

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Dachverband Gemeindepyschiatrie e. V.
Förderkennzeichen:	01NVF18028
Akronym:	GBV
Projekttitel:	Gemeindepyschiatrie Basisversorgung schwerer psychischer Erkrankungen
Autoren:	PD Dr. Annabel Sandra Müller-Stierlin; Prof. Dr. Reinhold Kilian (an der Studie beteiligte Personen siehe Anlage 1)
Förderzeitraum:	1. Juli 2019 – 30. Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	3
II. Abbildungsverzeichnis.....	4
III. Tabellenverzeichnis.....	4
1. Ziele der Evaluation.....	5
2. Darstellung des Evaluationsdesigns	6
2.1 Ziele und Hypothesen der Evaluationsstudie.....	6
2.1.1 Arbeitshypothese zum primären Ergebniskriterium.....	6
2.1.2 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Betroffenen.....	7
2.1.3 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdaten.....	7
2.1.4 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Angehörigen.....	8
2.1.5 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation der GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdatenanalyse).....	8
2.2 Studiendesign und Randomisierung	9
2.3 Auswirkungen der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Durchführung der Evaluationsstudie....	9
2.4 Setting, Studienpopulation und Ein-/Ausschlusskriterien	10
2.5 Stichprobenkalkulation	11
2.6 Implementierung und Ablauf der Datenerhebung	11
2.6.1 Stichprobenrekrutierung.....	11
2.6.2 Datenerhebung	11
2.6.3 Ablauf der Datenerhebungen	12
2.7 Messinstrumente	12
2.7.1 Primärer Ergebnisparameter.....	12
2.7.2 Sekundäre Ergebnisparameter.....	13
2.7.3 Sekundäre Ergebniskriterien für die gesundheitsökonomische Evaluation	14
2.7.4 Dokumentation von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	15

2.7.5 Sekundäre Ergebniskriterien für die Erfassung der Angehörigenperspektive.....	15
2.7.6 Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Grundlage von GKV Daten	15
2.8 Datenauswertung.....	16
2.8.1 Auswertung der Daten der Primärdatenerhebung.....	16
2.8.2 Auswertung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (Sekundärdatenanalyse).....	21
3. Ergebnisse der Evaluation	22
3.1 Studienverlauf	22
3.1.1 Rekrutierung und Ergebnisse des Erstassessments	22
3.1.2 Randomisierung und Studiendurchlauf der Teilnehmenden.....	22
Abbildung1: Flowchart für den Studiendurchlauf der Untersuchungsteilnehmenden ...	23
3.1.3 Verteilung der Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung.....	24
3.1.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.....	26
3.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Betroffenen)	26
3.2.1 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für das primäre Ergebniskriterium.....	26
3.2.2 Überprüfung der Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien.....	26
3.2.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	27
3.3 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Angehörigen).....	29
3.3.1 Stichprobenmerkmale	29
3.3.2 Die Prüfung der Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für Angehörige	29
3.4 Ergebnisse der Hypothesenprüfung bei den GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdaten) ..	30
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	32
4.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Hypothesenprüfung	32
4.1.1 Hypothese zum primären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)	32
4.1.2 Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)	32
4.1.3 Hypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation (Primärdaten der Betroffenen).....	33
4.1.4 Hypothesen der Angehörigenbefragung.....	35
4.1.5 Hypothesen der gesundheitsökonomischen Sekundäranalyse auf der Basis der GKV Abrechnungsdaten	35
4.2 Diskussion der Ergebnisse	36
4.3 Stärken und Limitationen der Evaluationsstudie	38
4.4 Empfehlungen des Evaluators.....	39
5. Literatur.....	39
6. Anhang	43
7. Anlagen	43

I. Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AU	Arbeitsunfähigkeit
BKK	Betriebskrankenkasse
CAN-EU	Camberwell Assessment of Need - European Version
CMHT	Community Mental Health Teams
CSSRI	Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory
CVWL	Volkswirtschaftliche Gesamtkosten
DiD	Difference in Difference effect
EPAS	Skala zur Messung von Empowerment bei Affektiven und Schizophrenen Erkrankungen
EQ-5D-5L	European Quality of Life 5 Dimensions
EU	Erwerbsunfähigkeit
FACT	flexible Assertive Community Treatment
GBV	Gemeindepsychiatrische Basisversorgung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GWQ	Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen
HoNOS	Health of the Nation Outcome Scale
ICM	Intensive Case Management
IKNR	Inkrementelle Kostennutzwertrelation
ITT	Intention to Treat
KI	Konfidenzintervall
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
LOCF	Last Observation Carried Forward
MAR	Missing at Random
ME	Mixed-Effects
MWTP	Maximale Zahlungsbereitschaft
NWpG	Netzwerk psychische Gesundheit
QALY	Quality Adjusted Life Year
Sd	Standardabweichung
Se	Standardfehler
SeGel	Seelische Gesundheit leben
SGB	Sozialgesetzbuch

Akronym: GBV
Förderkennzeichen: 01NVF18028

SMI	severe mental illness
TAU	Treatment as Usual
TK	Techniker Krankenkasse
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality-of-Life Scale

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart für den Studiendurchlauf der Untersuchungsteilnehmenden23

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t025

1. Ziele der Evaluation

Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (engl. severe mental illness = SMI) stellen mit ihrem komplexen Versorgungsbedarf eine Kerngruppe der psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung dar. Diese Patientengruppe ist aufgrund ihrer schweren und anhaltenden psychischen Erkrankungen durch deutliche Einschränkungen in verschiedenen Funktions- und Lebensbereichen und komplexe Behandlungsbedarfe gekennzeichnet. Die Betroffenen nehmen medizinische und psychosoziale Hilfen zwar intensiv, jedoch oftmals ungezielt, sporadisch und mit geringer Compliance in Anspruch. Die Zahl von Personen mit einer schweren psychischen Erkrankung wird bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren auf 1% bis 2% geschätzt [1]. In Deutschland wären damit in diesem Alterssegment ca. 500.000 bis zu 1 Million Menschen schwer psychisch erkrankt. Historisch gesehen sind diejenigen Menschen mit psychischer Erkrankung gemeint, die vor der Psychiatrie-Enquête über viele Jahre in psychiatrischen Anstalten lebten und heute gemeindenah versorgt werden. Die gesundheitsökonomische Relevanz dieser Gruppe ist bedeutend. Pro Patient und Jahr belaufen sich die direkten Krankheitskosten allein für schizophrene Erkrankungen auf 14.000 bis 18.000 Euro. Zusätzlich entstehen Privatausgaben durch Angehörige in Höhe von 950 bis 1.700 Euro und Produktivitätsverluste durch Erwerbsunfähigkeit von 25.000 bis 30.000 Euro [2].

Trotz kontinuierlicher Weiterentwicklung gemeindenaher Hilfen der Behandlung, Rehabilitation und Eingliederungshilfe werden Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen vielfach nicht adäquat versorgt. Es fehlt an tragfähigen, rund um die Uhr verfügbaren ambulanten Versorgungsstrukturen sowie an aufsuchenden Teams nach evidenzbasierten internationalen Vorbildern. Zudem gelingt es Betroffenen oft krankheitsbedingt nicht, einen Zugang zu den Angeboten zu finden. Diese Unter- bzw. Fehlversorgung wirkt sich besonders in akuten Krisensituationen aus: Es kommt zu unnötigen Krankenhausaufnahmen und -behandlungen mit entsprechend hohen Kosten. Die damit verbundene Herausnahme aus dem persönlichen Lebensumfeld sowie häufig traumatisierende Begleitumstände bei Zwangseinweisungen erschweren die Erreichung guter Behandlungsergebnisse und führen vielfach zu einer Ablehnung psychiatrischer und psychosozialer Hilfen durch die Betroffenen.

Ein weiteres Problem ist die starke Fragmentierung des Versorgungssystems. Leistungserbringer verschiedener Sozialleistungsbereiche arbeiten nebeneinander her, obwohl es um den gleichen Betroffenen geht. Hier entstehen Effizienzverluste für das gesamte Versorgungssystem. Zudem werden Versorgungspotenziale nicht ausgeschöpft.

Die im Konsortium vertretenen Krankenkassen und Managementgesellschaften haben seit 2009 in rund 80 Regionen Deutschlands mit den Verträgen „Netzwerk psychische Gesundheit“ (NWpG) und „Seelische Gesundheit leben“ (SeGel) gemäß § 140a SGB V regionale Teams aufgebaut, die für die eingeschriebenen Versicherten bereits einen Teil der beschriebenen Versorgungslücken schließen. Allerdings sind ihre Versorgungsleistungen auf das SGB V beschränkt, die Einbeziehung weiterer Hilfen ist nicht Gegenstand der genannten Verträge. Außerdem stellt das Einschreibeprozedere bei Verträgen nach §140a eine Zugangsbarriere für Menschen mit schwerer psychischer Erkrankung dar. In akuten Krisen kann nicht sofort mit der Betreuung begonnen werden. Im Rahmen einer quasi-experimentellen, prospektiven Studie konnte kein genereller Überlegenheitsnachweis der Integrierten Versorgung im NWpG gegenüber der Regelversorgung bezüglich der gewählten primären und sekundären Zielkriterien erbracht werden [3].

Mit dem Projekt „Gemeindepsychiatrische Basisversorgung“ (GBV) wurde modellhaft der Aufbau ambulant-aufsuchend arbeitender „gemeindepsychiatrischer Basisteams“ nach dem britischen Vorbild der Community Mental Health Teams (CMHT) erprobt. Elemente der Krisenintervention (Crisis Resolution Teams) und der aufsuchenden Versorgung (Assertive Outreach) besonders schwer Erkrankter wurden einbezogen. Auf das niederländische fACT-Modell [4] und das skandinavische Konzept des Offenen Dialogs [5, 6], das Funktionale Basismodell ge-

meindepsychiatrischer Versorgung von Steinhart und Wienberg [7] (2017) sowie die S3-Leitlinie „Psychosoziale Therapie bei schweren psychischen Erkrankungen“ [8] wurde Bezug genommen.

Das Projekt sollte zeigen, dass Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen durch GBV effektiver und effizienter versorgt werden können, wovon das gesamte Versorgungssystem profitiert. Für die Betroffenen sollte eine Verbesserung der Gesundheitsparameter und Lebensqualität erreicht werden. Ihre Selbstbestimmung und eigenständige Lebensführung sollten gestärkt und dadurch Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Teilhabe erweitert werden. Dazu diene ein jederzeit niederschwellig verfügbares multiprofessionelles, ambulant-aufsuchend arbeitendes Team, das in standardisierten Assessments die Indikation für dieses Angebot abklärte, den Gesamtbedarf der Behandlung und Betreuung aus allen psychiatrischen und psychosozialen Leistungsbereichen klärte, die entsprechenden Hilfen mit den benötigten Anbietern plante und fortlaufend vernetzte. Außerdem stellte GBV den Teilnehmenden einen tragfähigen ambulanten, bei Bedarf aufsuchend arbeitenden gestuften Krisendienst zur Verfügung.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Ziele und Hypothesen der Evaluationsstudie

Im Rahmen der unabhängigen Evaluationsstudie sollte untersucht werden, ob das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Regelversorgung (TAU) im Vergleich zur alleinigen Regelversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen zu einer Verbesserung der Wirksamkeit und der Kostenwirksamkeit der psychiatrischen Versorgung im deutschen Gesundheitssystem führt. Als primäres Zielkriterium der Wirksamkeit der psychiatrischen Versorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen wird dabei die subjektive Wahrnehmung von Empowerment im Sinne einer Erweiterung von Möglichkeiten zu einer selbständigen und eigenverantwortlichen Lebensweise durch die Betroffenen angesehen. Als sekundäre Zielkriterien werden die Reduzierung der klinischen und psychosozialen Funktionsbeeinträchtigung, die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität, die Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung und die Verbesserung der Orientierung der psychiatrischen Versorgung am individuellen Versorgungsbedarf angesehen.

Zusätzlich zu der Perspektive der von einer schweren psychischen Erkrankung betroffenen Personen soll auch die Perspektive von Familienangehörigen oder anderen mit den Betroffenen in einer engen sozialen Beziehung stehenden Personen in die Evaluation einbezogen werden. Zielkriterien sind dabei die Reduzierung der subjektiven Belastung der Angehörigen durch ihre Beteiligung an der Unterstützung der Betroffenen, die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen sowie die Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Betroffenen.

2.1.1 Arbeitshypothese zum primären Ergebniskriterium

Arbeitshypothese 1: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung von Empowerment (EPAS Gesamtwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

2.1.2 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Betroffenen

Arbeitshypothese 2: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Reduzierung der erkrankungsbedingten klinischen und psychosozialen Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothese 3: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothese 4: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothesen 5a bis 5e: Durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) wird die Bedarfsorientierung der psychiatrischen Versorgung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen stärker verbessert als durch eine ausschließliche Routineversorgung. Im Einzelnen umfasst die Arbeitshypothese 5 die Annahmen, dass bei einem unveränderten Gesamtbedarf (Teilhypothese 5a) der durch die aktuelle Versorgung gedeckte Versorgungsbedarf in der GBV Gruppe stärker ansteigt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5b), dass gleichzeitig der durch die aktuelle Versorgung nicht gedeckte Bedarf in der GBV Gruppe stärker sinkt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5c). Damit wird ebenfalls erwartet, dass der Anteil des durch die aktuelle Versorgung gedeckten Bedarfs am Gesamtbedarf in der GBV Gruppe stärker ansteigt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5d) und dass der Anteil des durch die aktuelle Versorgung ungedeckten Bedarfs in der GBV Gruppe stärker sinkt, als in der Kontrollgruppe.

2.1.3 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdaten

Arbeitshypothese 6: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einem Zuwachs an gesundheitsadjustierten Lebensjahren für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 7: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Reduzierung der stationären psychiatrischen Behandlungskosten für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 8: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Erhöhung der ambulanten psychiatrischen Behandlungskosten für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 9: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen über die Dauer von 24 Monaten verbunden.

Arbeitshypothese 10: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im ersten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 11: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im zweiten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 12: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen über die Dauer von 24 Monaten verbunden.

Arbeitshypothese 13: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im ersten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 14: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im zweiten Studienjahr verbunden.

2.1.4 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Angehörigen

Arbeitshypothese 15: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Reduzierung der Belastung nahestehender Angehöriger (IEQ Gesamtwert) verbunden.

Arbeitshypothese 16: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit nahestehender Angehöriger mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten verbunden.

Arbeitshypothese 17: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref) nahestehender Angehöriger verbunden.

2.1.5 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation der GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdatenanalyse)

Arbeitshypothese 18: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung

mit einer Reduzierung stationärer Behandlungsleistungen bzw. Behandlungskosten verbunden.

Arbeitshypothese 19: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer Erhöhung ambulanter psychiatrischer Behandlungskosten verbunden.

Arbeitshypothese 20: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der jährlichen Kosten für ambulant verordnete Medikamente verbunden.

Arbeitshypothese 21: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der jährlichen Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) verbunden.

2.2 Studiendesign und Randomisierung

Es wurde eine randomisierte kontrollierte Studie mit fünf Messzeitpunkten über 24 Monate (t_0 , $t_1 = t_0 + 6$ Monate, $t_2 = t_0 + 12$ Monate, $t_3 = t_0 + 18$ Monate, $t_4 = t_0 + 24$ Monate) an zwölf GBV Standorten in Deutschland durchgeführt. Auf eine Verblindung der Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter und der Studienteilnehmenden wurde verzichtet, da die Zugehörigkeit zur jeweiligen Untersuchungsgruppe im Rahmen der Erfassung der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen ersichtlich war.

Die Randomisierung erfolgte individuell nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch die Studienteilnehmenden zentral durch das Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm (verantwortlich: Prof. Dr. Rainer Muehe) als Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge stratifiziert nach Untersuchungszentren.

2.3 Auswirkungen der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Durchführung der Evaluationsstudie

Als Starttermin für die Probandenrekrutierung war der 01.02.2020 vorgesehen. Aufgrund der Pandemiesituation erfolgte jedoch im Februar 2020 ein Dienstreiseverbot durch das Universitätsklinikum Ulm. Da der Pandemieverlauf zu diesem Zeitpunkt nicht absehbar war, wurde als Alternative zu der geplanten face-to-face Datenerhebung die Datenerhebung per Videokonferenz in Kombination mit der Datenerfassung mittels der Onlineplattform SociSurvey vorbereitet. Aus datenschutztechnischen Gründen wurde die Plattform redConnect verwendet, die vom Bundesverband der Kassenärztlichen Vereinigung sowie vom Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums als geeignet in Bezug auf Datensicherheit und Schweigepflicht eingestuft wurde. Die Durchführung der Datenerhebungen per Videokonferenz in Kombination mit der online Datenerfassung wurde von Ethikkommission der Universität Ulm genehmigt.

Die Rekrutierung der Untersuchungsteilnehmenden konnte nach der Lockerung der pandemiebedingten Kontaktsperre mit einer Verzögerung von 5 Monaten am 24. Juni 2020 begonnen werden.

2.4 Setting, Studienpopulation und Ein-/Ausschlusskriterien

Die Studie fand in fünf Bundesländern Deutschlands in Zusammenarbeit mit zwölf lokalen Anbietern von psychosozialen Versorgungsangeboten statt. Die Studienkoordination erfolgte zentral über die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm.

Die Einschlusskriterien für Studienteilnehmende waren wie folgt:

- Mindestalter: 18 Jahre
- Psychische Erkrankung der ICD-10 Diagnosegruppen F2, F3, F4, F5 oder F6
- Versicherung bei einer der teilnehmenden Krankenkassen: Techniker Krankenkasse, AOK Bayern, AOK Rheinland/Hamburg, Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Audi BKK, BAHN-BKK, Betriebskrankenkasse firmus, BKK Deutsche Bank AG, BKK Diakonie, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse (jetzt vivida BKK), energie-BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SECURVITA BKK, Südzucker BKK, BKK Mobil Oil (jetzt Mobil Krankenkasse), Continentale BKK
- Fester Wohnsitz in einem versorgten PLZ-Gebiet in Berlin, Dresden, Saarbrücken, Essen, Kreis Mettmann, Mönchengladbach, Solingen, Kreis Viersen, Kreis Paderborn, München, Kreis Augsburg, Neu-Ulm/Ulm.
- Durch ein Assessment festgestellte Indikation zur GBV-Behandlung (s.u.)

Die lokalen GBV-Teams prüften einer strukturierten Assessmentprozedur folgend, ob eine Indikation zur GBV-Behandlung vorlag.

Hierfür wurden folgende standardisierten Fragebögen eingesetzt:

- Fragebogen zur Messung von Empowerment (EPAS, [9, 10]) zur Selbstbewertung des Empowerments
- Health of the Nations Outcome Scale (HoNOS, [11]) zur Bewertung klinischer und psychosozialer Beeinträchtigungen durch das GBV-Team
- Camberwell Assessment of Needs, CAN-EU, [12]) zur Bewertung ungedeckter Versorgungsbedarfe durch das GBV-Team.

Die Grenzwerte für die drei Skalen (Empowerment-Gesamtscore (EPAS) $\leq 3,3$, Anzahl ungedeckter Bedarfe (CAN) ≥ 4 ; Beeinträchtigung (HoNOS) ≥ 12) wurden durch die Analyse der Daten einer vorausgehenden Studie zur Wirksamkeit der Integrierten Versorgung im Netzwerk psychische Gesundheit abgeleitet.

Anhand dieser Ergebnisse und unter Berücksichtigung der klinischen Beurteilung einer Ärztin, eines Arztes, einer Psychotherapeutin oder eines Psychotherapeuten wurden folgende Entscheidungsregeln angewendet:

- Alle drei Skalen erreichen keinen der Grenzwerte: keine Indikation zur GBV-Behandlung
- Ein oder zwei Skalen erreichen den/die Grenzwerte: Indikation zur GBV-Behandlung nur bei klinischer Empfehlung
- Alle drei Skalen erreichen die Grenzwerte: Indikation zur GBV-Behandlung

Die Ausschlusskriterien für Studienteilnehmende waren wie folgt:

- Vorherrschende Symptomatik der Diagnosegruppen F0, F1, F7, F8 oder F9
- Erhebliche somatische Behandlungs- oder Pflegebedürftigkeit

- Teilnahme an einem Selektivvertrag vom Typ NWpG oder SeGel in den vergangenen sechs Monaten vor Studienbeginn
- Maßregelvollzug
- Ruhen des Leistungsanspruchs gemäß § 16 SGB V

2.5 Stichprobenkalkulation

Die Fallzahlkalkulation erfolgte auf der Grundlage der Ergebnisse der IV-Power Studie. Zur Entdeckung der geringen Effektstärke von $d = 0.2$ wurde die Teststärke (power) auf 0,90 bei einem Alphafehler von 0,05 festgelegt. Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Vorgängerstudie wurden die folgenden Ausfallraten zugrunde gelegt: 20% zwischen den Zeitpunkten t_0 - t_1 , 20% zwischen t_1 - t_2 , 15 % zwischen t_2 - t_3 und 10% zwischen t_3 und t_4 , der erwartete Stichprobenumfang zu t_4 wurde mit 49 % der Ausgangsstichprobe angenommen. Auf Grundlage dieser Annahmen und unter Berücksichtigung der Zahl der Studienstandorte ($n = 12$) wurde mit dem online-Stichprobenkalkulator RMASS [13-15] eine notwendige Gesamtfallzahl für die Basiserhebung von $n = 924$ berechnet.

2.6 Implementierung und Ablauf der Datenerhebung

2.6.1 Stichprobenrekrutierung

Personen, welche die ersten vier Einschlusskriterien (Alter, Diagnose, Krankenkassenzugehörigkeit und Wohnort) erfüllten, wurden zu einer Teilnahme an der Evaluationsstudie eingeladen und über den Verlauf, die Inhalte und die Ziele der Untersuchung informiert (Anlage6 zum Ergebnisbericht). Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erfolgte ein Eingangssessment bei den lokalen Leistungserbringern der GBV (Anlagen 12, 13 und 15 zum Ergebnisbericht). Für alle Personen, welche kein Ausschlusskriterium erfüllten und aufgrund des GBV Assessments eine Indikation für die GBV erhielten, wurden pseudonymisierte Teilnehmerdaten an die Randomisierungszentrale übermittelt.

Alle in die Untersuchung eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden um die Benennung einer/eines Angehörigen beziehungsweise einer engen Bezugsperson gebeten, mit der/dem die Patientin bzw. der Patient in regelmäßigem Kontakt steht und die oder der diesen bei der Bewältigung ihrer/seiner krankheitsbedingten Belastungen unterstützt.

2.6.2 Datenerhebung

Die Erhebung der Daten erfolgten im Rahmen von Interviews durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit einem Studienabschluss in Psychologie, Sozialpädagogik oder einer vergleichbaren Qualifikation sowie mit Berufserfahrung im Bereich der psychiatrischen Versorgung. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden in der Anwendung der Erhebungsinstrumente geschult.

Wegen der unterschiedlichen Kontaktbeschränkungen auf Grund der SARS-CoV-2 Pandemie wurden die Datenerhebung alternativ entweder face-to-face oder per Videokonferenz über die Plattform redConnect durchgeführt. Die Erfassung der Daten erfolgte über die online Plattform SociSurvey. Dabei wurden die Interviewbasierten Daten von der Studienmitarbeiterin eingegeben und die Daten der Fragebögen direkt von den Befragten. Zu diesem Zweck wurde während der face-to-face Befragungen der zur Datenerfassung genutzte Tabletcomputer an die Teilnehmenden übergeben. Bei der videobasierten Datenerhebung wurde den Studienteilnehmenden ein individualisierter Internetlink übermittelt, so dass diese die Fragebögen an ihrem eigenen Gerät durchführen konnten.

Auf eine Verblindung der datenerhebenden Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter und der Studienteilnehmenden wurde verzichtet, da die Zugehörigkeit zur jeweiligen Untersuchungsgruppe im Rahmen der Erfassung der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen ersichtlich war. Die Auswertenden waren dagegen bis zum Ende der Hauptanalyse verblindet bzgl. der Gruppenzugehörigkeit.

2.6.3 Ablauf der Datenerhebungen

Nach Unterzeichnung der schriftlichen Einwilligungserklärung, der Feststellung der Erfüllung der Einschlusskriterien durch das Eingangsassessment und der Initiierung der Randomisierung erfolgte die Terminvereinbarung für die Basiserhebung durch die Studienmitarbeiterinnen.

Die Basiserhebung erfolgte in der Regel face-to-face entweder in den Räumen einer Einrichtung des jeweiligen Leistungsanbieters oder in der Wohnung der Teilnehmerin bzw. des Teilnehmers. Wenn dies auf Grund der jeweiligen Kontaktbeschränkungsregelungen notwendig war oder wenn die Teilnehmerin oder der Teilnehmer dies wünschte, erfolgte die Erstbefragung auch online per Videokonferenz.

Nach Abschluss der Erstbefragung wurde der Teilnehmerin bzw. dem Teilnehmer das Randomisierungsergebnis mitgeteilt und der weitere Verlauf der Evaluationsstudie besprochen.

Für die Wiederholungsbefragungen wurden die Studienteilnehmenden von den Studienmitarbeiterinnen kontaktiert und es wurde ein Termin für die anstehende Folgebefragung sowie die Modalitäten (online oder persönlich) der Befragung geklärt. Falls für die Folgebefragung die online-Modalität gewählt wurde, wurden den Teilnehmenden im Vorfeld des Termins die entsprechenden Zugangslinks für das Interview und die Datenerfassung übermittelt.

2.7 Messinstrumente

2.7.1 Primärer Ergebnisparameter

Primärer Ergebnisparameter der GBV-Ergebnisevaluation ist der Gesamtwert des Fragebogens zur Messung von Empowerment (EPAS) [9, 10]. Der Fragebogen zur Messung von *Empowerment* bei Patientinnen und Patienten mit affektiven und schizophrenen Erkrankungen (EPAS) erfasst aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten per Selbstbeurteilung *Empowerment* als einen Prozess zur Erweiterung der Möglichkeiten, das eigene Leben zu kontrollieren. Das Selbstbeurteilungsinstrument mit 33 *Items* bildet die fünf *Empowerment*-Dimensionen Alltagsleben, soziale Beziehungen, Behandlungspartizipation, Selbstwirksamkeit und Selbstwertgefühl ab. Außerdem gibt es jeweils fünf *Zusatz-Items* für berufstätige Patientinnen und Patienten und für Patientinnen und Patienten mit minderjährigen Kindern. Die Bildung des Gesamtwertes erfolgt durch die Mittelwertbildung der fünf gemittelten Skalenwerte, so dass sich ein Gesamtscore mit einem Range zwischen 1 und 5 ergibt, wobei höhere Werte eine stärkere Wahrnehmung von *Empowerment* indizieren.

Das Instrument wurde 2012 in der Sektion Versorgungsforschung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm entwickelt. Die Reliabilitätstestung des Fragebogens erfolgte an 368 Patientinnen und Patienten mit schizophrenen (*ICD-10* F2, 45,4 %) und depressiven (*ICD-10* F3, 54,6 %) Erkrankungen im großstädtischen und im ländlichen Lebensumfeld [53].

Die Prüfung der internen Konsistenz nach der klassischen Testtheorie zeigte für alle Dimensionen der EPAS-Endversion gute bis sehr gute Werte für *Cronbach's alpha* zwischen 0,73 und 0,94. Korrelationsanalysen haben gezeigt, dass alle Dimensionen des *Empowerment*-Fragebogens signifikante positive Korrelationen mit der Lebensqualität auf allen Teilskalen der Kurzversion des Fragebogens zur Messung der Lebensqualität der *World Health Organization*

(*WHOQOL-BREF*) und signifikante negative Korrelationen mit der krankheitsbedingten Beeinträchtigung (gemessen am Gesamtwert der *Health of the Nation Outcome Scale (HoNOS)*) aufweisen. Lineare Regressionsanalysen bestätigten den Zusammenhang zwischen krankheitsbedingter Beeinträchtigung und *Empowerment* und zeigten, dass Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenie ein höheres *Empowerment* aufweisen als Patientinnen und Patienten mit einer affektiven Erkrankung.

Der Fragebogen wurde ursprünglich für Patienten der Diagnosegruppen F2 und F3 entwickelt, ist jedoch nicht auf diagnosespezifische Inhalte, sondern diagnoseübergreifend auf die Lebenssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ausgerichtet. Die psychometrischen Eigenschaften des Fragebogens erweisen sich auch bei einer diagnoseübergreifenden Anwendung mit einer Reliabilität des EPAS Gesamtscores von Cronbachs Alpha = 0.93 und einer Kriteriumsvalidität von $r = -0.58$ mit dem HoNOS Gesamtscore sowie 0.68 mit dem WHOQOL-Bref Globalscore als sehr gut [3, 10].

2.7.2 Sekundäre Ergebnisparameter

Sekundäre Ergebnisparameter bildeten die klinische und psychosoziale Beeinträchtigungen (Health of the Nations Outcome Scale (HoNOS [11]), die subjektive Lebensqualität WHOQOL-BREF [16], die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8, [17]), sowie das Verhältnis ungedeckter zu Gesamtversorgungsbedarfen (Camberwell Assessment of Needs, CAN-EU [12]), und der Gesundheitszustand nach EQ-5D-5L [18] sowie die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Client Sociodemographic Service Receipt Inventory, CSSRI [19]). Die Messung der Belastung sowie der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen und deren Zufriedenheit mit der Versorgung der betroffenen Person erfolgte mit dem IEQ-EU [20], dem WHOQOL-BREF [16] bzw. dem ZUF-8 [21].

Erkrankungsbedingte klinische und psychosoziale Beeinträchtigung der Patienten (HoNOS)

Die *Health of the Nation Outcome Scale* ist ein Instrument zur Fremdbeurteilung und bildet die klinische und psychosoziale Beeinträchtigung der Patientinnen und Patienten diagnoseunabhängig auf zwölf Dimensionen ab [22-24]. Jede Dimension wird zwischen 0 und 4 bewertet, wobei 0 kein Problem und 4 ein schweres bis sehr schweres Problem bedeutet. In einer Dimension werden verschiedene psychische und verhaltensbezogene Probleme zusammengefasst, wobei nur das nach Patienteneinschätzung schwerwiegendste klinische Problem bewertet werden soll. Für die zwölf Dimensionen wird ein Summenwert berechnet. Ein hoher Wert entspricht einer starken Beeinträchtigung. Die *HoNOS*-Bewertung kann nach einer entsprechenden Einweisung von Angehörigen aller klinischen oder ambulanten psychiatrischen Berufsgruppen durchgeführt werden.

Lebensqualität und qualitätsadjustierte Lebensjahre der Patientinnen und Patienten (WHOQOL-BREF)

Die Kurzversion des *WHO*-Fragebogens zur Messung der Lebensqualität (*WHOQOL-BREF*) [25-28] ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und erfasst die subjektive Lebensqualität der Patientinnen und Patienten auf den Dimensionen körperliche Gesundheit, psychisches Wohlbefinden, soziale Beziehungen und Umweltbedingungen. Der *WHOQOL-BREF* ist ein Selbstbeurteilungsinstrument mit 26 *Items* und fünfstufigen *Likert*-Skalen. Die abgeleiteten Teilskalen reichen von 0 bis 100 Punkten, wobei 100 einer ausgezeichneten Lebensqualität entspricht. Zur Bildung des *WHOQOL-BREF* Globalscores werden lediglich die folgenden beiden Fragen herangezogen: Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen? Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheit?

Behandlungszufriedenheit der Patientinnen und Patienten (ZUF-8)

Die deutschsprachige Kurzversion des *Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)* [29], die unter der Bezeichnung Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (ZUF-8) publiziert ist [21], ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und eignet sich zur Erfassung der Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der psychiatrischen Versorgung. Jedes der acht *Items* wird auf einer Skala von 1 bis 4 bewertet. Der Mittelwert dieser Werte wird mit acht multipliziert. Ein hoher Wert spricht für eine hohe Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung.

Versorgungsbedarf und Bedarfsdeckung der Patientinnen und Patienten (CAN)

Das *Camberwell Assessment of Need (CAN)* [30-32] ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und erfasst aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten den Hilfebedarf und die Bedarfsdeckung für 22 Bereiche. Beispiele hierfür sind die Wohnsituation, die Haushaltsführung oder die persönliche Körperpflege. Für jeden Bereich wird das Bedürfnis als kein Problem, als kein beziehungsweise geringeres Problem, weil Hilfe geleistet wird, oder als ernstes Problem bewertet. Für Bereiche, in welchen ein Bedürfnis vorliegt, werden die geleistete informelle und formelle Hilfe und die benötigte formelle Hilfe auf einer Skala von 0 (keine Hilfe) bis 3 (viel Hilfe) bewertet. Außerdem wurden die Angemessenheit der Hilfe und die Zufriedenheit mit der Hilfe erfasst. Im Rahmen dieser Studie wurden der Hilfebedarf und die Bedarfsdeckung ausschließlich anhand der ersten Frage zum Bedürfnis bewertet.

Unter gedeckten Bedarfen versteht man die Anzahl an Bereichen, in welchen kein Problem beziehungsweise ein geringeres Problem besteht, da Hilfe geleistet wird. Bereiche, in welchen ein ernstes Problem besteht, werden unter den ungedeckten Bedarfen subsumiert. Die Summe aus gedeckten und ungedeckten Bedarfen bildet den Gesamtbedarf. Der Anteil an gedeckten beziehungsweise ungedeckten Bedarfen am Gesamtbedarf wird ebenfalls ermittelt.

2.7.3 Sekundäre Ergebniskriterien für die gesundheitsökonomische Evaluation

Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)

Der *EuroQol (EQ-5D)* [33] ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und umfasst fünf *Items* und eine visuelle Analogskala. Er ermöglicht die Erfassung von Gesundheitszuständen als Grundlage für die Bestimmung qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALY) [33]. Die Generierung der QALYs erfolgt auf der Grundlage der Bewertung der erfassten Gesundheitszustände mit bevölkerungsbasierten Nutzwerten [18] unter Verwendung des aktuellen deutschen Value Sets.

Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Krankheitskosten (CSSRI)

Die Erfassung der Inanspruchnahme von gesundheitlichen und psychosozialen Versorgungsleistungen für die Kosteneffektivitätsanalyse aus der volkswirtschaftlichen Perspektive erfolgte per Fremdbeurteilung mit der deutschsprachigen Version des Client Sociodemographic Service Receipt Inventory (CSSRI) [34]. Die Beobachtungszeiträume für stationäre und teilstationäre Leistungen, für ambulante und gemeindenahе Leistungen sowie für Medikamente betragen jeweils sechs Monate, drei Monate bzw. einen Monat. Die Schätzung der Krankheitskosten erfolgte durch die Multiplikation der in Anspruch genommenen Leistungseinheiten mit den ermittelten Kosten dieser Einheiten, jeweils für einen Zeitraum von sechs Monaten.

Die Kosten für die in Anspruch genommenen medizinischen und psychosozialen Gesundheitsleistungen wurden mittels Recherchen in Fachpublikationen sowie bei Leistungs- und Kostenträgern ermittelt oder durch Fortschreibung der Kosteninformationen aus früheren Publikationen gewonnen [35-37]. Grundlage der Berechnung der Kosten für ambulante Medikamente bildete der Arzneiverordnungsreport für das Jahr 2021/22 [38].

2.7.4 Dokumentation von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Die Studienteilnehmenden wurden gebeten, die Studienmitarbeiterinnen umgehend über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu informieren. Außerdem waren alle Studienmitarbeiterinnen angehalten bei den Folgerhebungen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse seit der vorangehenden Datenerhebung explizit abzufragen. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, welche zum Tod oder zu bleibenden Schäden führten bzw. lebensbedrohlich waren, wurden in einem spezifischen Formular in SoSci dokumentiert (Anlage 14 zum Ergebnisbericht).

2.7.5 Sekundäre Ergebniskriterien für die Erfassung der Angehörigenperspektive

Belastung der Angehörigen (IEQ)

Zur Erfassung der Belastung von Angehörigen beziehungsweise von engen Bezugspersonen der an der Untersuchung beteiligten Patientinnen und Patienten wurde die deutschsprachige Version des *Involvement Evaluation Questionnaire (IEQ)* eingesetzt. Der Fragebogen ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und umfasst 27 *Items*, die vier Subskalen Spannung, Supervision, Besorgnis und Drängen abbilden. Jedes *Item* wird mittels fünfstufiger *Likert*-Skalen bewertet. Summenmittelwerte für die Subskalen und für die Gesamtskala aller *Items* werden gebildet. Hohe Werte weisen auf eine hohe Belastung des Angehörigen innerhalb der letzten vier Wochen hin.

Behandlungszufriedenheit und Lebensqualität der Angehörigen (WHOQOL-Bref und ZUF-8)

Die Erfassung der subjektiven Lebensqualität und der Behandlungszufriedenheit erfolgte für die Angehörigen mit den gleichen Instrumenten wie für die Patientinnen und Patienten: dem *WHOQOL-BREF* und dem *ZUF-8*.

2.7.6 Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Grundlage von GKV Daten

Grundlage der gesundheitsökonomischen Evaluation aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung bildete ein Vergleich der Inanspruchnahme und der Kosten von GKV Leistungen zwischen den Untersuchungsgruppen.

Zu diesem Zweck wurden von den beteiligten GKV Trägern – Techniker Krankenkasse, AOK Bayern, AOK Rheinland/Hamburg, Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Audi BKK, BAHN-BKK, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse (vividia BKK), SECURVITA BKK, BKK Mobil Oil (Mobil Krankenkasse), Continentale BKK – jeweils Anträge zur Übermittlung von Sozialdaten gemäß § 75 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch zehntes Buch (SGB X) bei den zuständigen Aufsichtsorganen, entweder dem Bundesamt für Soziale Sicherung oder den entsprechenden Landesbehörden, gestellt.

Da wegen Verzögerungen des Studienbeginns durch die Pandemiesituation im Frühjahr 2020 erst im Juni 2020 mit der Rekrutierung begonnen werden konnte, konnte die Rekrutierung der Untersuchungsteilnehmenden erst zum 30.05.2021 abgeschlossen werden. Daraus folgt, dass der 24-monatige Untersuchungszeitraum für einen Teil der Untersuchungsteilnehmenden erst zum 31.05.2023 abgeschlossen wurde. Da eine Verlängerung der Projektlaufzeit wegen der rechtlichen Rahmenbedingungen des Innovationsfonds nicht möglich war, konnte wegen der zeitlichen Verzögerung der Bereitstellung der GKV Daten von mindestens sechs Monaten für die Datenauswertung nur der Zeitraum bis zum 30.09.2022 berücksichtigt werden.

2.8 Datenauswertung

2.8.1 Auswertung der Daten der Primärdatenerhebung

Deskription der Merkmalsverteilung zur Basiserhebung

Zur Beschreibung der Merkmalsverteilungen der Untersuchungsstichprobe zur Basiserhebung wurden für kategoriale Merkmale absolute und relative Häufigkeiten sowie für kontinuierliche Merkmale Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (sd) berechnet. Zur Überprüfung der Wirksamkeit der Randomisierung bzw. der Aufdeckung eines potenziellen Selektionsbias wurden die Merkmalsverteilungen auf statistische Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen geprüft. Für kategoriale Merkmale wurden dazu Chi²-Tests und für kontinuierliche Merkmale Student's T-Tests für unabhängige Stichproben verwendet. Als maximale Beta-Fehlerwahrscheinlichkeit wurde ein Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$ festgelegt.

Die Analyse der primären und sekundären Zielparameter

Die Auswertung des primären und der sekundären Zielparameter der GBV Ergebnisevaluation erfolgte nach dem intention-to-treat (ITT) Prinzip mittels mixed-effects (ME) Regressionsmodellen für Paneldaten [39]. Unter der Voraussetzung der Missing at Random (MAR) Annahme erlaubt diese Methode die Berücksichtigung aller Fälle, für die mindestens zu einem Messzeitpunkt Daten zur Verfügung stehen.

Die Parametrisierung des ME Modells zur Bestimmung des Difference in Difference (DiD) Effektes erfolgt auf der Basis der Gleichung:

$$Y_{it} = b_0 + b_1 \text{Messzeitpunkt}_t + b_2 \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + b_3 \text{Messzeitpunkt}_t \times \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

Formel 1:

wobei gilt

Y_{it} = Erwartungswert der Ergebnisvariable für Person i zum Zeitpunkt $t_0 - t_4$

b_0 = Regressionskonstante

b_1 Messzeitpunkt = Regressionskoeffizient für die Veränderung von y über sechs Monate zwischen zwei Messzeitpunkten $t_0 - t_4$

b_2 Gruppe_{GBV vs. TAU} = Regressionskoeffizient für den Effekt der Untersuchungsgruppe GBV oder TAU

b_3 Messzeitpunkt_t × Gruppe_{GBV vs. TAU} = Interaktionseffekt zwischen dem Messzeitpunkt und der Gruppenzugehörigkeit (DiD Effekt)

α_i = fixer Fehlerterm

ε_{it} = variabler Fehlerterm

Zur Bestimmung der Effektstärken wurde Cohens d für jeden Messzeitpunkt sowie für den DiD Effekt über alle Messzeitpunkte bestimmt. Zur Berechnung von Cohens d wurden fehlende Messwerte nach der Last Observation Carried Forward (LOCF) Methode imputiert.

Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Basis der Primärdaten

Informationen zur Inanspruchnahme von medizinischen und psychosozialen Gesundheitsleistungen wurde zu den Messzeitpunkten t_0 bis t_4 jeweils für den Zeitraum des letzten Monats (Medikamente) bzw. der zurückliegenden drei Monate (ambulante und gemeindenahe Leistungen) oder sechs Monate (stationäre und teilstationäre Leistungen) erfasst und (falls nötig) auf einen Zeitraum von sechs Monaten extrapoliert. Dadurch lagen am Untersuchungsende ($t_4 = t_0 + 24$ Monate) Kostendaten für einen Zeitraum von 30 Monaten vor. Die Kostendaten wurden nach den folgenden Leistungsbereichen kategorisiert. 1. Kosten für psychiatrische und somatische stationäre Behandlungen; 2. Kosten für teilstationäre Behandlung; 3. Kosten für medizinische Rehabilitation; 4. Kosten für ambulante medizinische und psychotherapeutische Behandlung; 5. Kosten für ambulant verordnete Medikamente; 6. Kosten für Leistungen im Rahmen der Gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV); 7. Kosten für ambulante psychosoziale Leistungen, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen werden; 8. Indirekte Kosten durch Produktivitätsverluste wegen Arbeitsunfähigkeit (AU Zeiten) oder vorzeitiger Berentung wegen Erwerbsunfähigkeit (EU Rente). Die Kostenkategorien 1 bis 6 wurden zu den GKV Gesamtkosten summiert. Die Summe der Kostenkategorien 1 bis 8 bilden die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten.

Die Analyse der Kostenentwicklung im Studienverlauf erfolgte mittels mixed-effects Regressionsmodellen

$$C_{it} = b_0 + b_1 \text{Messzeitpunkt}_{t_1} + b_2 \text{Messzeitpunkt}_{t_2} + b_3 \text{Messzeitpunkt}_{t_3} + b_4 \text{Messzeitpunkt}_{t_4} + b_5 \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + b_6 \text{Messzeitpunkt}_{t_1} \times \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + b_7 \text{Messzeitpunkt}_{t_2} \times \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + b_8 \text{Messzeitpunkt}_{t_3} \times \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + b_9 \text{Messzeitpunkt}_{t_4} \times \text{Gruppe}_{\text{GBV vs. TAU}} + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

Formel 2:

wobei gilt

C_{it} = Erwartungswert der halbjährlichen Kosten für Person i zum Zeitpunkt $t_0 - t_4$

b_0 = Regressionskonstante

$b_1 - b_4$ Messzeitpunkte = Regressionskoeffizient für die Veränderung von C zwischen den Messzeitpunkten $t_0 - t_1, t_0 - t_2, t_0 - t_3, t_0 - t_4$

b_5 Gruppe_{GBV vs. TAU} = Regressionskoeffizient für den Effekt der Untersuchungsgruppe GBV oder TAU

$b_6 - b_9$ Messzeitpunkte $_{t_1-t_4} \times$ Gruppe_{GBV vs. TAU} = Interaktionseffekt zwischen den Messzeitpunkten $t_1 - t_4$ und der Gruppenzugehörigkeit (DiD Effekt)

α_i = fixer Fehlerterm

ε_{it} = variabler Fehlerterm

Durch diese Parametrisierung zeigen die Regressionsparameter b_1 bis b_4 jeweils die Veränderung des Erwartungswertes für die Kosten zwischen der Basiserhebung und dem jeweiligen Messzeitpunkt. Die Regressionskoeffizienten für die Interaktionseffekte b_6 bis b_9 zeigen die Differenz der Kostenveränderung zwischen der TAU und der GBV Gruppe. Zur Berücksichti-

gung der Verteilungsschiefe der Kostenvariable wurde die robuste Varianzschätzung (Sandwich Estimator) [40] verwendet. Hierbei wurde auch die Varianzclusterung in 12 Studienzentren berücksichtigt.

Die Bestimmung der Kosten-Effektivitätsrelationen aus der volkswirtschaftlichen Perspektive erfolgte nach der Nettonutzenmethode [41]. Um die Kostenentwicklung während des Studienzeitraumes zu erfassen wurden hierbei nur die retrospektiven Kostenschätzungen der Messzeitpunkte t_1 bis t_4 und damit der Zeitraum von 24 Monaten zwischen Basisbefragung und Studienende berücksichtigt. Fehlende Kostendaten wurden durch das Last Observation Carried Forward (LOCF) Verfahren imputiert.

Grundlage der Analyse bilden die jährlichen Durchschnittskosten aus den retrospektiven Messungen t_1 bis t_4 .

$$CVWL_{\text{gesamt}} = (CVWL_{t1} + CVWL_{t2} + CVWL_{t3} + CVWL_{t4}) / 2$$

Formel 3:

wobei gilt

$CVWL_{\text{gesamt}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

$CVWL_{t1}$ bis $CVWL_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten

Analog wurden die Kosten für die GKV Perspektive für den 24 Monatszeitraum bestimmt:

$$CGKV_{\text{gesamt}} = (CGKV_{t1} + CGKV_{t2} + CGKV_{t3} + CGKV_{t4}) / 2$$

Formel 4:

wobei gilt

$CGKV_{\text{gesamt}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

$CGKV_{t1}$ bis $CGKV_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten

Zusätzlich zu der Analyse für den Zeitraum von 24 Monaten wurde zwei separate Analysen für beide Studienjahre (Monat 1 bis Monat 12, Monat 13 bis Monat 24) durchgeführt um auch eine mögliche Veränderung der Kosteneffektivität während des Studienverlaufs abzubilden.

Die Berechnung der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten für das erste Studienjahr erfolgte

$$CVWL_{\text{Jahr1}} = CVWL_{t1} + CVWL_{t2}$$

Formel 5:

wobei gilt

$CVWL_{\text{Jahr1}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten für das erste Studienjahr (Monat 1 bis Monat 12)

$CVWL_{t1}$ bis $CVWL_{t2}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t1$ bzw. $t2$

Analog erfolgte die Berechnung der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten für das zweite Studienjahr:

$$CVWL_{\text{Jahr2}} = CVWL_{t3} + CVWL_{t4}$$

Formel 6:

wobei gilt

$CVWL_{\text{Jahr2}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten für das zweite Studienjahr (Monat 13 bis Monat 24)

$CVWL_{t3}$ bis $CVWL_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t3$ bzw. $t4$

Gleichermaßen wurden die Kosten der GKV bestimmt:

GKV Kosten für das Jahr 1:

$$CGKV_{\text{Jahr1}} = CGKV_{t1} + CGKV_{t2}$$

Formel 7:

wobei gilt

$CGKV_{\text{Jahr1}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung für das erste Studienjahr (Monat 1 bis Monat 12)

$CGKV_{t1}$ bis $CGKV_{t2}$ = halbjährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t1$ bzw. $t2$

GKV Kosten für das Jahr 2.

$$CGKV_{\text{Jahr2}} = CGKV_{t3} + CGKV_{t4}$$

Formel 8:

wobei gilt

$CGKV_{\text{Jahr2}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung für das zweite Studienjahr (Monat 13 bis Monat 24)

$CGKV_{t3}$ bis $CGKV_{t4}$ = halbjährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t3$ bzw. $t4$

Die Berechnung der Ergebnisvariable der inkrementellen Kosten-Nutzwertanalyse (IKNA) erfolgte nach der Area Under the Curve Methode [42]:

Für den Gesamtzeitraum

$$QALY_{\text{gesamt}} = (((EQ5DI_{t0} + EQ5DI_{t1}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t1} + EQ5DI_{t2}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t2} + EQ5DI_{t3}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t3} + EQ5DI_{t4}) * 0,25)) * 0,5$$

Formel 9:

Akronym: GBV
Förderkennzeichen: 01NVF18028

wobei gilt

$QALY_{gesamt}$ = Qualitätsadjustierte Lebensjahre über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

$EQ5DI_{t0-t4}$ = EQ5D-5L Indexwerte für die Messzeitpunkte $t_0 - t_4$

Analog ergibt sich für das erste Studienjahr:

$$QALY_{Jahr1} = ((EQ5DI_{t0} + EQ5DI_{t1}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t1} + EQ5DI_{t2}) * 0,25)$$

Formel 10:

und für das zweite Studienjahr:

$$QALY_{Jahr2} = ((EQ5DI_{t2} + EQ5DI_{t3}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t3} + EQ5DI_{t4}) * 0,25)$$

Formel 11:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für den Studienzeitraum von 24 Monaten erfolgt über

$$IKNR_{VWL}_{gesamt} = \frac{CVWL_{GBV}_{gesamt} - CVWL_{TAU}_{gesamt}}{QALY_{GBV}_{gesamt} - QALY_{TAU}_{gesamt}}$$

Formel 12:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für den gesamten Studienzeitraum von 24 Monaten

$$IKNR_{GKV}_{gesamt} = \frac{CGKV_{GBV}_{gesamt} - CGKV_{TAU}_{gesamt}}{QALY_{GBV}_{gesamt} - QALY_{TAU}_{gesamt}}$$

Formel 13:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für Jahr 1

$$IKNR_{VWL}_{Jahr1} = \frac{CVWL_{GBV}_{Jahr1} - CVWL_{TAU}_{Jahr1}}{QALY_{GBV}_{Jahr1} - QALY_{TAU}_{Jahr1}}$$

Formel 14:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für das Jahr 1

$$IKNR_{GKV}_{Jahr1} = \frac{CGKV_{GBV}_{Jahr1} - CGKV_{TAU}_{Jahr1}}{QALY_{GBV}_{Jahr1} - QALY_{TAU}_{Jahr1}}$$

Formel 15:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für Jahr 2

$$IKNR_{VWL_{Jahr\ 2}} = \frac{CVWL_{GBV_{Jahr\ 2}} - CVWL_{TAU_{Jahr\ 2}}}{QALY_{GBV_{Jahr\ 2}} - QALY_{TAU_{Jahr\ 2}}}$$

Formel 16:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für das Jahr 1

$$IKNR_{GKV_{Jahr\ 1}} = \frac{CGKV_{GBV_{Jahr\ 2}} - CGKV_{TAU_{Jahr\ 2}}}{QALY_{GBV_{Jahr\ 2}} - QALY_{TAU_{Jahr\ 2}}}$$

Formel 17:

Die Schätzung der IKNR Varianz erfolgt mittels non-parametrischem Bootstrapping mit 10.000 Replikationen. Die Interpretation des IKNR erfolgt auf der Grundlage der Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve und der Nettonutzenregression für einen Wertebereich der maximalen Zahlungsbereitschaft (MWTP) zwischen 0 und 125.000 € [42].

Alle Analysen erfolgten mit STATA 17 [43] unter Verwendung der Analyseprogramme von Glick et al. [42].

2.8.2 Auswertung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (Sekundärdatenanalyse)

Die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen wurden der evaluierenden Einrichtung in pseudonymisierter Form, mit Angaben zu Geburtsjahr, Geschlecht, dem Abrechnungszeitraum sowie der Zugehörigkeit zu den beiden Untersuchungsgruppen der Untersuchungsteilnehmenden zur Verfügung gestellt.

Da wegen der Kontaktbeschränkungen zur Bekämpfung der Covid-19 Pandemie der Beginn des Studienzeitraumes um 5 Monate verschoben werden musste, war es nicht möglich für alle Teilnehmenden GKV Daten für einen Zeitraum von 24 Monaten zu nutzen. Es ergaben sich unterschiedliche Abrechnungszeiträume in Abhängigkeit von dem Zeitpunkt des Einschlusses in die Untersuchung.

Als Grundlage der Datenauswertung wurden die GKV Leistungsbereiche der stationären und der ambulanten Krankenhausbehandlung, der über die kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Leistungen ambulanter ärztlicher, psychotherapeutischer und sonstiger abrechnungsberechtigter Leistungserbringer sowie die Kosten für ambulant verordnete Apothekenleistungen differenziert.

Um trotz der unterschiedlichen Abrechnungszeiträume die Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten, wurden die Gesamtkosten pro Teilnehmenden durch die Zahl der Abrechnungsmo-nate dividiert und mit 12 multipliziert. Die statistische Analyse zur Prüfung der Arbeitshypothesen erfolgte auf der Grundlage der so ermittelten jährlichen Kosten.

Zur Prüfung eines möglichen Selektionsbias wurden die Verteilungen der Teilnehmende-Merkmale Alter, Geschlecht, Kassenzugehörigkeit und Abrechnungszeitraum über die beiden Untersuchungsgruppen Gemeindepsychiatrische Basisversorgung (GBV) vs. Routinebehandlung (TAU) verglichen. Als statistische Testverfahren wurden für nominalskalierte Merkmale

der χ^2 Test nach Person und für intervallskalierte Daten der Student's t-Test für unabhängige Stichproben verwendet.

Zur Prüfung der Arbeitshypothesen wurden für jeden Leistungsbereich die Differenzen der jährlichen Kostenmittelwerte zwischen den Untersuchungsgruppen berechnet. Zur inferenzstatistischen Prüfung der Kostendifferenzen wurden lineare Regressionsmodelle berechnet. Der Abweichung der Kostenverteilung von der Normalverteilung wurde durch die Schätzung robuster Standardfehler mittels nicht-linearen Bootstrappings mit 5000 Replikationen [44, 45] Rechnung getragen. Zur Prüfung der Sensitivität der Standardfehlerschätzung gegenüber Abweichungen von der Linearitätsannahme wurden alle Modelle zusätzlich mit verallgemeinerten Regressionsmodellen mit logistischer Linkfunktion und einer Gammaverteilung des Fehlerterms berechnet.

3. Ergebnisse der Evaluation

Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse findet sich in Anlage 1.

3.1 Studienverlauf

3.1.1 Rekrutierung und Ergebnisse des Erstassessments

Insgesamt haben 1403 Personen zwischen Mai 2020 und Mai 2021 an einem Eingangsassessment teilgenommen. Etwa zwei Drittel der Assessmentteilnehmenden ($n = 987$) erfüllten sämtliche Eignungskriterien, einschließlich der Indikation zur GBV-Behandlung. Durch die Assessmentprozedur erhöhte sich der Anteil von Teilnehmenden, bei welchen alle drei Grenzwerte erreicht wurden, von 52,0 % auf 65,4 %. Fast einhundert Assessmentteilnehmende ($n = 98$; 7,6 %) wurden von der Studie ausgeschlossen, da keiner der drei Grenzwerte erreicht wurde.

Diese 987 Teilnehmenden wurden zur Basiserhebung eingeladen und für diese wurde die Randomisierung initiiert.

3.1.2 Randomisierung und Studiendurchlauf der Teilnehmenden

An den zwölf Studienstandorten wurden insgesamt 987 Personen in die GBV Gruppe ($n = 498$) und die Kontrollgruppe ($n = 489$) randomisiert. Elf Personen haben im Studienverlauf die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückgezogen und die erhobenen Daten wurden gelöscht (GBV = 5; Kontrollgruppe = 6). 47 der randomisierten Personen (GBV = 23; Kontrollgruppe = 24) brachen die Studienteilnahme jedoch noch vor der Basiserhebung (t_0) ab. Damit verbleiben zu t_0 929 Personen in der Studie, davon wurden 470 der GBV Gruppe und 459 der Kontrollgruppe zugeteilt. Insgesamt haben 257 Untersuchungsteilnehmende die Studienteilnahme vorzeitig beendet (GBV = 98; TAU = 159), so dass zum Studienende (t_4) noch eine Gesamtstichprobe von 672 (GBV = 372; TAU = 300) Personen befragt werden konnte. Dies entspricht einer Ausfallrate von ca. 28 % über 24 Monate, wobei die Ausfallrate in der Kontrollgruppe (35 %) wesentlich höher war als in der GBV Gruppe (21 %).

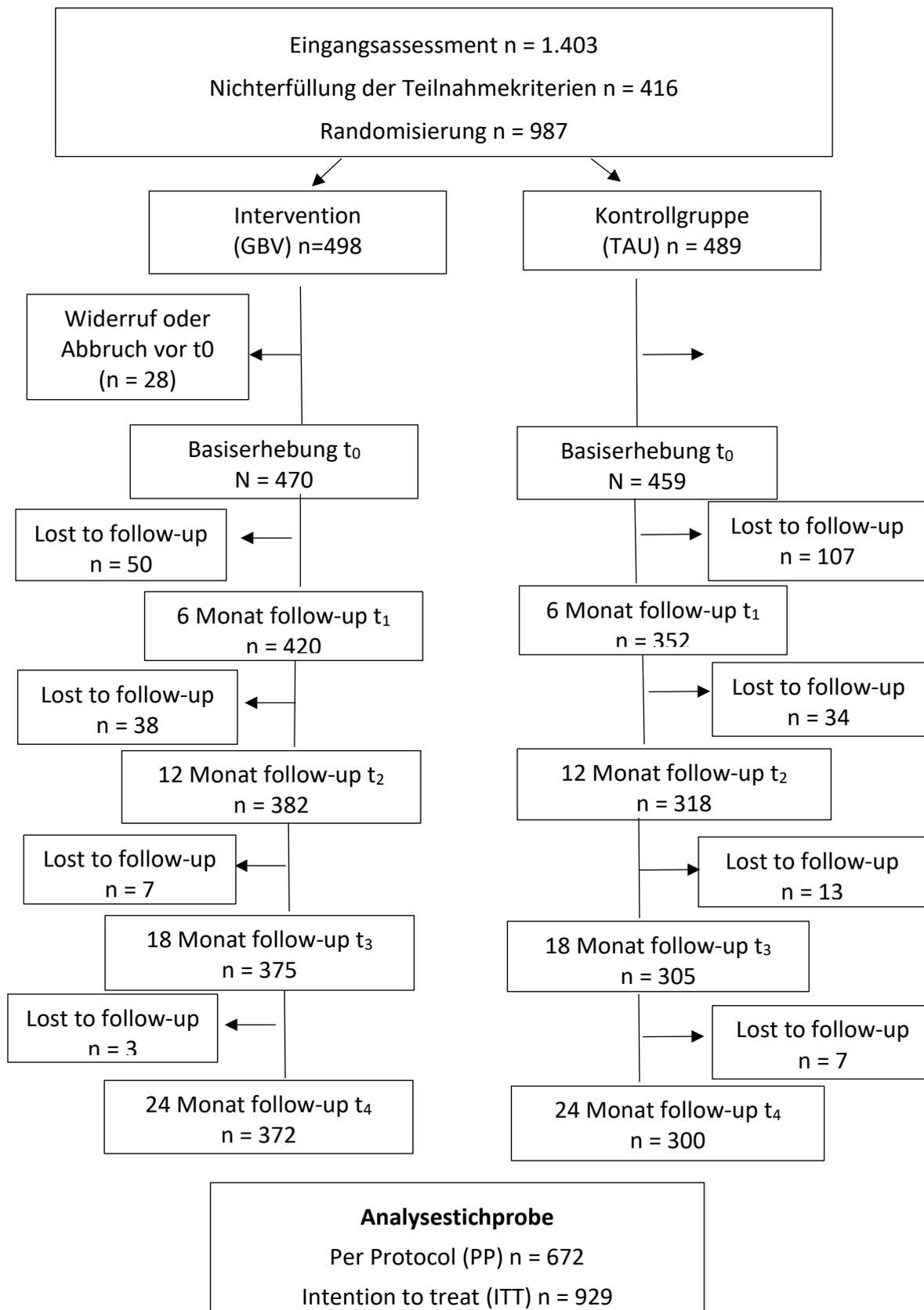


Abbildung1: Flowchart für den Studiendurchlauf der Untersuchungsteilnehmenden

3.1.3 Verteilung der Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung

Im Durchschnitt waren die eingeschlossenen Teilnehmenden 42 Jahre alt ($SD = 13,1$) und 40 % waren erwerbstätig. Mehr als die Hälfte der Teilnehmenden war weiblich (63 %). Während 334 (36 %) der Teilnehmenden angab, in einer Partnerbeziehung zu stehen, lag der Anteil derjenigen, die angaben, allein in einem Haushalt zu leben, bei 45 % ($n = 421$).

Die häufigsten psychiatrischen Diagnosen gehören zur Gruppe der affektiven Störungen (ICD-10 F3) mit 67 % ($n = 629$), gefolgt von Angststörungen (ICD-10 F4) mit 16,8% ($n = 156$) sowie Störungen des schizophrenen Formenkreises (ICD-10 F2) mit 9 % ($n = 85$). Im Durchschnitt waren die Teilnehmenden seit 15 Jahren erkrankt ($SD = 13,0$) und hatten 2,4 ($SD = 4,0$) stationäre Aufnahmen vor Beginn der Studie.

Insgesamt 80 % ($n = 744$) der Teilnehmenden waren bei der Techniker Krankenkasse versichert. Zweitgrößter GKV Träger im Rahmen der Untersuchung ist mit großem Abstand zur TK die KKH mit 5,9 % ($n = 55$) der Teilnehmenden, gefolgt von der AOK Bayern mit 5,8 % ($n = 54$) und der AOK Rheinland Hamburg mit 5,3 % ($n = 49$) der Teilnehmenden. Damit sind insgesamt 97,3 % ($n = 902$) der Teilnehmenden bei diesen vier GKV Trägern versichert.

Die Übersicht der regionalen Verteilung der Studienteilnehmenden zeigt, dass mit 37 % ($n = 345$) Berlin einen der Schwerpunkte der Rekrutierung bildete, gefolgt von München mit 15,6 % ($n = 145$), Augsburg mit 9,5 % ($n = 88$) und Essen mit 9% ($n = 83$).

Die Verteilung der Stichprobenmerkmale und der regionalen Verteilung der Teilnehmenden in den beiden Untersuchungsgruppen zeigt keine signifikanten Unterschiede und liefert keine Hinweise auf einen Selektionsbias. Damit kann von einer erfolgreichen Randomisierung ausgegangen werden.

Die Verteilung der Ergebniskriterien zur Basiserhebung am Zeitpunkt t_0 zeigt ebenfalls keine signifikanten Differenzen zwischen den beiden Untersuchungsgruppen. Auch hier ergeben sich keine Hinweise auf Selektionseffekte.

Tabelle 1: Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0

	Gesamt n = 929	TAU n = 459	GBV n = 470	p diff
Geschlecht weiblich n (%)	582 (62.8)	288 (63.0)	294 (62.6)	0.136
Alter m (SD)	42.4 (13.2)	42.3 (13.3)	42.5 (13.1)	0.807
Schulabschluss Abitur und höher n (%)	520 (56.1)	252 (55.1)	268 (57.0)	0.564
In Partnerschaft n (%)	334 (36.0)	161 (35.2)	173 (36.8)	0.617
Allein lebend n (%)	421 (45.5)	206 (45.1)	215 (45.8)	0.815
Berufstätig n (%)	388 (41.8)	201 (43.9)	187 (39.8)	0.206
Deutsche Staatsbürgerschaft n (%)	856 (92.3)	428 (93.7)	428 (91.1)	0.138
Monatliches Haushaltseinkommen über 2.500 €	308 (34.5)	154 (35.2)	154 (33.8)	0.662
Krankenversicherung TK n (%)	744 (80.3)	358 (78.3)	386 (82.1)	0.633
Dauer der psychischen Erkrankung m (SD)	15.1 (13.0)	14.9 (12.5)	15.4 (13.4)	0.697
Zahl stationärer Aufnahmen m (SD)	2.4 (4.0)	2.4 (3.8)	2.4 (4.3)	0.430
Psychiatrische Diagnose				
Schizophrene Störungen (F2 ICD-10) n (%)	85 (9.2)	46 (10.1)	39 (8.3)	0.362
Affektive Störungen (F3 ICD-10) n (%)	629 (67.7)	307 (66.9)	322 (68.5)	0.596
Angststörungen (F4 ICD-10) n (%)	156 (16.8)	77 (16.8)	79 (16.8)	0.989
Andere psychiatrische Diagnosen n (%)	59 (6.4)	29 (6.3)	30 (6.4)	0.968
GKV				
-AOK Bayern n (%)	54 (5,81)	27 (5,9)	27 (5,7)	0.643
-AOK Rheinland/Hamburg n (%)	49 (5,3)	24 (5,2)	25 (5,3)	
-BKK Audi /Bahn n (%)	8 (0,9)	6 (1,3)	2 (0,4)	
-KKH n (%)	55 (5,9)	32 (7,0)	23 (5,9)	
-BKK Mobil Oil n (%)	5 (0,5)	2 (0,4)	3 (0,6)	
-BKK Continental n (%)	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0,0)	
-Bergische KK n (%)	3 (0,3)	2 (0,4)	1 (0,2)	
-Heimat KK n (%)	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0,0)	
-Securvita BKK n (%)	7 (0,8)	4 (0,9)	3 (0,6)	
-TK n (%)	744 (80.3)	358 (78.3)	386 (82.1)	

3.1.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Insgesamt wurden 49 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse berichtet. Vier Ereignisse führten zum Tod, aber kein weiteres führte zu bleibenden Schäden. Insgesamt wurden 45 lebensbedrohliche Situationen berichtet, wovon 28 mit der psychischen Erkrankung in Verbindung gebracht wurden. Es zeigten sich keine Hinweise für Gruppenunterschiede.

3.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Betroffenen)

3.2.1 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für das primäre Ergebniskriterium

Für den primären Ergebnisparameter ergibt sich für die Studienteilnehmenden der TAU Gruppe eine signifikante Verbesserung des EPAS Gesamtwertes um 0,07 ($b_1 = 0,07$; $p \leq 0,001$) Skalenpunkte pro Messzeitpunkt. Der Regressionskoeffizient für den Vergleich zwischen GBV und TAU zu t_0 ($b_2 = 0,0$; $p = 0,973$) zeigt, dass zu diesem Zeitpunkt zwischen beiden Gruppen kein Unterschied bestand. Der Regressionskoeffizient für die Interaktion zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,03$; $p \leq 0,001$) zeigt, dass sich der Gesamtwert des Empowerment-Fragebogens (EPAS) für die Teilnehmenden der GBV Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,03 Skalenpunkte signifikant stärker verbessert als für die Teilnehmenden der Kontrollgruppe (TAU).

Die berechneten Effektstärken zeigen einen Anstieg von Cohens d von 0,00 zum Zeitpunkt t_0 auf 0,20 zum Zeitpunkt t_4 . Die Gesamteffektstärke über alle Messzeitpunkte liegt bei 0,27, was nach der Interpretation von Cohen einer geringen Effektstärke entspricht.

3.2.2 Überprüfung der Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den HoNOS Gesamtwert zeigen für die Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung von 1,24 Skalenpunkten ($b_1 = -1,24$; $p \leq 0,001$) pro Messzeitpunkt. Die Regressionskoeffizienten für den Gruppeneffekt ($b_2 = -0,31$; $p = 0,165$) und für die Interaktion zwischen Zeit und Gruppendifferenz ($b_3 = 0,12$; $p = 0,141$) erweisen sich als nicht signifikant.

Auch die Effektstärken über die Messzeitpunkte und über den gesamten Untersuchungszeitraum zeigen keine Wirksamkeit der Intervention bezüglich des HoNOS Gesamtwerts im Vergleich zur Standardbehandlung.

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den WHOQOL-BREF Globalwert zeigen, dass sich die subjektive Lebensqualität in der Kontrollgruppe signifikant um 2,37 Skalenpunkte pro Messzeitpunkt verbessert ($b_1 = 2,37$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,87$; $p \leq 0,01$) zeigt, dass die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität in der GBV Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,87 Skalenpunkte signifikant stärker ausfällt als in der Kontrollgruppe.

Die berechneten Effektstärken zeigen einen Anstieg von Cohens d von 0,02 zum Zeitpunkt t_0 auf 0,19 zum Zeitpunkt t_4 . Die Gesamteffektstärke über alle Messzeitpunkte liegt bei 0,22, was nach der Interpretation von Cohen einer geringen Effektstärke entspricht.

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Behandlungszufriedenheit zeigen, dass sich der ZUF-8 Wert während des Untersuchungsverlaufs in der Kontrollgruppe um 0,44 Skalenpunkte signifikant verbessert ($b_1 = 0,44$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,40$; $p \leq 0,001$) zeigt, dass die

Verbesserung in der GBV Gruppe pro Messzeitpunkt um 0,40 Skalenpunkte signifikant stärker ausfällt als in der Kontrollgruppe,

Die Übersicht der Effektstärken zeigt einen Anstieg von Cohens d von $d = 0,10$ zum Zeitpunkt t_0 auf $0,54$ zum Zeitpunkt t_4 . Die Gesamteffektstärke für die Veränderungsdifferenz im Untersuchungszeitraum beträgt $d = 0,46$. Dies entspricht nach Cohen einer mittleren Effektstärke.

Die Regressionskoeffizienten für das Verhältnis von nicht gedecktem Versorgungsbedarf zu Gesamtversorgungsbedarf zeigen, dass sich diese Relation zu jedem Messzeitpunkt signifikant um $0,04$ verbessert ($b_1 = -0,04$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Untersuchungsgruppe und Zeit zeigt, dass die Reduzierung des Anteils des ungedeckten Versorgungsbedarfs am Gesamtversorgungsbedarf in der GBV Gruppe für jeden Messzeitpunkt signifikant um $0,02$ stärker abfällt ($b_3 = -0,02$; $p \leq 0,001$) als in der Kontrollgruppe.

Die Übersicht der Effektstärken zeigt die negativen Differenzen ab dem Messzeitpunkt t_1 , die zwischen $d = -0,31$ und $d = -0,38$ liegen. Für den gesamten Untersuchungszeitraum zeigt sich eine geringe Effektstärke von $d = -0,26$.

3.2.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation

3.2.3.1 Die Analyse der Inanspruchnahme von Leistungen und Kosten der medizinischen und der psychosozialen Versorgung

Die Analyse der durchschnittlichen halbjährlichen direkten und indirekten Krankheitskosten der Untersuchungsstichprobe für den Zeitraum von 6 Monaten vor der Basiserhebung zeigt, dass bei den direkten Kosten die Ausgaben für die stationäre Versorgung in beiden Untersuchungsgruppen mit ca. 60% den größten Anteil einnehmen.

Signifikante Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen sich für die Kosten der ambulanten medizinischen und psychotherapeutischen Behandlung, die in der TAU Gruppe bei $964,89 \text{ €}$ und in der GBV Gruppe bei $1104,47 \text{ €}$ lagen. Ebenfalls signifikante Unterschiede ergeben sich für die Kosten des GBV Assessments, die im Durchschnitt bei $289,58 \text{ €}$ lagen. Insgesamt belaufen sich die direkten halbjährlichen Krankheitskosten in der TAU Gruppe auf $9.513,13 \text{ €}$ ($SD = 9.930,37 \text{ €}$) und in der GBV Gruppe auf $9.569,80 \text{ €}$ ($SD = 9.067,50 \text{ €}$). Die Differenz zwischen beiden Gruppen liegt bei $56,67$ ($SE = 607,61 \text{ €}$) und ist nicht signifikant. Die indirekten Kosten auf Grund von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten belaufen sich in der TAU Gruppe auf $7.633,22 \text{ €}$ ($SD = 9.249,15 \text{ €}$) und in der GBV Gruppe auf $7.136,17 \text{ €}$ ($SD = 9.115,07 \text{ €}$). Die Differenz von $-497,06 \text{ €}$ ($SE = 572,56 \text{ €}$) ist nicht signifikant. Die Summe der direkten und der indirekten Krankheitskosten beläuft sich in der TAU Gruppe auf $17.098,27 \text{ €}$ ($SD = 13.560,58 \text{ €}$) und in der GBV Gruppe auf $16.708,98 \text{ €}$ ($SD = 12.604,19 \text{ €}$). Die Differenz von $-389,29 \text{ €}$ ($SE = 892,65 \text{ €}$) ist nicht signifikant.

Von der Basiserhebung zum ersten follow-up Messzeitpunkt t_1 nach 6 Monaten zeigt sich eine signifikante Reduktion der Gesamtkosten aus volkswirtschaftlicher Perspektive in beiden Untersuchungsgruppen ($b_{\text{time}} = -7.467,44$; $SE = 726,47$; $p \leq 0,001$). Die Kostenreduktion fällt in der TAU Gruppe um $1.971,99 \text{ €}$ ($b_{\text{time} * \text{Gruppe}} = 1.971,99$; $SE = 978,40$; $p \leq 0,05$) signifikant stärker aus als in der GBV Gruppe. Für den weiteren Untersuchungsverlauf zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Gesamtkosten zwischen den Gruppen.

Für die Veränderung der von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragenen halbjährlichen Kosten, einschließlich der Kosten für die gemeindepsychiatrische Basisversorgung (GBV), zeigt sich eine signifikante Reduzierung der Kosten von der Basiserhebung t_0 zum ersten follow-up Zeitpunkt t_1 . Auch für die GKV Kosten erweist sich die Kostenreduzierung in der

TAU Gruppe als signifikant stärker im Vergleich zur GBV Gruppe ($b_{\text{time}*\text{Gruppe}} = 1.918,06$; SE = 767,32; $p \leq 0,05$). Auch für die Reduzierung der Kosten zwischen der Basiserhebung t_0 und der follow-up Befragung t_2 nach 12 Monaten zeigt sich in der TAU Gruppe eine stärkere Kostenreduktion als in der GBV Gruppe ($b_{\text{time}*\text{Gruppe}} = 1.685,78$; SE = 769,88; $p \leq 0,05$). Im weiteren Verlauf der Untersuchung zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Kostenreduktion zwischen den Untersuchungsgruppen.

Bei der Betrachtung der GKV Gesamtkosten ohne Berücksichtigung der Kosten für die GBV zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Kostenveränderungen zwischen den Untersuchungsgruppen.

Bei der Veränderung der Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung *ohne die Leistungen für die GBV* zeigt sich ein signifikanter Kostenanstieg zwischen der Basiserhebung t_0 und den beiden Folgeerhebungen t_1 und t_2 . Dieser Kostenanstieg fällt in der GBV Gruppe zwischen den Messzeitpunkten t_0 und t_1 signifikant geringer aus als in der TAU Gruppe ($b_{\text{time}*\text{Gruppe}} = -202,55$; SE = 39,79; $p \leq 0,001$).

Bei der Veränderung der Kosten für die ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung *einschließlich der Kosten für die GBV Leistungen* zeigt sich ein signifikanter Ausgabeanstieg zwischen der Basiserhebung t_0 und den beiden Folgeerhebungen t_1 und t_2 , der für die GBV Gruppe signifikant stärker ausfällt als für die TAU Gruppe ($b_{\text{time}0-1*\text{Gruppe}} = 506,26$; SE = 50,23; $p \leq 0,001$ versus $b_{\text{time}0-2*\text{Gruppe}} = 549,99$; SE = 67,99; $p \leq 0,001$).

Für die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die stationäre Behandlung zeigt sich eine signifikante Kostenreduktion zwischen der Basiserhebung t_0 und den Folgeerhebungen t_1 bis t_4 . Die Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen sind nicht signifikant.

Für die Veränderung der indirekten Kosten auf Grund von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten zeigt sich im Studienverlauf in beiden Gruppen eine signifikante Reduzierung, wobei die Unterschiede der Veränderung nicht signifikant sind.

3.2.3.2 Kosten-Nutzwertanalyse für das Angebot einer GBV zusätzlich zur Regelversorgung im Vergleich zur Regelversorgung ohne GBV

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den Indexwert des EuroQol (EQ5D-5L) zeigt eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität in der TAU Gruppe über die Zeit ($b_1 = 0,01$; SE = 0,003; $p \leq 0,001$). Der Parameter für den Interaktionseffekt ($b_1 = 0,01$; SE = 0,013; $p \leq 0,05$) zeigt, dass die Veränderung in der GBV Gruppe signifikant stärker ausfällt als in der TAU Gruppe.

Um potenzielle Unterschiede der Kosteneffektivität zwischen dem ersten und dem zweiten Jahr der Untersuchung abbilden zu können, wurde die inkrementelle Kosten-Nutzwertanalyse (IKNA) für beide Perspektiven sowohl für den gesamten Untersuchungszeitraum als auch für die beiden Studienjahre separat berechnet.

Aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft betragen die Mehrkosten für den Gewinn eines QALYs 7.529,75 €, aus der Perspektive der GKV liegen die Mehrkosten bei 33.181,32 €. Da beide inkrementelle Kosten-Nutzwertrelationen (IKNR) jeweils im oberen rechten Quadranten der Kosteneffektivitätsfläche liegen, bedeuten die IKNR für beide Perspektiven, dass die Einführung einer GBV mit einem Gewinn qualitätsadjustierter Lebensjahre bei höheren Gesundheitsausgaben verbunden ist.

Die Berücksichtigung der IKNR Varianz zeigt allerdings, dass die Zuverlässigkeit der Aussagen für beide Perspektiven begrenzt ist. So ergibt sich für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft erst bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 125.000 € eine Akzeptanzrate von knapp 95% für die Kosteneffektivität der GBV gegenüber der TAU Behandlung. Für die Perspektive der GKV ergibt sich auch bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 125.000 € nur eine Akzeptanzrate von ca. 92 %. Die Nettonutzenregressionskurven ergeben für beide

Perspektiven keinen signifikanten Nettonutzen innerhalb des betrachteten Spektrums der maximalen Zahlungsbereitschaft.

Die Analyse der IKNR nach Studienjahren ergibt für beide Perspektiven eine deutliche Verbesserung der Kosteneffektivität im zweiten gegenüber dem ersten Studienjahr. So verbessert sich aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft die IKNR von 34.893,00 € im ersten Studienjahr auf -11,863,50 € im zweiten Jahr der Untersuchung. Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung verbessert sich die IKNR von 65,302,58 € im ersten Studienjahr auf 11.304,32 € im zweiten Jahr der Untersuchung.

Während im ersten Jahr der Untersuchung für beide Perspektiven das Akzeptanzniveau von 95% für den gesamten Betrachtungsbereich der maximalen Zahlungsbereitschaft verfehlt wird und auch die Nettonutzenregression keinen signifikanten Nettonutzen indiziert, zeigt sich im zweiten Jahr der Untersuchung für die Perspektive der Volkswirtschaft ein Akzeptanzniveau von 95% ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.500 € und für die Perspektive der GKV ab einer Zahlungsbereitschaft von 70.000 €. Ein signifikanter Nettonutzen ergibt sich für beide Perspektiven ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 100.000 €.

Aus diesen Ergebnissen lässt sich ableiten, dass ab dem zweiten Jahr der GBV Intervention ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.000 € für den Gewinn eines Lebensjahres in vollständiger Gesundheit dieses Angebot mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% gegenüber einer alleinigen Standardbehandlung kosteneffektiv ist. Ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 100.000 € für den Gewinn eines QALY würde sich pro QALY ein signifikanter monetärer Nettonutzen von 5.000 € ergeben.

3.3 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Angehörigen)

3.3.1 Stichprobenmerkmale

Insgesamt haben sich 303 Angehörige der in die Untersuchung eingeschlossenen Patientinnen und Patienten zu einer Untersuchungsteilnahme bereit erklärt, wobei der Anteil von Angehörigen von Studienteilnehmenden der GBV Gruppe höher liegt. Für 299 Angehörige (TAU = 118; GBV = 181) lagen gültige Messwerte zur Basiserhebung vor. Die Merkmalsverteilung der Angehörigen zur t_0 Befragung weist einen Frauenanteil von 58,1% ($n = 173$) und einen Altersdurchschnitt von 44,7 Jahren ($SD = 14,5$ Jahre) auf. Im Hinblick auf die psychiatrischen Diagnosen der zugehörigen Patientinnen und Patienten überwiegt auch bei den Angehörigen der Anteil der F3 Diagnosen mit 68,9 % ($n = 206$). Ebenso wie bei den eingeschlossenen Studienteilnehmenden zeigen sich auch für die Angehörigen keine statistisch signifikanten Unterschiede der Merkmalsverteilungen zur Baseline.

Der Vergleich der Basismesswerte zum Zeitpunkt t_0 für die Ergebnisparameter der Angehörigen zeigt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen.

3.3.2 Die Prüfung der Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für Angehörige

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Angehörigenbelastung zeigen, dass die Angehörigenbelastung in der Kontrollgruppe signifikant um 1,3 Skaleneinheiten pro Messzeitpunkt sinkt ($b_1 = -1,30$; $p \leq 0,01$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe zeigt keinen signifikanten Unterschied der Veränderung zwischen den Gruppen ($b_3 = 0,07$; ns).

Das Ergebnis der ME Regression für die subjektive Lebensqualität der Angehörigen zeigt keine signifikante Veränderung des WHOQOL-Globalwertes im Untersuchungsverlauf ($b_1 = -0,40$; p

= 0,468). Auch der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen der Zeit und der Untersuchungsgruppe ist nicht signifikant ($b_3 = 0,07$; $p = 0,420$).

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten zeigen für die TAU Gruppe keine Veränderung der Zufriedenheit im Untersuchungsverlauf ($b_1 = 0,20$; $p = 0,250$). Für die Interaktion zwischen Untersuchungsgruppe und Messzeitpunkt zeigt sich demgegenüber ein signifikanter Effekt, nach dem die Differenz zwischen der Zufriedenheit der Angehörigen der Patientinnen und Patienten der GBV Gruppe und der Angehörigen der Patientinnen und Patienten der TAU Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,5 Skalenpunkte zugunsten der GBV Gruppe zunimmt ($b_3 = 0,51$; $p <= 0,01$).

3.4 Ergebnisse der Hypothesenprüfung bei den GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdaten)

GKV Abrechnungsdaten konnten bis zum Ende des beantragten Lieferzeitraumes zum 31.12.2023 von der Techniker Krankenkasse (TK), der AOK Bayern, der AOK Rheinland/Hamburg und der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH) zur Verfügung gestellt werden. Für die von der Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität Service plus AG (GWQ) repräsentierten Träger (Audi BKK, BAHN-BKK, Betriebskrankenkasse firmus, BKK Deutsche Bank AG, BKK Diakonie, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse, energie-BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SECURVITA BKK, Südzucker BKK, BKK Mobil Oil, Continentale BKK) konnten keine Daten zur Verfügung gestellt werden.

Von insgesamt 857 gelieferten Datensätzen mussten acht wegen fehlender Angaben zum Abrechnungszeitraum von der Analyse ausgeschlossen werden. Es liegen deshalb Abrechnungsdaten für insgesamt 849 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer vor. Dies entspricht 91,4 % der Gesamtstichprobe der Evaluationsstudie. Die für die Auswertung der GKV Abrechnungsdaten verfügbaren Teilnehmenden verteilen sich auf die TK mit $n = 707$ (82,5 %), die AOK Bayern mit $n = 50$ (5,8 %), die AOK Rheinland/ Hamburg mit $n = 46$ (5,4 %) und die KKH mit $n = 54$ (7,5 %). Die Verteilung auf die GKV Träger entspricht mit geringen Abweichungen der Verteilung in dem Primärdatensatz.

Die Verteilung der Stichprobenmerkmale zeigt weder im Hinblick auf die Kassenzugehörigkeit noch im Hinblick auf die Merkmale Geschlecht und Alter signifikante Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen. Der Abrechnungszeitraum der gelieferten Daten beträgt im Durchschnitt 20,3 Monate ($SD = 3,3$), mit einem Range von 11 bis 26 Monaten. Für diesen Zeitraum zeigt sich ebenfalls keine signifikante Differenz zwischen den Untersuchungsgruppen.

Stationäre Behandlungen wurden während des Untersuchungszeitraumes von 376 (44,3%) der Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmer in Anspruch genommen. Davon hatten 80 (9,4%) Personen sowohl mindestens eine somatische als auch eine psychiatrische stationäre Aufnahme. Mindestens eine stationäre psychiatrische Behandlungsepisode hatten 245 (28,9%) und mindestens eine stationäre somatische Behandlungsepisode hatten 211 (24,9%) Personen. Die Zahl der Behandlungsepisoden lag insgesamt zwischen 0 und 16, mit einem Mittelwert von 0,95 ($SD = 1,6$). Dabei lag der Mittelwert für die Zahl der psychiatrischen Aufnahmen bei 0,55 ($SD = 1,2$) mit einem Range von 0 bis 13 und der Mittelwert der somatischen Aufnahmen bei 0,40 ($SD = 0,9$) mit einem Range von 0 bis 8.

Pro Untersuchungsteilnehmer bzw. -teilnehmerin ergeben sich 0,3 psychiatrische und 0,2 somatische Klinikaufnahmen mit durchschnittlichen 13 Behandlungstagen für die psychiatrische Behandlung und 1,3 Tagen für die somatische Behandlung. Die jährlichen Kosten der stationären Behandlung lagen bei durchschnittlich 3.174,5 € ($SD = 7.486,7$ €) für die psychiatrische

Behandlung und bei 1.092,2 € (SD = 6.063,3 €) für die somatische Behandlung. Die statistische Prüfung der Mittelwertdifferenzen zwischen den Untersuchungsgruppen zeigt keine signifikanten Effekte.

Von den 849 Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmern haben 842 (99,2%) ambulante GKV Leistungen zur Behandlung somatischer oder psychiatrischer Erkrankungen in Anspruch genommen. Sowohl ambulante psychiatrische als auch somatische GKV Leistungen wurden von 766 (90,2 %) Teilnehmern und Teilnehmerinnen in Anspruch genommen. Ambulante psychiatrische Krankenhausleistungen wurden dabei von 304 (35,8%) der Teilnehmerinnen und -teilnehmer, ambulante somatische Krankenhausleistungen von 199 (23,4%) der Teilnehmerinnen und -teilnehmer in Anspruch genommen. Sowohl somatische als auch psychiatrische ambulante Krankenhausleistungen wurden von 84 (9,9 %) Teilnehmerinnen und -teilnehmern genutzt. In privaten ärztlichen oder sonstigen zur Erbringung von GKV Leistungen berechtigten Praxen wurden von 698 (82,2 %) Teilnehmerinnen und -teilnehmern Leistungen zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen und von 837 (98,6 %) Teilnehmerinnen und -teilnehmern Leistungen zur Behandlung somatischer Erkrankungen in Anspruch genommen. Sowohl somatische als auch psychiatrische Leistungen privater Praxen wurden von 695 (81,9%) der Teilnehmerinnen und -teilnehmer in Anspruch genommen.

Insgesamt belaufen sich die Kosten für die ambulanten GKV Leistungen auf 2.042,5 € (SD = 1.304,8 €) pro Jahr. Davon fallen 1.212,2 € (SD = 1.059,4 €) für die Behandlung psychiatrischer und 830,2 € (SD = 667,0 €) für die Behandlung somatischer Erkrankungen an. Die statistische Prüfung der Kostenunterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen nur für die Kosten der psychiatrischen Behandlung in privaten Praxen einen signifikanten Unterschied, entsprechend dem die Kosten für die Teilnehmerinnen und -teilnehmer der GBV Gruppe pro Jahr um 132,4 € (SE = 66,3; $p < 0.05$) höher liegen als für die Teilnehmerinnen und -teilnehmer der Kontrollgruppe. Diese Kostendifferenz schlägt sich allerdings weder in einer signifikanten Kostendifferenz der Gesamtkosten der ambulanten psychiatrischen Behandlung noch in einer signifikanten Differenz der Gesamtkosten der ambulanten Behandlung nieder.

Insgesamt ergeben sich Kosten für ambulant verordnete Medikamente von 686,6 € (SD = 1.362,8 €) pro Jahr. Den größeren Kostenanteil mit 392,8 € (SD = 975,0 €) und damit 57 % verursachen dabei die Medikamente für eine psychiatrische Indikation. Die Kostenverteilungen in den beiden Untersuchungsgruppen zeigen weder für die Gesamtkosten mit einer Differenz von 130,3 € (SE = 96,2 €; $p = 0,176$) noch für die beiden Indikationen signifikante Differenzen zwischen den Gruppen.

Gleiches gilt für die GKV Gesamtkosten, die sich für beide Indikationen zusammen auf 6.957,5 € (SD = 10.183,9 €) belaufen. Die Differenz zwischen den beiden Untersuchungsgruppen ist mit 13,2 € (SE = 693,7 €; $p = 0,985$) sehr gering und statistisch nicht signifikant. Wie zu erwarten war, bilden die Ausgaben für die psychiatrische Behandlung mit ca. 69% der Gesamtkosten den größeren Kostenanteil. Signifikante Gruppenunterschiede zeigen sich weder für die psychiatrischen noch für die somatischen Kostenanteile.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

4.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Hypothesenprüfung

4.1.1 Hypothese zum primären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 1: Primäres Ergebniskriterium Empowerment (EPAS-Gesamtwert)

Mit der Erweiterung der psychiatrischen Regelversorgung um das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung lässt sich bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen die subjektive Wahrnehmung von Empowerment stärker verbessern als durch die Regelversorgung ohne Zusatzangebot.

Die Arbeitshypothese 1 wird angenommen.

4.1.2 Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 2: sekundäres Ergebniskriterium psychosoziale funktionale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert)

Die Ergebnisse für den Ergebnisparameter HoNOS Gesamtwert führen zu einer Zurückweisung der Arbeitshypothese 2. Das Angebot zur Inanspruchnahme einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Regelversorgung zeigt keine Wirkung auf die Verbesserung der psychosozialen funktionalen Beeinträchtigung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen.

Die Arbeitshypothese 2 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 3: sekundäres Ergebniskriterium Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert)

Die Ergebnisse der Prüfung der Arbeitshypothese 3 zeigen, dass die Annahme einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung gegenüber einer ausschließlichen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen bestätigt wird.

Die Arbeitshypothese 3 wird angenommen.

Arbeitshypothese 4: sekundäres Ergebniskriterium Verbesserung der Patientenzufriedenheit (ZUF-8)

Die Ergebnisse bestätigen die Annahme, dass das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen gegenüber der ausschließlichen Routineversorgung zu einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung führt.

Die Arbeitshypothese 4 wird angenommen.

Arbeitshypothesen 5 a-5e: sekundäres Ergebniskriterium Bedarfsorientierung (CAN)

Ergebnis der Prüfung der Arbeitshypothesen 5a bis 5e: Entgegen unserer Annahme zeigt sich eine stärkere Abnahme des Gesamtversorgungsbedarfs in der Kontrollgruppe gegenüber der GBV Gruppe (Zurückweisung der Hypothese 5a). Es ergibt sich jedoch eine stärkere Verbesse-

zung der Bedarfsdeckung in der GBV Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe (Annahme Hypothese 5b). Des Weiteren zeigt sich ein stetiger geringerer ungedeckter Versorgungsbedarf in der GBV Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, der jedoch im Untersuchungsverlauf konstant bleibt (teilweise Bestätigung teilweise Zurückweisung von Hypothese 5c). Bestätigt werden jedoch die Annahme, dass sich das Verhältnis von gedecktem Versorgungsbedarf zum Gesamtversorgungsbedarf (Bestätigung Hypothese 5d) sowie von ungedecktem zu Gesamtversorgungsbedarf (Bestätigung Hypothese 5e) jeweils in der GBV Gruppe stärker verbessert als in der Kontrollgruppe.

Die Arbeitshypothese Hypothese 5 a wird zurückgewiesen.

Die Arbeitshypothesen 5b bis 5e werden angenommen.

4.1.3 Hypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 6: gesundheitsökonomische Evaluation, Zuwachs an qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs)

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung mit einem stärkeren Zuwachs qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs) verbunden.

Die Arbeitshypothese 6 wird angenommen

Arbeitshypothese 7: gesundheitsökonomische Evaluation Reduzierung der Ausgaben für die stationäre psychiatrische Behandlung

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung nicht mit einer Reduzierung stationärer psychiatrischer Behandlungskosten verbunden

Die Arbeitshypothese 7 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 8: gesundheitsökonomische Evaluation Erhöhung der Ausgaben für die ambulante psychiatrische Behandlung

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der Ausgaben für ambulante Leistungen privater Praxen (KV), jedoch nicht mit einer Erhöhung der ambulanten psychiatrischen Behandlungskosten insgesamt verbunden.

Arbeitshypothese 8 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 9: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft über 24 Monate.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft erst bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von > 130.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 9 wird abgelehnt.

Arbeitshypothese 10: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im ersten Studienjahr

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im ersten Studienjahr erst ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 500.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 10 wird abgelehnt.

Arbeitshypothese 11: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im zweiten Studienjahr

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im zweiten Studienjahraus ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 11 wird angenommen.

Arbeitshypothese 12: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über 24 Monate.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 200.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 12 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 13: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im ersten Studienjahr.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 1,8 Mio € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 13 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 14: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im zweiten Studienjahr.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 70.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 14 wird angenommen.

4.1.4 Hypothesen der Angehörigenbefragung

Arbeitshypothese 15: Angehörigenbefragung, Veränderung der Angehörigenbelastung IEQ

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt nicht zu einer stärkeren Reduzierung der mit der Unterstützung der Patientinnen und Patienten verbundenen Belastung der Angehörigen.

Arbeitshypothese 15 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 16: Angehörigenbefragung, Verbesserung der Lebensqualität der Angehörigen WHOQOL-Bref

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt nicht zu einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen.

Arbeitshypothese 16 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 17: Angehörigenbefragung, Verbesserung der Zufriedenheit mit der Versorgung der Angehörigen (ZUF-8)

Die Zufriedenheit von Angehörigen und engen Bezugspersonen mit der psychiatrischen Versorgung der von einer schweren psychischen Erkrankung betroffenen Person wird durch die gemeindepsychiatrischen Basisversorgung stärker verbessert als durch eine alleinige Regelversorgung.

Arbeitshypothese 17 wird angenommen

4.1.5 Hypothesen der gesundheitsökonomischen Sekundäranalyse auf der Basis der GKV Abrechnungsdaten

Arbeitshypothese 18: Gesundheitsökonomische Sekundäranalyse auf Basis der GKV Abrechnungsdaten; Keine Ausweitung stationärer Behandlungsleistungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Reduzierung der stationären Behandlungskosten zu Lasten der GKV verbunden.

Arbeitshypothese 18 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 19: Gesundheitsökonomische Sekundäranalyse auf Basis der GKV Abrechnungsdaten; Ausweitung ambulanter Behandlungsleistungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung ambulanter Behandlungskosten zu Lasten der GKV verbunden.

Arbeitshypothese 19 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 20: Sekundäranalyse der GKV Abrechnungsdaten; Ausweitung ambulanter Medikamentenverordnungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung der Kosten für ambulant verordnete Medikamente verbunden

Arbeitshypothese 20 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 21: Sekundäranalyse der GKV Abrechnungsdaten; Erhöhung der Gesamtkosten zu Lasten der GKV

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung der Gesamtkosten der medizinischen Behandlung zu Lasten der GKV verbunden

Arbeitshypothese 21 wird zurückgewiesen.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Die unabhängige wissenschaftliche Evaluationsstudie zur Analyse der Wirksamkeit und der Kostenwirksamkeit des Angebotes einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Regelversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Regelversorgung konnte, mit Ausnahme einer durch die COVID-19 Pandemie bedingten zeitlichen Verzögerung von 5 Monaten, wie geplant durchgeführt werden.

Die auf der Grundlage eines Messwiederholungsdesigns mit fünf Messzeitpunkten in zwölf Regionen kalkulierte Fallzahl zur Basiserhebung wurde erreicht.

Die Ausfallrate über alle Messzeitpunkte entsprach mit ca. 28 % den Annahmen bei der initialen Fallzahlkalkulation.

Die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse zeigen, dass sich der primäre Ergebnisparameter, der Gesamtwert der Empowermentskala (EPAS Gesamtwert), während des Untersuchungszeitraumes von 24 Monaten in der Interventionsgruppe (GBV) signifikant stärker verbessert als in der Kontrollgruppe (TAU). Signifikant stärkere Verbesserungen zeigen sich auch für die sekundären Ergebnisparameter der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert), der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8) sowie der Bedarfsorientierung des psychiatrischen und psychosozialen Versorgungsangebotes. Keine signifikante Wirkung der Intervention zeigt sich demgegenüber für die klinische und psychosoziale funktionale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert) der Untersuchungsteilnehmenden.

Die Ergebnisse erlauben die Schlussfolgerung, dass durch die Implementation eines Angebotes zur gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zum bestehenden psychiatrischen und psychosozialen Versorgungsangebot eine Verbesserung von Empowerment, im Sinne einer Erweiterung der Möglichkeiten zu einer selbständigen und eigenverantwortlichen Lebensgestaltung bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen, erreicht werden kann. Die Effektstärke der Verbesserung von Empowerment ist mit $d = 0,27$ zwar gering, der kontinuierliche Anstieg der Effektstärke während des Untersuchungszeitraumes deutet jedoch darauf hin, dass es sich bei der Verbesserung von Empowerment um einen eher mittel- bis langfristigen Effekt handelt, der bei einer längeren Interventionsdauer deutlich verstärkt werden könnte.

Ähnliches gilt für die sekundären Ergebnisparameter der subjektiven Lebensqualität ($d = 0,22$) und der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung ($d = 0,46$). Beide Parameter zeigen, dass das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung gegenüber der Regelversorgung zu einer Verbesserung der subjektiven Lebensqualität und der Versorgungszufriedenheit von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt. Im Unterschied zu den Ergebnisparametern Empowerment und Lebensqualität zeigen die Effektstärken für die Versorgungszufriedenheit eher einen gleichbleibenden Verlauf über die Zeit.

Im Hinblick auf die Bedarfsorientierung der psychiatrischen und psychosozialen Versorgung erlauben die Untersuchungsergebnisse die Schlussfolgerung, dass sich bei einem unveränderten Gesamtversorgungsbedarf das Verhältnis von Bedarfsdeckung zu Gesamtbedarf durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung im Vergleich zur Regelversorgung stärker verbessert. Auch hier erweisen sich die Effektstärken mit $d = 0,26$ als gering. Ähnlich wie bei der Versorgungszufriedenheit zeigt sich der Verlauf der Effektstärken für die Bedarfsdeckung als eher gleichbleibend über den gesamten Untersuchungszeitraum.

Die Tatsache, dass für den HoNOS Gesamtwert zwar eine Verbesserung in beiden Untersuchungsgruppen, jedoch kein Interventionseffekt erkennbar ist, deutet darauf hin, dass das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung im Vergleich zur psychiatrischen Regelversorgung nicht zu einer stärkeren Reduzierung der Erkrankungsschwere beiträgt.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung sind mit den international berichteten Ergebnissen zur Wirksamkeit von Angeboten des gemeindebasierten, intensiven Case-Management (ICM) für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen vergleichbar [46]. Allerdings werden aus diesen Untersuchungen keine Resultate im Hinblick auf Empowerment als Ergebniskriterium berichtet. Als Ergebnis der Metanalysen von 38 Studien zeigen Dieterich et al. [46], dass das mit der GBV Intervention vergleichbare Angebot von ICM zusätzlich zur Regelversorgung mit einer Reduzierung der Notwendigkeit stationärer Aufenthalte und mit einer Verbesserung der Behandlungszufriedenheit sowie in einzelnen Studien auch mit einer Verbesserung der subjektiven Lebensqualität verbunden ist, dass jedoch keine Effekte im Hinblick auf die Verbesserung klinischer Parameter, wie der psychopathologischen Symptomatik oder des psychosozialen Funktionsniveaus, zu verzeichnen sind [46].

Die Bereitschaft von Angehörigen der im Rahmen der Studie untersuchten Patientinnen und Patienten, sich ebenfalls an der Untersuchung zu beteiligen, war mit ca. 30% ($n = 303$) vergleichsweise hoch. Allerdings verteilten sich die teilnehmenden Angehörigen deutlich zugunsten der GBV Gruppe (mit 181, 60%) im Vergleich zur Kontrollgruppe (mit 118, 39%). Dieses anfängliche Ungleichgewicht verstärkte sich durch die größeren Stichprobenausfälle in der TAU Gruppe zum Studienende noch einmal erheblich auf ein Verhältnis von 70% ($n = 83$) GBV zu 30% ($n = 35$) TAU.

Im Unterschied zu den untersuchten Patientinnen und Patienten zeigen sich bei den an der Studie beteiligten Angehörigen signifikante Interventionseffekte nur im Hinblick auf die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung der Patientinnen und Patienten. Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung leistet demnach keinen Beitrag zu einer Reduzierung der Belastungen, die sich für die untersuchten Angehörigen aus ihrer Beziehung mit einem Menschen mit einer schweren psychischen Erkrankung ergeben können. Auch für die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen zeigt sich kein Effekt der GBV Intervention. Obwohl die Verbesserung der Zufriedenheit mit der Versorgung darauf hindeutet, dass die Angehörigen die positiven Effekte der GBV Intervention für die Patientinnen und Patienten wahrnehmen, so wirkt sich dies offensichtlich nicht in einer Verbesserung ihrer eigenen Lebenssituation aus.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen zusätzlich zur Regelversorgung mit höheren Ausgaben im Bereich der ambulanten Versorgung für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden ist. Unsere Analysen liefern keine

Hinweise darauf, dass diese Mehrkosten kurz- oder mittelfristig durch Einsparungen im Bereich der stationären Versorgung ausgeglichen werden. Allerdings zeigt sich eine Tendenz, dass die Mehrkosten mit der Dauer der GBV Leistungen sinken. Deshalb ergeben sich insgesamt für den Zweijahreszeitraum der Untersuchung keine signifikanten Mehrkosten für die GKV Leistungen. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse eine zunehmende Wirksamkeit der GBV Leistungen. Damit besteht Anlass zu der Erwartung, dass sich das Kosten-Nutzenverhältnis der gemeindepsychiatrischen Basisversorgung mit zunehmender Dauer der Leistungserbringung verbessert.

Bei Zugrundelegung des gesamten Studienzeitraums von 2 Jahren ergeben sich weder aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft noch aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Verbesserungen der Kosten-Nutzwertrelationen bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft des dreifachen Pro-Kopf-Bruttoinlandsproduktes der Jahre 2020 bis 2023 von 134.565 €. Eine getrennte Betrachtung der beiden Studienjahre zeigt jedoch, dass die ermittelten Kosten-Nutzwertrelationen für das zweite Studienjahr bei einer notwendigen maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.500 € aus der volkswirtschaftlichen Perspektive und von 70.000 € aus der GKV Perspektive für den Gewinn eines qualitätsadjustierten Lebensjahrs liegen. Damit liegt die maximale Zahlungsbereitschaft für beide Perspektiven niedriger als der von der WHO vorgeschlagene Richtwert [47] des zweifachen Pro-Kopf-BIP von 89.710 € für die Jahre 2020 – 2023. Allerdings wird die Aussagekraft des WHO Richtwertes in den letzten Jahren zunehmend in Frage gestellt und seine Ersetzung durch Werte auf der Basis komplexerer Berechnungsmethoden vorgeschlagen [48]. Bei Zugrundelegung dieser Berechnungsmethode würde sich für die deutsche Volkswirtschaft ein Wertebereich zwischen 36 066 € und 53 074 € für die maximale Zahlungsbereitschaft ergeben. Da dieser Wertebereich deutlich unter den für die VWL Perspektive und für die GKV Perspektive für das zweite Studienjahr liegen, würde sich bei einer entsprechenden Zugrundelegung auch für das zweite Studienjahr keine signifikante Verbesserung der Kosten-Nutzwertrelation für das Angebot einer GBV Behandlung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ergeben.

Die gesundheitsökonomische Analyse der GKV Abrechnungsdaten zeigen für die Leistungskategorie der ambulanten psychiatrischen bzw. psychosozialen Praxisleistungen signifikant höhere Kosten für die Teilnehmenden der GBV Gruppe. Bei der Analyse der ambulanten GKV Gesamtkosten reduziert sich die Kostendifferenz jedoch so weit, dass kein signifikanter Unterschied mehr verbleibt. Allerdings ist bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass die Kosten der GBV Leistungen in den Abrechnungsdaten nicht enthalten sind, da diese über den Innovationsfonds finanziert wurden. Wegen der unterschiedlichen Methoden der Kostenerfassung und der pseudonymisierten Auswertung der GKV Daten, ist eine direkte Einbeziehung der GBV Kosten in die Analyse der GKV Daten nicht möglich. Die Ergebnisse der Primärdatenanalyse deuten allerdings darauf hin, dass sich bei einer Berücksichtigung der Kosten für die GBV Versorgung bei einer Aufnahme dieser Versorgung in die Regelversorgung signifikante Mehrkosten für die ambulanten GKV Leistungen ergeben würden. Wie im Rahmen der Ergebnisse der Primärdatenanalyse gezeigt wurde, steht diesen Mehrkosten jedoch eine signifikante Verbesserung der Versorgungsergebnisse und der Versorgungszufriedenheit gegenüber.

4.3 Stärken und Limitationen der Evaluationsstudie

Die Stärken der vorliegenden Evaluationsstudie liegen in der randomisierten Zuweisung der Studienteilnehmenden zu den Untersuchungsgruppen, in dem großen Stichprobenumfang von 929 Teilnehmenden, dem Messwiederholungsdesign mit fünf Messzeitpunkten über einen Untersuchungszeitraum von 24 Monaten sowie in der Einbeziehung von zwölf Versorgungsstandorten in Deutschland. Eine weitere Stärke der Untersuchung liegt in der geringen Zahl von Stichprobenausfällen über den gesamten Studienzeitraum. Ebenfalls als Stärke der

Untersuchung kann die Einbeziehung sowohl von psychometrischen und gesundheitsökonomischen Primärdaten als auch gesundheitsökonomischen Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung angesehen werden.

Die größte Limitation der Untersuchung bildet die fehlende Verblindung der Untersuchungsteilnehmenden und/oder der Studienmitarbeiterinnen.

Im Hinblick auf die Analyse der GKV Abrechnungsdaten konnten leider nicht von allen beteiligten Kassen entsprechende Daten zur Verfügung gestellt werden. Da sich die Studienteilnehmenden sehr ungleich auf die verschiedenen Kassen verteilen, ergibt sich jedoch nur ein geringer Datenverlust, und ein ergebnisrelevanter Selektionsbias für die Zugehörigkeit zu einer der Untersuchungsgruppen ist nicht zu erkennen.

4.4 Empfehlungen des Evaluators

Die vorliegenden Analyseergebnisse belegen die Wirksamkeit des Angebotes einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Regelversorgung im Vergleich zur alleinigen Regelversorgung im Hinblick auf das primäre Ergebniskriterium, der Verbesserung der subjektiven Wahrnehmung der Möglichkeit einer eigenständigen und eigenverantwortlichen Lebensgestaltung im Sinne des Empowerment Prinzips bei Menschen mit einer schweren psychischen Erkrankung. Darüber hinaus zeigt sich eine Wirksamkeit der GBV auf die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität, die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung und die Bedarfsorientierung der in Anspruch genommenen psychiatrischen und psychosozialen Leistungen.

Damit wurde in Deutschland erstmals der Nachweis der Wirksamkeit einer komplexen gemeindepsychiatrischen Intervention im Hinblick auf die Verbesserung zentraler Ergebnisparameter auf dem Evidenzgrad einer randomisierten kontrollierten Studie erbracht.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass durch die Intervention keine signifikanten Mehrkosten für die GKV entstehen. Die gesundheitsökonomische Bewertung zeigt allerdings auch, dass unter Berücksichtigung der stochastischen Unsicherheit die Schwellenwerte für die maximale Zahlungsbereitschaft für den gesamten Studienzeitraum deutlich über den von der WHO sowie von anderen Experten vorgeschlagenen Richtwerten liegen. Sowohl der zeitliche Trend der Wirkungsanalyse als auch der Kosten-Nutzwertanalyse deuten allerdings darauf hin, dass bei einer längeren Interventionsdauer sowohl die Wirkung als auch die Kosten-Nutzwertrelation der GBV Intervention deutlich verbessert werden können.

Aus den genannten Gründen ergibt sich aus der Perspektive des Evaluators die Empfehlung auf eine Übernahme eines zeitlich unbefristeten GBV Angebotes für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in die Regelversorgung. Alternativ zu einem unbefristeten Angebot könnte in Erwägung gezogen werden, den individuellen Bedarf der weiteren Inanspruchnahme von GBV Leistungen über das im Rahmen des Projektes erprobte Assessmentverfahren in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

5. Literatur

1. Guehne U, Becker T, Salize H-J, Riedel-Heller SG. Wie viele Menschen in Deutschland sind schwer psychisch krank? Psychiatr Prax. 2015;42(8):415–423. doi:10.1055/s-0035-1552715.
2. Konnopka A, Klingberg S, Wittorf A, König H-H. Die Kosten der Schizophrenie in Deutschland: Ein systematischer Literaturüberblick. Psychiatrische Praxis. 2009;36(5):211–218. doi:10.1055/s-0028-1090234.

3. Mueller-Stierlin AS, Helmbrecht MJ, Herder K, et al. Does one size really fit all? The effectiveness of a non-diagnosis-specific integrated mental health care program in Germany in a prospective, parallel-group controlled multi-centre trial. *BMC Psychiatry*. 2017;17. doi:10.1186/s12888-017-1441-9.
4. van Veldhuizen JR, Bähler M. *Manual Flexible Assertive Community Treatment (FACT)*. 2013. doi:10.13140/RG.2.1.3925.1683.
5. Aderhold V, Alanen Y, Hess G, Hohn P, eds. *Psychotherapie der Psychosen. Integrative Behandlungsansätze aus Skandinavien*. Gießen: Psychosozial Verlag; 2003.
6. Olson M, Seikkula J, Ziedonis D. The Key Elements of Dialogic Practice in Open Dialogue: Fidelity Criteria. <https://medschool.ucsd.edu/som/psychiatry/research/open-dialogue/Documents/keyelements1.109022014.pdf>.
7. Steinhart I, Wienberg G, eds. *Rundum ambulant. Funktionales Basismodell psychiatrischer Versorgung in der Gemeinde*. Köln: Psychiatrie Verlag; 2017.
8. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), ed. *S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen: S3-Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie*. Berlin: Springer Medizin; 2013.
9. Kilian R, Becker T, Schleuning G, et al. Die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens zur Messung von Empowerment im Prozess der psychiatrischen Behandlung von Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen. Ulm; 2012.
10. Mueller-Stierlin AS. *Wirksamkeit und Effizienz der Integrierten Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen unter Realweltbedingungen bei besonderer Berücksichtigung der Verbesserung von Empowerment und Lebensqualität – die IVPOWER-Studie –*. Ulm: Universität Ulm; 2017.
11. Andreas S, Harfst T, Dirmaier J, Kawski S, Koch U, Schulz H. A psychometric evaluation of the German version of the 'Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D': On the feasibility and reliability of clinician-performed measurements of severity in patients with mental disorders. *Psychopathology*. 2007;40(2):116–125. doi:10.1159/000098492.
12. Kilian R, Bernert S, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. Die standardisierte Erfassung des Behandlungs- und Unterstützungsbedarfs bei schweren psychischen Erkrankungen - Entwicklung und Erprobung der deutschsprachigen Version des Camberwell Assessment of Need-EU. *Psychiatr Prax*. 2001;28 (Suppl 2):S79–S83. doi:10.1055/s-2001-17789.
13. Roy A, Bhaumik DK, Aryal S, Gibbons RD. Sample size determination for hierarchical longitudinal designs with differential attrition rates. *Biometrics*. 2007;63(3):699–707. doi:10.1111/j.1541-0420.2007.00769.x.
14. Gibbons RD, Roy A, Kapur K., Jernan M. *Repeated Measures and Sample Size (RMAS)*. Chicago: Center for Health Statistics at the University of Chicago; 2007.
15. Hedeker D, Gibbons JS, Waternaux C. Sample size estimation for longitudinal designs with attrition: Comparing time-related contrasts between two groups. *Journal of Educational and Behavioral Statistics*. 1999;24:70–93.
16. Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H. *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF: Handbuch für die deutschsprachigen Versionen der WHO-Instrumente zur internationalen Erfassung von Lebensqualität*. Göttingen: Hogrefe; 2000.
17. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. *Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. [Satisfaction with in-*

- patient care: Development of a questionnaire and first validity assessments.]. PPMp: Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie. 1989(1439-1058(Electronic),0937-2032(Print)):248–255.
18. Szende A, Janssen B, Cabases J, eds. Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D. Dordrecht, s.l.: Springer Netherlands; 2014.
 19. Roick C, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, Mori C, Angermeyer MC. Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory. Psychiat Prax. 2001;28(Sup.2):84–90.
 20. Bernert S, Kilian R, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. Die Erfassung der Belastung der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen - Die deutsche Version des Involvement Evaluation Questionnaires (IEQ-EU). Psychiat Prax. 2001;28 Suppl 2:S97-101. doi:10.1055/s-2001-17792.
 21. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. Psychotherapie und medizinische Psychologie. 1989;39:248–255.
 22. Wing JK, Beevor AS, Curtis RH, Park SB, Hadden S, Burns A. Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS). Research and development. British Journal of Psychiatry. 1998;172:11–18. doi:10.1192/bjp.172.1.11.
 23. Andreas S, Harfst T, Dirmaier J, Kawski S, Koch U, Schulz H. A Psychometric evaluation of the German version of the 'Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D': on the feasibility and reliability of clinician-performed measurements of severity in patients with mental disorders. Psychopathology. 2007;40:116–125.
 24. Andreas S, Harfst T, Rabung S, et al. The validity of the German version of the Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS-D): a clinician-rating for the differential assessment of the severity of mental disorders. Int J Methods Psychiatr Res. 2010;19(1):50–62. doi:10.1002/mpr.305.
 25. Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H. WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF: Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität. Göttingen: Hogrefe; 2000.
 26. The WHOQOL Group. Development of the world health organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. Psychol Med. 1998;28:551–558.
 27. The WHOQOL Group. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): Development and general psychometric properties. Soc Sci Med. 1998;46:1569–1585.
 28. Power M, Quinn K, Schmidt S, and the WHOQOL-GROUP. Development of the WHOQOL-OLD module. Qual Life Res. 2005;14:2197–2214.
 29. Attkisson CC, Zwick R. The client satisfaction questionnaire. psychometric properties and correlation with service utilization and psychotherapy outcome. Ev Prog Planning. 1982;5:233–237.
 30. Kilian R, Bernert S, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. [The standardized assessment of the need for treatment and support in severe mental illness: the development and testing of the German version of the Camberwell assessment of Need-EU]. Psychiatr.Prax. 2001/10;28 Suppl 2(0303-4259 (Print)):S79-S83.
 31. Phelan M, Slade M, Thornicroft G. The Camberwell Assessment of Need: The validity and the reliability of an instrument to assess the needs of people with severe mental illness. Br J Psychiatry. 1995;167:589–595.

32. McCrone P, Leese M, Thornicroft G, et al. The Reliability of the Camberwell Assessment of Need-European - EU Version CAN-EU). *Br J Psychiatry*. 2000;39:s34-s40.
33. Brooks R, Rabin R, Charro F de. The measurement and valuation of health status using EQ-5D. A European perspective. Evidence from the EuroQol BIO MED Research program. New York: Springer; 2003.
34. Roick C, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, Mory C, Angermeyer MC. Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory – Ein Instrument zur Erfassung psychiatrischer Versorgungskosten. *Psychiatr Prax*. 2001;28 (Suppl 2):S84–S90. doi:10.1055/s-2001-17790.
35. Mueller-Stierlin AS, Dinc U, Herder K, et al. The Cost-Effectiveness Analysis of an Integrated Mental Health Care Programme in Germany. *Int J Environ Res Publ Health*. 2022;19(11). doi:10.3390/ijerph19116814.
36. Waldmann T, Riedl L, Brieger P, et al. The cost-utility of a return-to-work intervention in comparison to routine care for patients with mental disorders in Germany: Results from the RETURN project. *Eur. Psychiatry*. 2023;66(1):e55. doi:10.1192/j.eurpsy.2023.2427.
37. Waldmann T, Staiger T, Ruesch N, Kilian R. Costs of Health Service Use among Unemployed and Underemployed People with Mental Health Problems. *Journal of Mental Health Policy and Economics*. 2021;24(1):31–41.
38. *Arzneiverordnungs-Report 2021; 2022*.
39. Galway NW. Introduction to mixed modelling. Beyond regression and analysis of variance. San Francisco: Wiley; 2006.
40. Huber PJ, Ronchetti EM. *Robust Statistics*. 2nd ed. s.l.: Wiley; 2011.
41. Salize H-J, Kilian R. *Gesundheitsökonomie in der Psychiatrie: Konzepte, Methoden, Analysen*. 1st ed. Stuttgart: Kohlhammer; 2010.
42. Glick H, Doshi JA, Sonnad SS. *Economic evaluation in clinical trials*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2014.
43. Stata Corporation. [Stata statistical software: Release 17. College Station TX: StataCorp LP; 2021.
44. Kilian R, Matschinger H, Löffler W, Roick C, Angermeyer MC. A comparison of methods to handle skew distributed cost variables in the analysis of the resource consumption in schizophrenia treatment. *J Ment Health Policy Econ*. 2002;5:21–31.
45. Salize H-J, Kilian R. *Gesundheitsökonomie in der Psychiatrie. Konzepte, Methoden, Analysen*. Stuttgart: Kohlhammer; 2010.
46. Dieterich M, Irving CB, Bergman H, Khokhar MA, Park B, Marshall M. Intensive case management for severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;1(1):CD007906. doi:10.1002/14651858.CD007906.pub3.
47. Santos AS, Guerra-Junior AA, Godman B, Morton A, Ruas CM. Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2018;18(3):277–288. doi:10.1080/14737167.2018.1443810.
48. Pichon-Riviere A, Drummond M, Palacios A, Garcia-Marti S, Augustovski F. Determining the efficiency path to universal health coverage: cost-effectiveness thresholds for 174 countries based on growth in life expectancy and health expenditures. *The Lancet Global Health*. 2023;11(6):e833-e842. doi:10.1016/S2214-109X(23)00162-6.

6. Anhang

Nicht zutreffend

7. Anlagen

Anlage 1: Detaillierte Darstellung der Ergebnisse

Stand: 30.06.2024

Konsortialführung:	Dachverband Gemeindepsychiatrie e. V.
Förderkennzeichen:	01NVF18028
Akronym:	GBV
Projekttitel:	Gemeindepsychiatrische Basisversorgung schwerer psychischer Erkrankungen
Autoren:	Aufgaben und Institute: Unabhängige Evaluation, Gesundheitsökonomische Evaluation Universität Ulm, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II am Bezirkskrankenhaus Günzburg, Sektion Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung PD Dr. Annabel Sandra Müller-Stierlin; Prof. Dr. Reinhold Kilian
Förderzeitraum:	1. Juli 2019 – 30. Juni 2023

Beteiligte Personen und Einrichtungen:

Studienleitung:

Prof. Dr. Reinhold Kilian¹

Studienkoordination und stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. biol. hum. Annabel Müller Stierlin^{1,2}

Schulungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Prof. Dr. Friedrich Meixner^{1,3}; PD Dr. biol. hum. Annabel Müller Stierlin^{1,2}; Prof. Dr. Reinhold Kilian¹

Randomisierung der Studienteilnehmenden:

Prof. Dr. Rainer Muche²; Friederike Rohlmann²

Primärdatenerhebungen

Nicole Bias¹, Sebastian Cornet¹, Anke Hänsel¹, Katrin Herder¹, Anne Kohlmann¹, Jutta Lehle¹, Friedrich Meixner^{1,3}, Melanie Pouwels¹, Sabrina Reuter¹; Mara Schumacher¹, Stefanie Wöhler¹

Datenmanagement und statistische Auswertungen (Primärdaten)

PD Dr. biol. hum. Annabel Müller Stierlin^{1,2}; Prof. Dr. Reinhold Kilian¹

Datenmanagement und statistische Auswertungen (GKV Daten)

Nadja Puschner¹; Prof. Dr. Reinhold Kilian¹

¹Universität Ulm, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II

²Universität Ulm, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie

³Macromedia University of Applied Sciences, Stuttgart, Germany.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
I. Abkürzungsverzeichnis.....	4
II. Abbildungsverzeichnis	6
III. Tabellenverzeichnis.....	9
1. Ziele der Evaluation	10
2. Darstellung des Evaluationsdesigns	11
2.1 Ziele und Hypothesen der Evaluationsstudie	11
2.1.1 Arbeitshypothese zum primären Ergebniskriterium	11
2.1.2 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Betroffenen ... 12	
2.1.3 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdaten	12
2.1.4 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Angehörigen.. 13	
2.1.5 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation der GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdatenanalyse)	14
2.2 Studiendesign und Randomisierung	14
2.3 Auswirkungen der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Durchführung der Evaluationsstudie	14
2.4 Setting, Studienpopulation und Ein-/Ausschlusskriterien	15
2.5 Stichprobenkalkulation	16
2.6 Implementierung und Ablauf der Datenerhebung	16
2.6.1 Stichprobenrekrutierung	16
2.6.2 Datenerhebung	17
2.6.3 Ablauf der Datenerhebungen	17
2.7 Messinstrumente	17
2.7.1 Primärer Ergebnisparameter	17
2.7.2 Sekundäre Ergebnisparameter	18
2.7.3 Sekundäre Ergebniskriterien für die gesundheitsökonomische Evaluation	19
2.7.4 Dokumentation von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	20
2.7.5 Sekundäre Ergebniskriterien für die Erfassung der Angehörigenperspektive	20
2.7.6 Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Grundlage von GKV Daten	20
2.8 Datenauswertung	21
2.8.1 Auswertung der Daten der Primärdatenerhebung	21
2.8.2 Auswertung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (Sekundärdatenanalyse)	27
3. Ergebnisse der Evaluation	28

3.1 Studienverlauf	28
3.1.1 Rekrutierung und Ergebnisse des Erstassessments	28
3.1.2 Randomisierung und Studiendurchlauf der Teilnehmenden	28
3.1.3 Verteilung der Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung	30
3.1.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	32
3.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Betroffenen)	33
3.2.1 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für das primäre Ergebniskriterium	33
3.2.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für die sekundären Ergebniskriterien	35
3.2.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdatenerhebung	44
3.3 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Angehörigen)	63
3.4 Ergebnisse der Hypothesenprüfung bei den GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdaten)	68
3.4.1 Die Analyse der GKV Daten zur stationären Behandlung	70
3.4.2 Die Analyse der GKV Abrechnungsdaten für die ambulante Behandlung	71
3.4.3 Die Analyse der GKV Abrechnungsdaten für ambulant verordnete Medikamente sowie der GKV Gesamtkosten	72
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	74
4.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Hypothesenprüfung	74
4.1.1 Hypothese zum primären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)	74
4.1.2 Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)	74
4.1.3 Hypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation (Primärdaten der Betroffenen)	75
4.1.4 Hypothesen der Angehörigenbefragung	76
4.1.5 Hypothesen der gesundheitsökonomischen Sekundäranalyse auf der Basis der GKV Abrechnungsdaten	77
4.2 Diskussion der Ergebnisse	78
4.3 Stärken und Limitationen der Evaluationsstudie	81
4.4 Empfehlungen des Evaluators	81
5. Literatur	82
6. Anhang	85
7. Anlagen	85

I. Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AU	Arbeitsunfähigkeit
BKK	Betriebskrankenkasse
CAN-EU	Camberwell Assessment of Need - European Version
CMHT	Community Mental Health Teams
CSSRI	Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory
CVWL	Volkswirtschaftliche Gesamtkosten
DiD	Difference in Difference effect
EPAS	Skala zur Messung von Empowerment bei Affektiven und Schizophrenen Erkrankungen
EQ-5D-5L	European Quality of Life 5 Dimensions
EU	Erwerbsunfähigkeit
fACT	Flexible Assertive Community Treatment
GBV	Gemeindepsychiatrische Basisversorgung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GWQ	Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen
HoNOS	Health of the Nation Outcome Scale
ICM	Intensive Case Management
IKNR	Inkrementelle Kostennutzwertrelation
ITT	Intention to Treat
KI	Konfidenzintervall
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
LOCF	Last Observation Carried Forward
MAR	Missing at Random
ME	Mixed-Effects
MWTP	Maximale Zahlungsbereitschaft
NWpG	Netzwerk psychische Gesundheit
QALY	Quality Adjusted Life Year
Sd	Standardabweichung
Se	Standardfehler
SeGel	Seelische Gesundheit leben

Stand: 30.06.2024

SGB	Sozialgesetzbuch
SMI	severe mental illness
TAU	Treatment as Usual
TK	Techniker Krankenkasse
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality-of-Life Scale

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart für den Studiendurchlauf der Untersuchungsteilnehmenden	29
Abbildung 2: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den primären Ergebnisparameter Empowerment (EPAS Gesamtwert)	34
Abbildung 3: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Klinische und psychosoziale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert)	38
Abbildung 4: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter subjektive Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert)	40
Abbildung 5: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Behandlungszufriedenheit (ZUF-8).....	40
Abbildung 6: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Gesamtversorgungsbedarf (CAN gesamt).....	41
Abbildung 7: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Gedeckter Versorgungsbedarf (CAN gedeckt).....	42
Abbildung 8: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter nicht gedeckter Versorgungsbedarf (CAN ungedeckt).....	42
Abbildung 9: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Anteil des gedecktem Versorgungsbedarf am Gesamtversorgungsbedarf (CAN gedeckt / gesamt).....	43
Abbildung 10: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Anteil des ungedeckten Versorgungsbedarfs am Gesamtversorgungsbedarf (CAN ungedeckt/gesamt).....	43
Abbildung 11: Die Veränderung der halbjährlichen Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) im Untersuchungsverlauf.....	46
Abbildung 12: Die Veränderung der halbjährlichen GKV Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) einschließlich der Kosten für GBV Leistungen im Untersuchungsverlauf	47
Abbildung 13: Die Veränderung der halbjährlichen GKV Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) ohne GBV Leistungen im Untersuchungsverlauf	48

Abbildung 14: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) für die stationäre Behandlung	48
Abbildung 15: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Versorgung ohne die Kosten der GBV Leistungen auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	49
Abbildung 16: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutischen Behandlung inklusive der Kosten für die GBV Leistungen auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	49
Abbildung 17: Veränderung der indirekten Kosten auf Grund von Produktivitätsverlusten im Untersuchungszeitraum auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	50
Abbildung 18: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den EuroQol (EQ5D-5L) Indexwert	51
Abbildung 19: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	53
Abbildung 20: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	53
Abbildung 21: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).....	54
Abbildung 22: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	54
Abbildung 23: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	55
Abbildung 24: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	55
Abbildung 25: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im 1. Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	56
Abbildung 26: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	57
Abbildung 27: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).....	57
Abbildung 28: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus	

der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	58
Abbildung 29: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	58
Abbildung 30: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).....	59
Abbildung 31: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	59
Abbildung 32: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	60
Abbildung 33: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	60
Abbildung 34: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	61
Abbildung 35: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	61
Abbildung 36: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).	62
<i>Abbildung 37: Flowchart für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Angehörigenbefragung</i>	<i>64</i>
Abbildung 38: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Belastungswahrnehmung der Angehörige	67
Abbildung 39: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter subjektive Lebensqualität der Angehörigen (WHOQOL-Bref)	68
Abbildung 40: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten (ZUF-8 Gesamtwert) ..	68
Abbildung 41: Verteilung der GKV Abrechnungsmonate	69

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0.....	31
Tabelle 2: Regionale Verteilung der Studienteilnehmenden zur Basiserhebung	32
Tabelle 3: Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (sd) der Ergebniskriterien der Patientenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0	32
Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung von unerwünschten Ereignissen über den zweijährigen Beobachtungszeitraum	33
Tabelle 5: Mittelwerte und Standardabweichungen des Empowerment (EPAS) Gesamtwertes	33
Tabelle 6: Ergebnisse der mixed-effects Regression für den primären Ergebnisparameter Empowerment (EPAS Gesamtwert)	34
Tabelle 7: Effektstärken Cohens d für die Gesamtveränderung der Ergebnisparameter und für die Veränderungen pro Messzeitpunkt	36
Tabelle 8: Zahl der Messwerte und der mittels LOCF imputierten Messwerte für die Berechnung der Effektstärken	37
Tabelle 9: Ergebnisse der mixed effects Regressionsmodelle für die sekundären patientenbezogenen Ergebnisparameter	39
Tabelle 10: Die durchschnittlichen (pro Person) Kosten der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in der Untersuchungspopulation für den 6 Monatszeitraum bis zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0 auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)	45
Tabelle 11: Ergebnisse der mixed effects Regressionsmodelle für den EuroQOL (EQ5D-5L) Lebensqualitätsindex.....	51
Tabelle 12: Die Kostennutzwertrelationen (IKNR) für die VWL und die GKV Perspektive für den Untersuchungszeitraum von 24 Monaten sowie für Jahr 1 und Jahr 2 der Untersuchung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).....	52
Tabelle 13: Stichprobenmerkmale der Angehörigenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0	65
Tabelle 14: Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (SD) der Ergebniskriterien der Angehörigenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0	65
Tabelle 15: Ergebnisse der mixed-effects Regressionsmodelle für die sekundären Ergebnisparameter der Angehörigenbefragung.....	65
Tabelle 16: Stichprobenverteilung der GKV Abrechnungsdaten für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Untersuchung zur Evaluation einer Gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV)	69
Tabelle 17: Mittelwerte und Differenzen der Inanspruchnahme und Kosten stationärer Leistungen basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten.....	71
Tabelle 18: Mittelwerte und Differenzen der Kosten ambulanter medizinischer Leistungen basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten in €	72
Tabelle 19: Mittelwerte und Differenzen der Kosten ambulant verordneter Medikamente sowie der GKV Gesamtkosten basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten in €	73

1. Ziele der Evaluation

Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (engl. severe mental illness = SMI) stellen mit ihrem komplexen Versorgungsbedarf eine Kerngruppe der psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung dar. Diese Patientengruppe ist aufgrund ihrer schweren und anhaltenden psychischen Erkrankungen durch deutliche Einschränkungen in verschiedenen Funktions- und Lebensbereichen und komplexe Behandlungsbedarfe gekennzeichnet. Die Betroffenen nehmen medizinische und psychosoziale Hilfen zwar intensiv, jedoch oftmals ungezielt, sporadisch und mit geringer Compliance in Anspruch. Die Zahl von Personen mit einer schweren psychischen Erkrankung wird bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren auf 1% bis 2% geschätzt ¹. In Deutschland wären damit in diesem Alterssegment ca. 500.000 bis zu 1 Million Menschen schwer psychisch erkrankt. Historisch gesehen sind diejenigen Menschen mit psychischer Erkrankung gemeint, die vor der Psychiatrie-Enquête über viele Jahre in psychiatrischen Anstalten lebten und heute gemeindenah versorgt werden. Die gesundheitsökonomische Relevanz dieser Gruppe ist bedeutend. Pro Patient und Jahr belaufen sich die direkten Krankheitskosten allein für schizophrene Erkrankungen auf 14.000 bis 18.000 Euro. Zusätzlich entstehen Privatausgaben durch Angehörige in Höhe von 950 bis 1.700 Euro und Produktivitätsverluste durch Erwerbsunfähigkeit von 25.000 bis 30.000 Euro ².

Trotz kontinuierlicher Weiterentwicklung gemeindenaher Hilfen der Behandlung, Rehabilitation und Eingliederungshilfe werden Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen vielfach nicht adäquat versorgt. Es fehlt an tragfähigen, rund um die Uhr verfügbaren ambulanten Versorgungsstrukturen sowie an aufsuchenden Teams nach evidenzbasierten internationalen Vorbildern. Zudem gelingt es Betroffenen oft krankheitsbedingt nicht, einen Zugang zu den Angeboten zu finden. Diese Unter- bzw. Fehlversorgung wirkt sich besonders in akuten Krisensituationen aus: Es kommt zu unnötigen Krankenhausaufnahmen und -behandlungen mit entsprechend hohen Kosten. Die damit verbundene Herausnahme aus dem persönlichen Lebensumfeld sowie häufig traumatisierende Begleitumstände bei Zwangseinweisungen erschweren die Erreichung guter Behandlungsergebnisse und führen vielfach zu einer Ablehnung psychiatrischer und psychosozialer Hilfen durch die Betroffenen.

Ein weiteres Problem ist die starke Fragmentierung des Versorgungssystems. Leistungserbringer verschiedener Sozialleistungsbereiche arbeiten nebeneinander her, obwohl es um den gleichen Betroffenen geht. Hier entstehen Effizienzverluste für das gesamte Versorgungssystem. Zudem werden Versorgungspotenziale nicht ausgeschöpft.

Die im Konsortium vertretenen Krankenkassen und Managementgesellschaften haben seit 2009 in rund 80 Regionen Deutschlands mit den Verträgen „Netzwerk psychische Gesundheit“ (NWpG) und „Seelische Gesundheit leben“ (SeGel) gemäß § 140a SGB V regionale Teams aufgebaut, die für die eingeschriebenen Versicherten bereits einen Teil der beschriebenen Versorgungslücken schließen. Allerdings sind ihre Versorgungsleistungen auf das SGB V beschränkt, die Einbeziehung weiterer Hilfen ist nicht Gegenstand der genannten Verträge. Außerdem stellt das Einschreibeprozedere bei Verträgen nach §140a eine Zugangsbarriere für Menschen mit schwerer psychischer Erkrankung dar. In akuten Krisen kann nicht sofort mit der Betreuung begonnen werden. Im Rahmen einer quasi-experimentellen, prospektiven Studie konnte kein genereller Überlegenheitsnachweis der Integrierten Versorgung im NWpG gegenüber der Regelversorgung bezüglich der gewählten primären und sekundären Zielkriterien erbracht werden³.

Mit dem Projekt „Gemeindepsychiatrische Basisversorgung“ (GBV) wurde modellhaft der Aufbau ambulant-aufsuchend arbeitender „gemeindepsychiatrischer Basisteams“ nach dem britischen Vorbild der Community Mental Health Teams (CMHT) erprobt. Elemente der Krisenintervention (Crisis Resolution Teams) und der aufsuchenden Versorgung (Assertive Outreach) besonders schwer Erkrankter wurden einbezogen. Auf das niederländische fACT-Modell ⁴ und

das skandinavische Konzept des Offenen Dialogs^{5,6}, das Funktionale Basismodell gemeindepsychiatrischer Versorgung von Steinhart und Wienberg⁷ (2017) sowie die S3-Leitlinie „Psychosoziale Therapie bei schweren psychischen Erkrankungen“⁸ wurde Bezug genommen.

Das Projekt sollte zeigen, dass Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen durch GBV effektiver und effizienter versorgt werden können, wovon das gesamte Versorgungssystem profitiert. Für die Betroffenen sollte eine Verbesserung der Gesundheitsparameter und Lebensqualität erreicht werden. Ihre Selbstbestimmung und eigenständige Lebensführung sollten gestärkt und dadurch Möglichkeiten der sozialen und beruflichen Teilhabe erweitert werden. Dazu diene ein jederzeit niederschwellig verfügbares multiprofessionelles, ambulant-aufsuchend arbeitendes Team, das in standardisierten Assessments die Indikation für dieses Angebot abklärte, den Gesamtbedarf der Behandlung und Betreuung aus allen psychiatrischen und psychosozialen Leistungsbereichen klärte, die entsprechenden Hilfen mit den benötigten Anbietern plante und fortlaufend vernetzte. Außerdem stellte GBV den Teilnehmenden einen tragfähigen ambulanten, bei Bedarf aufsuchend arbeitenden gestuften Krisendienst zur Verfügung.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Ziele und Hypothesen der Evaluationsstudie

Im Rahmen der unabhängigen Evaluationsstudie sollte untersucht werden, ob das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Regelversorgung (TAU) im Vergleich zur alleinigen Regelversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen zu einer Verbesserung der Wirksamkeit und der Kostenwirksamkeit der psychiatrischen Versorgung im deutschen Gesundheitssystem führt. Als primäres Zielkriterium der Wirksamkeit der psychiatrischen Versorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen wird dabei die subjektive Wahrnehmung von Empowerment im Sinne einer Erweiterung von Möglichkeiten zu einer selbständigen und eigenverantwortlichen Lebensweise durch die Betroffenen angesehen. Als sekundäre Zielkriterien werden die Reduzierung der klinischen und psychosozialen Funktionsbeeinträchtigung, die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität, die Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung und die Verbesserung der Orientierung der psychiatrischen Versorgung am individuellen Versorgungsbedarf angesehen.

Zusätzlich zu der Perspektive der von einer schweren psychischen Erkrankung betroffenen Personen soll auch die Perspektive von Familienangehörigen oder anderen mit den Betroffenen in einer engen sozialen Beziehung stehenden Personen in die Evaluation einbezogen werden. Zielkriterien sind dabei die Reduzierung der subjektiven Belastung der Angehörigen durch ihre Beteiligung an der Unterstützung der Betroffenen, die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen sowie die Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Betroffenen.

2.1.1 Arbeitshypothese zum primären Ergebniskriterium

Arbeitshypothese 1: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung von Empowerment (EPAS Gesamtwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

2.1.2 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Betroffenen

Arbeitshypothese 2: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Reduzierung der erkrankungsbedingten klinischen und psychosozialen Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothese 3: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothese 4: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8) der Patientinnen und Patienten verbunden

Arbeitshypothesen 5a bis 5e: Durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) wird die Bedarfsorientierung der psychiatrischen Versorgung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen stärker verbessert als durch eine ausschließliche Routineversorgung. Im Einzelnen umfasst die Arbeitshypothese 5 die Annahmen, dass bei einem unveränderten Gesamtbedarf (Teilhypothese 5a) der durch die aktuelle Versorgung gedeckte Versorgungsbedarf in der GBV Gruppe stärker ansteigt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5b), dass gleichzeitig der durch die aktuelle Versorgung nicht gedeckte Bedarf in der GBV Gruppe stärker sinkt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5c). Damit wird ebenfalls erwartet, dass der Anteil des durch die aktuelle Versorgung gedeckten Bedarfs am Gesamtbedarf in der GBV Gruppe stärker ansteigt, als in der Kontrollgruppe (Teilhypothese 5d) und dass der Anteil des durch die aktuelle Versorgung ungedeckten Bedarfs in der GBV Gruppe stärker sinkt, als in der Kontrollgruppe.

2.1.3 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdaten

Arbeitshypothese 6: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einem Zuwachs an gesundheitsadjustierten Lebensjahren für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 7: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Reduzierung der stationären psychiatrischen Behandlungskosten für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 8: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Erhöhung der ambulanten psychiatrischen Behandlungskosten für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen verbunden.

Arbeitshypothese 9: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen über die Dauer von 24 Monaten verbunden.

Arbeitshypothese 10: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im ersten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 11: Aus der Perspektive der Volkswirtschaft ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im zweiten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 12: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen über die Dauer von 24 Monaten verbunden.

Arbeitshypothese 13: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im ersten Studienjahr verbunden.

Arbeitshypothese 14: Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Routineversorgung mit einer Verbesserung des jährlichen Kosten-Nutzwertverhältnisses der eingesetzten Ressourcen im zweiten Studienjahr verbunden.

2.1.4 Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für die Angehörigen

Arbeitshypothese 15: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Reduzierung der Belastung nahestehender Angehöriger (IEQ Gesamtwert) verbunden.

Arbeitshypothese 16: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit nahestehender Angehöriger mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten verbunden.

Arbeitshypothese 17: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref) nahestehender Angehöriger verbunden.

2.1.5 Arbeitshypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation der GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdatenanalyse)

Arbeitshypothese 18: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer Reduzierung stationärer Behandlungsleistungen bzw. Behandlungskosten verbunden.

Arbeitshypothese 19: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer Erhöhung ambulanter psychiatrischer Behandlungskosten verbunden.

Arbeitshypothese 20: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der jährlichen Kosten für ambulant verordnete Medikamente verbunden.

Arbeitshypothese 21: Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV) zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der jährlichen Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) verbunden.

2.2 Studiendesign und Randomisierung

Es wurde eine randomisierte kontrollierte Studie mit fünf Messzeitpunkten über 24 Monate (t_0 , $t_1 = t_0 + 6$ Monate, $t_2 = t_0 + 12$ Monate, $t_3 = t_0 + 18$ Monate, $t_4 = t_0 + 24$ Monate) an zwölf GBV Standorten in Deutschland durchgeführt. Auf eine Verblindung der datenerhebenden Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter und der Studienteilnehmenden wurde verzichtet, da die Zugehörigkeit zur jeweiligen Untersuchungsgruppe im Rahmen der Erfassung der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen ersichtlich war. Die Auswertenden waren dagegen bis zum Ende der Hauptanalyse verblindet bzgl. der Gruppenzugehörigkeit.

Die Randomisierung erfolgte individuell nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch die Studienteilnehmenden zentral durch das Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm (verantwortlich: Prof. Dr. Rainer Muehe) als Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge stratifiziert nach Untersuchungszentren.

2.3 Auswirkungen der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Durchführung der Evaluationsstudie

Als Starttermin für die Probandenrekrutierung war der 01.02.2020 vorgesehen. Aufgrund der Pandemiesituation erfolgte jedoch im Februar 2020 ein Dienstreiseverbot durch das Universitätsklinikum Ulm. Da der Pandemieverlauf zu diesem Zeitpunkt nicht absehbar war, wurde als Alternative zu der geplanten face-to-face Datenerhebung die Datenerhebung per Videokonferenz in Kombination mit der Datenerfassung mittels der Onlineplattform SociSurvey vorbereitet. Aus datenschutztechnischen Gründen wurde die Plattform redConnect verwendet, die vom Bundesverband der Kassenärztlichen Vereinigung sowie vom Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums als geeignet in Bezug auf Datensicherheit und Schweigepflicht eingestuft wurde. Die Durchführung der Datenerhebungen per Videokonferenz in Kombination mit der online Datenerfassung wurde von Ethikkommission der Universität Ulm genehmigt.

Stand: 30.06.2024

Die Rekrutierung der Untersuchungsteilnehmenden konnte nach der Lockerung der pandemiebedingten Kontaktsperre mit einer Verzögerung von 5 Monaten am 24. Juni 2020 begonnen werden.

2.4 Setting, Studienpopulation und Ein-/Ausschlusskriterien

Die Studie fand in fünf Bundesländern Deutschlands in Zusammenarbeit mit zwölf lokalen Anbietern von psychosozialen Versorgungsangeboten statt. Die Studienkoordination erfolgte zentral über die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm.

Die Einschlusskriterien für Studienteilnehmende waren wie folgt:

- Mindestalter: 18 Jahre
- Psychische Erkrankung der ICD-10 Diagnosegruppen F2, F3, F4, F5 oder F6
- Versicherung bei einer der teilnehmenden Krankenkassen: Techniker Krankenkasse, AOK Bayern, AOK Rheinland/Hamburg, Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Audi BKK, BAHN-BKK, Betriebskrankenkasse firmus, BKK Deutsche Bank AG, BKK Diakonie, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse (jetzt vivida BKK), energie-BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SECURVITA BKK, Südzucker BKK, BKK Mobil Oil (jetzt Mobil Krankenkasse), Continentale BKK
- Fester Wohnsitz in einem versorgten PLZ-Gebiet in Berlin, Dresden, Saarbrücken, Essen, Kreis Mettmann, Mönchengladbach, Solingen, Kreis Viersen, Kreis Paderborn, München, Kreis Augsburg, Neu-Ulm/Ulm.
- Durch ein Assessment festgestellte Indikation zur GBV-Behandlung (s.u.)

Die lokalen GBV-Teams prüften einer strukturierten Assessmentprozedur folgend, ob eine Indikation zur GBV-Behandlung vorlag.

Hierfür wurden folgende standardisierten Fragebögen eingesetzt:

- Fragebogen zur Messung von Empowerment (EPAS^{9, 10}) zur Selbstbewertung des Empowerments
- Health of the Nations Outcome Scale (HoNOS¹¹) zur Bewertung klinischer und psychosozialer Beeinträchtigungen durch das GBV-Team
- Camberwell Assessment of Needs, CAN-EU¹²) zur Bewertung ungedeckter Versorgungsbedarfe durch das GBV-Team.

Die Grenzwerte für die drei Skalen (Empowerment-Gesamtscore (EPAS) $\leq 3,3$, Anzahl ungedeckter Bedarfe (CAN) ≥ 4 ; Beeinträchtigung (HoNOS) ≥ 12) wurden durch die Analyse der Daten einer vorausgehenden Studie zur Wirksamkeit der Integrierten Versorgung im Netzwerk psychische Gesundheit abgeleitet.

Anhand dieser Ergebnisse und unter Berücksichtigung der klinischen Beurteilung einer Ärztin, eines Arztes, einer Psychotherapeutin oder eines Psychotherapeuten wurden folgende Entscheidungsregeln angewendet:

- Alle drei Skalen erreichen keinen der Grenzwerte: keine Indikation zur GBV-Behandlung
- Ein oder zwei Skalen erreichen den/die Grenzwerte: Indikation zur GBV-Behandlung nur bei klinischer Empfehlung
- Alle drei Skalen erreichen die Grenzwerte: Indikation zur GBV-Behandlung

Die Ausschlusskriterien für Studienteilnehmende waren wie folgt:

- Vorherrschende Symptomatik der Diagnosegruppen F0, F1, F7, F8 oder F9
- Erhebliche somatische Behandlungs- oder Pflegebedürftigkeit
- Teilnahme an einem Selektivvertrag vom Typ NWpG oder SeGel in den vergangenen sechs Monaten vor Studienbeginn
- Maßregelvollzug
- Ruhen des Leistungsanspruchs gemäß § 16 SGB V

2.5 Stichprobenkalkulation

Die Fallzahlkalkulation erfolgte auf der Grundlage der Ergebnisse der IV-Power Studie. Zur Entdeckung der geringen Effektstärke von $d = 0.2$ wurde die Teststärke (power) auf 0,90 bei einem Alphafehler von 0,05 festgelegt. Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Vorgängerstudie wurden die folgenden Ausfallraten zugrunde gelegt: 20% zwischen den Zeitpunkten t_0 - t_1 , 20% zwischen t_1 - t_2 , 15 % zwischen t_2 - t_3 und 10% zwischen t_3 und t_4 , der erwartete Stichprobenumfang zu t_4 wurde mit 49 % der Ausgangsstichprobe angenommen. Auf Grundlage dieser Annahmen und unter Berücksichtigung der Zahl der Studienstandorte ($n = 12$) wurde mit dem online-Stichprobenkalkulator RMASS¹³⁻¹⁵ eine notwendige Gesamtfallzahl für die Basiserhebung von $n = 924$ berechnet.

2.6 Implementierung und Ablauf der Datenerhebung

2.6.1 Stichprobenrekrutierung

Personen, welche die ersten vier Einschlusskriterien (Alter, Diagnose, Krankenkassenzugehörigkeit und Wohnort) erfüllten, wurden zu einer Teilnahme an der Evaluationsstudie eingeladen und über den Verlauf, die Inhalte und die Ziele der Untersuchung informiert. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erfolgte ein Eingangsassessments bei den lokalen Leistungserbringern der GBV. Für alle Personen, welche kein Ausschlusskriterium erfüllten und aufgrund des GBV Assessments eine Indikation für die GBV erhielten wurden pseudonymisierte Teilnehmerdaten an die Randomisierungszentrale übermittelt.

Alle in die Untersuchung eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden um die Benennung einer / eines Angehörigen beziehungsweise einer engen Bezugsperson gebeten, mit der / dem die Patientin bzw. der Patient in regelmäßigem Kontakt steht und die oder der diesen bei der Bewältigung ihrer / seiner krankheitsbedingten Belastungen unterstützt.

2.6.2 Datenerhebung

Die Erhebung der Daten erfolgte im Rahmen von Interviews durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit einem Studienabschluss in Psychologie, Sozialpädagogik oder einer vergleichbaren Qualifikation sowie mit Berufserfahrung im Bereich der psychiatrischen Versorgung. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden in der Anwendung der Erhebungsinstrumente geschult.

Wegen der unterschiedlichen Kontaktbeschränkungen auf Grund der SARS-CoV-2 Pandemie wurden die Datenerhebung alternativ entweder face-to-face oder per Videokonferenz über die Plattform redConnect durchgeführt. Die Erfassung der Daten erfolgte über die online Plattform SociSurvey. Dabei wurden die Interviewbasierten Daten von der Studienmitarbeiterin eingegeben und die Daten der Fragebögen direkt von den Befragten. Zu diesem Zweck wurde während der face-to-face Befragungen der zur Datenerfassung genutzte Tabletcomputer an die Teilnehmenden übergeben. Bei der videobasierten Datenerhebung wurde den Studienteilnehmenden ein individualisierter Internetlink übermittelt, so dass diese die Fragebögen an ihrem eigenen Gerät durchführen konnten.

2.6.3 Ablauf der Datenerhebungen

Nach Unterzeichnung der schriftlichen Einwilligungserklärung, der Feststellung der Erfüllung der Einschlusskriterien durch das Eingangsassessment und der Initiierung der Randomisierung erfolgte die Terminvereinbarung für die Basiserhebung durch die Studienmitarbeiterinnen.

Die Basiserhebung erfolgte in der Regel face-to-face entweder in den Räumen einer Einrichtung des jeweiligen Leistungsanbieters oder in der Wohnung der Teilnehmerin bzw. des Teilnehmers. Wenn dies auf Grund der jeweiligen Kontaktbeschränkungsregelungen notwendig war oder wenn die Teilnehmerin oder der Teilnehmer dies wünschte, erfolgte die Erstbefragung auch online per Videokonferenz.

Nach Abschluss der Erstbefragung wurde der Teilnehmerin bzw. dem Teilnehmer das Randomisierungsergebnis mitgeteilt und der weitere Verlauf der Evaluationsstudie besprochen.

Für die Wiederholungsbefragungen wurden die Studienteilnehmenden von den Studienmitarbeiterinnen kontaktiert und es wurde ein Termin für die anstehende Folgebefragung sowie die Modalitäten (online oder persönlich) der Befragung geklärt. Falls für die Folgebefragung die online-Modalität gewählt wurde, wurden den Teilnehmenden im Vorfeld des Termins die entsprechenden Zugangslinks für das Interview und die Datenerfassung übermittelt.

2.7 Messinstrumente

2.7.1 Primärer Ergebnisparameter

Primärer Ergebnisparameter der GBV-Ergebnisevaluation ist der Gesamtwert des Fragebogens zur Messung von Empowerment (EPAS)^{9,10}. Der Fragebogen zur Messung von *Empowerment* bei Patientinnen und Patienten mit affektiven und schizophrenen Erkrankungen (EPAS) erfasst aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten per Selbstbeurteilung *Empowerment* als einen Prozess zur Erweiterung der Möglichkeiten, das eigene Leben zu kontrollieren. Das Selbstbeurteilungsinstrument mit 33 *Items* bildet die fünf *Empowerment*-Dimensionen Alltagsleben, soziale Beziehungen, Behandlungspartizipation, Selbstwirksamkeit und Selbstwertgefühl ab. Außerdem gibt es jeweils fünf *Zusatz-Items* für berufstätige Patientinnen und Patienten und für Patientinnen und Patienten mit minderjährigen Kindern. Die Bildung des Gesamtwertes erfolgt durch die Mittelwertbildung der fünf gemittelten Skalenwerte, so dass sich ein Gesamtscore mit einem Range zwischen 1 und 5 ergibt, wobei höhere Werte eine stärkere Wahrnehmung von *Empowerment* indizieren.

Das Instrument wurde 2012 in der Sektion Versorgungsforschung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie II der Universität Ulm entwickelt. Die Reliabilitätstestung des Fragebogens erfolgte an 368 Patientinnen und Patienten mit schizophrenen (*ICD-10* F2, 45,4 %) und depressiven (*ICD-10* F3, 54,6 %) Erkrankungen im großstädtischen und im ländlichen Lebensumfeld [53].

Der Fragebogen wurde ursprünglich für Patienten der Diagnosegruppen F2 und F3 entwickelt, ist jedoch nicht auf diagnosespezifische Inhalte, sondern diagnoseübergreifend auf die Lebenssituation von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ausgerichtet. Die psychometrischen Eigenschaften des Fragebogens erweisen sich auch bei einer diagnoseübergreifenden Anwendung mit einer Reliabilität des EPAS Gesamtscores von Cronbachs Alpha = 0.93 und einer Kriteriumsvalidität von $r = -0.58$ mit dem HoNOS Gesamtscore sowie 0.68 mit dem WHOQOL-Bref Globalscore als sehr gut [3, 10].

2.7.2 Sekundäre Ergebnisparameter

Sekundäre Ergebnisparameter bildeten die klinische und psychosoziale Beeinträchtigung (Health of the Nations Outcome Scale (HoNOS¹¹), die subjektive Lebensqualität (WHOQOL-BREF¹⁶), die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8¹⁷), das Verhältnis ungedeckter zu Gesamtversorgungsbedarfen (Camberwell Assessment of Needs, CAN-EU¹²), der Gesundheitszustand nach EQ-5D-5L¹⁸ sowie die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Client Sociodemographic Service Receipt Inventory, CSSRI¹⁹). Die Messung der Belastung sowie der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen und deren Zufriedenheit mit der Versorgung der betroffenen Person erfolgte mit dem IEQ-EU²⁰, dem WHOQOL-BREF¹⁶ bzw. dem ZUF-8²¹.

Erkrankungsbedingte klinische und psychosoziale Beeinträchtigung der Patienten (HoNOS)

Die *Health of the Nation Outcome Scale* ist ein Instrument zur Fremdbeurteilung und bildet die klinische und psychosoziale Beeinträchtigung der Patientinnen und Patienten diagnoseunabhängig auf zwölf Dimensionen ab²²⁻²⁴. Jede Dimension wird zwischen 0 und 4 bewertet, wobei 0 kein Problem und 4 ein schweres bis sehr schweres Problem bedeutet. In einer Dimension werden verschiedene psychische und verhaltensbezogene Probleme zusammengefasst, wobei nur das nach Patienteneinschätzung schwerwiegendste klinische Problem bewertet werden soll. Für die zwölf Dimensionen wird ein Summenwert berechnet. Ein hoher Wert entspricht einer starken Beeinträchtigung. Die *HoNOS*-Bewertung kann nach einer entsprechenden Einweisung von Angehörigen aller klinischen oder ambulanten psychiatrischen Berufsgruppen durchgeführt werden.

Lebensqualität und qualitätsadjustierte Lebensjahre der Patientinnen und Patienten (WHOQOL-Bref)

Die Kurzversion des *WHO*-Fragebogens zur Messung der Lebensqualität (*WHOQoL-Bref*)²⁵⁻²⁸ ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und erfasst die subjektive Lebensqualität der Patientinnen und Patienten auf den Dimensionen körperliche Gesundheit, psychisches Wohlbefinden, soziale Beziehungen und Umweltbedingungen. Der *WHOQoL-Bref* ist ein Selbstbeurteilungsinstrument mit 26 *Items* und fünfstufigen *Likert*-Skalen [2]. Die abgeleiteten Teilskalen reichen von 0 bis 100 Punkten, wobei 100 einer ausgezeichneten Lebensqualität entspricht. Zur Bildung des *WHOQoL-Bref* Globalscores werden lediglich die folgenden beiden Fragen herangezogen: Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen? Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheit?

Behandlungszufriedenheit der Patientinnen und Patienten (ZUF-8)

Die deutschsprachige Kurzversion des *Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)*²⁹, die unter der Bezeichnung Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (ZUF-8) publiziert ist²¹, ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und eignet sich zur Erfassung der Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der psychiatrischen Versorgung. Jedes der acht *Items* wird auf einer Skala von 1 bis 4 bewertet. Der Mittelwert dieser Werte wird mit acht multipliziert. Ein hoher Wert spricht für eine hohe Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung.

Versorgungsbedarf und Bedarfsdeckung der Patientinnen und Patienten (CAN)

Das *Camberwell Assessment of Need (CAN)*^{30–32} ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und erfasst aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten den Hilfebedarf und die Bedarfsdeckung für 22 Bereiche. Beispiele hierfür sind die Wohnsituation, die Haushaltsführung oder die persönliche Körperpflege. Für jeden Bereich wird das Bedürfnis als kein Problem, als kein beziehungsweise geringeres Problem, weil Hilfe geleistet wird, oder als ernstes Problem bewertet. Für Bereiche, in welchen ein Bedürfnis vorliegt, werden die geleistete informelle und formelle Hilfe und die benötigte formelle Hilfe auf einer Skala von 0 (keine Hilfe) bis 3 (viel Hilfe) bewertet. Außerdem werden die Angemessenheit der Hilfe und die Zufriedenheit mit der Hilfe erfasst. Im Rahmen dieser Studie wurden der Hilfebedarf und die Bedarfsdeckung ausschließlich anhand der ersten Frage zum Bedürfnis bewertet.

Unter gedeckten Bedarfen versteht man die Anzahl an Bereichen, in welchen kein Problem beziehungsweise ein geringeres Problem besteht, da Hilfe geleistet wird. Bereiche, in welchen ein ernstes Problem besteht, werden unter den ungedeckten Bedarfen subsumiert. Die Summe aus gedeckten und ungedeckten Bedarfen bildet den Gesamtbedarf. Der Anteil an gedeckten beziehungsweise ungedeckten Bedarfen am Gesamtbedarf wird ebenfalls ermittelt.

2.7.3 Sekundäre Ergebniskriterien für die gesundheitsökonomische Evaluation

Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)

Der *EuroQol (EQ-5D-5L)*^{33, 34} ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und umfasst fünf *Items* sowie eine visuelle Analogskala. Er ermöglicht die Erfassung von Gesundheitszuständen als Grundlage für die Bestimmung qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALY)³³. Die Generierung der QALYs erfolgt auf der Grundlage der Bewertung der erfassten Gesundheitszustände mit bevölkerungsbasierten Nutzwerten¹⁸ unter Verwendung des aktuellen deutschen Value Sets³⁵.

Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Krankheitskosten (CSSRI)

Die Erfassung der Inanspruchnahme von gesundheitlichen und psychosozialen Versorgungsleistungen für die Kosteneffektivitätsanalyse aus der volkswirtschaftlichen Perspektive erfolgte per Fremdbeurteilung mit der deutschsprachigen Version des Client Sociodemographic Service Receipt Inventory (CSSRI)³⁶. Die Beobachtungszeiträume für stationäre und teilstationäre Leistungen, für ambulante und gemeindenahе Leistungen sowie für Medikamente betragen jeweils sechs Monate, drei Monate bzw. einen Monat. Die Schätzung der Krankheitskosten erfolgte durch die Multiplikation der in Anspruch genommenen Leistungseinheiten mit den ermittelten Kosten dieser Einheiten, jeweils für einen Zeitraum von sechs Monaten.

Die Kosten für die in Anspruch genommenen medizinischen und psychosozialen Gesundheitsleistungen wurden mittels Recherchen in Fachpublikationen sowie bei Leistungs- und Kosten-

trägern ermittelt oder durch Fortschreibung der Kosteninformationen aus früheren Publikationen gewonnen³⁷⁻³⁹. Grundlage der Berechnung der Kosten für ambulante Medikamente bildete der Arzneiverordnungsreport für das Jahr 2021/22⁴⁰.

2.7.4 Dokumentation von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Die Studienteilnehmenden wurden gebeten, die Studienmitarbeiterinnen umgehend über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu informieren. Außerdem waren alle Studienmitarbeiterinnen angehalten, bei den Folgeerhebungen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse seit der vorangehenden Datenerhebung explizit abzufragen. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, welche zum Tod oder zu bleibenden Schäden führten bzw. lebensbedrohlich waren, wurden in einem spezifischen Formular in SoSci dokumentiert.

2.7.5 Sekundäre Ergebniskriterien für die Erfassung der Angehörigenperspektive

Belastung der Angehörigen (IEQ)

Zur Erfassung der Belastung von Angehörigen beziehungsweise von engen Bezugspersonen der an der Untersuchung beteiligten Patientinnen und Patienten wurde die deutschsprachige Version des *Involvement Evaluation Questionnaire (IEQ)* eingesetzt. Der Fragebogen ist ein Instrument zur Selbstbeurteilung und umfasst 27 *Items*, die vier Subskalen Spannung, Supervision, Besorgnis und Drängen abbilden. Jedes *Item* wird mittels fünfstufiger *Likert*-Skalen bewertet. Summenmittelwerte für die Subskalen und für die Gesamtskala aller *Items* werden gebildet. Hohe Werte weisen auf eine hohe Belastung des Angehörigen innerhalb der letzten vier Wochen hin [7].

Behandlungszufriedenheit und Lebensqualität der Angehörigen (WHOQOL-Bref und ZUF-8)

Die Erfassung der subjektiven Lebensqualität und der Behandlungszufriedenheit erfolgte für die Angehörigen mit den gleichen Instrumenten wie für die Patientinnen und Patienten: dem *WHOQoL-Bref* und dem *ZUF-8*.

2.7.6 Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Grundlage von GKV Daten

Grundlage der gesundheitsökonomischen Evaluation aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung bildete ein Vergleich der Inanspruchnahme und der Kosten von GKV Leistungen zwischen den Untersuchungsgruppen.

Zu diesem Zweck wurden von den beteiligten GKV Trägern - Techniker Krankenkasse, AOK Bayern, AOK Rheinland/Hamburg, Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Audi BKK, BAHN-BKK, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse (vivida BKK), SECURVITA BKK, BKK Mobil Oil (Mobil Krankenkasse), Continentale BKK, - jeweils Anträge zur Übermittlung von Sozialdaten gemäß § 75 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch zehntes Buch (SGB X) bei den zuständigen Aufsichtsorganen, entweder dem Bundesamt für Soziale Sicherung oder den entsprechenden Landesbehörden gestellt.

Da wegen Verzögerungen des Studienbeginns durch die Pandemiesituation im Frühjahr 2020 erst im Juni 2020 mit der Rekrutierung begonnen werden konnte, konnte die Rekrutierung der Untersuchungsteilnehmenden erst zum 30.05.2021 abgeschlossen werden. Daraus folgt, dass der 24-monatige Untersuchungszeitraum für einen Teil der Untersuchungsteilnehmenden erst zum 30.05.2023 abgeschlossen wurde. Da eine Verlängerung der Projektlaufzeit wegen der rechtlichen Rahmenbedingungen des Innovationsfonds nicht möglich war, konnte wegen

Stand: 30.06.2024

der zeitlichen Verzögerung der Bereitstellung der GKV-Daten von mindestens sechs Monaten für die Datenauswertung nur der Zeitraum bis zum 30.09.2022 berücksichtigt werden.

2.8 Datenauswertung

2.8.1 Auswertung der Daten der Primärdatenerhebung

Deskription der Merkmalsverteilung zur Basiserhebung

Zur Beschreibung der Merkmalsverteilungen der Untersuchungsstichprobe zur Basiserhebung wurden für kategoriale Merkmale absolute und relative Häufigkeiten sowie für kontinuierliche Merkmale Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (sd) berechnet. Zur Überprüfung der Wirksamkeit der Randomisierung bzw. der Aufdeckung eines potenziellen Selektionsbias wurden die Merkmalsverteilungen auf statistische Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen geprüft. Für kategoriale Merkmale wurden dazu Chi²-Tests und für kontinuierliche Merkmale Student's T-Tests für unabhängige Stichproben verwendet. Als maximale Beta-Fehlerwahrscheinlichkeit wurde ein Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$ festgelegt.

Die Analyse der primären und sekundären Zielparameter

Die Auswertung des primären und der sekundären Zielparameter der GBV Ergebnisevaluation erfolgte nach dem intention-to-treat (ITT) Prinzip mittels mixed-effects (ME) Regressionsmodellen für Paneldaten⁴¹. Unter der Voraussetzung der Missing at Random (MAR) Annahme erlaubt diese Methode die Berücksichtigung aller Fälle für die mindestens zu einem Messzeitpunkt Daten zur Verfügung stehen.

Die Parametrisierung des ME Modells zur Bestimmung des Difference in Difference (DiD) Effektes erfolgt auf der Basis der Gleichung:

$$Y_{it} = b_0 + b_1 \text{Messzeitpunkt}_t + b_2 \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. TAU}} + b_3 \text{Messzeitpunkt}_t \times \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. TAU}} + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

Formel 1:

wobei gilt

Y_{it} = Erwartungswert der Ergebnisvariable für Person i zum Zeitpunkt $t_0 - t_4$

b_0 = Regressionskonstante

b_1 Messzeitpunkt = Regressionskoeffizient für die Veränderung von y über sechs Monate zwischen zwei Messzeitpunkten $t_0 - t_4$

b_2 Gruppe_{GBV vs. TAU} = Regressionskoeffizient für den Effekt der Untersuchungsgruppe GBV oder TAU

b_3 Messzeitpunkt_t × Gruppe_{GBV vs. TAU} = Interaktionseffekt zwischen dem Messzeitpunkt und der Gruppenzugehörigkeit (DiD Effekt)

α_i = fixer Fehlerterm

ε_{it} = variabler Fehlerterm

Zur Berücksichtigung der Varianzclusterung innerhalb der Studienstandorte wurden diese mittels einer robusten Varianzschätzung (sandwich estimator) im Rahmen der mixed-effect Regressionsmodelle berücksichtigt⁴².

Zur Bestimmung der Effektstärken wurde Cohens d für jeden Messzeitpunkt sowie für den DiD Effekt über alle Messzeitpunkte bestimmt. Zur Berechnung von Cohens d wurden fehlende Messwerte nach der Last Observation Carried Forward (LOCF) Methode imputiert.

Gesundheitsökonomische Evaluation auf der Basis der Primärdaten

Informationen zur Inanspruchnahme von medizinischen und psychosozialen Gesundheitsleistungen wurde zu dem Messzeitpunkten t_0 bis t_4 jeweils für den Zeitraum des letzten Monats (Medikamente) bzw. der zurückliegenden drei Monate (ambulante und gemeindenaher Leistungen) oder sechs Monate (stationäre und teilstationäre Leistungen) erfasst und (falls nötig) auf einen Zeitraum von sechs Monaten extrapoliert. Dadurch lagen am Untersuchungsende ($t_4 = t_0 + 24$ Monate) Kostendaten für einen Zeitraum von 30 Monaten vor. Die Kostendaten wurden nach den folgenden Leistungsbereichen kategorisiert. 1. Kosten für psychiatrische und somatische stationäre Behandlungen; 2. Kosten für teilstationäre Behandlung; 3. Kosten für medizinische Rehabilitation; 4. Kosten für ambulante medizinische und psychotherapeutische Behandlung; 5. Kosten für ambulant verordnete Medikamente; 6. Kosten für Leistungen im Rahmen der Gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV); 7. Kosten für ambulante psychosoziale Leistungen die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen werden; 8. Indirekte Kosten durch Produktivitätsverluste wegen Arbeitsunfähigkeit (AU Zeiten) oder vorzeitiger Berentung wegen Erwerbsunfähigkeit (EU Rente). Die Kostenkategorien 1 bis 6 wurden zu den GKV Gesamtkosten summiert. Die Summe der Kostenkategorien 1 bis 8 bilden die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten.

Die Analyse der Kostenentwicklung im Studienverlauf erfolgte mittels mixed-effects Regressionsmodellen

$$C_{it} = b_0 + b_1 \text{Messzeitpunkt}_{t_1} + b_2 \text{Messzeitpunkt}_{t_2} + b_3 \text{Messzeitpunkt}_{t_3} + b_4 \text{Messzeitpunkt}_{t_4} + b_5 \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. } TAU} + b_6 \text{Messzeitpunkt}_{t_1} \times \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. } TAU} + b_7 \text{Messzeitpunkt}_{t_2} \times \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. } TAU} + b_8 \text{Messzeitpunkt}_{t_3} \times \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. } TAU} + b_9 \text{Messzeitpunkt}_{t_4} \times \text{Gruppe}_{GBV \text{ vs. } TAU} + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

Formel 2:

wobei gilt

C_{it} = Erwartungswert der halbjährlichen Kosten für Person i zum Zeitpunkt $t_0 - t_4$

b_0 = Regressionskonstante

$b_1 - b_4$ Messzeitpunkte = Regressionskoeffizient für die Veränderung von C zwischen den Messzeitpunkten $t_0 - t_1, t_0 - t_2, t_0 - t_3, t_0 - t_4$

b_5 Gruppe_{GBV vs. TAU} = Regressionskoeffizient für den Effekt der Untersuchungsgruppe GBV oder TAU

$b_6 - b_9$ Messzeitpunkte _{$t_1 - t_4$} × Gruppe_{GBV vs. TAU} = Interaktionseffekt zwischen den Messzeitpunkten $t_1 - t_4$ und der Gruppenzugehörigkeit (DiD Effekt)

Stand: 30.06.2024

α_i = fixer Fehlerterm

ε_{it} = variabler Fehlerterm

Durch diese Parametrisierung zeigen die Regressionsparameter b_1 bis b_4 jeweils die Veränderung des Erwartungswertes für die Kosten zwischen der Basiserhebung und dem jeweiligen Messzeitpunkt. Die Regressionskoeffizienten für die Interaktionseffekte b_6 bis b_9 zeigen die Differenz der Kostenveränderung zwischen der TAU und der GBV Gruppe. Zur Berücksichtigung der Verteilungsschiefe der Kostenvariable wurde die robuste Varianzschätzung (Sandwich Estimator)⁴² verwendet. Hierbei wurde auch die Varianzclusterung in 12 Studienzentren berücksichtigt.

Die Bestimmung der Kosten-Effektivitätsrelationen aus der volkswirtschaftlichen Perspektive erfolgte nach der Nettonutzenmethode⁴³. Um die Kostenentwicklung während des Studienzeitraumes zu erfassen wurden hierbei nur die retrospektiven Kostenschätzungen der Messzeitpunkte t_1 bis t_4 und damit der Zeitraum von 24 Monaten zwischen Basisbefragung und Studienende berücksichtigt. Fehlende Kostendaten wurden durch das Last Observation Carried Forward (LOCF) Verfahren imputiert.

Grundlage der Analyse bilden die jährlichen Durchschnittskosten aus den retrospektiven Messungen t_1 bis t_4 .

$$CVWL_{\text{gesamt}} = (CVWL_{t1} + CVWL_{t2} + CVWL_{t3} + CVWL_{t4}) / 2$$

Formel 3:

wobei gilt

$CVWL_{\text{gesamt}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

$CVWL_{t1}$ bis $CVWL_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten

Analog wurden die Kosten für die GKV Perspektive für den 24 Monatszeitraum bestimmt:

$$CGKV_{\text{gesamt}} = (CGKV_{t1} + CGKV_{t2} + CGKV_{t3} + CGKV_{t4}) / 2$$

Formel 4:

wobei gilt

$CGKV_{\text{gesamt}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

$CGKV_{t1}$ bis $CGKV_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten

Zusätzlich zu der Analyse für den Zeitraum von 24 Monaten wurde zwei separate Analysen für beide Studienjahre (Monat 1 bis Monat 12, Monat 13 bis Monat 24) durchgeführt um auch eine mögliche Veränderung der Kosteneffektivität während des Studienverlaufs abzubilden.

Die Berechnung der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten für das erste Studienjahr erfolgte

Stand: 30.06.2024

$$CVWL_{\text{Jahr1}} = CVWL_{t1} + CVWL_{t2}$$

Formel 5:

wobei gilt

$CVWL_{\text{Jahr1}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten für das erste Studienjahr (Monat 1 bis Monat 12)

$CVWL_{t1}$ bis $CVWL_{t2}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t1$ bzw. $t2$

Analog erfolgte die Berechnung der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten für das zweite Studienjahr

$$CVWL_{\text{Jahr2}} = CVWL_{t3} + CVWL_{t4}$$

Formel 6:

wobei gilt

$CVWL_{\text{Jahr2}}$ = Jährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten für das zweite Studienjahr (Monat 13 bis Monat 24)

$CVWL_{t3}$ bis $CVWL_{t4}$ = halbjährliche volkswirtschaftliche Gesamtkosten, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t3$ bzw. $t4$

Gleichermaßen wurden die Kosten der GKV bestimmt:

GKV Kosten für das Jahr 1:

$$CGKV_{\text{Jahr1}} = CGKV_{t1} + CGKV_{t2}$$

Formel 7:

wobei gilt

$CGKV_{\text{Jahr1}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung für das erste Studienjahr (Monat 1 bis Monat 12)

$CGKV_{t1}$ bis $CGKV_{t2}$ = halbjährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu $t1$ bzw. $t2$

GKV Kosten für das Jahr 2.

$$CGKV_{\text{Jahr2}} = CGKV_{t3} + CGKV_{t4}$$

Formel 8:

wobei gilt

$CGKV_{\text{Jahr2}}$ = Jährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung für das zweite Studienjahr (Monat 13 bis Monat 24)

Stand: 30.06.2024

CGKV_{t3} bis CGKV_{t4} = halbjährliche Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung, über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten zu t3 bzw. t4

Die Berechnung der Ergebnisvariable der inkrementellen Kosten-Nutzwertanalyse (IKNA) erfolgte nach der Area Under the Curve Methode⁴⁴:

Für den Gesamtzeitraum

$$QALY_{gesamt} = (((EQ5DI_{t0} + EQ5DI_{t1}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t1} + EQ5DI_{t2}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t2} + EQ5DI_{t3}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t3} + EQ5DI_{t4}) * 0,25)) * 0,5$$

Formel 9:

wobei gilt

QALY_{gesamt} = Qualitätsadjustierte Lebensjahre über einen Beobachtungszeitraum von 24 Monaten

EQ5DI_{t0-t4} = EQ5D-5L Indexwerte für die Messzeitpunkte t0 – t4

Analog ergibt sich für das erste Studienjahr:

$$QALY_{Jahr1} = ((EQ5DI_{t0} + EQ5DI_{t1}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t1} + EQ5DI_{t2}) * 0,25)$$

Formel 10:

und für das zweite Studienjahr:

$$QALY_{Jahr2} = ((EQ5DI_{t2} + EQ5DI_{t3}) * 0,25) + ((EQ5DI_{t3} + EQ5DI_{t4}) * 0,25)$$

Formel 11:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für den Studienzeitraum von 24 Monaten erfolgt über

$$IKNR_{VWL_{gesamt}} = \frac{CVWL_{GBV_{gesamt}} - CVWL_{TAU_{gesamt}}}{QALY_{GBV_{gesamt}} - QALY_{TAU_{gesamt}}}$$

Formel 12:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für den gesamten Studienzeitraum von 24 Monaten

$$IKNR_GKV_{gesamt} = \frac{CGKV_GBV_{gesamt} - CGKV_TAU_{gesamt}}{QALY_GBV_{gesamt} - QALY_TAU_{gesamt}}$$

Formel 13:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für Jahr 1

$$IKNR_VWL_{Jahr\ 1} = \frac{CVWL_GBV_{Jahr\ 1} - CVWL_TAU_{Jahr\ 1}}{QALY_GBV_{Jahr\ 1} - QALY_TAU_{Jahr\ 1}}$$

Formel 14:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für das Jahr 1

$$IKNR_GKV_{Jahr\ 1} = \frac{CGKV_GBV_{Jahr\ 1} - CGKV_TAU_{Jahr\ 1}}{QALY_GBV_{Jahr\ 1} - QALY_TAU_{Jahr\ 1}}$$

Formel 15:

Die Bestimmung der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelation (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft für Jahr 2

$$IKNR_VWL_{Jahr\ 2} = \frac{CVWL_GBV_{Jahr\ 2} - CVWL_TAU_{Jahr\ 2}}{QALY_GBV_{Jahr\ 2} - QALY_TAU_{Jahr\ 2}}$$

Formel 16:

Analog dazu die Bestimmung der IKNR aus der Perspektive der GKV für das Jahr 1

$$IKNR_GKV_{Jahr\ 1} = \frac{CGKV_GBV_{Jahr\ 2} - CGKV_TAU_{Jahr\ 2}}{QALY_GBV_{Jahr\ 2} - QALY_TAU_{Jahr\ 2}}$$

Formel 17:

Die Schätzung der IKNR Varianz erfolgt mittels non-parametrischem Bootstrapping mit 10.000 Replikationen. Die Interpretation des IKNR erfolgt auf der Grundlage der Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve und der Nettonutzenregression für einen Wertebereich der maximalen Zahlungsbereitschaft (MWTP) zwischen 0 und 125.000 €⁴⁴.

Alle Analysen erfolgten mit STATA 17⁴⁵ unter Verwendung der Analyseprogramme von Glick et al.⁴⁴.

2.8.2 Auswertung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (Sekundärdatenanalyse)

Die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen wurden der evaluierenden Einrichtung in pseudonymisierter Form, mit Angaben zu Geburtsjahr, Geschlecht, dem Abrechnungszeitraum, sowie der Zugehörigkeit zu den beiden Untersuchungsgruppen der Untersuchungsteilnehmenden zur Verfügung gestellt.

Da wegen der Kontaktbeschränkungen zur Bekämpfung der Covid-19 Pandemie der Beginn des Studienzeitraumes um 5 Monate verschoben werden musste, war es nicht möglich für alle Teilnehmenden GKV Daten für einen Zeitraum von 24 Monaten zu nutzen. Es ergaben sich unterschiedliche Abrechnungszeiträume in Abhängigkeit von dem Zeitpunkt des Einschlusses in die Untersuchung.

Als Grundlage der Datenauswertung wurden die GKV Leistungsbereiche der stationären und der ambulanten Krankenhausbehandlung, der über die kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Leistungen ambulanter ärztlicher, psychotherapeutischer und sonstiger abrechnungsberechtigter Leistungserbringer, sowie die Kosten für ambulant verordnete Apothekenleistungen differenziert.

Um trotz der unterschiedlichen Abrechnungszeiträume die Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten wurden die Gesamtkosten pro Teilnehmenden durch die Zahl der Abrechnungsmonate dividiert und mit 12 multipliziert. Die statistische Analyse zur Prüfung der Arbeitshypothesen erfolgte auf der Grundlage der so ermittelten jährlichen Kosten.

Zur Prüfung eines möglichen Selektionsbias wurden die Verteilungen der Teilnehmendenmerkmale Alter, Geschlecht, Kassenzugehörigkeit und Abrechnungszeitraum über die beiden Untersuchungsgruppen gemeindepsychiatrische Basisversorgung (GBV) vs. Routinebehandlung (TAU) verglichen. Als statistische Testverfahren wurden für nominalskalierte Merkmale der Chi² Test nach Person und für intervallskalierte Daten der Student's t-Test für unabhängige Stichproben verwendet.

Zur Prüfung der Arbeitshypothesen wurden für jeden Leistungsbereich die Differenzen der jährlichen Kostenmittelwerte zwischen den Untersuchungsgruppen berechnet. Zur inferenzstatistischen Prüfung der Kostendifferenzen wurden lineare Regressionsmodelle berechnet. Der Abweichung der Kostenverteilung von der Normalverteilung wurde durch die Schätzung robuster Standardfehler mittels nicht-linearen Bootstrappings mit 5000 Replikationen^{46, 47} Rechnung getragen. Zur Prüfung der Sensitivität der Standardfehlerschätzung gegenüber Abweichungen von der Linearitätsannahme wurden alle Modelle zusätzlich mit verallgemeinerten Regressionsmodellen mit logistischer Linkfunktion und einer Gammaverteilung des Fehlerterms berechnet.

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 Studienverlauf

3.1.1 Rekrutierung und Ergebnisse des Erstassessments

Insgesamt haben 1403 Personen zwischen Mai 2020 und Mai 2021 an einem Eingangsassessment teilgenommen. Etwa zwei Drittel der Assessmentteilnehmenden (n = 987) erfüllten sämtliche Eignungskriterien, einschließlich der Indikation zur GBV-Behandlung. Diese Teilnehmenden wurden zur Basiserhebung eingeladen und für diese wurde die Randomisierung initiiert.

Durch die Assessmentprozedur erhöhte sich der Anteil von Teilnehmenden, bei welchen alle drei Grenzwerte erreicht wurden von 52,0 % auf 65,4 %. Fast einhundert Assessmentteilnehmende (n = 98; 7,6 %) wurden von der Studie ausgeschlossen, da keiner der drei Grenzwerte erreicht wurde.

3.1.2 Randomisierung und Studiendurchlauf der Teilnehmenden

An den zwölf Studienstandorten konnten insgesamt 987 Personen in die GBV Gruppe (n = 498) und die Kontrollgruppe (n = 489) randomisiert werden. Elf Personen haben im Studienverlauf die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückgezogen und die erhobenen Daten wurden gelöscht (GBV = 5; Kontrollgruppe = 6). 47 der randomisierten Personen (GBV = 23; Kontrollgruppe = 24) brachen die Studienteilnahme jedoch noch vor der Basiserhebung (t₀) ab. Damit verbleiben zu t₀ 929 Personen in der Studie, davon wurden 470 der GBV Gruppe und 459 nach der Basiserhebung der Kontrollgruppe zugeteilt. Das Flussdiagramm für den Studiendurchlauf (Abbildung 1) zeigt, dass insgesamt 257 Untersuchungsteilnehmende die Studienteilnahme vorzeitig beendeten (GBV = 98; TAU = 159), so dass zum Studienende (t₄) noch eine Gesamtstichprobe von 672 (GBV = 372; TAU = 300) Personen befragt werden konnten. Dies entspricht einer Ausfallrate von ca. 28 % über 24 Monate, wobei die Ausfallrate in der Kontrollgruppe (35 %) wesentlich höher war als in der GBV Gruppe (21 %).

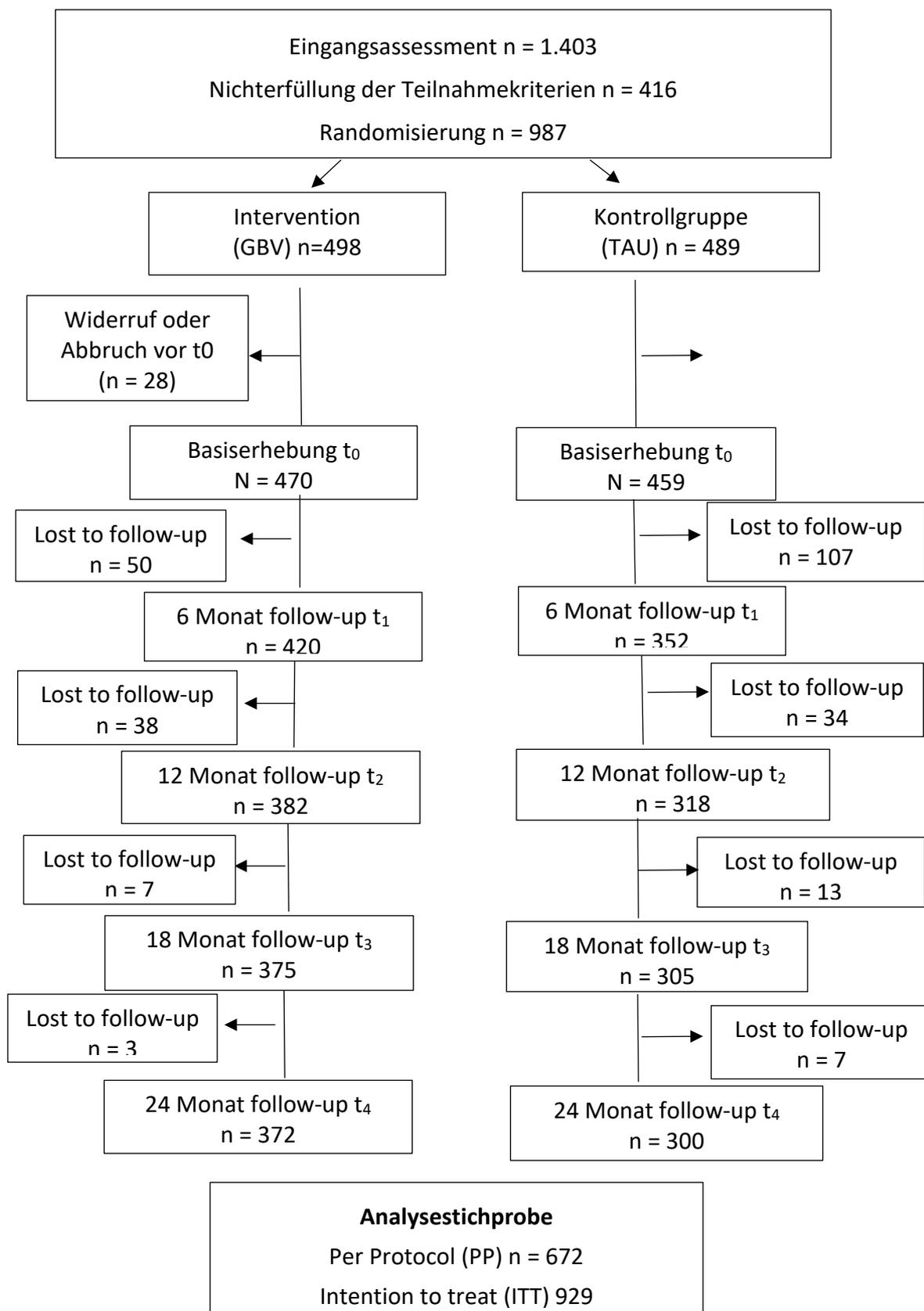


Abbildung 1: Flowchart für den Studiendurchlauf der Untersuchungsteilnehmenden

3.1.3 Verteilung der Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung

Die Verteilung der Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung sind in Tabelle 1 dargestellt. Im Durchschnitt waren die eingeschlossenen Teilnehmenden 42 Jahre alt ($SD = 13,1$) und 40 % waren erwerbstätig. Mehr als die Hälfte der Teilnehmenden war weiblich (63 %). Während 334 (36 %) der Teilnehmenden angab in eine Partnerbeziehung zu stehen, lag der Anteil derjenigen, die angaben, allein in einem Haushalt zu leben bei 421 (45 %).

Die häufigsten psychiatrischen Diagnosen gehören zur Gruppe der affektiven Störungen (ICD-10 F3) mit 67 % ($n = 629$), gefolgt von Angststörungen (ICD-10 F4) mit 16,8% ($n = 156$) sowie Störungen des schizophrenen Formenkreises (ICD-10 F2) mit 9 % ($n = 85$). Im Durchschnitt waren die Teilnehmenden 15 Jahre erkrankt ($sd = 13,0$) und hatten 2,4 ($sd = 4,0$) stationäre Aufnahmen vor Beginn der Studie.

Insgesamt 80 % ($n = 744$) der Teilnehmenden waren bei der Techniker Krankenkasse versichert. Zweitgrößter GKV Träger im Rahmen der Untersuchung ist mit großem Abstand die KKH mit 5,9 % ($n = 55$) der Teilnehmenden, gefolgt von der AOK Bayern mit 5,8 % ($n = 54$) und der AOK Rheinland Hamburg mit 5,3 ($n = 49$) der Teilnehmenden. Damit sind insgesamt 97,3 % ($n = 902$) der Teilnehmenden bei diesen vier GKV Trägern versichert.

Die Übersicht der regionalen Verteilung der Studienteilnehmenden zeigt, dass mit 37 % ($n = 345$) Berlin einen der Schwerpunkte der Rekrutierung bildete, gefolgt von München mit 15,6 % ($n = 145$), Augsburg mit 9,5 % ($n = 88$) und Essen mit 9% ($n = 83$).

Die Verteilung der Stichprobenmerkmale und der regionalen Verteilung (Tabelle 2) der Teilnehmenden in den beiden Untersuchungsgruppen zeigt keine signifikanten Unterschiede und liefert keine Hinweise auf einen Selektionsbias. Damit kann von einer erfolgreichen Randomisierung ausgegangen werden.

Die Verteilung der Ergebniskriterien zur Basiserhebung am Zeitpunkt t_0 in Tabelle 3 zeigt ebenfalls keine signifikanten Differenzen zwischen den beiden Untersuchungsgruppen. Auch hier ergeben sich keine Hinweise auf Selektionseffekte.

Tabelle 1: Stichprobenmerkmale zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0

	Gesamt n = 929	TAU n = 459	GBV n = 470	p diff
Geschlecht weiblich n (%)	582 (62.8)	288 (63.0)	294 (62.6)	0.136
Alter m (SD)	42.4 (13.2)	42.3 (13.3)	42.5 (13.1)	0.807
Schulabschluss Abitur und höher n (%)	520 (56.1)	252 (55.1)	268 (57.0)	0.564
In Partnerschaft n (%)	334 (36.0)	161 (35.2)	173 (36.8)	0.617
Allein lebend n (%)	421 (45.5)	206 (45.1)	215 (45.8)	0.815
Berufstätig n (%)	388 (41.8)	201 (43.9)	187 (39.8)	0.206
Deutsche Staatsbürgerschaft n (%)	856 (92.3)	428 (93.7)	428 (91.1)	0.138
Monatliches Haushaltseinkommen über 2,500 €	308 (34.5)	154 (35.2)	154 (33.8)	0.662
Krankenversicherung TK n (%)	744 (80.3)	358 (78.3)	386 (82.1)	0.633
Dauer der psychischen Erkrankung m (SD)	15.1 (13.0)	14.9 (12.5)	15.4 (13.4)	0.697
Zahl stationärer Aufnahmen m (SD)	2.4 (4.0)	2.4 (3.8)	2.4 (4.3)	0.430
Psychiatrische Diagnose				
Schizophrene Störungen (F2 ICD-10) n (%)	85 (9.2)	46 (10.1)	39 (8.3)	0.362
Affektive Störungen (F3 ICD-10) n (%)	629 (67.7)	307 (66.9)	322 (68.5)	0.596
Angststörungen (F4 ICD-10) n (%)	156 (16.8)	77 (16.8)	79 (16.8)	0.989
Andere psychiatrische Diagnosen n (%)	59 (6.4)	29 (6.3)	30 (6.4)	0.968
GKV				
-AOK Bayern n (%)	54 (5,81)	27 (5,9)	27 (5,7)	0.643
-AOK Rheinl. HH. n (%)	49 (5,3)	24 (5,2)	25 (5,3)	
-BKK Audi /Bahn n (%)	8 (0,9)	6 (1,3)	2 (0,4)	
-KKH n (%)	55 (5,9)	32 (7,0)	23 (5,9)	
-BKK Mobil Oil n (%)	5 (0,5)	2 (0,4)	3 (0,6)	
-BKK Continental n (%)	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0,0)	
-Bergische KK n (%)	3 (0,3)	2 (0,4)	1 (0,2)	
-Heimat KK n (%)	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0,0)	
-Securita BKK n (%)	7 (0,8)	4 (0,9)	3 (0,6)	
-TK n (%)	744 (80.3)	358 (78.3)	386 (82.1)	

Tabelle 2: Regionale Verteilung der Studienteilnehmenden zur Basiserhebung

Region	Gesamt n = 929	TAU n = 459	GBV n = 470	p Diff. TAU vs. GBV
Berlin	345 (37,1)	174 (37,9)	171 (36,4)	0.998
Dresden.	45 (4,8)	23 (5,0)	22 (4,7)	
Saarbrücken	19 (2,1)	10 (2,2)	9 (1,9)	
Essen	83 (8,9)	39 (8,5)	44 (9,4)	
Mettmann	21 (4,6)	21 (4,6)	19 (4,0)	
Mönchengladbach	34 (3,7)	17 (3,7)1	17 (3,6)	
Viersen	36 (3,9)	16 (3,5)	20 (4,3)	
Solingen	17 (1,8)	10 (2,2)	7 (1,5)	
Paderborn	27 (2,9)	14 (3,1)	13 (2,8)	
München	145 (15,6)	68 (14,8)	77 (16,4)	
Augsburg	88 (9,5)	43 (9,4)	45 (9,6)	
Neu-Ulm	50 (5,4)	24 (5,2)	26 (5,5)	

Tabelle 3: Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (sd) der Ergebniskriterien der Patientenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0

Ergebnisskalen	Total	TAU	GBV	
EPAS Gesamtwert m (SD)	2,97 (0,54)	2,98 (0,53)	2,96 (0,55)	0,523
HoNOS Gesamtwert m (SD)	15,27 (5,43)	15,26 (5,53)	15,28 (5,35)	0,961
WHOQOL-BREF Globalwert m (SD)	37,28 (20,24)	37,28 (19,98)	37,29 (20,51)	0,997
ZUF-8 m (SD)	20,73 (4,97)	20,49 (5,00)	20,96 (4,93)	0,139
CAN Gesamtbedarf m (SD)	6,20 (2,91)	6,26 (2,97)	6,13 (2,86)	0,496
CAN Gedeckter Bedarf m (SD)	1,80 (1,60)	1,75 (1,59)	1,85 (1,61)	0,385
CAN Ungedeckter Bedarf m (SD)	4,40 (2,74)	4,50 (2,77)	4,29 (2,70)	0,218
CAN Ungedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	0.69 (0.27)	0.70 (0.27)	0.68 (0.27)	0.192
CAN Gedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	0.31 (0.27)	0.30 (0.27)	0.32 (0.27)	0.192

3.1.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Insgesamt wurden 49 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse berichtet. Vier Ereignisse führten zum Tod, aber kein weiteres führte zu bleibenden Schäden. Insgesamt wurden 45 lebensbedrohliche Situationen berichtet, wovon 28 mit der psychischen Erkrankung in Verbindung gebracht wurden. Es zeigten sich keine Hinweise für Gruppenunterschiede.

Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung von unerwünschten Ereignissen über den zweijährigen Beobachtungszeitraum

	TAU	GBV	gesamt
Unerwünschte Ereignisse insgesamt	20	29	49
in Zusammenhang zur psych. Erkrankung	16	14*	30*
ohne Zusammenhang zur psych. Erkrankung	4	14*	18*
Tod	1	3	4
in Zusammenhang zur psych. Erkrankung	0	2*	2*
ohne Zusammenhang zur psych. Erkrankung	1	0*	1*
Lebensbedrohliche Situation	19	26	45
in Zusammenhang zur psych. Erkrankung	16	12	28
ohne Zusammenhang zur psych. Erkrankung	3	14	17

*Zusammenhang zur psychischen Erkrankung konnte für einen Todesfall durch Ertrinken nicht abschließend geklärt werden

3.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Betroffenen)

3.2.1 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für das primäre Ergebniskriterium

Tabelle 5 zeigt die Mittelwerte und die Standardabweichungen des Empowermentfragebogens (EPAS Gesamtwert) sowie die jeweiligen Fallzahlen zu den 5 Messzeitpunkten.

Tabelle 5: Mittelwerte und Standardabweichungen des Empowerment (EPAS) Gesamtwertes

Zeit	Total	n	TAU	n	GBV	n
T0	2,97 (0,54)	923	2,98 (0,53)	455	2,96 (0,55)	468
T1	3,12 (0,60)	763	3,10 (0,64)	350	3,14 (0,56)	413
T2	3,21 (0,62)	698	3,18 (0,64)	311	3,23 (0,60)	367
T3	3,25 (0,63)	680	3,20 (0,65)	293	3,28 (0,61)	357
T4	3,35 (0,65)	672	3,32 (0,69)	292	3,38 (0,61)	359

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den primären Ergebnisparameter, den Gesamtwert des Empowermentfragebogens (EPAS). Auf Grund der Modellparametrisierung zeigt der Regressionskoeffizient b_1 für die Zeit jeweils die Veränderung des Ergebnisparameters zu jedem Messzeitpunkt, der Regressionskoeffizient b_2 für den Vergleich zwischen GBV vs. TAU die Differenz (DiD Effekt) zwischen den Gruppen zur Basiserhebung und der Regressionskoeffizient b_3 für die Interaktion zwischen der Zeit und dem GBV vs. TAU Vergleich die Differenz der Veränderung zwischen GBV und TAU zu jedem Messzeitpunkt an.

Für den primären Ergebnisparameter ergibt sich für die Studienteilnehmenden der TAU Gruppe eine signifikante Verbesserung des EPAS Gesamtwertes um 0,07 ($b_1 = 0,07$; $p \leq 0,001$) Skalenpunkte pro Messzeitpunkt. Der Regressionskoeffizient für den Vergleich zwischen GBV und TAU zu t0 ($b_2 = 0,0$; $p = 0,973$) zeigt, dass zu diesem Zeitpunkt zwischen beiden Gruppen kein Unterschied bestand. Der Regressionskoeffizient für die Interaktion zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,03$; $p \leq 0,001$) zeigt, dass sich der Gesamtwert des Empowerment-Fragebogens (EPAS) für die Teilnehmenden der GBV Gruppe zu jedem Messzeitpunkt

um 0,03 Skaleneinheiten signifikant stärker verbessert als für die Teilnehmenden der Kontrollgruppe (TAU).

Tabelle 6: Ergebnisse der mixed-effects Regression für den primären Ergebnisparameter Empowerment (EPAS Gesamtwert)

	Zeit b ₁ (95% CI) ¹	Gruppe (GBV vs. TAU) b ₂ (95% CI) ¹	Zeit * Gruppe (GBV vs. TAU) b ₃ (95% CI) ¹	Konstante b ₀ (95% CI) ¹	N
EPAS Gesamtwert	0,07*** (0,05 0,08)	0,00 ns (-0,09 0,09)	0,03*** (0,01 0,05)	2,99*** (2,96 3,04)	923

¹ Robuste Standardfehler zur Berücksichtigung der Varianzclusterung an den 12 Standorten
 EPAS = Empowerment Assessment Scale
 *** p <= 0,001; ** p <= 0,01; * p <= 0,05; ns nicht significant

Die Darstellung in Abbildung 2 zeigt die auf der Grundlage der Regressionsergebnisse geschätzten Mittelwerte für die beiden Untersuchungsgruppen sowie die Mittelwertdifferenzen (Marginaleffekte) des Ergebnisparameters jeweils mit 95% Konfidenzintervallen.

Die linearen Mittelwertprädiktionen zeigen, dass der Behandlungseffekt über den Untersuchungszeitraum stetig ansteigt und seine stärkste Ausprägung zum Messzeitpunkt t₄ erreicht. Die Marginaleffekte im rechten Teil der Abbildung zeigen ebenfalls einen Anstieg im Zeitverlauf, wobei die Mittelwertdifferenzen erst zum letzten Untersuchungszeitpunkt die Signifikanzgrenze von p <=0,05 erreichen.

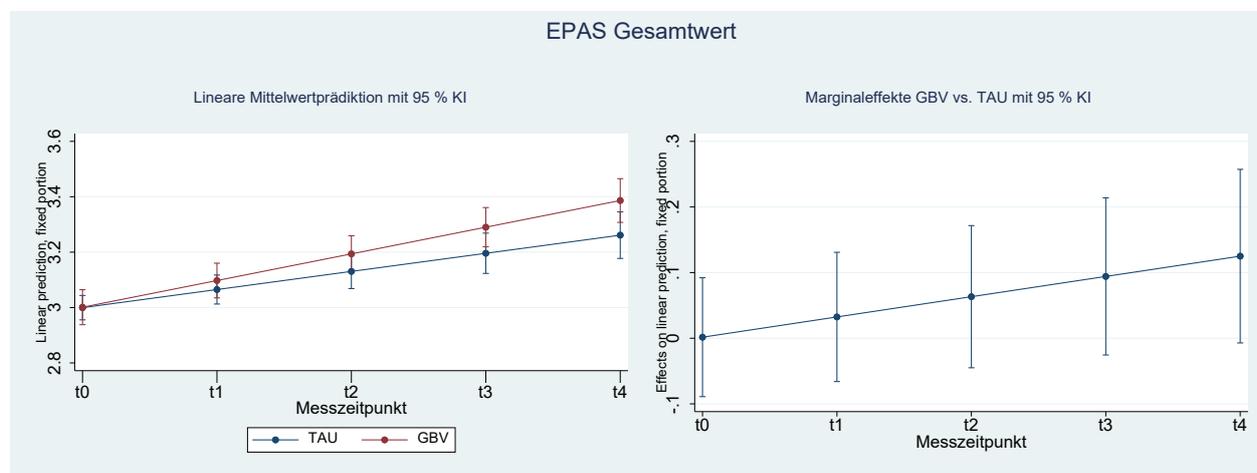


Abbildung 2: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den primären Ergebnisparameter Empowerment (EPAS Gesamtwert)

3.2.2 Ergebnisse der Hypothesenprüfung für die sekundären Ergebniskriterien

Tabelle 7 zeigt die Effektstärken pro Messzeitpunkt sowie die DID Effektstärken über alle Messzeitpunkte. Eine Übersicht der zugehörigen Fallzahlen sowie der Zahl der LOCF Imputationen liefert Tabelle 8.

Die Übersicht über die Effektstärken zu den einzelnen Messzeitpunkten in Tabelle 7 zeigt einen Anstieg der Effektstärke Cohens d von $d = 0,0$ zur Basiserhebung t_0 auf $d = 0,2$ zum Zeitpunkt t_3 mit einem leichten Abfall auf $d = 0,17$ zum Zeitpunkt t_4 . Über den gesamten Untersuchungszeitraum ergibt sich eine Effektstärke für die Differenz der Veränderung (DiD) von $d = 0,27$, was nach der Interpretation von Cohen einer geringen Effektstärke entspricht.

Tabelle 7: Effektstärken Cohens d für die Gesamtveränderung der Ergebnisparameter und für die Veränderungen pro Messzeitpunkt

	t ₀ d (95% CI) ¹	t ₁ d (95% CI) ¹	t ₂ d (95% CI) ¹	t ₃ d (95% CI) ¹	t ₄ d (95% CI) ¹	t ₄ – t ₀ d (95% CI)
EPAS Gesamtwert	0,00 (-0,13 0,13)	0,09 (-0,04 0,22)	0,13 (-0,00 0,22)	0,20* (0,07 0,33)	0,17* (0,04 0,30)	0,27** (0,14 0,40)
HoNOS Gesamtwert	-0,04 (-0,16 0,9)	-0,13 (-0,26 0,00)	-0,13 (-0,26 0,00)	-0,08 (-0,21 0,05)	-0,10 (-0,22 0,03)	-0,07 (-0,20 0,06)
WHOQOL-Bref Globalwert	0,02 (-0,11 0,15)	0,10 (-0,03 0,23)	0,13* (0,00 0,26)	0,17* (0,04 0,30)	0,19* (0,06 0,32)	0,22** (0,09 0,35)
ZUF-8	0,10 (-0,03 0,23)	0,54* (0,41 0,68)	0,46* (0,34 0,60)	0,51* (0,37 0,64)	0,54* (0,41 0,67)	0,46** (0,32 0,58)
CAN Gesamtbedarf m (SD)	0,06 (-0,07 0,19)	0,06 (-0,07 0,19)	0,08 (-0,05 0,21)	0,06 (-0,12 0,14)	0,04 (-0,09 0,17)	0,02 (-0,11 0,15)
CAN Gedeckter Bedarf m (SD)	0,09 (-0,04 0,22)	0,28* (0,15 0,40)	0,30* (0,17 0,43)	0,28* (0,15 0,41)	0,24* (0,11, 0,37)	0,19** (0,06 0,32)
CAN Ungedeckter Bedarf m (SD)	-0,12 (-0,25 0,01)	-0,27* (-0,40 -0,14)	-0,31* (-0,44 -0,18)	-0,21* (-0,33 -0,08)	-0,23* (-0,36 -0,10)	-0,11 (-0,23 0,02)
CAN Ungedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	0,09 (-0,03 0,22)	0,32* (0,19 0,45)	0,38* (0,25 0,51)	0,31* (0,18 0,44)	0,31* (0,10 0,44)	0,26** (0,13 0,39)
CAN Gedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	-0,09 (-0,22 0,03)	-0,32* (-0,45 -0,19)	-0,38* (-0,51 -0,25)	-0,31* (-0,44 -0,18)	-0,31* (-0,44 -0,18)	-0,26** (-0,39 -0,13)

¹Intention to treat (ITT) Analyse mit last observation carried forward (LOCF) Imputation fehlender Daten

EPAS = Empowerment Assessment Scale; HoNOS = Health of the Nations Outcome Scale; WHOQOL-BREF = WHO Quality of Life questionnaire Brief version; ZUF-8 = Fragebogen zur Patientenzufriedenheit; CAN = Camberwell Assessment of Needs

Tabelle 8: Zahl der Messwerte und der mittels LOCF imputierten Messwerte für die Berechnung der Effektstärken

Ergebnisparameter	Gruppe	Messzeitpunkte												
		t ₀	t ₁			t ₂			t ₃			t ₄		
		MW	MW.	LOCF	n	MW	LOCF	n	MW	LOCF	n	MW	LOCF	n
EPAS Gesamtwert	TAU	455	351	103	455	311	144	455	293	162	455	292	163	455
	GBV	468	419	49	468	367	101	468	357	111	468	359	109	468
HoNOS Gesamtwert	TAU	459	352	107	459	317	142	459	305	154	459	300	159	459
	GBV	470	420	50	470	381	89	470	375	95	470	372	98	470
WHOQOL-Bref Globalwert	TAU	454	349	105	454	308	146	454	291	163	454	292	162	454
	GBV	468	410	58	468	366	102	468	355	113	468	358	110	468
ZUF-8	TAU	453	346	107	453	306	147	453	286	164	453	289	164	453
	GBV	466	411	55	466	382	84	466	352	114	466	357	109	466
CAN Gesamtbedarf m (SD)	TAU	458	352	106	458	318	140	458	305	153	458	300	158	458
	GBV	470	419	51	470	382	88	470	374	96	470	371	99	470
CAN Gedeckter Bedarf m (SD)	TAU	458	352	106	458	318	140	458	305	153	458	300	158	458
	GBV	470	419	51	470	382	88	470	374	96	470	371	99	470
CAN Ungedeckter Bedarf m (SD)	TAU	458	352	106	458	318	140	458	305	153	458	300	158	458
	GBV	470	419	51	470	382	88	470	374	96	470	371	99	470
CAN Ungedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	TAU	457	349	108	457	314	143	457	292	165	457	281	176	457
	GBV	469	417	52	469	374	95	469	368	101	469	353	116	469
CAN Gedeckter Bedarf / Gesamtbedarf m (SD)	TAU	457	349	108	457	314	143	457	292	165	457	281	176	457
	GBV	469	417	52	469	374	95	469	368	101	469	353	116	469

MW = Zahl der Messwerte; LOCF = Zahl der mittels LOCF (last observation carried forward) imputierten Messwerte; n = Zahl der auswertbaren Messwerte
 EPAS = Empowerment Assessment Scale; HoNOS = Health of the Nations Outcome Scale; WHOQOL-BREF = WHO Quality of Life questionnaire Brief version; ZUF-8 = Fragebogen zur Patientenzufriedenheit; CAN = Camberwell Assessment of Needs

Überprüfung der Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den HoNOS Gesamtwert (Tabelle 9) zeigen für die Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung von 1,24 Skalenpunkten ($b_1 = -1,24$; $p \leq 0,001$) pro Messzeitpunkt. Die Regressionskoeffizienten für den Gruppeneffekt ($b_2 = -0,31$; $p = 0,165$) und für die Interaktion zwischen Zeit und Gruppendifferenz ($b_3 = 0,12$; $p = 0,141$) erweisen sich als nicht signifikant.

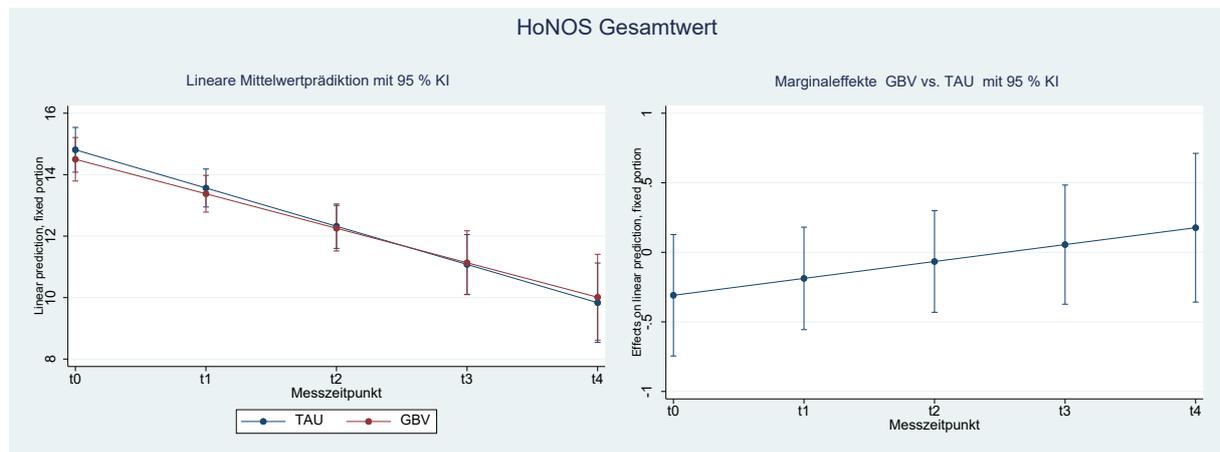


Abbildung 3: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Klinische und psychosoziale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert)

Die Marginaleffekte und die Marginaldifferenzen in Abbildung 3 illustrieren dieses Ergebnis. Die Veränderungskurven des Ergebnisparameters verlaufen in beiden Gruppen nahezu identisch.

Auch die Effektstärken über die Messzeitpunkte und über den gesamten Untersuchungszeitraum (Tabelle 7) zeigen keine Wirksamkeit der Intervention im Vergleich zur Standardbehandlung.

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den WHOQOL-Bref Globalwert in Tabelle 9 zeigen, dass sich die subjektive Lebensqualität in der Kontrollgruppe signifikant um 2,37 Skalenpunkte pro Messzeitpunkt verbessert ($b_1 = 2,37$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,87$; $p \leq 0,01$) zeigt, dass die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität in der GBV Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,87 Skalenpunkte signifikant stärker ausfällt als in der Kontrollgruppe.

Tabelle 9: Ergebnisse der mixed effects Regressionsmodelle für die sekundären patientenbezogenen Ergebnisparameter

	Zeit b ₁ (95% CI) ¹	Gruppe (GBV vs. TAU) b ₂ (95% CI) ¹	Zeit * Gruppe (GBV vs. TAU) b ₃ (95% CI) ¹	Konstante b ₀ (95% CI) ¹	N
HoNOS Gesamtwert	-1,24*** (-1,62 -0,86)	-0,32 ns (-0,75 0,11)	0,12 ns (-0,04 0,28)	14,8*** (14,08 15,54)	929
WHOQOL-BREF Globalwert	2,37*** (1,83 2,91)	0,59 ns (-1,30 2,49)	0,87** (0,36 1,38)	38,77*** (36,91 40,63)	923
ZUF-8	0,44*** (0,30 0,57)	1,34 ns (0,76 1,91)	0,40*** (0,23 0,58)	20,52*** (19,97 21,07)	923
CAN Gesamtbedarf m (SD)	-0,51*** (-0,62 -0,40)	-0,19 ns (-0,42 0,06)	0,11* (0,02 0,21)	5,98*** (5,68 6,28)	928
CAN Gedeckter 'Be- darf m (SD)	0,01 ns (-0,04 -0,06)	0,27* (0,07 0,47)	0,10** (0,03 0,16)	1,83*** (1,60 2,06)	928
CAN Ungedeckter Bedarf m (SD)	-0,52*** (-0,60 -0,43)	-0,45*** (-0,66 -0,23)	0,02 ns (-0,04 0,08)	4,15*** (3,84 4,44)	928
CAN Ungedeckter Bedarf / Gesamtbe- darf m (SD)	-0,04*** (0,04 0,05)	-0,05** (0,02 0,08)	-0,02*** (0,01 0,02)	0,68*** (0,60 0,75)	928
CAN Gedeckter Be- darf / Gesamtbedarf m (SD)	0,04*** (-0,05 -0,04)	0,05** (-0,08 -0,02)	0,02*** (-0,02 -0,01)	0,32*** (0,25 0,40)	928

¹ Robuste Standardfehler zur Berücksichtigung der Varianzclustering an den 12 Standorten
 EPAS = Empowerment Assessment Scale; HoNOS = Health of the Nations Outcome Scale;
 WHOQOL-BREF = WHO Quality of Life questionnaire Brief version; ZUF-8 = Fragebogen zur
 Behandlungszufriedenheit; CAN = Camberwell Assessment of Needs
 *** p <= 0,001; ** p <= 0,01; * p <= 0,05; ns nicht signifikant

Die Darstellungen der Marginal effekte in Abbildung 4 lassen erkennen, dass bei einem Anstieg des WHOQOL-Bref Globalwertes in beiden Untersuchungsgruppen der Anstieg in der GBV Gruppe im Zeitverlauf zunehmend stärker ausfällt als in der Kontrollgruppe. Daraus ergibt sich die ebenfalls zu verzeichnende Zunahme der Erwartungswertdifferenzen zugunsten der GBV Gruppe. Aus der Veränderung der Marginaldifferenzen und der zugehörigen Konfidenzintervalle lässt sich ablesen, dass der Erwartungswert für die Differenz der WHOQOL-Bref Globalwertes ab dem Messzeitpunkt t₂ für die GBV Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant höher liegt.

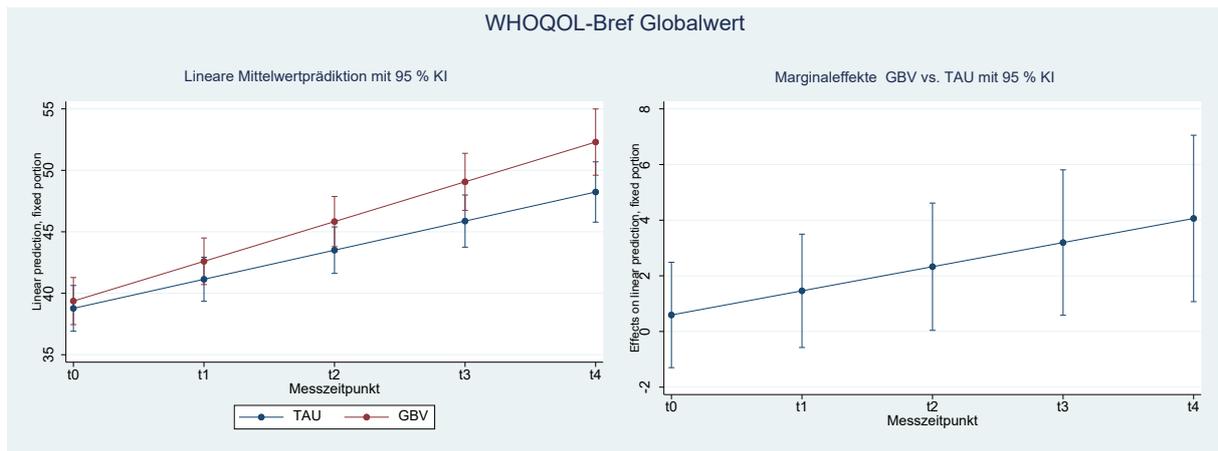


Abbildung 4: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter subjektive Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert)

Die Übersicht der Effektstärken in Tabelle 7 bestätigt diesen Verlauf und zeigt einen Anstieg von Cohens d von 0,02 zum Zeitpunkt t_0 auf 0,19 zum Zeitpunkt t_4 . Die Gesamteffektstärke über alle Messzeitpunkte liegt bei 0,22, was nach der Interpretation von Cohen einer geringen Effektstärke entspricht.

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Behandlungszufriedenheit in Tabelle 9 zeigen, dass sich der ZUF-8 Wert während des Untersuchungsverlaufs in der Kontrollgruppe um 0,44 Skalenpunkte signifikant verbessert ($b_1 = 0,44$; $p < 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe ($b_3 = 0,40$; $p < 0,001$) zeigt, dass die Verbesserung in der GBV Gruppe pro Messzeitpunkt um 0,40 Skalenpunkte signifikant stärker ausfällt als in der Kontrollgruppe,

Die Darstellung der Marginaleffekte in Abbildung 5 zeigt die zunehmend stärkere Verbesserung der Behandlungszufriedenheit in der GBV Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Die Marginaldifferenzen zeigen die zunehmenden signifikanten Differenzen zwischen den Erwartungswerten für die Behandlungszufriedenheit zugunsten der GBV Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Die Übersicht der Effektstärken in Tabelle 7 zeigt einen Anstieg von $d = 0,10$ zum Zeitpunkt t_0 auf 0,54 zum Zeitpunkt t_4 . Die Gesamteffektstärke für die Veränderungsdifferenz im Untersuchungszeitraum beträgt $d = 0,46$. Dies entspricht nach Cohen einer mittleren Effektstärke.

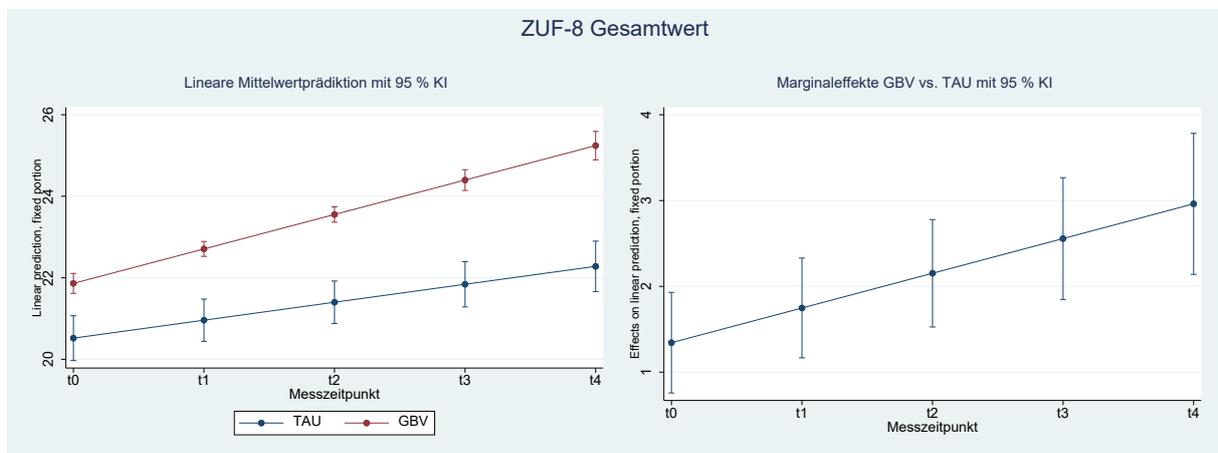


Abbildung 5: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Behandlungszufriedenheit (ZUF-8)

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den Gesamtversorgungsbedarf (Tabelle 9) zeigen, dass der Gesamtbedarf in der Kontrollgruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,51 Skaleneinheiten sinkt ($b_1 = -0,51$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe zeigt, dass der Gesamtbedarf in der GBV Gruppe signifikant um 0,11 Skaleneinheiten weniger stark sinkt als in der Kontrollgruppe ($b_3 = 0,11$; $p \leq 0,05$).

Die Darstellung der Marginalwirkungen und der Marginaldifferenzen in Abbildung 6 bestätigt den stärkeren negativen Verlauf der Regressionsgeraden in der Kontrollgruppe (TAU) gegenüber der Interventionsgruppe (GBV). Allerdings erweisen sich weder die Marginalwirkungen noch die Effektstärken (Tabelle 4) als signifikant.

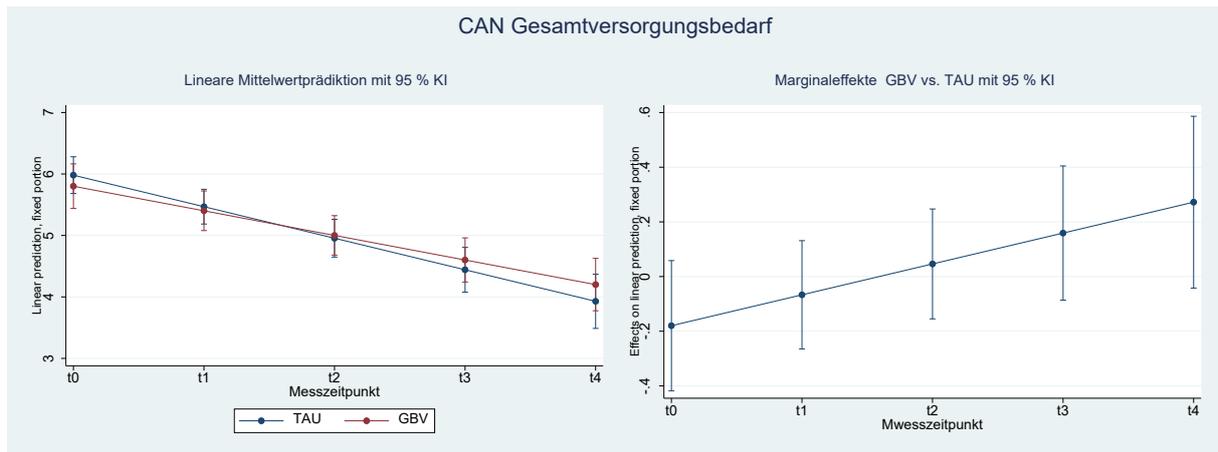


Abbildung 6: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginalwirkungen der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Gesamtversorgungsbedarf (CAN gesamt)

Die Regressionskoeffizienten für den gedeckten Versorgungsbedarf in Tabelle 6 zeigen, dass sich die Bedarfsdeckung in der Kontrollgruppe über die Messzeitpunkte nicht signifikant verändert ($b_1 = 0,01$; $p = 0,716$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe zeigt, dass sich die Bedarfsdeckung in der GBV Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,10 Skaleneinheiten signifikant stärker verbessert ($b_3 = 0,10$; $p \leq 0,01$) als in der Kontrollgruppe.

Die Darstellung der Marginalwirkungen in Abbildung 7 zeigt den unveränderten Verlauf der Bedarfsdeckung über den gesamten Untersuchungszeitraum für die Kontrollgruppe und den deutlichen Anstieg in der GBV Gruppe. Dies drückt sich in der Darstellung der Marginaldifferenzen auch in einer über die Messzeitpunkte zunehmenden signifikanten Differenz der Erwartungswerte für die Bedarfsdeckung zugunsten der GBV Gruppe aus.

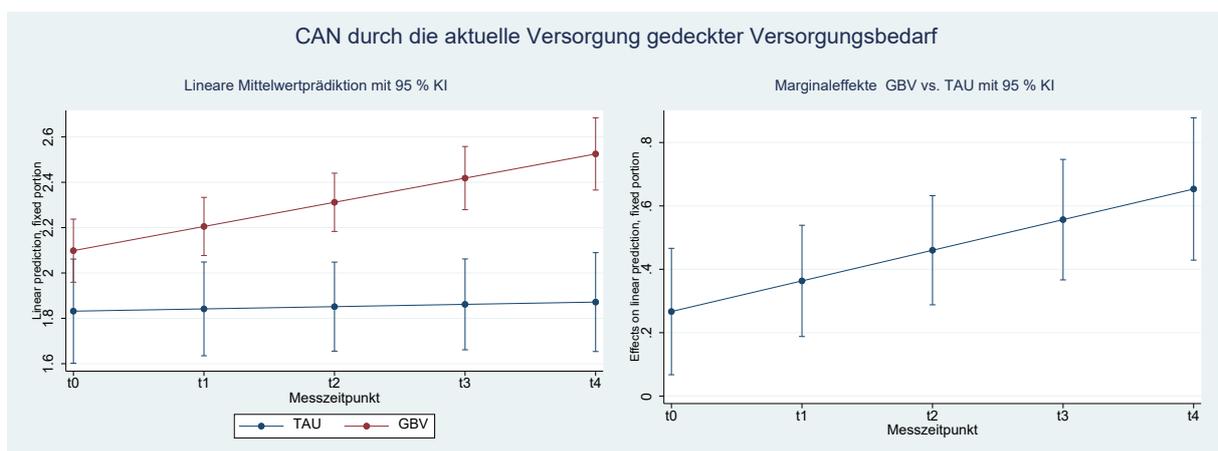


Abbildung 7: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Ge-deckter Versorgungsbedarf (CAN gedeckt)

Die Übersicht der Effektstärken zeigt ab dem Messzeitpunkt t_1 signifikante Effektstärken zwischen $d = 0,24$ bis $d = 0,30$, sowie eine Gesamteffektstärke von $0,19$, welches einer geringen Effektstärke nach Cohen entspricht,

Die Regressionskoeffizienten für den ungedeckten Versorgungsbedarf in Tabelle 9 zeigen, dass sich der durch die aktuelle Versorgung nicht gedeckte Versorgungsbedarf in der Kontrollgruppe zu jedem Messzeitpunkt signifikant um $0,52$ Skalenpunkte reduziert ($b_1 = -0,52$; $p <= 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe zeigt, dass die Reduzierung des ungedeckten Versorgungsbedarfs in beiden Gruppen gleich verläuft ($b_3 = 0,02$; $p = 0,557$).

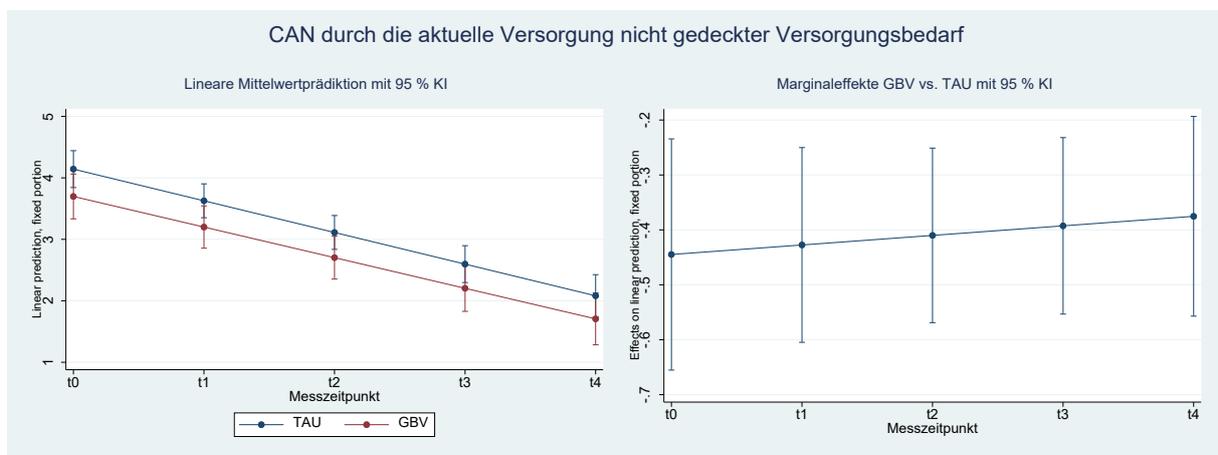


Abbildung 8: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter nicht gedeckter Versorgungsbedarf (CAN ungedeckt)

Die Darstellung der Marginaleffekte für den ungedeckten Versorgungsbedarf in Abbildung 8 zeigt den parallelen Verlauf der beiden Regressionsgeraden. Die Marginaldifferenzen zeigen eine negative Differenz der Erwartungswerte zugunsten der GBV Gruppe, jedoch keine signifikante Veränderung dieser Differenz im Untersuchungsverlauf.

Dies bestätigen auch die Effektstärken in Tabelle 7, die für die Messzeitpunkte t_1 bis t_4 signifikant negativ zugunsten der GBV Gruppe ausfallen, für den Gesamtverlauf der Untersuchung jedoch keinen signifikanten Veränderungseffekt indizieren.

Die Regressionskoeffizienten für die Relation von gedecktem Versorgungsbedarf zum Gesamtversorgungsbedarf in Tabelle 9 zeigen, dass dieses Verhältnis in der Kontrollgruppe zu jedem Messzeitpunkt signifikant um $0,04$ ansteigt ($b_1 = 0,04$; $p <= 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Gruppe zeigt, dass die Verbesserung der relativen Bedarfsdeckung in der GBV Gruppe für jeden Messzeitpunkt signifikant um $0,02$ stärker ausfällt ($b_3 = 0,02$; $p <= 0,001$) als in der Kontrollgruppe.

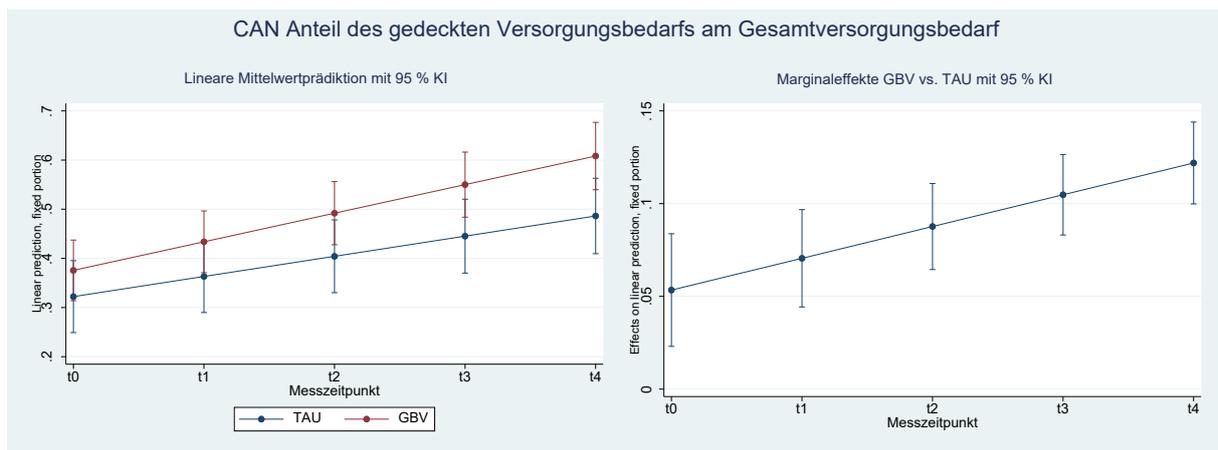


Abbildung 9: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Anteil des gedecktem Versorgungsbedarf am Gesamtversorgungsbedarf (CAN gedeckt / gesamt)

Die Darstellung der Marginaleffekte in Abbildung 9 zeigt den stärkeren Anstieg der Regressionsgeraden für den Anteil des gedeckten Versorgungsbedarfs in der GBV Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Marginaldifferenzen zeigen die im Untersuchungsverlauf zunehmende signifikante Differenz des Bedarfsdeckungsgrades zugunsten der GBV Gruppe.

Dies bestätigt auch die Übersicht über die Effektstärken in Tabelle 7, die ab dem Messzeitpunkt t₁ signifikant zwischen $d = 0,31$ und $d = 0,38$ liegen und für die Gesamtveränderung über den Untersuchungsverlauf bei $d = 0,26$ liegen, was einer geringen Effektstärke zugunsten der GBV Intervention nach Cohen entspricht.

Die Regressionskoeffizienten für das Verhältnis von nicht gedecktem Versorgungsbedarf zu Gesamtversorgungsbedarf in Tabelle 9 zeigen, dass sich diese Relation zu jedem Messzeitpunkt signifikant um 0,04 verbessert ($b_1 = -0,04$; $p \leq 0,001$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Untersuchungsgruppe und Zeit zeigt, dass die Reduzierung des Anteils des ungedeckten Versorgungsbedarfs am Gesamtversorgungsbedarf in der GBV Gruppe für jeden Messzeitpunkt signifikant um 0,02 stärker ausfällt ($b_3 = -0,02$; $p \leq 0,001$) als in der Kontrollgruppe.

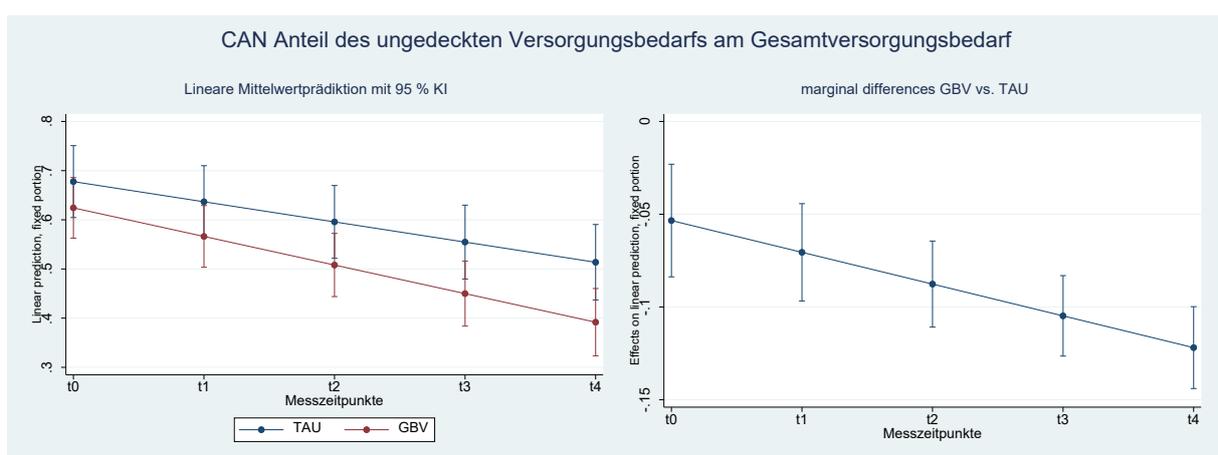


Abbildung 10: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Anteil des ungedeckten Versorgungsbedarfs am Gesamtversorgungsbedarf (CAN ungedeckt/gesamt)

Die Darstellung der Marginaleffekte in Abbildung 10 zeigt den negativen Verlauf der Regressionsgeraden in dem sich die Reduzierung des Anteils des ungedeckten Versorgungsbedarfs am Gesamtversorgungsbedarf widerspiegelt. Der Vergleich beider Geraden zeigt die gegenüber der Kontrollgruppe stärkere Reduzierung dieses Verhältnisses in der GBV Gruppe. Dies wird

ebenfalls in der zunehmenden signifikanten negativen Differenz der Erwartungswerte zwischen beiden Gruppen zugunsten der GBV Gruppe deutlich.

Auch die Übersicht der Effektstärken in Tabelle 7 zeigt die negativen Differenzen ab dem Messzeitpunkt t_1 , die zwischen $d = -0,31$ und $d = -0,38$. Für den gesamten Untersuchungszeitraum zeigt sich eine geringe Effektstärke von $d = -0,26$.

3.2.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation auf der Basis der Primärdatenerhebung

Die Analyse der Inanspruchnahme von Leistungen und Kosten der medizinischen und der psychosozialen Versorgung

Tabelle 7 zeigt die durchschnittlichen halbjährlichen direkten und indirekten Krankheitskosten der Untersuchungstichprobe für den Zeitraum von 6 Monaten vor der Basiserhebung. Bei den direkten Kosten nehmen die Ausgaben für die stationäre Versorgung in beiden Untersuchungsgruppen mit ca. 60% den größten Anteil ein. Signifikante Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen sich für die Kosten der ambulanten medizinischen und psychotherapeutischen Behandlung, die in der TAU Gruppe bei 964,89 € und in der GBV Gruppe bei 1104,47 € lagen. Ebenfalls signifikante Unterschiede ergeben sich für die Kosten des GBV Assessments, die im Durchschnitt bei 289,58 € lagen. Insgesamt belaufen sich die direkten halbjährlichen Krankheitskosten in der TAU Gruppe auf 9.513,13 € (SD = 9.930,37 €) und in der GBV Gruppe auf 9.569,80 € (SD = 9.067,50 €). Die Differenz zwischen beiden Gruppen liegt bei 56,67 (SE = 607,61 €) und ist nicht signifikant. Die indirekten Kosten auf Grund von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten belaufen sich in der TAU Gruppe auf 7.633,22 (SD = 9.249,15 €) und in der GBV Gruppe auf 7.136,17 € (SD = 9.115,07 €). Die Differenz von -497,06 € (SE = 572,56 €) ist nicht signifikant. Die Summe der direkten und der indirekten Krankheitskosten beläuft sich in der TAU Gruppe auf 17.098,27 € (SD = 13.560,58) und in der GBV Gruppe auf 16.708,98 € (SD = 12.604,19 €). Die Differenz von -389,29 € (SE = 892,65 €) ist nicht signifikant.

Akronym: GBV

Förderkennzeichen: 01NVF18028

Tabelle 10: Die durchschnittlichen (pro Person) Kosten der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in der Untersuchungspopulation für den 6 Monatszeitraum bis zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t0 auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)

Kostenkategorie	Total € M (SD)	TAU € M (sd)	GBV € M (sd)	Differenz € GBV-TAU (se)	p Diff GBV-TAU
Stationäre Behandlung	5.726,76 (9.436,17)	6.013,73 (9.612,93)	5.446,51 (9.261,95)	-567,22 (616,70)	0,358
Teilstationäre Behandlung	1.385,91 (3.477,18)	1.301,24 (3.207,93)	1.468,59 (3.722,95)	167,35 (225,89)	0,459
Medizinische Rehabilitation	564,46 (2.522,79)	555,28 (2316,12)	573,43 (2.711,92)	18,15 (162,27)	0,911
Ambulante medizinische und psychotherapeutische Behandlung	1.035,51 (1.011,29)	964,89 (990,51)	1104,47 (1.027,55)	139,58 (66,63)	0,036
Ambulante Medikamente	439,55 (1.308,51)	476,40 (1.729,38)	403 (685,63)	-72,67 (85,35)	0,395
Summe der GKV Kosten ohne GBV	9.151,29 (9.712,50)	9.306,44 (9.860,16)	9.000,46 (9.574,94)	-305,98 (638,04)	0,632
Kosten für GBV Erstassessment	146,50 (492,80)	0,0 (0,0)	289,58 (662,58)	289,58 (30,08)	0,000
Summe der GKV Kosten inkl. GBV Kosten	9.298,00 (9.714,58)	9.306,44 (9.860,16)	9.289,80 (9.581,50)	-16,65 (629,40)	0,979
Wohnbetreuung	206,49 (1.434,86)	158,81 (1.240,02)	253,07 (1.602,43)	94,26 (92,96)	0,311
Ambulante psychosoziale Leistungen	118,55 (567,24)	119,73 (574,69)	117,39 (560,48)	-2,33 (37,10)	0,950
Summe direkte Kosten	9.541,86 (9.497,51)	9.513,13 (9.930,37)	9569,80 (9.067,50)	56,67 (607,61)	0,926
Indirekte Kosten	7.381,75 (9.179,98)	7.633,22 (9.249,15)	7.136,17 (9.115,07)	-497,06 (571,56)	0,384
Volkswirtschaftliche Gesamtkosten	16.900,88 (13.078,70)	17.098,27 (13.560,58)	16.708,98 (12.604,19)	-389,29 (892,65)	0,663

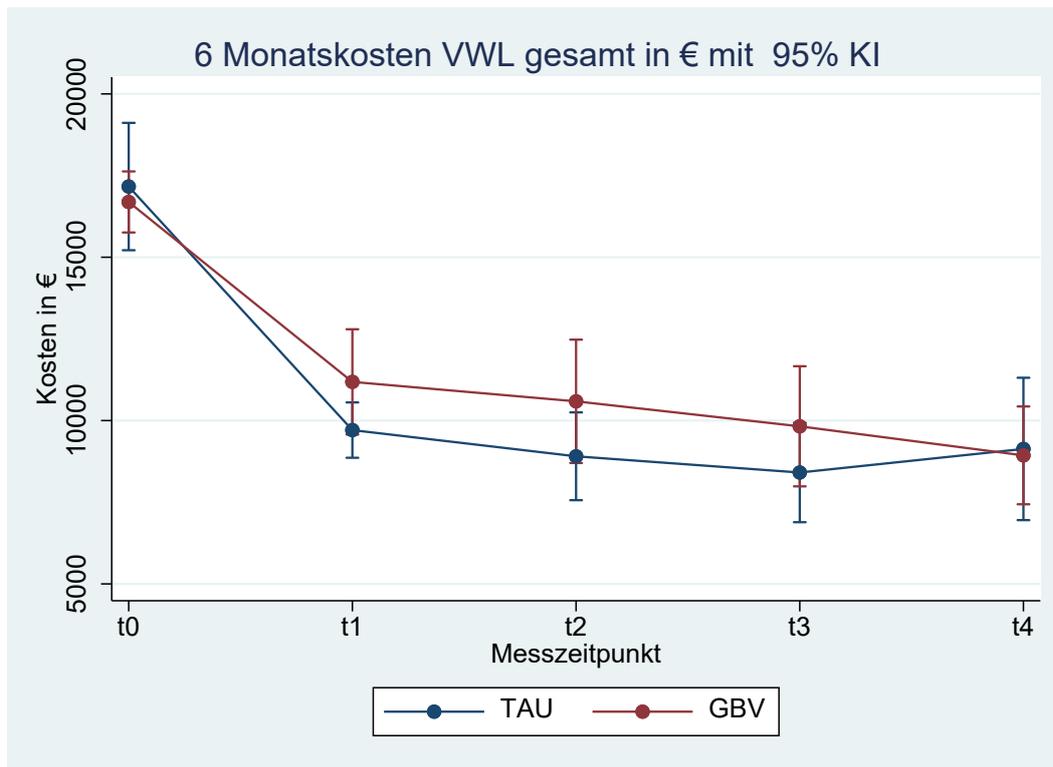


Abbildung 11: Die Veränderung der halbjährlichen Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) im Untersuchungsverlauf

Abbildung 11 zeigt den Verlauf der durchschnittlichen halbjährlichen Gesamtkosten für die beiden Untersuchungsgruppen im Untersuchungsverlauf. Von der Basiserhebung zum ersten follow-up Messzeitpunkt t_1 nach 6 Monaten zeigt sich eine signifikante Reduktion der Kosten in beiden Untersuchungsgruppen ($b_{\text{time}} = -7.467,44$; $SE = 726,47$; $p \leq 0,001$). Die Kostenreduktion fällt in der TAU Gruppe um 1.971,99 € ($b_{\text{time} \times \text{Gruppe}} = 1.971,99$; $SE = 978,40$; $p \leq 0,05$) signifikant stärker aus als in der GBV Gruppe. Für den weiteren Untersuchungsverlauf zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Gesamtkosten zwischen den Gruppen.

Abbildung 12 zeigt die Veränderung der von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragenen halbjährlichen Kosten, einschließlich der Kosten für die gemeindepsychiatrische Basisversorgung (GBV). Auch hier zeigt sich eine signifikante Reduzierung der Kosten von der Basiserhebung t_0 zum ersten follow-up Zeitpunkt t_1 . Auch für die GKV Kosten erweist sich die Kostenreduzierung in der TAU Gruppe als signifikant stärker im Vergleich zur GBV Gruppe ($b_{\text{time} \times \text{Gruppe}} = 1.918,06$; $SE = 767,32$; $p \leq 0,05$). Auch für die Reduzierung der Kosten zwischen der Basiserhebung t_0 und der follow-up Befragung t_2 nach 12 Monaten zeigt sich in der TAU Gruppe eine stärkere Kostenreduktion als in der GBV Gruppe ($b_{\text{time} \times \text{Gruppe}} = 1.685,78$; $SE = 769,88$; $p \leq 0,05$). Im weiteren Verlauf der Untersuchung zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Kostenreduktion zwischen den Untersuchungsgruppen.

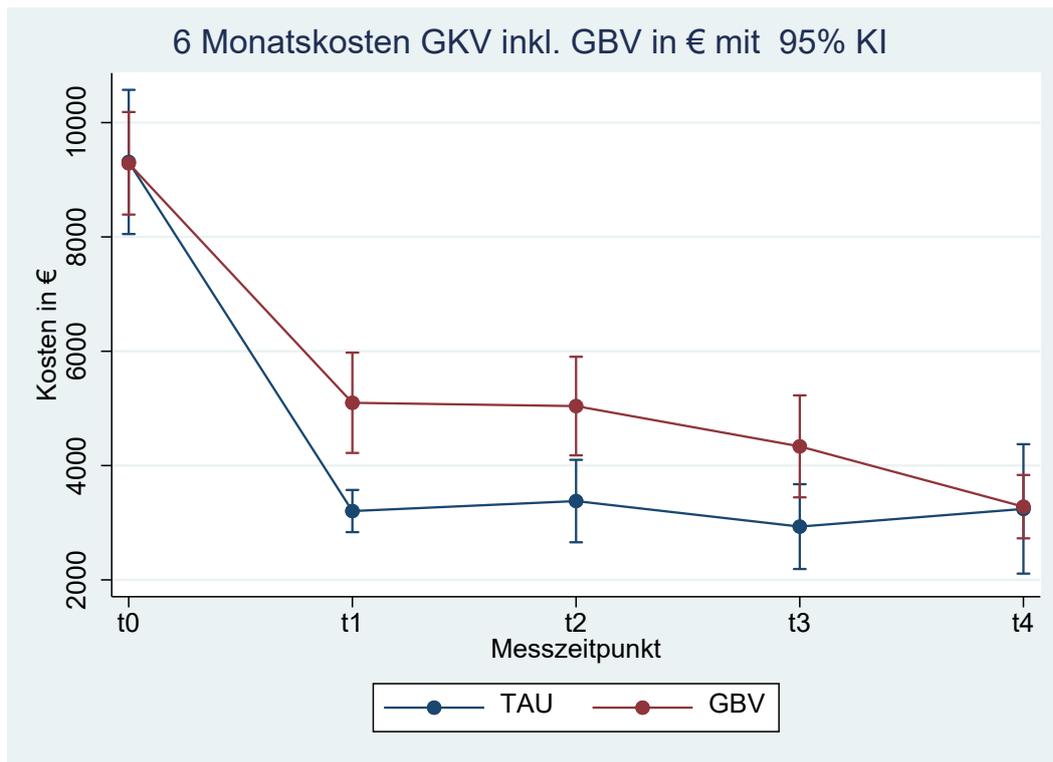


Abbildung 12: Die Veränderung der halbjährlichen GKV Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) einschließlich der Kosten für GBV Leistungen im Untersuchungsverlauf

Bei der Betrachtung der GKV Gesamtkosten ohne Berücksichtigung der Kosten für die GBV in Abbildung 13 zeigen sich keine signifikanten Unterschiede der Kostenveränderungen zwischen den Untersuchungsgruppen.

Abbildung 14 zeigt die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die stationäre Behandlung. Auch hier zeigt sich eine signifikante Kostenreduktion zwischen der Basiserhebung t_0 und den Folgerhebungen t_1 bis t_4 . Die Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen sind nicht signifikant.

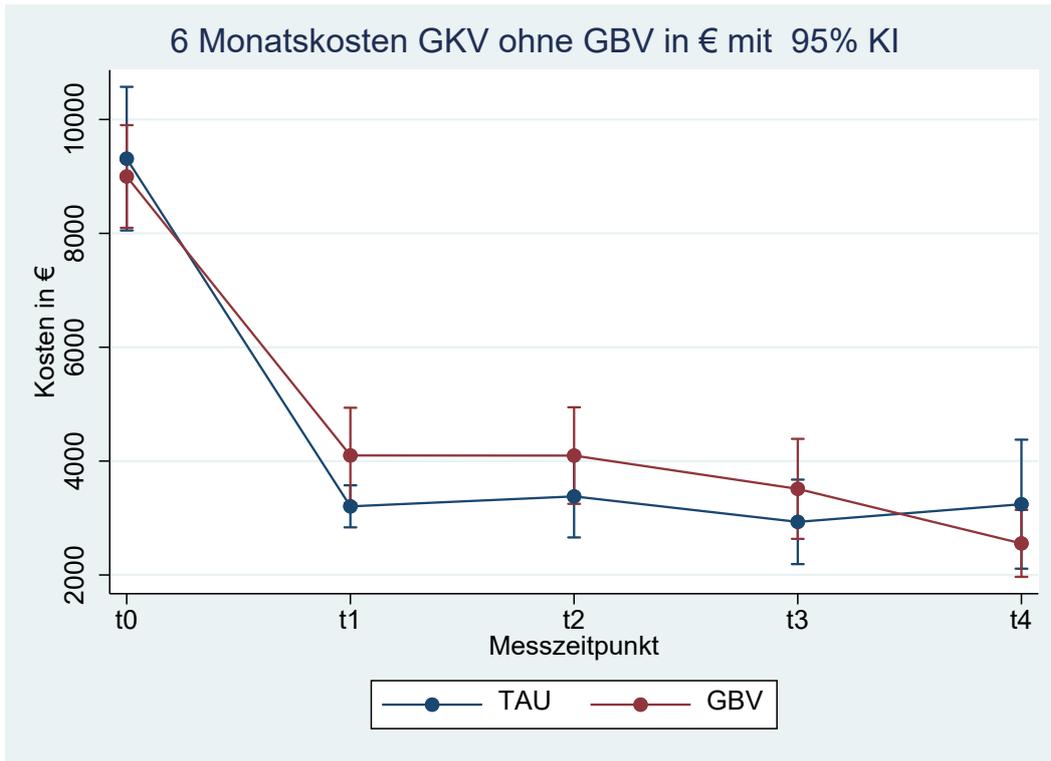


Abbildung 13: Die Veränderung der halbjährlichen GKV Gesamtkosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) ohne GBV Leistungen im Untersuchungsverlauf

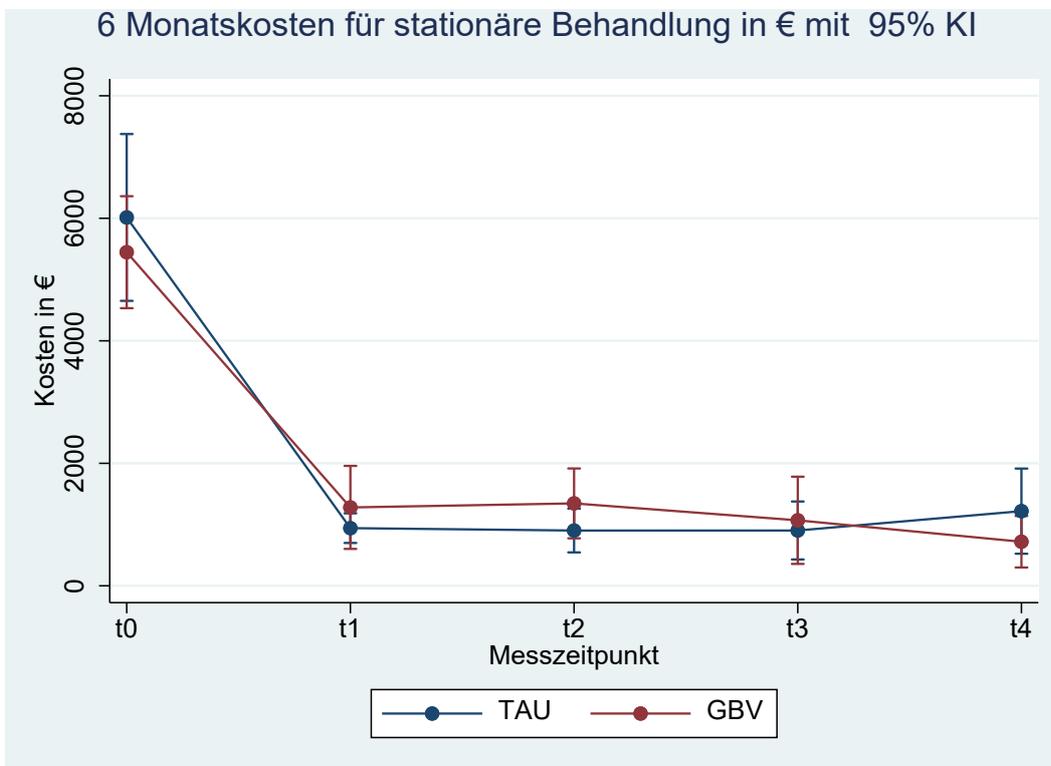


Abbildung 14: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI) für die stationäre Behandlung

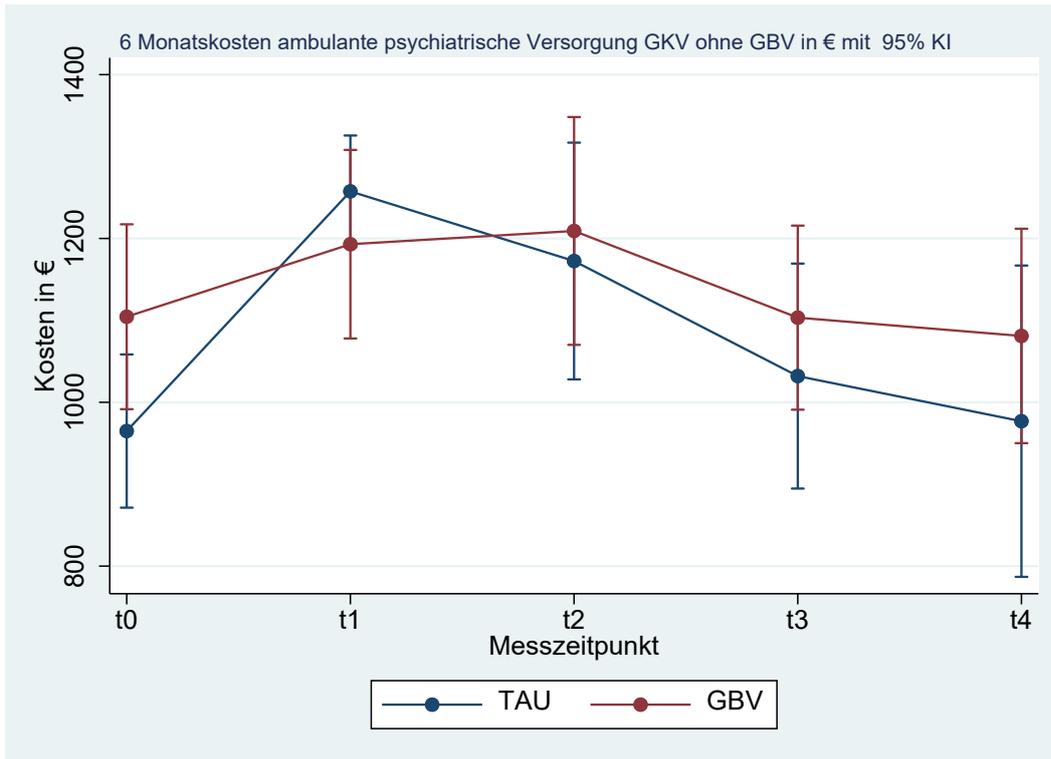


Abbildung 15: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Versorgung ohne die Kosten der GBV Leistungen auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

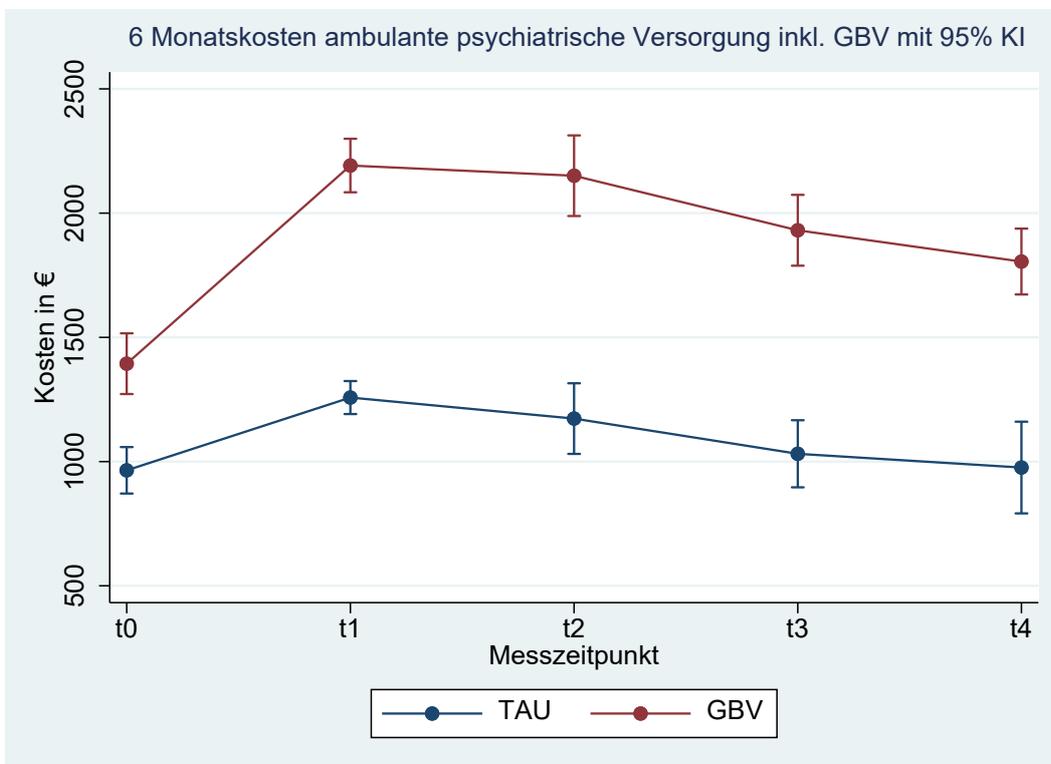


Abbildung 16: Die Veränderung der halbjährlichen Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutischen Behandlung inklusive der Kosten für die GBV Leistungen auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

Abbildung 15 zeigt die Veränderung der Kosten für die über die GKV finanzierte ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung ohne die Leistungen für die GBV. Es zeigt sich ein signifikanter Kostenanstieg zwischen der Basiserhebung t_0 und den beiden Folgerhebungen t_1 und t_2 . Dieser Kostenanstieg fällt in der GBV Gruppe zwischen den Messzeitpunkten t_0 und t_1 signifikant geringer aus als in der TAU Gruppe ($b_{\text{time}*\text{Gruppe}} = -202,55$; SE = 39,79; $p \leq 0,001$).

Abbildung 16 zeigt die Veränderung der Kosten für die ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung einschließlich der Kosten für die GBV Leistungen. Hier zeigt sich ein signifikanter Ausgabenanstieg zwischen der Basiserhebung t_0 und den beiden Folgerhebungen t_1 und t_2 , der für die GBV Gruppe signifikant stärker ausfällt als für die TAU Gruppe ($b_{\text{time}0-1*\text{Gruppe}} = 506,26$; SE = 50,23; $p \leq 0,001$ versus $b_{\text{time}0-2*\text{Gruppe}} = 549,99$; SE = 67,99; $p \leq 0,001$).

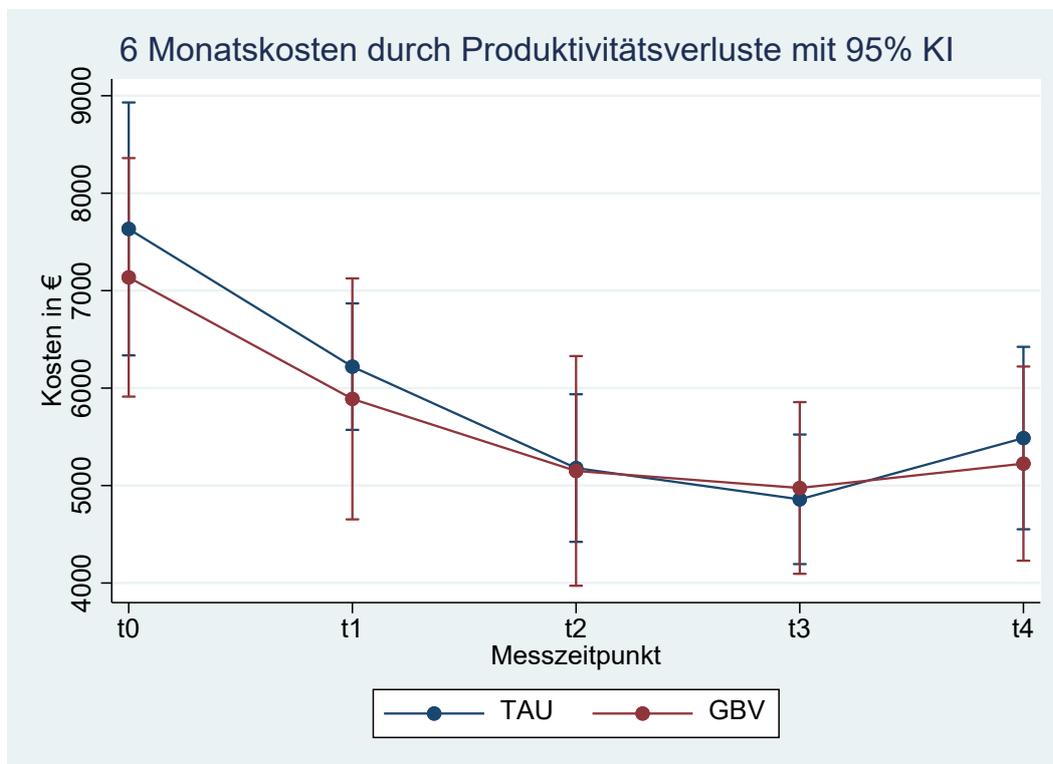


Abbildung 17: Veränderung der indirekten Kosten auf Grund von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten im Untersuchungszeitraum auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)

Abbildung 17 zeigt die Veränderung der indirekten Kosten auf Grund von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten. Für diese Kosten zeigt sich im Studienverlauf in beiden Gruppen eine signifikante Reduzierung, wobei die Unterschiede der Veränderung nicht signifikant sind.

Kosten-Nutzwertanalyse für das Angebot einer GBV zusätzlich zur Regelversorgung im Vergleich zur Regelversorgung ohne GBV

Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für den Indexwert des EuroQol (EQ5D-5L). Der Regressionsparameter für den Zeiteffekt zeigt eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität in der TAU Gruppe ($b_1 = 0,01$; SE = 0,003; $p \leq 0,001$). Der Parameter für den Interaktionseffekt ($b_1 = 0,01$; SE = 0,013; $p \leq 0,05$) zeigt, dass die Veränderung in der GBV Gruppe signifikant stärker ausfällt als in der TAU Gruppe

Tabelle 11: Ergebnisse der mixed effects Regressionsmodelle für den EuroQOL (EQ5D-5L) Lebensqualitätsindex

	Zeit b_1 (95% CI) ¹	Gruppe (GBV vs. TAU) b_2 (95% CI) ¹	Zeit * Gruppe (GBV vs. TAU) b_3 (95% CI) ¹	Konstante b_0 (95% CI) ¹	N
EuroQol 5L Index	0,01 *** (0,01 0,02)	0,01 ns (-0,02 0,03)	0,01 *** (0,00 0,02)	0,63*** (0,61 0,65)	924
¹ Robuste Standardfehler zur Berücksichtigung der Varianzclustering an den 12 Standorten *** $p \leq 0,001$; ** $p \leq 0,01$; * $p \leq 0,05$; ns nicht signifikant					

Die Mittelwertprädiktion und die Marginaleffekte in Abbildung 18 zeigen den stärkeren Anstieg des EQ5D-5L Indexwertes in der GBV Gruppe sowie den signifikanten Marginaleffekt ab dem Messzeitpunkt t_2 .

Tabelle 12 zeigt die Grundlagen der Berechnungen der inkrementellen Kosten-Nutzwertrelationen (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft und aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung. Um potenzielle Unterschiede der Kosteneffektivität zwischen dem ersten und dem zweiten Jahr der Untersuchung abbilden zu können, wurde die inkrementelle Kosten-Nutzwertanalyse für beide Perspektiven sowohl für den gesamten Untersuchungszeitraum als auch für die beiden Studienjahre separat berechnet.

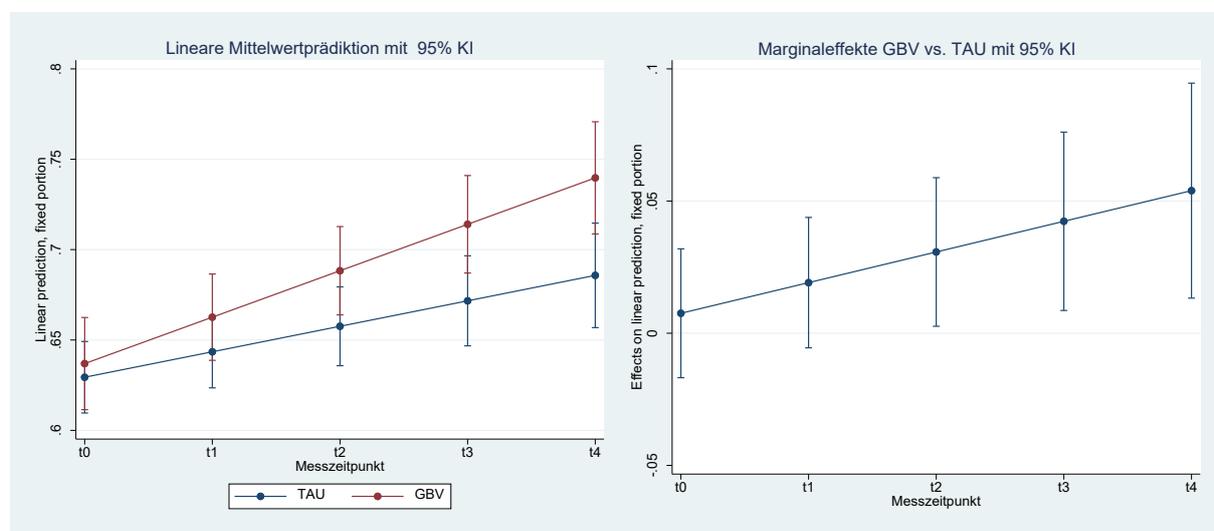


Abbildung 18: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den EuroQol (EQ5D-5L) Indexwert

Für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft ergibt sich eine Punktschätzung der IKNR von 7.529,75 €. Für die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung erhöht sich dieser Wert auf 33.181,32 €. Da beide IKNR jeweils im oberen rechten Quadranten der Kosteneffektivitätsfläche (Abbildung 19 und Abbildung 22) liegen, bedeuten die IKNR für beide Perspektiven, dass die Einführung einer GBV mit einem Gewinn qualitätsadjustierter Lebensjahre bei höheren Gesundheitsausgaben verbunden ist. Aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft betragen die Mehrkosten für den Gewinn eines QALYs 7.529,75 €, aus der Perspektive der GKV liegen die Mehrkosten bei 33.181,32 €.

Die Berücksichtigung der IKNR Varianz zeigt allerdings, dass die Zuverlässigkeit der Aussagen für beide Perspektiven begrenzt ist. So ergibt sich für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft erst bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 125.000 € eine Akzeptanzrate von knapp 95% (siehe Abbildung 20) für die Kosteneffektivität der GBV gegenüber der TAU Behandlung. Für die Perspektive der GKV ergibt sich auch bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 125.000 € nur eine Akzeptanzrate von ca. 92 %. Die Nettonutzenregressionskurven ergeben für beide Perspektiven (siehe Abbildung 21 und Abbildung 24) keinen signifikanten Nettonutzen innerhalb des betrachteten Spektrums der maximalen Zahlungsbereitschaft.

Tabelle 12: Die Kostennutzwertrelationen (IKNR) für die VWL und die GKV Perspektive für den Untersuchungszeitraum von 24 Monaten sowie für Jahr 1 und Jahr 2 der Untersuchung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)

	TAU mean (sd)	GBV mean (sd)	Δ GBV - TAU (se) ¹⁾	p Δ ¹⁾	IKNR Punktschätzer Δ Kosten / Δ QALY
Jährliche VWL Durchschnittskosten über 24 Monate	21.157,04 (22.734,33)	21.443,16 (20.472,56)	286,13 (955,31)	0,770	€ 7.529,75
QALY über 24 Monate	0,65 (0,27)	0,69 (0,25)	0,038 (0,02)	0,050	
Jährliche GKV Durchschnittskosten über 24 Monate	8.487,30 (13.975,29)	9.748,19 (10.550,78)	1.260,89 (606,34)	0,062	€ 33.181,32
QALY über 24 Monate	0,65 (0,27)	0,69 (0,25)	0,038 (0,02)	0,050	
Kosten VWL Jahr 1	21.696,06 (23.469,34)	22.742,86 (22.126,99)	1.046,79 (1.295,17)	0,436	€ 34.893,00
QALY Jahr 1	0,65 (0,27)	0,68 (0,25)	(0,03) (0,02)	0,107	
Kosten VWL Jahr 2	20.618,01 (23.233,13)	20.143,47 (21.193,41)	-474,54 (720,64)	0,524	€ -11,863,5
QALY Jahr 2	0,66 (0,28)	0,70 (0,26)	(0,04) (0,02)	0,022	
Kosten GKV Jahr 1	8.737,58 (14.271,37)	10.761,96 (12.215,75)	2.024,38 (747,13)	0,020	€ 65.302,58
QALY Jahr 1	0,65 (0,27)	0,68 (0,25)	0,031 (0,02)	0,107	
Kosten GKV Jahr 2	8.237,02 (14.305,06)	8.734,47 (10.703,39)	497,39 (554,92)	0,389	€ 11.304,32
QALY Jahr 2	0,66 (0,28)	0,70 (0,26)	0,04 (0,02)	0,022	

¹⁾OLS Regression mit robusten Standardfehlern (Sandwich-Estimator) unter Berücksichtigung der Varianzclusterung in 12 Zentren
TAU = Kontrollgruppe; GBV = Interventionsgruppe; QALY = quality adjusted life year; IKNR = Inkrementelle Kostennutzwertrelation

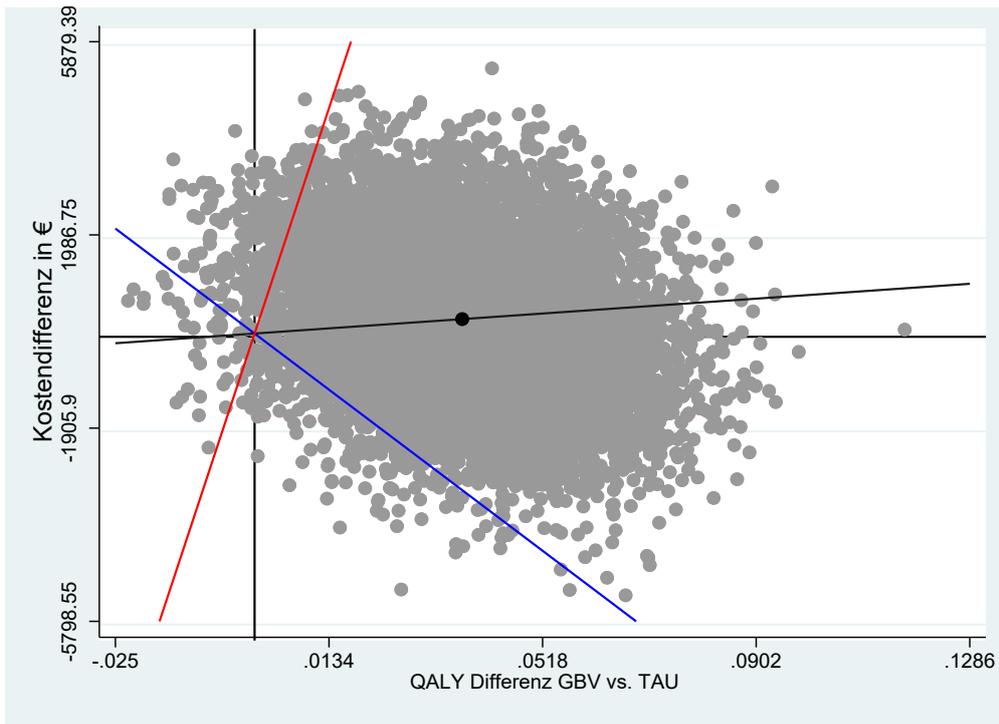


Abbildung 19: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

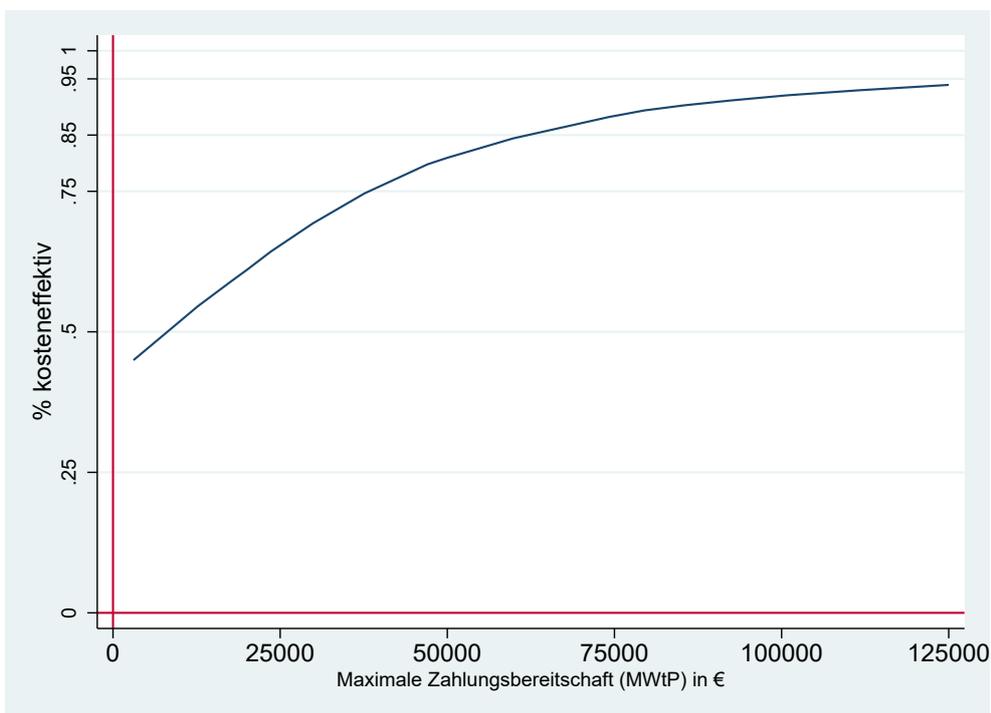


Abbildung 20: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

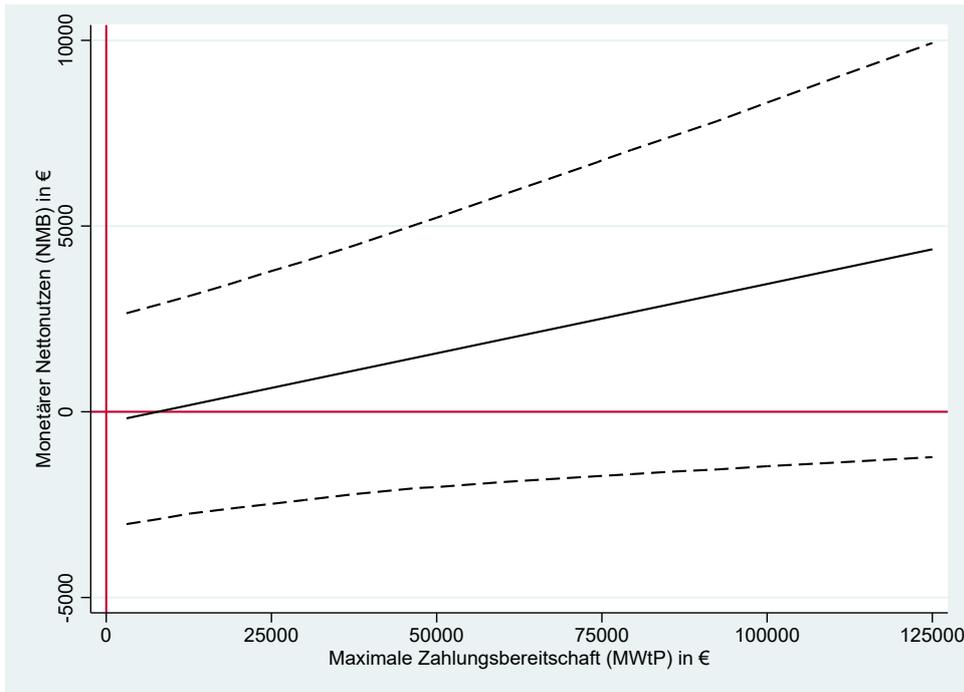


Abbildung 21: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung über 24 Monate aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

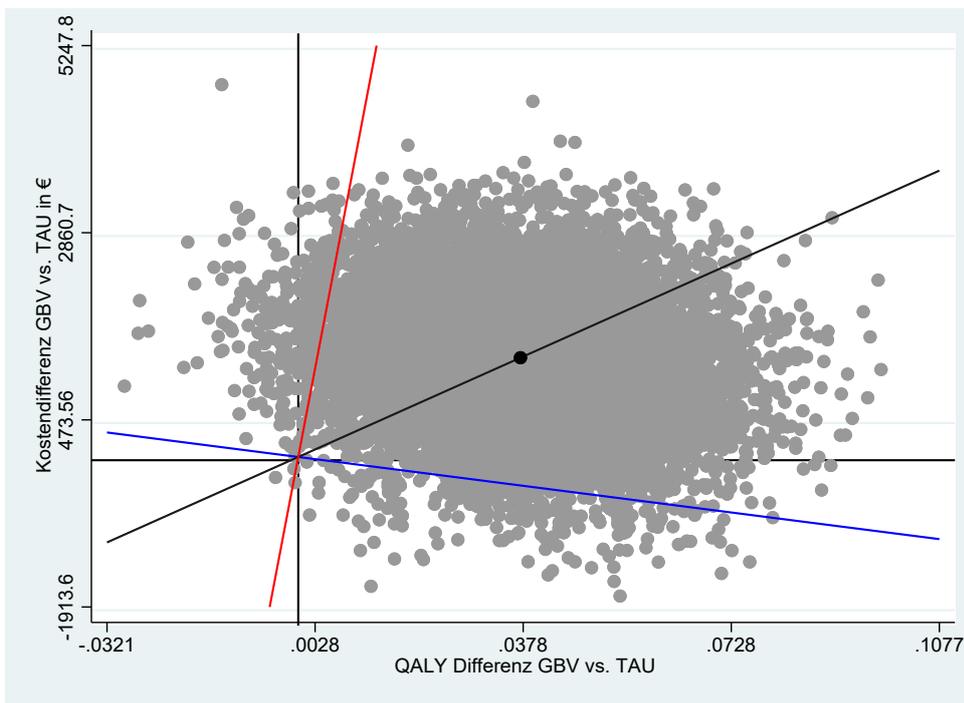


Abbildung 22: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

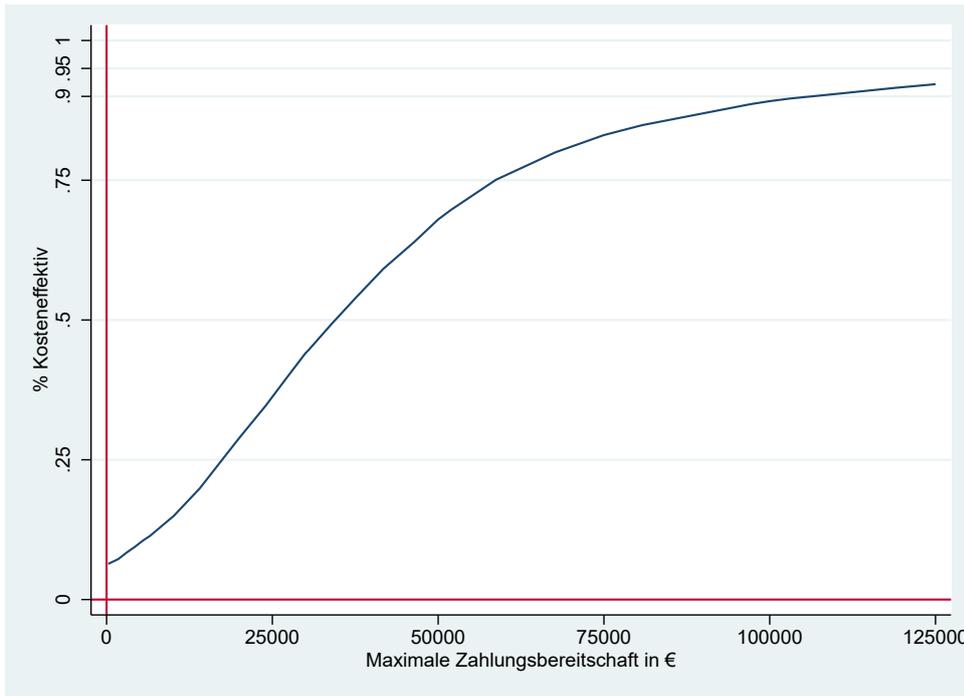


Abbildung 23: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

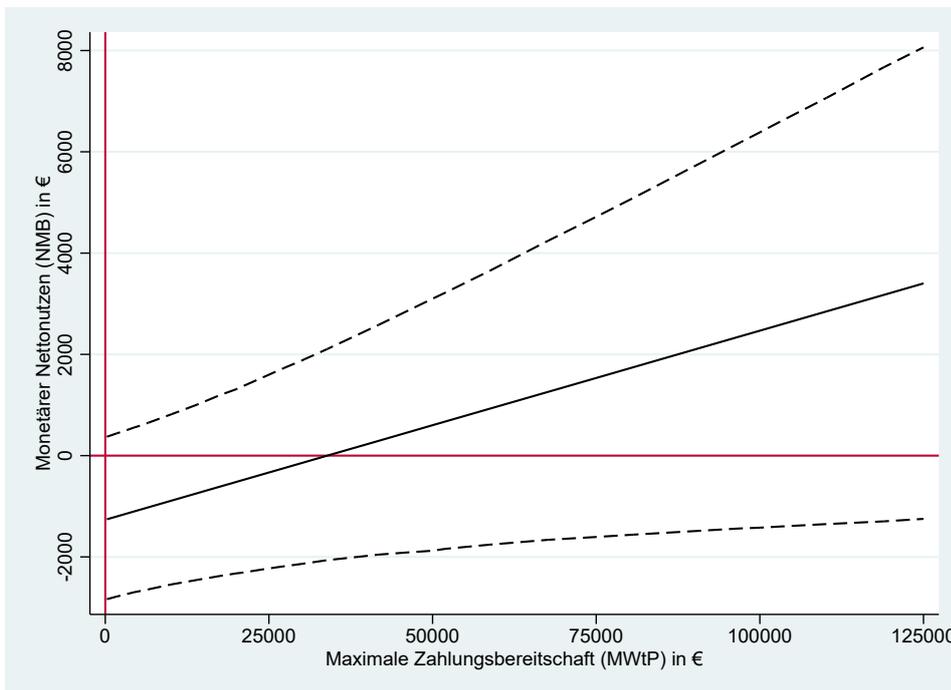


Abbildung 24: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung über 24 Monate aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

Die Analyse der IKNR nach Studienjahren ergibt für beide Perspektiven eine deutliche Verbesserung der Kosteneffektivität im zweiten gegenüber dem ersten Studienjahr. So verbessert sich aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft die ICUR von 34.893,00 € im ersten

Studienjahr auf -11,863,50 € im zweiten Jahr der Untersuchung. Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung verbessert sich die ICUR von 65,302,58 € im ersten Studienjahr auf 11.304,32 € im zweiten Jahr der Untersuchung.

Während im ersten Jahr der Untersuchung für beide Perspektiven das Akzeptanzniveau von 95% für den gesamten Betrachtungsbereich der maximalen Zahlungsbereitschaft verfehlt wird (siehe Abbildung 26 und Abbildung 29) und auch die Nettonutzenregression keinen signifikanten Nettonutzen indiziert (siehe Abbildung 27 und Abbildung 30), zeigt sich im zweiten Jahr der Untersuchung für die Perspektive der Volkswirtschaft ein Akzeptanzniveau von 95% ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.500 € (Abbildung 29) und für die Perspektive der GKV ab einer Zahlungsbereitschaft von 70.000 € (Abbildung 32). Ein signifikanter Nettonutzen ergibt sich für beide Perspektiven ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 100.000 € (Abbildung 33 und Abbildung 36).

Aus diesen Ergebnissen lässt sich ableiten, dass ab dem zweiten Jahr der GBV Intervention ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.000 € für den Gewinn eines Lebensjahres in vollständiger Gesundheit dieses Angebot mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% gegenüber einer alleinigen Standardbehandlung kosteneffektiv ist. Ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 100.000 € für den Gewinn eines QALY würde sich pro QALY ein signifikanter monetärer Nettonutzen von 5.000 € ergeben.

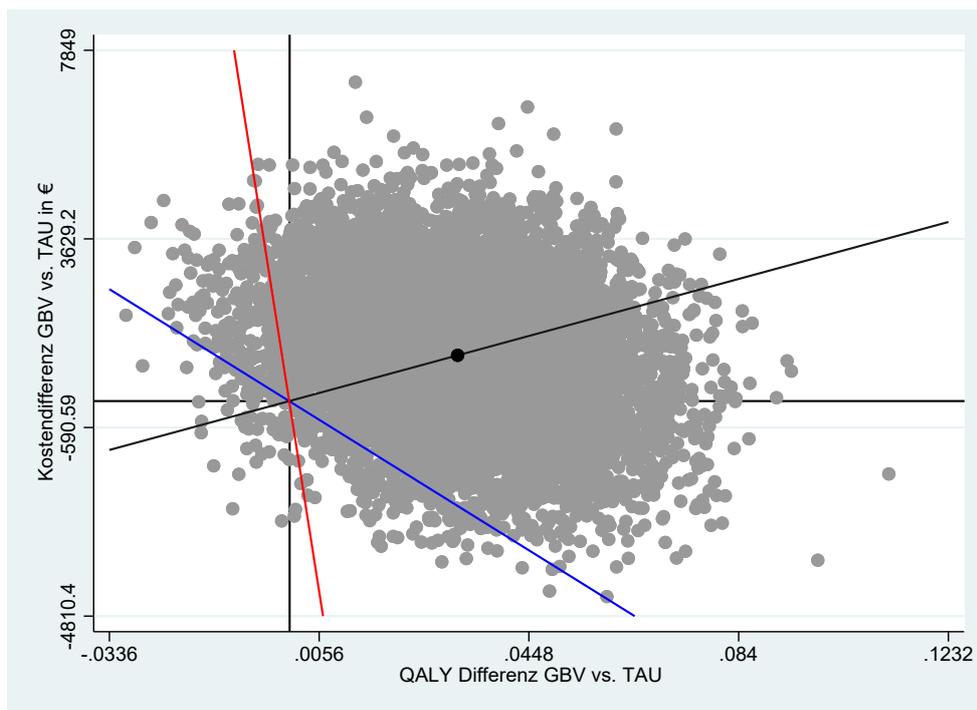


Abbildung 25: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im 1. Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI)

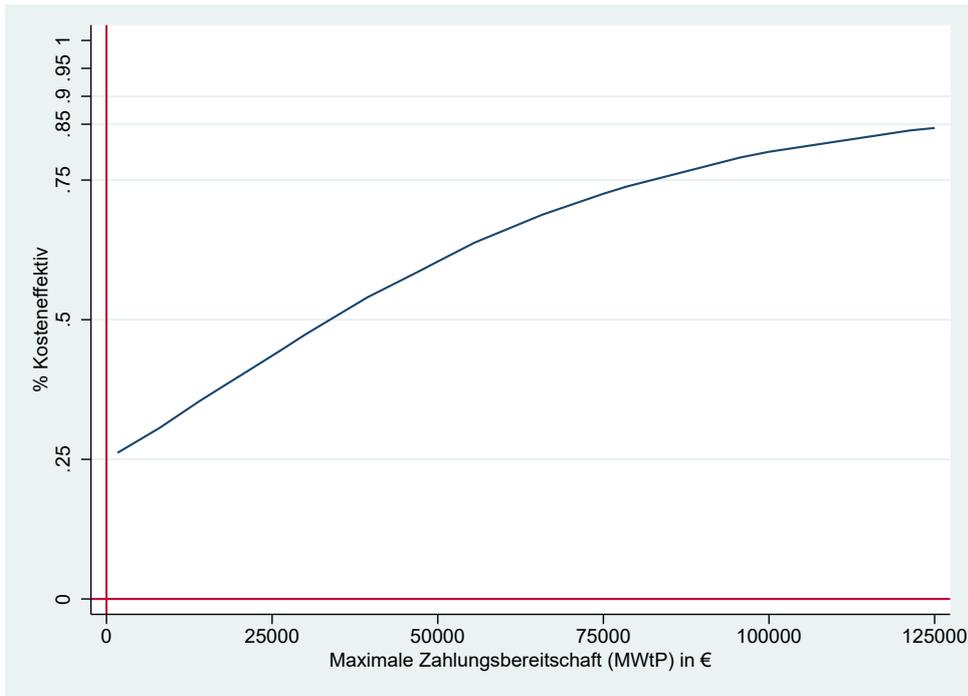


Abbildung 26: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

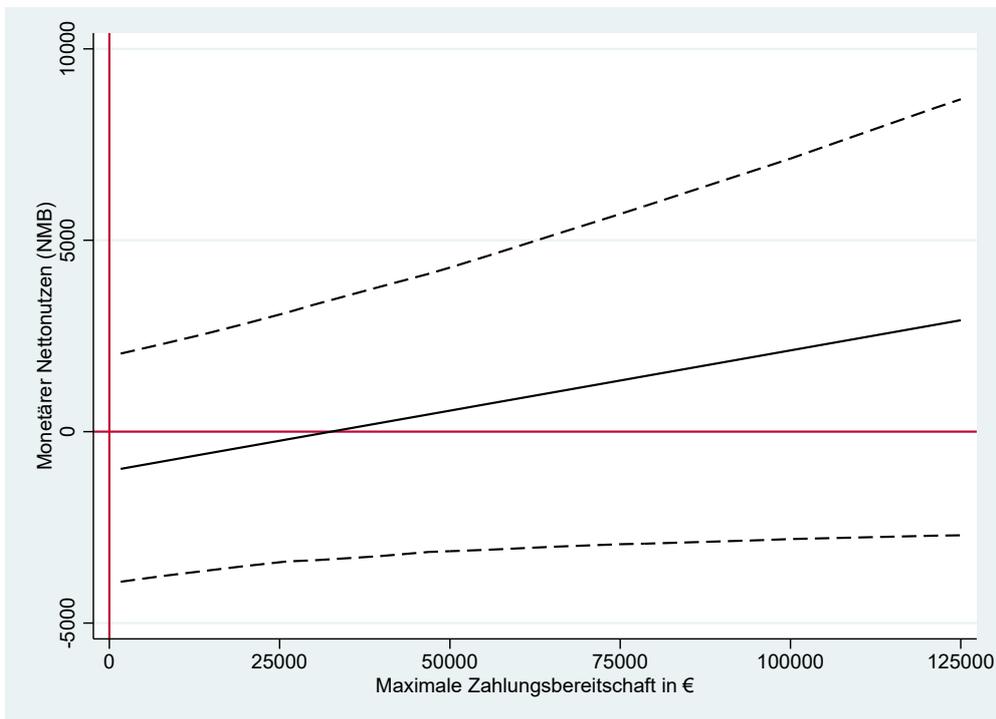


Abbildung 27: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

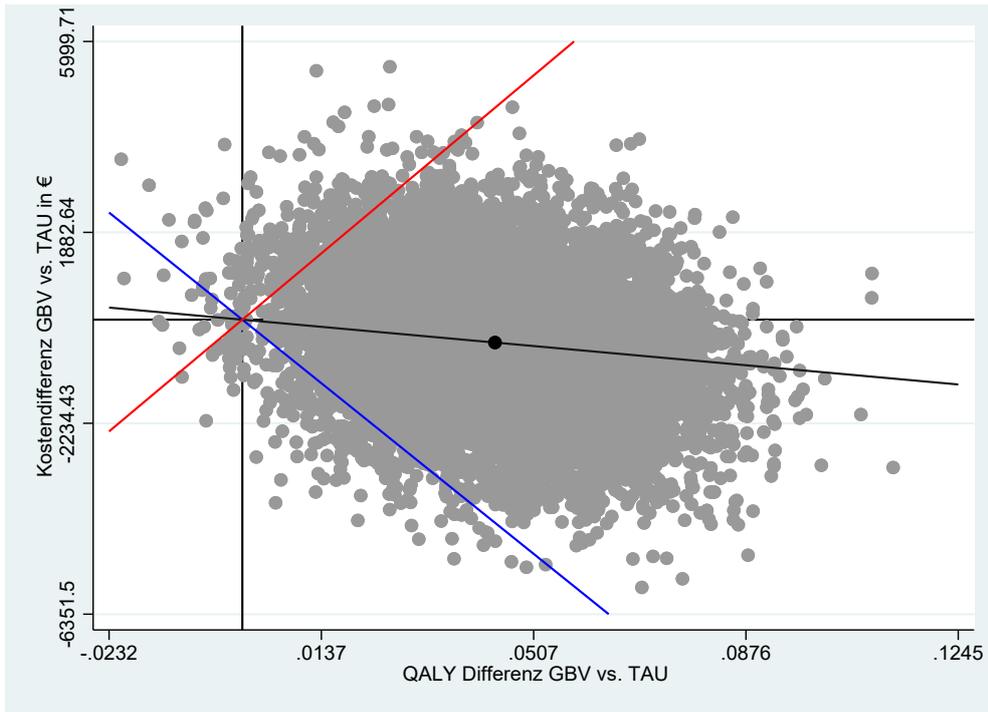


Abbildung 28: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

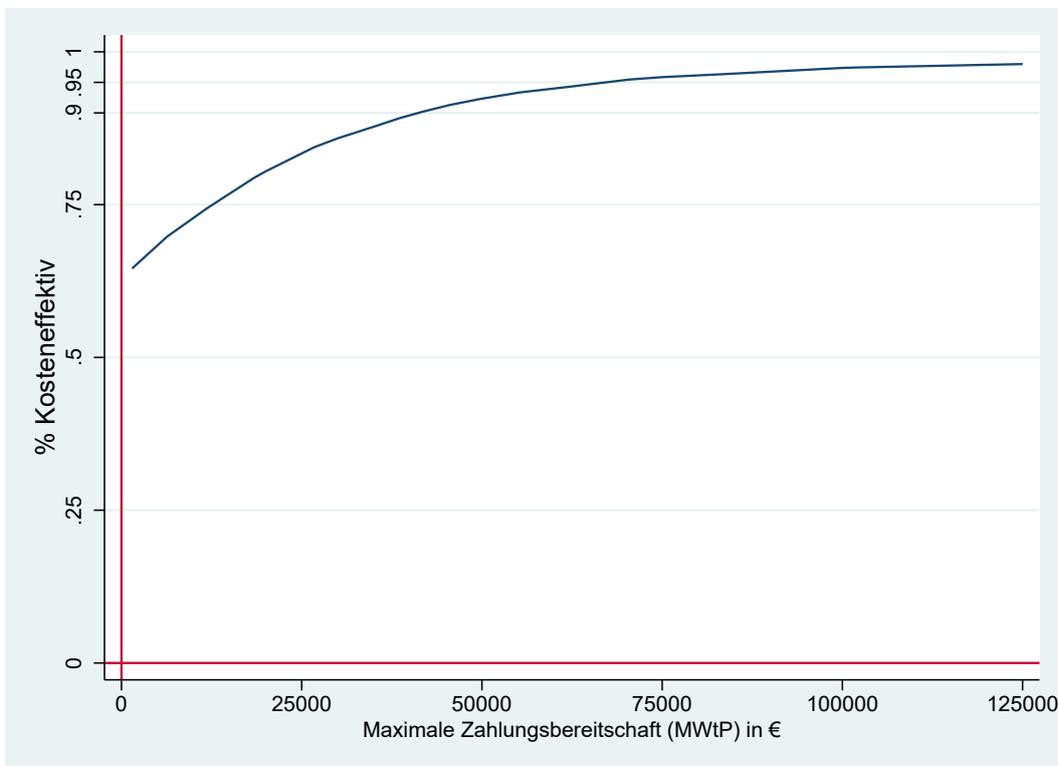


Abbildung 29: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

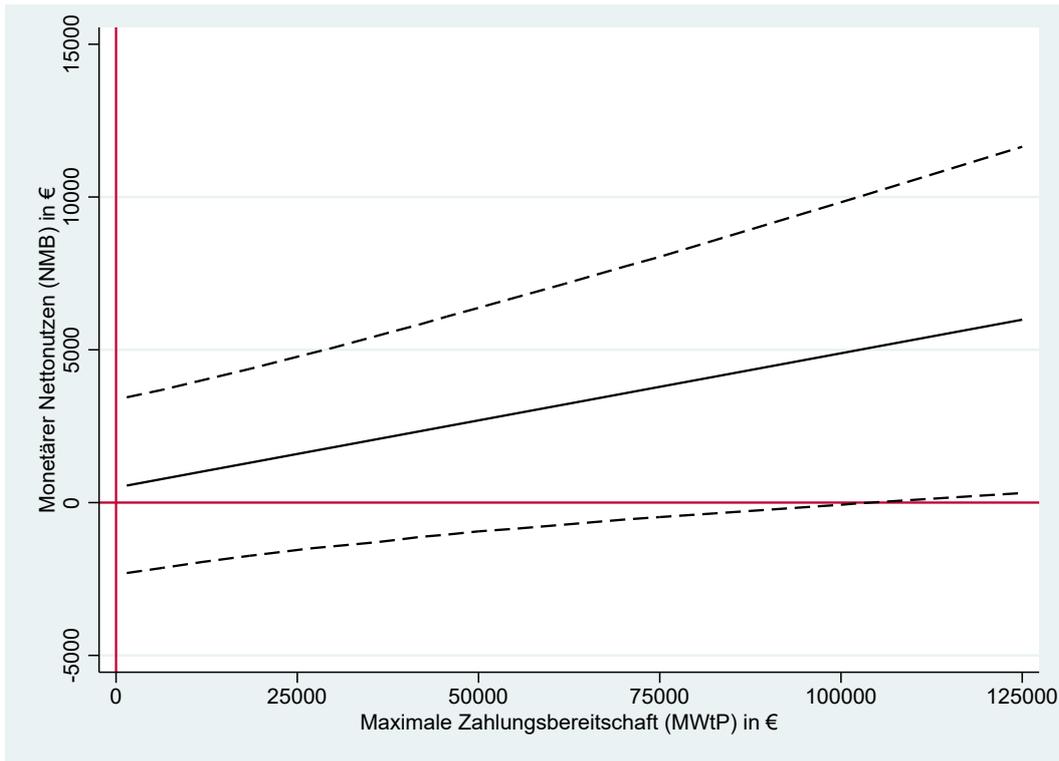


Abbildung 30: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

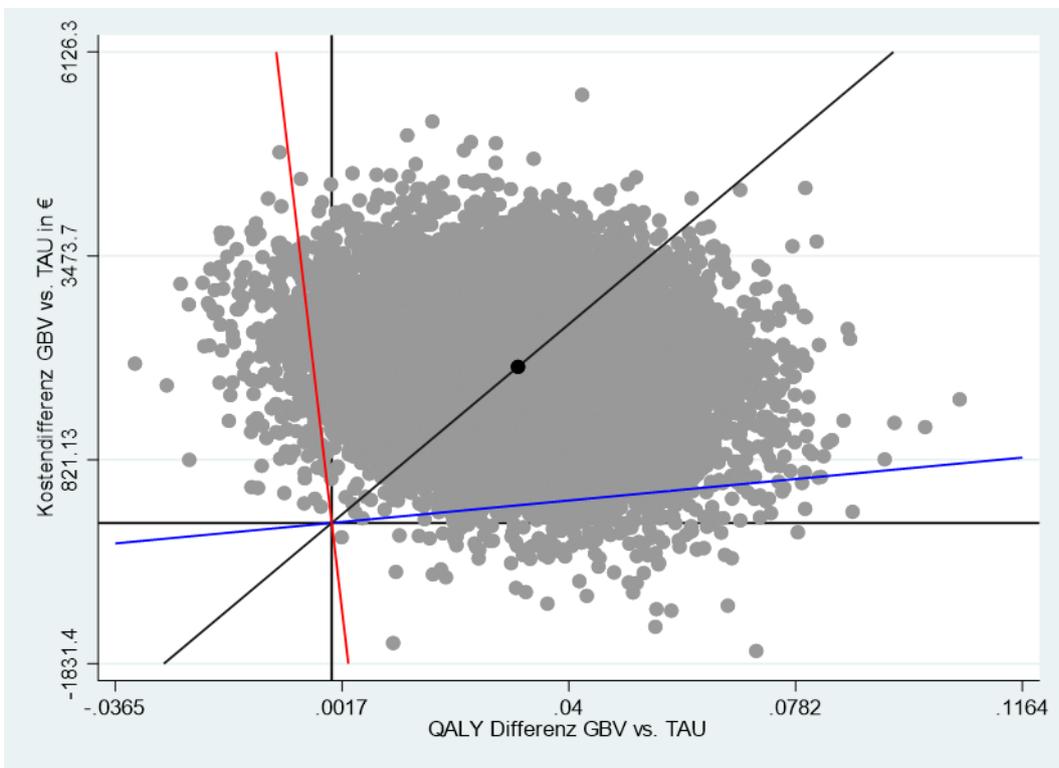


Abbildung 31: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

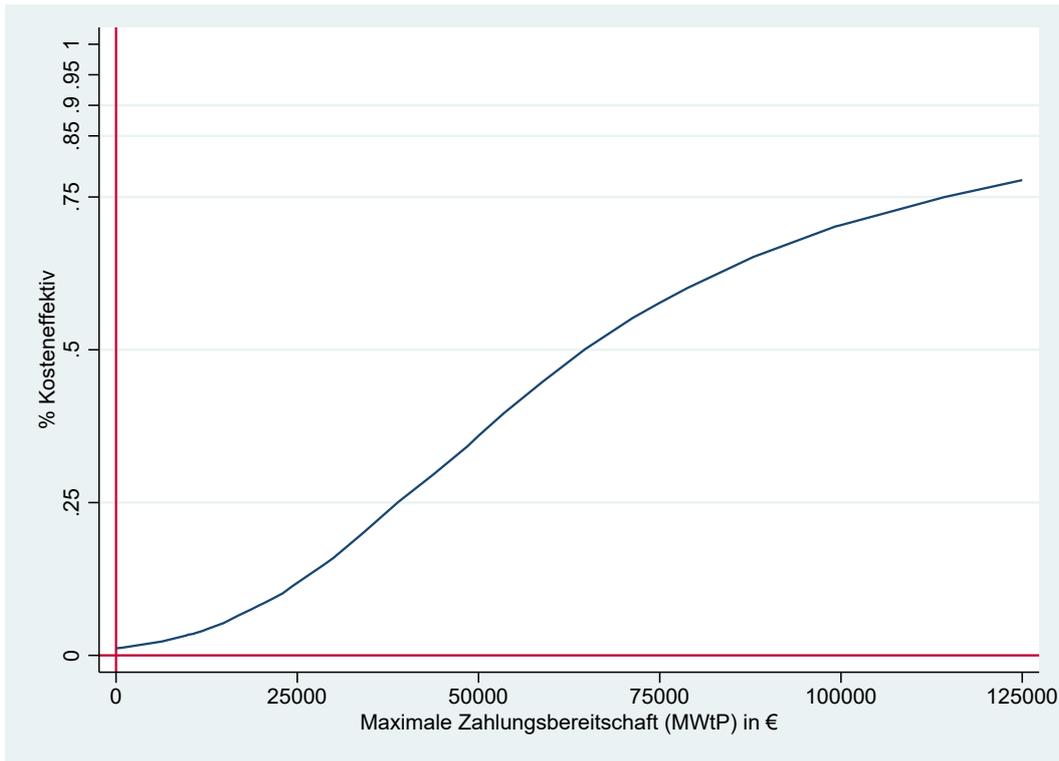


Abbildung 32: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

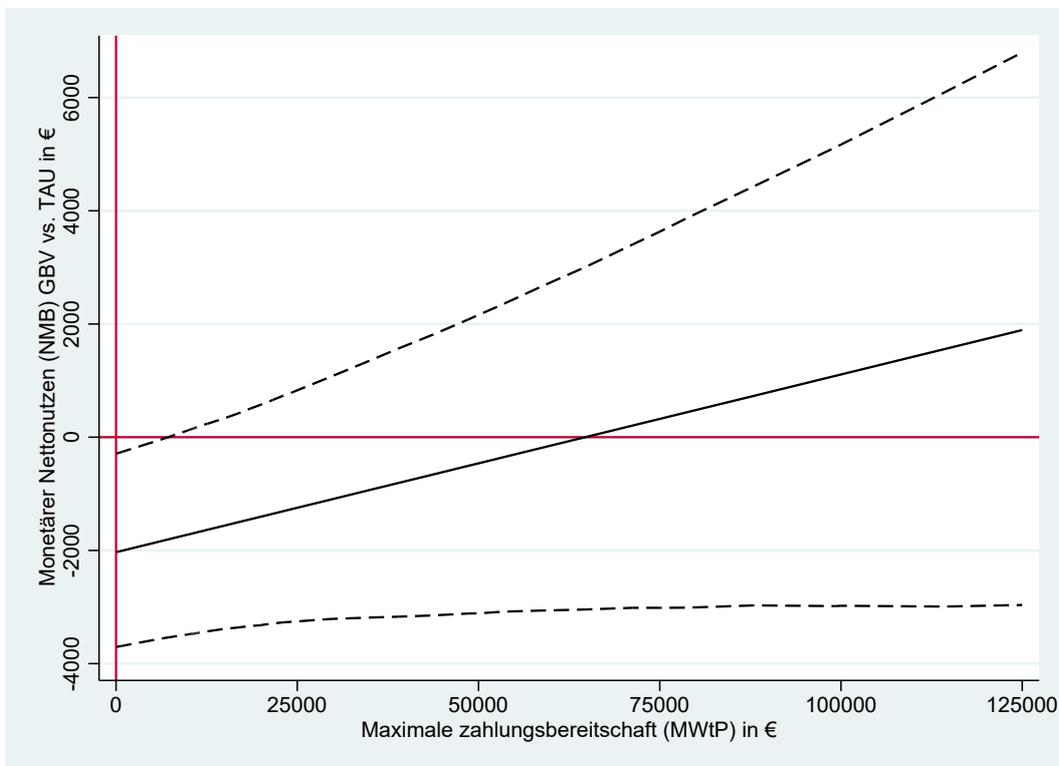


Abbildung 33: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

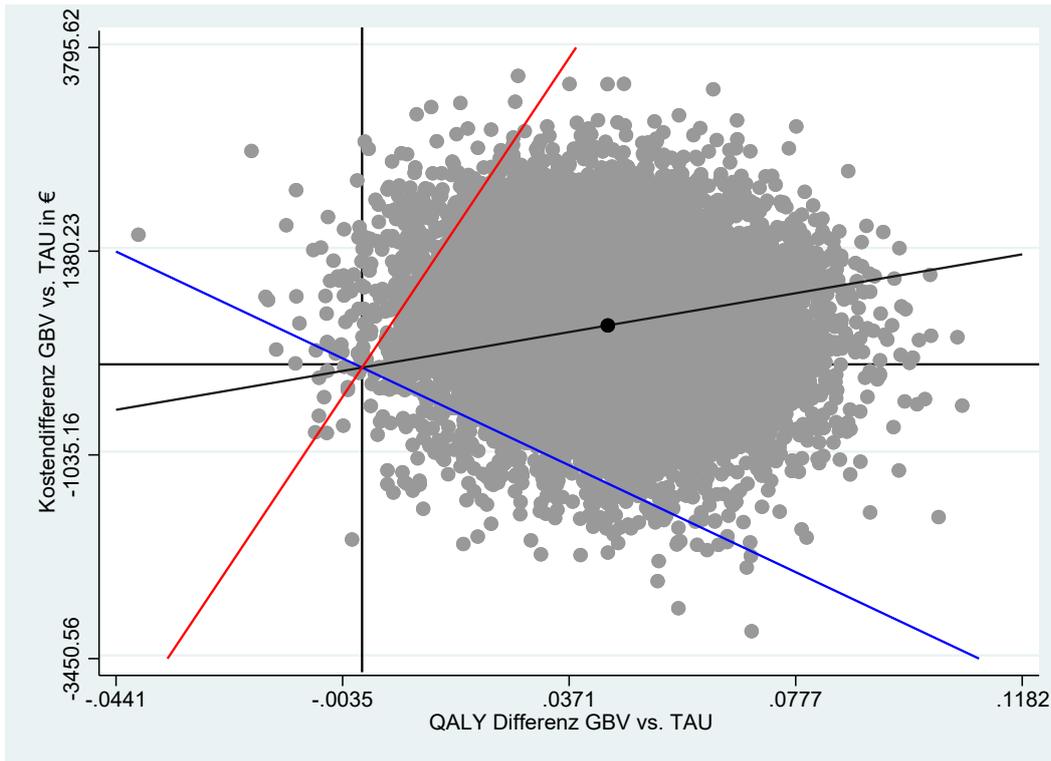


Abbildung 34: Inkrementelle Kostennutzwertrelation (IKNR) Varianz für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

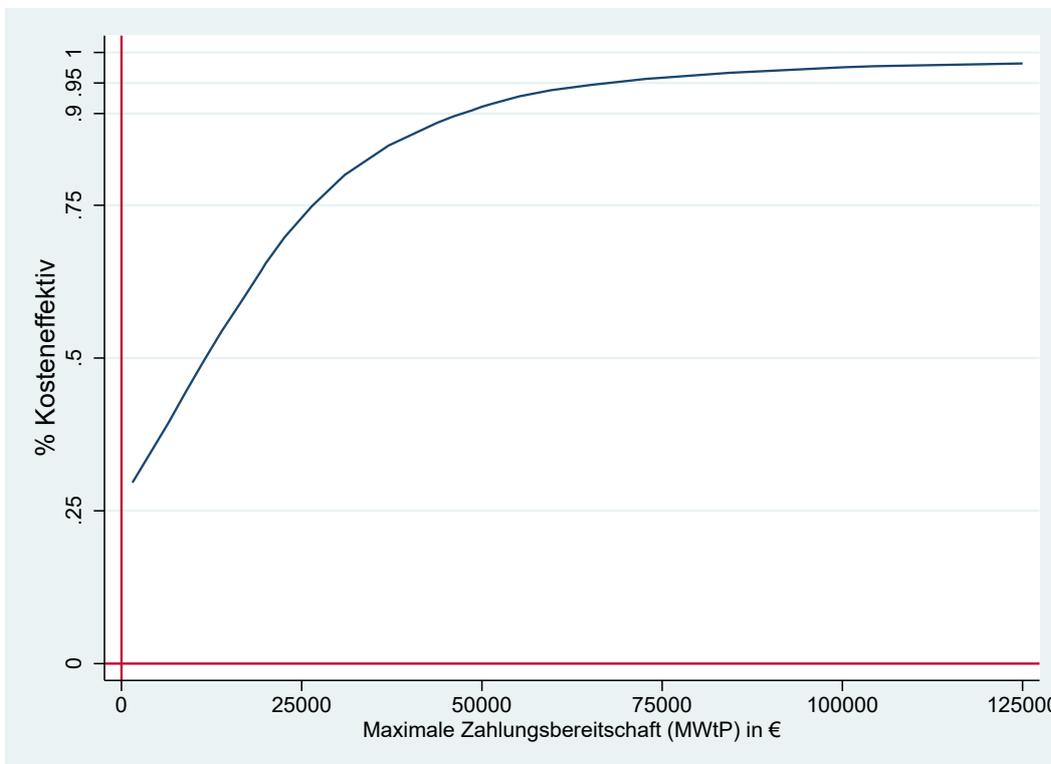


Abbildung 35: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

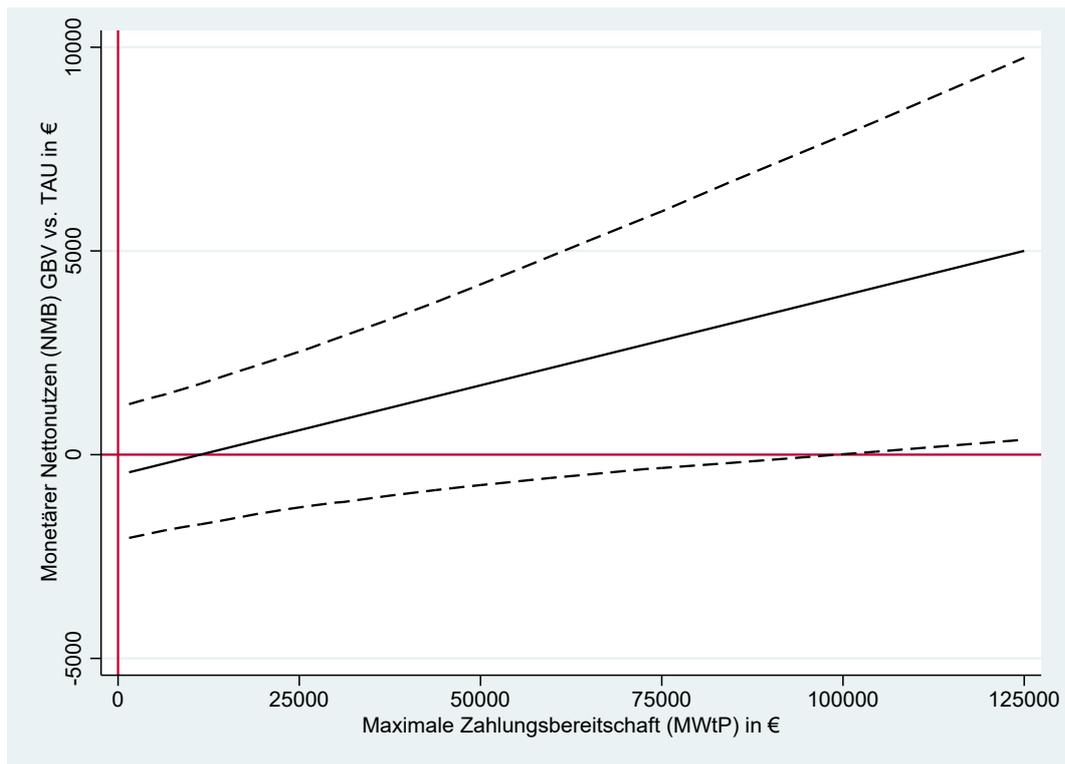


Abbildung 36: Nettonutzenregression für die Kosteneffektivität der GBV Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung (TAU) im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung auf der Basis der Primärdatenerhebung (CSSRI).

3.3 Ergebnisse der Hypothesenprüfung (Primärdaten der Angehörigen)

Insgesamt haben sich 303 Angehörige der in die Untersuchung eingeschlossenen Patientinnen und Patienten zu einer Untersuchungsteilnahme bereit erklärt, wobei der Anteil von Angehörigen von Studienteilnehmenden der GBV Gruppe höher liegt. Für 299 Angehörigen (TAU = 118; GBV = 181) lagen gültige Messwerte zur Basiserhebung vor. Wie aus dem Flowchart in Abbildung 37 hervorgeht, haben insgesamt 122 (40%) der Angehörigen, davon 62 (34%) aus der GBV Gruppe und 60 (51%) aus der Kontrollgruppe, nur an der Baselinebefragung teilgenommen. Die Gesamtausfallrate bis zum Messzeitpunkt t_4 lag bei 61% ($n = 181$), wobei die Rate in der Interventionsgruppe mit 54% ($n = 98$) deutlich niedriger ausfällt als in der Kontrollgruppe mit 70% ($n = 83$). Die Merkmalsverteilung der Angehörigen zur t_0 Befragung weist einen Frauenanteil von 58,1% ($n = 173$) und einen Altersdurchschnitt von 44,7 Jahren ($SD = 14,5$ Jahre) auf. Im Hinblick auf die psychiatrischen Diagnosen der zugehörigen Patientinnen und Patienten überwiegt auch bei den Angehörigen der Anteil der F3 Diagnosen mit 68,9 % ($n = 206$). Außerdem leben Patientinnen und Patienten, für die ein Angehöriger oder eine Angehörige an der Untersuchung teilgenommen hat, häufiger in einer Partnerschaft und seltener allein als Patientinnen und Patienten, für die kein Angehöriger oder keine Angehörige teilgenommen hat. Hinsichtlich des primären und der sekundären Ergebnisparameter der Patientenuntersuchung weisen Patientinnen und Patienten, für die ein Angehöriger oder eine Angehörige an der Untersuchung teilgenommen hat, bessere Baselinewerte auf als Patientinnen und Patienten, für die kein Angehöriger oder keine Angehörige an der Untersuchung teilgenommen hat.

Abbildung 37: Flowchart für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Angehörigenbefragung

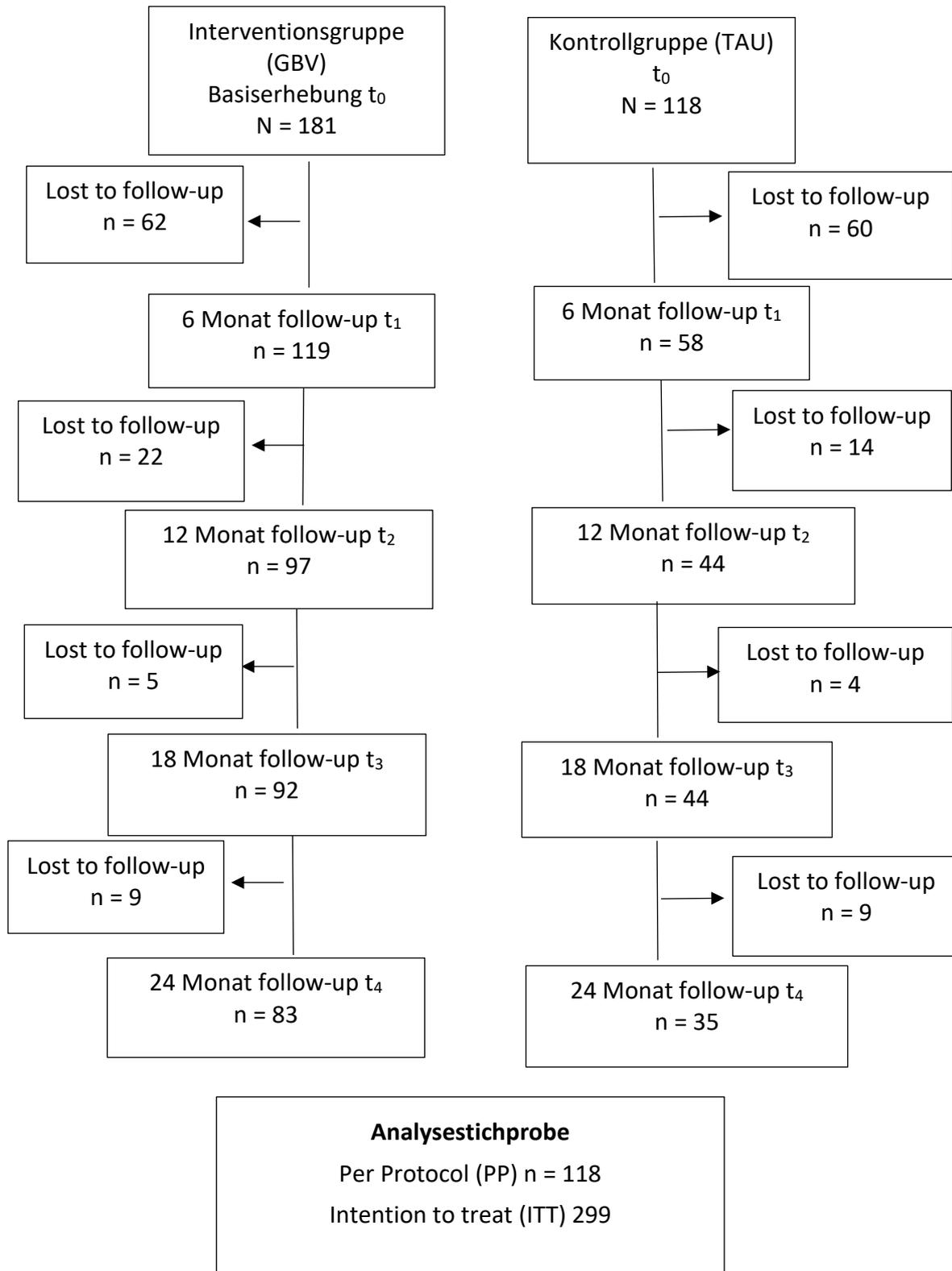


Tabelle 13: Stichprobenmerkmale der Angehörigenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t₀

	Gesamt n = 299	TAU n = 118	GBV n = 181	p diff
Frauen n(%)	173(58,1)	61 (52,4)	112 (61,9)	0,131
Alter m (SD)	44,7 (14,5)	42,2 (15,4)	45,7 (13,8)	0,155
Deutsche Staatsbürger n (%)	274 (94,8)	110 (95,7)	164 (94,3)	0,600
Diagnose				
F2 n (%)	35 (11,7)	13 (11,0)	22 (12,2)	0,765
F3 n (%)	206 (68,9)	84 (71,2)	122 (67,4)	0,490
F4 n (%)	45 (15,1)	15 (12,7)	30 (16,6)	0,361
andere n (%)	13 (5,1)	6 (5,1)	7 (3,9)	0,614
GKV Zugehörigkeit				
Techniker Krankenkasse	249 (83,3)	98 (83,1)	151 (83,4)	0,781

Ebenso wie bei den eingeschlossenen Studienteilnehmenden zeigen sich auch für die Angehörigen keine statistisch signifikanten Unterschiede der Merkmalsverteilungen zur Baseline.

Der Vergleich der Basismesswerte zum Zeitpunkt t₀ für die Ergebnisparameter der Angehörigen in Tabelle 13 zeigt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen.

Die Prüfung der Arbeitshypothesen zu den sekundären Ergebniskriterien für Angehörige

Tabelle 14: Mittelwerte (m) und Standardabweichungen (SD) der Ergebniskriterien der Angehörigenbefragung zur Basiserhebung zum Zeitpunkt t₀

Ergebnisskalen	Total	TAU	GBV	p diff
IEQ Gesamtwert m (SD)	49,50 (16,52)	47,62 (15,73)	50,71 (16,95)	0,114
WHOQOL-BREF Globalwert m (SD)	62,88 (24,43)	62,50 (21,33)	63,13 (19,89)	0,797
ZUF-8 m (SD)	19,31 (4,72)	19,01 (4,98)	19,51 (4,55)	0,385

Tabelle 15: Ergebnisse der mixed-effects Regressionsmodelle für die sekundären Ergebnisparameter der Angehörigenbefragung

	Zeit b ₁ (95% CI) ¹	Gruppe (GBV vs. TAU) b ₂ (95% CI) ¹	Zeit * Gruppe (GBV vs. TAU) b ₃ (95% CI) ¹	Konstante b ₀ (95% CI) ¹	N
IEQ Gesamtwert	-1,30 ** (-2,36 -0,24)	2,54 ns (-1,50 6,59)	0,07 ns (-1,07 1,20)	47,47*** (44,70 50,24)	298
WHOQOL-BREF Globalwert	-0,40 ns (-1,47 0,67)	0,58 ns (-2,43 3,60)	0,65 ns (-0,93 2,22)	62,90*** (60,80 65,00)	294
ZUF-8	0,20 ns	0,92 ns	0,51**	19,18***	287

Akronym: GBV

Förderkennzeichen: 01NVF18028

	(-0,14 0,53)	(-0,06 1,91)	(0,14 0,88)	(18,37 19,99)	
<p>¹ Robuste Standardfehler zur Berücksichtigung der Varianzclusterung an den 12 Standorten IEQ = Involvement evaluation questionnaire; WHOQOL-BREF = WHO Quality of Life questionnaire Brief version; ZUF-8 = Fragebogen zur Versorgungszufriedenheit *** p <= 0,001; ** p <= 0,01; * p <= 0,05; ns nicht signifikant</p>					

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Angehörigenbelastung in Tabelle 15 zeigen, dass die Angehörigenbelastung in der Kontrollgruppe signifikant um 1,3 Skaleneinheiten pro Messzeitpunkt sinkt ($b_1 = -1,30$; $p < 0,01$). Der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen Zeit und Untersuchungsgruppe zeigt keinen signifikanten Unterschied der Veränderung zwischen den Gruppen ($b_3 = 0,07$; ns). Die grafische Darstellung in Abbildung 38 zeigt den parallelen Verlauf der Regressionsgeraden und die nicht signifikanten Differenzwerte zu den fünf Messzeitpunkten.

Das Ergebnis der ME Regression für die subjektive Lebensqualität der Angehörigen in Tabelle 15 zeigt keine signifikante Veränderung des WHOQOL-Globalwertes im Untersuchungsverlauf ($b_1 = -0,40$; $p = 0,468$). Auch der Regressionskoeffizient für den Interaktionseffekt zwischen der Zeit und der Untersuchungsgruppe ist nicht signifikant ($b_3 = 0,07$; $p = 0,420$) und Abbildung 39 zeigt, dass sich die Messwertverläufe der Untersuchungsgruppen nicht unterscheiden.

Die Ergebnisse des ME Regressionsmodells für die Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten in Tabelle 15 zeigen für die TAU Gruppe keine Veränderung der Zufriedenheit im Untersuchungsverlauf ($b_1 = 0,20$; $p = 0,250$). Für die Interaktion zwischen Untersuchungsgruppe und Messzeitpunkt zeigt sich demgegenüber ein signifikanter Effekt, nach dem die Differenz zwischen der Zufriedenheit der Angehörigen der Patientinnen und Patienten der GBV Gruppe und der Angehörigen der Patientinnen und Patienten der TAU Gruppe zu jedem Messzeitpunkt um 0,5 Skaleneinheiten zugunsten der GBV Gruppe zunimmt ($b_3 = 0,51$; $p < 0,01$).

Die Darstellung der Marginal Effekte in Abbildung 40 bestätigt den zunehmend stärkeren Anstieg der Zufriedenheit in der Gruppe der Angehörigen von Patientinnen und Patienten, die eine GBV Intervention erhalten haben.

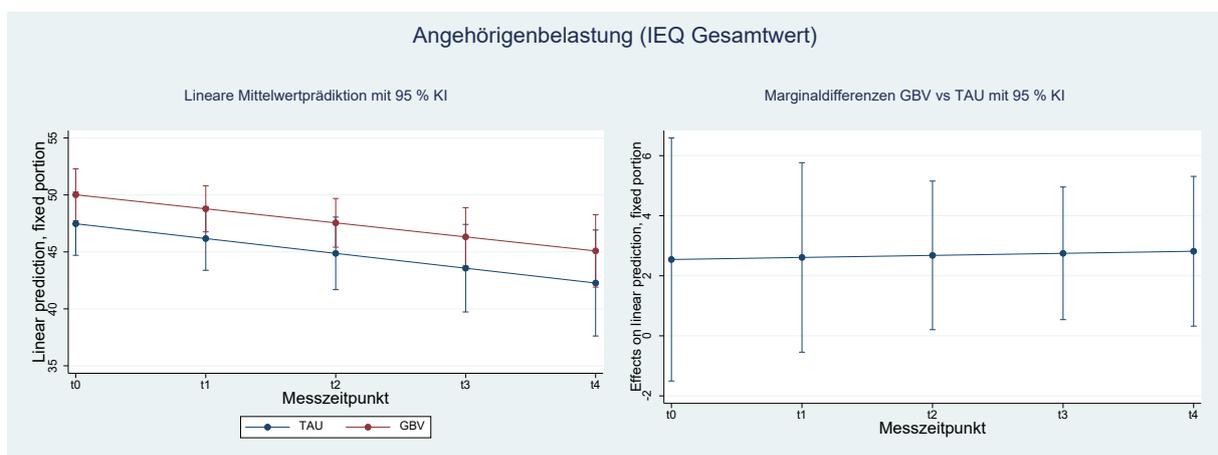


Abbildung 38: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaldifferenzen der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Belastungswahrnehmung der Angehörige

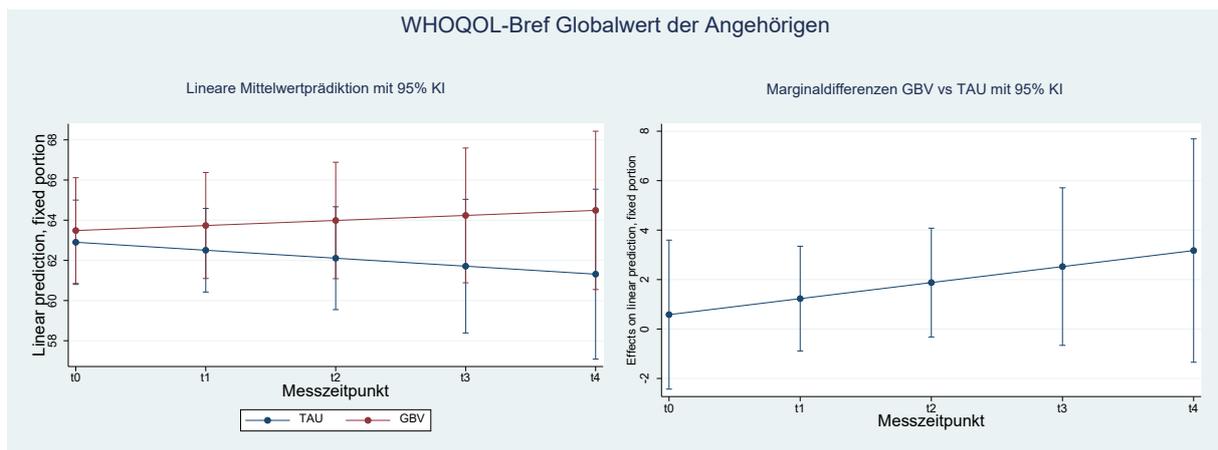


Abbildung 39: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter subjektive Lebensqualität der Angehörigen (WHOQOL-Bref)

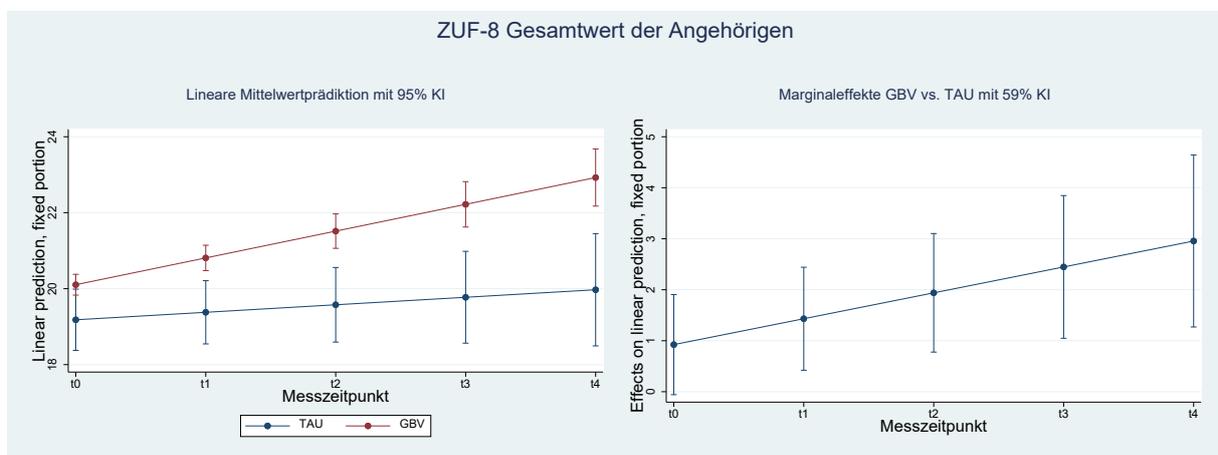


Abbildung 40: Lineare Mittelwertprädiktion und Marginaleffekte der GBV Intervention (GBV) im Vergleich zur Regelversorgung (TAU) mit 95% Konfidenzintervallen des mixed effects Regressionsmodells für den sekundären Ergebnisparameter Zufriedenheit der Angehörigen mit der psychiatrischen Versorgung der Patientinnen und Patienten (ZUF-8 Gesamtwert)

3.4 Ergebnisse der Hypothesenprüfung bei den GKV Abrechnungsdaten (Sekundärdaten)

GKV Abrechnungsdaten konnten bis zum Ende des beantragten Lieferzeitraumes zum 31.12.2023 von der Techniker Krankenkasse (TK), der AOK Bayern, der AOK Rheinland/Hamburg und der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH) zur Verfügung gestellt werden. Für die von der Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen (GWQ) repräsentierten Träger (Audi BKK, BAHN-BKK, Betriebskrankenkasse firmus, BKK Deutsche Bank AG, BKK Diakonie, BKK Schwarzwald-Baar-Heuberg, DIE BERGISCHE KRANKENKASSE, Die Schwenninger Krankenkasse, energie-BKK, Heimat Krankenkasse, Salus BKK, SECURVITA BKK, Südzucker BKK, BKK Mobil Oil, Continentale BKK) konnten keine Daten zur Verfügung gestellt werden.

Von insgesamt 857 gelieferten Datensätzen mussten acht wegen fehlender Angaben zum Abrechnungszeitraum von der Analyse ausgeschlossen werden. Es liegen deshalb Abrechnungsdaten für insgesamt 849 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer vor (siehe Tabelle 16). Dies entspricht 91,4 % der Gesamtstichprobe der Evaluationsstudie. Die für die Auswertung der GKV Abrechnungsdaten verfügbaren Teilnehmenden verteilen sich auf die TK mit $n = 707$ (82,5 %) die AOK Bayern mit $n = 50$ (5,8 %), die AOK Rheinland/ Hamburg mit $n = 46$ (5,4 %) und die KKH mit $n = 54$ (7,5 %). Die Verteilung auf die GKV Träger entspricht mit geringen Abweichungen der Verteilung in dem Primärdatensatz.

Tabelle 16: Stichprobenverteilung der GKV Abrechnungsdaten für die Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Untersuchung zur Evaluation einer Gemeindepsychiatrischen Basisversorgung (GBV)

	Gesamt n 849	TAU n 408	GBV n 441	p diff
TK	707 (83,3)	339 (83.1)	368 (83,5)	0,995 ¹
AOK Bayern	50 (5,9)	24 (5,9)	26 (5,9)	
AOK Rheinl. HH.	46 (5,4)	22 (5,4)	24 (5,4)	
KKH	46 (5,4)	23 (5,6)	23 (5,2)	
Frauen n (%)	542 (63,8)	264 (64,7)	278 (63,0)	0,613 ¹
Alter m (sd)	44,3 (13,1)	43,9 (13,1)	44,7 (13,1)	0,361 ²
Datenmonate m (sd)	20,4 (3,2)	20,2 (3,3)	20,5 (3,2)	0,299 ²

¹Pearson Chi² Test; ²Student's t-test für unabhängige Stichproben

Die Verteilung der Stichprobenmerkmale in Tabelle 16 zeigt weder im Hinblick auf die Kassenzugehörigkeit noch im Hinblick auf die Merkmale Geschlecht und Alter signifikante Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen. Der Abrechnungszeitraum der gelieferten Daten beträgt im Durchschnitt 20,3 Monate (sd = 3,3), mit einem Range von 11 bis 26 Monaten. Für diesen Zeitraum zeigt sich ebenfalls keine signifikante Differenz zwischen den Untersuchungsgruppen.

Abbildung 41: Verteilung der GKV Abrechnungsmonate

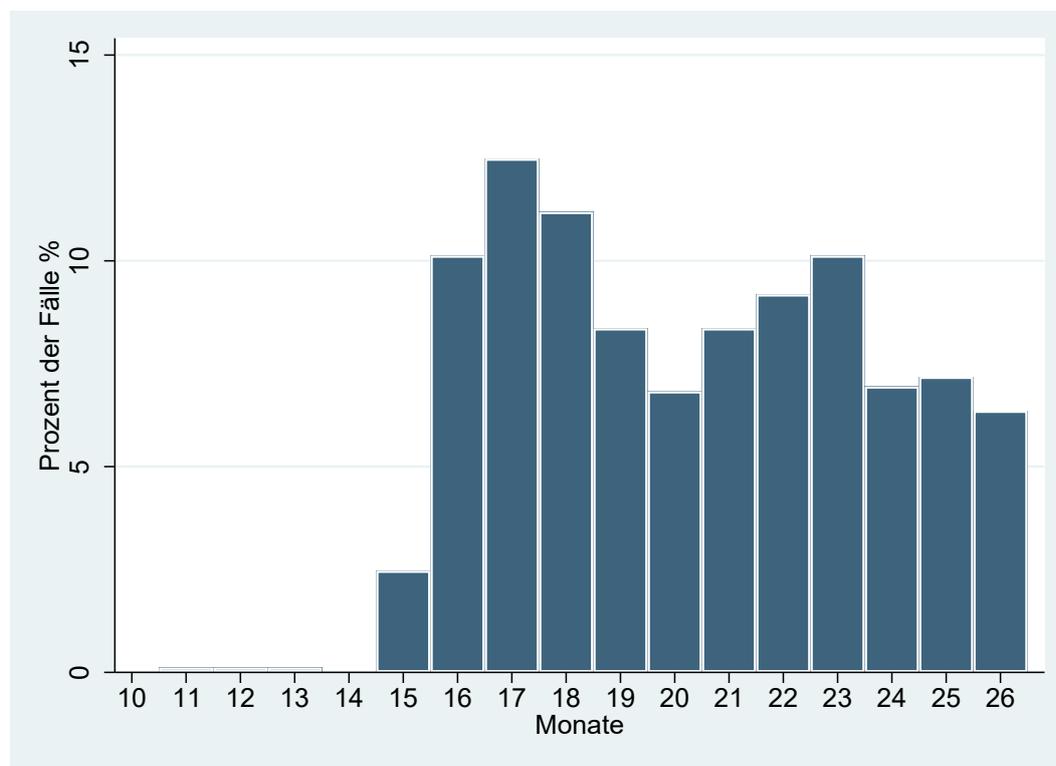


Abbildung 41 zeigt die Verteilung der Abrechnungsmonate, für die GKV Daten verfügbar waren. Der Range der Abrechnungszeiträume liegt zwischen 11 und 26 Monaten mit einem Mittelwert von 20,3 Monaten (SD = 3,3 Monate).

3.4.1 Die Analyse der GKV Daten zur stationären Behandlung

Stationäre Behandlungen wurden während des Untersuchungszeitraumes von 376 (44,3%) der Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmer in Anspruch genommen (Tabelle 17). Davon hatten 80 (9,4%) Personen sowohl mindestens 1 stationäre als auch eine psychiatrische Aufnahme. Mindestens eine stationäre psychiatrische Behandlungsepisode hatten 245 (28,9%) und mindestens eine stationäre somatische Behandlungsepisode hatten 211 (24,9%) Personen. Die Zahl der Behandlungsepisoden lag insgesamt zwischen 0 und 16, mit einem Mittelwert von 0,95 (sd = 1,6). Dabei lag der Mittelwert für die Zahl der psychiatrischen Aufnahmen bei 0,55 (sd = 1,2) mit einem Range von 0 bis 13 und der Mittelwert der somatischen Aufnahmen bei 0,40 (sd = 0,9) mit einem Range von 0 bis 8.

Tabelle 17 zeigt die Mittelwerte und die Ergebnisse der Regressionsmodelle zur statistischen Prüfung der Differenzen der Inanspruchnahme und der Kosten der stationären Behandlung für einen 12 Monatszeitraum.

Pro Untersuchungsteilnehmer bzw. -teilnehmerin ergeben sich 0,3 psychiatrische und 0,2 somatische Klinikaufnahmen mit durchschnittlich 13 Behandlungstagen für die psychiatrische Behandlung und 1,3 Tagen für die somatische Behandlung. Die jährlichen Kosten der stationären Behandlung liegen bei durchschnittlich 3.174,5 (7.486,7 €) für die psychiatrische Behandlung und bei 1.092,2 € (sd = 6.063,3 €) für die somatische Behandlung.

Die statistische Prüfung der Mittelwertdifferenzen zwischen den Untersuchungsgruppen zeigt keine signifikanten Effekte.

Tabelle 17: Mittelwerte und Differenzen der Inanspruchnahme und Kosten stationärer Leistungen basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten

	Gesamt n 849	TAU n 408	GBV n 441	Differenz ¹ GBV – TAU (se)	p ¹ diff
Zahl stationärer Aufnahmen gesamt m (sd)	0,6 (1,0)	0,5 (0,9)	0,6 (1,0)	0,1 (0,1)	0,396
Zahl stationärer Aufnahmen psychiatrisch m (sd)	0,3 (0,7)	0,3 (0,7)	0,3 (0,8)	0,0 (0,0)	0,798
Zahl stationärer Aufnahmen somatisch m (sd)	0,2 (0,5)	0,2 (0,5)	0,3 (0,5)	0,0 (0,0)	0,246
Zahl stationärer Behandlungstage gesamt n (sd)	14,0 (28,4)	14,0 (29,4)	14,0 (27,5)	0,1 (1,9)	0,978
Zahl stationärer Behandlungstage psychiatrisch m (sd)	13,0 (28,0)	13,0 (29,3)	13,0 (26,7)	0,2 (1,9)	0,968
Zahl stationärer Behandlungstage somatisch m (sd)	1,3 (5,6)	1,3 (4,1)	1,3 (6,7)	0,0 (0,4)	0,949
Kosten stationärer Behandlung gesamt in € m (sd)	4.266,7 (9.628,1)	4.277,7 (8.979,1)	4.256,6 (10.201,9)	21,1 (659,1)	0,974
Kosten stationärer Behandlung psychiatrisch in € m (sd)	3.174,5 (7.486,7)	3.323,0 (8.329,0)	3.037,2 (6.619,4)	-285,8 (526,9)	0,582
Kosten stationärer Behandlung somatisch in € m (sd)	1.345,2 (8.606,6)	1.479,6 (9.394,0)	1.219,4 (7.806,2)	270,2 (401,0)	0,509

¹OLS Regressionsmodell mit robusten Standardfehlern (non-parametrisches bootstrapping mit 5000 Replikationen).

3.4.2 Die Analyse der GKV Abrechnungsdaten für die ambulante Behandlung

Von den 849 Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmern haben 842 (99,2%) ambulante GKV Leistungen zur Behandlung somatischer oder psychiatrischer Erkrankungen in Anspruch genommen. Ambulante psychiatrische und somatische GKV Leistungen wurden von 766 (90,2 %) Teilnehmern und Teilnehmerinnen in Anspruch genommen. Ambulante psychiatrische Krankenhausleistungen wurden dabei von 304 (35,8%) der Teilnehmerinnen und -teilnehmer, ambulante somatische Krankenhausleistungen von 199 (23,4%) der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Anspruch genommen. Sowohl somatische als auch psychiatrische ambulante Krankenhausleistungen wurden von 84 (9,9 %) Teilnehmerinnen und Teilnehmern genutzt. In privaten ärztlichen oder sonstigen zur Erbringung von GKV Leistungen berechtigten Praxen wurden von 698 (82,2 %) Teilnehmerinnen und Teilnehmern Leistungen zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen und von 837 (98,6 %) Teilnehmerinnen und Teilnehmern Leistungen zur Behandlung somatischer Erkrankungen in Anspruch genommen. Sowohl somatische als auch psychiatrische Leistungen privater Praxen wurden von 695 (81,9%) der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Anspruch genommen.

Tabelle 18: Mittelwerte und Differenzen der Kosten ambulanter medizinischer Leistungen basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten in €

	Gesamt n (%) 849	TAU n (%) 408	GBV n (%) 441	Differenz ¹ GBV – TAU (se)	p ¹ diff
Kosten für ambulante psychiatrische Krankenhausbehandlung	292,7 (604,1)	306,5 (634,8)	280,0 (574,7)	-26,4 (41,5)	0,525
Kosten für ambulante somatische Krankenhausbehandlung	60,2 (176,4)	55,2 (132,0)	64,7 (209,4)	9,5 (11,9)	0,427
Ambulante Krankenhausbehandlung gesamt	352,9 (640,7)	361,7 (665,2)	344,7 (617,7)	-17,0 (43,4)	0,696
Ambulante psychiatrische Behandlung, Privatpraxen	919,5 (975,9)	850,7 (912,8)	983,1 (1.027,8)	132,4 (66,3)	0,046
Ambulante somatische Behandlung, Privatpraxen	770,0 (610,7)	766,8 (586,0)	773,0 (633,3)	6,2 (41,9)	0,882
Ambulante Behandlung, Privatpraxen gesamt	1.709,7 (1.208,4)	1.638,5 (1.170,0)	1.775,5 (1.240,5)	137,1 (82,0)	0,095
Psychiatrische ambulante Behandlung gesamt	1.212,2 (1.059,4)	1.157,2 (1.013,1)	1.263,1 (1.099,3)	105,9 (72,5)	0,144
Somatische ambulante Behandlung gesamt	830,2 (667,0)	822,1 (627,9)	837,7 (701,9)	-15,7 (45,6)	0,731
Ambulante Behandlung ohne ambulante Medikamente gesamt	2.062,5 (1.311,9)	2.000,2 (1.267,6)	2.100,3 (1.350,5)	120,1 (87,9)	0,172

¹OLS Regressionsmodell mit robusten Standardfehlern (non-parametrisches Bootstrapping mit 5000 Replikationen).

Tabelle 18 zeigt die jährlichen Kosten der ambulanten Behandlung ohne Berücksichtigung der ambulant verordneten Medikamente, differenziert nach den beiden Untersuchungsgruppen.

Insgesamt belaufen sich die Kosten für die ambulanten GKV Leistungen auf 2.062,5 € (sd = 1.311,9 €) pro Jahr. Davon fallen 1.212,2 € (sd = 1.059,4 €) für die Behandlung psychiatrischer und 830,2 € (sd = 667,0 €) für die Behandlung somatischer Erkrankungen an.

Die statistische Prüfung der Kostenunterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen nur für die Kosten der psychiatrischen Behandlung in privaten Praxen einen signifikanten Unterschied, entsprechend dem die Kosten für die Teilnehmerinnen und -teilnehmer der GBV Gruppe pro Jahr um 132,4 € (se = 66,3; p < 0.05) höher liegen als für die Teilnehmerinnen und -teilnehmer der Kontrollgruppe. Diese Kostendifferenz schlägt sich allerdings weder in einer signifikanten Kostendifferenz der Gesamtkosten der ambulanten psychiatrischen Behandlung noch in einer signifikanten Differenz der Gesamtkosten der ambulanten Behandlung nieder.

3.4.3 Die Analyse der GKV Abrechnungsdaten für ambulant verordnete Medikamente sowie der GKV Gesamtkosten

Tabelle 19 zeigt die Ergebnisse der Analyse der jährlichen Kosten für die ambulant verordneten Medikamente und für die GKV Gesamtkosten einschließlich der Medikamentenkosten. Insgesamt ergeben sich Kosten für ambulant verordnete Medikamente von 686,6 € (sd = 1.362,8 €) pro Jahr. Den größeren Kostenanteil mit 392,8 € (sd = 975,0 €) und damit 57 %, verursachen dabei die Medikamente für eine psychiatrische Indikation. Die Kostenverteilung

Akronym: GBV

Förderkennzeichen: 01NVF18028

gen in den beiden Untersuchungsgruppen zeigen weder für die Gesamtkosten mit einer Differenz von 130,3 € (se = 96,2 €; p = 0,176) noch für die beiden Indikationen signifikante Differenzen zwischen den Gruppen.

Gleiches gilt für die GKV Gesamtkosten, die sich für beide Indikationen zusammen auf 6.957,5 € (sd = 10.183,9) belaufen. Die Differenz zwischen den beiden Untersuchungsgruppen ist mit 13,2 € (se = 693,7 €; p = 0,985) sehr gering und statistisch nicht signifikant.

Wie zu erwarten war, bilden die Ausgaben für die psychiatrische Behandlung mit ca. 69% der Gesamtkosten den größeren Kostenanteil. Signifikante Gruppenunterschiede zeigen sich weder für die psychiatrischen noch für die somatischen Kostenanteile.

Tabelle 19: Mittelwerte und Differenzen der Kosten ambulant verordneter Medikamente sowie der GKV Gesamtkosten basierend auf GKV Abrechnungsdaten für einen Zeitraum von 12 Monaten in €

	Gesamt n 849	TAU n 408	GBV n 441	Differenz ¹ GBV – TAU (se)	p ¹ diff
Kosten für ambulant verordnete psychiatrische Medikamente	392,8 (975,0)	450,2 (1.213,5)	339,7 (681,2)	-110,6 (69,0)	0,109
Kosten für ambulant verordnete somatische Medikamente	255,7 (760,4)	243,6 (538,8)	266,8 (919,6)	23,3 (50,1)	0,642
Kosten für ambulant verordnete Medikamente gesamt	686,6 (1.362,8)	754,2 (1.545,3)	623,9 (1.167,1)	-130,3 (96,2)	0,176
GKV Gesamtkosten für psychiatrische Behandlung	4.779,5 (7.896,5)	4.930,3 (8.779,2)	4640,0 (6.988,6)	-290,4 (561,1)	0,605
GKV Gesamtkosten für somatische Behandlung	2.178,0 (6.476,0)	2.020,3 (3.500,3)	2.323,9 (8.333,6)	303,6 (438,8)	0,489
GKV Gesamtkosten für medizinische Versorgung inklusive ambulant verordnete Medikamente	6.957,5 (10.183,9)	6.950,7 (9.483,3)	6.963,9 (10.802,6)	13,2 (693,7)	0,985

¹OLS Regressionsmodell mit robusten Standardfehlern (non-parametrisches bootstrapping mit 5000 Replikationen).

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

4.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Hypothesenprüfung

4.1.1 Hypothese zum primären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 1: Primäres Ergebniskriterium Empowerment (EPAS-Gesamtwert)

Mit der Erweiterung der psychiatrischen Regelversorgung um das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung lässt sich bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen die subjektive Wahrnehmung von Empowerment stärker verbessern als durch die Regelversorgung ohne Zusatzangebot.

Die Arbeitshypothese 1 wird angenommen.

4.1.2 Hypothesen zu den sekundären Ergebniskriterium (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 2: sekundäres Ergebniskriterium psychosoziale funktionale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert)

Die Ergebnisse für den Ergebnisparameter HoNOS Gesamtwert führen zu einer Zurückweisung der Arbeitshypothese 2. Das Angebot zur Inanspruchnahme einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Regelversorgung zeigt keine Wirkung auf die Verbesserung der psychosozialen funktionalen Beeinträchtigung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen.

Die Arbeitshypothese 2 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 3: sekundäres Ergebniskriterium Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert)

Die Ergebnisse der Prüfung der Arbeitshypothese 3 zeigen, dass die Annahme einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung gegenüber einer ausschließlichen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen bestätigt wird.

Die Arbeitshypothese 3 wird angenommen.

Arbeitshypothese 4: sekundäres Ergebniskriterium Verbesserung der Patientenzufriedenheit (ZUF-8)

Die Ergebnisse bestätigen die Annahme, dass das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen gegenüber der ausschließlichen Routineversorgung zu einer stärkeren Verbesserung der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung führt.

Die Arbeitshypothese 4 wird angenommen.

Arbeitshypothesen 5 a-5e: sekundäres Ergebniskriterium Bedarfsorientierung (CAN)

Ergebnis der Prüfung der Arbeitshypothesen 5a bis 5e: Entgegen unserer Annahme zeigt sich eine stärkere Abnahme des Gesamtversorgungsbedarfs in der Kontrollgruppe gegenüber der GBV Gruppe (Zurückweisung der Hypothese 5a). Es ergibt sich jedoch eine stärkere Verbesserung der Bedarfsdeckung in der GBV Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe (Annahme Hypothese 5b). Des Weiteren zeigt sich ein stetiger geringerer ungedeckter Versorgungsbedarf in

der GBV Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, der jedoch im Untersuchungsverlauf konstant bleibt (teilweise Bestätigung teilweise Zurückweisung von Hypothese 5c). Bestätigt werden jedoch die Annahme, dass sich das Verhältnis von gedecktem Versorgungsbedarf zum Gesamtversorgungsbedarf (Bestätigung Hypothese 5d) sowie von ungedecktem zu Gesamtversorgungsbedarf (Bestätigung Hypothese 5e) jeweils in der GBV Gruppe stärker verbessert als in der Kontrollgruppe.

Die Arbeitshypothese 5 a wird zurückgewiesen.

Die Arbeitshypothesen 5b bis 5e werden angenommen.

4.1.3 Hypothesen zur gesundheitsökonomischen Evaluation (Primärdaten der Betroffenen)

Arbeitshypothese 6: gesundheitsökonomische Evaluation, Zuwachs an qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs)

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung mit einem stärkeren Zuwachs qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs) verbunden.

Die Arbeitshypothese 6 wird angenommen

Arbeitshypothese 7: gesundheitsökonomische Evaluation Reduzierung der Ausgaben für die stationäre psychiatrische Behandlung

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung nicht mit einer Reduzierung stationärer psychiatrischer Behandlungskosten verbunden

Die Arbeitshypothese 7 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 8: gesundheitsökonomische Evaluation Erhöhung der Ausgaben für die ambulante psychiatrische Behandlung

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung mit einer signifikanten Erhöhung der Ausgaben für ambulante Leistungen privater Praxen (KV), jedoch nicht mit einer Erhöhung der ambulanten psychiatrischen Behandlungskosten insgesamt verbunden.

Arbeitshypothese 8 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 9: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft über 24 Monate.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft erst bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von > 130.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 9 wird abgelehnt.

Arbeitshypothese 10: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im ersten Studienjahr

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im ersten Studienjahr erst ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 500.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 10 wird abgelehnt.

Arbeitshypothese 11: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im zweiten Studienjahr

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft im zweiten Studienjahraus ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 11 wird angenommen.

Arbeitshypothese 12: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über 24 Monate.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 200.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 12 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 13: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im ersten Studienjahr.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung im ersten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 1,8 Mio € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 13 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 14: Gesundheitsökonomische Evaluation Kosten Nutzwertverhältnis aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im zweiten Studienjahr.

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ist im Vergleich zur alleinigen Routineversorgung im zweiten Studienjahr aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ab einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 70.000 € mit einer Verbesserung des Kosten-Nutzwertverhältnisses verbunden.

Arbeitshypothese 14 wird angenommen.

4.1.4 Hypothesen der Angehörigenbefragung

Arbeitshypothese 15: Angehörigenbefragung, Veränderung der Angehörigenbelastung IEQ

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt nicht zu einer stärkeren Reduzierung der mit der Unterstützung der Patientinnen und Patienten verbundenen Belastung der Angehörigen.

Arbeitshypothese 15 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 16: Angehörigenbefragung, Verbesserung der Lebensqualität der Angehörigen WHOQOL-Bref

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt nicht zu einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen.

Arbeitshypothese 16 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 17: Angehörigenbefragen, Verbesserung der Zufriedenheit mit der Versorgung der Angehörigen (ZUF-8)

Die Zufriedenheit von Angehörigen und engen Bezugspersonen mit der psychiatrischen Versorgung der von einer schweren psychischen Erkrankung betroffenen Person wird durch die gemeindepsychiatrischen Basisversorgung stärker verbessert als durch eine alleinige Regelversorgung.

Arbeitshypothese 17 wird angenommen

4.1.5 Hypothesen der gesundheitsökonomischen Sekundäranalyse auf der Basis der GKV Abrechnungsdaten

Arbeitshypothese 18: Gesundheitsökonomische Sekundäranalyse auf Basis der GKV Abrechnungsdaten; Keine Ausweitung stationärer Behandlungsleistungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Reduzierung der stationären Behandlungskosten zu Lasten der GKV verbunden.

Arbeitshypothese 18 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 19: Gesundheitsökonomische Sekundäranalyse auf Basis der GKV Abrechnungsdaten; Ausweitung ambulanter Behandlungsleistungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung ambulanter Behandlungskosten zu Lasten der GKV verbunden.

Arbeitshypothese 19 wird zurückgewiesen

Arbeitshypothese 20: Sekundäranalyse der GKV Abrechnungsdaten; Ausweitung ambulanter Medikamentenverordnungen

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung der Kosten für ambulant verordnete Medikamente verbunden

Arbeitshypothese 20 wird zurückgewiesen.

Arbeitshypothese 21: Sekundäranalyse der GKV Abrechnungsdaten; Erhöhung der Gesamtkosten zu Lasten der GKV

Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen ist im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung im Rahmen der Routineversorgung nicht mit einer Erhöhung der Gesamtkosten der medizinischen Behandlung zu Lasten der GKV verbunden

Arbeitshypothese 21 wird zurückgewiesen.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Die unabhängige wissenschaftliche Evaluationsstudie zur Analyse der Wirksamkeit und der Kostenwirksamkeit des Angebotes einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzliche zur psychiatrischen Regelversorgung im Vergleich zur ausschließlichen Regelversorgung konnte, mit Ausnahme einer durch die COVID-19 Pandemie bedingten zeitlichen Verzögerung von 5 Monaten, wie geplant durchgeführt werden.

Die auf der Grundlage eines Messwiederholungsdesigns mit fünf Messzeitpunkten in zwölf Regionen kalkulierte Fallzahl zur Basiserhebung wurde erreicht.

Die Ausfallrate über alle Messzeitpunkte entsprach mit ca. 28 % den Annahmen bei der initialen Fallzahlkalkulation angenommen.

Die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse zeigen, dass sich der primäre Ergebnisparameter der Gesamtwert der Empowermentskala (EPAS Gesamtwert) während des Untersuchungszeitraumes von 24 Monaten in der Interventionsgruppe (GBV) signifikant stärker verbessert als in der Kontrollgruppe (TAU). Signifikant stärkere Verbesserungen zeigen sich auch für die sekundären Ergebnisparameter der subjektiven Lebensqualität (WHOQOL-Bref Globalwert), der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung (ZUF-8), sowie der Bedarfsorientierung des psychiatrischen und psychosozialen Versorgungsangebotes. Keine signifikante Wirkung der Intervention zeigt sich demgegenüber für die klinische und psychosoziale funktionale Beeinträchtigung (HoNOS Gesamtwert) der Untersuchungsteilnehmenden.

Die Ergebnisse erlauben die Schlussfolgerung, dass durch die Implementation eines Angebotes zur gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zum bestehenden psychiatrischen und psychosozialen Versorgungsangebot eine Verbesserung von Empowerment, im Sinne einer Erweiterung der Möglichkeiten zu einer selbständigen und eigenverantwortlichen Lebensgestaltung bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen erreicht werden kann. Die Effektstärke der Verbesserung von Empowerment ist mit $d=0,27$ zwar gering, der kontinuierliche Anstieg der Effektstärke während des Untersuchungszeitraumes deutet jedoch darauf hin, dass es sich bei der Verbesserung von Empowerment um einen eher mittel- bis langfristigen Effekt handelt, der bei einer längeren Interventionsdauer deutlich verstärkt werden könnte.

Ähnliches gilt für die sekundären Ergebnisparameter der subjektiven Lebensqualität ($d = 0,22$) und der Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung ($d = 0,46$). Beide Parameter zeigen,

dass das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung gegenüber der Regelversorgung zu einer Verbesserung der subjektiven Lebensqualität und der Versorgungszufriedenheit von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen führt. Im Unterschied zu den Ergebnisparametern Empowerment und Lebensqualität zeigen die Effektstärken für die Versorgungszufriedenheit eher einen gleichbleibenden Verlauf über die Zeit.

Im Hinblick auf die Bedarfsorientierung der psychiatrischen und psychosozialen Versorgung erlauben die Untersuchungsergebnisse die Schlussfolgerung, dass sich bei einem unveränderten Gesamtversorgungsbedarf das Verhältnis von Bedarfsdeckung zu Gesamtbedarf durch das Zusatzangebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung im Vergleich zur Regelversorgung stärker verbessert. Auch hier erweisen sich die Effektstärken mit $d = 0,26$ als gering. Ähnlich wie bei der Versorgungszufriedenheit zeigt sich der Verlauf der Effektstärken für die Bedarfsdeckung als eher gleichbleibend über den gesamten Untersuchungszeitraum.

Die Tatsache, dass für den HoNOS Gesamtwert zwar eine Verbesserung in beiden Untersuchungsgruppen, jedoch kein Interventionseffekt erkennbar ist, deutet darauf hin, dass das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung im Vergleich zur psychiatrischen Regelversorgung nicht zu einer stärkeren Reduzierung der Erkrankungsschwere beiträgt.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung sind mit den international berichteten Ergebnissen zur Wirksamkeit von Angeboten des gemeindebasierten, intensiven Case-Management (ICM) für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen vergleichbar⁴⁸. Allerdings werden aus diesen Untersuchungen keine Resultate im Hinblick auf Empowerment als Ergebniskriterium berichtet. Als Ergebnis der Metanalysen von 38 Studien zeigen Dieterich et al.⁴⁸, dass das mit der GBV Intervention vergleichbare Angebot von ICM zusätzlich zur Regelversorgung mit einer Reduzierung der Notwendigkeit stationärer Aufenthalte und mit einer Verbesserung der Behandlungszufriedenheit sowie in einzelnen Studien auch mit einer Verbesserung der subjektiven Lebensqualität verbunden ist, dass jedoch keine Effekte im Hinblick auf die Verbesserung klinischer Parameter wie der psychopathologischen Symptomatik oder des psychosozialen Funktionsniveaus zu verzeichnen sind⁴⁸.

Die Bereitschaft von Angehörigen der im Rahmen der Studie untersuchten Patientinnen und Patienten, sich ebenfalls an der Untersuchung zu beteiligen, war mit ca. 30% ($n = 303$) vergleichsweise hoch. Allerdings verteilten sich die teilnehmenden Angehörigen deutlich zugunsten der GBV Gruppe (mit 181, 60%) im Vergleich zur Kontrollgruppe (mit 118, 39%). Dieses anfängliche Ungleichgewicht verstärkte sich durch die größeren Stichprobenausfälle in der TAU Gruppe zum Studienende noch einmal erheblich auf ein Verhältnis von 70% ($n = n 83$) GBV zu 30% ($n = 35$) TAU.

Im Unterschied zu den untersuchten Patientinnen und Patienten zeigen sich bei den an der Studie beteiligten Angehörigen signifikante Interventionseffekte nur im Hinblick auf die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Behandlung der Patientinnen und Patienten. Das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung leistet demnach keinen Beitrag zu einer Reduzierung der Belastungen, die sich für die untersuchten Angehörigen aus ihrer Beziehung mit einem Menschen mit einer schweren psychischen Erkrankung ergeben können. Auch für die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität der Angehörigen zeigt sich kein Effekt der GBV Intervention. Obwohl die Verbesserung der Zufriedenheit mit der Versorgung darauf hindeutet, dass die Angehörigen die positiven Effekte der GBV Intervention für die Patientinnen und Patienten wahrnehmen, so wirkt sich dies offensichtlich nicht in einer Verbesserung ihrer eigenen Lebenssituation aus.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass das Angebot einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen zusätzlich zur Regelversorgung mit höheren Ausgaben im Bereich der ambulanten Versorgung für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden ist. Unsere Analysen liefern keine Hinweise darauf, dass diese Mehrkosten kurz- oder mittelfristig durch Einsparungen im Bereich der stationären Versorgung ausgeglichen werden. Allerdings zeigt sich eine Tendenz,

dass die Mehrkosten mit der Dauer der GBV Leistungen sinken. Deshalb ergeben sich insgesamt für den Zweijahreszeitraum der Untersuchung keine signifikanten Mehrkosten für die GKV Leistungen. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse eine zunehmende Wirksamkeit der GBV Leistungen. Damit besteht Anlass zu der Erwartung, dass sich das Kosten-Nutzenverhältnis der gemeindepsychiatrischen Basisversorgung mit zunehmender Dauer der Leistungserbringung verbessert.

Bei Zugrundelegung des gesamten Studienzeitraums von 2 Jahren ergeben sich weder aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft noch aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Verbesserungen der Kosten-Nutzwertrelationen bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft des dreifachen Pro-Kopf-Bruttoinlandsproduktes der Jahre 2020 bis 2023 von 134.565 €. Eine getrennte Betrachtung der beiden Studienjahre zeigt jedoch, dass die ermittelten Kosten-Nutzwertrelationen für das zweite Studienjahr bei einer notwendigen maximalen Zahlungsbereitschaft von 65.500 € aus der volkswirtschaftlichen Perspektive und von 70.000 € aus der GKV Perspektive für den Gewinn eines qualitätsadjustierten Lebensjahrs liegen. Damit liegt die maximale Zahlungsbereitschaft für beide Perspektiven niedriger als der von der WHO vorgeschlagenen Richtwert⁴⁹ des zweifachen Pro-Kopf-BIP von 89.710 € für die Jahre 2020 – 2023. Allerdings wird die Aussagekraft des WHO Richtwertes in den letzten Jahren zunehmend in Frage gestellt und seine Ersetzung durch Werte auf der Basis komplexerer Berechnungsmethoden vorgeschlagen⁵⁰. Bei Zugrundelegung dieser Berechnungsmethode würde sich für die deutsche Volkswirtschaft ein Wertebereich zwischen 36 066 € und 53 074 € für die maximale Zahlungsbereitschaft ergeben. Da dieser Wertebereich deutlich unter den für die VWL Perspektive und für die GKV Perspektive für das zweite Studienjahr liegen, würde sich bei einer entsprechenden Zugrundelegung auch für das zweite Studienjahr keine signifikante Verbesserung der Kosten-Nutzwertrelation für das Angebot einer GBV Behandlung zusätzlich zur psychiatrischen Routineversorgung ergeben.

Die gesundheitsökonomische Analyse der GKV Abrechnungsdaten zeigen für die Leistungskategorie der ambulanten psychiatrischen bzw. psychosozialen Praxisleistungen signifikant höhere Kosten für die Teilnehmenden der GBV Gruppe. Bei der Analyse der ambulanten GKV Gesamtkosten reduziert sich die Kostendifferenz jedoch so weit, dass kein signifikanter Unterschied mehr verbleibt. Allerdings ist bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass die Kosten der GBV Leistungen in den Abrechnungsdaten nicht enthalten sind, da diese über den Innovationsfonds finanziert wurden. Wegen der unterschiedlichen Methoden der Kostenerfassung und der pseudonymisierten Auswertung der GKV Daten ist eine direkte Einbeziehung der GBV Kosten in die Analyse der GKV Daten nicht möglich. Die Ergebnisse der Primärdatenanalyse deuten allerdings darauf hin, dass sich bei einer Berücksichtigung der Kosten für die GBV Versorgung bei einer Aufnahme dieser Versorgung in die Regelversorgung signifikante Mehrkosten für die ambulanten GKV Leistungen ergeben würden. Wie im Rahmen der Ergebnisse der Primärdatenanalyse gezeigt wurde, steht diesen Mehrkosten jedoch eine signifikante Verbesserung der Versorgungsergebnisse und der Versorgungszufriedenheit gegenüber.

4.3 Stärken und Limitationen der Evaluationsstudie

Die Stärken der vorliegenden Evaluationsstudie liegen in der randomisierten Zuweisung der Studienteilnehmenden zu den Untersuchungsgruppen, in dem großen Stichprobenumfang von 929 Teilnehmenden, dem Messwiederholungsdesign mit fünf Messzeitpunkten über einen Untersuchungszeitraum von 24 Monaten sowie in der Einbeziehung von zwölf Versorgungsstandorten in Deutschland. Eine weitere Stärke der Untersuchung liegt in der geringen Zahl von Stichprobenausfällen über den gesamten Studienzeitraum. Ebenfalls als Stärke der Untersuchung kann die Einbeziehung sowohl von psychometrischen und gesundheitsökonomischen Primärdaten als auch gesundheitsökonomischen Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung angesehen werden.

Die größte Limitation der Untersuchung bildet die fehlende Verblindung der Untersuchungsteilnehmenden und der Studienmitarbeiterinnen.

Im Hinblick auf die Analyse der GKV Abrechnungsdaten konnten leider nicht von allen beteiligten Kassen entsprechende Daten zur Verfügung gestellt werden. Da sich die Studienteilnehmenden sehr ungleich auf die verschiedenen Kassen verteilen, ergibt sich jedoch nur ein geringer Datenverlust, und ein ergebnisrelevanter Selektionsbias für die Zugehörigkeit zu einer der Untersuchungsgruppen ist nicht zu erkennen.

4.4 Empfehlungen des Evaluators

Die vorliegenden Analyseergebnisse belegen die Wirksamkeit des Angebotes einer gemeindepsychiatrischen Basisversorgung zusätzlich zur psychiatrischen Regelversorgung im Vergleich zur alleinigen Regelversorgung im Hinblick auf das primäre Ergebniskriterium, die Verbesserung der subjektiven Wahrnehmung der Möglichkeit einer eigenständigen und eigenverantwortlichen Lebensgestaltung im Sinne des Empowerment Prinzips bei Menschen mit einer schweren psychischen Erkrankung. Darüber hinaus zeigt sich eine Wirksamkeit der GBV auf die Verbesserung der subjektiven Lebensqualität, die Zufriedenheit mit der psychiatrischen Versorgung und die Bedarfsorientierung der in Anspruch genommenen psychiatrischen und psychosozialen Leistungen.

Damit wurde in Deutschland erstmals der Nachweis der Wirksamkeit einer komplexen gemeindepsychiatrischen Intervention im Hinblick auf die Verbesserung zentraler Ergebnisparameter auf dem Evidenzgrad einer randomisierten kontrollierten Studie erbracht.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass durch die Intervention keine signifikanten Mehrkosten für die GKV entstehen. Die gesundheitsökonomische Bewertung zeigt allerdings auch, dass unter Berücksichtigung der stochastischen Unsicherheit die Schwellenwerte für die maximale Zahlungsbereitschaft für den gesamten Studienzeitraum deutlich über den von der WHO sowie von anderen Experten vorgeschlagenen Richtwerten liegen. Sowohl der zeitliche Trend der Wirkungsanalyse als auch der Kosten-Nutzwertanalyse deuten allerdings darauf hin, dass bei einer längeren Interventionsdauer sowohl die Wirkung als auch die Kosten-Nutzwertrelation der GBV Intervention deutlich verbessert werden kann.

Aus den genannten Gründen ergibt sich aus der Perspektive des Evaluators die Empfehlung auf eine Übernahme eines zeitlich unbefristeten GBV Angebotes für Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen in die Regelversorgung. Alternativ zu einem unbefristeten Angebot könnte in Erwägung gezogen werden, den individuellen Bedarf der weiteren Inanspruchnahme von GBV Leistungen über das im Rahmen des Projektes erprobte Assessmentverfahren in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

5. Literatur

1. Guehne U, Becker T, Salize H-J, Riedel-Heller SG. Wie viele Menschen in Deutschland sind schwer psychisch krank? *Psychiatr Prax.* 2015;42(8):415–423. doi:10.1055/s-0035-1552715.
2. Konnopka A, Klingberg S, Wittorf A, König H-H. Die Kosten der Schizophrenie in Deutschland: Ein systematischer Literaturüberblick. *Psychiatrische Praxis.* 2009;36(5):211–218. doi:10.1055/s-0028-1090234.
3. Mueller-Stierlin AS, Helmbrecht MJ, Herder K, et al. Does one size really fit all? The effectiveness of a non-diagnosis-specific integrated mental health care program in Germany in a prospective, parallel-group controlled multi-centre trial. *BMC Psychiatry.* 2017;17. doi:10.1186/s12888-017-1441-9.
4. van Veldhuizen JR, Bähler M. Manual Flexible Assertive Community Treatment (FACT). 2013. doi:10.13140/RG.2.1.3925.1683.
5. Aderhold V, Alanen Y, Hess G, Hohn P, eds. *Psychotherapie der Psychosen. Integrative Behandlungsansätze aus Skandinavien.* Gießen: Psychosozial Verlag; 2003.
6. Olson M, Seikkula J, Ziedonis D. The Key Elements of Dialogic Practice in Open Dialogue: Fidelity Criteria. <https://medschool.ucsd.edu/som/psychiatry/research/open-dialogue/Documents/keyelementsv1.109022014.pdf>.
7. Steinhart I, Wienberg G, eds. *Rundum ambulant. Funktionales Basismodell psychiatrischer Versorgung in der Gemeinde.* Köln: Psychiatrie Verlag; 2017.
8. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), ed. *S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen: S3-Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie.* Berlin: Springer Medizin; 2013.
9. Kilian R, Becker T, Schleuning G, et al. *Die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens zur Messung von Empowerment im Prozess der psychiatrischen Behandlung von Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen.* Ulm; 2012.
10. Mueller-Stierlin AS. *Wirksamkeit und Effizienz der Integrierten Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen unter Realweltbedingungen bei besonderer Berücksichtigung der Verbesserung von Empowerment und Lebensqualität – die IVPOWER-Studie –.* Ulm: Universität Ulm; 2017.
11. Andreas S, Harfst T, Dirmaier J, Kawski S, Koch U, Schulz H. A psychometric evaluation of the German version of the 'Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D': On the feasibility and reliability of clinician-performed measurements of severity in patients with mental disorders. *Psychopathology.* 2007;40(2):116–125. doi:10.1159/000098492.
12. Kilian R, Bernert S, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. Die standardisierte Erfassung des Behandlungs- und Unterstützungsbedarfs bei schweren psychischen Erkrankungen - Entwicklung und Erprobung der deutschsprachigen Version des Camberwell Assessment of Need-EU. *Psychiatr Prax.* 2001;28 (Suppl 2):S79–S83. doi:10.1055/s-2001-17789.
13. Roy A, Bhaumik DK, Aryal S, Gibbons RD. Sample size determination for hierarchical longitudinal designs with differential attrition rates. *Biometrics.* 2007;63(3):699–707. doi:10.1111/j.1541-0420.2007.00769.x.
14. Gibbons RD, Roy A, Kapur K., Jercan M. *Repeated Measures and Sample Size (RMASS).* Chicago: Center for Health Statistics at the University of Chicago; 2007.

15. Hedeker D, Gibbons JS, Waternaux C. Sample size estimation for longitudinal designs with attrition: Comparing time-related constraints between two groups. *Journal of Educational and Behavioral Statistics*. 1999;24:70–93.
16. Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H. *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF: Handbuch für die deutschsprachigen Versionen der WHO-Instrumente zur internationalen Erfassung von Lebensqualität*. Göttingen: Hogrefe; 2000.
17. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. [Satisfaction with inpatient care: Development of a questionnaire and first validity assessments.]. *PPmP: Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*. 1989(1439-1058(Electronic),0937-2032(Print)):248–255.
18. Szende A, Janssen B, Cabases J, eds. *Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D*. Dordrecht, s.l.: Springer Netherlands; 2014.
19. Roick C, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, Mori C, Angermeyer MC. Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory. *Psychiat Prax*. 2001;28(Sup.2):84–90.
20. Bernert S, Kilian R, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. Die Erfassung der Belastung der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen - Die deutsche Version des Involvement Evaluation Questionnaires (IEQ-EU). *Psychiat Prax*. 2001;28 Suppl 2:S97-101. doi:10.1055/s-2001-17792.
21. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. *Psychotherapie und medizinische Psychologie*. 1989;39:248–255.
22. Wing JK, Beevor AS, Curtis RH, Park SB, Hadden S, Burns A. Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS). Research and development. *British Journal of Psychiatry*. 1998;172:11–18. doi:10.1192/bjp.172.1.11.
23. Andreas S, Harfst T, Dirmaier J, Kawski S, Koch U, Schulz H. A Psychometric evaluation of the German version of the 'Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D': on the feasibility and reliability of clinician-performed measurements of severity in patients with mental disorders. *Psychopathology*. 2007;40:116–125.
24. Andreas S, Harfst T, Rabung S, et al. The validity of the German version of the Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS-D): a clinician-rating for the differential assessment of the severity of mental disorders. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2010;19(1):50–62. doi:10.1002/mpr.305.
25. Angermeyer MC, Kilian R, Matschinger H. *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF: Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität*. Göttingen: Hogrefe; 2000.
26. The WHOQOL Group. Development of the world health organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med*. 1998;28:551–558.
27. The WHOQOL Group. The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): Development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*. 1998;46:1569–1585.
28. Power M, Quinn K, Schmidt S, and the WHOQOL-GROUP. Development of the WHOQOL-OLD module. *Qual Life Res*. 2005;14:2197–2214.
29. Attkisson CC, Zwick R. The client satisfaction questionnaire. psychometric properties and correlation with service utilization and psychotherapy outcome. *Ev Prog Planning*. 1982;5:233–237.

30. Kilian R, Bernert S, Matschinger H, Mory C, Roick C, Angermeyer MC. [The standardized assessment of the need for treatment and support in severe mental illness: the development and testing of the German version of the Camberwell assessment of Need-EU]. *Psychiatr.Prax.* 2001/10;28 Suppl 2(0303-4259 (Print)):S79-S83.
31. Phelan M, Slade M, Thornicroft G. The Camberwell Assessment of Need: The validity and the reliability of an instrument to assess the needs of people with severe mental illness. *Br J Psychiatry.* 1995;167:589–595.
32. McCrone P, Leese M, Thornicroft G, et al. The Reliability of the Camberwell Assessment of Need-European - EU Version CAN-EU). *Br J Psychiatry.* 2000;39:s34-s40.
33. Brooks R, Rabin R, Charro F de. *The measurement and valuation of health status using EQ-5D. A European perspective. Evidence from the EuroQol BIO MED Research program.* New York: Springer; 2003.
34. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res.* 2013;22(7):1717–1727. doi:10.1007/s11136-012-0322-4.
35. Ludwig K, Graf von der Schulenburg J-M, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics.* 2018;36(6):663–674. doi:10.1007/s40273-018-0615-8.
36. Roick C, Kilian R, Matschinger H, Bernert S, Mory C, Angermeyer MC. Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory – Ein Instrument zur Erfassung psychiatrischer Versorgungskosten. *Psychiatr Prax.* 2001;28 (Suppl 2):S84–S90. doi:10.1055/s-2001-17790.
37. Mueller-Stierlin AS, Dinc U, Herder K, et al. The Cost-Effectiveness Analysis of an Integrated Mental Health Care Programme in Germany. *Int J Environ Res Publ Health.* 2022;19(11). doi:10.3390/ijerph19116814.
38. Waldmann T, Riedl L, Brieger P, et al. The cost-utility of a return-to-work intervention in comparison to routine care for patients with mental disorders in Germany: Results from the RETURN project. *Eur. Psychiatry.* 2023;66(1):e55. doi:10.1192/j.eurpsy.2023.2427.
39. Waldmann T, Staiger T, Ruesch N, Kilian R. Costs of Health Service Use among Unemployed and Underemployed People with Mental Health Problems. *Journal of Mental Health Policy and Economics.* 2021;24(1):31–41.
40. *Arzneiverordnungs-Report 2021; 2022.*
41. Galway NW. *Introduction to mixed modelling. Beyond regression and analysis of variance.* San Francisco: Wiley; 2006.
42. Huber PJ, Ronchetti EM. *Robust Statistics.* 2nd ed. s.l.: Wiley; 2011.
43. Salize H-J, Kilian R. *Gesundheitsökonomie in der Psychiatrie: Konzepte, Methoden, Analysen.* 1st ed. Stuttgart: Kohlhammer; 2010.
44. Glick H, Doshi JA, Sonnad SS. *Economic evaluation in clinical trials.* 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2014.
45. Stata Corporation. *[Stata statistical software: Release 17.* College Station TX: StataCorp LP; 2021.
46. Kilian R, Matschinger H, Löffler W, Roick C, Angermeyer MC. A comparison of methods to handle skew distributed cost variables in the analysis of the resource consumption in schizophrenia treatment. *J Ment Health Policy Econ.* 2002;5:21–31.
47. Salize H-J, Kilian R. *Gesundheitsökonomie in der Psychiatrie. Konzepte, Methoden, Analysen.* Stuttgart: Kohlhammer; 2010.

Akronym: GBV

Förderkennzeichen: 01NVF18028

48. Dieterich M, Irving CB, Bergman H, Khokhar MA, Park B, Marshall M. Intensive case management for severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;1(1):CD007906. doi:10.1002/14651858.CD007906.pub3.
49. Santos AS, Guerra-Junior AA, Godman B, Morton A, Ruas CM. Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2018;18(3):277–288. doi:10.1080/14737167.2018.1443810.
50. Pichon-Riviere A, Drummond M, Palacios A, Garcia-Marti S, Augustovski F. Determining the efficiency path to universal health coverage: cost-effectiveness thresholds for 174 countries based on growth in life expectancy and health expenditures. *The Lancet Global Health.* 2023;11(6):e833-e842. doi:10.1016/S2214-109X(23)00162-6.

6. Anhang

Nicht zutreffend

7. Anlagen

Nicht zutreffend