestellung haben diese Informationen eine unterschiedliche Bedeutung. Geht es im Rahmen eines Prognosemodells um eine gute Prädiktion der Zielvariablen, so ist eine hohe Modellgüte wichtiger als bei einem Gruppenvergleich, bei dem man nach wichtigen Confoundern adjustieren muss.

Besonders kritisch ist eine unzureichende Darstellung der Ergebnisse multifaktorieller Verfahren dann, wenn es durch die (nicht ausreichend transparent dargestellte) statistische Modellierung zu einer Verschiebung von Effekten in einen „gewünschten“ Bereich kommt, der bei unifaktorieller Betrachtung so nicht erkennbar ist. Ausführliche Erläuterungen zu den Anforderungen an den Umgang mit multifaktoriellen Verfahren sind in verschiedenen Übersichten und Leitlinien in der Literatur zu finden [34,51,420].

In eigenen regressionsanalytischen Berechnungen setzt das Institut gängige Verfahren ein [320]. Sehr vorsichtig zu interpretieren sind hierbei Ergebnisse multifaktorieller Modelle, die aus einem Variablenselektionsprozess hervorgegangen sind. Falls bei der Modellwahl solche Variablenselektionsverfahren unumgänglich sind, wird eine Form der Backward-Elimination eingesetzt, da diese dem Verfahren der Forward-Selektion vorzuziehen ist [320,686]. Wichtig ist hierbei eine sorgfältige Vorauswahl der potenziellen erklärenden Variablen unter sachwissenschaftlicher Kenntnis [162]. Bei der Modellierung stetiger Einflussgrößen greift das Institut im Bedarfsfall auf flexible Modellansätze wie zum Beispiel das Verfahren der Fractional Polynomials zurück [595,622], um eine adäquate Beschreibung nicht monotoner Zusammenhänge zu ermöglichen.

9.3.7 Metaanalysen

A) Allgemeines

In der Literatur verwendete Begriffe wie Literaturübersicht, systematische Übersicht, Metaanalyse, gepoolte Analyse oder Forschungssynthese sind häufig unterschiedlich definiert und nicht klar voneinander abgegrenzt [211]. Das Institut verwendet folgende Begriffe und Definitionen: Bei einer nicht systematischen Übersicht handelt es sich um eine Beschreibung und Bewertung von Studienergebnissen zu einer definierten Thematik ohne eine ausreichend

systematische und reproduzierbare Identifikationsmethode der relevanten Forschungsergebnisse zu dieser Thematik. Eine quantitative Zusammenfassung von Daten mehrerer Studien wird als gepoolte Analyse bezeichnet. Wegen der fehlenden Systematik und der inhärenten subjektiven Komponente sind Übersichten und Auswertungen, die nicht auf einer systematischen Literaturrecherche basieren, sehr anfällig für Verzerrungen. Eine systematische Übersicht beruht auf einer umfassenden systematischen Vorgehensweise und Studienbewertung, um mögliche Biasquellen zu minimieren. Sie kann – muss aber nicht – eine quantitative Zusammenfassung der Studienergebnisse beinhalten. Eine Metaanalyse wird verstanden als eine statistische Zusammenfassung von Ergebnissen mehrerer Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht. Sie basiert in den meisten Fällen auf aggregierten Studiendaten aus Publikationen. Dabei wird aus den in einzelnen Studien gemessenen Effektstärken unter Berücksichtigung der Fallzahlen und der Varianzen – sofern sinnvoll – ein Gesamteffekt berechnet. Effizientere Auswertungsverfahren sind möglich, wenn individuelle Patientendaten aus den Studien verfügbar sind. Unter einer Metaanalyse mit individuellen Patientendaten (IPD = Individual Patient Data) wird die Auswertung von Daten auf Patientenebene im Rahmen eines allgemeinen statistischen Modells mit festen oder zufälligen Effekten verstanden, in das die Studie als Effekt und nicht als Beobachtungseinheit eingeht. Unter einer prospektiven Metaanalyse versteht das Institut die a priori geplante statistische Zusammenfassung der Ergebnisse mehrerer prospektiv gemeinsam geplanter Studien. Sollte es zur jeweiligen Fragestellung auch noch andere Studien geben, so müssen diese jedoch auch in der Auswertung berücksichtigt werden, um den Charakter einer systematischen Übersicht zu bewahren.

Die übliche Darstellung der Ergebnisse einer Metaanalyse erfolgt mittels Forest Plots, in denen die Effektschätzer der einzelnen Studien und des Gesamteffekts inklusive der Konfidenzintervalle grafisch aufgetragen werden [461]. Es kommen zum einen Modelle mit festem Effekt zum Einsatz, die (z. B. durch die Inverse der Varianz) gewichtete Mittelwerte der Effektstärken liefern. Es werden zum anderen aber auch häufig Modelle mit zufälligen Effekten gewählt, bei denen eine Schätzung der Varianz zwischen den einzelnen Studien (Heterogenität) berücksichtigt wird. Die Frage, in welchen Situationen welches Modell eingesetzt werden soll, wird seit Langem kontrovers diskutiert [216,642,733]. Liegen Informationen darüber vor, dass die Effekte der einzelnen Studien homogen sind, ist eine Metaanalyse unter der Annahme eines festen Effekts ausreichend. Solche Informationen werden jedoch häufig nicht vorliegen, sodass bei der Evaluierung der Studien in ihrer Gesamtheit die Annahme zufälliger Effekte hilfreich ist [644]. Des Weiteren ist zu beachten, dass die aus einem Modell mit festen Effekten berechneten Konfidenzintervalle für den erwarteten Gesamteffekt selbst bei Vorhandensein einer geringen Heterogenität im Vergleich zu Konfidenzintervallen aus einem Modell mit zufälligen Effekten eine substanziiell kleinere Überdeckungswahrscheinlichkeit aufweisen können [85,286]. Wenn das Vorhandensein von Heterogenität nicht ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann, so sollte ein Modell mit zufälligen Effekten gewählt werden. Zur Durchführung von Metaanalysen mit zufälligen Effekten existieren zahlreiche Methoden [729]. Gemäß Empfehlungen aus der Literatur sollte zur Durchführung von Metaanalysen mit

zufälligen Effekten bei einer ausreichenden Anzahl an Studien regelhaft die Knapp-Hartung-Methode [328,428] verwendet werden, wobei der Heterogenitätsparameter mithilfe der Paule-Mandel-Methode geschätzt wird [387,728,730].

Bei Anwendung der Knapp-Hartung-Methode für Metaanalysen mit zufälligen Effekten ist zu beachten, dass es in homogenen Datensituationen zu irreführend schmalen Konfidenzintervallen kommen kann [590]. Um dies zu vermeiden, kann die von Knapp und Hartung [428] vorgeschlagene Ad-hoc-Varianzkorrektur angewendet werden. Nach Empfehlungen aus der Literatur sollen bei Anwendung der Knapp-Hartung-Methode immer Sensitivitätsanalysen mithilfe des Modells mit festem Effekt bzw. der DerSimonian-Laird-Methode [164] erfolgen, um zu untersuchen, ob die Anwendung der Ad-hoc-Varianzkorrektur angezeigt ist [394,756]. Ist das Konfidenzintervall nach der Knapp-Hartung-Methode schmäler als das der DerSimonian-Laird-Methode, so sollte die Knapp-Hartung-Methode mit Ad-hoc-Varianzkorrektur angewendet werden.

Die Anwendung von Metaanalysen mit zufälligen Effekten stößt jedoch im Fall sehr weniger Studien (weniger als 5) an ihre Grenzen [395]. Da im Fall sehr weniger Studien die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar ist [349], kann die Anwendung von Metaanalysen mit zufälligen Effekten zu sehr breiten Konfidenzintervallen führen, die möglicherweise keine Aussagen zur Evidenzlage mehr zulassen [49]. Gerade im Fall sehr weniger Studien sollte daher die Anwendung des Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung (siehe Abschnitt 3.1.4) in Erwägung gezogen werden [49]. Sprechen keine Gründe gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt, so sollte vor allem im Fall von nur 2 Studien das Modell mit festem Effekt gewählt werden. Ist die Anwendung des Modells mit festem Effekt nicht vertretbar, sollte eingeschätzt werden, ob eine gemeinsame Effektschätzung sinnvoll ist oder anderenfalls eine qualitative Zusammenfassung erfolgen kann.

Zur Einschätzung, wann eine gemeinsame Effektschätzung sinnvoll ist, geht das Institut folgendermaßen vor. Zunächst werden gepoolte Effekte nach der Methode von Knapp-Hartung – mit und ohne Varianzkorrektur – und nach der Methode von DerSimonian-Laird berechnet. Es wird geprüft, ob das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung (ohne Varianzkorrektur) schmäler als das nach DerSimonian-Laird ist. In diesem Fall wird die Effektschätzung nach Knapp-Hartung mit Varianzkorrektur, ansonsten ohne Varianzkorrektur weiterverwendet. Im Anschluss wird geprüft, ob diese Effektschätzung informativ ist. Als informativ wird die Schätzung dann bezeichnet, falls das Konfidenzintervall (des gemeinsamen Effekts) in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Sofern die Effektschätzung informativ ist, wird daraufhin geprüft, ob das mittels Knapp-Hartung berechnete Ergebnis bezüglich der statistischen Signifikanzaussage deckungsgleich mit dem Ergebnis nach DerSimonian-Laird ist. Bei Deckungsgleichheit wird eine gemeinsame Effektschätzung als sinnvoll erachtet und diese Effektschätzung (nach Knapp-Hartung) zur finalen Bewertung herangezogen. Ansonsten wird eine gemeinsame Effektschätzung als nicht sinnvoll erachtet. Zusammengefasst ist eine Effektschätzung dann nicht sinnvoll, falls die Effektschätzung nicht informativ ist oder das

mittels Knapp-Hartung berechnete Ergebnis bezüglich der statistischen Signifikanzaussage nicht deckungsgleich mit dem Ergebnis nach DerSimonian-Laird ist.

Kontextabhängig kommen auch alternative Verfahren zur metaanalytischen Zusammenfassung in Betracht, wie z. B. bayessche Verfahren [35,260,261,665] oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle [63,446,493,563,659]. Zur Auswahl eines geeigneten Verfahrens sowie für Sensitivitätsanalysen ist insbesondere bei Metaanalysen mit sehr wenigen Studien die Durchführung mehrerer alternativer Methoden notwendig [300]. Des Weiteren wird das Institut, wie im Folgenden beschrieben, nur dann stark heterogene Studienergebnisse metaanalytisch zusammenfassen, wenn plausible Gründe für die Heterogenität ersichtlich sind, die eine Zusammenfassung trotzdem rechtfertigen.

B) Heterogenität

Bevor eine Metaanalyse durchgeführt wird, muss zunächst überlegt werden, ob die Zusammenfassung der betrachteten Studien überhaupt sinnvoll ist, da die Studien bezüglich der Fragestellung vergleichbar sein müssen. Darüber hinaus werden sich in den zusammenfassenden Studien trotz Vergleichbarkeit häufig heterogene Effekte zeigen [348]. In dieser Situation ist es erforderlich, die Heterogenität der Studien bezüglich der Ergebnisse zu untersuchen [281]. Das Vorliegen von Heterogenität kann statistisch getestet werden, wobei diese Verfahren in der Regel eine sehr niedrige Power haben [393,432]. Daneben gilt es auch, das Ausmaß der Heterogenität zu quantifizieren. Zu diesem Zweck gibt es spezielle statistische Methoden wie z. B. das I^2 -Maß [347]. Für dieses Maß existieren Untersuchungen, die eine grobe Einschätzung der Heterogenität zulassen (z. B. über die Kategorien wahrscheinlich unbedeutend [0 bis 40 %], mittelmäßig [30 bis 60 %], substanziell [50 bis 90 %] und erheblich [75 bis 100 %] [161]). Ist die Heterogenität der Studien zu groß, so ist eine statistische Zusammenfassung der Studienergebnisse unter Umständen nicht sinnvoll [161]. Die Spezifizierung, wann eine zu große Heterogenität vorliegt, ist kontextabhängig. In der Regel wird von einer statistischen Zusammenfassung abgesehen, falls der Heterogenitätstest einen p-Wert unter 0,05 liefert. Es spielt auch die Lage der Effekte eine Rolle. Zeigen die einzelnen Studien einen deutlichen und konkludenten Effekt, dann kann auch die Zusammenfassung heterogener Ergebnisse mittels eines Modells mit zufälligen Effekten zu einer Nutzensaussage führen. In dieser Situation kann ggf. aber auch ohne quantitative Zusammenfassung eine positive Nutzensaussage getroffen werden (siehe Abschnitt 3.1.4). In den übrigen Situationen führt das Institut keine Metaanalyse durch. In diese Entscheidung sollten jedoch neben statistischen Maßzahlen auch inhaltliche Gründe einfließen, die nachvollziehbar darzustellen sind. In diesem Zusammenhang spielt auch die Wahl des Effektmaßes eine Rolle. Es kann sein, dass die Wahl eines bestimmten Maßes zu großer Studienheterogenität führt, die eines anderen Maßes jedoch nicht. Bei binären Daten sind relative Effektmaße häufig stabiler als absolute, da sie nicht so stark vom Basisrisiko abhängen [263]. In solchen Fällen sollte die Datenanalyse über ein relatives Effektmaß erfolgen; für die deskriptive Darstellung können dann unter Umständen absolute Maße für spezifische Basisrisiken hieraus abgeleitet werden (siehe Abschnitt 7.7).

Bei einer großen Heterogenität der Studien ist es notwendig, mögliche Ursachen hierfür zu untersuchen. Unter Umständen lassen sich mittels Metaregressionen Faktoren finden, die die Heterogenität der Effektstärken erklären können [703,722]. In einer Metaregression wird die statistische Assoziation zwischen den Effektstärken der einzelnen Studien und den Studiencharakteristika untersucht, sodass möglicherweise Studiencharakteristika gefunden werden können, die einen Erklärungswert für die unterschiedlichen Effektstärken, also die Heterogenität, haben. Wichtig ist jedoch, dass man bei der Interpretation der Ergebnisse die Einschränkungen solcher Analysen berücksichtigt. Selbst wenn eine Metaregression auf randomisierten Studien basiert, kann aus ihr nur die Evidenz einer Beobachtungsassoziation abgeleitet werden, nicht jedoch ein kausaler Zusammenhang [703]. Besonders schwierig zu interpretieren sind Metaregressionen, die versuchen, eine Beziehung zwischen den unterschiedlichen Effektstärken und den durchschnittlichen Patientencharakteristika der einzelnen Studien aufzuzeigen. Solche Analysen unterliegen den gleichen Beschränkungen wie die Ergebnisse ökologischer Studien der Epidemiologie [294]. Aufgrund der hohen Anfälligkeit für Verzerrungen, die bei auf aggregierten Daten basierenden Analysen auch nicht durch Adjustierung ausgeglichen werden können, sind hier gesicherte Schlussfolgerungen nur auf der Basis individueller Patientendaten möglich [559,658,703] (siehe Abschnitt 9.2.3).

Zur Darstellung der Heterogenität im Rahmen einer Metaanalyse mit zufälligen Effekten verwendet das Institut Prädiktionsintervalle [299,349,580,728]. Im Gegensatz zu einem Konfidenzintervall, das die Präzision eines geschätzten Effekts quantifiziert, überdeckt ein 95 %-Prädiktionsintervall den wahren Effekt einer einzelnen (neuen) Studie mit der Wahrscheinlichkeit 95 %. Dabei ist es wichtig zu beachten, dass ein Prädiktionsintervall nicht zur Beurteilung der statistischen Signifikanz eines Effekts herangezogen wird. Das Institut folgt dem Vorschlag von Guddat et al. [299], das Prädiktionsintervall deutlich unterscheidbar von einem Konfidenzintervall in Form eines Rechtecks in einen Forest Plot einzufügen. Die Anwendung von Metaanalysen mit zufälligen Effekten und zugehörigen Prädiktionsintervallen im Fall sehr weniger Studien (weniger als 5) wird in der Literatur kritisch gesehen, da eine mögliche Heterogenität nur sehr unpräzise geschätzt werden kann [349,395]. Das Institut stellt Prädiktionsintervalle in Forest Plots von Metaanalysen mit zufälligen Effekten in der Regel dar, wenn mindestens 5 Studien vorhanden sind und wenn die grafische Darstellung der Heterogenität wichtig ist, z. B. zur Beurteilung, ob und wie stark die Effekte konkludent sind (siehe Abschnitt 3.1.4).

Wird aufgrund von zu großer Heterogenität gar kein gepoolter Effekt präsentiert, so werden Prädiktionsintervalle auch verwendet um zu prüfen, ob die beobachteten Effekte der vorhandenen Studien mäßig oder deutlich konkludent sind (siehe Abschnitt 3.1.4). In diesem Fall werden Prädiktionsintervalle regelhaft verwendet, wenn mindestens 4 Studien vorliegen.

C) Geringe Zahl von Ereignissen

Ein häufiges Problem in Metaanalysen bei binären Daten ist das Vorhandensein von sogenannten Nullzellen, also die Beobachtung keines einzigen Ereignisses in einer Interventionsgruppe einer Studie. Das Institut folgt dem üblichen Vorgehen, beim Auftreten von Nullzellen

den Korrekturwert von 0,5 zu jeder Zelloberfläche der entsprechenden Vierfeldertafel zu addieren [161]. Dieses Vorgehen ist adäquat, wenn nicht zu viele Nullzellen vorkommen. Im Fall einer insgesamt geringen Zahl von Ereignissen ist es unter Umständen notwendig, auf andere Methoden zurückzugreifen. Bei sehr seltenen Ereignissen kann die Peto-Odds-Ratio-Methode verwendet werden, die keinen Korrekturterm beim Vorliegen von Nullzellen erfordert [76,161]. Die Anwendung dieser Methode ist allerdings nur adäquat, wenn die zu schätzenden Effekte nicht zu groß sind und kein unbalanciertes Design vorliegt [83,84].

Kommen sogar Studien vor, in denen in beiden Studienarmen kein Ereignis beobachtet wird (sogenannte Doppelnulstudien), so werden diese Studien in der Praxis häufig aus der meta-analytischen Berechnung ausgeschlossen. Dieses Verfahren sollte vermieden werden, wenn zu viele Doppelnulstudien auftreten. Es gibt mehrere Methoden, um den Ausschluss von Doppelnulstudien zu vermeiden. Unter Umständen kann als Effektmaß die absolute Risikodifferenz verwendet werden, die gerade bei sehr seltenen Ereignissen häufig nicht zu den sonst üblichen Heterogenitäten führt. Weitere mögliche Verfahren sind gegeben durch logistische Regressionsmodelle mit zufälligen Effekten [659,715], Betabinomialmodelle [446,493], exakte Methoden [706] oder die Anwendung der Arcus-Sinus-Differenz [597]. Das Institut wird in Abhängigkeit der jeweiligen Datensituation ein geeignetes Verfahren auswählen und ggf. mithilfe von Sensitivitätsanalysen die Robustheit der Ergebnisse untersuchen.

D) Metaanalysen von Studien zur diagnostischen Güte

Auch die Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Güte können mithilfe metaanalytischer Techniken statistisch zusammengefasst werden [176,392,481]. Wie in Abschnitt 3.5 ausgeführt, sind Studien, die allein die diagnostische Güte untersuchen, jedoch meist von nachrangiger Bedeutung in der Bewertung diagnostischer Verfahren, sodass auch Metaanalysen von Studien zur diagnostischen Güte einen in gleicher Weise eingeschränkten Stellenwert haben.

Für eine Metaanalyse von Studien zur diagnostischen Güte gelten die gleichen grundlegenden Prinzipien wie für Metaanalysen von Therapiestudien [176,572]. Dies beinhaltet insbesondere die Notwendigkeit einer systematischen Literaturübersicht, die Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien, die Durchführung von Sensitivitätsanalysen und die Untersuchung des möglichen Einflusses von Publikationsbias.

Bei Metaanalysen von Studien zur diagnostischen Güte ist in der Praxis in den meisten Fällen mit Heterogenität zu rechnen, daher empfiehlt sich hier in der Regel die Verwendung von Modellen mit zufälligen Effekten [176]. Eine solche metaanalytische Zusammenfassung von Studien zur diagnostischen Güte kann durch getrennte Modelle für Sensitivität und Spezifität erfolgen, wenn die Datenlage zur Anwendung bivariater Modelle unzureichend ist [696]. Bei Interesse an einer summarischen Receiver-Operating-Characteristic(ROC)-Kurve und / oder einem 2-dimensionalen Schätzer für Sensitivität und Spezifität haben jedoch neuere bivariate Metaanalysen mit zufälligen Effekten Vorteile [316,573]. Diese Verfahren ermöglichen auch die Berücksichtigung erklärender Variablen [314]. Auch für komplexe Datensituationen mit

mehreren diagnostischen Schwellenwerten auf Studienebene wurden metaanalytische Verfahren entwickelt [363,412,677]. Die grafische Darstellung der Ergebnisse erfolgt entweder über die separate Darstellung der Sensitivitäten und Spezifitäten in Form modifizierter Forest Plots oder über eine 2-dimensionale Abbildung der Schätzer für Sensitivität und Spezifität. Analog zu den Konfidenz- und Prädiktionsintervallen in Metaanalysen von Therapiestudien können bei bivariaten Metaanalysen von Testgütestudien Konfidenz- und Prädiktionsregionen im ROC-Raum dargestellt werden.

E) Kumulative Metaanalysen

Es wird seit einiger Zeit verstärkt diskutiert, ob man bei wiederholten Aktualisierungen systematischer Übersichten die darin enthaltenen Metaanalysen als kumulative Metaanalysen mit Korrektur für multiples Testen berechnen und darstellen sollte [67,86,87,532,704,746]. Das Institut verwendet standardmäßig die übliche Form von Metaanalysen und greift in der Regel nicht auf Methoden für kumulative Metaanalysen zurück.

Für den denkbaren Fall, dass das Institut mit der regelmäßigen Aktualisierung einer systematischen Übersicht beauftragt wird, die so lange aktualisiert wird, bis eine Entscheidung auf der Basis eines statistisch signifikanten Resultats vorgenommen werden kann, wird das Institut jedoch die Anwendung von Methoden für kumulative Metaanalysen mit Korrektur für multiples Testen in Erwägung ziehen.

9.3.8 Indirekte Vergleiche

Unter Methoden für indirekte Vergleiche werden sowohl Verfahren für einen einfachen indirekten Vergleich von 2 Interventionen verstanden als auch Verfahren, in denen direkte und indirekte Evidenz kombiniert wird. Letztere werden Mixed-Treatment-Comparison (MTC)-Metaanalyse [473-475], Multiple-Treatments Meta-Analysis (MTM) [117] oder Netzwerk-Metaanalyse [478,596,609] genannt. Diese Methoden stellen eine wichtige Weiterentwicklung der üblichen metaanalytischen Verfahren dar [608]. Allerdings gibt es noch zahlreiche ungelöste methodische Probleme, sodass gegenwärtig von einer routinemäßigen Anwendung dieser Methoden im Rahmen der Nutzenbewertung abzuraten ist [33,266,610,667,688]. Aus diesem Grund werden zur Nutzenbewertung von Interventionen primär direkt vergleichende Studien (placebokontrollierte Studien sowie Head-to-Head-Vergleiche) verwendet, d. h., Aussagen für die Nutzenbewertung werden vorzugsweise aus Ergebnissen direkt vergleichender Studien abgeleitet. Um auf Methoden für indirekte Vergleiche zurückzugreifen, ist eine adäquate Begründung erforderlich. Darüber hinaus ist eine wesentliche Voraussetzung für die Berücksichtigung eines indirekten Vergleichs, dass dieser auf die interessierende Fragestellung insgesamt ausgerichtet ist und nicht nur selektiv auf z. B. einzelne Endpunkte.

In bestimmten Situationen wie z. B. bei Bewertungen des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen [171] sowie bei Kosten-Nutzen-Bewertungen (siehe unten) kann es jedoch erforderlich sein, indirekte Vergleiche einzubeziehen und daraus Aussagen für die Nutzenbewertung unter Berücksichtigung einer geringeren Ergebnissicherheit abzuleiten.

Bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Interventionen sind i. d. R. gemeinsame quantitative Vergleiche multipler (d. h. von mehr als 2) Interventionen notwendig. Die Einschränkung auf direkte Head-to-Head-Vergleiche würde bedeuten, dass sich die Kosten-Nutzen-Bewertung auf einen einzigen paarweisen Vergleich beschränken würde oder sogar ganz unmöglich wäre. Um eine Kosten-Nutzen-Bewertung multipler Interventionen zu ermöglichen, kann es regelhaft erforderlich sein, unter Inkaufnahme einer – im Vergleich zum Ansatz der reinen Nutzenbewertung – geringeren Ergebnissicherheit auch indirekte Vergleiche zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen heranzuziehen (siehe Kapitel 4).

Allerdings müssen adäquate Methoden für indirekte Vergleiche verwendet werden. Die Anwendung nicht adjustierter indirekter Vergleiche (d. h. die Verwendung einzelner Arme aus verschiedenen Studien) wird abgelehnt [54]. Dies gilt auch für Methoden für indirekte Vergleiche, in denen über Modellierungen mit starken Annahmen über die unbekanntene Effekte [122] oder mithilfe von Verfahren aus dem Bereich der Kausalmodelle für Beobachtungsstudien mit untestbaren Annahmen [656] versucht wird, Effektschätzungen trotz fehlender Brückenkomparatoren zu ermöglichen. Es werden ausschließlich adjustierte indirekte Vergleiche über adäquate Brückenkomparatoren akzeptiert. Hierzu zählen insbesondere das Verfahren von Bucher et al. [101] sowie die oben erwähnten Methoden der Netzwerk-Metaanalysen.

Neben den Annahmen einer ausreichenden Ähnlichkeit und Homogenität der paarweisen Metaanalysen, die auch hier erfüllt sein müssen, muss bei Netzwerk-Metaanalysen zusätzlich eine ausreichende Konsistenz der geschätzten Effekte aus direkter und indirekter Evidenz gegeben sein. Letzteres ist ein kritischer Punkt, da Netzwerk-Metaanalysen nur valide Ergebnisse liefern, wenn die Konsistenzannahme erfüllt ist. Zur Untersuchung der Konsistenzannahme gibt es mehrere Methoden [181,194,475]. Allerdings sind diese noch nicht ausreichend untersucht und es konnte sich hier noch kein methodischer Standard etablieren [684]. Zudem lässt sich die Konsistenz nicht immer untersuchen, da ein Vergleich von direkter und indirekter Evidenz nicht möglich ist (z. B. bei der Methode nach Bucher et al. [101]). Daher ist insbesondere in diesen Fällen eine sehr sorgfältige Überprüfung der Ähnlichkeit und Homogenität notwendig [424]. Bestehen große Zweifel, dass eine oder mehrere der grundlegenden Annahmen in ausreichendem Maß erfüllt sind, so sollte von der Anwendung indirekter Vergleiche abgesehen werden [423]. In der Praxis ist eine vollständige Beschreibung des verwendeten Modells zusammen mit verbleibenden Unklarheiten notwendig [688]. Letztere sollen in Sensitivitätsanalysen sorgfältig untersucht werden. Die in der Literatur vorhandenen Leitlinien zur Durchführung und Bewertung indirekter Vergleiche sind zu beachten [6,354,369,400,401,423].

9.3.9 Subgruppenanalysen

Mit Subgruppenanalysen wird untersucht, ob sich die Ergebnisse 1 oder mehrerer Studien zwischen verschiedenen in diese Studien eingeschlossenen Subgruppen (beispielsweise Patientinnen und Patienten mit versus ohne Nierenfunktionsstörung) unterscheiden. Dieser Unterschied kann qualitativ (Effektumkehr oder Effekt in einer Subgruppe, nicht jedoch in einer anderen) oder quantitativ (unterschiedliche Effektstärke) sein.

Für den zielgerichteten Einsatz medizinischer Interventionen sind solche Subgruppenanalysen sinnvoll, da mit ihnen gegebenenfalls Patientengruppen definiert werden können, für die eine Intervention einen Nutzen hat, und solche, denen dieselbe Intervention eher schadet als nutzt. Diese Informationen können auch zur Einschränkung des Anwendungsbereichs einer Intervention führen, beispielsweise bei der Zulassung von Arzneimitteln. Auch wenn Subgruppenanalysen für die Optimierung der Behandlung sinnvoll sind, werden sie in der methodischen Literatur teilweise kritisch diskutiert [27,546]:

- Geringe Power: Oft erreichen Subgruppen nicht die Stichprobengröße, die für das (inferenzstatistische) Aufdecken moderater Unterschiede nötig ist, sodass auch beim Vorliegen tatsächlicher Effekte das Ergebnis innerhalb einer Subgruppe nicht statistisch signifikant sein muss [287]. Anders ist die Situation, wenn schon bei der Fallzahlkalkulation eine der Subgruppenanalyse angemessene Power berücksichtigt und ein entsprechend erhöhter Stichprobenumfang geplant wurde [88].
- Multiples Testen: Bei der Analyse zahlreicher Subgruppen besteht eine manchmal recht hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse irgendeiner Subgruppe statistische Signifikanz erreichen, obwohl es sich in Wahrheit um ein zufälliges Ergebnis handelt.
- Vergleichbarkeit zwischen Behandlungsgruppen innerhalb der Subgruppen: Erfolgte die Randomisierung nicht nach dem Subgruppenmerkmal stratifiziert, so könnten sich die Behandlungsgruppen bei kleinen Fallzahlen innerhalb der Subgruppen in prognostischen Faktoren unterscheiden [150,687]. In diesem Fall ist die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen innerhalb der Subgruppen gefährdet, sodass (nicht) vorhandene Unterschiede zwischen Subgruppen allein durch diese Imbalance bedingt sein können.
- Effektmodifikation durch mehr als 1 Subgruppenmerkmal (Wechselwirkung höherer Ordnung): Liegt für einen Endpunkt beispielsweise ein Unterschied sowohl zwischen 2 Altersgruppen als auch zwischen Männern und Frauen vor, so ist zur Interpretation eine Auswertung separat für jede Altersgruppe und getrennt für Männer und Frauen nötig (also eine Analyse zu 4 Subgruppen). Eine solche Auswertung liegt jedoch selten vor.

Darüber hinaus wird diskutiert, dass Subgruppenanalysen generell keinen Beweischarakter haben, insbesondere wenn sie nicht a priori geplant wurden. Wenn Subgruppenanalysen bezüglich mehr oder weniger arbiträrer subgruppenbildender Merkmale post hoc stattfinden, könnten ihre Ergebnisse nicht als methodisch korrekte Prüfung einer Hypothese betrachtet werden. Während im Allgemeinen post hoc durchgeführte Subgruppenanalysen auf Studienebene kritisch zu interpretieren sind (auch in Anbetracht der oben genannten methodischen Limitationen), ist man in einer systematischen Übersicht dennoch auf die Verwendung der Ergebnisse solcher Analysen auf Studienebene angewiesen, wenn im Rahmen der systematischen Übersicht genau diese Subgruppen untersucht werden sollen. Solche Subgruppenanalysen sind dann im Sinne der systematischen Übersicht auch nicht als post hoc zu bezeichnen, sondern entsprechen einer in dieser Übersicht zu überprüfenden Hypothese. Insofern ist die Analyse der Heterogenität zwischen den einzelnen Studien und damit

gegebenenfalls der Subgruppenanalysen eine wissenschaftliche Notwendigkeit. Subgruppenanalysen zu Merkmalen, die nicht vor der Randomisierung, sondern im Studienverlauf erhoben wurden (z. B. Patientinnen und Patienten mit vs. ohne Herzinfarkt unter der untersuchten Therapie), sind grundsätzlich nicht verlässlich.

Einerseits erfordern die oben aufgeführten Aspekte die Bewertung der Verlässlichkeit von Subgruppenanalysen; Sun et al. [687] identifizieren hierzu Kriterien. Andererseits können trotz dieser Einschränkungen Subgruppenanalysen für manche Fragestellungen die auf absehbare Zeit beste wissenschaftliche Evidenz für die Bewertung von Effekten in ebendiesen Subgruppen darstellen [257], da beispielsweise ethische Überlegungen gegen die Verifizierung beobachteter Effekte in weiteren Studien sprechen können.

Eine wichtige Indikation für Subgruppenanalysen stellen erwartete Effektunterschiede zwischen verschiedenen, klar voneinander abgrenzbaren Patientenpopulationen dar [438,589]. Gibt es a priori Kenntnis von einem möglichen wichtigen Effektmodifikator (beispielsweise Alter, Pathologie), so ist es sogar erforderlich, eine mögliche Heterogenität bezüglich des Effekts in den verschiedenen Patientengruppen zu untersuchen.

Subgruppenanalysen können auch sozialrechtlich impliziert sein: Nach § 139a Abs. 2 SGB V ist es beispielsweise notwendig, alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifische Besonderheiten zu berücksichtigen. Darüber hinaus soll auch erarbeitet werden, für welche Patientengruppen ein neues Arzneimittel eine maßgebliche Verbesserung des Behandlungserfolgs erwarten lässt, mit dem Ziel, dass diese Patientinnen und Patienten das neue Arzneimittel erhalten sollen [170]. Eine entsprechende Zielsetzung findet sich auch in § 35a SGB V zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen [171]. Bei dieser Bewertung sollen Patientengruppen abgegrenzt werden, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.

Bei der Interpretation von Subgruppenanalysen ist zu beachten, dass ein statistisch signifikanter Effekt in einer Subgruppe, aber kein Effekt oder ein entgegengesetzter Effekt in einer anderen Subgruppe, für sich allein (inferenzstatistisch) nicht als das Vorliegen von zwischen den Subgruppen unterschiedlichen Effekten interpretiert werden kann. Stattdessen muss zunächst der statistische Nachweis unterschiedlicher Effekte zwischen verschiedenen Subgruppen anhand eines adäquaten Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstests vorgenommen werden. Damit überhaupt eine gewisse Wahrscheinlichkeit für einen solchen Nachweis vorliegt, werden Subgruppenanalysen regelhaft nur dann durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten und Überlebenszeiten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Mit einem Ereignis ist hier gemeint, dass dieses im Verlauf einer Beobachtung auftritt und zu Baseline noch nicht eingetreten ist (z. B. Erlangen einer Virusfreiheit bei infizierten Personen).

Ist das Ergebnis eines Heterogenitäts- oder Interaktionstests zwischen wichtigen Subgruppen zum Niveau $\alpha = 0,05$ signifikant, liegt eine Effektmodifikation, das heißt zwischen den Subgruppen unterschiedliche Effekte, vor. In diesem Fall werden die Ergebnisse der Subgruppen nicht zu einem gemeinsamen Effektschätzer gepoolt. Bei mehr als 2 Subgruppen werden – wenn sinnvoll – die paarweisen statistischen Tests auf Interaktionen durchgeführt. Paare, die zum Niveau $\alpha = 0,05$ nicht statistisch signifikant sind (bei gleichzeitiger Signifikanz der restlichen Paare), werden zu einer Gruppe zusammengefasst. Die Ergebnisse der verbleibenden Gruppen werden dann getrennt berichtet und es werden getrennte Nutzensaussagen für diese Gruppen abgeleitet. Finden sich keine Paare, die zum Niveau $\alpha = 0,05$ nicht statistisch signifikant sind, werden keine Paare gebildet, sondern es wird eine separate Aussage für jede Subgruppe getroffen. In Situationen, die auf Basis der paarweisen Interaktionstests nicht eindeutig sind (z. B. wenn nur ein einziger paarweiser Interaktionstest statistisch signifikant ist), wird im Einzelfall entschieden, ob und, wenn ja, welche Subgruppenpaare zu einer Gruppe zusammengefasst werden.

Eine Ausnahme von der Notwendigkeit eines adäquaten Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstests liegt vor, wenn sich durch den Zulassungsstatus von Arzneimitteln eine sozialrechtliche Notwendigkeit für Subgruppenanalysen ergibt. Zum einen kann es eine Folge der Abwägungsentscheidung in Bezug auf die Wirksamkeit und Risiken durch die Zulassungsbehörden sein, dass das Arzneimittel nur für einen Teil der in den Zulassungsstudien untersuchten Patientenpopulationen zugelassen wird. Den Abwägungen können dabei auch post hoc durchgeführte Subgruppenanalysen zugrunde liegen. Zum anderen können auch Studien, die nach der Zulassung durchgeführt wurden, Patientengruppen einschließen, für die das Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen ist. Dies gilt umso mehr, je stärker sich die Zulassungen international voneinander unterscheiden. In solchen Fällen muss gegebenenfalls auf Subgruppenanalysen zurückgegriffen werden, die den Zulassungsstatus des Arzneimittels abbilden, und zwar unabhängig davon, ob diese Analysen innerhalb der Studie a priori geplant waren oder nicht.

9.3.10 Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

In der Praxis ergibt sich häufig das Problem, dass für die Qualitätsbewertung von Publikationen notwendige Daten oder Informationen ganz oder teilweise fehlen (siehe Abschnitt 8.1). Darüber hinaus ist es möglich, dass Studien zum Zeitpunkt der Bewertung einer Technologie durch das Institut (noch) nicht publiziert sind.

Das Ziel des Instituts ist es, die Bewertung auf einer möglichst vollständigen Datenbasis vorzunehmen. Im Fall fehlender relevanter Informationen versucht das Institut deshalb, diese fehlenden Informationen zu vervollständigen. Dies geschieht unter anderem über den Kontakt mit den Autorinnen und Autoren von Publikationen oder den Sponsorinnen und Sponsoren von Studien (siehe Abschnitte 3.2.1 und 8.1.3). Je nach Art des zu erarbeitenden Produkts kann es allerdings aufgrund zeitlicher Vorgaben nur eingeschränkt möglich sein, nicht publizierte Informationen zu erfragen.

Ein häufig auftretendes Problem besteht darin, dass wichtige Angaben zur Durchführung einer Metaanalyse (z. B. Varianzen der Effektschätzer) fehlen. In vielen Fällen lassen sich jedoch die fehlenden Daten aus den vorhandenen Angaben berechnen oder zumindest schätzen [180,364,551]. Das Institut wendet nach Möglichkeit solche Verfahren an.

Bei nur teilweise vorhandenen Informationen bzw. bei der Verwendung geschätzter Werte wird die Robustheit der Ergebnisse ggf. mithilfe von Sensitivitätsanalysen untersucht und diskutiert. Dies kann beispielsweise im Sinne von Best-Case- und Worst-Case-Szenarien durchgeführt werden. Ein Worst-Case-Szenario kann jedoch hier nur als Beleg der Robustheit eines gefundenen Effekts verwendet werden. Aus einem Worst-Case-Szenario, in dem ein vorher gefundener Effekt nicht bestätigt wird, kann nicht ohne Weiteres abgeleitet werden, dass ein solcher Effekt nicht nachgewiesen ist. Beim weitgehenden oder vollständigen Fehlen relevanter Informationen kann es vorkommen, dass eine Publikation nicht bewertet bzw. eine Studie nicht für die Analyse herangezogen werden kann. In diesen Fällen wird dargestellt, dass es zu einem bestimmten Thema weitere Daten gibt, die aber für eine Qualitätsbewertung bzw. für die Analyse nicht zur Verfügung stehen; in der studienübergreifenden Bewertung wird dies entsprechend berücksichtigt (z. B. durch eine Herabstufung der Aussagesicherheit, siehe Abschnitt 3.2.1).

9.3.11 Umgang mit unvollständigen Daten

Bei jeder Nachbeobachtung innerhalb einer Studie kann es unvermeidlich passieren, dass Studienteilnehmer für die Datenerhebung zu Endpunkten nicht mehr zur Verfügung stehen. Für diese sogenannten Follow-up-Verluste kommen verschiedenste Gründe in Betracht, z. B. Tod, Abbruch oder Wechsel der Intervention (arzt- oder patientenseitig), Widerruf der Einwilligungserklärung aufgrund von Nebenwirkungen oder ausbleibender Wirksamkeit, neu auftretende Komorbidität oder der belastende Charakter der Nachuntersuchung selbst. Die Standards zum Berichten klinischer Studien sehen vor, dass die Gründe für Follow-up-Verluste – soweit bekannt – für jede Interventionsgruppe getrennt anzugeben sind (siehe Abschnitt 9.1.1). Von den Follow-up-Verlusten, also Studienteilnehmer, die mit unvollständigen Daten in die Analysen eingehen, sind die Studienteilnehmer abzugrenzen, die zwar in die Studie eingeschlossen wurden, aber in den Analysen vollständig unberücksichtigt bleiben (unabhängig davon, ob die Nachbeobachtung erfolgte, vollständig oder unvollständig ist). Für eine Intention-to-treat-Analyse sind möglichst alle randomisierten Studienteilnehmer auch in der Analyse zu berücksichtigen [243].

Sowohl Follow-up-Verluste als auch Studienteilnehmer, die in den Analysen vollständig unberücksichtigt bleiben, führen zu fehlenden Daten (partiell bzw. komplett). Fehlende Daten erhöhen nicht nur die statistische Unsicherheit der Effektschätzung, sondern führen auch zu einem Verzerrungspotenzial, wenn nicht anhand der Gründe für Follow-up-Verlust oder Ausschluss aus den Analysen klar ersichtlich ist, dass die Verluste (Drop-outs) zufällig erfolgten (Missing completely at random) [469]. Das Verzerrungspotenzial steigt mit steigendem Anteil fehlender Werte.

Neben Follow-up-Verlusten können fehlende Werte auch vereinzelt oder temporär – sogar zu Baseline – auftreten, selbst wenn ein Studienteilnehmer zum Untersuchungstermin erscheint (z. B. Verlust von Proben, technisches Versagen oder Protokollieren von Messungen). Fehlende Werte aus solchen Gründen haben jedoch in der Praxis eine untergeordnete Bedeutung.

In einem 2-stufigen Prozess werden die fehlenden Werte bewertet. Im 1. Schritt werden die Studienteilnehmer betrachtet, die vollständig aus den Analysen ausgeschlossen wurden. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Studienteilnehmer basieren, das heißt, wenn der Anteil der Studienteilnehmer, die gar nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmer nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [633]. Die Ergebnisse werden ferner auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Studienteilnehmer zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist, da dies einen nicht zufälligen Ausschluss andeutet. Diese Regeln sind je nach Kontext nicht starr, sondern als Orientierung anzusehen. Ausnahmen von diesen Regeln werden dann gemacht, wenn die Ausschlüsse nachweislich zufällig erfolgten.

Im 2. Schritt werden die Follow-up-Verluste betrachtet, also die Studienteilnehmer, die zwar in die Analysen eingehen, aber unvollständig beobachtet wurden. Für die Bewertung des Verzerrungspotenzials durch diese Verluste werden keine festen Grenzen angelegt. Die Stärke des Verzerrungspotenzials richtet sich kontextabhängig nach der Anzahl, den Zeitpunkten sowie den Gründen für die Follow-up-Verluste. Insbesondere Unterschiede zwischen den Gruppen bei diesen Faktoren erhöhen das Verzerrungspotenzial. Falls der Umfang fehlender Werte zu hoch ist oder ungeeignete Ersetzungsstrategien angewendet wurden, können die Ergebnisse ggf. nicht berücksichtigt werden.

Die Ergebnisse werden als robust angesehen, wenn die möglichen Probleme durch Follow-up-Verluste durch adäquate Ersetzungsstrategien oder statistische Auswertungsmethoden ausgeglichen werden [44,250]. Hierzu ist es erforderlich, den Mechanismus, der zu den fehlenden Daten geführt hat, im Detail zu kennen und beschreiben zu können. Dies wird in der Praxis unmöglich sein, wenn der Anteil fehlender Daten zu hoch ist.

9.3.12 Umgang mit variablen Beobachtungszeiten

Wenn in klinischen Studien der Eintritt der Patientinnen und Patienten zeitversetzt ist (Rekrutierungszeitraum), der Nachbeobachtungszeitpunkt jedoch identisch, ergibt sich, dass die Beobachtungszeiten für die einzelnen Patientinnen und Patienten unterschiedlich sind. Um dies adäquat zu berücksichtigen, stehen die Methoden der Überlebenszeitanalyse zur Verfügung [427,455]. Häufig angewendete Standardmethoden sind die Kaplan-Meier-Kurve zur Schätzung der Überlebensfunktion, der Log-Rank-Test zum Vergleich mehrerer Überlebensfunktionen und das Cox-Modell zur Schätzung von (adjustierten) Hazard Ratios. Bei der Betrachtung von Endpunkten ohne Todesfolge (wie z. B. nicht tödlicher Herzinfarkt) muss beachtet werden, dass der Tod immer ein konkurrierendes Ereignis für die nicht tödlichen

Ereignisse darstellt. In diesem Fall müssen spezielle Methoden der Überlebenszeitanalyse für konkurrierende Risiken angewendet werden [31,416]. Die Anwendung der gewöhnlichen Kaplan-Meier-Kurve führt hierbei zu einer Überschätzung des absoluten Risikos [448] und sollte daher nicht angewendet werden. Stattdessen sollte der Aalen-Johansen-Schätzer für die kumulative Inzidenzfunktion verwendet werden [628]. Die Anwendung des Cox-Modells für die ereignisspezifische Hazardfunktion stellt dagegen eine korrekte Auswertung dar. Für eine komplette Analyse aller Daten benötigt man aber auch noch das Cox-Modell für das konkurrierende Ereignis [628]. Eine weitere Möglichkeit stellt die Anwendung des Fine-Gray-Modells dar [247]; Erläuterungen hierzu finden sich in der Literatur [32,570].

Insbesondere bei der Untersuchung unerwünschter Ereignisse sowie patientenberichteter Endpunkte (PROs) in onkologischen Studien tritt häufig das zusätzliche Problem auf, dass diese nur während der Behandlung erhoben und bei Behandlungsabbruch oder Behandlungswechsel die entsprechenden Beobachtungen zensiert werden. Dadurch entstehen häufig unterschiedliche mittlere Beobachtungsdauern in den beiden zu vergleichenden Gruppen. Obwohl bereits in der Arzneimittelzulassung schon lange die Berücksichtigung der Beobachtungsdauer bei der Analyse unerwünschter Ereignisse durch Anwendung adäquater Verfahren für Überlebenszeiten gefordert wurde [535,536], dominieren in diesem Bereich nach wie vor einfache Methoden basierend auf relativen Häufigkeiten oder Inzidenzdichten [47,720].

In der Nutzenbewertung werden jedoch für alle patientenrelevanten Endpunkte Auswertungen benötigt, die Schlussfolgerungen auf Basis einer adäquaten Inferenzstatistik zulassen. Dies bedeutet, dass insbesondere bei Gruppenvergleichen mit unterschiedlichen mittleren Beobachtungsdauern adäquate Verfahren für Überlebenszeiten benötigt werden [46,47]. Ist die Ursache für die unterschiedlichen mittleren Beobachtungsdauern eine unvollständige Datenerfassung (Zensierung bei Behandlungsabbruch oder -wechsel), so entsteht allerdings auch bei Anwendung von Verfahren für Überlebenszeiten das Problem informativer Zensierungen, woraus ggf. ein hohes Verzerrungspotenzial folgt. Um solche Probleme zu vermeiden, sollte eine vollständige Datenerfassung der unerwünschten Ereignisse erfolgen, und zwar auch nach einem Behandlungsabbruch oder -wechsel [47]. Die häufig angewendete Praxis, unerwünschte Ereignisse nur bis maximal 30 Tage nach Behandlungsabbruch oder -wechsel zu erfassen, ist für die Nutzenbewertung unzureichend, da Auswertungen auf Basis des Treatment Policy Estimand (d. h. einer Schätzung des Effekts für die gesamte Behandlungsstrategie unabhängig von einem Behandlungsabbruch oder -wechsel) und des Intention-to-treat-Prinzips benötigt werden [47,767]. Für PROs werden bei unterschiedlichen Beobachtungszeiten zwar teilweise Überlebenszeitanalysen durchgeführt (z. B. Responderanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung), es fehlen jedoch in diesen Auswertungen die medizinisch notwendigen Informationen zu PROs nach Behandlungsabbruch oder -wechsel.

Liegen bei den zu vergleichenden Gruppen unterschiedlich lange Beobachtungsdauern vor, ohne dass dies in der Datenanalyse adäquat berücksichtigt worden ist, so kann dies dazu führen, dass die entsprechenden Ergebnisse für die Nutzenbewertung nicht verwertbar sind.

9.3.13 Darstellung von Verzerrungsarten

Unter Verzerrung (Bias) versteht man eine systematische Abweichung der Schätzung eines Effekts aus Studiendaten vom wahren Effekt. Es gibt vielfältige mögliche Ursachen, die eine Verzerrung hervorrufen können [131]. Nur die wichtigsten Verzerrungsarten werden im Folgenden beschrieben; eine ausführliche Übersicht über verschiedene Verzerrungsarten in unterschiedlichsten Situationen gibt Feinstein [238].

Ein Selection Bias entsteht durch eine Verletzung der Zufallsprinzipien bei Stichprobenziehungen, d. h. bei der Zuteilung der Patientinnen und Patienten zu den Interventionsgruppen. Speziell bei Gruppenvergleichen kann ein Selection Bias zu systematischen Unterschieden zwischen den Gruppen führen. Sind dadurch wichtige Confounder in den Gruppen ungleich verteilt, so sind die Ergebnisse eines Vergleichs in aller Regel nicht mehr interpretierbar. Beim Vergleich von Gruppen ist die Randomisierung die beste Methode zur Vermeidung eines Selection Bias [350], da die entstehenden Gruppen sich sowohl bezüglich bekannter als auch unbekannter Confounder nicht systematisch unterscheiden. Die Gewährleistung einer Strukturgleichheit ist allerdings nur bei ausreichend großen Stichproben gegeben. In kleinen Studien kann es trotz Randomisierung zufällig zu bedeutsamen Gruppenunterschieden kommen. Beim Vergleich von Gruppen mit bestehender Strukturungleichheit kann der Effekt bekannter Confounder mithilfe multifaktorieller Methoden berücksichtigt werden, es bleibt aber das Problem eines systematischen Unterschieds zwischen den Gruppen aufgrund von nicht bekannten oder nicht ausreichend erhobenen Confoundern.

Neben der Vergleichbarkeit der Gruppen bezüglich potenzieller prognostischer Faktoren spielen die Behandlungsgleichheit und die Beobachtungsgleichheit aller Probandinnen und Probanden eine entscheidende Rolle. Eine Verzerrung durch unterschiedliche Behandlungen (mit Ausnahme der zu untersuchenden Intervention) wird als Performance Bias bezeichnet. Eine Verletzung der Beobachtungsgleichheit kann zu einem Detection Bias führen. Die Verblindung ist ein wirksamer Schutz vor beiden Biasarten [414], die in der Epidemiologie als Information Bias zusammengefasst werden.

Protokollverletzungen und Studienaustritte können bei Nichtberücksichtigung in der Auswertung das Studienergebnis systematisch verzerren, was als Attrition Bias bezeichnet wird. Zur Verminderung von Attrition Bias kann in Studien, die eine Überlegenheit zeigen wollen, das Intention-to-treat-Prinzip eingesetzt werden, das besagt, dass alle randomisierten Probandinnen und Probanden in der Analyse berücksichtigt werden, und zwar in der durch die Randomisierung zugeordneten Gruppe, unabhängig von Protokollverletzungen [414,442].

Ein ähnliches Problem stellen fehlende Werte auch anderer Ursache dar. Fehlende Werte, die nicht durch einen Zufallsmechanismus zustande kommen, können ebenso eine Verzerrung im Ergebnis verursachen [469]. Die möglichen Ursachen und Auswirkungen fehlender Werte sind daher im Einzelfall zu diskutieren. Bei Bedarf sind statistische Verfahren erforderlich, die eine Verzerrung berücksichtigen bzw. ausgleichen. Ersetzungsverfahren (Imputationsverfahren) für fehlende Werte sind dabei nur eine Klasse von verschiedenen Verfahren, von denen keines als

allgemein akzeptiert gilt. Beispielsweise empfiehlt die EMA, in Sensitivitätsanalysen unterschiedliche Verfahren zum Umgang mit fehlenden Werten gegenüberzustellen [228].

Bei der Untersuchung von Screeningprogrammen besteht die Gefahr, dass durch eine Vorverlagerung der Diagnose eine nur scheinbare Verlängerung der Überlebenszeit beobachtet wird, die jedoch in Wahrheit auf nicht vergleichbare Anfangszeitpunkte zurückzuführen ist (Lead Time Bias). Eine verlängerte Überlebenszeit kann ebenso vorgetäuscht werden, wenn eine Screeningmaßnahme bevorzugt milder oder langsamer verlaufende Frühformen einer Krankheit erkennen kann (Length Bias). Einen Schutz vor diesen Verzerrungsmechanismen bietet die Durchführung einer randomisierten Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Screeningmaßnahme [252].

Ein Reporting Bias wird verursacht durch die selektive Berichterstattung lediglich einer Teilmenge aller relevanten Daten und kann zur Überschätzung des Nutzens einer Intervention in systematischen Übersichten führen. Werden innerhalb einer Publikation in Abhängigkeit der Ergebnisse Teilmengen der Analysen oder Zielgrößen nicht bzw. weniger detailliert oder in einer von der Planung abweichenden Weise berichtet, dann liegt ein Bias durch ergebnisgesteuerte Berichterstattung (Selective Reporting Bias bzw. Outcome Reporting Bias) vor [130,203,284,285,548]. Publication Bias dagegen beschreibt die Tatsache, dass Studien, die einen statistisch signifikanten negativen oder keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe finden, gar nicht oder ggf. später publiziert werden als Studien mit positiven und statistisch signifikanten Resultaten [75]. Bei der Zusammenfassung der publizierten Ergebnisse kann es deshalb zu einer systematischen Verzerrung des gemeinsamen Effektschätzers kommen. Für die Entdeckung und Berücksichtigung von Publication Bias können grafische Methoden wie der Funnel Plot [212] und statistische Methoden wie die Metaregression eingesetzt werden. Diese können das Vorliegen eines Publication Bias weder sicher nachweisen noch ausschließen, was die Bedeutung der Suche auch nach unpublizierten Daten unterstreicht.

In Studien zur Ermittlung der Güte einer diagnostischen Strategie (Indextest) kann es zu verzerrten Ergebnissen kommen, wenn der Referenztest die Probandinnen und Probanden nicht korrekt in gesund und krank unterscheidet (Misclassification Bias). Wenn nur eine nicht zufällige Stichprobe von Probandinnen oder Probanden, die den Indextest erhalten haben, dem Referenztest unterzogen wird (Partial Verification Bias) oder wenn der verwendete Referenztest vom Ergebnis des Indextests abhängt (Differential Verification Bias), besteht die Gefahr, verzerrte Schätzungen der diagnostischen Güte zu erhalten. In Fällen, in denen der Indextest selbst Bestandteil des Referenztests ist, kann es zu Überschätzungen der diagnostischen Güte kommen (Incorporation Bias) [456].

Ein weiterer in der internationalen Literatur aufgeführter Bias ist der sogenannte Spectrum Bias. Dieser spielt eine Rolle in Studien, in denen die Stichprobe zur Validierung eines diagnostischen Tests aus bereits als erkrankt bekannten Personen und gesunden Freiwilligen als Kontrollgruppe zusammengesetzt wird [466]. Die Validierung eines Testes in solchen Studien

führt häufig zu Schätzungen für die Sensitivität und Spezifität, die höher sind, als sie es in einer klinischen Situation wären, bei der Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Erkrankung untersucht werden [748]. Der Begriff Bias (im Sinne einer systematischen Beeinträchtigung der internen Validität) ist allerdings in diesem Zusammenhang nicht günstig, da die Ergebnisse solcher Studien bei sachgerechter Durchführung durchaus intern valide sind [748]. Trotzdem können Studien des oben beschriebenen Designs Merkmale (insbesondere bezüglich der Stichprobenszusammensetzung) aufweisen, aufgrund derer sie für klinische Fragestellungen im Sinne der externen Validität nicht aussagekräftig sind.

Wie auch bei Interventionsstudien ist bei diagnostischen Studien die vollständige Berücksichtigung aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie (auch derjenigen mit nicht eindeutigen Testergebnissen) notwendig, um eine systematische Verzerrung des Ergebnisses zu vermeiden [456]. Während es zur Bedeutung des sowie zum Umgang mit Publication Bias im Zusammenhang mit Interventionsstudien bereits zahlreiche Untersuchungen gibt, ist dieses Problem für Studien zur diagnostischen Genauigkeit noch deutlich weniger erforscht [456].

Ein allgemeines Problem bei der Schätzung von Effekten ist eine Verzerrung durch Messfehler in den erhobenen Studiendaten [124,132]. In der Praxis sind Messfehler kaum zu vermeiden und es ist bekannt, dass auch nicht differenzielle Messfehler zu einer Verzerrung in der Effektschätzung führen können. Im Fall eines einfachen linearen Regressionsmodells mit klassischem Messfehler in der erklärenden Variablen kommt es zum Dilution Bias, d. h. zu einer Verzerrung des Schätzers in Richtung des Nulleffekts. In anderen Modellen und komplexeren Situationen sind jedoch Verzerrungen in alle Richtungen möglich. Je nach Fragestellung sollte die Stärke möglicher Messfehler diskutiert werden und bei Bedarf sollten Methoden zur Adjustierung von Messfehlerverzerrungen angewendet werden.

9.3.14 Auswertung abhängiger Daten

Die einfachen Standardverfahren der medizinischen Statistik gehen von unabhängigen Beobachtungseinheiten innerhalb eines Behandlungsarms aus. In bestimmten Situationen (z. B. bei clusterrandomisierten Studien oder Untersuchungen an Augen oder Zähnen), bei denen mehrere Beobachtungseinheiten eines Clusters oder einer Patientin / eines Patienten innerhalb eines Behandlungsarms in die Analyse eingehen, ist diese Unabhängigkeit nicht gegeben. Die Anwendung der einfachen Standardverfahren für unabhängige Beobachtungseinheiten innerhalb eines Behandlungsarms führt dann zu einer Unterschätzung der Varianz und möglicherweise zu falschen Signifikanzaussagen, da die errechneten p-Werte zu klein sind [18]. Die Evidenz aus Studien, die trotz korrelierter Daten einfache Standardverfahren verwendet haben, kann unter Umständen dennoch berücksichtigt werden, falls sich der damit verbundene Fehler gut einordnen lässt. Ist dies nicht der Fall, so lassen sich die Ergebnisse aus Studien mit korrelierten Daten nicht adäquat interpretieren. Liegen abhängige Daten innerhalb eines Behandlungsarms vor, so muss die damit verbundene Korrelationsstruktur durch Anwendung

geeigneter Methoden für abhängige Daten berücksichtigt werden. In der Praxis häufig angewendete Methoden sind hierbei die Generalized Estimating Equations [111] sowie Verfahren aus der Klasse der gemischten Modelle [96].

Auch zwischen den zu vergleichenden Behandlungsarmen können Abhängigkeiten vorhanden sein (z. B. durch Matching oder bei Cross-over-Studien), die in der Datenanalyse durch die Anwendung geeigneter statistischer Verfahren für verbundene Stichproben bzw. Cross-over-Studien berücksichtigt werden müssen [410,643].

9.4 Qualitative Methoden

Qualitative Forschungsmethoden werden eingesetzt, um subjektives Erleben, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln sowie die soziale Realität zu erforschen und zu verstehen [184,318,484,519]. Sie können unter anderem einen Zugang zu den Sichtweisen und Erfahrungen von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen mit einem bestimmten Krankheitsbild oder einer Intervention schaffen.

Instrumente der qualitativen Forschung sind z. B. Fokusgruppen etwa mit Teilnehmenden einer randomisierten kontrollierten Studie. Qualitative Daten können auch über Interviews, Beobachtungen und schriftliche Dokumente wie Tagebücher erhoben werden.

An die Erhebung schließt sich eine Analyse an, die zumeist das Ziel hat, übergreifende Themen und Konzepte in den erhobenen Daten zu identifizieren und zu analysieren. Qualitative Methoden können unter anderem als eigenständige Forschungsmethode, als Vorbereitung von oder in Ergänzung zu quantitativen Studien, im Rahmen einer Triangulation bzw. eines Mixed-Method-Ansatzes oder nach der Durchführung quantitativer Studien zur Erklärung von Prozessen oder Ergebnissen eingesetzt werden. Qualitative Forschung wird als Mittel angesehen, um die Verbindung zwischen Evidenz und Praxis zu fördern [186].

9.4.1 Qualitative Forschung bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen

Im Rahmen der Entwicklung von Gesundheitsinformationen werden Forschungsergebnisse aus qualitativen Primärstudien und aus Übersichten qualitativer Studien zur Ermittlung von (potenziellen) Informationsbedürfnissen und zur Eruierung von Erfahrungen mit einem bestimmten Krankheitsbild bzw. mit einer Intervention sowie zum Umgang mit einer Erkrankung genutzt. Insbesondere sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Fragen bestehen zu dieser Erkrankung / zu diesem Thema?
- Wie erleben Menschen diese Erkrankung / diese Intervention?
- Wann suchen Menschen eine Ärztin oder einen Arzt auf und wie erleben sie die Symptome?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Herausforderungen und Fragen bestehen zu den diagnostischen Verfahren und zur Diagnose?

- Welche Erfahrungen wurden mit der Behandlung bzw. der Behandlungsentscheidung gemacht?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Herausforderungen und Fragen bestehen bei der Bewältigung des Alltags?
- Welche Sachinformationen werden benötigt?
- Wie können die Informationen unterstützen (z. B. durch die Aufbereitung und das Format)?

Hierfür wird eine fokussierte Informationsbeschaffung in bibliografischen Datenbanken durchgeführt (siehe Abschnitt 8.2.2).

Die Abschätzung der Studienqualität erfolgt anhand vorher definierter Kriterien. In den letzten Jahren wurden verschiedene Instrumente zur Qualitätsbewertung qualitativer Studien entwickelt [153]. Die Bewertung qualitativer Studien zielt darauf ab festzustellen, ob das Forschungsdesign, die Studienqualität und die Reliabilität für die untersuchte Fragestellung angemessen sind. Bezüglich der Kriterien für die Durchführung, die Bewertung und die Synthese qualitativer Studien gibt es im Vergleich zu anderen Forschungsrichtungen noch keinen allgemeinen Konsens [184,187,318,519]. Das Institut wird die methodischen Entwicklungen beobachten und orientiert sich derzeit am CERQual-Instrument.

Die identifizierten qualitativen Studien werden anhand folgender Aspekte, angelehnt an die Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (CASP), auf ihre Qualität geprüft [149]:

- Sind die Forschungsfrage und / oder Ziele der Studie beschrieben?
- Ist die Samplingstrategie beschrieben?
- Ist das Sample beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Studie klar ausgewiesen?

Nach der Extraktion der eingeschlossenen Studien erfolgen eine übergreifende Analyse und eine deskriptive Zusammenfassung der Ergebnisse. Weiterhin werden potenzielle Informationsbedürfnisse aus den Ergebnissen abgeleitet.

9.4.2 Qualitative Studien bei der Erstellung anderer IQWiG-Produkte

Verschiedene Informationsquellen können die Erarbeitung systematischer Übersichten unterstützen [185,462,700]. Eine dieser Quellen können Forschungsergebnisse aus qualitativen Studien sein [318,462,520,700]. Qualitative Forschung kann unter anderem Informationen zur Akzeptanz, Eignung und Implementation von Interventionen in der Praxis liefern [30,184,460,518]. Die Ergebnisse qualitativer Forschung können bei der Interpretation einer systematischen Übersicht hilfreich sein [700] und im Rahmen von Primärstudien oder systematischen Übersichten zur Ermittlung patientenrelevanter Endpunkte eingesetzt werden [184,186,441,519,520].

Das Institut kann qualitative Forschungsergebnisse zur Ermittlung patientenrelevanter Endpunkte, im Rahmen der Darstellung von Hintergrundinformationen zu den Erfahrungen von Patientinnen und Patienten und der Bedeutung des zu prüfenden Behandlungsverfahrens für Patientinnen und Patienten sowie für die Diskussion und Interpretation der Ergebnisse einer systematischen Übersicht nutzen. In den HTA-Berichten (siehe Abschnitte 6.5.3 bis 6.5.6) bilden zudem Ergebnisse aus eigenen qualitativen Erhebungen und Analysen (Einzel- oder Fokusgruppeninterviews) sowie aus qualitativen Studien und Übersichten die Basis zur Bearbeitung der Domänen Ethik, Soziales und Organisatorisches.

Anhang A Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens

In diesem Anhang wird die Rationale für das methodische Vorgehen bei der Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens gemäß der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) beschrieben.

Gemäß § 5 Abs. 4 Satz 1 der AM-NutzenV ist im Dossier darzulegen und folgerichtig auch zu bewerten, „in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen vorliegt“. In § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV findet sich dazu eine Einteilung in 6 Kategorien: (1) erheblicher Zusatznutzen, (2) beträchtlicher Zusatznutzen, (3) geringer Zusatznutzen, (4) nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, (5) kein Zusatznutzen belegt, (6) geringerer Nutzen. Weiterhin liefert § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV für die Kategorien 1 bis 3 eine Definition sowie beispielhafte, besonders zu berücksichtigende Kriterien als Orientierung für die Darlegung und Bewertung. Die dort formulierten Kriterien beschreiben sowohl qualitative Momente (Art der Zielgrößen) als auch explizit quantitative Momente (z. B. erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer vs. moderate Verlängerung der Überlebensdauer). Darüber hinaus ist offensichtlich eine Hierarchisierung dieser Zielgrößen intendiert, da teilweise dieselben Attribute (z. B. das Attribut relevant) bei unterschiedlichen Zielgrößen zu einem unterschiedlichen Ausmaß führen. In Tabelle 11 sind die diesbezüglichen Angaben für die primär relevanten Ausmaßkategorien erheblicher, beträchtlicher und geringer Zusatznutzen aufgeführt. Es ergibt sich für die Nutzenbewertung die Aufgabe, auf der Basis dieser Vorgaben das Ausmaß des Zusatznutzens zu operationalisieren.

Die in § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV gelieferten Kriterien für das Ausmaß des Zusatznutzens benennen (Rechts-)Begriffe, die zum Teil eindeutig bestimmt (z. B. Überlebensdauer, schwerwiegende Nebenwirkungen), teilweise weniger eindeutig bestimmt sind (z. B. Abschwächung schwerwiegender Symptome). Darüber hinaus sind die Kategorien nicht für alle aufgeführten Kriterien erschöpfend besetzt, z. B. werden für die Überlebensdauer nur Beispiele für die Kategorien erheblicher und beträchtlicher Zusatznutzen genannt.

Durch die Formulierung „insbesondere“ in § 5 Abs. 7 zu den Kategorien 1 bis 3 macht der Verordnungsgeber deutlich, dass die den Kategorien zugeordneten Kriterien nicht abschließend zu verstehen sind. Es ist nicht davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber bei einer weniger als moderaten Verlängerung der Überlebensdauer nicht zumindest einen geringen Zusatznutzen anerkennen wollte. Weiterhin erscheint die Zielgröße (gesundheitsbezogene) Lebensqualität, die in § 2 Abs. 3 der AM-NutzenV explizit als Nutzenkriterium formuliert wird, überhaupt nicht in der Kriterienliste für das Ausmaß des Zusatznutzens.

Tabelle 11: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – Kriterien gemäß AM-NutzenV

Ausmaßkategorie	Erheblich nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens	Heilung	erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen	weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
	Beträchtlich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens	spürbare Linderung der Erkrankung	moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung schwerwiegender Symptome	relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen
	Gering gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens			Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen	relevante Vermeidung von Nebenwirkungen
AM-NutzenV: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung					

In einem ersten Schritt ist es also sinnvoll, die Kriterienliste anzupassen und durch qualitativ und quantitativ gleichwertige Kriterien zu ergänzen. In Tabelle 12 sind die Ergänzungen der Vorgaben der AM-NutzenV aufgeführt. Dabei wurden die Aspekte Heilung und spürbare Linderung der Erkrankung nicht explizit berücksichtigt. Der Begriff der Heilung bedarf grundsätzlich einer Operationalisierung, die sich regelhaft auf Kriterien stützen wird, die sich auch in den Endpunkten Mortalität und Morbidität abbilden lassen (z. B. Überleben über mindestens einen definierten Zeitraum in der Onkologie). Da der Begriff Heilung in der AM-NutzenV ausschließlich mit einem erheblichen Zusatznutzen verknüpft wird, ist die jeweilige konkrete Operationalisierung anhand der verwendeten Endpunkte daraufhin zu prüfen, ob sie einer relevanten Verbesserung der Mortalität bzw. schwerwiegender Ereignisse gleichkommt. Die Verkürzung der Symptombdauer, z. B. bei banalen Infektionskrankheiten, ist in diesem Sinne nicht als Heilung anzusehen.

Ausgehend von diesen Ergänzungen ist eine Umstrukturierung der Zielgrößenkategorien angezeigt, um die in der AM-NutzenV intendierte Hierarchisierung der Zielgrößen abzubilden und gemäß § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV den Schweregrad der Erkrankung zu berücksichtigen. Dazu werden die Zielgrößen gemäß ihrer Bedeutung wie folgt gruppiert (siehe Tabelle 13):

1. Gesamtmortalität
2.
 - schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)
 - schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität
3.
 - nicht schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)
 - nicht schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen

Der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird die gleiche Bedeutung beigemessen wie schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptomen, Folgekomplikationen und Nebenwirkungen. Die möglichen Ausmaßkategorien für die nicht schwerwiegenden Zielgrößen bleiben auf beträchtlich und gering beschränkt.

Die Vorgaben der AM-NutzenV machen deutlich, dass zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens zunächst auf Endpunktebene eine Effektstärkenbeschreibung zu erfolgen hat. Für jede Zielgröße wird separat die Effektstärke – unabhängig von ihrer Richtung – in die 3 Ausmaßkategorien (gering, beträchtlich, erheblich) eingestuft. Im Rahmen einer Gesamtabwägung sind diese einzelnen Ausmaße anschließend zu einer globalen Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens zusammenzufassen. Das schrittweise Vorgehen ist in Abschnitt 3.3.3 beschrieben.

Tabelle 12: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – Kriterien gemäß AM-NutzenV mit Ergänzungen*

		Zielgrößenkategorie			
		<i>Gesamtmortalität</i>	<i>Symptome (Morbidität)</i>	<i>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</i>	<i>Nebenwirkungen</i>
Ausmaßkategorie	Erheblich nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens	erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	langfristige Freiheit von schwerwiegenden (<i>bzw. schweren</i>) Symptomen (<i>bzw. Folgekomplikationen</i>)	<i>erhebliche Verbesserung der Lebensqualität</i>	weitgehende Vermeidung schwerwiegender (<i>bzw. schwerer</i>) Nebenwirkungen
	Beträchtlich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens	moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung schwerwiegender (<i>bzw. schwerer</i>) Symptome (<i>bzw. Folgekomplikationen</i>) <i>Bedeutsame Verringerung von nicht schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptomen (bzw. Folgekomplikationen)</i>	<i>bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität</i>	relevante Vermeidung schwerwiegender (<i>bzw. schwerer</i>) Nebenwirkungen bedeutsame Vermeidung anderer (<i>nicht schwerwiegender bzw. schwerer</i>) Nebenwirkungen
	Gering gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens	<i>jegliche Verlängerung der Überlebensdauer</i>	<i>jegliche Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)</i> Verringerung von nicht schwerwiegenden (<i>bzw. schweren</i>) Symptomen (<i>bzw. Folgekomplikationen</i>)	<i>relevante Verbesserung der Lebensqualität</i>	<i>jegliche (statistisch signifikante) Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Nebenwirkungen</i> relevante Vermeidung von (<i>anderen, nicht schwerwiegenden bzw. schweren</i>) Nebenwirkungen
* Ergänzungen gegenüber AM-NutzenV <i>kursiv</i> gesetzt AM-NutzenV: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung					

Tabelle 13: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – hierarchisierte Kriterien gemäß AM-NutzenV mit Ergänzungen*

		Zielgrößenkategorie			
		Gesamtmortalität	Schwerwiegende (<i>bzw. schwere</i>) Symptome (<i>bzw. Folgekomplikationen</i>) und Nebenwirkungen	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Nicht schwerwiegende (<i>bzw. nicht schwere</i>) Symptome (<i>bzw. Folgekomplikationen</i>) und Nebenwirkungen
Ausmaßkategorie	Erheblich nachhaltig und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens	erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	langfristige Freiheit bzw. weitgehende Vermeidung	<i>erhebliche Verbesserung</i>	<i>nicht besetzt</i>
	Beträchtlich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens	moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung bzw. relevante Vermeidung	<i>bedeutsame Verbesserung</i>	bedeutsame Vermeidung
	Gering gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens	<i>jegliche Verlängerung der Überlebensdauer</i>	<i>jegliche Verringerung</i>	<i>relevante Verbesserung</i>	relevante Vermeidung
* Ergänzungen gegenüber AM-NutzenV <i>kursiv</i> gesetzt AM-NutzenV: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung					

Entsprechend § 2 Abs. 3 der AM-NutzenV ist der Begriff Nutzen als Effekt definiert und in § 2 Abs. 4 der AM-NutzenV der Begriff Zusatznutzen als ein solcher Effekt im Vergleich zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Daraus kann abgeleitet werden, dass die Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens neben der hierarchischen Betrachtung von Zielgrößen auch auf der Basis von Effektstärken zu erfolgen hat.

Zu den Fragen, welche Effektstärken für die einzelnen Zielgrößen zu welcher Ausmaßkategorie führen und welche Effektmaße für diese Bewertung zu wählen sind, finden sich in der AM-NutzenV keine Angaben. Diese Fragen können prinzipiell nur bedingt methodisch beantwortet werden. Dennoch besteht die Notwendigkeit, das in den Dossiers dargelegte Ausmaß des Zusatznutzens zu bewerten (§ 7 Abs. 2 AM-NutzenV) und selbst Aussagen zum Ausmaß zu machen. Um hierbei zunächst die im weiteren Abwägungsprozess notwendigerweise zu treffenden Werturteile möglichst gering zu halten und diese explizit zu machen, bedarf es einer

- expliziten Operationalisierung, um ein transparentes und nachvollziehbares Verfahren sicherzustellen, sowie einer
- abstrakten Operationalisierung, um größtmögliche Konsistenz zwischen den Nutzenbewertungen zu erzielen.

Vor diesem Hintergrund ist zunächst die Wahl eines geeigneten Effektmaßes zu treffen. Es sei zunächst die Situation binärer Daten (Analyse von Vierfeldertafeln) im Fokus. Relative Effektmaße – hierunter fallen im Wesentlichen das relative Risiko (RR) und das Odds Ratio (OR) – haben in diesem Zusammenhang gegenüber absoluten Maßen wie der Risikodifferenz (RD) folgende Vorteile:

- Die Risikodifferenz beschreibt nicht die Effektivität einer Therapie als solche, da sie stark vom Basisrisiko in der Kontrollgruppe abhängt. Dieses variiert jedoch zwischen Regionen, Populationen und im Zeitverlauf sowie insbesondere auch zwischen verschiedenen Vergleichstherapien. Eine Risikodifferenz muss daher als beschreibendes Maß einer konkreten Studie, nicht als fixe Maßzahl eines Therapieverfahrens aufgefasst werden, ein Problem auch und vor allem für Metaanalysen [664]. Diese hohe Sensitivität für Rahmenbedingungen stellt die Übertragbarkeit von absoluten Effektmaßen aus Studien auf die Versorgung infrage. Daher ist es übliche Praxis, Effekte in klinischen Studien vorzugsweise als relatives Risiko, Odds Ratio oder Hazard (oder auch Incidence) Ratio auszudrücken [160].
- Die Höhe der Risikodifferenz wird von der Höhe des Basisrisikos (absolutes Risiko in der Kontrollgruppe) begrenzt. Liegt dieses bei 1 %, dann kann die Risikodifferenz niemals über 0,01 liegen, beträgt es 10 %, dann nicht über 0,1 usw. Die Risikodifferenz könnte nur dann ihr Optimum 1 erreichen, wenn das Basisrisiko bei 100 % läge. Würde nun beispielsweise eine mindestens 20%ige absolute Risikoreduktion als wesentliche therapeutische Verbesserung definiert, so wäre (für diese beispielhafte Forderung) bei

Erkrankungen mit (langfristigen) Überlebensraten größer als 80 % grundsätzlich kein erheblicher Zusatznutzen (für den entsprechenden Endpunkt) mehr darstellbar.

- Ein weiterer Nachteil der Verwendung von absoluten Risikoreduktionen als Effektmaß für die Operationalisierung zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens ist zudem, dass ein genauer Zeitpunkt definiert werden muss, zu dem diese absolute Risikoreduktion bestimmt wird (z. B. nach 1, 2, 5 oder 10 Jahren), sofern es dazu keine allgemein akzeptierten Festlegungen gibt (z. B. 30-Tage-Mortalität bei Myokardinfarkt).

Zusammenfassend mögen absolute Risikoreduktionen in einer individuellen Entscheidungssituation eher handlungsleitend sein, für allgemeine Aussagen im Sinne einer Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels sind dagegen relative Effektmaße besser geeignet.

Den relativen Maßen ist gemeinsam, dass der Nulleffekt (kein Gruppenunterschied) bei 1 liegt. Im Folgenden wird auf Effekte unterhalb von 1 eingegangen. Hierauf können Effekte oberhalb von 1 durch eine Kehrwertbildung zurückgeführt werden. Das Konzept sieht vor, dass ein 95 %-Konfidenzintervall im Sinne einer verschobenen Hypothesengrenze einen jeweiligen Schwellenwert unterschreitet, damit das Ergebnis als erheblicher, beträchtlicher oder geringer Zusatznutzen eingestuft wird. Ein solches inferenzstatistisches Vorgehen hat gegenüber der Betrachtung von Punktschätzern 2 wesentliche Vorteile: (i) Die Präzision der Schätzung fließt in die Bewertung ein; (ii) die statistischen Irrtumsmöglichkeiten lassen sich damit einhergehend auf übliche kleine Werte (z. B. 5 %) beschränken.

Die Schwellenwerte variieren bezüglich der in Tabelle 13 abgebildeten 2 Dimensionen Zielgrößenkategorie und Ausmaßkategorie des Effekts. Die Schwellenwerte sollten umso näher an 1 liegen (unterhalb von 1), je mehr Bedeutung einer Zielgröße zugemessen wird. Dadurch wird der Anforderung aus der AM-NutzenV nach einer Berücksichtigung der Krankheitsschwere Rechnung getragen. Demgegenüber sollten die Schwellenwerte umso weiter weg von 1 liegen (unterhalb von 1), je stärker das Ausmaß des Effekts attestiert wird.

Der oben beschriebenen expliziten und abstrakten Operationalisierung folgend ist eine Rasterung der Schwellenwerte von 0,05 vorgesehen [379]. Im Folgenden wird kurz die weitere Entwicklung der Methodik erläutert, die zu diesen Schwellenwerten geführt hat. Die weiteren Ausführungen werden aufzeigen, dass diese Wahl von 0,05 in der Praxis anwendbar ist und zu vernünftigen Aussagen führt.

Den Ausgangspunkt bildete die Frage, welche Größenordnung die tatsächlichen Effekte haben sollten, um z. B. das Ausmaß erheblich innezuhaben. Dazu wurde ursprünglich ein relatives Risiko von 0,50 – von Djulbegovic et al. [188] als Anforderung für einen „Durchbruch“ postuliert – als ein Effekt erheblichen Ausmaßes für die Zielgröße Gesamtmortalität verankert [379].

Es stellte sich für diesen tatsächlichen Effekt (0,5) die Frage, wie der Schwellenwert gewählt werden muss, um mit einer adäquaten Power die Ausmaßkategorie erheblich auch erreichen zu können. Die entsprechenden Überlegungen dazu können im Detail der ersten durch das Institut

durchgeführten Dossierbewertung entnommen werden [379], werden aber auch am Ende dieses Anhangs noch einmal aufgegriffen. Sie führten dazu, dass für einen Schwellenwert von 0,85 die gleichzeitigen Anforderungen bezüglich Realisierbarkeit und Stringenz als erfüllt angesehen werden können.

Im nächsten Schritt mussten dann für die Ausmaßmatrix die übrigen tatsächlichen Effekte festgelegt und die dazugehörigen Schwellenwerte ermittelt werden. Dabei war zu beachten, dass die Anforderungen, von der Zielgrößenkategorie Mortalität ausgehend, für weniger schwerwiegende Zielgrößen zunehmen und, von der Ausmaßkategorie erheblich ausgehend, für niedrigere Ausmaßkategorien abnehmen sollten. Eine Rasterung von 1/6 für die tatsächlichen Effekte erwies sich dabei als pragmatische Lösung. Nachfolgend werden die Schwellenwerte für die jeweiligen Ausmaßkategorien beschrieben.

1. Gesamtmortalität

Jegliche zum üblichen Irrtumsniveau 5 % statistisch signifikante Verlängerung der Überlebensdauer wird zumindest als geringer Zusatznutzen eingestuft, da für die Gesamtmortalität die Anforderung „mehr als geringfügig“ bereits durch den Endpunkt selbst als erfüllt angesehen wird. Demnach beträgt der auf das 95 %-Konfidenzintervall bezogene Schwellenwert hier 1. Als beträchtlicher Effekt wird eine Verlängerung der Überlebensdauer bezeichnet, wenn ein Schwellenwert von 0,95 unterschritten wird. Als erheblich wird eine Verlängerung der Überlebensdauer bewertet, wenn der Schwellenwert von 0,85 durch die obere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls unterschritten wird.

- 2. • schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)**
• **schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen**
• **gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Auch für schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen entspricht jegliche statistisch signifikante Verminderung zumindest einem geringen Effekt, weil die Anforderung „mehr als geringfügig“ bereits durch die Qualität des Endpunkts selbst erfüllt ist. Ein beträchtlicher Effekt erfordert – in Abgrenzung zu gewünschten Effekten auf die Gesamtmortalität – die Unterschreitung eines Schwellenwerts von 0,90. Voraussetzung für die Einstufung eines Effekts auf diese Zielgrößen als erheblich ist – ebenfalls in Abgrenzung zu Effekten bezüglich der Gesamtmortalität – die Unterschreitung eines Schwellenwerts von 0,75. Um aus diesen Zielgrößen einen erheblichen Effekt ableiten zu können, soll außerdem das Risiko für das untersuchte Ereignis in mindestens einer der zu vergleichenden Gruppen 5 % oder höher sein. Dieses zusätzliche Kriterium stützt die Relevanz des Ereignisses auf Populationsebene und trägt den besonderen Anforderungen an diese Kategorie des Zusatznutzens Rechnung.

Voraussetzung für die Feststellung des Ausmaßes des Effekts auf Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (wie für alle patientenberichteten Endpunkte) ist, dass sowohl die eingesetzten Instrumente als auch die Responsekriterien validiert oder zumindest unzweifelhaft etabliert sind. Liegen solche Ergebnisse dichotom im Sinne von Respondern / Non-

Respondern vor, gelten dieselben, im vorherigen Absatz genannten Kriterien (das Risiko für die Kategorie erheblich soll mindestens 5 % betragen) wie für schwerwiegende Symptome.

3. • nicht schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)
• nicht schwerwiegende (bzw. schwere) Nebenwirkungen

Die Festlegung der Schwellenwerte für die nicht schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und die nicht schwerwiegenden (bzw. schweren) Nebenwirkungen berücksichtigt den im Vergleich zu den Kategorien 1 und 2 verminderten Schweregrad. Die Einstufung eines Effekts auf diese Zielgrößen als erheblich ist grundsätzlich nicht angezeigt. Voraussetzung für die Einstufung eines Effekts als beträchtlich ist die Unterschreitung eines Schwellenwerts von 0,80. Ein geringer Zusatznutzen erfordert die Unterschreitung eines Schwellenwerts von 0,90. Dies ist in der in § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV formulierten Anforderung an einen geringen Zusatznutzen begründet, dass es sich um eine moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung handeln muss. Das Verfahren impliziert somit, dass (auch statistisch signifikante) Effekte, die aber nur als geringfügig bewertet werden, zur Einstufung in die Kategorie kein Zusatznutzen führen.

In der folgenden Tabelle 14 sind die jeweiligen Schwellenwerte für alle Ausmaßkategorien und Zielgrößenkategorien abgebildet.

Tabelle 14: Inferenzstatistische Schwellenwerte (Hypothesengrenzen) für relative Effektmaße

		Zielgrößenkategorie		
		Gesamt- mortalität	schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ^a	nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplikationen) und Nebenwirkungen
Ausmaß- kategorie	erheblich	0,85	0,75 und Risiko $\geq 5\%$ ^b	nicht besetzt
	beträchtlich	0,95	0,90	0,80
	gering	1,00	1,00	0,90
a. Voraussetzung ist, wie für alle patientenberichteten Endpunkte, die Verwendung eines validierten bzw. etablierten Instruments sowie eines validierten bzw. etablierten Responsekriteriums.				
b. Das Risiko muss für mindestens 1 der beiden zu vergleichenden Gruppen mindestens 5 % betragen.				

Detaillierte methodische Rationale für die Festlegung der Schwellenwerte

Den Ausgangspunkt bildete die (fiktive) Planung einer Studie zur Testung der üblichen Hypothesen

$$H_0: RR \geq RR_0 \text{ vs. } H_1: RR < RR_0$$

anhand des relativen Risikos mit $RR_0 = 1$. Durch die Festlegung des Signifikanzniveaus, der Power, des Risikos in der Kontrollgruppe und des tatsächlichen Effekts (RR_1) ergibt sich die benötigte Fallzahl.

Eine solche Studie hätte für alle gegenüber 1 verschobenen Hypothesengrenzen ($RR_0 < 1$) eine geringere Power. Um für eine interessierende verschobene Hypothesengrenze (die oben genannten Schwellenwerte) dieselbe Power zu erhalten, die für die Testung der üblichen (nicht verschobenen) Hypothesen festgelegt wurde, muss die Fallzahl erhöht werden, und zwar entweder innerhalb der Studie oder durch die Kombination mehrerer Studien. Vom Regelfall des Vorliegens von 2 (z. B. pivotalen) Studien ausgehend, wurde eine Verdoppelung der Fallzahl angenommen. Die Hypothesengrenze für die verschobenen Hypothesen wurde dann gerade so gewählt, dass die Power aus 2 Einzelstudien zu den üblichen Hypothesen der Power der gemeinsamen (gepoolten) Analyse zu den verschobenen Hypothesen entspricht. Diese Hypothesengrenze diente als Schwellenwert für die obere Grenze des 2-seitigen 95 %-Konfidenzintervalls für das relative Risiko. Bei Vorgabe eines Signifikanzniveaus von 5 % (2-seitig) und einer Power von 90 % (sowohl für die übliche als auch für die verschobene Hypothesengrenze) sowie einer Verdopplung der Fallzahl für die verschobene Hypothesengrenze ergab sich z. B. für den für die Zielgröße Mortalität und die Ausmaßkategorie erheblich postulierten tatsächlichen Effekt von 0,5 ein Schwellenwert von (gerundet) 0,85.

Die in Anhang A der Nutzenbewertung zu Ticagrelor [379] aufgeführte Formel für den Zusammenhang zwischen dem tatsächlichen Effekt und dem Schwellenwert ist unabhängig von den sonstigen Vorgaben und beruht auf dem Algorithmus, der in der Prozedur „Power“ der Software SAS verwendet wird. In der entsprechenden Dokumentation für diesen Algorithmus [621] wird auf die Arbeit von Fleiss et al. [248] verwiesen. Ein Austausch mit Herrn Joachim Röhmel (damals Sprecher der Arbeitsgruppe Pharmazeutische Forschung der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft) sowie direkt mit dem Technical Support von SAS ergab, dass die Gültigkeit dieses Algorithmus offensichtlich nicht publiziert ist. Es stellte sich die Frage, welche tatsächlichen Effekte bei genauerer Berechnung notwendig sind, um mit einer hohen Wahrscheinlichkeit die jeweilige Ausmaßkategorie zu erreichen.

Die tatsächlichen Effekte wurden daher per Monte-Carlo-Simulationen folgendermaßen ermittelt:

- 1) Das Signifikanzniveau für die oben genannte Hypothese beträgt 2,5 %, die Power beträgt 90 %. Der Parameter RR_1 durchläuft alle Werte zwischen 0,2 und 0,95 mit einer Schrittweite von 0,01. Das Risiko in der Kontrollgruppe p_C durchläuft alle Werte zwischen 0,05 und 0,95 mit einer Schrittweite von 0,05. Für jedes dieser Tupel (RR_1, p_C) wird die benötigte Fallzahl n nach der Formel von Farrington und Manning [235] mit $RR_0 = 1$ berechnet und anschließend verdoppelt ($m := 2n$).
- 2) Für jedes Tripel (RR_1, p_C, m) durchläuft ein Schwellenwert SW absteigend alle Werte zwischen 1 und 0 mit einer Schrittweite von $-0,005$. Für jedes SW wird die Power für die oben genannte Hypothese mit $RR_0 = SW$ approximiert. Das Signifikanzniveau beträgt 2,5 %. Dazu werden per Zufallsgenerator 50 000 Vierfeldertafeln simuliert, die obere Konfidenzintervallgrenze für das relative Risiko mittels Normalverteilungsapproximation und Deltamethode zur Varianzschätzung berechnet und anschließend der Anteil der Simulationsdurchläufe bestimmt, für die die obere Konfidenzintervallgrenze kleiner als SW ist. Der Durchlauf von SW wird gestoppt, sobald eine approximierte Power kleiner als 90 % ist. Das dazugehörige Tripel (RR_1, p_C, SW) wird in eine Liste geschrieben.
- 3) Nach dem Durchlauf aller Parameter in Schritt 1 und 2 werden alle Tripel der Liste selektiert, für die der Schwellenwert SW um weniger als 0,01 von einem der Werte 0,75, 0,8, 0,85, 0,9 und 0,95 abweicht.

In Abbildung 18 sind die resultierenden (genaueren) tatsächlichen Effekte in Abhängigkeit des Risikos in der Kontrollgruppe für alle oben festgelegten Schwellenwerte aufgetragen (Punkte durch glättete Kurven approximiert).

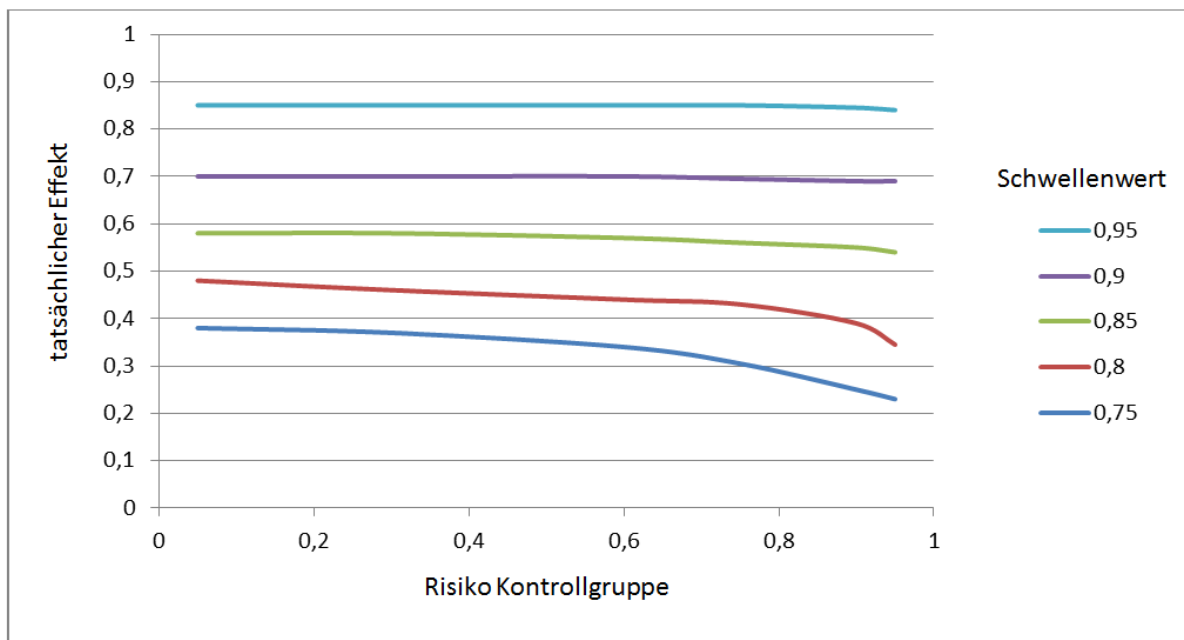


Abbildung 18: Tatsächliche Effekte in Abhängigkeit des Basisrisikos

In Tabelle 15 sind die Bereiche, in denen sich die tatsächlichen Effekte (in Abhängigkeit des Risikos der Kontrollgruppe) realisieren, pro Zielgrößen- und Ausmaßkategorie noch einmal eingetragen.

Tabelle 15: Tatsächliche Effekte für das relative Risiko

		Zielgrößenkategorie		
		Gesamt-mortalität	schwerwiegende (bzw. schwere) Symptome (bzw. Folgekomplika-tionen) und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität	nicht schwerwiegende (bzw. nicht schwere) Symptome (bzw. Folgekomplika-tionen) und Nebenwirkungen
Ausmaß-kategorie	erheblich	0,53–0,58	0,24–0,38	entfällt
	beträchtlich	0,84–0,85	0,69–0,71	0,34–0,48
	gering	entfällt	entfällt	0,69–0,71

Bezogen auf die Gesamtmortalität sind für ein erhebliches Ausmaß tatsächliche relative Risiken im Bereich 0,55 – also weiterhin etwa einer Halbierung des Risikos entsprechend – zu veranschlagen. Für das Ausmaß beträchtlich muss der tatsächliche Effekt bei etwa 0,85 liegen. Für schwerwiegende Symptome und gleichwertige Zielgrößen bedarf es für ein erhebliches Ausmaß tatsächlich einer Risikoreduktion auf etwa ein Viertel bis ein Drittel. Verglichen mit den ursprünglich veranschlagten tatsächlichen Effekten [379] ergibt sich für die nahe an 1 liegenden Schwellenwerte eine gute Übereinstimmung. Bei den weiter von 1 entfernten Schwellenwerten zeigen die Simulationsergebnisse etwas moderatere Anforderungen an die Stärke der tatsächlichen Effekte. Die in Tabelle 14 veranschlagte Rasterung der Schwellenwerte erscheint vernünftig und praktikabel.

Literaturverzeichnis

1. Memorandum for the evaluation of diagnostic measures. J Clin Chem Clin Biochem 1990; 28(12): 873-879.
2. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007: Public Law 110–85 [online]. 2007 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>.
3. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
4. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2021 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
5. Aagaard T, Lund H, Juhl C. Optimizing literature search in systematic reviews - are MEDLINE, EMBASE and CENTRAL enough for identifying effect studies within the area of musculoskeletal disorders? BMC Med Res Methodol 2016; 16(1): 161. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-016-0264-6>.
6. Ades AE, Caldwell DM, Reken S et al. Evidence synthesis for decision making 7: a reviewer's checklist. Med Decis Making 2013; 33(5): 679-691. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X13485156>.
7. Ades AE, Claxton K, Sculpher M. Evidence synthesis, parameter correlation and probabilistic sensitivity analysis. Health Econ 2006; 15(4): 373-381. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.1068>.
8. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research & evaluation: AGREE instrument. London: St. George's Hospital Medical School; 2001.
9. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation II, AGREE II instrument [online]. 2017 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
10. Agresti A. Modelling ordered categorical data: recent advances and future challenges. Stat Med 1999; 18(17-18): 2191-2207. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19990915/30\)18:17/18<2191::aid-sim249>3.0.co;2-m](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19990915/30)18:17/18<2191::aid-sim249>3.0.co;2-m).
11. Agresti A. Categorical Data Analysis. Hoboken: Wiley; 2002.
12. Agresti A. Dealing with discreteness: making 'exact' confidence intervals for proportions, differences of proportions, and odds ratios more exact. Stat Methods Med Res 2003; 12(1): 3-21. <https://dx.doi.org/10.1191/0962280203sm311ra>.
13. Al-Marzouki S, Evans S, Marshall T et al. Are these data real? Statistical methods for the detection of data fabrication in clinical trials. BMJ 2005; 331(7511): 267-270. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.331.7511.267>.

14. Alma H, de Jong C, Jelusic D et al. Baseline health status and setting impacted minimal clinically important differences in COPD: an exploratory study. *J Clin Epidemiol* 2019; 116: 49-61. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.07.015>.
15. Alma H, de Jong C, Tsiligianni I et al. Clinically relevant differences in COPD health status: systematic review and triangulation. *Eur Respir J* 2018; 52(3): 1800412. <https://dx.doi.org/10.1183/13993003.00412-2018>.
16. Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. In: Egger M, Davey Smith G, Altman DG (Ed). *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. London: BMJ Publishing Group; 2001. S. 228-247.
17. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ* 1995; 311(7003): 485. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.311.7003.485>
18. Altman DG, Bland JM. Statistics notes. Units of analysis. *BMJ* 1997; 314(7098): 1874. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.314.7098.1874>.
19. Altman DG, Machin D, Bryant TN et al. *Statistics with confidence; confidence intervals and statistical guidelines*. London: BMJ Books; 2005.
20. Altman DG, McShane LM, Sauerbrei W et al. Reporting Recommendations for Tumor Marker Prognostic Studies (REMARK): explanation and elaboration. *PLoS Med* 2012; 9(5): e1001216. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001216>.
21. American Society of Clinical Oncology. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. *J Clin Oncol* 1996; 14(2): 671-679. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.1996.14.2.671>.
22. Amir E, Seruga B, Martinez-Lopez J et al. Oncogenic targets, magnitude of benefit, and market pricing of antineoplastic drugs. *J Clin Oncol* 2011; 29(18): 2543-2549. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.2011.35.2393>.
23. Anthony L. AntConc; a freeware corpus analysis toolkit for concordancing and text analysis [online]. [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://www.laurenceanthony.net/software/antconc/>.
24. Antman EM, Lau J, Kupelnick B et al. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. *Treatments for myocardial infarction*. *JAMA* 1992; 268(2): 240-248.
25. Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten, Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie. *Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS); Leitlinien und Empfehlungen* [online]. 2014 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revision2-final_august2014.pdf.

26. Assasi N, Schwartz L, Tarride JE et al. Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014; 14(2): 203-220. <https://dx.doi.org/10.1586/14737167.2014.894464>.
27. Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE et al. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 2000; 355(9209): 1064-1069. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02039-0](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02039-0).
28. Atkins D, Best D, Briss PA et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454): 1490. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1490>.
29. Atkins D, Eccles M, Flottorp S et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res* 2004; 4(1): 38. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-4-38>.
30. Atkins S, Lewin S, Smith H et al. Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt. *BMC Med Res Methodol* 2008; 8: 21. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-8-21>.
31. Austin PC, Fine JP. Accounting for competing risks in randomized controlled trials: a review and recommendations for improvement. *Stat Med* 2017; 36(8): 1203-1209. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.7215>.
32. Austin PC, Fine JP. Practical recommendations for reporting Fine-Gray model analyses for competing risk data. *Stat Med* 2017; 36(27): 4391-4400. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.7501>.
33. Bafeta A, Trinquart L, Seror R et al. Reporting of results from network meta-analyses: methodological systematic review. *BMJ* 2014; 348: g1741. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.g1741>.
34. Bagley SC, White H, Golomb BA. Logistic regression in the medical literature: Standards for use and reporting, with particular attention to one medical domain. *J Clin Epidemiol* 2001; 54(10): 979-985. [https://dx.doi.org/10.1016/S0895-4356\(01\)00372-9](https://dx.doi.org/10.1016/S0895-4356(01)00372-9).
35. Bai O, Chen M, Wang X. Bayesian Estimation and Testing in Random Effects Meta-analysis of Rare Binary Adverse Events. *Stat Biopharm Res* 2016; 8(1): 49-59. <https://dx.doi.org/10.1080/19466315.2015.1096823>.
36. Baio G. *Bayesian Methods in Health Economics*. Boca Raton: CRC Press; 2013.
37. Baker SG. Surrogate endpoints: wishful thinking or reality? *J Natl Cancer Inst* 2006; 98(8): 502-503. <https://dx.doi.org/10.1093/jnci/djj153>.

38. Balshem H, Stevens A, Ansari M et al. Finding Grey Literature Evidence and Assessing for Outcome and Analysis Reporting Biases When Comparing Medical Interventions: AHRQ and the Effective Health Care Program [online]. 2013 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174882/pdf/Bookshelf_NBK174882.pdf.
39. Banta D. The development of health technology assessment. Health Policy 2003; 63(2): 121-132. [https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510\(02\)00059-3](https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510(02)00059-3).
40. Barro RJ, Sala-i-Martin X. World real interest rates [online]. 1990 [Zugriff: 10.02.2021]. URL: <https://www.nber.org/system/files/chapters/c10972/c10972.pdf>.
41. Barron BA, Bukantz SC. The evaluation of new drugs. Current Food and drug Administration regulations and statistical aspects of clinical trials. Arch Intern Med 1967; 119(6): 547-556. <https://dx.doi.org/10.1001/archinte.119.6.547>.
42. Beauchamp TL. Methods and principles in biomedical ethics. J Med Ethics 2003; 29(5): 269-274. <https://dx.doi.org/10.1136/jme.29.5.269>.
43. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press; 2013.
44. Bell ML, Kenward MG, Fairclough DL et al. Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. BMJ 2013; 346: e8668. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.e8668>.
45. Bender R. Interpretation von Effizienzmaßen der Vierfeldertafel für Diagnostik und Behandlung. Med Klin (Munich) 2001; 96(2): 116-121. <https://dx.doi.org/10.1007/pl00002179>.
46. Bender R, Beckmann L. Limitations of the incidence density ratio as approximation of the hazard ratio. Trials 2019; 20(1): 485. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-019-3590-2>.
47. Bender R, Beckmann L, Lange S. Biometrical issues in the analysis of adverse events within the benefit assessment of drugs. Pharm Stat 2016; 15(4): 292-296. <https://dx.doi.org/10.1002/pst.1740>.
48. Bender R, Bunce C, Clarke M et al. Attention should be given to multiplicity issues in systematic reviews. J Clin Epidemiol 2008; 61(9): 857-865. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.03.004>.
49. Bender R, Friede T, Koch A et al. Methods for evidence synthesis in the case of very few studies. Res Synth Methods 2018; 9(3): 382-392. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1297>.
50. Bender R, Grouven U. Logistic regression models used in medical research are poorly presented. BMJ 1996; 313: 628. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.313.7057.628>
51. Bender R, Grouven U. Ordinal logistic regression in medical research. J R Coll Physicians Lond 1997; 31(5): 546-551.

52. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 93-98.
53. Bender R, Lange S. Adjusting for multiple testing—when and how? *J Clin Epidemiol* 2001; 54(4): 343-349. [https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00314-0](https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00314-0).
54. Bender R, Schwenke C, Schmoor C et al. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen: gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. 2012 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/12-03-07_gemeinsame_stellungnahme_iqwig_gmds_ibs-dr_zum_indirekten_vergleich.pdf.
55. Bennett K, Duda S, Brouwers M et al. Towards high-quality, useful practice guidelines for child and youth mental health disorders: protocol for a systematic review and consensus exercise. *BMJ Open* 2018; 8(2): e018053. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018053>.
56. Bent S, Padula A, Avins AL. Brief communication: Better ways to question patients about adverse medical events: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2006; 144(4): 257-261. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-144-4-200602210-00007>.
57. Beynon R, Leeftang MM, McDonald S et al. Search strategies to identify diagnostic accuracy studies in MEDLINE and EMBASE. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): MR000022. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.MR000022.pub3>.
58. Biesheuvel CJ, Grobbee DE, Moons KG. Distraction from randomization in diagnostic research. *Ann Epidemiol* 2006; 16(7): 540-544. <https://dx.doi.org/10.1016/j.annepidem.2005.10.004>.
59. Biglan A, Ary D, Wagenaar AC. The value of interrupted time-series experiments for community intervention research. *Prev Sci* 2000; 1(1): 31-49. <https://dx.doi.org/10.1023/a:1010024016308>.
60. Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69(3): 89-95. <https://dx.doi.org/10.1067/mcp.2001.113989>.
61. Bland JM, Altman DG. One and two sided tests of significance. *BMJ* 1994; 309(6949): 248. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.309.6949.248>.
62. Bock J, Toutenburg H. Sample size determination in clinical research. In: Rao CR, Chakraborty R (Ed). *Statistical methods in biological and medical sciences*. Amsterdam: Elsevier; 1991. S. 515-538.
63. Böhning D, Mylona K, Kimber A. Meta-analysis of clinical trials with rare events. *Biom J* 2015; 57(4): 633-648. <https://dx.doi.org/10.1002/bimj.201400184>.
64. Bonell C, Oakley A, Hargreaves J et al. Assessment of generalisability in trials of health interventions: suggested framework and systematic review. *BMJ* 2006; 333(7563): 346-349. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.333.7563.346>.

65. Bonhoeffer J, Zimbrunn B, Heininger U. Reporting of vaccine safety data in publications: systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14(2): 101-106. <https://dx.doi.org/10.1002/pds.979>.
66. Borah R, Brown AW, Capers PL et al. Analysis of the time and workers needed to conduct systematic reviews of medical interventions using data from the PROSPERO registry. *BMJ Open* 2017; 7(2): e012545. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012545>.
67. Borm GF, Donders AR. Updating meta-analyses leads to larger type I errors than publication bias. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(8): 825-830.e10. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.08.010>.
68. Bossuyt PM, Irwig L, Craig J et al. Comparative accuracy: assessing new tests against existing diagnostic pathways. *BMJ* 2006; 332(7549): 1089-1092. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7549.1089>.
69. Bossuyt PM, Lijmer JG, Mol BW. Randomised comparisons of medical tests: sometimes invalid, not always efficient. *Lancet* 2000; 356(9244): 1844-1847. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)03246-3](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)03246-3).
70. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ* 2015; 351: h5527. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5527>.
71. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40-44. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00010>.
72. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): W1-12. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00012-w1>.
73. Boutron I, Moher D, Altman DG et al. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008; 148(4): 295-309. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008>.
74. Boutron I, Moher D, Altman DG et al. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008; 148(4): W60-66. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008-w1>.
75. Boutron I, Page MJ, Higgins JPT et al. Considering bias and conflicts of interest among the included studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. S. 177-204.
76. Bradburn MJ, Deeks JJ, Berlin JA et al. Much ado about nothing: a comparison of the performance of meta-analytical methods with rare events. *Stat Med* 2007; 26(1): 53-77. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2528>.

77. Brazier J, Roberts J, Tsuchiya A et al. A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Health Econ* 2004; 13(9): 873-884. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.866>.
78. Breslow NE, Day NE. *Statistical Methods in Cancer Research; Volume 1 - The analysis of case-control studies* [online]. 1980 [Zugriff: 17.02.2021]. URL: https://publications.iarc.fr/_publications/media/download/3468/200a06ebe55fa3d17ed551c5fcd83f5cf0f3752.pdf.
79. Breslow NE, Day NE. *Statistical Methods in Cancer Research; Volume II - The Design and Analysis of Cohort Studies* [online]. 1987 [Zugriff: 17.02.2021]. URL: https://publications.iarc.fr/_publications/media/download/3494/fb469ed43c52f0c738915cca6a0f31544b9ed7b6.pdf.
80. Bridges JF, Hauber AB, Marshall D et al. Conjoint analysis applications in health--a checklist: a report of the ISPOR Good Research Practices for Conjoint Analysis Task Force. *Value Health* 2011; 14(4): 403-413. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2010.11.013>.
81. Bridges JF, Kinter ET, Kidane L et al. Things are Looking up Since We Started Listening to Patients: Trends in the Application of Conjoint Analysis in Health 1982-2007. *Patient* 2008; 1(4): 273-282. <https://dx.doi.org/10.2165/01312067-200801040-00009>.
82. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EA et al. Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-6. *Med Decis Making* 2012; 32(5): 722-732. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X12458348>.
83. Brockhaus AC, Bender R, Skipka G. The Peto odds ratio viewed as a new effect measure. *Stat Med* 2014; 33(28): 4861-4874. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6301>.
84. Brockhaus AC, Grouven U, Bender R. Performance of the Peto odds ratio compared to the usual odds ratio estimator in the case of rare events. *Biom J* 2016; 58(6): 1428-1444. <https://dx.doi.org/10.1002/bimj.201600034>.
85. Brockwell SE, Gordon IR. A comparison of statistical methods for meta-analysis. *Stat Med* 2001; 20(6): 825-840. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.650>.
86. Brok J, Thorlund K, Gluud C et al. Trial sequential analysis reveals insufficient information size and potentially false positive results in many meta-analyses. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(8): 763-769. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.10.007>.
87. Brok J, Thorlund K, Wetterslev J et al. Apparently conclusive meta-analyses may be inconclusive--Trial sequential analysis adjustment of random error risk due to repetitive testing of accumulating data in apparently conclusive neonatal meta-analyses. *Int J Epidemiol* 2009; 38(1): 287-298. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/dyn188>.
88. Brookes ST, Whitely E, Egger M et al. Subgroup analyses in randomized trials: risks of subgroup-specific analyses; power and sample size for the interaction test. *J Clin Epidemiol* 2004; 57(3): 229-236. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2003.08.009>.

89. Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A (Ed). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 68-93.
90. Brouwer WB, Culyer AJ, van Exel NJ et al. Welfarism vs. extra-welfarism. *J Health Econ* 2008; 27(2): 325-338. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2007.07.003>.
91. Brouwer WB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Productivity costs in cost-effectiveness analysis: numerator or denominator: a further discussion. *Health Econ* 1997; 6(5): 511-514. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1099-1050\(199709\)6:5<511::aid-hec297>3.0.co;2-k](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1099-1050(199709)6:5<511::aid-hec297>3.0.co;2-k).
92. Brouwer WB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Productivity costs measurement through quality of life? A response to the recommendation of the Washington Panel. *Health Econ* 1997; 6(3): 253-259. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1099-1050\(199705\)6:3<253::aid-hec266>3.0.co;2-6](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1099-1050(199705)6:3<253::aid-hec266>3.0.co;2-6).
93. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010; 182(18): E839-842. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.090449>.
94. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010; 182(10): 1045-1052. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091714>.
95. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ* 2010; 182(10): E472-478. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.091716>.
96. Brown H, Prescott R. *Applied Mixed Models in Medicine*. Chichester: Wiley; 2006.
97. Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy* 2009; 64(5): 669-677. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2009.01973.x>.
98. Brozek JL, Akl EA, Compalati E et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines part 3 of 3. The GRADE approach to developing recommendations. *Allergy* 2011; 66(5): 588-595. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2010.02530.x>.
99. Brozek JL, Akl EA, Jaeschke R et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 2 of 3. The GRADE approach to grading quality of evidence about diagnostic tests and strategies. *Allergy* 2009; 64(8): 1109-1116. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2009.02083.x>.
100. Brundage M, Blazeby J, Revicki D et al. Patient-reported outcomes in randomized clinical trials: development of ISOQOL reporting standards. *Qual Life Res* 2013; 22(6): 1161-1175. <https://dx.doi.org/10.1007/s11136-012-0252-1>.

101. Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE et al. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(6): 683-691. [https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(97\)00049-8](https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(97)00049-8).
102. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M et al. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak* 2014; 14: 76. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6947-14-76>.
103. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien; Methodenreport [online]. 2017 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.leitlinien.de/methodik/pdf/nvl-methodenreport-5aufl-vers1.pdf>.
104. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem [online]. 2020 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>.
105. Bundesministerium der Justiz. Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) [online]. 2019 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bitv_2_0/BJNR184300011.html.
106. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) [online]. 2019 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/AM-NutzenV.pdf>.
107. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung - MBVerfV) [online]. 2020 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/mbverfv/MBVerfV.pdf>.
108. Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Bildung und Forschung. Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung - MeMBV) [online]. 2021 [Zugriff: 29.06.2021]. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/membv/MeMBV.pdf>.
109. Bundessozialgericht. Urteil - 06.05.2009 - B 6 A 1/08 R [online]. 2009 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://sozialgerichtsbarkeit.de/sgb/esgb/export.php?modul=esgb&id=121138&exportformat=PDF>.

110. Bundesverfassungsgericht. Leitsatz zum Beschluss des Ersten Senats vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - [online]. 2005 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Downloads/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.pdf?__blob=publicationFile&v=1.
111. Burton P, Gurrin L, Sly P. Extending the simple linear regression model to account for correlated responses: an introduction to generalized estimating equations and multi-level mixed modelling. *Stat Med* 1998; 17(11): 1261-1291. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980615\)17:11<1261::aid-sim846>3.0.co;2-z](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980615)17:11<1261::aid-sim846>3.0.co;2-z).
112. Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. *Pharm Stat* 2006; 5(3): 173-186. <https://dx.doi.org/10.1002/pst.207>.
113. Burzykowski T, Molenberghs G, Buyse M. *The Evaluation of Surrogate Endpoints*. New York: Springer; 2005.
114. Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA et al. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Econ* 1997; 6(3): 217-227. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1099-1050\(199705\)6:3<217::aid-hec267>3.0.co;2-w](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1099-1050(199705)6:3<217::aid-hec267>3.0.co;2-w).
115. Buyse M, Molenberghs G, Burzykowski T et al. The validation of surrogate endpoints in meta-analyses of randomized experiments. *Biostatistics* 2000; 1(1): 49-67. <https://dx.doi.org/10.1093/biostatistics/1.1.49>.
116. Cairns J. Discounting in economic evaluation. In: Drummond MF, McGuire A (Ed). *Economic evaluation in health care; merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 236-255.
117. Caldwell DM, Ades AE, Higgins JP. Simultaneous comparison of multiple treatments: combining direct and indirect evidence. *BMJ* 2005; 331(7521): 897-900. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.331.7521.897>.
118. Calvert M, Blazeby J, Altman DG et al. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013; 309(8): 814-822. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.879>.
119. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012; 345: e5661. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.e5661>.
120. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada; CADTH Methods and Guidelines* [online]. 2017 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf.
121. Canestaro WJ, Hendrix N, Bansal A et al. Favorable and publicly funded studies are more likely to be published: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2017; 92: 58-68. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.08.004>.

122. Caro JJ, Ishak KJ. No head-to-head trial? simulate the missing arms. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(10): 957-967. <https://dx.doi.org/10.2165/11537420-000000000-00000>.
123. Carrasco-Labra A, Devji T, Qasim A et al. Interpretation of patient-reported outcome measures: an inventory of over 3000 minimally important difference estimates and an assessment of their credibility. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; (9 Suppl 1): 135-136. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201801>.
124. Carroll RJ, Ruppert D, Stefanski LA et al. *Measurement error in nonlinear models; a modern perspective*. London: Chapman & Hall; 2006.
125. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ* 2015; 350: g7773. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.g7773>.
126. Carter SM, Rogers W, Heath I et al. The challenge of overdiagnosis begins with its definition. *BMJ* 2015; 350: h869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.h869>.
127. Celik D, Coban Ö, Kilicoglu Ö. Minimal clinically important difference of commonly used hip-, knee-, foot-, and ankle-specific questionnaires: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2019; 113: 44-57. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.04.017>.
128. Centre for Reviews and Dissemination. PROSPERO; International prospective register of systematic reviews [online]. [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>.
129. Centre for Reviews and Dissemination. *Systematic reviews; CRD's guidance for undertaking reviews in health care* [online]. 2009 [Zugriff: 09.02.2021]. URL: https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic_Reviews.pdf.
130. Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT et al. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004; 291(20): 2457-2465. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.291.20.2457>.
131. Chavalarias D, Ioannidis JP. Science mapping analysis characterizes 235 biases in biomedical research. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(11): 1205-1215. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.12.011>.
132. Cheng CL, Van Ness JW. *Statistical regression with measurement error*. London: Arnold; 1999.
133. Chi C. Shall we search all trial registers? A comparative study of the sensitivity of five trial registers used by the Cochrane Skin Group [online]. 2012 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://abstracts.cochrane.org/2012-auckland/shall-we-search-all-trial-registers-comparative-study-sensitivity-five-trial-registers>.

134. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Med Care* 2003; 41(1): 32-44. <https://dx.doi.org/10.1097/00005650-200301000-00007>.
135. Ciani O, Buyse M, Garside R et al. Comparison of treatment effect sizes associated with surrogate and final patient relevant outcomes in randomised controlled trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2013; 346: f457. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.f457>.
136. Clarivate Analytics. EndNote [online]. [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://endnote.com/>.
137. Clark MD, Determann D, Petrou S et al. Discrete choice experiments in health economics: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2014; 32(9): 883-902. <https://dx.doi.org/10.1007/s40273-014-0170-x>.
138. Claxton K, Paulden M, Gravelle H et al. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. *Health Econ* 2011; 20(1): 2-15. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.1612>.
139. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Data collection checklist [online]. 2002 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/uploads/datacollectionchecklist.pdf>.
140. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG et al. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *BMJ* 2015; 350: g7594. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.g7594>.
141. Commission of the European Communities. eEurope 2002: Quality Criteria for Health related Websites [online]. 2002 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0667:FIN:EN:PDF>.
142. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety [online]. 2005 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf.
143. Concannon TW, Fuster M, Saunders T et al. A systematic review of stakeholder engagement in comparative effectiveness and patient-centered outcomes research. *J Gen Intern Med* 2014; 29(12): 1692-1701. <https://dx.doi.org/10.1007/s11606-014-2878-x>.
144. Cooper C, Booth A, Britten N et al. A comparison of results of empirical studies of supplementary search techniques and recommendations in review methodology handbooks: a methodological review. *Syst Rev* 2017; 6(1): 234. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-017-0625-1>.
145. Corbin JM, Strauss AL. *Weiterleben lernen; Verlauf und Bewältigung chronischer Krankheiten*. Bern: Huber; 2010.

146. Cordoba G, Schwartz L, Woloshin S et al. Definition, reporting, and interpretation of composite outcomes in clinical trials: systematic review. *BMJ* 2010; 341: c3920. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c3920>.
147. Cornell JE, Laine C. The science and art of deduction: complex systematic overviews. *Ann Intern Med* 2008; 148(10): 786-788. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-148-10-200805200-00012>.
148. Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008; 337: a1655. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.a1655>.
149. Critical Appraisal Skills Programme. CASP Checklist: 10 questions to help you make sense of a Qualitative research [online]. 2018 [Zugriff: 10.08.2021]. URL: https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/03/CASP-Qualitative-Checklist-2018_fillable_form.pdf.
150. Cui L, Hung HM, Wang SJ et al. Issues related to subgroup analysis in clinical trials. *J Biopharm Stat* 2002; 12(3): 347-358. <https://dx.doi.org/10.1081/bip-120014565>.
151. D'Agostino RB Sr, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues - the encounters of academic consultants in statistics. *Stat Med* 2003; 22(2): 169-186. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1425>.
152. da Costa BR, Rutjes AW, Johnston BC et al. Methods to convert continuous outcomes into odds ratios of treatment response and numbers needed to treat: meta-epidemiological study. *Int J Epidemiol* 2012; 41(5): 1445-1459. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/dys124>.
153. Daly J, Willis K, Small R et al. A hierarchy of evidence for assessing qualitative health research. *J Clin Epidemiol* 2007; 60(1): 43-49. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.014>.
154. Damarell RA, Tieman JJ, Sladek RM. OvidSP Medline-to-PubMed search filter translation: a methodology for extending search filter range to include PubMed's unique content. *BMC Med Res Methodol* 2013; 13: 86. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-13-86>.
155. Danner M, Hummel JM, Volz F et al. Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. *Int J Technol Assess Health Care* 2011; 27(4): 369-375. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462311000523>.
156. Dans AL, Dans LF, Guyatt GH et al. Users' guides to the medical literature: XIV. How to decide on the applicability of clinical trial results to your patient. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1998; 279(7): 545-549. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.279.7.545>.
157. Dans LF, Silvestre MA, Dans AL. Trade-off between benefit and harm is crucial in health screening recommendations. Part I: general principles. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(3): 231-239. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.009>.

158. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA et al. Is this clinical trial fully registered? A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2005; 143(2): 146-148. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-143-2-200507190-00016>.
159. Deeks JJ. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ* 2001; 323(7305): 157-162. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7305.157>.
160. Deeks JJ. Issues in the selection of a summary statistic for meta-analysis of clinical trials with binary outcomes. *Stat Med* 2002; 21(11): 1575-1600. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1188>.
161. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. S. 241-284.
162. Derksen S, Keselman HJ. Backward, forward, and stepwise automated subset selection algorithms: frequency of obtaining authentic and noise variables. *Br J Math Stat Psychol* 1992; 45(2): 265-282. <https://dx.doi.org/10.1111/j.2044-8317.1992.tb00992.x>.
163. Derry S, Loke YK, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Med Res Methodol* 2001; 1: 7. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-1-7>.
164. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986; 7(3): 177-188. [https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456\(86\)90046-2](https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(86)90046-2).
165. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
166. Desroches B, Francis M. World Real Interest Rates: A Global Savings and Investment Perspective [online]. 2007 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://www.bankofcanada.ca/wp-content/uploads/2010/03/wp07-16.pdf>.
167. Desu MM, Raghavarao D. *Sample size methodology*. Boston: Academic Press; 1990.
168. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP); Langversion [online]. 2018 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf.
169. Deutscher Bundestag. Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG). *Bundesgesetzblatt Teil 1* 2003; (55): 2190-2258.

170. Deutscher Bundestag. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) [online]. 2003 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/015/1501525.pdf>.
171. Deutscher Bundestag. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010. Bundesgesetzblatt Teil 1 2010; (67): 2262-2277.
172. Deutscher Ethikrat. Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung; Stellungnahme [online]. 2011 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/DER_StnAllo-Auf12_Online.pdf.
173. Deutsches Institut für Normung. Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen; gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011. Berlin: Beuth; 2012.
174. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Die ‚Gute Praxis Gesundheitsinformation‘. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(1): 66-68. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2009.12.018>.
175. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. [online]. 2016 [Zugriff: 21.11.2019]. URL: https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf.
176. Deville WL, Buntinx F, Bouter LM et al. Conducting systematic reviews of diagnostic studies: didactic guidelines. BMC Med Res Methodol 2002; 2: 9. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-2-9>.
177. Devji T, Carrasco-Labra A, Lytvyn L et al. A new tool to measure credibility of studies determining minimally important difference estimates. Cochrane Database Syst Rev 2017; (9 Suppl 1): 58. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201702>.
178. Devji T, Carrasco-Labra A, Qasim A et al. Evaluating the credibility of anchor based estimates of minimal important differences for patient reported outcomes: instrument development and reliability study. BMJ 2020; 369: m1714. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1714>.
179. Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: a systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. BMJ Open 2017; 7(5): e015587. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015587>.
180. Di Pietrantonj C. Four-fold table cell frequencies imputation in meta analysis. Stat Med 2006; 25(13): 2299-2322. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2287>.

181. Dias S, Welton NJ, Caldwell DM et al. Checking consistency in mixed treatment comparison meta-analysis. *Stat Med* 2010; 29(7-8): 932-944.
<https://dx.doi.org/10.1002/sim.3767>.
182. DIPEX. Healthtalk.org [online]. [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <http://www.healthtalk.org/>.
183. Dixon-Woods M. Writing wrongs? An analysis of published discourses about the use of patient information leaflets. *Soc Sci Med* 2001; 52(9): 1417-1432.
[https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536\(00\)00247-1](https://dx.doi.org/10.1016/s0277-9536(00)00247-1).
184. Dixon-Woods M, Agarwal S, Young B et al. Integrative approaches to qualitative and quantitative evidence [online]. 2004 [Zugriff: 05.02.2021]. URL:
https://www.webarchive.org.uk/wayback/archive/20140616160402mp_/http://nice.org.uk/nice/imedia/documents/integrative_approaches.pdf.
185. Dixon-Woods M, Fitzpatrick R. Qualitative research in systematic reviews. Has established a place for itself. *BMJ* 2001; 323(7316): 765-766.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7316.765>.
186. Dixon-Woods M, Fitzpatrick R, Roberts K. Including qualitative research in systematic reviews: opportunities and problems. *J Eval Clin Pract* 2001; 7(2): 125-133.
<https://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2753.2001.00257.x>.
187. Dixon-Woods M, Sutton A, Shaw R et al. Appraising qualitative research for inclusion in systematic reviews: a quantitative and qualitative comparison of three methods. *J Health Serv Res Policy* 2007; 12(1): 42-47. <https://dx.doi.org/10.1258/135581907779497486>.
188. Djulbegovic B, Kumar A, Soares HP et al. Treatment success in cancer: new cancer treatment successes identified in phase 3 randomized controlled trials conducted by the National Cancer Institute-sponsored cooperative oncology groups, 1955 to 2006. *Arch Intern Med* 2008; 168(6): 632-642. <https://dx.doi.org/10.1001/archinte.168.6.632>.
189. Doganay Erdogan B, Leung YY, Pohl C et al. Minimal Clinically Important Difference as Applied in Rheumatology: An OMERACT Rasch Working Group Systematic Review and Critique. *J Rheumatol* 2016; 43(1): 194-202. <https://dx.doi.org/10.3899/jrheum.141150>.
190. Dolan JG. Shared decision-making--transferring research into practice: the Analytic Hierarchy Process (AHP). *Patient Educ Couns* 2008; 73(3): 418-425.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2008.07.032>.
191. Dolan JG, Isselhardt BJ Jr, Cappuccio JD. The analytic hierarchy process in medical decision making: a tutorial. *Med Decis Making* 1989; 9(1): 40-50.
<https://dx.doi.org/10.1177/0272989X8900900108>.
192. Dolan P, Edlin R, Tsuchiya A. The relative societal value of health gains to different beneficiaries [online]. 2008 [Zugriff: 05.08.2021]. URL:
http://eprints.whiterose.ac.uk/10902/1/HEDS_DP_08-12.pdf.

193. Dolan P, Shaw R, Tsuchiya A et al. QALY maximisation and people's preferences: a methodological review of the literature. *Health Econ* 2005; 14(2): 197-208.
<https://dx.doi.org/10.1002/hec.924>.
194. Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U et al. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. *Res Synth Methods* 2013; 4(4): 291-323.
<https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1085>.
195. Donner A, Klar J. Design and analysis of cluster randomization trials in health research. London: Arnold; 2000.
196. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(1): 89-95. <https://dx.doi.org/10.1017/s0266462305050117>.
197. Drazen JM. COX-2 inhibitors--a lesson in unexpected problems. *N Engl J Med* 2005; 352(11): 1131-1132. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMe058038>.
198. Droste S, Herrmann-Frank A, Scheibler F et al. Ethical issues in autologous stem cell transplantation (ASCT) in advanced breast cancer: a systematic literature review. *BMC Med Ethics* 2011; 12: 6. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-12-6>.
199. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996; 313(7052): 275-283. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.313.7052.275>.
200. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.
201. Duffy S, de Kock S, Misso K et al. Supplementary searches of PubMed to improve currency of MEDLINE and MEDLINE In-Process searches via Ovid. *J Med Libr Assoc* 2016; 104(4): 309-312. <https://dx.doi.org/10.3163/1536-5050.104.4.011>.
202. Dundar Y, Dodd S, Dickson R et al. Comparison of conference abstracts and presentations with full-text articles in the health technology assessments of rapidly evolving technologies. *Health Technol Assess* 2006; 10(5): iii-iv, ix-145.
<https://dx.doi.org/10.3310/hta10050>.
203. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One* 2008; 3(8): e3081.
<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0003081>.
204. Dwan K, Gamble C, Williamson PR et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an updated review. *PLoS One* 2013; 8(7): e66844. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0066844>.

205. Eady AM, Wilczynski NL, Haynes RB. PsycINFO search strategies identified methodologically sound therapy studies and review articles for use by clinicians and researchers. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(1): 34-40. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.09.016>.
206. Ebbesen M, Jensen TG, Andersen S et al. Ethical perspectives on RNA interference therapeutics. *Int J Med Sci* 2008; 5(3): 159-168. <https://dx.doi.org/10.7150/ijms.5.159>.
207. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 2004; 69(3): 548-556.
208. Ebrahim S, Vercammen K, Sivanand A et al. Minimally Important Differences in Patient or Proxy-Reported Outcome Studies Relevant to Children: A Systematic Review. *Pediatrics* 2017; 139(3): e20160833. <https://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-0833>.
209. Eden J, Levit L, Berg A et al. Finding what works in health care; standards for systematic reviews. Washington: National Academies Press; 2011.
210. Edwards JE, McQuay HJ, Moore RA et al. Reporting of adverse effects in clinical trials should be improved: Lessons from acute postoperative pain. *J Pain Symptom Manage* 1999; 18(6): 427-437. [https://dx.doi.org/Doi.10.1016/S0885-3924\(99\)00093-7](https://dx.doi.org/Doi.10.1016/S0885-3924(99)00093-7).
211. Egger M, Davey Smith G, Altman DG. Systematic reviews in health care; meta-analysis in context. London: BMJ Publishing Group; 2001.
212. Egger M, Davey Smith G, Schneider M et al. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997; 315(7109): 629-634. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.315.7109.629>.
213. Elwyn G, Frosch D, Thomson R et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27(10): 1361-1367. <https://dx.doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6>.
214. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006; 333(7565): 417. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.38926.629329.AE>.
215. Engelke K, Droste S. Bewertungen der rechtlichen Aspekte von Technologien. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). *Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 280-296.
216. Engels EA, Schmid CH, Terrin N et al. Heterogeneity and statistical significance in meta-analysis: an empirical study of 125 meta-analyses. *Stat Med* 2000; 19(13): 1707-1728. [https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258\(20000715\)19:13<1707::aid-sim491>3.0.co;2-p](https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258(20000715)19:13<1707::aid-sim491>3.0.co;2-p).
217. Epstein RM, Alper BS, Quill TE. Communicating evidence for participatory decision making. *JAMA* 2004; 291(19): 2359-2366. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.291.19.2359>.

218. Etzioni R, Gulati R, Mallinger L et al. Influence of study features and methods on overdiagnosis estimates in breast and prostate cancer screening. *Ann Intern Med* 2013; 158(11): 831-838. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-11-201306040-00008>.
219. Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* 2000; 43(L18): 1-5.
220. Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates [online]. 2017 [Zugriff: 04.02.2021]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.
221. European Commission. Medical Devices - EUDAMED [online]. [Zugriff: 05.08.2021]. URL: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en.
222. European Medicines Agency. Webauftritt [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en>.
223. European Medicines Agency. Points to consider on application with; 1. Meta-analyses; 2. One pivotal study [online]. 2001 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003657.pdf.
224. European Medicines Agency. Guideline on the choice of the non-inferiority margin [online]. 2005 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003636.pdf.
225. European Medicines Agency. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of Health Related Quality of Life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products [online]. 2005 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf.
226. European Medicines Agency. Guideline on clinical trials in small populations [online]. 2006 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003615.pdf.
227. European Medicines Agency. Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus; Draft [online]. 2010 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500073570.pdf.

228. European Medicines Agency. Guideline on Missing Data in Confirmatory Clinical Trials [online]. 2010 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500096793.pdf.
229. European Medicines Agency. Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory for sponsors as of 21 July 2014 [online]. 2014 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/posting-clinical-trial-summary-results-european-clinical-trials-database-eudract-become-mandatory>.
230. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action on HTA 2012-2015; HTA Core Model Version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
231. European Network for Health Technology Assessment. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness [online]. 2017 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Guideline_Information_Retrieval_V1-2_2017.pdf.
232. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268(17): 2420-2425. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.1992.03490170092032>.
233. Eyding D, Lelgemann M, Grouven U et al. Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials. BMJ 2010; 341: c4737. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c4737>.
234. Facey K, Boivin A, Gracia J et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. Int J Technol Assess Health Care 2010; 26(3): 334-340. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462310000395>.
235. Farrington CP, Manning G. Test statistics and sample size formulae for comparative binomial trials with null hypothesis of non-zero risk difference or non-unity relative risk. Stat Med 1990; 9(12): 1447-1454. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.4780091208>.
236. Fayers P, Machin D. Quality of life; the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. Chichester: Wiley; 2007.
237. Feeny D. As good as it gets but good enough for which applications? Med Decis Making 2006; 26(4): 307-309. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X06290975>.
238. Feinstein AR. Clinical epidemiology; the architecture of clinical research. Philadelphia: Saunders; 1985.
239. Feinstein AR. Invidious comparisons and unmet clinical challenges. Am J Med 1992; 92(2): 117-120. [https://dx.doi.org/10.1016/0002-9343\(92\)90099-w](https://dx.doi.org/10.1016/0002-9343(92)90099-w).

240. Feise RJ. Do multiple outcome measures require p-value adjustment? *BMC Med Res Methodol* 2002; 2: 8. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-2-8>.
241. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, Brundage MD. A purpose-based evaluation of information for patients: an approach to measuring effectiveness. *Patient Educ Couns* 2007; 65(3): 311-319. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2006.08.012>.
242. Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves--facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ* 2004; 13(5): 405-415. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.903>.
243. Fergusson D, Aaron SD, Guyatt G et al. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ* 2002; 325(7365): 652-654. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.325.7365.652>.
244. Ferrante di Ruffano L, Hyde CJ, McCaffery KJ et al. Assessing the value of diagnostic tests: a framework for designing and evaluating trials. *BMJ* 2012; 344: e686. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.e686>.
245. Ferreira-Gonzalez I, Busse JW, Heels-Ansdell D et al. Problems with use of composite end points in cardiovascular trials: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 2007; 334(7597): 786. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39136.682083.AE>.
246. Field MJ, Lohr KN. *Clinical practice guidelines; directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
247. Fine JP, Gray RJ. A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. *J Am Stat Assoc* 1999; 94(446): 496-509. <https://dx.doi.org/10.1080/01621459.1999.10474144>.
248. Fleiss JL, Tytun A, Ury HK. A simple approximation for calculating sample sizes for comparing independent proportions. *Biometrics* 1980; 36(2): 343-346. <https://dx.doi.org/10.2307/2529990>.
249. Fleming TR. Surrogate endpoints and FDA's accelerated approval process. *Health Aff (Millwood)* 2005; 24(1): 67-78. <https://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.24.1.67>.
250. Fleming TR. Addressing missing data in clinical trials. *Ann Intern Med* 2011; 154(2): 113-117. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-154-2-201101180-00010>.
251. Fleming TR, DeMets DL. Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? *Ann Intern Med* 1996; 125(7): 605-613. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-125-7-199610010-00011>.
252. Fletcher RH, Fletcher SW. *Klinische Epidemiologie; Grundlagen und Anwendung*. Bern: Huber; 2007.
253. Flynn TN. Using conjoint analysis and choice experiments to estimate QALY values: issues to consider. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(9): 711-722. <https://dx.doi.org/10.2165/11535660-000000000-00000>.

254. Ford I, Norrie J. Pragmatic Trials. *N Engl J Med* 2016; 375(5): 454-463.
<https://dx.doi.org/10.1056/NEJMra1510059>.
255. Forsetlund L, Kirkehei I, Harboe I et al. A comparison of two search methods for determining the scope of systematic reviews and health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(1): 59-64. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462311000626>.
256. Franken M, Heintz E, Gerber-Grote A et al. Health Economics as Rhetoric: The Limited Impact of Health Economics on Funding Decisions in Four European Countries. *Value Health* 2016; 19(8): 951-956. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.001>.
257. Freemantle N. Interpreting the results of secondary end points and subgroup analyses in clinical trials: should we lock the crazy aunt in the attic? *BMJ* 2001; 322: 989-991.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.322.7292.989>.
258. Freemantle N, Blonde L, Bolinder B et al. Real-world trials to answer real-world questions. *Pharmacoeconomics* 2005; 23(8): 747-754. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200523080-00001>.
259. Freemantle N, Calvert M. Weighing the pros and cons for composite outcomes in clinical trials. *J Clin Epidemiol* 2007; 60(7): 658-659.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.10.024>.
260. Friede T, Rover C, Wandel S et al. Meta-analysis of few small studies in orphan diseases. *Res Synth Methods* 2017; 8(1): 79-91. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1217>.
261. Friede T, Rover C, Wandel S et al. Meta-analysis of two studies in the presence of heterogeneity with applications in rare diseases. *Biom J* 2017; 59(4): 658-671.
<https://dx.doi.org/10.1002/bimj.201500236>.
262. Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making* 1991; 11(2): 88-94. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X9101100203>.
263. Furukawa TA, Guyatt GH, Griffith LE. Can we individualize the 'number needed to treat'? An empirical study of summary effect measures in meta-analyses. *Int J Epidemiol* 2002; 31(1): 72-76. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/31.1.72>.
264. Gafni A, Birch S, Mehrez A. Economics, health and health economics: HYE (healthy-years equivalent) versus QALYs (quality-adjusted live-year). *J Health Econ* 1993; 12(3): 325-339. [https://dx.doi.org/10.1016/0167-6296\(93\)90015-7](https://dx.doi.org/10.1016/0167-6296(93)90015-7).
265. Garber AM, Weinstein MC, Torrance GW et al. Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 25-53.
266. Gartlehner G, Moore CG. Direct versus indirect comparisons: a summary of the evidence. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(2): 170-177.
<https://dx.doi.org/10.1017/S0266462308080240>.

267. Gehanno JF, Rollin L, Le Jean T et al. Precision and recall of search strategies for identifying studies on return-to-work in Medline. *J Occup Rehabil* 2009; 19(3): 223-230. <https://dx.doi.org/10.1007/s10926-009-9177-0>.
268. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage I zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung; Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3627/Anlage%20I_2-Kapitel-VerfO_Erprobungsantrag_Formular_2017-12-21_iK-2018-03-28.pdf.
269. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
270. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; Anlage II zum 5. Kapitel – Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards [online]. [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/167/>.
271. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
272. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [online]. 2004 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-216/2004-12-21-Generalauftrag-IQWiG.pdf>.
273. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Anpassung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Erstellung von Patienteninformationen [online]. 2008 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-650/2008-03-13-IQWiG-Anpassung-Generalauftrag.pdf>.
274. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [online]. 2020 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2416/DMP-A-RL_2020-11-20_iK-2021-02-25.pdf.
275. Gerhardt U. *Patientenkarrieren*. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1986.
276. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). *Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 312-320.
277. Gerste B, Drohan D, Günster C. Diagnosehäufigkeit und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. In: Klauber J, Günster C, Gerste B et al (Ed). *Versorgungs-Report 2015/2016*. Stuttgart: Schattauer; 2016. S. 391-444.

278. Glanville JM, Duffy S, McCool R et al. Searching ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform to inform systematic reviews: what are the optimal search approaches? *J Med Libr Assoc* 2014; 102(3): 177-183.
<https://dx.doi.org/10.3163/1536-5050.102.3.007>.
279. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M et al. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007; 334(7589): 349-351.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39070.527986.68>.
280. Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ* 2004; 328(7430): 39-41. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7430.39>.
281. Glasziou PP, Sanders SL. Investigating causes of heterogeneity in systematic reviews. *Stat Med* 2002; 21(11): 1503-1511. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1183>.
282. Glenton C, Nilsen ES, Carlsen B. Lay perceptions of evidence-based information--a qualitative evaluation of a website for back pain sufferers. *BMC Health Serv Res* 2006; 6: 34. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-6-34>.
283. Godwin M, Ruhland L, Casson I et al. Pragmatic controlled clinical trials in primary care: the struggle between external and internal validity. *BMC Med Res Methodol* 2003; 3: 28. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-3-28>.
284. Goldacre B, Drysdale H, Dale A et al. COMPare: a prospective cohort study correcting and monitoring 58 misreported trials in real time. *Trials* 2019; 20(1): 118. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-019-3173-2>.
285. Goldacre B, Drysdale H, Marston C et al. COMPare: Qualitative analysis of researchers' responses to critical correspondence on a cohort of 58 misreported trials. *Trials* 2019; 20(1): 124. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-019-3172-3>.
286. Gonnermann A, Framke T, Grosshennig A et al. No solution yet for combining two independent studies in the presence of heterogeneity. *Stat Med* 2015; 34(16): 2476-2480. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6473>.
287. Gonnermann A, Kottas M, Koch A. Biometrische Entscheidungsunterstützung in Zulassung und Nutzenbewertung am Beispiel der Implikationen von heterogenen Ergebnissen in Untergruppen der Studienpopulation. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015; 58(3): 274-282. <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-014-2105-2>.
288. Goossen K, Tenckhoff S, Probst P et al. Optimal literature search for systematic reviews in surgery. *Langenbecks Arch Surg* 2018; 403(1): 119-129. <https://dx.doi.org/10.1007/s00423-017-1646-x>.
289. Gøtzsche PC, Liberati A, Torri V et al. Beware of surrogate outcome measures. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(2): 238-246. <https://dx.doi.org/10.1017/s0266462300009594>.

290. Graf von der Schulenburg JM, Greiner W, Jost F et al. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2007; 12(5): 285-290. <https://dx.doi.org/10.1055/s-2007-963505>.
291. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D et al. Clinical practice guidelines we can trust [online]. 2011 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/International/IOM_CPG_lang_2011.pdf.
292. Gray JAM. *How to get better value healthcare*. Oxford: Oxford Press; 2007.
293. Greenhalgh T, Hurwitz B. Narrative based medicine: why study narrative? *BMJ* 1999; 318(7175): 48-50. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.318.7175.48>.
294. Greenland S, Morgenstern H. Ecological bias, confounding, and effect modification. *Int J Epidemiol* 1989; 18(1): 269-274. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/18.1.269>.
295. Greiner W, Damm O. Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM (Ed). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer; 2012. S. 23-42.
296. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. *Lancet* 2002; 359(9300): 57-61. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07283-5](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07283-5).
297. Grimes DA, Schulz KF. Surrogate end points in clinical research: hazardous to your health. *Obstet Gynecol* 2005; 105(5 Pt 1): 1114-1118. <https://dx.doi.org/10.1097/01.AOG.0000157445.67309.19>.
298. Gu Y, Norman R, Viney R. Estimating health state utility values from discrete choice experiments--a QALY space model approach. *Health Econ* 2014; 23(9): 1098-1114. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.3066>.
299. Guddat C, Grouven U, Bender R et al. A note on the graphical presentation of prediction intervals in random-effects meta-analyses. *Syst Rev* 2012; 1: 34. <https://dx.doi.org/10.1186/2046-4053-1-34>.
300. Guolo A, Varin C. Random-effects meta-analysis: the number of studies matters. *Stat Methods Med Res* 2017; 26(3): 1500-1518. <https://dx.doi.org/10.1177/0962280215583568>.
301. Guyatt G, Rennie D, Meade MO et al. *Users' guides to the medical literature; a manual for evidence-based clinical practice*. New York: McGraw-Hill Education; 2015.
302. Guyatt G, Sackett D, Taylor DW et al. Determining optimal therapy--randomized trials in individual patients. *N Engl J Med* 1986; 314(14): 889-892. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJM198604033141406>.
303. Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP J Club* 1991; 114(2): A16. <https://dx.doi.org/10.7326/ACPJC-1991-114-2-A16>.

304. Guyatt GH, Jaeschke R, Roberts R. N-of-1 randomized clinical trials in pharmacoepidemiology. In: Strom BL (Ed). Pharmacoepidemiology. Chichester: Wiley; 2005. S. 665-680.
305. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336(7652): 1049-1051. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39493.646875.AE>.
306. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ 2008; 336(7651): 995-998. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE>.
307. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1311-1316. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
308. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 407-415. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
309. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336(7650): 924-926. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>.
310. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC et al. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995; 274(22): 1800-1804. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.274.22.1800>.
311. Guyatt GH, Tugwell PX, Feeny DH et al. The role of before-after studies of therapeutic impact in the evaluation of diagnostic technologies. J Chronic Dis 1986; 39(4): 295-304. [https://dx.doi.org/10.1016/0021-9681\(86\)90051-2](https://dx.doi.org/10.1016/0021-9681(86)90051-2).
312. Hall AE, Chowdhury S, Hallowell N et al. Implementing risk-stratified screening for common cancers: a review of potential ethical, legal and social issues. J Public Health (Oxf) 2014; 36(2): 285-291. <https://dx.doi.org/10.1093/pubmed/fdt078>.
313. Halladay CW, Trikalinos TA, Schmid IT et al. Using data sources beyond PubMed has a modest impact on the results of systematic reviews of therapeutic interventions. J Clin Epidemiol 2015; 68(9): 1076-1084. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.12.017>.
314. Hamza TH, van Houwelingen HC, Heijnenbroek-Kal MH et al. Associating explanatory variables with summary receiver operating characteristic curves in diagnostic meta-analysis. J Clin Epidemiol 2009; 62(12): 1284-1291. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.02.002>.
315. Hao Q, Devji T, Zeraatkar D et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. BMJ Open 2019; 9(2): e028777. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028777>.

316. Harbord RM, Whiting P, Sterne JA et al. An empirical comparison of methods for meta-analysis of diagnostic accuracy showed hierarchical models are necessary. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(11): 1095-1103. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.09.013>.
317. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001; 323(7308): 334-336. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7308.334>.
318. Harden A, Garcia J, Oliver S et al. Applying systematic review methods to studies of people's views: an example from public health research. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58(9): 794-800. <https://dx.doi.org/10.1136/jech.2003.014829>.
319. Hardt JL, Metzendorf MI, Meerpohl JJ. Surgical trials and trial registers: a cross-sectional study of randomized controlled trials published in journals requiring trial registration in the author instructions. *Trials* 2013; 14: 407. <https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-14-407>.
320. Harrell FE Jr. Regression modeling strategies; with applications to linear models, logistic regression, and survival analysis. New York: Springer; 2001.
321. Harrell FE Jr, Lee KL, Mark DB. Multivariable prognostic models: issues in developing models, evaluating assumptions and adequacy, and measuring and reducing errors. *Stat Med* 1996; 15(4): 361-387. [https://dx.doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19960229\)15:4<361::AID-SIM168>3.0.CO;2-4](https://dx.doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19960229)15:4<361::AID-SIM168>3.0.CO;2-4).
322. Harris J. QALYfying the value of life. *J Med Ethics* 1987; 13(3): 117-123. <https://dx.doi.org/10.1136/jme.13.3.117>.
323. Harris RP, Helfand M, Woolf SH et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001; 20(3 Suppl): 21-35. [https://dx.doi.org/10.1016/s0749-3797\(01\)00261-6](https://dx.doi.org/10.1016/s0749-3797(01)00261-6).
324. Hart D. Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung: Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht. *Medizinrecht* 2004; 22(9): 469-481. <https://dx.doi.org/10.1007/s00350-004-1243-1>.
325. Hart D. Leitlinien und Haftungsrecht - Inkorporation, Rezeption und Wissensbasis in Wissenschaft und Praxis. In: Hart D (Ed). *Klinische Leitlinien und Recht*. Baden-Baden: Nomos; 2005. S. 81-103.
326. Hartling L, Featherstone R, Nuspl M et al. The contribution of databases to the results of systematic reviews: a cross-sectional study. *BMC Med Res Methodol* 2016; 16(1): 127. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-016-0232-1>.
327. Hartling L, Featherstone R, Nuspl M et al. Grey literature in systematic reviews: a cross-sectional study of the contribution of non-English reports, unpublished studies and dissertations to the results of meta-analyses in child-relevant reviews. *BMC Med Res Methodol* 2017; 17(1): 64. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-017-0347-z>.

328. Hartung J. An alternative method for meta-analysis. *Biom J* 1999; 41(8): 901-916. [https://dx.doi.org/10.1002/\(SICI\)1521-4036\(199912\)41:8<901::AID-BIMJ901>3.0.CO;2-W](https://dx.doi.org/10.1002/(SICI)1521-4036(199912)41:8<901::AID-BIMJ901>3.0.CO;2-W).
329. Hausner E. Problems encountered with ICTRP Search Portal (comment on: "Van Enst WA et al. Identification of additional trials in prospective trial registers for Cochrane systematic reviews. *PLoS One* 2012; 7(8): e42812") [online]. 2014 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://journals.plos.org/plosone/article/comment?id=info:doi/10.1371/annotation/5aac3b1b-56ed-43bf-a07e-cb38afd31478>.
330. Hausner E, Ebrahim S, Herrmann-Frank A et al. Study selection by means of a web-based Trial Selection DataBase (webTSDB) [online]. 2011 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://abstracts.cochrane.org/2011-madrid/study-selection-means-web-based-trial-selection-database-websdb>.
331. Hausner E, Guddat C, Hermanns T et al. Development of search strategies for systematic reviews: validation showed the noninferiority of the objective approach. *J Clin Epidemiol* 2015; 68(2): 191-199. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.09.016>.
332. Hausner E, Metzendorf MI, Richter B et al. Study filters for non-randomized studies of interventions consistently lacked sensitivity upon external validation. *BMC Med Res Methodol* 2018; 18(1): 171. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-018-0625-4>.
333. Hausner E, Waffenschmidt S. Value of using different search approaches [online]. 2019 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://vortal.htai.org/?q=node/993>.
334. Hausner E, Waffenschmidt S, Kaiser T et al. Routine development of objectively derived search strategies. *Syst Rev* 2012; 1: 19. <https://dx.doi.org/10.1186/2046-4053-1-19>.
335. Haute Autorité de Santé. Choices in Methods for Economic Evaluation [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf.
336. Haute Autorité de Santé. Choices in methods for economic evaluation – HAS [online]. 2020 [Zugriff: 06.08.2021]. URL: https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=p_3216041.
337. Hayden JA, Cote P, Bombardier C. Evaluation of the quality of prognosis studies in systematic reviews. *Ann Intern Med* 2006; 144(6): 427-437. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-144-6-200603210-00010>.
338. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL et al. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med* 2013; 158(4): 280-286. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009>.
339. Hayes MJ, Kaestner V, Mailankody S et al. Most medical practices are not parachutes: a citation analysis of practices felt by biomedical authors to be analogous to parachutes. *CMAJ Open* 2018; 6(1): E31-E38. <https://dx.doi.org/10.9778/cmajo.20170088>.

340. Haynes RB. Forming research questions. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(9): 881-886. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.06.006>.
341. Haynes RB, Cotoi C, Holland J et al. Second-order peer review of the medical literature for clinical practitioners. *JAMA* 2006; 295(15): 1801-1808. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.295.15.1801>.
342. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *BMJ Evid Based Med* 2002; 7(2): 36-38. <https://dx.doi.org/10.1136/ebm.7.2.36>.
343. Heres S, Davis J, Maino K et al. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *Am J Psychiatry* 2006; 163(2): 185-194. <https://dx.doi.org/10.1176/appi.ajp.163.2.185>.
344. Herxheimer A, McPherson A, Miller R et al. Database of patients' experiences (DIPEX): a multi-media approach to sharing experiences and information. *Lancet* 2000; 355(9214): 1540-1543. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02174-7](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02174-7).
345. Hessel F, Kohlmann T, Krauth C et al. Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation; Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung. In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Ed). *Förderschwerpunkt "Rehabilitationswissenschaften"; Empfehlungen der Arbeitsgruppen "Generische Methoden", "Routinedaten" und "Reha-Ökonomie"*. Frankfurt am Main: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger; 1999. S. 106-193.
346. Higgins JP, Ramsay C, Reeves BC et al. Issues relating to study design and risk of bias when including non-randomized studies in systematic reviews on the effects of interventions. *Res Synth Methods* 2013; 4(1): 12-25. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1056>.
347. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 2002; 21(11): 1539-1558. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1186>.
348. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ et al. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.327.7414.557>.
349. Higgins JP, Thompson SG, Spiegelhalter DJ. A re-evaluation of random-effects meta-analysis. *J R Stat Soc Ser A Stat Soc* 2009; 172(1): 137-159. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1467-985X.2008.00552.x>.
350. Higgins JPT, Savović J, Page MJ et al. Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. S. 205-228.
351. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019.
352. Hill AB. *Controlled clinical trials*. Oxford: Blackwell; 1960.

353. Hingorani AD, Windt DA, Riley RD et al. Prognosis research strategy (PROGRESS) 4: stratified medicine research. *BMJ* 2013; 346: e5793. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.e5793>.
354. Hoaglin DC, Hawkins N, Jansen JP et al. Conducting indirect-treatment-comparison and network-meta-analysis studies: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 2. *Value Health* 2011; 14(4): 429-437. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.01.011>.
355. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM et al. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. *J Clin Epidemiol* 2018; 95: 120-127. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.009>.
356. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(3): 312-318. <https://dx.doi.org/10.1017/s0266462305050415>.
357. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
358. Hofmann B, Haustein D, Landeweerd L. Smart-Glasses: Exposing and Elucidating the Ethical Issues. *Sci Eng Ethics* 2017; 23(3): 701-721. <https://dx.doi.org/10.1007/s11948-016-9792-z>.
359. Hofmann B, Lysdahl KB, Droste S. Evaluation of ethical aspects in health technology assessment: more methods than applications? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2015; 15(1): 5-7. <https://dx.doi.org/10.1586/14737167.2015.990886>.
360. Holmes-Rovner M. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS): beyond decision aids to usual design of patient education materials. *Health Expect* 2007; 10(2): 103-107. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1369-7625.2007.00445.x>.
361. Hopewell S, Clarke M, Askie L. Reporting of trials presented in conference abstracts needs to be improved. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(7): 681-684. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.09.016>.
362. Hosmer DW, Taber S, Lemeshow S. The importance of assessing the fit of logistic regression models: a case study. *Am J Public Health* 1991; 81(12): 1630-1635. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.81.12.1630>.
363. Hoyer A, Hirt S, Kuss O. Meta-analysis of full ROC curves using bivariate time-to-event models for interval-censored data. *Res Synth Methods* 2018; 9(1): 62-72. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1273>.
364. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 2005; 5: 13. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-5-13>.

365. Hummel M, IJzerman M. The past and future of the AHP in health care decision making [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.isahp.org/uploads/71_0111_hummel.pdf.
366. Hummel MJM, Steuten LMG, Groothuis-Oudshoorn KGM et al. How the Analytic Hierarchy Process May Fill Missing gaps in Early Decision Modeling. ISPOR Connections 2011; 17(3): 9-10.
367. Hung HMJ, O'Neill RT, Bauer P et al. The behavior of the P-value when the alternative hypothesis is true. Biometrics 1997; 53(1): 11-22.
368. Husereau D, Drummond M, Petrou S et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. Pharmacoeconomics 2013; 31(5): 361-367. <https://dx.doi.org/10.1007/s40273-013-0032-y>.
369. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. Ann Intern Med 2015; 162(11): 777-784. <https://dx.doi.org/10.7326/M14-2385>.
370. ICH E1 Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: the extent of population exposure to assess clinical safety for drugs intended for long-term treatment of non-life-threatening conditions; E1; current step 4 version [online]. 1994 [Zugriff: 18.03.2015]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E1_Guideline.pdf.
371. ICH E9 Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: statistical principles for clinical trials. Stat Med 1999; 18(15): 1905-1942.
372. Inan H. Measuring the success of your website; a customer-centric approach to website management. Frenchs Forest: Pearson Education Australia; 2002.
373. Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung. Aktuelle Ergebnisse [online]. [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <http://www.iab.de/de/befragungen/stellenangebot/aktuelle-ergebnisse.aspx>.
374. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vereinbarung über die vertrauliche Behandlung von Unterlagen [online]. 2005 [Zugriff: 17.02.2021]. URL: <https://www.iqwig.de/download/IQWiG-VFA-Mustervertrag.pdf>.
375. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie; Vorbericht [online]. 2006 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/b05-01b_vorbericht_entwicklung_und_anwendung_von_modellen_zur_berechnung_von_schwellenwerten_bei_mindestmengen_fuer_die_koronarchirurgie.pdf.

376. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angieplastie (PTCA)“; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/q05-01b_abschlussbericht_zusammenhang_menge_erbrachter_leistung_und_ergebnisqualitaet_bei_ptca.pdf.
377. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin bei der Behandlung von Depression; Abschlussbericht [online]. 2009 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/a05-20c_abschlussbericht_bupropion_mirtazapin_und_reboxetin_bei_depressionen.pdf.
378. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Aussagekraft von Surrogatendpunkten in der Onkologie; Rapid Report [online]. 2011 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/a10-05_rapid_report_version_1-1_surrogatendpunkte_in_der_onkologie.pdf.
379. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ticagrelor – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2011 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/a11-02_ticagrelor_nutzenbewertung_35a_sgb_v.pdf.
380. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Suchen in Studienregistern nach Studien zu neu zugelassenen Arzneimitteln; Arbeitspapier [online]. 2016 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/ga14-01_arbeitspapier_suchen-in-studienregistern-nach-studien-zu-neu-zugelassenen-arzneimitteln.pdf.
381. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Allgemeinen Methoden 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 09.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_dwa-entwurf-fuer-version-6-0_v1-0.pdf.
382. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/A19-43_Versorgungsnaher-Daten-zum-Zwecke-der-Nutzenbewertung_Rapid-Report_V1-1.pdf.
383. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Örtlich begrenzter Prostatakrebs [online]. 2020 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/oertlich-begrenzter-prostatakrebs.html>.
384. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Datenschutzerklärung; Gesundheitsinformation.de [online]. 2021 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/service/datenschutz/>.

385. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Webauftritt [online]. [Zugriff: 18.03.2015]. URL: <https://www.ich.org/>.
386. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Good Practices Reports & More [online]. [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices>.
387. IntHout J, Ioannidis JP, Borm GF. The Hartung-Knapp-Sidik-Jonkman method for random effects meta-analysis is straightforward and considerably outperforms the standard DerSimonian-Laird method. *BMC Med Res Methodol* 2014; 14: 25. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-14-25>.
388. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004; 141(10): 781-788. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-141-10-200411160-00009>.
389. Ioannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA* 2001; 285(4): 437-443. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.285.4.437>.
390. Ioannidis JP, Mulrow CD, Goodman SN. Adverse events: the more you search, the more you find. *Ann Intern Med* 2006; 144(4): 298-300. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-144-4-200602210-00013>.
391. Irmen L, Linner U. Die Repräsentation generisch maskuliner Personenbezeichnungen; eine theoretische Integration bisheriger Befunde. *Z Psychol* 2005; 213(3): 167-175. <https://dx.doi.org/10.1026/0044-3409.213.3.167>.
392. Irwig L, Tosteson AN, Gatsonis C et al. Guidelines for meta-analyses evaluating diagnostic tests. *Ann Intern Med* 1994; 120(8): 667-676. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-120-8-199404150-00008>.
393. Jackson D. The power of the standard test for the presence of heterogeneity in meta-analysis. *Stat Med* 2006; 25(15): 2688-2699. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2481>.
394. Jackson D, Law M, Rücker G et al. The Hartung-Knapp modification for random-effects meta-analysis: A useful refinement but are there any residual concerns? *Stat Med* 2017; 36(25): 3923-3934. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.7411>.
395. Jackson D, Turner R. Power analysis for random-effects meta-analysis. *Res Synth Methods* 2017; 8(3): 290-302. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1240>.
396. Jackson N, Waters E. Criteria for the systematic review of health promotion and public health interventions. *Health Promot Int* 2005; 20(4): 367-374. <https://dx.doi.org/10.1093/heapro/dai022>.
397. Jadad AR. *Randomized Controlled Trials: Questions, Answers, and Musings*. Malden: Blackwell Publishing; 2007.
398. Jadad AR, Cook DJ, Browman GP. A guide to interpreting discordant systematic reviews. *CMAJ* 1997; 156(10): 1411-1416.

399. Jadad AR, Enkin MW. Randomized controlled trials; questions, answers and musings. Malden: Blackwell Publishing; 2007.
400. Jansen JP, Fleurence R, Devine B et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. Value Health 2011; 14(4): 417-428. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2011.04.002>.
401. Jansen JP, Trikalinos T, Cappelleri JC et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. Value Health 2014; 17(2): 157-173. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2014.01.004>.
402. Janzen T, Hausner E, Waffenschmidt S. Entwicklung und Evaluation von RCT- und SR-Filtern für die Suche nach nicht verschlagworteten Datensätzen in PubMed [online]. 2013 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm059.shtml>.
403. Jayadevappa R, Cook R, Chhatre S. Minimal important difference to infer changes in health-related quality of life-a systematic review. J Clin Epidemiol 2017; 89: 188-198. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.009>.
404. Jenuwine ES, Floyd JA. Comparison of Medical Subject Headings and text-word searches in MEDLINE to retrieve studies on sleep in healthy individuals. J Med Libr Assoc 2004; 92(3): 349-353.
405. Jiao S, Tsutani K, Haga N. Review of Cochrane reviews on acupuncture: how Chinese resources contribute to Cochrane reviews. J Altern Complement Med 2013; 19(7): 613-621. <https://dx.doi.org/10.1089/acm.2012.0113>.
406. Johannesson M. Avoiding double-counting in pharmacoeconomic studies. Pharmacoeconomics 1997; 11(5): 385-388. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-199711050-00001>.
407. Johnson RF. Sample size issues for conjoint analysis. In: Orme BK (Ed). Getting started with conjoint analysis; strategies for product design and pricing research. Madison: Research Publishers LLC; 2010. S. 57-66.
408. Johnston BC, Ebrahim S, Carrasco-Labra A et al. Minimally important difference estimates and methods: a protocol. BMJ Open 2015; 5(10): e007953. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-007953>.
409. Jones B, Jarvis P, Lewis JA et al. Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. BMJ 1996; 313(7048): 36-39. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.313.7048.36>.
410. Jones B, Kenward MG. Design and analysis of cross-over trials. Boca Raton: CRC Press; 2015.

411. Jones CW, Keil LG, Holland WC et al. Comparison of registered and published outcomes in randomized controlled trials: a systematic review. *BMC Med* 2015; 13: 282. <https://dx.doi.org/10.1186/s12916-015-0520-3>.
412. Jones HE, Gatsonsis CA, Trikalinos TA et al. Quantifying how diagnostic test accuracy depends on threshold in a meta-analysis. *Stat Med* 2019; 38(24): 4789-4803. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.8301>.
413. Jull A, Bennett D. Do n-of-1 trials really tailor treatment? *Lancet* 2005; 365(9476): 1992-1994. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)66678-0](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)66678-0).
414. Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001; 323(7303): 42-46. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.323.7303.42>.
415. Juszczak E, Altman DG, Hopewell S et al. Reporting of Multi-Arm Parallel-Group Randomized Trials: Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA* 2019; 321(16): 1610-1620. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2019.3087>.
416. Kalbfleisch JD, Prentice RL. The statistical analysis of failure time data. Hoboken: Wiley-Interscience; 2002.
417. Kass PH, Gold EB. Modern epidemiologic study designs. In: Ahrens W, Pigeot I (Ed). *Handbook of epidemiology*. Berlin: Springer; 2005. S. 321-344.
418. Kastner M, Wilczynski NL, Walker-Dilks C et al. Age-specific search strategies for Medline. *J Med Internet Res* 2006; 8(4): e25. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.8.4.e25>.
419. Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N et al. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol* 2004; 4: 22. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-4-22>.
420. Katz MH. Multivariable analysis: a primer for readers of medical research. *Ann Intern Med* 2003; 138(8): 644-650. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-138-8-200304150-00012>.
421. Kettunen T, Liimatainen L, Villberg J et al. Developing empowering health counseling measurement. Preliminary results. *Patient Educ Couns* 2006; 64(1-3): 159-166. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2005.12.012>.
422. Kickbusch IS. Health literacy: addressing the health and education divide. *Health Promot Int* 2001; 16(3): 289-297. <https://dx.doi.org/10.1093/heapro/16.3.289>.
423. Kiefer C, Sturtz S, Bender R. Indirect comparisons and network meta-analyses: estimation of effects in the absence of head-to-head trials—part 22 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112(47): 803-808. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2015.0803>.

424. Kiefer C, Sturtz S, Bender R. A simulation study to compare different estimation approaches for network meta-analysis and corresponding methods to evaluate the consistency assumption. *BMC Med Res Methodol* 2020; 20(1): 36. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-020-0917-3>.
425. Kieser M, Hauschke D. Assessment of clinical relevance by considering point estimates and associated confidence intervals. *Pharm Stat* 2005; 4(2): 101-107. <https://dx.doi.org/10.1002/pst.161>.
426. Kieser M, Röhm J, Friede T. Power and sample size determination when assessing the clinical relevance of trial results by 'responder analyses'. *Stat Med* 2004; 23(21): 3287-3305. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1910>.
427. Kleinbaum DG, Klein M. *Survival analysis; a self-learning text*. New York: Springer; 2005.
428. Knapp G, Hartung J. Improved tests for a random effects meta-regression with a single covariate. *Stat Med* 2003; 22(17): 2693-2710. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1482>.
429. Knelangen M, Hausner E, Metzendorf MI et al. Trial registry searches for randomized controlled trials of new drugs required registry-specific adaptation to achieve adequate sensitivity. *J Clin Epidemiol* 2018; 94: 69-75. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.11.003>.
430. Knottnerus JA, Bouter LM. The ethics of sample size: two-sided testing and one-sided thinking. *J Clin Epidemiol* 2001; 54(2): 109-110. [https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00276-6](https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00276-6).
431. Köbberling J. Der Zweifel als Triebkraft des Erkenntnisgewinns in der Medizin. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H et al (Ed). *Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2007. S. 3-14.
432. Koch A, Ziegler S. Metaanalyse als Werkzeug zum Erkenntnisgewinn. *Med Klin (Munich)* 2000; 95(2): 109-116. <https://dx.doi.org/10.1007/BF03044996>.
433. Koch K, Waltering A. IQWiG-Gesundheitsinformation: Pragmatischer Weg zum Themenkatalog. *Dtsch Arztebl Ausg A* 2016; 113(11): A489-A493.
434. Köhler M, Haag S, Biester K et al. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports. *BMJ* 2015; 350: h796. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.h796>.
435. Kolman J, Meng P, Scott G. *Good clinical practice; standard operating procedures for clinical researchers*. Chichester: Wiley; 1998.

436. Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2003; 46(L159): 46-94.
437. Koopmanschap MA, Rutten FF, van Ineveld BM et al. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ* 1995; 14(2): 171-189. [https://dx.doi.org/10.1016/0167-6296\(94\)00044-5](https://dx.doi.org/10.1016/0167-6296(94)00044-5).
438. Kraemer HC, Frank E, Kupfer DJ. Moderators of treatment outcomes: clinical, research, and policy importance. *JAMA* 2006; 296(10): 1286-1289. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.296.10.1286>.
439. Krankheitserfahrungen.de. Webauftritt [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.krankheitserfahrungen.de/>.
440. Kreis J, Puhan MA, Schünemann HJ et al. Consumer involvement in systematic reviews of comparative effectiveness research. *Health Expect* 2013; 16(4): 323-337. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1369-7625.2011.00722.x>.
441. Kristensen FB, Sigmund H. Health technology assessment handbook [online]. 2008 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: <https://www.sst.dk/~media/ECAAC5AA1D6943BEAC96907E03023E22.ashx>.
442. Kristman V, Manno M, Cote P. Loss to follow-up in cohort studies: how much is too much? *Eur J Epidemiol* 2004; 19(8): 751-760. <https://dx.doi.org/10.1023/b:ejep.0000036568.02655.f8>.
443. Krug S. Don't make me think! Web Usability; das intuitive Web. Heidelberg: mitp; 2006.
444. Kulbe A. Grundwissen Psychologie, Soziologie und Pädagogik; Lehrbuch für Pflegeberufe. Stuttgart: Kohlhammer; 2009.
445. Kunz R, Djulbegovic B, Schunemann HJ et al. Misconceptions, challenges, uncertainty, and progress in guideline recommendations. *Semin Hematol* 2008; 45(3): 167-175. <https://dx.doi.org/10.1053/j.seminhematol.2008.04.005>.
446. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events-add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6383>.
447. Laaser U, Hurrelmann K. Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention. In: Hurrelmann K, Laaser U (Ed). *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Weinheim: Juventa Verlag; 1998. S. 395-424.
448. Lacny S, Wilson T, Clement F et al. Kaplan-Meier survival analysis overestimates cumulative incidence of health-related events in competing risk settings: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2018; 93: 25-35. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.10.006>.

449. Lange S, Freitag G. Choice of delta: requirements and reality--results of a systematic review. *Biom J* 2005; 47(1): 12-27. <https://dx.doi.org/10.1002/bimj.200410085>.
450. Lange S, Sauerland S, Lauterberg J et al. The Range and Scientific Value of Randomized Trials. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114(38): 635-640. <https://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2017.0635>.
451. Lapsley P. The patient's journey: travelling through life with a chronic illness. *BMJ* 2004; 329: 582. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.329.7466.582>.
452. Lavis JN. How can we support the use of systematic reviews in policymaking? *PLoS Med* 2009; 6(11): e1000141. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000141>.
453. Law AM. How to build valid and credible simulation models. In: Mason SJ, Hill RR, Mönch L et al (Ed). *Proceedings of the 2008 Winter Simulation Conference*. Piscataway: IEEE; 2008. S. 39-47.
454. Law AM. *Simulation modeling and analysis*. New York: McGraw-Hill Education; 2015.
455. Lee ET, Wang JW. *Statistical methods for survival data analysis*. Hoboken: Wiley-Interscience; 2003.
456. Leeftang MM, Deeks JJ, Gatsonis C et al. Systematic reviews of diagnostic test accuracy. *Ann Intern Med* 2008; 149(12): 889-897. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-149-12-200812160-00008>.
457. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Searching for and selecting studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. S. 67-107.
458. Leidl R, Graf von der Schulenburg JM, Wasem J. Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive [online]. 1999 [Zugriff: 09.02.2021]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta009_bericht_de.pdf.
459. Lewin S, Booth A, Glenton C et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 2. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0688-3>.
460. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med* 2015; 12(10): e1001895. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001895>.
461. Lewis S, Clarke M. Forest plots: trying to see the wood and the trees. *BMJ* 2001; 322(7300): 1479-1480. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.322.7300.1479>.
462. Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy* 2003; 65(3): 217-226. [https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510\(02\)00209-9](https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510(02)00209-9).

463. Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13(2): 186-219. <https://dx.doi.org/10.1017/s0266462300010369>.
464. Lieb K, Klemperer D, Koch K et al. Interessenskonflikt in der Medizin; mit Transparenz Vertrauen stärken. *Dtsch Arztebl Ausg A* 2011; 108(6): A256-A260.
465. Lijmer JG, Bossuyt PM. Various randomized designs can be used to evaluate medical tests. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 364-373. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.06.017>.
466. Lijmer JG, Mol BW, Heisterkamp S et al. Empirical evidence of design-related bias in studies of diagnostic tests. *JAMA* 1999; 282(11): 1061-1066. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.282.11.1061>.
467. Lipscomb J, Drummond M, Fryback D et al. Retaining, and enhancing, the QALY. *Value Health* 2009; 12 Suppl 1(Suppl 1): S18-26. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00518.x>.
468. Lipscomb J, Weinstein MC, Torrance GW. Time preference. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 214-246.
469. Little RJA, Rubin DB. *Statistical analysis with missing data*. Hoboken: Wiley; 2002.
470. Lo B, Field MJ. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Washington: National Academies Press; 2009.
471. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. *Int J Evid Based Healthc* 2015; 13(3): 179-187. <https://dx.doi.org/10.1097/XEB.0000000000000062>.
472. Lord SJ, Irwig L, Simes RJ. When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials? *Ann Intern Med* 2006; 144(11): 850-855. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-144-11-200606060-00011>.
473. Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. *Stat Med* 2004; 23(20): 3105-3124. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1875>.
474. Lu G, Ades AE, Sutton AJ et al. Meta-analysis of mixed treatment comparisons at multiple follow-up times. *Stat Med* 2007; 26(20): 3681-3699. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2831>.
475. Lu GB, Ades AE. Assessing evidence inconsistency in mixed treatment comparisons. *J Am Stat Assoc* 2006; 101(474): 447-459. <https://dx.doi.org/10.1198/016214505000001302>.
476. Luce BR, Manning WG, Siegel JE et al. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Russell LB, Siegel JE et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 176-213.

477. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I et al. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [online]. 2017 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/leitlinie-evidenzbasierte-gesundheitsinformation-fin.pdf>.
478. Lumley T. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons. *Stat Med* 2002; 21(16): 2313-2324. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1201>.
479. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
480. Lysdahl KB, Oortwijn W, van der Wilt GJ et al. Ethical analysis in HTA of complex health interventions. *BMC Med Ethics* 2016; 17: 16. <https://dx.doi.org/10.1186/s12910-016-0099-z>.
481. Macaskill P, Gatsonis C, Deeks JJ et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy; Chapter 10 Analysing and Presenting Results [online]. 2010 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org.sdt/files/public/uploads/Chapter%2010%20-%20Version%201.0.pdf>.
482. MacDermid JC, Brooks D, Solway S et al. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapists in assessment of clinical practice guidelines. *BMC Health Serv Res* 2005; 5(1): 18. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-5-18>.
483. Maetzel A. Der Gebrauch von Nutzwerten im gesundheitsökonomischen Vergleich von Interventionen bei verschiedenen Krankheitsbildern; eine Einführung. *Z Rheumatol* 2004; 63(5): 380-384. <https://dx.doi.org/10.1007/s00393-004-0658-4>.
484. Malterud K. The art and science of clinical knowledge: evidence beyond measures and numbers. *Lancet* 2001; 358(9279): 397-400. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(01\)05548-9](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(01)05548-9).
485. Mandelblatt JS, Fryback DG, Weinstein MC et al. Assessing the effectiveness of health interventions. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 135-175.
486. Mandrekar SJ, Sargent DJ. Clinical trial designs for predictive biomarker validation: theoretical considerations and practical challenges. *J Clin Oncol* 2009; 27(24): 4027-4034. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.2009.22.3701>.
487. Mandrekar SJ, Sargent DJ. All-comers versus enrichment design strategy in phase II trials. *J Thorac Oncol* 2011; 6(4): 658-660. <https://dx.doi.org/10.1097/JTO.0b013e31820e17cb>.
488. Mangiapane S, Velasco Garrido M. Surrogatendpunkte als Parameter der Nutzenbewertung [online]. 2009 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta250_bericht_de.pdf.

489. Marsh K, Lanitis T, Neasham D et al. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2014; 32(4): 345-365. <https://dx.doi.org/10.1007/s40273-014-0135-0>.
490. Marshall IJ, Noel-Storr A, Kuiper J et al. Machine learning for identifying Randomized Controlled Trials: An evaluation and practitioner's guide. *Res Synth Methods* 2018; 9(4): 602-614. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1287>.
491. Martin LP, Arias-Gallo J, Perez-Chrzanowska H et al. Transfusion Requirements in Microsurgical Reconstruction in Maxillofacial Surgery: Ethical and Legal Problems of Patients Who Are Jehovah's Witnesses. *Craniofac Trauma Reconstr* 2013; 6(1): 31-36. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1333828>.
492. Martini P. *Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung*. Berlin: Springer; 1932.
493. Mathes T, Kuss O. A comparison of methods for meta-analysis of a small number of studies with binary outcomes. *Res Synth Methods* 2018; 9(3): 366-381. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1296>.
494. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; 68(3): 23-30. <https://dx.doi.org/10.5771/1611-5821-2014-3-23>.
495. Mattke S, Kelley E, Scherer P et al. Health Care Quality Indicators Project: Initial Indicators Report [online]. 2006 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://dx.doi.org/10.1787/481685177056>.
496. Mauskopf JA, Earnshaw S, Mullins CD. Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2005; 5(1): 65-79. <https://dx.doi.org/10.1586/14737167.5.1.65>.
497. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health* 2007; 10(5): 336-347. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x>.
498. Mc Gowan J, Sampson M, Salzwedel DM et al. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Explanation and Elaboration (PRESS E&E) [online]. 2016 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/CP0015_PRESS_Update_Report_2016.pdf.
499. McAlister FA, Straus SE, Sackett DL et al. Analysis and reporting of factorial trials: a systematic review. *JAMA* 2003; 289(19): 2545-2553. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.289.19.2545>.
500. McCulloch P, Taylor I, Sasako M et al. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ* 2002; 324(7351): 1448-1451. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.324.7351.1448>.

501. McGauran N, Wieseler B, Kreis J et al. Reporting bias in medical research - a narrative review. *Trials* 2010; 11: 37. <https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-11-37>.
502. McGregor M, Caro JJ. QALYs: are they helpful to decision makers? *Pharmacoeconomics* 2006; 24(10): 947-952. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200624100-00002>.
503. McInnes MDF, Moher D, Thoms BD et al. Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies: The PRISMA-DTA Statement. *JAMA* 2018; 319(4): 388-396. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2017.19163>.
504. McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W et al. Reporting recommendations for tumor marker prognostic studies (REMARK). *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(16): 1180-1184. <https://dx.doi.org/10.1093/jnci/dji237>.
505. Merlin T, Lehman S, Hiller JE et al. The "linked evidence approach" to assess medical tests: a critical analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(3): 343-350. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000287>.
506. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
507. Moher D, Pham B, Lawson ML et al. The inclusion of reports of randomised trials published in languages other than English in systematic reviews. *Health Technol Assess* 2003; 7(41): 1-90. <https://dx.doi.org/10.3310/hta7410>.
508. Moher D, Shamseer L, Clarke M et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015; 4: 1. <https://dx.doi.org/10.1186/2046-4053-4-1>.
509. Möhler R. Qualitative Evidenzsynthesen - Methodologien, Methoden und Herausforderungen. *QuPuG* 2016; 3(2): 70-77.
510. Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A et al. A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. *Stat Methods Med Res* 2010; 19(3): 205-236. <https://dx.doi.org/10.1177/0962280209105015>.
511. Molnar FJ, Man-Son-Hing M, Fergusson D. Systematic review of measures of clinical significance employed in randomized controlled trials of drugs for dementia. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57(3): 536-546. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.02122.x>.
512. Moons KG, Altman DG, Reitsma JB et al. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2015; 162(1): W1-73. <https://dx.doi.org/10.7326/M14-0698>.

513. Morrison A, Polisena J, Husereau D et al. The effect of English-language restriction on systematic review-based meta-analyses: a systematic review of empirical studies. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(2): 138-144.
<https://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000086>.
514. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdal KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 17.02.2021]. URL: http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
515. Mühlbacher A, Bethge S, Tockhorn A. Präferenzmessung im Gesundheitswesen: Grundlagen von Discrete-Choice-Experimenten. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2013; 18(04): 159-172. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1330500>.
516. Mullan RJ, Flynn DN, Carlberg B et al. Systematic reviewers commonly contact study authors but do so with limited rigor. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(2): 138-142.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.08.002>.
517. Müllner M, Matthews H, Altman DG. Reporting on statistical methods to adjust for confounding: a cross-sectional survey. *Ann Intern Med* 2002; 136(2): 122-126.
<https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-136-2-200201150-00009>.
518. Munn Z, Porritt K, Lockwood C et al. Establishing confidence in the output of qualitative research synthesis: the ConQual approach. *BMC Med Res Methodol* 2014; 14: 108. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-14-108>.
519. Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D et al. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. *Health Technol Assess* 1998; 2(16): iii-ix, 1-274.
520. National Advisory Committee on Health and Disability. Screening to Improve Health in New Zealand; Criteria to assess screening programmes [online]. 2003 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: https://www.nsu.govt.nz/system/files/resources/screening_to_improve_health.pdf.
521. National Health and Medical Research Council. Cultural competency in health: a guide for policy, partnerships and participation [online]. 2006 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: <https://www.nhmrc.gov.au/file/2771/download?token=H3v1MEBC>.
522. National Institute for Health and Care Excellence. Guidance and advice list: interventional procedures guidance [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment?type=ipg>.
523. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal [online]. 2014 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/resources/guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237>.
524. National Institutes of Health, Department of Health and Human Services. Clinical trials registration and results information submission; final rule. *Fed Regist* 2016; 81(183): 64981-65157.

525. Neidhardt K, Wasmuth T, Schmid A. Die Gewichtung multipler patientenrelevanter Endpunkte: ein methodischer Vergleich von Conjoint Analyse und Analytic Hierarchy Process unter Berücksichtigung des Effizienzgrenzenkonzepts des IQWiG; Diskussionspapier [online]. 2012 [Zugriff: 05.11.2019]. URL: http://www.fiwi.uni-bayreuth.de/de/download/WP_02-12.pdf.
526. Newcombe RG, Bender R. Implementing GRADE: calculating the risk difference from the baseline risk and the relative risk. *Evid Based Med* 2014; 19(1): 6-8. <https://dx.doi.org/10.1136/eb-2013-101340>.
527. Nielsen J, Loranger H. *Web Usability*. München: Addison-Wesley; 2008.
528. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M et al. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (3): CD004563. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004563.pub2>.
529. Nord E. An alternative to QALYs: the saved young life equivalent (SAVE). *BMJ* 1992; 305(6858): 875-877. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.305.6858.875>.
530. Nord E. *Cost-value analysis in health care; making sense out of QALYs*. Cambridge: Cambridge University Press; 1999.
531. Nordin A, Taft C, Lundgren-Nilsson A et al. Minimal important differences for fatigue patient reported outcome measures-a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 2016; 16: 62. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-016-0167-6>.
532. Nüesch E, Jüni P. Commentary: Which meta-analyses are conclusive? *Int J Epidemiol* 2009; 38(1): 298-303. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/dyn265>.
533. Nutbeam D. Health promotion glossary. *Health Promot Int* 1998; 13(4): 349-364. <https://dx.doi.org/10.1093/heapro/13.4.349>.
534. O'Mahony JF, Paulden M. NICE's selective application of differential discounting: ambiguous, inconsistent, and unjustified. *Value Health* 2014; 17(5): 493-496. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.02.014>.
535. O'Neill RT. Statistical analyses of adverse event data from clinical trials. Special emphasis on serious events. *Drug Inf J* 1987; 21(1): 9-20. <https://dx.doi.org/10.1177/009286158702100104>.
536. O'Neill RT. Assessment of safety. In: Peace KE (Ed). *Biopharmaceutical statistics for drug development*. New York: Dekker; 1988. S. 543-604.
537. OCEBM Levels of Evidence Working Group. *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence* [online]. 2011 [Zugriff: 15.11.2021]. URL: <https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>.

538. Odgaard-Jensen J, Vist GE, Timmer A et al. Randomisation to protect against selection bias in healthcare trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (4): MR000012. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.MR000012.pub3>.
539. Oliver A. A normative perspective on discounting health outcomes. *J Health Serv Res Policy* 2013; 18(3): 186-189. <https://dx.doi.org/10.1177/1355819613485671>.
540. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations. *Pharmacoeconomics* 2002; 20(7): 443-454. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200220070-00002>.
541. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/8cd95b77-en.pdf>.
542. Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. *Value Health* 2004; 7(1): 1-10. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.71257.x>.
543. Ousmen A, Touraine C, Deliu N et al. Distribution- and anchor-based methods to determine the minimally important difference on patient-reported outcome questionnaires in oncology: a structured review. *Health Qual Life Outcomes* 2018; 16(1): 228. <https://dx.doi.org/10.1186/s12955-018-1055-z>.
544. Oxman AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. *CMAJ* 1988; 138(8): 697-703.
545. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(11): 1271-1278. [https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356\(91\)90160-b](https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356(91)90160-b).
546. Oxman AD, Guyatt GH. A consumer's guide to subgroup analyses. *Ann Intern Med* 1992; 116(1): 78-84. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-116-1-78>.
547. Oxman AD, Guyatt GH, Singer J et al. Agreement among reviewers of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(1): 91-98. [https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356\(91\)90205-N](https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356(91)90205-N).
548. Page MJ, Higgins JPT, Sterne JAC. Assessing risk of bias due to missing results in a synthesis. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J et al (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. S. 349-374.
549. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.n71>.
550. Page MJ, Moher D, Bossuyt PM et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.n160>.

551. Parmar MK, Torri V, Stewart L. Extracting summary statistics to perform meta-analyses of the published literature for survival endpoints. *Stat Med* 1998; 17(24): 2815-2834. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19981230\)17:24<2815::aid-sim1110>3.0.co;2-8](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19981230)17:24<2815::aid-sim1110>3.0.co;2-8).
552. Pauker SG, Kassirer JP. The threshold approach to clinical decision making. *N Engl J Med* 1980; 302(20): 1109-1117. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJM198005153022003>.
553. Paulden M, Claxton K. Budget allocation and the revealed social rate of time preference for health. *Health Econ* 2012; 21(5): 612-618. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.1730>.
554. Paynter R, Banez LL, Berliner E et al. EPC Methods: An Exploration of the Use of TextMining Software in Systematic Reviews [online]. 2016 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK362044/pdf/Bookshelf_NBK362044.pdf.
555. Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al. Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
556. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-280.
557. Perleth M, Jakubowski E, Busse R. What is 'best practice' in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. *Health Policy* 2001; 56(3): 235-250. [https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510\(00\)00138-x](https://dx.doi.org/10.1016/s0168-8510(00)00138-x).
558. Petitti DB, Teutsch SM, Barton MB et al. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: insufficient evidence. *Ann Intern Med* 2009; 150(3): 199-205. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-150-3-200902030-00010>.
559. Petkova E, Tarpey T, Huang L et al. Interpreting meta-regression: application to recent controversies in antidepressants' efficacy. *Stat Med* 2013; 32(17): 2875-2892. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.5766>.
560. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2004; 8(36): iii-iv, ix-xi, 1-158. <https://dx.doi.org/10.3310/hta8360>.
561. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ et al. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 2012; 308(24): 2594-2604. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2012.87802>.
562. Pieper D, Jülich F, Antoine SL et al. Studies analysing the need for health-related information in Germany - a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 407. <https://dx.doi.org/10.1186/s12913-015-1076-9>.

563. Platt RW, Leroux BG, Breslow N. Generalized linear mixed models for meta-analysis. *Stat Med* 1999; 18(6): 643-654. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19990330\)18:6<643::aid-sim76>3.0.co;2-m](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19990330)18:6<643::aid-sim76>3.0.co;2-m).
564. Pocock SJ. *Clinical trials; a practical approach*. Chichester: Wiley; 1983.
565. Pranic S, Marusic A. Changes to registration elements and results in a cohort of Clinicaltrials.gov trials were not reflected in published articles. *J Clin Epidemiol* 2016; 70: 26-37. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.07.007>.
566. Prentice RL. Surrogate endpoints in clinical trials: definition and operational criteria. *Stat Med* 1989; 8(4): 431-440. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.4780080407>.
567. Provalis Research. WordStat: content analysis and text mining software [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://provalisresearch.com/products/content-analysis-software/>.
568. Public Health England. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme [online]. 2015 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>.
569. Puhan MA, Singh S, Weiss CO et al. A framework for organizing and selecting quantitative approaches for benefit-harm assessment. *BMC Med Res Methodol* 2012; 12: 173. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-12-173>.
570. Putter H, Schumacher M, van Houwelingen HC. On the relation between the cause-specific hazard and the subdistribution rate for competing risks data: The Fine-Gray model revisited. *Biom J* 2020; 62(3): 790-807. <https://dx.doi.org/10.1002/bimj.201800274>.
571. Raftery J. How should we value future health? Was NICE right to change? *Value Health* 2013; 16(5): 699-700. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.03.001>.
572. Raum E, Perleth M. Methoden der Metaanalyse von diagnostischen Genauigkeitsstudien [online]. 2003 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta025_bericht_de.pdf.
573. Reitsma JB, Glas AS, Rutjes AW et al. Bivariate analysis of sensitivity and specificity produces informative summary measures in diagnostic reviews. *J Clin Epidemiol* 2005; 58(10): 982-990. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.02.022>.
574. Relevo R, Balslem H. Evidence for Comparing Medical Interventions [online]. 2011 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/methods-guidance-finding-evidence_methods.pdf.
575. Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev* 2021; 10(1): 39. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>.

576. Revicki D, Hays RD, Cella D et al. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(2): 102-109. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.012>.
577. Reynen E, Robson R, Ivory J et al. A retrospective comparison of systematic reviews with same-topic rapid reviews. *J Clin Epidemiol* 2018; 96: 23-34. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.001>.
578. Rice M, Ali MU, Fitzpatrick-Lewis D et al. Testing the effectiveness of simplified search strategies for updating systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2017; 88: 148-153. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.005>.
579. Richardson J, Khan MA, Iezzi A et al. Cross-national comparison of twelve quality of life instruments; MIC Paper 5; Canada [online]. 2012 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: <https://www.aqol.com.au/papers/researchpaper82.pdf>.
580. Riley RD, Higgins JP, Deeks JJ. Interpretation of random effects meta-analyses. *BMJ* 2011; 342: d549. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.d549>.
581. Ringbaek T, Brondum E, Martinez G et al. EuroQoL in assessment of the effect of pulmonary rehabilitation COPD patients. *Respir Med* 2008; 102(11): 1563-1567. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2008.06.016>.
582. Robinson KA, Whitlock EP, O'Neil ME et al. Integration of Existing Systematic Reviews. Research White Paper (Prepared by the Scientific Resource Center under Contract No. 290-2012-00004-C) [online]. 2014 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK216379/pdf/Bookshelf_NBK216379.pdf.
583. Rockwood K, Fay S, Song X et al. Attainment of treatment goals by people with Alzheimer's disease receiving galantamine: a randomized controlled trial. *CMAJ* 2006; 174(8): 1099-1105. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.051432>.
584. Roebruck P, Elze M, Hauschke D et al. Literaturübersicht zur Fallzahlplanung für Äquivalenzprobleme. *Inform Biom Epidemiol Med Biol* 1997; 28(2): 51-63.
585. Röhmel J, Hauschke D, Koch A et al. Biometrische Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren; Nicht-Unterlegenheit in klinischen Studien. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2005; 48(5): 562-571. <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-005-1042-5>.
586. Rosenthal JA. Qualitative Descriptors of Strength of Association and Effect Size. *J Soc Serv Res* 1996; 21(4): 37-59. 37. https://dx.doi.org/10.1300/J079v21n04_02.
587. Ross SM. Simulation. San Diego: Academic Press; 2013.
588. Rossouw JE. Estrogens for prevention of coronary heart disease. Putting the brakes on the bandwagon. *Circulation* 1996; 94(11): 2982-2985. <https://dx.doi.org/10.1161/01.cir.94.11.2982>.

589. Rothwell PM. Treating individuals 2. Subgroup analysis in randomised controlled trials: importance, indications, and interpretation. *Lancet* 2005; 365(9454): 176-186. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)17709-5](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)17709-5).
590. Röver C, Knapp G, Friede T. Hartung-Knapp-Sidik-Jonkman approach and its modification for random-effects meta-analysis with few studies. *BMC Med Res Methodol* 2015; 15: 99. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-015-0091-1>.
591. Royall RM. The Effect of Sample-Size on the Meaning of Significance Tests. *Am Stat* 1986; 40(4): 313-315. <https://dx.doi.org/10.1080/00031305.1986.10475424>.
592. Royle P, Bain L, Waugh N. Systematic reviews of epidemiology in diabetes: finding the evidence. *BMC Med Res Methodol* 2005; 5: 2. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-5-2>.
593. Royle P, Waugh N. Literature searching for clinical and cost-effectiveness studies used in health technology assessment reports carried out for the National Institute for Clinical Excellence appraisal system. *Health Technol Assess* 2003; 7(34): iii, ix-x, 1-51. <https://dx.doi.org/10.3310/hta7340>.
594. Royston P. A strategy for modelling the effect of a continuous covariate in medicine and epidemiology. *Stat Med* 2000; 19(14): 1831-1847. [https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258\(20000730\)19:14<1831::aid-sim502>3.0.co;2-1](https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258(20000730)19:14<1831::aid-sim502>3.0.co;2-1).
595. Royston P, Altman DG. Regression Using Fractional Polynomials of Continuous Covariates: Parsimonious Parametric Modeling. *J R Stat Soc Ser C Appl Stat* 1994; 43(3): 429-467. <https://dx.doi.org/10.2307/2986270>.
596. Rucker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. *Res Synth Methods* 2012; 3(4): 312-324. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1058>.
597. Rucker G, Schwarzer G, Carpenter J et al. Why add anything to nothing? The arcsine difference as a measure of treatment effect in meta-analysis with zero cells. *Stat Med* 2009; 28(5): 721-738. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.3511>.
598. Russell LB, Siegen JE, Daniels N et al. Cost-effectiveness analysis as a guide to resource allocation in health: roles and limitations. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 3-24.
599. Ryan M, Gerard K, Amaya-Amaya M. *Using discrete choice experiments to value health and health care*. Dordrecht: Springer; 2008.
600. Saaty T, Vargas LG. *Decision making with the analytic network process; economic, political, social and technological applications with benefits, opportunities, costs and risks*. New York: Springer; 2013.
601. Saaty TL. A scaling method for priorities in hierarchical structures. *J Math Psychol* 1977; 15(3): 234-281. [https://dx.doi.org/10.1016/0022-2496\(77\)90033-5](https://dx.doi.org/10.1016/0022-2496(77)90033-5).

602. Saaty TL. Decision making with the Analytic Hierarchy Process. *International Journal of Services Sciences* 2008; 1(1): 83-98. <https://dx.doi.org/10.1504/IJSSci.2008.01759>.
603. Saaty TL. Theory and applications of the analytic network process; decision making with benefits, opportunities, costs, and risks. Pittsburgh: RWS Publications; 2009.
604. Saaty TL, Vargas LG. The Analytic Hierarchy Process: wash criteria should not be ignored. *International Journal of Management and Decision Making* 2006; 7(2/3): 180-188. <https://dx.doi.org/10.1504/IJMMDM.2006.009142>.
605. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit; Band III; Über- Unter- und Fehlversorgung; Gutachten 2000/2001; ausführliche Zusammenfassung [online]. 2001 [Zugriff: 05.08.2021]. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2000_2001/Kurzfassung_Band3.pdf.
606. Sackett DL. Bias in analytic research. *J Chronic Dis* 1979; 32(1-2): 51-63. [https://dx.doi.org/10.1016/0021-9681\(79\)90012-2](https://dx.doi.org/10.1016/0021-9681(79)90012-2).
607. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312(7023): 71-72. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.
608. Salanti G. Indirect and mixed-treatment comparison, network, or multiple-treatments meta-analysis: many names, many benefits, many concerns for the next generation evidence synthesis tool. *Res Synth Methods* 2012; 3(2): 80-97. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1037>.
609. Salanti G, Higgins JP, Ades AE et al. Evaluation of networks of randomized trials. *Stat Methods Med Res* 2008; 17(3): 279-301. <https://dx.doi.org/10.1177/0962280207080643>.
610. Salanti G, Marinho V, Higgins JP. A case study of multiple-treatments meta-analysis demonstrates that covariates should be considered. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(8): 857-864. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.10.001>.
611. Sampson M. Should meta-analysts search Embase in addition to Medline? *J Clin Epidemiol* 2003; 56(10): 943-955. [https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(03\)00110-0](https://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(03)00110-0).
612. Sampson M, McGowan J. Errors in search strategies were identified by type and frequency. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(10): 1057-1063. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.01.007>.
613. Sampson M, McGowan J. Inquisitio validus Index Medicus: A simple method of validating MEDLINE systematic review searches. *Res Synth Methods* 2011; 2(2): 103-109. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.40>.
614. Sampson M, McGowan J, Cogo E et al. An evidence-based practice guideline for the peer review of electronic search strategies. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(9): 944-952. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.10.012>.

615. Sampson M, McGowan J, Lefebvre C et al. PRESS: Peer Review of Electronic Search Strategies [online]. 2008 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: http://www.cadth.ca/media/pdf/477_PRESS-Peer-Review-Electronic-Search-Strategies_tr_e.pdf.
616. Sampson M, McGowan J, Tetzlaff J et al. No consensus exists on search reporting methods for systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(8): 748-754. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.10.009>.
617. Sampson MJ. Updating Searches for Systematic Reviews [online]. 2009 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: https://pure.aber.ac.uk/portal/files/10374343/Sampson_Updating_Searches_for_Systematic_Reviews_PhD.pdf.
618. Sargent DJ, Conley BA, Allegra C et al. Clinical trial designs for predictive marker validation in cancer treatment trials. *J Clin Oncol* 2005; 23(9): 2020-2027. <https://dx.doi.org/10.1200/JCO.2005.01.112>.
619. Sargent DJ, Mandrekar SJ. Statistical issues in the validation of prognostic, predictive, and surrogate biomarkers. *Clin Trials* 2013; 10(5): 647-652. <https://dx.doi.org/10.1177/1740774513497125>.
620. Sargent RG. Verification and validation of simulation models. In: Johansson B, Jain S, Montoya-Torres J et al (Ed). *Proceedings of the 2010 Winter Simulation Conference*. Piscataway: IEEE; 2010. S. 166-183.
621. SAS Institute. SAS/STAT 9.2 User's Guide; Second Edition [online]. 2009 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://support.sas.com/documentation/cdl/en/statug/63033/PDF/default/statug.pdf>.
622. Sauerbrei W, Royston P. Building multivariable prognostic and diagnostic models: transformation of the predictors by using fractional polynomials. *J R Stat Soc Ser A Stat Soc* 1999; 162(1): 71-94. <https://dx.doi.org/10.1111/1467-985x.00122>.
623. Sauerland S, Fujita-Rohwerder N, Zens Y et al. Premarket evaluation of medical devices: a cross-sectional analysis of clinical studies submitted to a German ethics committee. *BMJ Open* 2019; 9(2): e027041. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027041>.
624. Sawaya GF, Guirguis-Blake J, LeFevre M et al. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: estimating certainty and magnitude of net benefit. *Ann Intern Med* 2007; 147(12): 871-875. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-12-200712180-00007>.
625. Sayers A. Tips and tricks in performing a systematic review. *Br J Gen Pract* 2007; 57(545): 999. <https://dx.doi.org/10.3399/096016407782604938>.

626. Schlosser RW, Wendt O, Bhavnani S et al. Use of information-seeking strategies for developing systematic reviews and engaging in evidence-based practice: the application of traditional and comprehensive Pearl Growing. A review. *Int J Lang Commun Disord* 2006; 41(5): 567-582. <https://dx.doi.org/10.1080/13682820600742190>.
627. Schluter PJ, Ware RS. Single patient (n-of-1) trials with binary treatment preference. *Stat Med* 2005; 24(17): 2625-2636. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2132>.
628. Schmoor C, Schumacher M, Finke J et al. Competing risks and multistate models. *Clin Cancer Res* 2013; 19(1): 12-21. <https://dx.doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-12-1619>.
629. Schöffski O. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM (Ed). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer; 2012. S. 43-70.
630. Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer; 2012.
631. Schulz A, Schürmann C, Skipka G et al. Performing Meta-analyses with Very Few Studies. In: Evangelou V, Veroniki AA (Ed). *Meta-Research; Methods and Protocols*. New York: Humana; 2022. S. 91-102.
632. Schulz KF, Altman DG, Moher D et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c332. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c332>.
633. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785. [https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07882-0](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07882-0).
634. Schünemann H, Brožek J, Guyatt G et al. *GRADE handbook* [online]. 2013 [Zugriff: 27.05.2021]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
635. Schünemann HJ, Akl EA, Guyatt GH. Interpreting the results of patient reported outcome measures in clinical trials: the clinician's perspective. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4: 62. <https://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-4-62>.
636. Schünemann HJ, Best D, Vist G et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 2003; 169(7): 677-680.
637. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 21. <https://dx.doi.org/10.1186/1478-4505-4-21>.
638. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *J Comp Eff Res* 2015; 4(5): 485-504. <https://dx.doi.org/10.2217/ce.15.38>.

639. Sculpher M. The role and estimation of productivity costs in economic evaluation. In: Drummond MF, McGuire A (Ed). *Economic evaluation in health care; merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 94-112.
640. Sculpher MJ, O'Brien BJ. Income effects of reduced health and health effects of reduced income: implications for health-state valuation. *Med Decis Making* 2000; 20(2): 207-215. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X0002000206>.
641. Senn S. Inherent difficulties with active control equivalence studies. *Stat Med* 1993; 12(24): 2367-2375. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.4780122412>.
642. Senn S. The many modes of meta. *Drug Inf J* 2000; 34(2): 535-549. <https://dx.doi.org/10.1177/009286150003400222>.
643. Senn S. *Cross-over trials in clinical research*. Chichester: Wiley; 2002.
644. Senn S. Trying to be precise about vagueness. *Stat Med* 2007; 26(7): 1417-1430. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2639>.
645. Shamseer L, Moher D, Clarke M et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ* 2015; 350: g7647. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.g7647>.
646. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One* 2007; 2(12): e1350. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0001350>.
647. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007; 7: 10. <https://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-7-10>.
648. Shea BJ, Hamel C, Wells GA et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(10): 1013-1020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.10.009>.
649. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358: j4008. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>.
650. Shechter SM, Schaefer AJ, Braithwaite RS et al. Increasing the efficiency of Monte Carlo cohort simulations with variance reduction techniques. *Med Decis Making* 2006; 26(5): 550-553. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X06290489>.
651. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001; 286(12): 1461-1467. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.286.12.1461>.
652. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT et al. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>.

653. Siebert U. When should decision-analytic modeling be used in the economic evaluation of health care? *Eur J Health Econ* 2003; 4(3): 143-150. <https://dx.doi.org/10.1007/s10198-003-0205-2>.
654. Siebert U. Entscheidungsanalytische Modelle zur Sicherung der Übertragbarkeit internationaler Evidenz von HTA auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems: Ein Methodenbeitrag zu HTA [online]. 2005 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta099_bericht_de.pdf.
655. Siering U, Eikermann M, Hausner E et al. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review. *PLoS One* 2013; 8(12): e82915. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0082915>.
656. Signorovitch JE, Wu EQ, Yu AP et al. Comparative effectiveness without head-to-head trials: a method for matching-adjusted indirect comparisons applied to psoriasis treatment with adalimumab or etanercept. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(10): 935-945. <https://dx.doi.org/10.2165/11538370-000000000-00000>.
657. Silvestre MA, Dans LF, Dans AL. Trade-off between benefit and harm is crucial in health screening recommendations. Part II: evidence summaries. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(3): 240-249. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.008>.
658. Simmonds MC, Higgins JP. Covariate heterogeneity in meta-analysis: criteria for deciding between meta-regression and individual patient data. *Stat Med* 2007; 26(15): 2982-2999. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2768>.
659. Simmonds MC, Higgins JP. A general framework for the use of logistic regression models in meta-analysis. *Stat Methods Med Res* 2016; 25(6): 2858-2877. <https://dx.doi.org/10.1177/0962280214534409>.
660. Simon R, Altman DG. Statistical aspects of prognostic factor studies in oncology. *Br J Cancer* 1994; 69(6): 979-985. <https://dx.doi.org/10.1038/bjc.1994.192>.
661. Simon RM, Paik S, Hayes DF. Use of archived specimens in evaluation of prognostic and predictive biomarkers. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101(21): 1446-1452. <https://dx.doi.org/10.1093/jnci/djp335>.
662. Siontis KC, Siontis GC, Contopoulos-Ioannidis DG et al. Diagnostic tests often fail to lead to changes in patient outcomes. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(6): 612-621. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.12.008>.
663. Skipka G, Wieseler B, Kaiser T et al. Methodological approach to determine minor, considerable, and major treatment effects in the early benefit assessment of new drugs. *Biom J* 2016; 58(1): 43-58. <https://dx.doi.org/10.1002/bimj.201300274>.
664. Smeeth L, Haines A, Ebrahim S. Numbers needed to treat derived from meta-analyses--sometimes informative, usually misleading. *BMJ* 1999; 318(7197): 1548-1551. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.318.7197.1548>.

665. Smith TC, Spiegelhalter DJ, Thomas A. Bayesian approaches to random-effects meta-analysis: a comparative study. *Stat Med* 1995; 14(24): 2685-2699. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.4780142408>.
666. Söletormos G, Duffy MJ, Hayes DF et al. Design of tumor biomarker-monitoring trials: a proposal by the European Group on Tumor Markers. *Clin Chem* 2013; 59(1): 52-59. <https://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2011.180778>.
667. Song F, Loke YK, Walsh T et al. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. *BMJ* 2009; 338: b1147. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.b1147>.
668. Song F, Parekh S, Hooper L et al. Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess* 2010; 14(8): iii, ix-xi, 1-193. <https://dx.doi.org/10.3310/hta14080>.
669. Spencer FA, Iorio A, You J et al. Uncertainties in baseline risk estimates and confidence in treatment effects. *BMJ* 2012; 345: e7401. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.e7401>.
670. Spiegelhalter DJ, Freedman LS, Parmar MKB. Bayesian Approaches to Randomized Trials. *J R Stat Soc Ser A Stat Soc* 1994; 157(3): 357-387. <https://dx.doi.org/10.2307/2983527>.
671. Spiegelhalter DJ, Myles JP, Jones DR et al. Methods in health service research. An introduction to bayesian methods in health technology assessment. *BMJ* 1999; 319(7208): 508-512. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.319.7208.508>.
672. St-Pierre C, Desmeules F, Dionne CE et al. Psychometric properties of self-reported questionnaires for the evaluation of symptoms and functional limitations in individuals with rotator cuff disorders: a systematic review. *Disabil Rehabil* 2016; 38(2): 103-122. <https://dx.doi.org/10.3109/09638288.2015.1027004>.
673. Stansfield C, O'Mara-Eves A, Thomas J. Text mining for search term development in systematic reviewing: A discussion of some methods and challenges. *Res Synth Methods* 2017; 8(3): 355-365. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1250>.
674. Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten [online]. 2017 [Zugriff: 10.08.2021]. URL: <http://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok.pdf>.
675. Statistisches Bundesamt. Verbraucherpreisindizes [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Preise/Verbraucherpreisindex/Publikationen/_publikationen-verbraucherpreisindex.html.
676. Steiner JF. The use of stories in clinical research and health policy. *JAMA* 2005; 294(22): 2901-2904. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.294.22.2901>.

677. Steinhauser S, Schumacher M, Rucker G. Modelling multiple thresholds in meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. *BMC Med Res Methodol* 2016; 16(1): 97. <https://dx.doi.org/10.1186/s12874-016-0196-1>.
678. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016; 355: i4919. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>.
679. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019; 366: 14898. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.14898>.
680. Stewart LA, Clarke M, Rovers M et al. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses of individual participant data: the PRISMA-IPD Statement. *JAMA* 2015; 313(16): 1657-1665. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.3656>.
681. Steyerberg EW, Moons KG, van der Windt DA et al. Prognosis Research Strategy (PROGRESS) 3: prognostic model research. *PLoS Med* 2013; 10(2): e1001381. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001381>.
682. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making* 1998; 18(2 Suppl): S68-80. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X98018002S09>.
683. Stollenwerk B, Lhachimi SK, Briggs A et al. Communicating the parameter uncertainty in the IQWiG efficiency frontier to decision-makers. *Health Econ* 2015; 24(4): 481-490. <https://dx.doi.org/10.1002/hec.3041>.
684. Sturtz S, Bender R. Unsolved issues of mixed treatment comparison meta-analysis: network size and inconsistency. *Res Synth Methods* 2012; 3(4): 300-311. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1057>.
685. Suarez-Almazor ME, Belseck E, Homik J et al. Identifying clinical trials in the medical literature with electronic databases: MEDLINE alone is not enough. *Control Clin Trials* 2000; 21(5): 476-487. [https://dx.doi.org/10.1016/s0197-2456\(00\)00067-2](https://dx.doi.org/10.1016/s0197-2456(00)00067-2).
686. Sun GW, Shook TL, Kay GL. Inappropriate use of bivariable analysis to screen risk factors for use in multivariable analysis. *J Clin Epidemiol* 1996; 49(8): 907-916. [https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356\(96\)00025-X](https://dx.doi.org/10.1016/0895-4356(96)00025-X).
687. Sun X, Briel M, Walter SD et al. Is a subgroup effect believable? Updating criteria to evaluate the credibility of subgroup analyses. *BMJ* 2010; 340: c117. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c117>.
688. Sutton A, Ades AE, Cooper N et al. Use of indirect and mixed treatment comparisons for technology assessment. *Pharmacoeconomics* 2008; 26(9): 753-767. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200826090-00006>.

689. Swart E, Bitzer EM, Gothe H et al. STandardisierte BerichtsROUTine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. *Gesundheitswesen* 2016; 78(S 01): e145-e160. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0042-108647>.
690. Swart E, Ihle P, Gothe H et al. Routinedaten im Gesundheitswesen; Handbuch Sekundärdatenanalyse; Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber; 2014.
691. Swift TL, Dieppe PA. Using expert patients' narratives as an educational resource. *Patient Educ Couns* 2005; 57(1): 115-121. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2004.05.004>.
692. Tai FM, Willson ML, Ghersi D. Implications of searching multiple trial registries: how should we search ClinicalTrials.gov and WHO ICTRP? [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://abstracts.cochrane.org/2012-auckland/implications-searching-multiple-trial-registries-how-should-we-search>.
693. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med* 2017; 14(6): e1002315. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1002315>.
694. Tainio M, Tuomisto JT, Hänninen O et al. Parameter and model uncertainty in a life-table model for fine particles (PM2.5): a statistical modeling study. *Environ Health* 2007; 6: 24. <https://dx.doi.org/10.1186/1476-069X-6-24>.
695. Tajik P, Zwinderman AH, Mol BW et al. Trial designs for personalizing cancer care: a systematic review and classification. *Clin Cancer Res* 2013; 19(17): 4578-4588. <https://dx.doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-12-3722>.
696. Takwoingi Y, Guo B, Riley RD et al. Performance of methods for meta-analysis of diagnostic test accuracy with few studies or sparse data. *Stat Methods Med Res* 2017; 26(4): 1896-1911. <https://dx.doi.org/10.1177/0962280215592269>.
697. Takwoingi Y, Leeflang MM, Deeks JJ. Empirical evidence of the importance of comparative studies of diagnostic test accuracy. *Ann Intern Med* 2013; 158(7): 544-554. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-7-201304020-00006>.
698. Tan SS. Microcosting in Economic Evaluations; Issues of accuracy, feasibility, consistency and generalisability [online]. 2009 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: http://repub.eur.nl/res/pub/17354/091127_Tan,%20Siok%20Swan.pdf.
699. Tan SS, Bouwmans CA, Rutten FF et al. Update of the Dutch Manual for Costing in Economic Evaluations. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(2): 152-158. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462312000062>.
700. Thomas J, Harden A, Oakley A et al. Integrating qualitative research with trials in systematic reviews. *BMJ* 2004; 328(7446): 1010-1012. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7446.1010>.
701. Thomas S. Klinische Relevanz von Therapieeffekten: systematische Sichtung, Klassifizierung und Bewertung methodischer Konzepte. Duisburg/Essen: Universität; 2009.

702. Thompson JC, Quigley JM, Halfpenny NJ et al. Importance and methods of searching for E-publications ahead of print in systematic reviews. *Evid Based Med* 2016; 21(2): 55-59. <https://dx.doi.org/10.1136/ebmed-2015-110374>.
703. Thompson SG, Higgins JP. How should meta-regression analyses be undertaken and interpreted? *Stat Med* 2002; 21(11): 1559-1573. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1187>.
704. Thorlund K, Devereaux PJ, Wetterslev J et al. Can trial sequential monitoring boundaries reduce spurious inferences from meta-analyses? *Int J Epidemiol* 2009; 38(1): 276-286. <https://dx.doi.org/10.1093/ije/dyn179>.
705. Thurow S. Search engine visibility. Berkley: New Riders; 2008.
706. Tian L, Cai T, Pfeffer MA et al. Exact and efficient inference procedure for meta-analysis and its application to the analysis of independent 2 x 2 tables with all available data but without artificial continuity correction. *Biostatistics* 2009; 10(2): 275-281. <https://dx.doi.org/10.1093/biostatistics/kxn034>.
707. Tierney JF, Stewart LA, Ghersi D et al. Practical methods for incorporating summary time-to-event data into meta-analysis. *Trials* 2007; 8: 16. <https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-8-16>.
708. Torgerson DJ. Contamination in trials: is cluster randomisation the answer? *BMJ* 2001; 322: 355. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.322.7282.355>.
709. Torrance GW, Siegel JE, Luce BR et al. Framing and designing the cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 54-81.
710. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A et al. A systematic review on communicating with patients about evidence. *J Eval Clin Pract* 2006; 12(1): 13-23. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2005.00596.x>.
711. Tricco AC, Langlois EV, Straus SE. Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide [online]. 2017 [Zugriff: 05.02.2021]. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258698/9789241512763-eng.pdf>.
712. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics* 2001; 19(6): 609-621. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200119060-00001>.
713. Tukey JW. Some thoughts on clinical trials, especially problems of multiplicity. *Science* 1977; 198(4318): 679-684. <https://dx.doi.org/10.1126/science.333584>.
714. Tunis SR, Stryer DB, Clancy CM. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA* 2003; 290(12): 1624-1632. <https://dx.doi.org/10.1001/jama.290.12.1624>.

715. Turner RM, Omar RZ, Yang M et al. A multilevel model framework for meta-analysis of clinical trials with binary outcomes. *Stat Med* 2000; 19(24): 3417-3432. [https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258\(20001230\)19:24<3417::aid-sim614>3.0.co;2-1](https://dx.doi.org/10.1002/1097-0258(20001230)19:24<3417::aid-sim614>3.0.co;2-1).
716. U.S. Food and Drug Administration. Devices@FDA [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>.
717. U.S. Food and Drug Administration. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [online]. [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>.
718. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry; Developing Medical Imaging Drug and Biological Products; Part 2: Clinical Indications [online]. 2004 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.fda.gov/media/71226/download>.
719. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry; Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims [online]. 2009 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://www.fda.gov/media/77832/download>.
720. Unkel S, Amiri M, Benda N et al. On estimands and the analysis of adverse events in the presence of varying follow-up times within the benefit assessment of therapies. *Pharm Stat* 2019; 18(2): 166-183. <https://dx.doi.org/10.1002/pst.1915>.
721. van Aert RCM, Wicherts JM, van Assen M. Publication bias examined in meta-analyses from psychology and medicine: A meta-meta-analysis. *PLoS One* 2019; 14(4): e0215052. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0215052>.
722. van Houwelingen HC, Arends LR, Stijnen T. Advanced methods in meta-analysis: multivariate approach and meta-regression. *Stat Med* 2002; 21(4): 589-624. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1040>.
723. Van Tinteren H, Hoekstra OS, Boers M. Do we need randomised trials to evaluate diagnostic procedures? *For. Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2004; 31(1): 129-131. <https://dx.doi.org/10.1007/s00259-003-1384-x>.
724. van Tinteren H, Hoekstra OS, Smit EF et al. Effectiveness of positron emission tomography in the preoperative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 359(9315): 1388-1393. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(02\)08352-6](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(02)08352-6).
725. van Tulder M, Furlan A, Bombardier C et al. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003; 28(12): 1290-1299. <https://dx.doi.org/10.1097/01.BRS.0000065484.95996.AF>.
726. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): W163-194. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010-w1>.

727. Veerman JL, Mackenbach JP, Barendregt JJ. Validity of predictions in health impact assessment. *J Epidemiol Community Health* 2007; 61(4): 362-366. <https://dx.doi.org/10.1136/jech.2006.047480>.
728. Veroniki AA, Jackson D, Bender R et al. Methods to calculate uncertainty in the estimated overall effect size from a random-effects meta-analysis. *Res Synth Methods* 2019; 10(1): 23-43. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1319>.
729. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Methods to estimate the between-study variance and its uncertainty in meta-analysis. *Res Synth Methods* 2016; 7(1): 55-79. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1164>.
730. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1: Cochrane Methods): 25-27. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201501>.
731. Vidanapathirana J, Abramson MJ, Forbes A et al. Mass media interventions for promoting HIV testing. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; (3): CD004775. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004775.pub2>.
732. Vijan S. Should we abandon QALYs as a resource allocation tool? *Pharmacoeconomics* 2006; 24(10): 953-954. <https://dx.doi.org/10.2165/00019053-200624100-00003>.
733. Villar J, Mackey ME, Carroli G et al. Meta-analyses in systematic reviews of randomized controlled trials in perinatal medicine: comparison of fixed and random effects models. *Stat Med* 2001; 20(23): 3635-3647. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.1096>.
734. Virtanen H, Leino-Kilpi H, Salanterä S. Empowering discourse in patient education. *Patient Educ Couns* 2007; 66(2): 140-146. <https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2006.12.010>.
735. Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND et al. Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions. Agency for Healthcare Research and Quality Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK91433/pdf/Bookshelf_NBK91433.pdf.
736. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K et al. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care* 2005; 17(3): 235-242. <https://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzi027>.
737. von Elm E, Altman DG, Egger M et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007; 335(7624): 806-808. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39335.541782.AD>.
738. Waffenschmidt S, Janzen T, Hausner E et al. Simple search techniques in PubMed are potentially suitable for evaluating the completeness of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(6): 660-665. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.11.011>.

739. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
740. Wallace BC, Noel-Storr A, Marshall IJ et al. Identifying reports of randomized controlled trials (RCTs) via a hybrid machine learning and crowdsourcing approach. *J Am Med Inform Assoc* 2017; 24(6): 1165-1168. <https://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocx053>.
741. Walter U, Schwartz FW. Prävention. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R et al (Ed). *Das Public Health Buch; Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Urban und Fischer; 2003. S. 189-214.
742. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies. *Value Health* 2003; 6(1): 9-17. <https://dx.doi.org/10.1046/j.1524-4733.2003.00234.x>.
743. Weinstein MC, Siegel JE, Garber AM et al. Productivity costs, time costs and health-related quality of life: a response to the Erasmus Group. *Health Econ* 1997; 6(5): 505-510. [https://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1099-1050\(199709\)6:5<505::aid-hec294>3.0.co;2-i](https://dx.doi.org/10.1002/(sici)1099-1050(199709)6:5<505::aid-hec294>3.0.co;2-i).
744. Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. *Stat Med* 2006; 25(2): 183-203. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.2319>.
745. West S, King V, Carey TS et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence; Summary [online]. 2002 [Zugriff: 01.02.2021]. URL: <https://archive.ahrq.gov/clinic/epcsums/strengthsum.pdf>.
746. Wetterslev J, Thorlund K, Brok J et al. Trial sequential analysis may establish when firm evidence is reached in cumulative meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(1): 64-75. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.03.013>.
747. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: Konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
748. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB et al. Sources of variation and bias in studies of diagnostic accuracy: a systematic review. *Ann Intern Med* 2004; 140(3): 189-202. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-140-3-200402030-00010>.
749. Whiting P, Savovic J, Higgins JP et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016; 69: 225-234. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005>.
750. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8): 529-536. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>.

751. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME et al. A systematic review classifies sources of bias and variation in diagnostic test accuracy studies. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(10): 1093-1104. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.05.014>.
752. Whitlock EP, Lin JS, Chou R et al. Using existing systematic reviews in complex systematic reviews. *Ann Intern Med* 2008; 148(10): 776-782. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-148-10-200805200-00010>.
753. Widrig D, Tag B. HTA and its legal issues: a framework for identifying legal issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(6): 587-594. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462314000683>.
754. Wieseler B, Kerekes MF, Vervoelgyi V et al. Impact of document type on reporting quality of clinical drug trials: a comparison of registry reports, clinical study reports, and journal publications. *BMJ* 2012; 344: d8141. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.d8141>.
755. Wigge P. Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. *Medizinrecht* 2000; 18(12): 574-585. <https://dx.doi.org/10.1007/s003500000381>.
756. Wiksten A, Rucker G, Schwarzer G. Hartung-Knapp method is not always conservative compared with fixed-effect meta-analysis. *Stat Med* 2016; 35(15): 2503-2515. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6879>.
757. Windeler J. Bedeutung randomisierter klinischer Studien mit relevanten Endpunkten für die Nutzenbewertung. In: Begriffsdefinitionen und Einführung; Dokumentation des ersten gemeinsamen Workshops von GFR und IQWiG am 4. September 2007 in Berlin. Bonn: Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung; 2007. S. 26-31.
758. Windeler J. Externe Validität. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2008; 102(4): 253-259. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2008.04.006>.
759. Windeler J, Conradt C. Wie können "Signifikanz" und "Relevanz" verbunden werden? *Med Klin (Munich)* 1999; 94(11): 648-651. <https://dx.doi.org/10.1007/BF03045008>.
760. Windeler J, Lange S. Nutzenbewertung in besonderen Situationen – Seltene Erkrankungen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2008; 102(1): 25-30. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.12.005>.
761. Windeler J, Ziegler S. Evidenzklassifizierungen. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2003; 97(6): 513-514.
762. Wolff RF, Moons KGM, Riley RD et al. PROBAST: A Tool to Assess the Risk of Bias and Applicability of Prediction Model Studies. *Ann Intern Med* 2019; 170(1): 51-58. <https://dx.doi.org/10.7326/M18-1376>.
763. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

764. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound treatment studies in EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(1): 41-47.
765. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Optimal CINAHL search strategies for identifying therapy studies and review articles. *J Nurs Scholarsh* 2006; 38(2): 194-199. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1547-5069.2006.00100.x>.
766. Wood L, Egger M, Gluud LL et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *BMJ* 2008; 336(7644): 601-605. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.39465.451748.AD>.
767. Yang F, Wittes J, Pitt B. Beware of on-treatment safety analyses. *Clin Trials* 2019; 16(1): 63-70. <https://dx.doi.org/10.1177/1740774518812774>.
768. Zarin DA, Tse T, Williams RJ et al. Trial Reporting in ClinicalTrials.gov - The Final Rule. *N Engl J Med* 2016; 375(20): 1998-2004. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMs1611785>.
769. Ziebland S, McPherson A. Making sense of qualitative data analysis: an introduction with illustrations from DIPEX (personal experiences of health and illness). *Med Educ* 2006; 40(5): 405-414. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2929.2006.02467.x>.
770. Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M et al. How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? *Arch Intern Med* 2001; 161(5): 706-713. <https://dx.doi.org/10.1001/archinte.161.5.706>.
771. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ* 2016; 352: i157. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i157>.
772. Zschorlich B, Knelangen M, Bastian H. Die Entwicklung von Gesundheitsinformationen unter Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Gesundheitswesen* 2011; 73(7): 423-429. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1261879>.
773. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 2008; 337: a2390. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.a2390>.