

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Technische Universität München, Fachgebiet für Gesundheitsökonomie
Förderkennzeichen:	01VSF19044
Akronym:	TEMPiS – GÖA
Projekttitel:	Gesundheitsökonomische Analyse des Flying Intervention Teams als neues Schlaganfall-Versorgungssystem im ländlichen Raum
Autorinnen und Autoren:	Marie Coors, Tobias Bock, Gordian Hubert, Nikolai Hubert, TEMPiS-GÖA Konsortium, Leonie Sundmacher
Förderzeitraum:	1. Mai 2020 - 30. April 2024
Ansprechperson:	Leonie Sundmacher E-Mail: leonie.sundmacher@tum.de Phone: +49 (0) 89 / 289 24464

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt TEMPiS – GÖA wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19044 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die schnellstmögliche Behandlung des ischämischen Schlaganfalls kann kurz- und langfristige Beeinträchtigungen verringern oder gar verhindern. Für Patienten in ländlichen Regionen, in denen eine wohnortnahe, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung weder finanziell noch personell realisierbar ist, kommt es aufgrund der Verlegung in spezialisierte Schlaganfallzentren zu enormen Verzögerungen. Die TEMPiS-FIT Studie zielte darauf ab, diese Versorgungslücke in Südostbayern zu schließen. Anstelle der konventionellen Verlegung des Patienten wurde das "Flying Intervention Team" (FIT) eingesetzt, das per Helikopter zu der regionalen Klinik geflogen wurde und den Patienten vor Ort versorgte. Ziel des vorliegenden Projekts TEMPiS-GÖA war die gesundheitsökonomische Evaluation des FIT zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zur Regelversorgung.

Methodik: Das Studiendesign entsprach einer prospektiven Studie mit quasi-randomisierter Zuteilung. Die Beantwortung der Forschungsfrage, ob die mechanische Thrombektomie (MT) vor Ort durch das FIT im Vergleich zur Regelversorgung über einen Zeitraum von 12 Monaten eine kosteneffektive Verbesserung der Versorgungssituation darstellt, erfolgte mittels einer Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse. Als primärer Endpunkt wurde die Zeit bis zur MT zwischen der neuen und der konventionellen Versorgungsstruktur verglichen. Sekundäre Endpunkte waren der funktionelle Status der Patienten anhand der modified Rankin Scale (mRS), die gesundheitsbezogene Lebensqualität (QALYs) sowie die Kosten aus Perspektive der GKV und der Gesamtgesellschaft.

Ergebnisse: Insgesamt konnten 137 Patienten, 62 in der Interventionsgruppe und 75 in der Kontrollgruppe, in die TEMPiS-GÖA Studie eingeschlossen und ausgewertet werden. Der Einsatz des FIT führte zu einer signifikanten Verkürzung der Zeit bis zur MT und zugleich zu Mehrkosten der initialen Schlaganfallbehandlung. Hinsichtlich des funktionellen Status und der QALYs konnten positive, jedoch statistisch nicht signifikante Effekte aufgezeigt werden. Im Nachbeobachtungszeitraum konnte eine Reduktion der Kosten innerhalb eines Jahres beobachtet werden. Das errechnete Kosten-Effektivitäts-Verhältnis ergab Mehrkosten in Höhe von 56 € pro eingesparter Minute bis zur MT. Unter Berücksichtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Effektivitätsmaß beliefen sich die zusätzlichen Kosten im Studienzeitraum auf 176.833 € pro gewonnenem QALY. In Szenarien mit höherem Einsatzvolumen oder der Integration in die Luftrettung für den Teamtransport war FIT hingegen als dominant im Vergleich zur Regelversorgung zu bewerten.

Diskussion: Das innovative Versorgungssystem TEMPiS-FIT lässt sich als eine sinnvolle Strukturentwicklungsmaßnahme bewerten. Der Einsatz des FIT ermöglicht im Vergleich zur Regelversorgung eine signifikant schnellere und qualitativ hochwertige Behandlung von Schlaganfallpatienten im ländlichen Raum. Im Vergleich zur Regelversorgung war dies unter den Bedingungen des Studienzeitraums mit einem höheren finanziellen Aufwand verbunden. Bei einem höheren Einsatzvolumen, einer Integration in die Infrastruktur der Luftrettung oder in Regionen mit vermehrtem Einsatz des Rettungshubschraubers zur Verlegung von Patienten, besteht das Potential einer kosteneffektiven Versorgung innerhalb des ersten Jahres. Eine Analyse mittel- und langfristiger Outcomes sowie Lebenszeitkosten ist notwendig, um die Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform vollumfänglich zu ermitteln.

Schlagnworte: Schlaganfallversorgung, ländliche Regionen, Kosten-Effektivitäts-Analyse

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	5
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Projektziele	7
1.1	Hintergrund	7
1.2	TEMPIS-FIT Studie (Primärstudie)	8
1.3	Ziele, Fragestellungen und Hypothesen	9
2	Projektdurchführung	10
2.1	Projektbeteiligte	10
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	11
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	12
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	13
2.5	Rechtsgrundlage	14
3	Methodik	15
3.1	Studiendesign	15
3.2	Zielpopulation inkl. Ein- und Ausschlusskriterien	16
3.3	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	17
3.4	Endpunkte	18
3.5	Datengrundlage und Erhebungsinstrumente	19
3.5.1	Primärdaten	19
3.5.2	Sekundärdaten (Routinedaten)	21
3.6	Fallzahlplanung	23
3.7	Auswertungsstrategie	24
3.7.1	Studienpopulation	24
3.7.2	Effektivitätsanalyse: Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte	24
3.7.3	Kostenanalyse	25
3.7.4	Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse	25
3.7.5	Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalyse	26
4	Projektergebnisse	28
4.1	Darstellung der Studienpopulation	28
4.2	Ergebnisse der Effektivitätsanalyse	31
4.2.1	Schlaganfallbehandlung und Mortalität	31
4.2.2	Primärer Endpunkt	32

4.2.3	Sekundäre Endpunkte	33
4.3	Ergebnisse der Kostenanalyse	35
4.3.1	Kosten aus GKV-Perspektive	35
4.3.2	Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive.....	38
4.4	Kosten-Effektivitäts-Analyse.....	40
4.5	Kosten-Nutzwert-Analyse.....	41
4.6	Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalyse.....	42
4.6.1	Ergebnisse der Subgruppenanalyse	42
4.6.2	Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse.....	47
4.6.3	Ergebnisse der Szenarioanalyse	47
5	Diskussion der Projektergebnisse	49
5.1	Limitationen.....	52
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	54
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	55
7.1	Bisherige Veröffentlichungen	55
7.2	Geplante Veröffentlichungen	56
IV	Literaturverzeichnis.....	56
V	Anlagen.....	60

I Abkürzungsverzeichnis

AIC	Akaike-Informationskriterium
AOK BY	Allgemeine Ortskrankenkasse Bayern
AU	Arbeitsunfähigkeit
BIC	Bayes'schen Informationskriteriums
BKK Landesverband	Betriebskrankenkassen Landesverband Bayern
CCI	Charlson-Komorbiditäts-Index
CEA	Cost-effectiveness-analysis (deutsch: Kosten-Effektivitäts-Analyse)
CEAC	Cost-effectiveness acceptability curve (deutsch: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve)
CTA	computertomographische Angiographie
CUA	Cost-utility-analysis (deutsch: Kosten-Nutzwert-Analyse)
DALY	Disability-Adjusted Life Year
DRG	Diagnosis Related Group (deutsch: Diagnosebezogene Fallgruppe)
ECS	Elixhauser-Komorbiditäts-Score
FIT	Flying Intervention Team
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GLM	Generalisiertes lineares Regressionsmodell
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio (deutsch: inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis)
ICUR	Incremental cost-utility ratio (deutsch: inkrementelles Kosten-Nutzwert-Verhältnis)
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
MKH	München Klinik Harlaching
mRS	Modified Rankin Scale
MT	Mechanische Thrombektomie
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale
OLR	Ordinal logistisches Regressionsmodell
OLS	Ordinary Least Squares
OXVASC-Studie	Oxford Vascular Study
QALY	Quality-Adjusted Life Year
PRO	Patient Reported Outcome
SUR	Seemingly unrelated regression models (deutsch: Mehrgleichungsmodell)
TEMPiS-GÖA	TEMPiS-Gesundheitsökonomische Analyse
TUM	Technische Universität München

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Studiendesigns.....	16
Abbildung 2: Flowchart der TEMPiS-GÖA Studie	18
Abbildung 3: Flowchart der Studienpopulation der TEMPiS-GÖA Studie	29

Abbildung 4: Kosten der Krankenkassenleistungen im Nachbeobachtungszeitraum	38
Abbildung 5: Kosten-Effektivitäts-Ebene (Effektivitätsmaß: Zeit bis zur MT).....	41
Abbildung 6: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (CEAC) (Effektivitätsmaß: Zeit bis zur MT)	41
Abbildung 7: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Subgruppenanalyse: Effektivitätsparameter	44
Abbildung 8: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Subgruppenanalyse: Kostenparameter	46
Abbildung 9: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Szenarioanalyse: CEAC	49

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Teilnehmende Kliniken der TEMPiS-FIT Studie	8
Tabelle 2: Übersicht der beteiligten Projektpartner und Verantwortlichkeiten	11
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
Tabelle 4: Erhebungsparameter, Erhebungsinstrumente und Erhebungszeitpunkte	23
Tabelle 5: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation	30
Tabelle 6: Charakteristika der initialen Schlaganfallbehandlung und Mortalität	31
Tabelle 7: Analyse des primären Endpunkts	32
Tabelle 8: Analyse der sekundären Endpunkte: mRS.....	33
Tabelle 9: Analyse der sekundären Endpunkte: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (QALY)	33
Tabelle 10: Kosten der initialen, stationären Schlaganfallbehandlung (in €)	35
Tabelle 11: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (in €)	36
Tabelle 12: Kosten aus Sicht der Patienten und deren Angehörigen	39
Tabelle 13: Ergebnisse der Szenarioanalyse	47

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Der Schlaganfall gehört zu einer der häufigsten Ursachen für eine erworbene funktionelle oder kognitive Behinderung, welche nicht nur eine außergewöhnliche Belastung für Patienten und deren Angehörige darstellt, sondern auch mit hohen Gesundheitsausgaben einhergeht (Diederichs et al., 2011). Trotz umfangreicher Entwicklungen in der Prävention und Gesundheitsversorgung stellt der Schlaganfall eine der häufigsten Todesursachen dar und macht weltweit den größten Teil der DALYs (disability-adjusted life years) aus (Feigin et al., 2017; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2019). Unter den Patienten, die einen ersten Schlaganfall überleben, stirbt etwa ein Viertel innerhalb des ersten Jahres und mehr als ein Drittel der Überlebenden erleidet dauerhafte Einschränkungen und ist auf Unterstützung angewiesen (Hankey, 2017). Diese chronischen Folgeschäden und Einschränkungen führen zu hohen personellen und finanziellen Herausforderungen für das Gesundheitssystem, da sie einen der größten direkten Kostenkomponenten im Vergleich zu sonstigen Erkrankungen ausmachen (Düvel et al., 2021). Im Jahr 2017 betrug die Gesamtkosten für Schlaganfälle im deutschen Gesundheitswesen über 9,1 Milliarden Euro, 2,6 % der gesamten Gesundheitsausgaben (Luengo-Fernandez et al., 2020).

Ein zentraler Faktor bei der Behandlung eines ischämischen Schlaganfalls ist die schnellstmögliche Wiederherstellung der Blutzufuhr zum betroffenen Hirnareal, wodurch kurz- und langfristige Beeinträchtigungen verringert oder gar verhindert werden können (Jahan et al., 2019; Mulder et al., 2018; Saver et al., 2016). Neben der intravenösen Thrombolyse steht seit 2015 die mechanische Thrombektomie (MT) für die Behandlung ischämischer Schlaganfälle mit großen Gefäßverschlüssen zur Verfügung. Die Effektivität des neuen Verfahrens, bei dem das Gerinnsel mechanisch entfernt und so die Blutversorgung des betroffenen Hirnareals wiederhergestellt wird, wurde bereits in mehreren unabhängigen, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen. Unter anderem konnte eine Verbesserung der funktionellen Outcomes und eine verminderte Mortalität im Vergleich zur bestmöglichen Alternativbehandlung aufgezeigt werden (Albers et al., 2018; Berkhemer et al., 2015; Bracard et al., 2016; Campbell et al., 2015; Goyal et al., 2015; Goyal et al., 2016; Jovin et al., 2015; Saver et al., 2015). Allerdings ist die MT, ähnlich zur Thrombolyse, zeitkritisch und umso effektiver, je früher sie durchgeführt wird (Albers et al., 2018; Saver et al., 2016). Darüber hinaus ist das Verfahren medizinisch anspruchsvoll und erfordert spezialisiertes und gut geschultes Personal vor Ort.

Die flächendeckende Bereitstellung dieses interdisziplinären Behandlungsansatzes innerhalb kürzester Zeit stellt eine große organisatorische und gesundheitspolitische Herausforderung dar. Insbesondere für Patienten in ländlichen Regionen, in denen eine wohnortnahe Versorgung weder finanziell noch personell realisierbar ist, kommt es aufgrund der Verlegung in spezialisierte Schlaganfallzentren oft zu enormen Verzögerungen (Audebert et al., 2004). Daher sind neue Strategien notwendig, um die Schlaganfallversorgung in möglichst kurzer Zeit unabhängig von den geographischen und strukturellen Gegebenheiten zu gewährleisten.

1.2 TEMPiS-FIT Studie (Primärstudie)

Die TEMPiS-FIT Studie zielte darauf ab, die Versorgungslücke für Patienten mit ischämischem Schlaganfall in ländlichen Regionen in Südostbayern zu schließen. In der Regelversorgung erfolgt die zeitkritische MT bei einem ischämischen Schlaganfall im ländlichen Raum aufgrund der Verlegung der Patienten von der erstaufnehmenden Klinik in spezialisierte Krankenhäuser oft mit enormer zeitlicher Verzögerung. Durch die Etablierung einer neuen, innovativen Versorgungsform sollten Versorgungsprozesse optimiert werden, um eine deutliche Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte zu erzielen.

Beschreibung der Intervention:

Anstelle der konventionellen Verlegung des Patienten in ein tertiäres Schlaganfallzentrum wurde das "Flying Intervention Team" (FIT) infolge der telemedizinischen Identifizierung für eine endovaskuläre Behandlung angefordert. Das Interventionsteam flog mit einem Helikopter zu der regionalen TEMPiS-Klinik, in der ein Patient mit einem ischämischen Schlaganfall aufgenommen worden war. Die Katheter-gestützte MT erfolgte anschließend in der Angiographieanlage der Klinik vor Ort, mit der das FIT technisch vertraut war und zusätzlich durch einen Anästhesisten, eine Anästhesiepflege und eine technische Assistenz unterstützt wurde. Nach Beendigung des Eingriffs wurde der Patient in der regionalen TEMPiS-Klinik (vgl. Tabelle 1) weiterbetreut. Zusätzlich verfügte jede Kooperationsklinik über eine Intensivstation.

Tabelle 1: Teilnehmende Kliniken der TEMPiS-FIT Studie

Tertiäre Schlaganfallzentren
<ul style="list-style-type: none"> • München Klinik Harlaching - München Klinik gGmbH • Klinikum rechts der Isar - Technische Universität München • Bezirksklinikum Regensburg - Medizinische Einrichtungen des Bezirks Oberpfalz • Barmherzige Brüder Regensburg • Klinikum Passau • Klinikum Deggendorf
Regionale TEMPiS-FIT Kliniken
<ul style="list-style-type: none"> • Krankenhaus Agatharied - Krankenhaus Agatharied GmbH • Asklepios Stadtklinik Bad Tölz GmbH • Asklepios Klinik Burglengenfeld - Asklepios Südpfalzkliniken GmbH • Kreisklinik Ebersberg gemeinnützige GmbH • Krankenhaus Eggenfelden - Rottal-Inn Kliniken Kommunalunternehmen • Klinikum Landkreis Erding - Kommunalunternehmen des Landkreises Erding • Klinikum Freising GmbH - Gemeinnützige Krankenhausgesellschaft des Landkreises Freising • Klinik Mühldorf a. Inn - Kreiskliniken des Landkreises Mühldorf a. Inn GmbH • RoMed Klinikum Rosenheim - RoMed Kliniken GmbH • Krankenhaus Rottthalmünster - Landkreis Passau Krankenhaus GmbH • Krankenhaus Vilsbiburg - LAKUMED Kliniken Landshuter Kommunalunternehmen

Für die neue Versorgungsstruktur stand in München in den Kliniken Harlaching und rechts der Isar ein Team aus interventionellen Neuroradiologen sowie Angiographieassistenten bereit, welches bei einem entsprechenden Notfall mit einem eigens bereitstehenden Helikopter zu den Patienten in die regionalen TEMPiS-Kliniken geflogen wurde. Weiterhin wurde das FIT von anderen zeitkritischen oder bindenden Tätigkeiten freigestellt und befand sich während des gesamten Dienstes in Bereitschaft (8:00 Uhr bis 22:00 Uhr). Im Zeitraum zwischen 22:00 Uhr und 8:00 Uhr konnte der Helikopter nicht genutzt werden und es erfolgte die Verlegung des Patienten in ein tertiäres Zentrum. Innerhalb dieses Zeitraums versorgte Patienten wurden für die Studie nicht berücksichtigt, um eine daraus resultierende Verzerrung der Ergebnisse zu vermeiden.

Im Vorfeld der Studie wurde sichergestellt, dass an allen beteiligten TEMPiS-Standorten 24/7-Notfall-CTAs (computertomographische Angiographie) implementiert waren. Weiterhin wurden die lokalen Angiographiegeräte durch die Interventionalisten auf deren Eignung geprüft. Es erfolgten zudem umfassende und wiederholte Schulungen aller Akteure der neuen Versorgungsstruktur. Das Material für die MT-Intervention wurde von FIT mitgebracht, das Standardmaterial wurde, in Absprache mit dem Materialbeauftragten der jeweiligen Abteilung, vor Ort gelagert. Während der Flugzeit des FIT wurde der Patient vom Team vor Ort überwacht und für den Eingriff vorbereitet. Die MT wurde anschließend durch den FIT-Interventionalisten durchgeführt.

Ergebnisse der Primärstudie:

Die TEMPiS-FIT Studie fokussierte sich auf die Evaluierung der Prozesszeit des neuen Versorgungssystems sowie sekundäre klinische Endpunkte. Dafür wurde untersucht, ob der Einsatz des FIT im Vergleich zur Verlegung von Patienten mit einer kürzeren Zeit bis zur MT sowie besseren klinischen Ergebnissen bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall assoziiert ist. Insgesamt wurden 157 Patienten zwischen dem 01.02.2018 und 24.10.2019 in die Studie eingeschlossen. Die Analyse ergab, dass der Einsatz des FIT im Vergleich zur Regelversorgung mit einer signifikant kürzeren Zeit bis zur MT verbunden war (Hubert et al., 2022). Hinsichtlich klinischer Endpunkte, unter anderem des funktionellen Status der Patienten nach drei Monaten, konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden.

1.3 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Aufbauend auf der klinischen Studie war das Ziel des Projekts "TEMPiS – Gesundheitsökonomische Analyse" (TEMPiS-GÖA) die gesundheitsökonomische Evaluation des TEMPiS-FIT zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses und des Kosten-Nutzwert-Verhältnisses der neuen Versorgungsform im Vergleich zur bisherigen Regelversorgung.

Das zu evaluierende Versorgungssystem TEMPiS-FIT zielte auf die Schließung der Versorgungslücke ischämischer Schlaganfallpatienten mit großen Gefäßverschlüssen im ländlichen Raum ab. Um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen, ohne dabei eigene Personalvorhaltungen für die MT in ländlichen Kliniken aufbauen zu müssen, kam ein mobiles Interventionsteam zum Einsatz, welches mit einem Helikopter direkt zur Aufnahmeklinik des

Patienten geflogen wurde. Dadurch wurde angestrebt eine wohnortnahe, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu gewährleisten und dabei die Infrastruktur des bestehenden Telemedizin-Netzwerkes zu nutzen. Gleichzeitig waren der Einsatz sowie die durchgängige Vorhaltung eines Helikopters, welcher für einen schnellen Transport der Spezialisten für den komplizierten Eingriff über weite Distanzen hinweg vonnöten ist, mit hohen zusätzlichen Kosten verbunden. Auch die Bereitstellung des nötigen Personals war nicht durch die Regelversorgung gedeckt.

Durch das Innovationsfondsprojekt sollte die Frage beantwortet werden, ob eine MT vor Ort durch das FIT im Vergleich zur Regelversorgung über einen Zeitraum von 12 Monaten eine kosteneffektive Verbesserung der Versorgungssituation im ländlichen Raum darstellt. Daraus ergab sich folgende Arbeitshypothese:

H1: Aufgrund der optimierten Versorgungsabläufe erfolgt die mechanische Thrombektomie durch den Einsatz von FIT signifikant schneller. Dies führt zu weniger Folgeschäden und verbesserten Outcomes, was sich innerhalb eines Jahres in einer kosteneffektiven Versorgung der Patienten widerspiegelt.

Das übergreifende Ziel der Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) und der Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) war die Überprüfung des inkrementellen Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Verhältnisses der neuen Versorgungsform im Vergleich zur bestehenden Regelversorgung, die eine Verlegung der Patienten in ein Schlaganfallzentrum vorsieht. Die Teilziele gliederten sich wie folgt:

- Analyse der direkten Kostenposten (aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV)) in der ambulanten und stationären Versorgung der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung auf Grundlage von Routinedaten der beteiligten Krankenkassen
- Analyse der indirekten Kostenposten (aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive) der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung auf Grundlage von Routinedaten der beteiligten Krankenkassen und Patienteninterviews
- Analyse der Kosten-Effektivitätsrelation (ICER) des TEMPiS-FIT anhand der Zeit zur Thrombektomie im Vergleich zur Regelversorgung
- Analyse der Kosten-Nutzwertrelation (ICUR) des TEMPiS-FIT anhand des qualitätskorrigierten Lebensjahrs (QALY) der Interventionspatienten im Vergleich zur Regelversorgung

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Die wissenschaftliche Begleitung des Projekts sowie die Konsortialführung übernahm das Fachgebiet für Gesundheitsökonomie der Technischen Universität München (TUM) unter der Leitung von Prof. Dr. Leonie Sundmacher. Als Konsortialpartner waren die München Klinik Harlaching (MKH) sowie die BARMER und die AOK Bayern (AOK BY) an der Studie beteiligt. Der

Landesverband der Betriebskrankenkassen in Bayern (BKK Landesverband) fungierte als Kooperationspartner (vgl. Tabelle 2).

Neben den Hauptverantwortlichkeiten bildeten die jeweiligen Experten der Projektpartner eine Arbeitsgruppe "Daten", die für die Konzeption der Datenflüsse, die Erstellung des Datenschutzkonzeptes, die Antragstellung nach § 75 SGB X und die Erarbeitung der Variablenliste für den Datenabzug zuständig war.

Tabelle 2: Übersicht der beteiligten Projektpartner und Verantwortlichkeiten

Rolle	Einrichtung/ Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit
Konsortial- führung	Technische Universität München, Fachgebiet für Gesundheitsökonomie	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	Projektdurchführung und - koordination der TEMPiS-GÖA Studie, Datenzusammenführung der Primär- und Routinedaten, Konzeption und Durchführung der Datenanalyse
Konsortial- partner	München Klinik Harlaching	Dr. med. Gordian Hubert	Konzeption und Implementierung des TEMPiS- FIT (Primärstudie), Rekrutierung, Erhebung und Bereitstellung der Primärdaten
	AOK Bayern, Ressort Leistungsmanagement	Alexander Wanner	Datenbereitstellung der Routinedaten
	BARMER, Hauptverwaltung Wuppertal	Dr. Ursula Marschall	Datenbereitstellung der Routinedaten
Kooperations- partner	BKK Landesverband Bayern	Kerstin Ludewig	Datenbereitstellung der Routinedaten

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Der Innovationsgehalt der vorliegenden TEMPiS-GÖA Studie liegt nicht in der Bewertung der Versorgungsweise, sondern in der gesundheitsökonomischen Evaluation des Versorgungssystems, welche den Ansatz des Transfers der Neuroradiologen und Angiographieassistenten zu den Patienten als FIT untersuchte.

Erste retrospektive Analysen zum Einsatz eines mobilen Interventionsteams mittels PKW im Raum Hamburg und Heidelberg (Brekenfeld et al., 2018; Seker et al., 2018) und innerhalb von Manhattan (Wei et al., 2017) demonstrieren deutlich kürzere Behandlungszeiten für die Thrombektomie als bei der konventionellen Verlegung von Patienten in ein Schlaganfallzentrum. Bei größeren Distanzen und eingeschränkter Infrastruktur erweist sich der Einsatz eines PKWs jedoch als wenig zeitökonomisch, sodass in Südostbayern der Hubschrauber zum Einsatz kommt. Die in der bestehenden Literatur aufgezeigte Zeitersparnis

konnte auch durch den Einsatz des FIT bestätigt werden (Hubert et al., 2022). Aufgrund der innovativen und einzigartigen Struktur des Projekts sind jedoch nur wenige bisher veröffentlichte Untersuchungen zur Kosteneffektivität eines derartigen Konzepts bekannt. Kosten-Effektivitätsstudien beschränkten sich auf den Einsatz eines Helikopters für den Transport von Schlaganfallpatienten zur Weiterbehandlung in einer Stroke-Unit (Coughlan et al., 2021; Nelson et al., 2011a; Silbergleit et al., 2003).

Im Rahmen des Innovationsfondsprojekts erfolgte daher die gesundheitsökonomische Betrachtung des neuen Versorgungssystems TEMPiS-FIT. Der konsekutive Aufbau der Studie bedingte einen zeitlich versetzten Beobachtungszeitraum im Vergleich zur Primärstudie (TEMPiS-FIT Studie: 01.02.2018-24.10.2019; TEMPiS-GÖA Studie: 01.08.2018-31.12.2021). Aufgrund dessen wurde für die gesundheitsökonomische Evaluation zunächst eine an die TEMPiS-FIT-Studie angelehnte Effektivitätsanalyse über den TEMPiS-GÖA-Beobachtungszeitraum umgesetzt. Ergänzt wurde diese durch eine Untersuchung der Kostenposten in der neuen Versorgungsform im Vergleich zu Regelversorgung. Darauf aufbauend wurden Kosten-Effektivitätsrelationen sowie Kosten-Nutzwertrelationen errechnet und als Grundlage für eine potenzielle Aufnahme in die Regelversorgung aufbereitet. Die Evaluation erfolgte aus der Perspektive der GKV und ergänzend aus gesamtwirtschaftlicher Sicht. Dadurch sollte gewährleistet werden, dass nach der Implementierung der neuen Versorgungsstruktur über einen Zeitraum von zwölf Monaten sowohl die medizinischen Ergebnisse bei ischämischen Schlaganfallpatienten als auch potenzielle Kostenimplikationen für die Übertragung in die Regelversorgung untersucht werden.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Das Projekt gliederte sich in insgesamt vier Arbeitspakete:

Projektmanagement:

Die Verantwortung für das Projektmanagement wurde von der Konsortialführung übernommen. Das Leistungsspektrum umfasste dabei das finanzielle, administrative und rechtliche Management, die Organisation von Konsortialtreffen sowie das Risiko- und Zeitmanagement.

Datenmanagement:

Für die gesundheitsökonomische Evaluation der neuen Versorgungsform wurden sowohl primär erhobene Daten als auch Routinedaten der Krankenkassen benötigt. Die Primärdaten wurden zu zwei Zeitpunkten (3 und 12 Monate) durch Patienteninterviews erhoben und unterlagen einem kontinuierlichen Datenmonitoring sowie einer Qualitätssicherung. Für die Verwendung der Routinedaten wurden von den beteiligten Krankenkassen Anträge nach § 75 SGB X bei den zuständigen Aufsichtsbehörden gestellt. Im Rahmen der Antragsstellung wurde u.a. ein Datenschutzkonzept erarbeitet, die Datenflüsse konzipiert sowie die Datengestellung der benötigten Variablen definiert. Die Verknüpfung und Pseudonymisierung beider Datensätze wurde durch die Vertrauensstelle der TUM umgesetzt. Diese war technisch, räumlich und personell von der auswertenden Stelle des Fachgebiets für

Gesundheitsökonomie getrennt und gewährleistet den Schutz der personenbezogenen Daten. Im Anschluss erfolgte die Übergabe des verknüpften und doppelt pseudonymisierten Datensatzes an den Evaluator. Rückschlüsse auf einzelne Personen waren für die auswertende Stelle durch die doppelte Pseudonymisierung nicht mehr möglich. Das Verfahren der doppelten Pseudonymisierung und die Bereitstellung der Routinedaten durch die jeweiligen Krankenkassen wurde mit der Genehmigung des Antrags nach § 75 SGB X durch die jeweilige Aufsichtsbehörde bewilligt.

Weiterführung des TEMPiS-FIT und Datenerhebung für TEMPiS-GÖA:

Die Durchführung der Intervention oblag dem Telemedizinischen Schlaganfallzentrum, Abteilung für Neurologie und neurologische Intensivmedizin (TEMPiS) der München Klinik Harlaching. Die Implementierung und Pilotierung des FIT als neues Versorgungssystem in Südostbayern war bereits Bestandteil der TEMPiS-FIT Studie. Im Beobachtungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie wurde die Randomisierung der Interventionswochen des FIT, die Rekrutierung der Patienten und die Follow-Up Befragung nach drei Monaten weitergeführt. Zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Analyse wurde analog zur Befragung nach 3 drei Monaten eine zusätzliche Befragung der Patienten nach 12 Monaten vorgenommen.

Evaluation:

Das abschließende Arbeitspaket beinhaltete die Erstellung des Studienprotokolls, die Datenaufbereitung des verknüpften Datensatzes aus Primär- und Routinedaten für Analysezwecke, die Datenanalyse sowie die Zusammenfassung der Ergebnisse in Berichten und Publikationen.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Der Fokus der TEMPiS-GÖA Studie lag vornehmlich auf der gesundheitsökonomischen Evaluation des Versorgungssystems und nicht auf der Implementierung der neuen Versorgungsform. Im Verlauf des Projekts konnten dennoch insbesondere in der Studienadministration und in der Umsetzung des Studiendesigns wertvolle Erfahrungen gesammelt werden:

Studienadministration:

Die Verfügbarkeit von Sekundärdaten der teilnehmenden Patienten war eine grundlegende Voraussetzung für die Durchführbarkeit der Studie, um die Kosten aus Perspektive der GKV abbilden zu können. Dazu wurden bereits vor Projektbeginn Krankenkassen als Konsortial- und Kooperationspartner gewonnen. Zudem wurde ein Budget für die Nachrekrutierung weiterer Krankenkassen beantragt, um die für die Studie erforderliche Fallzahl bei Bedarf erhöhen zu können. Weiterhin musste für die Nutzung der Routinedaten eine Genehmigung nach § 75 SGB X bei der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde eingeholt werden. Dieser Prozess wurde durch die Gründung der AG Daten fokussiert und die Antragstellung frühzeitig angestoßen. Die Beteiligung mehrerer Krankenkassen stellte dabei eine Herausforderung bei der Vereinheitlichung der Antragsdokumente sowie im Umfang der Antragsstellung dar, die jedoch durch einen stetigen und intensiven Austausch in der AG Daten gelöst werden konnte. Die Komplexität des Antragsverfahrens sowie die Bearbeitungszeiten der Aufsichtsbehörden

resultierten trotz der genannten Maßnahmen in einer Verzögerung bei der Bereitstellung der Daten. Eine kostenneutrale Verlängerung der Projektlaufzeit war erforderlich, um diese Verzögerung zu kompensieren.

Umsetzung des Studiendesigns:

Kernelement des Studiendesigns war die Randomisierung der Wochen, in denen die neue Versorgungsform (FIT) respektive die Regelversorgung umgesetzt wurden. Eine frühzeitige Einsatz- und Verfügbarkeitsplanung ermöglichte die Verfügbarkeit des FIT sowie des Einsatzhelikopters während der Flugwochen. Eine nicht zu beeinflussende Herausforderung für den Einsatz des FIT stellte der Ausbruch der COVID-19 Pandemie dar, wodurch der Zugang zu den regionalen TEMPiS-Kliniken kurzzeitig eingeschränkt war. Darüber hinaus mussten die Einsatzzeiten des FIT eingeschränkt werden, sofern die Wetterbedingungen oder technische Probleme einen Flug mit dem Helikopter nicht zuließen. Infolge nicht zu beeinflussender Faktoren musste die Intervention von geplanten 182 Tagen auf 170 Tage reduziert werden.

Ein weiterer, essenzieller Bestandteil der erfolgreichen Umsetzung der Studie war die Erreichung der erforderlichen Fallzahl, die durch ein kontinuierliches Monitoring der eingeschriebenen Patienten überwacht wurde. Die Erreichbarkeit der Patienten für Follow-up Befragungen war aufgrund der Schwere der Erkrankung und eines erheblichen Anteils an Verstorbenen teilweise eingeschränkt. Um dennoch eine hohe Rücklaufquote zu erzielen, wurden alternativ Angehörige oder Pflegende kontaktiert und befragt.

2.5 Rechtsgrundlage

Vor Beginn des Projekts wurde ein Antrag auf Beurteilung des Forschungsvorhabens an die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer gestellt. Die gesundheitsökonomische Fragestellung wurde von der Ethikkommission als nicht beratungsrelevant gemäß § 15 BO eingestuft. Im Rahmen der Studie wurden zudem die Grundsätze der Deklaration von Helsinki berücksichtigt sowie die Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis umgesetzt.

Den Patienten wurde im Rahmen ihres Klinikaufenthalts ein Informationsschreiben zum Projekt und dessen Relevanz zur Verbesserung der Versorgungsqualität ausgehändigt (vgl. Anlage 1). Die Erfassung, Verknüpfung und Auswertung von Primär- und Routinedaten des Projekts erfolgte unter Berücksichtigung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Verwendung von Routinedaten im Rahmen des Projekts erfolgte auf der Grundlage von § 75 SGB X, nachdem die beteiligten Krankenkassen die Genehmigung ihrer zuständigen Aufsichtsbehörde erhalten hatten. Die Einholung der Einwilligung der betroffenen Versicherten für die Sekundärdatennutzung wurde sowohl vor als auch nach der Thrombektomie aus mehreren Gründen als nicht zumutbar eingeschätzt:

Mit der Indikation schwerer Schlaganfall wurde ein Patienten Klientel untersucht, welches besonders vulnerabel ist. Daher war mit einer deutlich niedrigeren Rücklaufquote als in den meisten anderen Forschungsvorhaben zu rechnen. Gleichzeitig konnte davon ausgegangen werden, dass eine Einwilligung vom Schweregrad der Erkrankung abhängt und damit ein

unberechenbarer Selektionseffekt entsteht, für den nicht durch die vorliegenden Routinedaten kontrolliert werden konnte. Darüber hinaus war in der Patientenpopulation mit einer, im Vergleich zu anderen Erkrankungen, hohen Mortalitätsrate zu rechnen. Berücksichtigte man die Möglichkeit des Einschlusses der verstorbenen Patienten ohne das Einholen einer Einverständniserklärung, war mit einer weiteren, überdurchschnittlichen Verzerrung zu rechnen, wenn gleichzeitig nur ein Teil der Überlebenden der Teilnahme zustimmt.

Erschwerend kam hinzu, dass das Indexereignis und der Eingriff bei den Patienten teilweise mehrere Jahre zurückliegen konnte. Die Einholung des Einverständnisses war nicht wie bei vielen Studien direkt vor Ort oder während des Krankenhausaufenthalts möglich und hätte nur postalisch erfolgen können. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten in der Zwischenzeit verzogen und damit nicht mehr erreichbar gewesen wären, war insbesondere bei den schwer betroffenen Patienten hoch. Eine Beschränkung der Auswertung auf Patienten, die erreichbar und zur Abgabe einer schriftlichen Einverständnisklärung fähig sind, hätte zu einer massiven Verzerrung der Ergebnisse führen können.

Eine ebenfalls signifikante Verzerrung wäre zu erwarten gewesen, wenn lediglich bei einem Teil der Population, etwa den verstorbenen oder schwer betroffenen Patienten von dem Erfordernis einer Einverständniserklärung abgesehen worden wäre, da diese dann zur Gänze, die weniger stark betroffenen Patienten aufgrund mangelnder Erreichbarkeit jedoch nur zu einem Teil, eingeschlossen worden wären. Durch das Einholen einer Einwilligung des Versicherten nach § 75 SGB X hätte es somit zu Selektionseffekten derart kommen können, dass nicht alle Versicherten in die Übermittlung einwilligen und sich die Einwilligung hinsichtlich persönlicher Merkmale unterschieden hätten. So war ein sehr geringer Rücklauf von Einwilligungserklärungen insbesondere bei älteren und schwerer erkrankten Menschen zu erwarten.

Das schutzwürdige Interesse der Patienten wurde durch die doppelte Pseudonymisierung der Daten gewahrt. Die Teilnahme an der Nachbefragung war freiwillig und für die Patienten ergaben sich keinerlei Nachteile, sofern sie sich gegen eine Teilnahme entschieden.

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Im Rahmen des Innovationsfondsprojekts wurde eine studienbegleitende gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt, welche die Untersuchung der Kosteneffektivität und des Kostennutzwerts über einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem initialen Schlaganfall zum Ziel hatte (Coors et al., 2022).

Das Studiendesign entsprach einer prospektiven Studie mit quasi-randomisierter Zuteilung zu den jeweiligen Versorgungssystemen (Interventionsgruppe (IG): Versorgung durch FIT, Kontrollgruppe (KG): Regelversorgung). Die a priori, quasi-randomisierte Zuteilung zur IG und KG erfolgte nach der Kalenderwoche, in der der ischämische Schlaganfall auftrat, und nicht nach einer Randomisierung auf Patientenebene (vgl. Abbildung 1). Dies war unter anderem

begründet in dem hohen logistischen Aufwand der Intervention und den damit zusammenhängenden Hubschrauber- und Personalkapazitäten.

Nach der Allokation in Flug- und Verlegungswoche wurden relevante Endpunkte für die gesundheitsökonomische Analyse im Zuge eines 12-Monats-Follow-up (t2) erhoben und ausgewertet. Zusätzlich wurde der Messzeitpunkt von drei Monaten (t1) nach ischämischem Schlaganfall erfasst und analysiert.

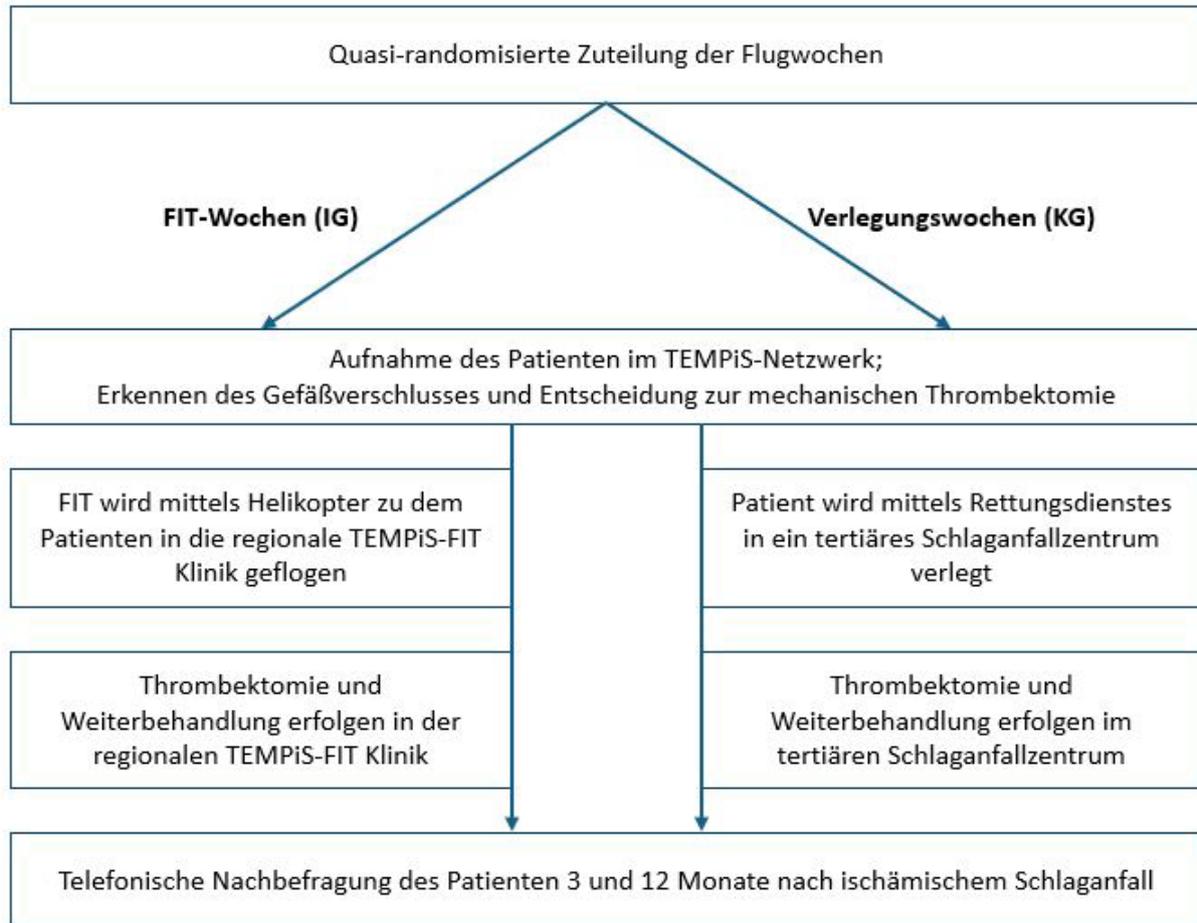


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Studiendesigns

3.2 Zielpopulation inkl. Ein- und Ausschlusskriterien

Die Zielpopulation der klinischen Studie umfasste alle Schlaganfallpatienten mit Klasse-I-Verschluss (ACI intrakraniell, M1, M2 proximal, Carotis-T oder A. basilaris), welche während des Rekrutierungszeitraums (01.08.2018 bis 31.12.2020) in eine der TEMPiS-FIT Kliniken aufgenommen wurden. Zudem wurden nur Patienten ausgewertet, die das Alter von 85 Jahren nicht überschritten und keine Begleiterkrankung mit signifikant erhöhter Mortalität aufwiesen.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation galt es zusätzlich zu beachten, dass nur Patienten ausgewertet wurden, welche bei den teilnehmenden gesetzlichen Krankenkassen (AOK BY, BARMER, BKK) versichert waren.

Eine detaillierte Übersicht der Ein- und Ausschlusskriterien kann Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien (TEMPiS-FIT)
<ul style="list-style-type: none">• V.a. Hirninfarkt (I63)• Alltagsrelevantes anhaltendes Defizit• Großer cerebraler Gefäßverschluss (intrakranielle Arteria carotis interna (ACI), Arteria cerebri media (M1-Abschnitt oder proximaler M2-Abschnitt), Carotis-T oder A. basilaris)• Verschlüsse der ACI, M1, M2: 0-6h oder• Verschlüsse der ACI, M1, M2 mit Mismatch in Perfusionsbildgebung vor Ort: 0-24h• Verschlüsse der A. basilaris: 0-24h• Entscheidung zur mechanischen Thrombektomie• Entscheidungszeitpunkt zwischen 8 Uhr und 22 Uhr
Ausschlusskriterien (TEMPiS-FIT)
<ul style="list-style-type: none">• ASPECT-Score < 6• Alter > 85 Jahre• Erkrankungen: Begleiterkrankungen mit erhöhter Morbidität• Funktionelle Abhängigkeit vor dem Schlaganfall
Zusätzliche Ausschlusskriterien (GÖA)
<ul style="list-style-type: none">• Keine Versicherung bei den teilnehmenden Krankenkassen

3.3 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Im Rekrutierungszeitraum (01.08.2018 bis 31.12.2020) wurden zunächst 8-Wochen-Blöcke definiert und anschließend randomisiert, ob der Block mit der Intervention oder der Regelversorgung beginnt. In der Folge wurde im Zwei-Wochen-Rhythmus abwechselnd der Helikopter mit FIT eingesetzt bzw. der Patient konventionell verlegt. Dies gewährleistete ein 1:1 Allokationsverhältnis und verhinderte, dass eines der Versorgungssysteme über einen längeren Zeitraum umgesetzt wurde. Durch die quasi-randomisierte Einteilung war es möglich, eine gute Vergleichbarkeit der IG und KG in Bezug auf Einfluss- und Störgrößen zu schaffen. Ob ein Patient die innovative Versorgungsform oder die konventionelle Versorgung erhielt, hing somit primär vom Auftreten des Schlaganfalls selbst ab, das als unabhängig von den vordefinierten Verfügbarkeitswochen des Interventionsteams angenommen wurde. Eine Verblindung der Patienten sowie des zuweisenden medizinischen Personals war aufgrund des Studiendesigns nicht möglich. Abbildung 2 veranschaulicht den Studienverlauf der TEMPiS-GÖA Studie.

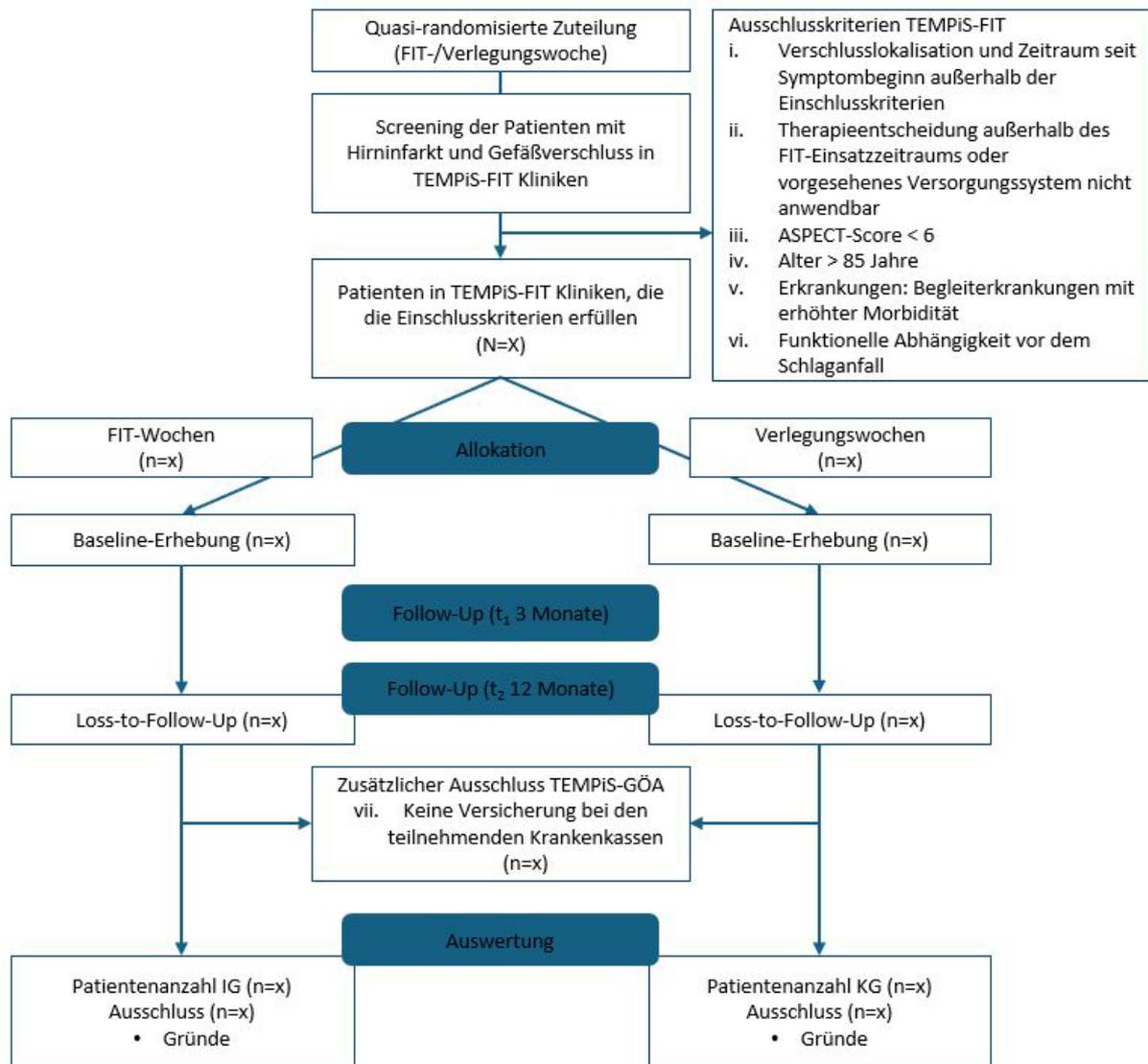


Abbildung 2: Flowchart der TEMPiS-GÖA Studie

3.4 Endpunkte

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der TEMPiS-GÖA Studie war der Unterschied in der Zeit bis zur MT, d.h. das durchschnittliche Zeitintervall von der Entscheidung zur MT bis zu dem Beginn des Eingriffs, zwischen der neuen und der konventionellen Versorgungsstruktur.

Die Fokussierung auf einen primären, klinischen Endpunkt erfolgte auf Basis einer Stellungnahme der Ethikkommission zur TEMPiS-FIT Studie vom 20.08.2019, in welcher die Kommission argumentierte, dass das neue Versorgungssystem aufgrund der bisher demonstrierten Reduktion der Prozesszeiten in die Regelversorgung übertragen werden sollte, ohne Rücksicht auf die Erreichung weiterer klinischer oder ökonomischer Endpunkte. Folglich wurde von einem gesundheitsökonomischen primären Endpunkt abgesehen. In der Konsequenz wurde die TEMPiS-FIT Studie im Oktober 2019 in ein laufendes Register

überführt. Die a priori, quasi-randomisierte Zuteilung der FIT- und Verlegungswochen blieb aufgrund der verfügbaren Infrastruktur sowie Einschränkungen in finanziellen und personellen Ressourcen bis Januar 2021 bestehen, sodass das Studiendesign über den gesamten Rekrutierungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie beibehalten werden konnte.

Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden der funktionelle Zustand der Patienten anhand der modified Rankin Scale (mRS) sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität in Form von Quality-Adjusted Life Years (QALYs) erhoben.

Kosten

Für die Kostenanalyse und die darauf aufbauende gesundheitsökonomische Analyse wurden die aus Perspektive der GKV angefallenen Kosten für Gesundheitsleistungen sowie die Interventionskosten der neuen Versorgungsform untersucht. Zusätzlich wurden von den Patienten sowie deren Angehörigen getragene Kosten erhoben und analysiert, um die gesamtgesellschaftliche Perspektive abbilden zu können.

3.5 Datengrundlage und Erhebungsinstrumente

Die Datengrundlage für die gesundheitsökonomische Evaluation bildeten die im Studienverlauf erhobenen klinischen Patientendaten (Primärdaten) sowie die Routinedaten (Sekundärdaten) der teilnehmenden Krankenkassen. Für die Durchführung der Analysen wurden beide Datensätze auf Patientenebene durch die Vertrauensstelle der TUM verknüpft (vgl. 2.2, Datenmanagement). Die Rechtsgrundlage bildete das BDSG, die DSGVO sowie § 75 SGB X (vgl. 2.5).

3.5.1 Primärdaten

Die Datenerhebung der Primärdaten erfolgte sowohl für die IG als auch die KG zu drei Zeitpunkten: t0 (Baseline, 1 Zeitpunkt der Entscheidung zur MT definiert den Interventionsbeginn und damit den Studieneinschluss), t1 (Nachbeobachtung nach drei Monaten) und t2 (Nachbeobachtung nach zwölf Monaten). Die Patientendaten zur Baseline (t0) wurden im Rahmen der TEMPiS-FIT Studie während des Telekonsils bis zur Beendigung des initialen Krankenhausaufenthalts von den behandelnden Klinikärzten bzw. Mitgliedern des FIT erhoben. Die Nachbefragung der Patienten oder deren Angehöriger zu den Zeitpunkten t1 und t2 erfolgte telefonisch. Die Interviewer waren bzgl. der Studienarm-Allokation verblindet. Um eine Entblindung der Interviewer so unwahrscheinlich wie möglich zu machen, wurde der Behinderungsgrad nach der mRS bereits zu Beginn des Interviews erhoben.

Sofern weder Patienten noch deren Angehörige erreicht werden konnten, wurde ihnen ein strukturierter Fragebogen (mit Rücksendeumschlag) zugeschickt. Dadurch wurde eine möglichst geringe Loss-to-Follow-up-Quote angestrebt. Zudem war ursprünglich geplant, das Einwohnermeldeamt zu konsultieren, falls kein Kontakt hergestellt werden konnte. Aufgrund des hohen Aufwands und des geringen Informationsgehalts wurde jedoch von dieser Maßnahme abgesehen.

Zeit zur mechanischen Thrombektomie

Als Zeit bis zur Thrombektomie (primärer Outcome) wurde das durchschnittliche Zeitintervall von der Entscheidung zur MT während des Telekonsils bis zum Beginn des Eingriffs (Uhrzeit der Leistenpunktion) definiert und im Rahmen der Telekonsil- und Interventionsdokumentation festgehalten. Die Dokumentation der Prozesszeiten erfolgte routinemäßig durch das am Telekonsil und der Intervention beteiligte medizinische und administrative Personal gleichermaßen für die IG und KG.

Sowohl die Entscheidung zur MT als auch die Leistenpunktion garantieren nicht die tatsächliche Durchführung der MT, die hier als Einsatz mindestens eines Thrombektomie-Devices zur Extraktion des Thrombus definiert wurde. Zum einen kann ein erheblicher Zeitverlust zwischen der Indikationsstellung und des Therapiebeginns dazu führen, dass eine MT nicht mehr durchgeführt werden kann. Dies führte in der Regel auch zu dem Verzicht auf eine Leistenpunktion. Zum anderen können sowohl vor als auch nach der Leistenpunktion anatomische, technische oder klinische Kontraindikationen auftreten. Dies ist insbesondere der Fall, wenn im Rahmen der ersten diagnostischen Angiographien festgestellt wird, dass der Verschluss bereits rekanalisiert ist, technisch nicht rekanalisierbar oder nicht erreichbar ist oder ein Thrombektomieversuch aus anderen Gründen nicht durchgeführt werden kann. Die analysierte Zeit bis zur MT (Entscheidung zur MT bis Leistenpunktion) definiert folglich die benötigte Zeitspanne, bis eine MT stattfinden könnte. Der Anteil der Patienten, die eine Leistenpunktion und/ oder eine MT erhalten haben, wurde im Rahmen der Charakteristika der initialen Schlaganfallbehandlung ausgewertet (vgl. Tabelle 6).

Funktionelles Outcome (mRS)

Die strukturierte Erhebung zur Bestimmung der mRS erfolgte anhand des Rankin Focused Assessment und wurde von zertifizierten Ratern bewertet. Die Skala der mRS erstreckt sich von 0 (keine Symptome) bis 6 (Tod), wobei die Kategorien 5 und 6 zusammen als die „schlechteste“ Kategorie gelten. Die mRS erlaubte aufgrund des standardisierten und schlaganfallspezifischen Aufbaus eine valide Quantifizierung des neurologischen und funktionalen Defizits nach einem ischämischen Schlaganfall (Nelson et al., 2011b; RANKIN, 1957) und wurde als Parameter für gesundheitsökonomische Analysen in der internationalen Schlaganfallliteratur bereits häufig eingesetzt (Achit et al., 2017; Eriksson et al., 2008).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (QALYs)

Für die Erhebung der QALYs, welche als Outcome-Parameter für die CUA diente, wurden ein krankheitsspezifisches Instrument und ein standardisiertes Instrument genutzt:

Für die krankheitsspezifische Betrachtung der Lebensqualität wurde das zuvor durch den mRS abgebildete funktionelle Outcome in eine utility-weighted mRS transformiert. Die Gewichtung der verschiedenen Kategorien (0 bis 6) wurde aus der Studie von Chaisinanunkul et al. abgeleitet, in der die Einschätzungen von Patienten der OXVASC-Studie (Oxford Vascular Study) mit denen von Schlaganfall-Experten des Global-Burden-of-Disease-Projekts der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kombiniert wurden (Chaisinanunkul et al., 2015). Die Skala der Nutzwerte erstreckte sich von 0 bis 1, wobei der Wert 0 keine Lebensqualität bzw. den Tod und der Wert 1 eine perfekte Lebensqualität repräsentierte.

Als standardisiertes Instrument wurde die deutsche Telefonversion des von EuroQol entwickelten Fragebogens EQ-5D-5L herangezogen (Herdman et al., 2011). Mittels fünf Fragen wurde die präferenzbasierte Lebensqualität der Patienten in fünf verschiedenen Dimensionen (Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten, körperliche Beschwerden, Niedergeschlagenheit) sowie jeweils fünf Levels (keine, leichte, mäßige, starke und extreme Probleme) als Patient Reported Outcome (PRO) erhoben. Basierend auf den Antworten wurde anschließend ein EQ-5D-5L Profil erstellt, das mit Hilfe des länderspezifischen Value Sets in einen Indexwert transformiert wurde, welcher den selbst eingeschätzten Gesundheitszustand des Patienten zum Zeitpunkt der Befragung abbildet (Ludwig et al., 2018). Die Skala des errechneten Indexwerts der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bewegt sich zwischen 1 (Maximum) und -0,661 (Minimum). Für Patienten, die zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt bereits verstorben waren, wurde per Definition ein Indexwert von 0 angenommen. Die Ergebnisse werden sowohl mit als auch ohne Berücksichtigung der verstorbenen Patienten berichtet.

Die mittels der utility-weighted mRS und des EQ-5D-5L nach drei und zwölf Monaten ermittelten Nutzwerte wurden abschließend zur Berechnung der QALYs anhand der "area-under-the-curve" Methode herangezogen (Whitehead & Ali, 2010).

Kostenkomponenten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive

Ergänzend zu der Analyse aus GKV-Sicht wurden für die Analyse aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive Kosten für Wegzeiten, Zuzahlungen und Verdienstauffälle der Patienten sowie deren Angehörigen im Rahmen der Telefoninterviews erhoben.

Der für das 12-Monats-Interview genutzte Fragebogen ist als Anlage 2 beigefügt.

3.5.2 Sekundärdaten (Routinedaten)

Zusätzlich zu den Primärdaten wurden die Routinedaten der in die TEMPiS-GÖA Studie eingeschlossenen Patienten bei den beteiligten Krankenkassen angefordert. Um vorbestehende Patientencharakteristika (z.B. vorhandene Komorbidität) zu Studienbeginn zu erfassen, umfasste die Datenlieferung neben dem einjährigen Nachbeobachtungszeitraum auch die Daten ein Jahr vor dem Schlaganfall. Die übermittelten Daten beinhalteten neben den Stammdaten die Leistungsbereiche der stationären und ambulanten Versorgung, der Arzneimittel, der Heil- und Hilfsmittel, der Rehabilitation, des Krankentransports, der Pflege (Leistungen nach SGB XI), der häuslichen Krankenpflege (Leistungen nach § 37 SGB V), der Haushaltshilfe und der Arbeitsunfähigkeit (AU).

Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV

Für die Aufstellung der Kosten aus Perspektive der GKV wurden Mengen- und Kostengerüste für die mit der GKV abgerechneten Versorgungskosten aufgestellt und analysiert. Die GKV-Gesamtkosten wurden, basierend auf den in den Routinedaten verfügbaren Kostenkomponenten, in stationäre Krankenhauskosten, ambulante Versorgungskosten, Heilmittelkosten, Hilfsmittelkosten, Kosten der häuslichen Krankenpflege, Kosten für Arzneimittelverordnungen, Rehakosten, Krankentransportleistungen, Krankengeldzahlungen der GKV bei Arbeitsunfähigkeit und Kosten für Haushaltshilfen unterteilt. Stationäre Kosten wurden dabei über die von den Einrichtungen abgerechneten DRGs ermittelt. Ambulante

Kosten beinhalten sowohl die über die Gebührenordnungsnummer abgerechneten Beträge als auch separat ausgewiesene Sachkosten exklusive der Dialysekosten. Kosten, die für ärztliche Verordnungen angefallen sind, repräsentieren die von der jeweiligen Krankenkasse gezahlten Preise. Die in den Ergebnissen präsentierten Gesamtkosten bilden dabei die Summe der einzelnen Kostenkomponenten, ausgenommen der im ambulanten Bereich angefallenen Dialysekosten ab.

Interventionskosten

Die durch die neue Versorgungsstruktur bedingten Kostenkomponenten (Kosten für Hubschrauber, technische Ausstattung, Personalkosten des FIT) wurden im Rahmen der TEMPiS-FIT Studie über vorverhandelte Kostensätze direkt mit den Krankenkassen abgerechnet. Für die Auswertung der gesundheitsökonomischen Evaluation sind die Interventionskosten daher in den von den Krankenkassen gezahlten Krankenhauskosten des initialen Schlaganfallaufenthaltes der Interventionspatienten enthalten.

Für die Verhandlung der Kostensätze wurde im Beobachtungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie eine durchschnittliche Anzahl von insgesamt 131 Einsätzen pro Jahr in einer Dauerversorgung zugrunde gelegt. Da aufgrund der restriktiven Studienkriterien und der laufenden Prozessimplementierung eine geringere Rekrutierung während der Studienphase nicht ausgeschlossen werden konnte, wurde zusätzlich eine jährliche Ausgleichszahlung vereinbart. Im Falle einer Abweichung der Einnahmen des TEMPiS-FIT-Zentrums aus den vereinbarten Entgeltschlüsseln vom Finanzierungsvolumen wurden die entstandenen Mehr- oder Mindererlöse zu 100 % über das Budget des TEMPiS-FIT-Zentrums ausgeglichen. Die rückwirkende und somit verzögerte Vergütung der Ausgleichszahlung bedingt, dass diese nur anteilig in der vorliegenden Analyse der tatsächlich gezahlten Leistungen im Beobachtungszeitraum enthalten ist. Eine detaillierte Aufschlüsselung der Zusatzentgelte konnte auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht vorgenommen werden. Die dadurch resultierende Ungenauigkeit sowie potenzielle Unterschätzung der Kosten der initialen, stationären Schlaganfallbehandlung wurde als Teil der Szenarioanalysen untersucht (vgl. 3.7.5). Weitere Informationen sowie die Berechnungsgrundlage der einzelnen Komponenten der betrachteten Interventionskosten sind als Anlage 3 beigefügt.

Weitere Erhebungsparameter

Die Erhebung weiterer Parameter (u.a. demografische Merkmale der Patienten), welche nicht Teil der Arbeitshypothese waren, dienten dazu, mögliche Unterschiede in relevanten Faktoren zwischen den beiden Gruppen zu identifizieren. Dies erlaubte die Adjustierung für mögliche Verzerrungen, die Präzisierung der berechneten Effektschätzer sowie die Darstellung der Effekte stratifiziert nach relevanten Gruppen.

Die Erhebungsinstrumente und -zeitpunkte des primären Endpunktes, der sekundären Endpunkte sowie der Kostenparameter sind in Tabelle 4 zusammengefasst. Eine Übersicht der darüber hinaus erhobenen Parameter sowie die Operationalisierung der Erhebungsparameter ist in Anlage 4 aufgeführt.

Tabelle 4: Erhebungsparameter, Erhebungsinstrumente und Erhebungszeitpunkte

Erhebungsparameter	Erhebungsinstrument	Erhebungszeitpunkte		
		Baseline	Follow-up	
		t0	t1	t2
Primärer Endpunkt				
Zeit zur mechanischen Thrombektomie	Primärdaten (Erhebungsbögen "Telekonsil" und "Intervention")	X		
Sekundäre Endpunkte				
mRS	Primärdaten (Rankin Focus Assessment)		X	X
QALYs	Primärdaten (EQ-5D-5L, utility-weighted mRS)		X	X
Kostenparameter				
Interventionskosten	Routinedaten der Krankenkassen + Studiendokumentation	X		
Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV	Routinedaten der Krankenkassen	X	X	X
Kostenkomponenten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive	Primärdaten (Fragebögen Telefonische Befragung 3 und 12 Monate nach Schlaganfall)		X	X

Im Falle unvollständiger und fehlender Datensätze wurden, in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Mechanismus der fehlenden Daten, geeignete Imputationsmethoden in Übereinstimmung mit den Best-Practice-Leitlinien angewandt (Faria et al., 2014). Für folgende Endpunkte lag ein vollständiger Datensatz vor, sodass kein Imputationsverfahren notwendig war: Zeit bis zur MT (primärer Endpunkt), mRS (sekundärer Endpunkt) und Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV. Für die Vervollständigung des Datensatzes der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde die multivariate Imputation durch verkettete Gleichungen (engl. multivariate imputation by chained equations, MICE) verwendet. Die technische Umsetzung erfolgte durch das Package "mice" in der Software R (Version 4.3.2) (van Buuren & Groothuis-Oudshoorn, 2011).

3.6 Fallzahlplanung

Die Berechnung der Fallzahlen erfolgte auf Basis des primären Endpunkts, definiert als das durchschnittliche Zeitintervall zwischen der Entscheidung für eine Thrombektomie und dem Beginn des Eingriffs. Basierend auf einer im Jahr 2019 durchgeführten Zwischenevaluation der TEMPiS-FIT Studie wurde eine Zeitdifferenz bis zur Thrombektomie von 50 Minuten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe mit einer Standardabweichung von 60 Minuten angenommen. Die Berechnung der erforderlichen Fallzahl erfolgte gemäß den Standardverfahren für Fallzahlkalkulationen zweier unabhängiger Stichproben unter

Verwendung einer t-Verteilung und eines Alpha-Fehlers von 0,05 sowie einer statistischen Power von 90 %. Gemäß den Annahmen wurden mindestens 60 Patienten für die Analyse des primären Endpunkts (Zeit zur MT) der gesundheitsökonomischen Evaluation benötigt. Unter Berücksichtigung der genannten Annahmen wurde geschätzt, dass 60 % der Patienten durch die teilnehmenden Krankenkassen versichert sind, was zu einer erforderlichen Anzahl an 100 Teilnehmenden führte. Unter Berücksichtigung der demografischen Charakteristika der Patienten sowie des Schweregrads der Symptome wurde eine Loss-to-Follow-up-Quote von 20 % angenommen, was eine Mindestanzahl von 63 Teilnehmenden pro Gruppe und insgesamt 126 Patienten erforderlich machte.

3.7 Auswertungsstrategie

3.7.1 Studienpopulation

Zu Beginn wurde überprüft, ob eine Adjustierung aufgrund einer ungleichen Verteilung der Baseline-Charakteristika erforderlich ist, um möglichst unverzerrte Ergebnisse hinsichtlich der definierten Endpunkte sicherzustellen. Dafür wurden demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der jeweiligen Studiengruppe als mögliche Confounder berücksichtigt (Coors et al., 2022). Diese wurden zunächst deskriptiv dargestellt und anschließend mittels statistischer Tests unter Berücksichtigung des zugrundeliegenden Skalenniveaus und der Verteilung hinsichtlich signifikanter Unterschiede zwischen der IG und der KG untersucht. Für nominal skalierte Variablen wurden der Chi-Quadrat respektive der exakte Fisher-Test verwendet. Für ordinal skalierte Variablen wurde der Wilcoxon-Rangsummentest (Mann-Whitney-U-Test) und für metrisch skalierte Variablen der Welch's t-test herangezogen. Zur Minimierung eines möglichen Selektionsbias wurden im Falle von signifikanten Gruppenunterschieden zusätzlich Matching-Verfahren in Betracht gezogen. Als demografische Charakteristika wurden das Alter und das Geschlecht der Patienten aus den vorliegenden Routinedaten verglichen. Abbildbare klinische Charakteristika waren die Art des Gefäßverschlusses und die Schwere des initialen Schlaganfalls (National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)) sowie prä-existierende Erkrankungen und Komorbiditäten der Patienten. Letztere wurden anhand des Charlson-Komorbiditäts-Index (CCI) (Quan et al., 2011) und des Elixhauser-Komorbiditäts-Scores (ECS) (van Walraven et al., 2009) abgebildet. Die durchschnittlichen Kosten für GKV-Leistungen im Vorbeobachtungszeitraum wurden als ökonomische Charakteristik berücksichtigt.

3.7.2 Effektivitätsanalyse: Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte

Die Analyse des primären Endpunkts sowie der sekundären Endpunkte orientierte sich an der Auswertungsstrategie der TEMPiS-FIT Studie (Hubert et al., 2022) und wurde durch die Verfügbarkeit der Routinedaten ergänzt. Die definierten Endpunkte wurden zunächst deskriptiv ausgewertet und anschließend mittels statistischer Modelle analysiert. Die Regressionsmodelle wurden in Abhängigkeit der zugrunde liegenden Verteilung der Effektparameter gewählt: Die Zeit bis zur MT und die QALYs wurden anhand eines linearen Regressionsmodells mit robusten Standardfehlern untersucht (engl. Ordinary Least Squares, OLS). Die Analyse potenzieller Unterschiede zwischen den Studiengruppen hinsichtlich des

funktionellen Status (mRS) erfolgte unter Verwendung eines ordinal logistischen Regressionsmodells (OLR) mit robusten Standardfehlern.

Die Regressionsanalysen wurden sowohl univariat als auch multivariat ausgewertet. Der Einsatz multivariater Modelle zielte darauf ab, potenzielle Unterschiede in den Charakteristika der Studiengruppen zu erfassen und die Präzision der Effektschätzer zu erhöhen. Dafür wurden die verfügbaren Kovariaten zunächst expertenbasiert hinsichtlich ihrer klinischen und ökonomischen Relevanz bewertet und anschließend dasjenige Modell selektiert, welches über die betrachteten Endpunkte hinweg die höchste Modelleffizienz bzw. die beste Modellanpassung generierte. Für die linearen OLS Regressionsmodelle wurde das korrigierte R^2 (engl. adjusted R^2) als Gütemaß betraut. Für die OLR- und GLM-Modelle wurde die Modellspezifikation anhand des Akaike-Informationskriteriums (AIC) und des Bayes'schen Informationskriteriums (BIC) als relative Maßstäbe für die Anpassungsgüte festgelegt (Cavanaugh & Neath, 2019).

Zusätzlich zu den a priori definierten primären und sekundären Effektivitätsparametern wurden Charakteristika des initialen Schlaganfalls und der Schlaganfallbehandlung sowie die Mortalität nach 3 und 12 Monaten explorativ ausgewertet.

3.7.3 Kostenanalyse

Analog zur Analyse der Effektivitätsparameter wurden sowohl die Gesamtkosten als auch die Kosten in den einzelnen Leistungsbereichen zunächst deskriptiv und anschließend mittels unadjustierten und adjustierten Regressionsmodellen analysiert. Um vorab einen Überblick über die Verteilung der Gesamtkosten und die Inanspruchnahme zu gewinnen, wurde der prozentuale Anteil differenziert nach Leistungsbereich und nach Studiengruppe dargestellt. Aufgrund der rechtsschiefen Verteilung wurde für die Analyse der Kostendaten ein generalisiertes lineares Modell (GLM) der Gamma-Familie mit robusten Standardfehlern genutzt.

In Vorbereitung auf die CEA und CUA wurden darüber hinaus die inkrementellen Kosten ermittelt, indem die durchschnittlichen Kosten der beiden Studiengruppen miteinander verglichen wurden. Kosten, die in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Studie standen und somit ausschließlich Forschungszwecken dienten, wurden von der Analyse ausgeschlossen. Aufgrund des zur Verfügung stehenden Datenzeitraums von fünf aufeinanderfolgenden Jahren (2017–2021) erfolgte die Inflationsbereinigung der Kosten auf der Grundlage des Harmonisierten Verbraucherpreisindex des Statistischen Bundesamtes mit dem Jahr 2021 als Bezugsjahr.

3.7.4 Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse

Die Grundlage für die Analyse der Kosteneffektivität und des Kostennutzwerts bildete die in Abschnitt 3.7.2 beschriebene Analyse des primären Endpunkts und der sekundären Endpunkte sowie die in Abschnitt 3.7.3 erläuterte Kostenanalyse. Die gesundheitsökonomische Analyse erfolgte mit Hilfe einer CEA und CUA aus Sicht der GKV sowie aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive über einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem initialen Schlaganfall, mit Daten aus den Jahren von 2017 bis 2021. Die Analyse beinhaltete Gesamtkosten und Effekte, die über die Intervention und das Follow-up kumuliert

betrachtet wurden. Final wurden für die in der Analyse betrachtete Patientenpopulation die inkrementellen Kosten pro eingesparte Minute bis zur MT (ICER) und die inkrementellen Kosten pro gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (ICUR) wie folgt berechnet.

$$ICER = \frac{Kosten^{IG} - Kosten^{KG}}{Zeit\ bis\ zur\ MT^{IG} - Zeit\ bis\ zur\ MT^{KG}}$$

$$ICUR = \frac{Kosten^{IG} - Kosten^{KG}}{QALY^{IG} - QALY^{KG}}$$

Basierend auf der Annahme, dass eine Korrelation zwischen dem Effektivitätsmaß (Zeit bis zur MT) bzw. dem Nutzwert (QALYs) und den Kosten besteht, wurde für die CEA und CUA ein Mehrgleichungsmodell (engl. Seemingly unrelated regression models, SUR) herangezogen.

3.7.5 Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalyse

Zusätzlich zur Hauptanalyse wurden deterministische und probabilistische Sensitivitäts-, Subgruppen- und Szenarioanalysen durchgeführt, um die Robustheit sowie die Reliabilität der Ergebnisse der Hauptanalyse zu testen.

Die statistische Unsicherheit der geschätzten ICER und ICUR wurde mit Hilfe der nicht-parametrischen Bootstrapping-Methode abgebildet und die Ergebnisse in einer Kosten-Effektivitäts-Ebene veranschaulicht. Zusätzlich wurden Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (CEAC) verwendet, um die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung in Bezug auf verschiedene Schwellen der Zahlungsbereitschaft grafisch darzustellen.

Darüber hinaus wurden explorative Subgruppenanalysen durchgeführt, um den Einfluss von der durchgeführten Prozedur (MT vs. keine MT), der Verlegungsart (Krankenwagen vs. Helikopter), Hochkostenfällen (durch ein am positiven Ende um 2% getrimmtes Mittel) sowie verstorbenen Patienten auf die Effektschätzer abzubilden. Eine Differenzierung nach demografischen Merkmalen und sozioökonomischem Status war aufgrund der geringen Fallzahl nicht möglich.

Als Sensitivitätsanalyse wurde die Wahl der genutzten Kovariaten in den multivariaten Regressionsanalysen anhand alternativer Adjustierungsmodelle untersucht.

Die Szenarioanalyse hatte zum Ziel, den Einfluss der Höhe der durchschnittlichen Interventionskosten pro Patient auf das Kosten-Effektivitäts- bzw. Kosten-Nutzwert-Verhältnis zu untersuchen. Dazu wurde die Berechnungsgrundlage des FIT-Zuschlags, die im Zeitraum der TEMPiS-GÖA Studie Anwendung fand, auf alternative Versorgungsvolumina und -strukturen übertragen. Analog zum Studienzeitraum wurde dabei von einer Verfügbarkeit von FIT in 26 Wochen pro Jahr ausgegangen.

- Da die neue Versorgungsform mit hohen Vorhaltekosten, insbesondere Hubschrauberkosten, verbunden ist, sind die Kosten pro Fall stark von der Auslastung

des Systems abhängig. Szenario 1 basierte auf der Annahme von 60 statt 131 Einsätzen pro Jahr, was eine Erhöhung des FIT-Zuschlags von durchschnittlich 17.235,97 € auf 32.864,33 € pro Einsatz zur Folge hätte. Zum einen imitiert dieses Szenario ein Implementations- oder Studienszenario. Beim Aufbau einer neuen Versorgungsform im Rahmen einer Studie herrschen Bedingungen vor, die das Einsatzvolumen reduzieren können (z.B. strengere Indikationsstellungen, Ein-/Ausschlusskriterien, schrittweise Etablierung von Prozessen, etc.). Zum anderen hilft das Szenario die Kosten eines kleinen Netzwerks zu evaluieren. Die angenommenen 60 Flüge pro Jahr entsprechen etwa der Hälfte der ursprünglich avisierten Einsatzzahl und simulieren eine eingeschränkte Nutzung des Systems.

- Im TEMPiS-Netzwerk liegt das Zentrum (MKH) geografisch am westlichen Rand des Netzwerkes, sodass das FIT derzeit nur eine 180°-Abdeckung der umliegenden Region gewährleistet. Bei einer 360°-Abdeckung, wie sie in einer zukünftigen Erweiterung des aktuellen FIT-Netzwerks¹ oder FIT-Netzwerken in anderen Regionen denkbar ist, kann eine Verdopplung der Zahl der Flugeinsätze erreicht werden. In Szenario 2 wurde daher mit einer Flugeinsatzzahl von 200 Einsätzen pro Jahr kalkuliert, wodurch sich der FIT-Zuschlag auf 9.914,07 € reduzieren lassen würde.
- Szenario 3 zielte auf die effiziente Integration des FIT in den Rettungsdienst ab. Anstatt einen eigenen Hubschrauber für das FIT vorzuhalten, wird auf die bestehende Infrastruktur der Luftrettung zurückgegriffen. Im aktuellen FIT-Projekt werden die Hubschrauberleistungen gesondert vorgehalten, da das bayerische Rettungsdienstgesetz eine Nutzung der Luftrettung ohne Patienteneinsatz nicht zulässt. In vielen anderen Bundesländern wäre eine solche Nutzung jedoch möglich. Um die Kosten bei Integration des Systems in die Luftrettung abzubilden, wurden in diesem Szenario die Vorhaltekosten für den Hubschrauber abgezogen und stattdessen Transportkosten auf Basis eines Flugminutenpreises von 40 € angesetzt. Die durchschnittliche Flugzeit pro Einsatz betrug von Februar 2018 bis Januar 2021 51,6 Minuten. Unter der Voraussetzung eines Flugminutenpreises von 40 € sowie 131 Einsätzen pro Jahr mit einer durchschnittlichen Einsatzdauer von 52 Minuten würde sich ein FIT-Zuschlag von 9.114,07 € berechnen.

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz und statistischen Signifikanz interpretiert. Das Signifikanzniveau wurde mittels zweiseitiger Tests mit einer Signifikanzschwelle von 5 % festgelegt. Alle Auswertungen wurden mit STATA 14 und R (Version 4.3.2) durchgeführt.

¹ Im konkreten Fall des FIT könnte dies durch eine Kooperation mit weiteren Schlaganfall-Netzwerken in Bayern ermöglicht werden. Eine Erweiterung über deutsche Staatsgrenzen hinweg ist nur schwer denkbar.

4 Projektergebnisse

4.1 Darstellung der Studienpopulation

Im Rekrutierungszeitraum vom 01.08.2018 bis 31.12.2020 konnten insgesamt 269 Patienten gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert werden. Davon wurden 115 Patienten in den 170 Tagen eingeschlossen, in denen das FIT zum Einsatz kam. An den übrigen 194 Tagen, an denen die Regelversorgung umgesetzt wurde, wurden 154 Patienten rekrutiert. Während des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums (bis 31.12.2021) konnte für 21 Patienten kein Kontakt mehr für die Nachbefragung hergestellt werden, sodass sich eine Loss-to-Follow-up-Quote von 7,8 % ergab. Zusätzlich mussten Patienten ausgeschlossen werden, für die aufgrund von Versicherungswechseln oder Datenschutzbestimmungen keine Routinedaten analysiert werden konnten (n=25). Somit ergab sich eine Analysepopulation von insgesamt 137 Patienten, 62 in der IG und 75 in der KG. Die errechnete Mindestfallzahl (vgl. Kapitel 3.6) von insgesamt 60 Patienten wurde erreicht. Das Flowchart der Studienpopulation kann Abbildung 3 entnommen werden.

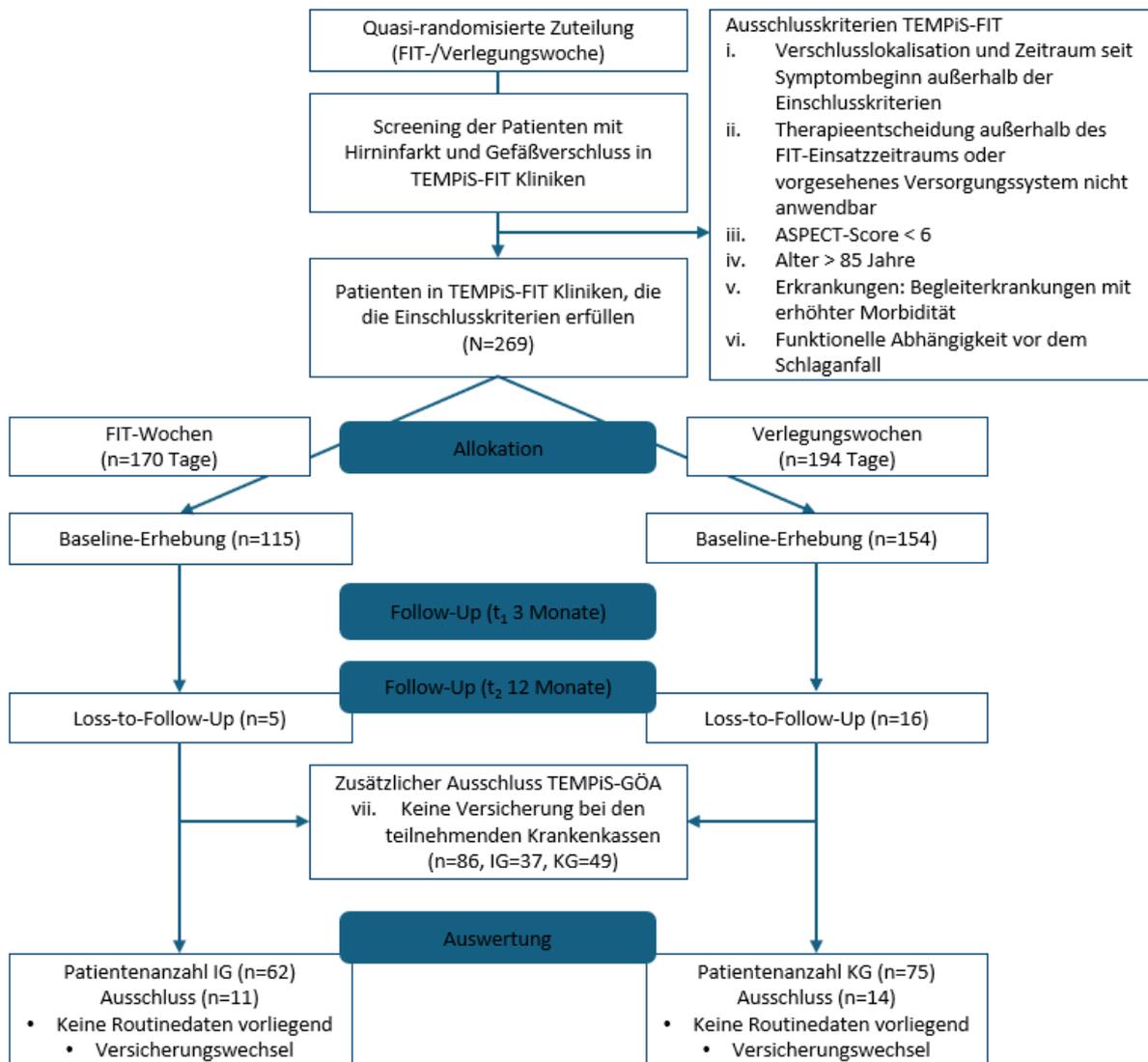


Abbildung 3: Flowchart der Studienpopulation der TEMPiS-GÖA Studie

Im Anschluss an die Identifizierung der Analysepopulation wurden die beiden Studiengruppen hinsichtlich der beobachteten demografischen, klinischen und ökonomischen Charakteristika verglichen:

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug etwa 73 Jahre. In der IG war der Anteil männlicher Studienteilnehmer 39 %, in der KG lag der Anteil bei 55 %. Über 95 % aller Patienten gaben an, bereits vor dem Schlaganfall erkrankt gewesen zu sein. Zudem war zu beobachten, dass Patienten der IG tendenziell eine höhere Komorbidität aufwiesen, was sich sowohl in den betrachteten Vorerkrankungen und Komorbiditätsmaßen (CCI und ECS) als auch in den durchschnittlichen Gesundheitsausgaben im Vorbeobachtungszeitraum widerspiegelte.

Die Schwere des initialen Schlaganfalls, quantifiziert anhand der NIHSS, sowie die Art des Gefäßverschlusses wiesen in beiden Gruppen eine vergleichbare Verteilung auf. In etwa der Hälfte aller Fälle wurde ein mittelschwerer Schlaganfall diagnostiziert (NIHSS 6–15), in knapp 40

% der Fälle ein schwerer Schlaganfall (NIHSS > 15). In ca. 75 % der Fälle lag ein Verschluss der mittleren Gehirnschlagader (lat. arteria cerebri media, ACM) vor.

Aufgrund der nicht signifikanten Unterschiede in den beobachteten demografischen und klinischen Charakteristika wurde auf die Anwendung eines zusätzlichen Matching-Verfahrens verzichtet. Für die multivariaten Regressionsanalysen wurden nach den in Abschnitt 3.7.2 genannten Kriterien das Alter, das Geschlecht, der Charlson-Komorbiditäts-Index und die Schwere des Schlaganfalls als Kovariaten gewählt. Der Signifikanzschwellwert wurde auch hier auf 5 % festgelegt (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Demografische, klinische und ökonomische Charakteristika der Studienpopulation

	IG, N = 62	KG, N = 75	p-Wert ^a
Demografische Charakteristika			
Geschlecht ^{o1}			0,091
männlich	24/62 (39 %)	41/75 (55 %)	
weiblich	38/62 (61 %)	34/75 (45 %)	
Alter ^{o2}	72,23 (11,26)	73,41 (10,66)	0,5
Klinische Charakteristika			
Vorerkrankung vorliegend ⁺¹	58/61 (95 %)	72/74 (97 %)	0,7
Hypertonie	44/59 (75 %)	53/75 (71 %)	0,6
Vorhofflimmern	24/59 (41 %)	23/74 (31 %)	0,3
Schlaganfall (Ischämie)	12/59 (20 %)	13/75 (17 %)	0,7
Diabetes	18/59 (31 %)	15/74 (20 %)	0,2
Herzinfarkt	5/59 (9 %)	5/74 (7 %)	0,8
Charlson-Komorbiditäts-Index ^{o2} (im Vorbeobachtungszeitraum)	3,10 (2,96)	2,53 (2,68)	0,3
Elixhauser-Komorbiditäts-Score ^{o2} (im Vorbeobachtungszeitraum)	13,11 (13,78)	9,71 (10,44)	0,3
Schwere des Schlaganfalls (NIHSS) ⁺³	13,00 (8,25; 18,00)	14,00 (9,00; 18,00)	> 0,9
Leichter Schlaganfall ¹ (NIHSS ≤ 5)	5/62 (8 %)	7/75 (9 %)	0,8
Mittelschwerer Schlaganfall ¹ (NIHSS 6-15)	31/62 (50 %)	39/75 (52 %)	0,8
Schwerer Schlaganfall ¹ (NIHSS > 15)	26/62 (42 %)	29/75 (39 %)	0,7
Art des Gefäßverschlusses ⁺¹⁻			
ACM, M1	37/62 (60 %)	41/75 (55 %)	0,6
ACM, M2 proximal	10/62 (16 %)	15/75 (20 %)	0,6
Arteria basilaris	7/62 (11 %)	10/75 (13 %)	0,7
Carotis-T	8/62 (13 %)	7/75 (9 %)	0,5
ACI	4/62 (7 %)	8/75 (11 %)	0,4

Ökonomische Charakteristika			
Kosten für GKV-Leistungen ^{°2} (im Vorbeobachtungszeitraum)	9.445,27 (13.306,70)	5.977,07 (7.941,87)	0,074

Datengrundlage: ⁺Primärdaten; [°]Routinedaten

Abkürzungen: NIHSS = National Institute of Health Stroke Scale; ACM = Arteria cerebri media; ACI = intrakranielle Arteria carotis interna

¹ n/N (%); ² Mittelwert (Standardabweichung); ³ Median (Interquartilsabstand)

⁻ Anmerkung: Da mehrere Gefäßverschlüsse möglich sind, kann ein Patient in mehr als einer Kategorie gelistet sein.

^a Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank sum test; Fisher's exact test; Welch Two Sample t-test; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

4.2 Ergebnisse der Effektivitätsanalyse

4.2.1 Schlaganfallbehandlung und Mortalität

Während der Interventionswochen wurden alle in die Studie eingeschlossenen Patienten durch das FIT versorgt. In den Wochen, in denen die Regelversorgung umgesetzt wurde, erfolgte die Verlegung der Patienten zu 54 % mit dem Hubschrauber und zu 46 % bodengebunden mit dem Krankenwagen.

Gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien lag für alle Patienten die Entscheidung zur MT vor. Die Leistenpunktion für die MT-Prozedur erfolgte bei 98 % der Patienten der IG. In der KG lag der Anteil signifikant niedriger bei 67 % (p < 0,001). Der Anteil der Patienten, für die im Anschluss an die Leistenpunktion auch eine MT durchgeführt werden konnte, lag bei 82 % in der IG und bei 65 % in der KG (Differenz: 17 pp, p = 0,043). Die durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthalts zur Schlaganfallbehandlung lag in der KG bei knapp 28 Tagen, in der IG fast 5 Tage kürzer (p = 0,5) bei ca. 23 Tagen.

Während der initialen, stationären Behandlung verstarben 23 % der IG und 21 % der KG. Ein Jahr nach dem Schlaganfall lag die Mortalität bei etwas mehr als einem Drittel (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: Charakteristika der initialen Schlaganfallbehandlung und Mortalität

	IG, N = 62	KG, N = 75	Differenz^a [95% KI]
Art des Transports⁺			
FIT ¹	62/62 (100 %)	0/74 (0 %)	
Verlegung ¹ (Krankenwagen)	0/62 (0 %)	34/74 (46 %)	
Verlegung ¹ (Helikopter)	0/62 (0 %)	40/74 (54 %)	
Fehlende Werte	0	1	
Leistenpunktion für MT-Prozedur erfolgt⁺¹	61/62 (98 %)	50/75 (67 %)	32 pp *** [19 pp; 44 pp]

Leistenpunktion und MT-Prozedur durchgeführt¹	51/62 (82 %)	49/75 (65 %)	17 pp * [1,1 pp; 33 pp]
Dauer des Krankenhausaufenthalts^{o2} (in Tagen)	23,08 (29,76)	27,93 (45,49)	-4,9 [-18; 8,0]
Mortalität^{o1}			
während des Krankenhausaufenthalts	14/62 (23 %)	16/75 (21 %)	1,2 pp [-14 pp; 16 pp]
Nach 3 Monaten	15/62 (24 %)	22/75 (29 %)	-5,1 pp [-21 pp; 11 pp]
Nach 12 Monaten	22/62 (35 %)	27/75 (36 %)	-0,5 pp [-17 pp; 16 pp]

Datengrundlage: ⁺Primärdaten; ^oRoutinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, pp = Prozentpunkte

¹ n/N (%); ² Mittelwert (Standardabweichung);

^a Standardisierte Mittelwertdifferenz; Zweistichprobentest auf Gleichheit der Proportionen; Welch Two Sample t-test; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

4.2.2 Primärer Endpunkt

Das durchschnittliche Zeitintervall von der Entscheidung zur MT bis zu Beginn des Eingriffs belief sich in der KG auf 161 Minuten. Im Gegensatz dazu betrug die Zeitspanne bis zur MT für Patienten, die durch das FIT behandelt wurden, durchschnittlich 67 Minuten, was einer signifikanten Verkürzung um rund 1,5 Stunden (-94 Minuten, p < 0,001) entspricht. Die kürzeste Zeitspanne wurde mit 37 Minuten in der IG gemessen. In der KG wurde eine minimale Zeit bis zur MT von 97 Minuten registriert, was mehr als 30 Minuten über dem Durchschnitt der IG liegt. Die maximale Zeitspanne zwischen der Entscheidung und dem Beginn der MT betrug in der KG 292 Minuten und 108 Minuten in der IG (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7: Analyse des primären Endpunkts

	IG, N = 61	KG, N = 50	Differenz ^a [95 % KI]	OLS ^b [95 % KI]
Zeit bis zur MT¹ (in Minuten)	66,93 (17,97)	161,24 (41,70)	-94 *** [-107; -82]	-94 *** [-106; -82]
Median (IQR)	65,00 (56,00; 75,00)	152,00 (131,25; 184,25)		
Min; Max	37,00; 108,00	97,00; 292,00		

Datengrundlage: ⁺Primärdaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; Min = Minimum; Max = Maximum

¹ Mittelwert (Standardabweichung)

^a Welch Two Sample t-test; ^b OLS-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

4.2.3 Sekundäre Endpunkte

Die Analyse der sekundären Endpunkte ergab weder in den univariaten noch in den multivariaten Regressionsanalysen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Studiengruppen.

Betrachtet man das Chancenverhältnis (Odds Ratio) der mRS, so zeigt sich dennoch ein positiver Trend für eine Verbesserung der neurologischen und funktionellen Defizite der IG im Vergleich zur KG nach drei und zwölf Monaten, wenn auch nicht statistisch signifikant (3 Monate: 95 % KI [0,74; 2,48]; 12 Monate: 95 % KI [0,70; 2,39]) (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Analyse der sekundären Endpunkte: mRS

	IG, N = 62	KG, N = 75	OR ^a [95 % KI]	OR ^b [95 % KI]
mRS¹				
3 Monate	3,50 (1,00; 5,00)	4,00 (2,00; 5,00)	1,35 [0,74; 2,48]	1,39 [0,74; 2,64]
12 Monate	4,00 (1,25; 5,00)	4,00 (2,00; 5,00)	1,29 [0,70; 2,39]	1,40 [0,74; 2,69]

Datengrundlage: ⁺Primärdaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; OR = Odds Ratio

¹ Median (Interquartilsabstand)

^a univariates OLR-Regressionsmodell mit robusten Standardfehlern; ^b OLR-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Das durch den mRS abgebildete funktionelle Outcome wurde im nächsten Schritt in eine utility-weighted mRS transformiert und als krankheitsspezifisches Instrument zur Berechnung der QALYs verwendet. Als standardisiertes Instrument wurde der EQ-5D-5L eingesetzt. Unabhängig von dem genutzten Instrument wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten der IG tendenziell höher eingeschätzt als von Patienten der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte jedoch nicht beobachtet werden (vgl. Tabelle 9).

Tabelle 9: Analyse der sekundären Endpunkte: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (QALY)

	IG, N = 62	KG, N = 75	Differenz ^a [95 % KI]	Beta ^b [95 % KI]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (utility-weighted mRS)⁺				
3 Monate	0,47 (0,39)	0,41 (0,39)	0,06 [-0,07; 0,19] p = 0,4	0,06 [-0,06; 0,18] p = 0,3
12 Monate	0,43 (0,40)	0,41 (0,39)	0,03 [-0,11; 0,16] p = 0,7	0,03 [-0,09; 0,16] p = 0,6
QALYs	0,44 (0,40)	0,41 (0,39)	0,04 [-0,10; 0,17]	0,04 [-0,08; 0,16]

			p = 0,6	p = 0,5
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L Score, ohne Verstorbene)¹⁺				
3 Monate	0,71 (0,29)	0,66 (0,34)	0,05 [-0,09; 0,18] p = 0,5	0,06 [-0,08; 0,19] p = 0,4
(Fehlende Werte ²)	23	28		
12 Monate	0,71 (0,33)	0,68 (0,34)	0,03 [-0,12; 0,18] p = 0,7	0,04 [-0,10; 0,18] p = 0,6
(Missings ²)	26	31		
QALYs	0,71 (0,29)	0,69 (0,29)	0,02 [-0,12; 0,15] p = 0,8	0,02 [-0,10; 0,15] p = 0,7
(Fehlende Werte ²)	28	34		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L Score, inkl. Verstorbene)¹⁺				
3 Monate	0,51 (0,40)	0,45 (0,42)	0,06 [-0,09; 0,21] p = 0,4	0,06 [-0,08; 0,20] p = 0,4
(Fehlende Werte)	8	6		
12 Monate	0,44 (0,43)	0,43 (0,42)	0,01 [-0,14; 0,16] p = 0,9	0,01 [-0,13; 0,15] p = 0,9
(Fehlende Werte)	4	5		
QALYs	0,47 (0,41)	0,44 (0,40)	0,03 [-0,12; 0,18] p = 0,7	0,02 [-0,12; 0,15] p = 0,8
(Fehlende Werte)	10	10		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L Score, MI)¹³				
3 Monate	0,51 (0,41)	0,45 (0,42)	0,06 [-0,09; 0,21] p = 0,4	0,06 [-0,07; 0,20] p = 0,4
12 Monate	0,44 (0,43)	0,44 (0,42)	0,00 [-0,15; 0,15] p > 0,9	0,01 [-0,13; 0,15] p = 0,9
QALYs	0,46 (0,40)	0,46 (0,40)	-0,01 [-0,14; 0,13] p = 0,9	0,00 [-0,12; 0,13] p > 0,9

Datengrundlage: ⁺Primärdaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MI = Multiple Imputation

¹ Mittelwert (Standardabweichung); ² Verstorbene Patienten sind Teil der fehlenden Werte; ³ Fehlende Werte wurden mittels multipler Imputation erzeugt

^a Welch Two Sample t-test; ^b OLS-Regressionsmodell adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Die Detailergebnisse der Effektivitätsanalyse können der Anlage 5 entnommen werden.

4.3 Ergebnisse der Kostenanalyse

4.3.1 Kosten aus GKV-Perspektive

Im Rahmen der Kostenanalyse aus Perspektive der GKV wurden die Aufwendungen für die initialen Maßnahmen zur Behandlung des Schlaganfalls sowie die Kosten für die von den Krankenkassen innerhalb des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums erbrachten Leistungen betrachtet. Die Kosten der Schlaganfallbehandlung umfassten neben den Aufwendungen für den stationären Aufenthalt auch die Kosten für den Krankentransport sowie die Kosten für den Einsatz des FIT.

Für die initiale Behandlung des Schlaganfalls wurden seitens der GKV im Durchschnitt 41.737 € für Patienten der IG aufgewandt, was einem Mehrbetrag von rund 8.159 € ($p = 0,13$) gegenüber den durchschnittlichen Aufwendungen für Patienten der KG entspricht. Die Differenz der Kosten ist primär auf die signifikant höheren Aufwendungen für die stationäre Krankenhausversorgung zurückzuführen, welche sich auf durchschnittlich 10.622 € beliefen ($p = 0,04$). Der Mehraufwand resultierte aus den darin enthaltenen Aufwendungen für den FIT-Einsatz, welche über die Kliniken direkt mit den Krankenkassen abgerechnet wurden. Diese dienen der Deckung der tatsächlichen Einsatzkosten des Hubschrauberfluges (inklusive Pilot) sowie der Personalkosten des FIT. Zudem wurden Vorhaltekosten berücksichtigt, die den autarken Einsatz des Hubschraubers und des FIT sicherstellten. Im Beobachtungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie belief sich der von den Krankenkassen gezahlte FIT-Zuschlag auf durchschnittlich 17.235,97 €. Des Weiteren wurde eine Ausgleichzahlung von durchschnittlich 11.236,98 € pro Einsatz von den Krankenkassen an das TEMPiS-FIT-Zentrum geleistet. Die rückwirkende Vergütung der Ausgleichzahlung bedingt, dass diese nur anteilig in der vorliegenden Analyse der tatsächlich gezahlten Leistungen im Beobachtungszeitraum enthalten ist. Eine detaillierte Aufschlüsselung der gezahlten Zusatzentgelte konnte auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht vorgenommen werden. Die dadurch resultierende Ungenauigkeit sowie potenzielle Unterschätzung der Kosten der initialen, stationären Schlaganfallbehandlung wurde als Teil der Szenarioanalysen untersucht (vgl. 4.6.3). Weitere Informationen sowie die Berechnungsgrundlagen der Einsatzkosten sind in Anlage 3 beigefügt.

Die abgerechneten Krankentransportkosten der IG, die sowohl den Primärtransport der Patienten zum Krankenhaus als auch Verlegungen beinhalten, waren im Vergleich zur KG signifikant geringer (-2.462 €, $p < 0,001$) (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Kosten der initialen, stationären Schlaganfallbehandlung (in €)

	IG, N = 62	KG, N = 75	Differenz ^a [95 % KI]	Beta ^b [95 % KI]
Gesamtkosten der initialen, stationären Schlaganfallbehandlung^c				
Mittelwert (SD)	41.737,02 (21.885,02)	33.577,90 (38.982,88)	8.159 [-2.315; 18.634]	16.406*** [7.451; 25.361]

Min; Max	11.380,90; 114.374,58	5.754,55; 292.687,54		
Kosten des stationären Aufenthalts (inkl. Kosten des FIT-Einsatzes)[°]				
Mittelwert (SD)	40.546,88 (21.712,42)	29.925,30 (38.436,55)	10.622* [277; 20.967]	17.402*** [8.725; 26.079]
Kosten der Krankentransportleistung[°]				
Mittelwert (SD)	1.190,14 (1.431,32)	3.652,60 (2.325,19)	-2.462*** [-3.104; -1.821]	-2.654*** [-3.342; -1.967]

Datengrundlage: [°]Routinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; SD = Standardabweichung; Min = Minimum; Max = Maximum

^a Welch Two Sample t-test; ^b GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

In den ersten zwölf Monaten nach dem initialen Schlaganfall beliefen sich die Gesamtkosten für GKV-Leistungen auf durchschnittlich 16.360 € in der IG, rund 2.854 € (p = 0,5) weniger als in der KG. Die Höhe der Aufwendungen wies jedoch eine große Variationsbreite auf. Während für einige Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus keine Aufwendungen abgerechnet wurden, beispielsweise für verstorbene Patienten, ergaben sich Maximalkosten von über 100.000 € in der IG und von fast 200.000 € in der KG (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (in €)

	IG, N = 62	KG, N = 75	Differenz ^a [95 % KI]	Beta ^b [95 % KI]
Gesamtkosten der Krankenkassenleistungen im Nachbeobachtungszeitraum[°]				
Mittelwert (SD)	16.360,46 (18.575,93)	19.214,16 (26.714,41)	-2.854 [-10.536; 4.828]	-1.794 [-8.531; 4.943]
Min; Max	0,00; 100.493,39	0,00; 194.562,00		
Gesamtkosten aus GKV-Perspektive[°]				
Mittelwert (SD)	58.097,48 (32.813,58)	52.792,06 (53.753,29)	5.305 [-9.491; 20.102]	12.508* [778; 24.237]
Median (IQR)	46.079,10 (34.431,26; 72.506,38)	37.036,28 (27.336,39; 63.580,13)		
Min; Max	16.869,44; 150.965,91	9.303,32; 341.539,77		

Datengrundlage: [°]Routinedaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; SD = Standardabweichung; Min = Minimum; Max = Maximum; IQR = Interquartilsabstand

^a Welch Two Sample t-test; ^b GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$

Rund 60 % der Patienten mussten im Nachbeobachtungszeitraum erneut stationär behandelt werden (IG: 63 %, KG: 59 %). Für über 96 % der Patienten wurden Leistungen der ambulanten Versorgung (IG: 96 %, KG: 97 %) und für Arzneimittel (IG: 96 %, KG: 97 %) abgerechnet. Weitere Leistungsbereiche mit relevanter Inanspruchnahme waren Krankentransporte (IG: 42 %, KG: 53 %), Rehabilitation (IG: 52 %, KG: 58 %), Pflege (SGB XI) (IG: 55 %, KG: 52 %), Heilmittel (IG: 59 %, KG: 63 %), Hilfsmittel (IG: 59 %, KG: 57 %) und Häusliche Krankenpflege (SGB V) (IG: 21 %, KG: 22 %). Für ambulante Krankenhausleistungen und Arbeitsunfähigkeit wurden in beiden Gruppen für weniger als 10 % der Patienten Leistungen abgerechnet. Signifikante Unterschiede zwischen der IG und der KG konnten in keinem Leistungsbereich festgestellt werden.

Bei Betrachtung der Höhe der gezahlten Leistungen zeigt sich, dass etwa zwei Drittel der Gesamtaufwendungen der Krankenkassen im Nachbeobachtungszeitraum für erneute stationäre und ambulante Krankenhausaufenthalte (IG: 3.863,25 €, KG: 4.828,90 €, Differenz: -965 €, $p = 0,6$), Rehabilitation (IG: 2.642,00 €, KG: 3.137,16 €, Differenz: -495 €, $p = 0,5$) und Pflegeleistungen (IG: 3.902,15 €, KG: 3.897,03 €, Differenz: 5,1 €, $p > 0,9$) gezahlt wurden. Die Ausgaben für Arzneimittel und Heilmittel beliefen sich auf etwa 15 % (IG: 1.405,68 €, KG: 1.245,84 €) der Kosten im Nachbeobachtungszeitraum. Für Haushaltshilfe wurden weder in der IG noch in der KG Leistungen der GKV in Anspruch genommen. Für keine der betrachteten Leistungsbereiche konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der IG und KG festgestellt werden. Ein Überblick der Aufwendungen für die abgerechneten Leistungen ist in Abbildung 4 dargestellt. Detaillierte Ausführungen zu der Inanspruchnahme und den gezahlten Beträgen für die verschiedenen Krankenkassenleistungen sowie die berechneten Mittelwertdifferenzen zwischen den Studiengruppen können der Anlage 6 entnommen werden.

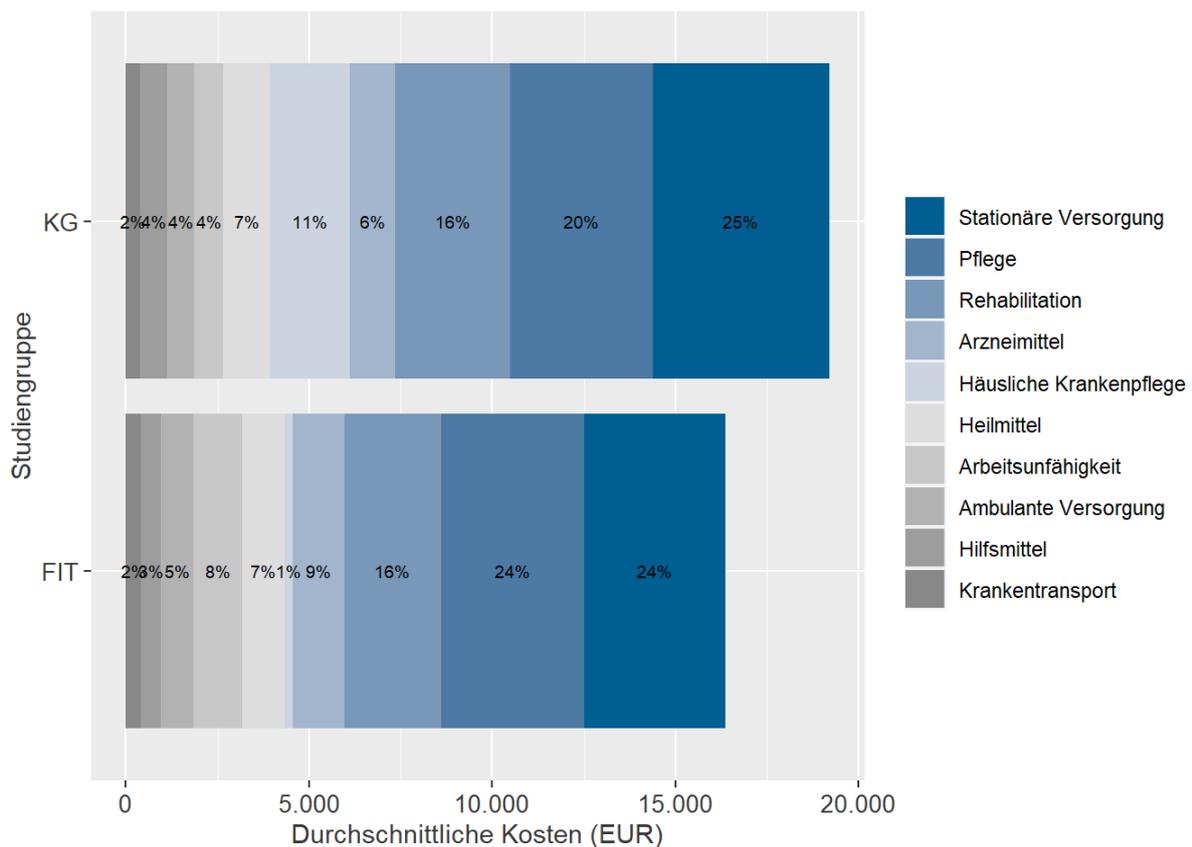


Abbildung 4: Kosten der Krankenkassenleistungen im Nachbeobachtungszeitraum

Verglichen mit der KG ergab die Kostenanalyse aus Sicht der GKV insgesamt Mehrausgaben in der IG von durchschnittlich 5.305 € ($p = 0,5$) pro Patient für die Behandlung des initialen Schlaganfalls und Krankenkassenleistungen innerhalb eines Jahres. Im Vergleich zur KG war die stationäre Behandlung des initialen Schlaganfalls, welche die Kosten des FIT-Einsatz beinhaltet, signifikant teurer ($p = 0,04$). Die Kosten für Krankentransporte im Rahmen des initialen Schlaganfalls, die sowohl den Primärtransport als auch Verlegungen per Krankenwagen und per Helikopter berücksichtigen, waren hingegen in der IG im Vergleich zur KG signifikant niedriger ($p < 0,001$). Des Weiteren lassen sich tendenziell niedrigere Gesamtkosten für Krankenkassenleistungen innerhalb eines Jahres nach dem Schlaganfall in der IG beobachten. Allerdings ist die berechnete Kostendifferenz weder in den unadjustierten ($p = 0,5$) noch in den adjustierten ($p = 0,6$) Analysen statistisch signifikant.

Detaillierte Ergebnisse der Regressionsanalysen können Anlage 6 entnommen werden.

4.3.2 Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive

Ziel der Kostenanalyse aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive war es neben den Aufwendungen der GKV auch die von den Patienten und deren Angehörigen getragenen Kosten abzubilden, die im Zusammenhang mit dem Schlaganfall entstanden. Dafür wurden die Patienten im Rahmen der Follow-ups nach drei und zwölf Monaten zu folgenden Kostenpunkten befragt:

- Umfang und Kosten für Hilfe von anderen Personen bei Tätigkeiten des alltäglichen Lebens
- Private Kosten für Medikamente und Hilfsmittel
- Auswirkungen des Schlaganfalls auf die aktuelle Berufstätigkeit
- Entstandene Kosten für Angehörige für den Besuch im Krankenhaus oder Pflege nach Entlassung

Etwa die Hälfte der befragten Patienten gab zum Zeitpunkt der 3-monatigen und der 12-monatigen Follow-ups an, dass sie Unterstützung durch Familienangehörige, Haushaltshilfen, professionelle Krankenpflege, Essen auf Rädern, Heimpersonal oder Rehapersonal erhielten. Der Anteil der Patienten, die private Kosten für Medikamente und Hilfsmittel berichteten, lag drei Monate nach dem Schlaganfall bei 22 % in der IG und bei 37 % in der KG. Nach einem Jahr stieg der Anteil auf 47 % in der IG, während er in der KG unverändert blieb. Rund 70 % der Befragten gaben bei der Befragung nach drei Monaten an, dass der Schlaganfall Auswirkungen auf ihre aktuelle Berufstätigkeit habe. Dieser Anteil lag nach 12 Monaten deutlich darunter (IG: 11 %, KG: 2 %). Aus Sicht der Angehörigen entstanden Kosten durch den Besuch der Patienten im Krankenhaus bei 44 % in der IG und 59 % in der KG (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 12: Kosten aus Sicht der Patienten und deren Angehörigen

	IG, N = 62	KG, N = 75
Kosten aus Sicht der Patienten⁺¹		
Brauchen Sie aktuell Hilfe von anderen Personen bei Tätigkeiten des alltäglichen Lebens?		
Nach 3 Monaten (ja)	23/44 (52 %)	27/52 (52 %)
(Fehlende Werte ^a)	18	23
Nach 12 Monaten (ja)	19/39 (49 %)	21/47 (45 %)
(Fehlende Werte ^a)	23	28
Hatten Sie private Kosten für Medikamente / Hilfsmittel?		
Nach 3 Monaten (ja)	8/36 (22 %)	18/49 (37 %)
(Fehlende Werte ^a)	26	26
Nach 12 Monaten (ja)	18/38 (47 %)	16/45 (36 %)
(Fehlende Werte ^a)	24	30
Wenn Sie VOR dem Schlaganfall berufstätig waren, hat der Schlaganfall Auswirkungen auf Ihre aktuelle Berufstätigkeit?		
Nach 3 Monaten (ja)	7/10 (70 %)	9/12 (75 %)
(Fehlende Werte ^a)	52	63
Nach 12 Monaten (ja)	4/38 (11 %)	1/44 (2,3 %)
(Fehlende Werte ^a)	24	31
Kosten aus Sicht der Angehörigen⁺¹		
Sind Ihren Angehörigen Kosten durch den Besuch bei Ihnen im Krankenhaus entstanden? (ja)	18/41 (44 %)	30/51 (59 %)
(Fehlende Werte ^a)	21	24

Datengrundlage: ⁺Primärdaten

¹ n/N (%); ^a Verstorbene Patienten sind Teil der fehlenden Werte

Fragen zum Umfang der Hilfen sowie zu den konkreten Eurobeträgen wurden von den Patienten entweder gar nicht oder nur vereinzelt berichtet, sodass eine weiterführende Auswertung nicht möglich war. In der Konsequenz wurden die folgende CEA und CUA aus Perspektive der GKV durchgeführt.

4.4 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Die Effektivitätsanalyse ergab eine signifikante Reduktion der Zeit bis zur MT (primärer Endpunkt) um rund 94 Minuten (vgl. Tabelle 7). Des Weiteren konnte in der Kostenanalyse aus Perspektive der GKV aufgezeigt werden, dass der Einsatz des FIT mit durchschnittlichen Mehrkosten in Höhe von 5.305 € im ersten Jahr nach dem initialen Schlaganfall pro Patient einhergeht (vgl. Tabelle 11). In Übereinstimmung mit der in Abschnitt 3.7.4 definierten Formel resultierte ein ICER von 56 € pro eingesparte Minute bis zur MT. Zur weiteren Analyse des ICER unter Berücksichtigung der Korrelation zwischen Effektivität und Kosten wurde ein Mehrgleichungsmodell (SUR) eingesetzt, welches zudem Alter, Geschlecht, CCI und die Schwere des Schlaganfalls als Kovariaten einbezieht. Der berechnete Schätzwert ergab Mehrkosten in Höhe von 74 € pro eingesparte Minute bis zur MT.

Die Unsicherheit des berechneten ICER wurde mittels der nicht-parametrischen Bootstrapping-Methode mit 5000 Stichprobenwiederholungen analysiert und anschließend grafisch in Abbildung 5 dargestellt. Der rote Punkt repräsentiert den berechneten, durchschnittlichen ICER. Die blauen Punkte stellen das durch das Bootstrapping-Verfahren definierte Konfidenzintervall des Schätzwertes dar.

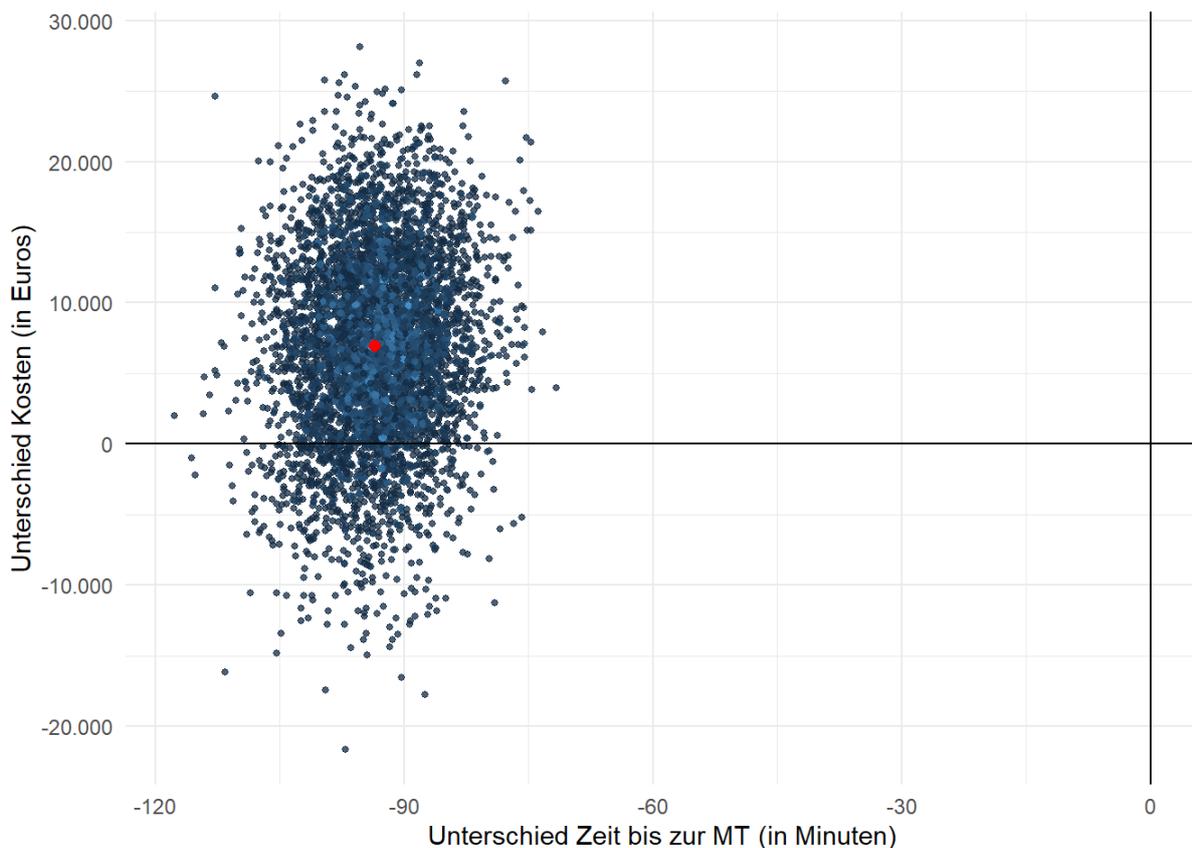


Abbildung 5: Kosten-Effektivitäts-Ebene (Effektivitätsmaß: Zeit bis zur MT)

Weiterhin wurden die Ergebnisse für die Visualisierung der CEAC genutzt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit der neuen Versorgungsform (TEMPiS-FIT) in Abhängigkeit verschiedener Zahlungsbereitschaften darstellt (vgl. Abbildung 6). Die Ordinate berücksichtigt Schwellenwerte von 0 € bis 1.000 €, die die aufzuwendenden Kosten pro eingesparte Minute bis zur MT darstellen. Unter der beispielhaften Annahme einer Zahlungsbereitschaft von 250 € pro eingesparte Minute bis zur MT lässt sich die neue Versorgungsform TEMPiS-FIT zu 99,5 % als kosteneffektiv bewerten.

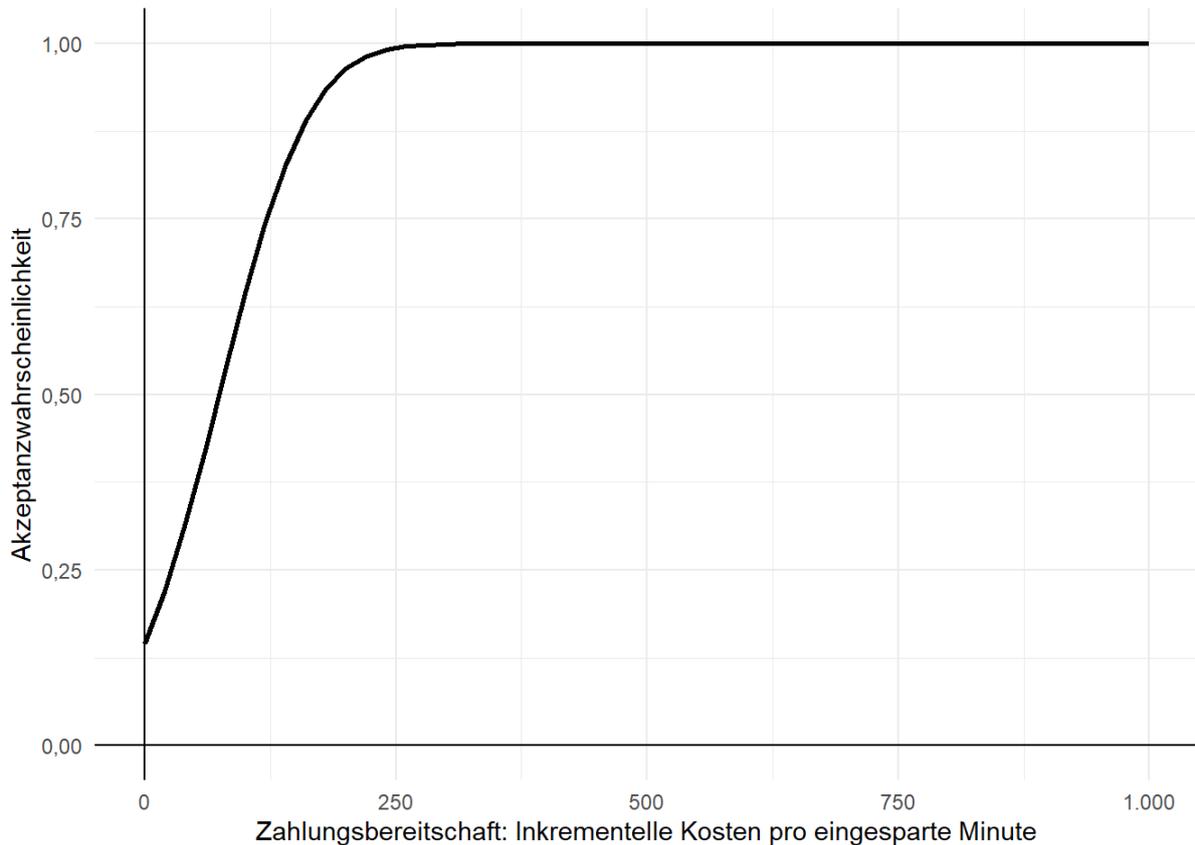


Abbildung 6: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (CEAC) (Effektivitätsmaß: Zeit bis zur MT)

4.5 Kosten-Nutzwert-Analyse

Im Rahmen der CUA wurden die in der Effektivitätsanalyse berechneten QALYs als Effektmaß herangezogen und den in der Kostenanalyse aufgezeigten Studiengruppenunterschieden in den Gesamtkosten im ersten Jahr nach dem initialen Schlaganfall aus Perspektive der GKV gegenübergestellt. Die Analyse wurde sowohl für das krankheitsspezifische Instrument (utility-weighted mRS) als auch das standardisierte Instrument (EQ-5D-5L) umgesetzt.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten der IG wurde sowohl anhand des krankheitsspezifischen Instruments als auch anhand des standardisierten Instruments um 0,03 QALYs höher eingeschätzt als die Lebensqualität von Patienten der KG. In Übereinstimmung mit der in Abschnitt 3.7.4 definierten Formel resultierte ein ICUR in Höhe von 176.833 € pro gewonnenem QALY. Zur Berücksichtigung der Korrelation zwischen den

QALYs und den Kosten wurde der ICUR anschließend für beide Instrumente anhand des SUR berechnet und für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls adjustiert. Der adjustierte ICUR für den krankheitsspezifischen QALY beträgt 176.533 € pro QALY, während er für das standardisierte Instrument mit 297.178 € deutlich höher ausfällt. Analog zur CEA wurde auch die Unsicherheit beider ICUR mittels des nicht-parametrischen Bootstrapping-Verfahrens analysiert. Die gewählte Zahlungsbereitschaft erstreckte sich über einen Bereich von null bis 800.000 € pro gewonnenem QALY. Die Wahrscheinlichkeit, dass TEMPiS-FIT hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach 12 Monaten kosteneffektiv ist, erreichte bei einer Zahlungsbereitschaft von 800.000 € pro QALY maximal 23 % für das krankheitsspezifische Instrument und 59 % für das standardisierte Instrument. Auch die Resultate der CUA wurden jeweils auf einer Kosten-Effektivitäts-Ebene und CEAC grafisch dargestellt (vgl. Anlage 7).

4.6 Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalyse

Die Robustheit der in der Hauptanalyse berichteten Ergebnisse wurde anhand von Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen für die definierten Endpunkte der Effektivitäts- und Kostenanalyse untersucht. Darüber hinaus wurden Szenarioanalysen durchgeführt, um den Einfluss der Interventionskosten auf die Ergebnisse der CEA und CUA zu beleuchten.

4.6.1 Ergebnisse der Subgruppenanalyse

Für die Subgruppenanalyse wurde im Detail der Einfluss der durchgeführten Prozedur (MT vs. keine MT), der Verlegungsart (Krankenwagen vs. Helikopter), von Hochkostenfällen sowie von verstorbenen Patienten auf die Effektschätzer abgebildet.

Im Vergleich zu der gesamten Studienpopulation (IG: 72,23 Jahre, KG: 73,41 Jahre) waren Patienten, die mit dem Helikopter verlegt wurden (IG: 72,23 Jahre, KG: 72,38 Jahre) oder nicht verstorben sind (IG: 70,50 Jahre, KG: 69,96 Jahre) durchschnittlich etwas jünger und wiesen einen geringeren CCI und ECS auf. Zudem war die Schwere des Schlaganfalls (NIHSS) für nicht verstorbene Patienten (IG: 12,50, KG: 12,50) im Median geringer als die der gesamten Studienpopulation (IG: 13, KG: 14). Die Anzahl der Fälle sowie die Charakteristika der Subgruppen sind in Anlage 8 aufgeführt.

Die statistisch signifikante Reduktion der Zeit bis zur MT (primärer Endpunkt) konnte in sämtlichen Spezifikationen der Subgruppenanalysen bestätigt werden. Im Vergleich zur Hauptanalyse erhöhte sich der berechnete durchschnittliche Zeitunterschied bis zur MT bei Betrachtung der Patienten, die während des Nachbeobachtungszeitraums nicht verstorben sind (-101 Minuten, $p < 0,001$) und bei Patienten, die mit dem Helikopter verlegt wurden (-100 Minuten, $p < 0,001$).

Auch die sekundären Endpunkte (mRS und QALYs) wiesen eine robuste Zuverlässigkeit bezüglich der untersuchten Spezifikationen auf. In Bezug auf die Patienten der KG, die mit dem Helikopter verlegt wurden, konnte festgestellt werden, dass der beobachtete Unterschied im Vergleich zur IG hinsichtlich des funktionellen Status (OR: 1,10; 95 % KI [0,54; 2,25]) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (utility-weighted mRS: -0,01 QALYs, $p = 0,09$; EQ-5D-5L: 0,01 QALYs, $p > 0,9$) geringer ausfiel. Für Patienten, die eine MT erhielten, war

keine tendenzielle Verbesserung des funktionellen Status (OR: 0,97; 95 % KI [0,47; 1,99]) und der Lebensqualität (utility-weighted mRS: -0,04 QALYs, p = 0,6; EQ-5D-5L: -0,04 QALYs, p = 0,6) mehr zu beobachten (vgl. Abbildung 7).

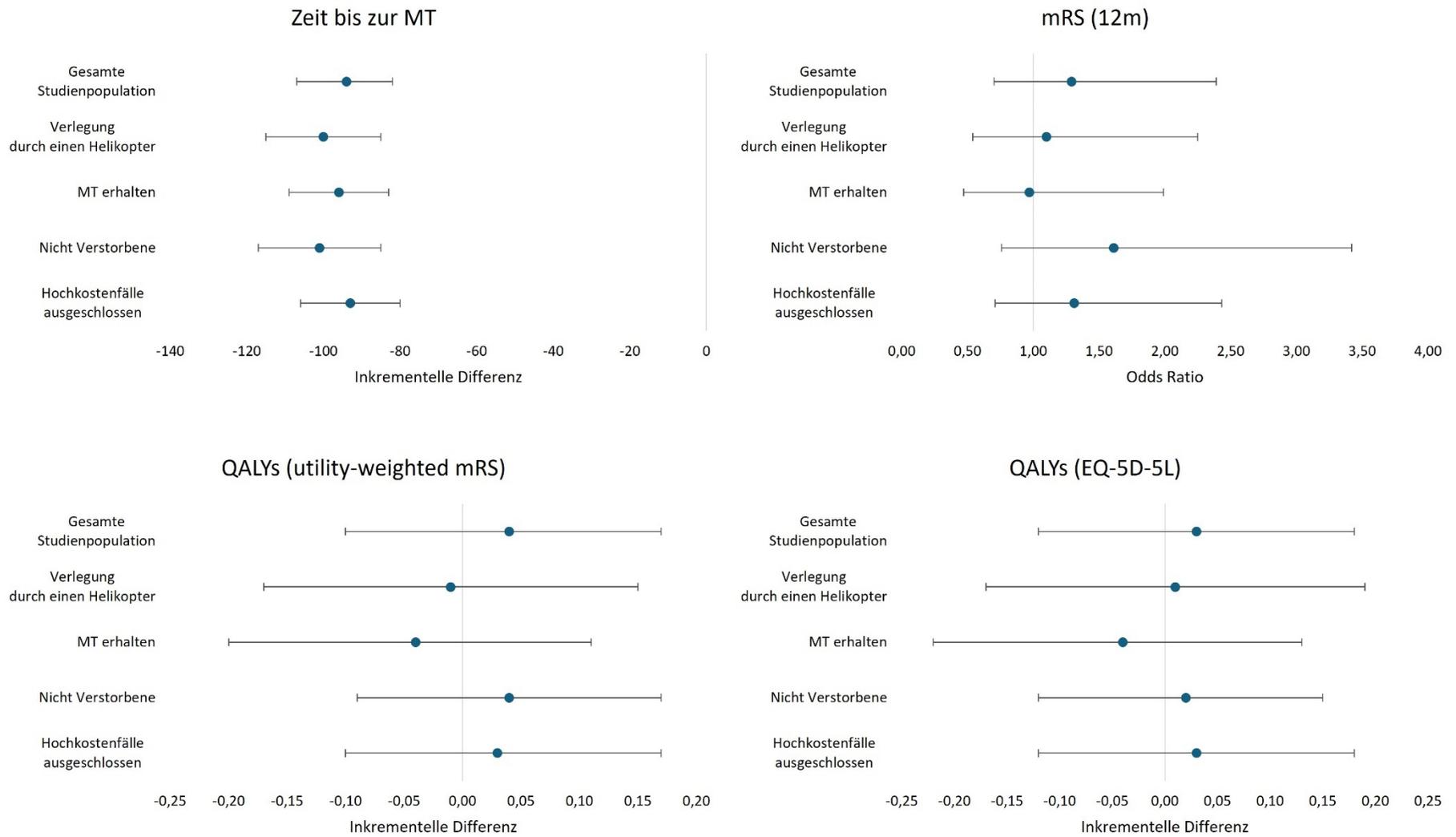


Abbildung 7: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Subgruppenanalyse: Effektivitätsparameter

Die initialen Behandlungskosten des Schlaganfalls, welche die stationären Kosten, die Fahrtkosten sowie die Aufwendungen des FIT-Einsatzes umfassten, waren in der IG im Vergleich zur KG in sämtlichen Spezifikationen der Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen höher. Bei Betrachtung der Patienten, die eine MT erhielten (11.470 €, $p = 0,014$), sowie des Falls unter Ausschluss von Hochkostenfällen (12.269 €, $p < 0,001$), zeigte sich, dass die Aufwendungen für die Schlaganfallbehandlung der IG statistisch signifikant höher waren.

Die Kosten für die Krankenkassenleistung im Anschluss an die initiale Schlaganfallbehandlung waren für Patienten der IG im ersten Jahr nach dem Schlaganfall im Vergleich zur KG sowohl für die Gesamtpopulation als auch die Subgruppen niedriger, jedoch statistisch nicht signifikant. Die geringste inkrementelle Kostendifferenz für Krankenkassenleistungen wurde unter Ausschluss der Hochkostenfälle (-975 €, $p = 0,8$) festgestellt.

Die Betrachtung der subgruppenspezifischen Gesamtkosten aus GKV-Perspektive offenbart wesentliche Unterschiede hinsichtlich der Kostenvorteile für IG bzw. KG. Für die gesamte Studienpopulation ließ sich ein höheres, jedoch statistisch nicht signifikantes Kostenaufkommen in der IG im Vergleich zur KG konstatieren (5.305 €, $p = 0,5$). Dieser Kostenunterschied ist unter Ausschluss der Hochkostenfälle statistisch signifikant (11.294 €, $p = 0,031$). Für Patienten, die mit dem Helikopter verlegt wurden, konnten niedrigere Gesamtkosten in der IG im Vergleich zur KG beobachtet werden (-1.063 €, $p > 0,9$). Gleichmaßen wurden für Patienten, die den gesamten Nachbeobachtungszeitraum überlebt haben, geringere, aber statistisch nicht signifikante Gesamtkosten in der IG als in der KG festgestellt (-1.050 €, $p > 0,9$) (vgl. Abbildung 8).

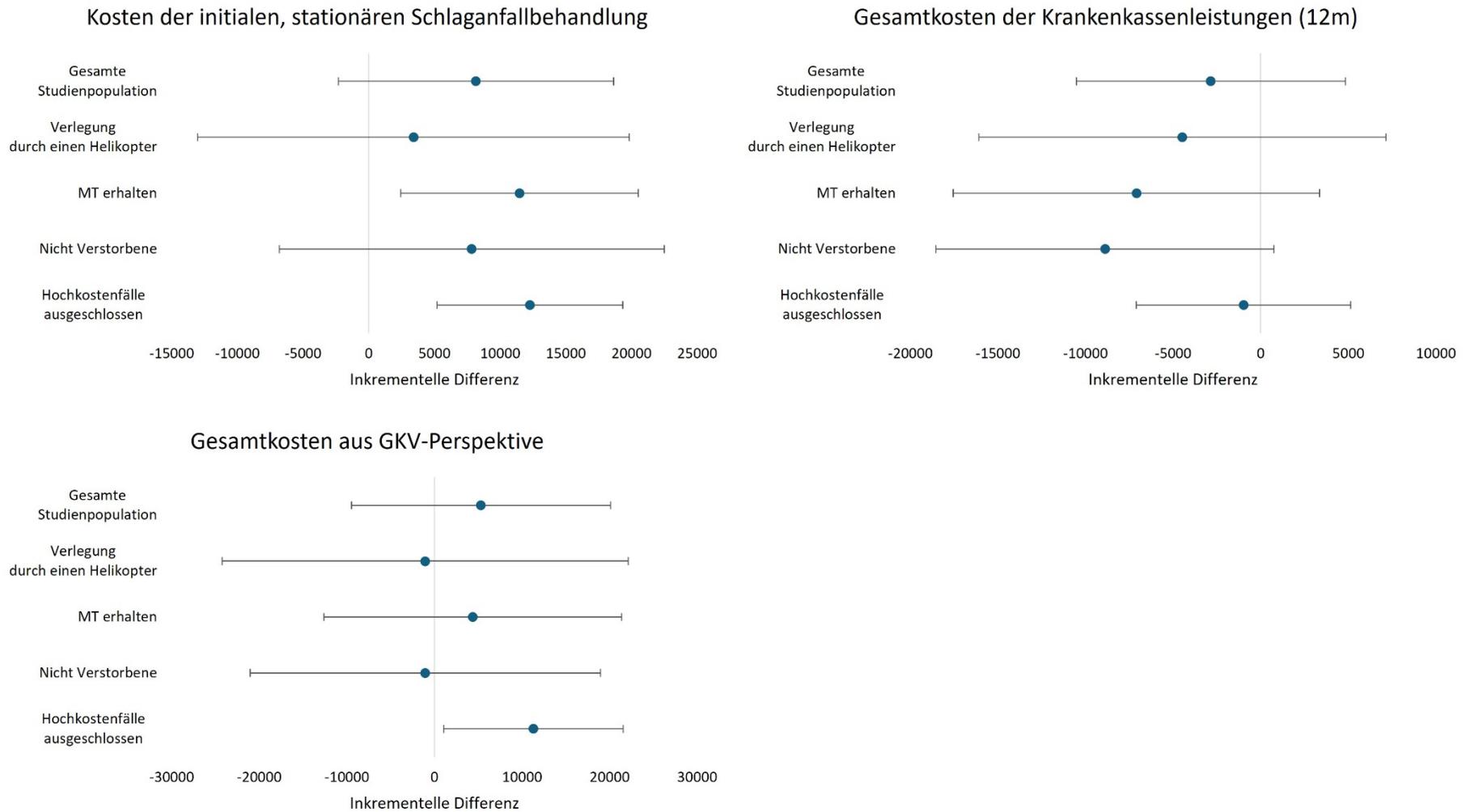


Abbildung 8: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Subgruppenanalyse: Kostenparameter

4.6.2 Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse

In der Sensitivitätsanalyse wurde der Einfluss der gewählten Kovariate in den multivariaten Regressionsanalyse durch alternative Adjustierungsmodelle für den primären Endpunkt und die sekundären Endpunkte dargestellt. Modell 1 berücksichtigte ausschließlich Alter und Geschlecht als Kovariate und stellt eine Vereinfachung des Hauptmodells dar. Für Modell 2 wurde der CCI durch den ECS ersetzt, um den Einfluss des gewählten Komorbiditätsmaßes zu untersuchen. Zuletzt wurde in Modell 3 die Art des Gefäßverschlusses als zusätzliche Kovariate aufgenommen, um neben der Schwere des Schlaganfalls auch die aus ärztlicher Sicht technische Komplexität des Schlaganfalls abzubilden.

Bei Betrachtung des primären Endpunkts sowie der sekundären Effektivitätsparameter ist festzustellen, dass die Wahl des Adjustierungsmodells keinen Einfluss auf das Ausmaß oder auf die statistische Signifikanz des Effektschätzers hat. Auch die Schätzer der Kostenparameter zeigen hinsichtlich der statistischen Signifikanz eine hohe Robustheit der verschiedenen Adjustierungsmodelle. Gleichwohl ist zu konstatieren, dass die Höhe der Kostenunterschiede für die Kosten der initialen Schlaganfallbehandlung (9.422 €, $p = 0,04$ bis 18.236 €, $p < 0,001$) sowie für die Gesamtkosten aus Perspektive der GKV (6.835 €, $p = 0,3$ bis 13.546 €, $p = 0,02$) zwischen den Adjustierungsmodellen variiert und in Signifikanz zunimmt.

4.6.3 Ergebnisse der Szenarioanalyse

In den Szenarioanalysen wurde der Frage nachgegangen, inwiefern die Höhe der durchschnittlichen Interventionskosten pro Patient einen Einfluss auf das Kosten-Effektivitäts- bzw. Kosten-Nutzwert-Verhältnis haben. Dies ist insbesondere aufgrund der Vorhaltekosten des Versorgungssystems relevant, die eine starke Abhängigkeit der Interventionskosten vom jährlichen Einsatzvolumen bedingen. Darüber hinaus können sie Hinweise für eine mögliche Übertragbarkeit auf andere Regionen geben. Daher wurde in Szenario 1 die Annahme von durchschnittlich 131 FIT-Einsätzen pro Jahr auf 60 Flüge pro Jahr reduziert und in Szenario 2 auf 200 Einsätze pro Jahr (360°-Abdeckung des Einsatzgebietes) erhöht. Zudem würde eine Eingliederung des FIT in den Rettungsdienst zu niedrigeren Kosten führen, was in Szenario 3 untersucht wurde.

Die zuvor berechnete inkrementelle Differenz der Gesamtkosten aus GKV-Perspektive (Baseline: 5.305 €, $p = 0,5$) erhöhte sich in Szenario 1 auf 20.934 € ($p = 0,006$). Eine potenzielle Kostenreduktion der FIT-Einsatzkosten, wie in Szenario 2 und 3 angenommen, wirkte sich hingegen positiv auf den Kostenunterschied aus (vgl. Tabelle 13). Durch die durchschnittlich niedrigeren Gesamtkosten im ersten Jahr nach dem Schlaganfall aus Sicht der GKV wäre das FIT als die dominante Versorgungsform zu bewerten.

Tabelle 13: Ergebnisse der Szenarioanalyse

		Baseline	Szenario 1	Szenario 2	Szenario 3
Gesamtkosten aus GKV-Perspektive° [€]	Differenz ¹ [95 % KI]	5.305 [-9.491; 20.102]	20.934** [6.140; 35.727]	-2.016 [-16.810; 12.777]	-2.816 [-17.610; 11.977]
	Beta ² [95 % KI]	12.508*	28.756***	4.473	3.578

		[778; 24.237]	[16.775; 40.737]	[-7.127; 16.072]	[-8.013; 15.168]
ICER^{°+a}	unadjustiert ³	56	223	dominant	dominant
	SUR ⁴	74	240	dominant	dominant
ICUR^{°+b} (utility-weighted mRS)	unadjustiert ³	176.833	697.800	dominant	dominant
	SUR ⁴	176.532	576.689	dominant	dominant
ICUR^{°+} (EQ-5D-5L)	unadjustiert ³	176.833	697.800	dominant	dominant
	SUR ⁴	297.178	970.809	dominant	dominant

Datengrundlage: °Routinedaten; +Primärdaten

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; SUR = Mehrgleichungsmodell (engl. Seemingly unrelated regression models)

^a Kosten in € pro eingesparte Minute bis zur MT; ^b Kosten in € pro gewonnenem QALY

¹ Welch Two Sample t-test; ² GLM-Regressionsmodell der Gamma-Familie adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; ³ gemäß der in Abschnitt 3.7.4 definierten Formel; ⁴ SUR adjustiert für Alter, Geschlecht, CCI und Schwere des Schlaganfalls und robusten Standardfehlern; *** p < 0,001, ** p < 0,01, * p < 0,05

Analog zur Baseline-Analyse wurde die statistische Unsicherheit der berechneten ICER und ICUR auch für die drei Szenarien mit Hilfe der Bootstrapping-Methode untersucht. Anschließend wurde die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität des FIT im Vergleich zur Regelversorgung in Bezug auf verschiedene Schwellen der Zahlungsbereitschaft grafisch dargestellt (vgl. Abbildung 9). Die Wahrscheinlichkeit, dass das FIT bei gleicher Zahlungsbereitschaft kosteneffektiv ist, reduzierte sich in Szenario 1 im Vergleich zur Baseline-Analyse und erhöhte sich für Szenario 2 und 3. Bei Betrachtung der CUA-Ergebnisse fiel auf, dass die Akzeptanzwahrscheinlichkeit unabhängig von der Zahlungsbereitschaft und den gewählten Szenarien einen Wert von 70 % nicht übersteigt.

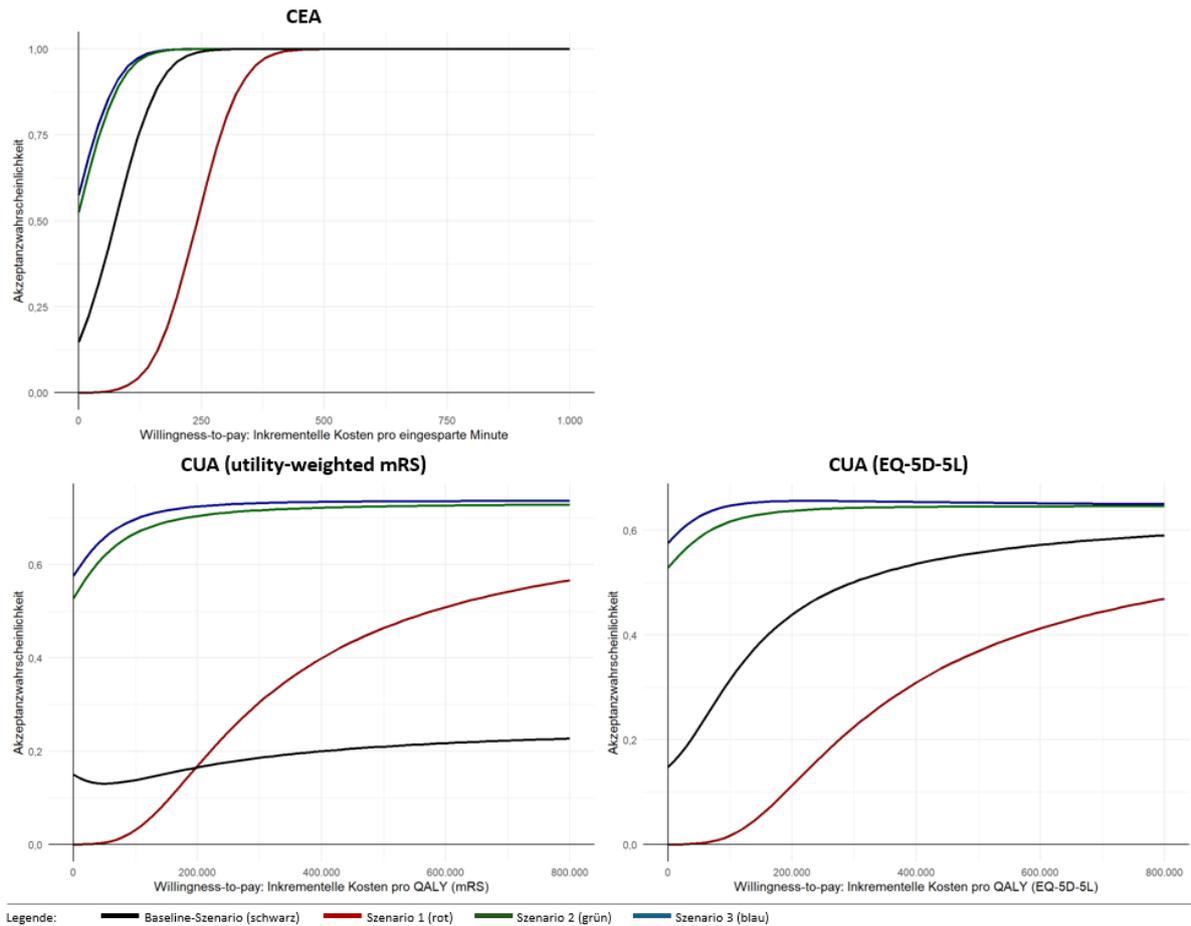


Abbildung 9: Grafische Darstellung der Ergebnisse der Szenarioanalyse: CEAC

Die Resultate der durchgeführten Sensitivitätsanalysen bestätigten die Ergebnisse der Hauptanalyse. Des Weiteren ermöglichten einzelne Subgruppenanalysen die Identifikation von Patientenkollektiven, die von der FIT-Intervention in besonderem Maße profitierten und gleichzeitig die geringsten bzw. höchsten Kosten verursachten. Die Szenarioanalysen geben zusätzlich Auskunft darüber, welchen Einfluss die Höhe der Interventionskosten auf die Kosteneffektivität des FIT haben.

Die Detailergebnisse der Sensitivitäts-, Subgruppen- und Szenarioanalyse sind in Anlage 8 aufgeführt.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die Zielsetzung der TEMPiS-GÖA Studie bestand in der gesundheitsökonomischen Evaluation des "TEMPiS Flying Intervention Team", einer innovativen Versorgungsform zur Optimierung der Versorgung von Patienten mit großen Gefäßverschlüssen im ländlichen Raum. Der Einsatz eines mobilen Interventionsteams, welches sich aus Neuroradiologen und Angiographieassistenten zusammensetzte, zielte darauf ab, eine schnelle, wohnortnahe und qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu gewährleisten. Im Rahmen einer quasi-

randomisierten Studie wurde die neue Versorgungsform mit der Regelversorgung, bei der die Patienten in das nächstgelegene Schlaganfallzentrum verlegt werden müssen, verglichen. Die Beantwortung der Forschungsfrage, ob eine mechanische Thrombektomie vor Ort durch das FIT im Vergleich zur Regelversorgung über einen Zeitraum von 12 Monaten eine kosteneffektive Verbesserung der Versorgungssituation im ländlichen Raum darstellt, erfolgte mittels einer CEA und CUA. Diese basierten auf einer vorgelagerten Effektivitäts- und Kostenanalyse.

Die Auswertung der initialen Schlaganfallbehandlung ergab, dass der Einsatz des FIT zu einer signifikanten Reduktion der Zeit bis zur MT um rund 1,5 Stunden ($p < 0,001$) führte. Die positiven Auswirkungen einer verkürzten Prozesszeit auf klinische Outcomes, darunter der funktionelle Status, die Mortalität und die Lebensqualität, wurden bereits in verschiedenen Studien untersucht und nachgewiesen (Jahan et al., 2019; Joundi et al., 2024; Mulder et al., 2018; Saver et al., 2016). Im Rahmen der vorliegenden Analyse der sekundären Endpunkte konnten zwar positive Tendenzen hinsichtlich des funktionellen Status sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität festgestellt werden, die ermittelten Differenzen wiesen jedoch keine statistische Signifikanz auf. Als mögliche Ursache wurde die auswertbare Fallzahl identifiziert, die auf den primären Endpunkt jedoch nicht auf die sekundären Endpunkte gepowert war.

Ein wichtiger Bestandteil der Studie war die Erhebung und Auswertung der mit dem Einsatz des FIT assoziierten Kosten. Hierfür wurden zunächst die Kosten der initialen Schlaganfallbehandlung ausgewertet. Die zusätzlichen Interventionskosten des FIT resultierten in signifikant höheren Kosten des stationären Aufenthalts für Patienten der IG im Vergleich zur KG. Diese Mehrkosten fielen jedoch mit 10.622 € ($p = 0,04$) geringer aus als die durchschnittlichen Kosten des FIT-Einsatzes (17.236 €). Gründe hierfür waren unter anderem die durchschnittlich fünf Tage kürzere Krankenhausverweildauer und die damit einhergehenden niedrigeren Kosten. Zudem konnten die zusätzlichen Kosten des FIT-Einsatzes zu einem Teil durch geringere Transportkosten der Patienten kompensiert werden (-2.462 €, $p < 0,001$). Während Patienten in der Regelversorgung per Helikopter oder Rettungswagen in das nächstgelegene Schlaganfallzentrum weiterverlegt werden mussten, beschränkten sich die Kosten für die Patienten der IG in der Regel auf den Primärtransport. Folglich beliefen sich die initialen Versorgungskosten des Schlaganfalls für einen Patienten der IG auf durchschnittlich 8.159 € ($p = 0,13$) mehr als für einen Patienten der KG.

Als weiterer Kostenpunkt wurden die Leistungen für die Nachbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach dem Schlaganfall aus Perspektive der GKV analysiert. Dabei fiel auf, dass für Patienten der IG durchschnittlich weniger Aufwendungen für stationäre Krankenhausaufenthalte, Rehabilitation, Heil- und Hilfsmittel sowie häusliche Krankenpflege erforderlich waren. Im Bereich der ambulanten Versorgung, des Krankengeldes sowie der Medikation wurden für Patienten der IG im Durchschnitt höhere Beträge aufgewendet als für Patienten der KG. Die Gesamtkosten der Krankenkassenleistungen im Nachbeobachtungszeitraum waren für Patienten der IG im Vergleich zur KG durchschnittlich 2.854 € ($p = 0,5$) niedriger, statistisch jedoch nicht signifikant. Inwiefern sich diese Kostenersparnis in den Folgejahren entwickelt, kann im Rahmen der vorliegenden Analyse nicht beantwortet werden. Insgesamt ist der Einsatz des FIT innerhalb des ersten Jahres mit Mehrkosten von 5.305 € ($p = 0,5$) pro Patient assoziiert.

Die Evaluationsergebnisse bekräftigen den ersten Teil der zu Beginn aufgestellten Hypothese, dass durch den Einsatz des FIT die Optimierung von Versorgungsabläufen erreicht wird und die MT signifikant schneller erfolgt. Im Rahmen der CEA wurden der Reduktion der Prozesszeit die Behandlungskosten gegenübergestellt. Im Durchschnitt mussten pro eingesparte Minute zur MT 56 € aufgewendet werden. Im zweiten Teil der aufgestellten Hypothese wurde eine Reduzierung von Folgeschäden sowie eine Verbesserung des funktionellen Outcomes postuliert. Tatsächlich bewerteten die Patienten der IG ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität tendenziell höher als die Patienten der KG, der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. Die damit einhergehenden Kosten beliefen sich unter den Rahmenbedingungen der Studienphase auf 176.833 € pro gewonnenem QALY.

Weitere Erkenntnisse hinsichtlich der Kosteneffektivität des FIT können aus den Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen abgeleitet werden. Vergleicht man den Einsatz des FIT ausschließlich mit Patienten der KG, die mit dem Helikopter verlegt wurden, kann neben der Reduktion der Zeit zur MT auch eine Reduktion der Gesamtkosten beobachtet werden. Diese Erkenntnis ist insbesondere für ländliche Regionen relevant, in denen der Transport von Patienten zum nächstgelegenen Schlaganfallzentrum vornehmlich mit dem Helikopter erfolgt.

Ein weiteres interessantes Patientenkollektiv stellen nicht verstorbene Patienten dar, für die eine im Vergleich zur gesamten Studienpopulation größere Zeitreduktion bis zur MT zu beobachten war. Infolgedessen konnten weitere Verbesserungen des funktionellen Status sowie Kosteneinsparungen aus GKV-Perspektive beobachtet werden. Eine Ausweitung und strategische Positionierung des FIT birgt demnach das Potenzial, die Prozesszeiten weiter zu verringern und die Patientenversorgung zu optimieren. Infolge der verkürzten Prozesszeit konnte der Anteil derjenigen Patienten, die die indizierte MT tatsächlich erhielten, signifikant um rund ein Viertel erhöht werden (IG: 82 %, KG: 65 %). Während medizinische Kontraindikationen Gründe für eine nicht durchgeführte MT darstellen können (vgl. Kapitel 3.5.1), stellt die verstrichene Zeit seit Symptombeginn eine zentrale Kenngröße für die erfolgreiche Umsetzung der Prozedur dar. Die Erhöhung der Thrombektomie-Rate ist ein gewünschter Effekt der neuen Versorgungsform FIT. Die ungleiche Verteilung der Patienten mit durchgeführter MT sollte dennoch in der Interpretation der Effektevaluation und der gesundheitsökonomischen Bewertung Berücksichtigung finden. Dies ist insbesondere durch die abweichende Kostenstruktur und Unterschieden in der Mortalität der Patienten mit abgesagter Thrombektomie bedingt. So waren die Kosten der initialen Schlaganfallbehandlung bei Patienten, die keine MT erhalten haben, trotz des Verzichts auf den kostspieligen Eingriff im Mittel vergleichbar mit den Kosten der Patienten mit durchgeführter MT. Die nachstationären Kosten waren in der Gruppe der Patienten ohne MT hingegen deutlich geringer, was möglicherweise auf die höhere Sterblichkeit in der KG im Nachbeobachtungszeitraum zurückzuführen ist.

Neben der unterschiedlichen Thrombektomie-Rate ist auch die populationsbedingt hohe Mortalität in beiden Gruppen bei der Interpretation zu berücksichtigen, da sie einen erheblichen Einfluss auf die Kosten hat. So verursachten die verstorbenen Patienten in der KG deutlich geringere Kosten als die überlebenden Patienten, während in der IG diesbezüglich kein relevanter Unterschied bestand. Im Vergleich waren die Gesamtkosten der überlebenden Patienten in der IG damit niedriger als in der KG (s. Tabelle A6.7).

Zuletzt wurde in der Szenarioanalyse untersucht, inwiefern die Höhe der durchschnittlichen Interventionskosten pro Patient durch alternative Versorgungsvolumina und -strukturen die Kosteneffektivität des FIT beeinflussen. Dies ist von besonderer Relevanz, da die Versorgungsform mit Vorhaltekosten verbunden ist und die Interventionskosten somit stark vom Einsatzvolumen abhängen. In der Studienphase konnte das Versorgungspotential aufgrund der engen Auswahlkriterien und der laufenden Implementierung jedoch nicht voll ausgeschöpft werden. Die Szenarien geben daher einen wichtigen Hinweis für die Kosteneffektivität in einer möglichen Dauerversorgung. So erhöhte eine geringere Auslastung des FIT mit 60 Einsätzen pro Jahr die Kosten pro QALY um das Vierfache. In den Szenarien mit einer höheren Auslastung, z.B. mit 200 Einsätzen durch eine 360°-Abdeckung des Einsatzgebietes oder durch die Einbindung des FIT in die bestehende Infrastruktur der Luftrettung, war FIT hingegen das dominante Versorgungssystem im Vergleich zur Regelversorgung. Abhängig von den jeweiligen Rahmenbedingungen besteht somit das Potenzial einer kosteneffektiven Versorgung von Schlaganfallpatienten im ländlichen Raum.

5.1 Limitationen

Folgende Limitationen müssen bei der Betrachtung der Evaluationsergebnisse berücksichtigt werden:

Das Studiendesign entsprach einer prospektiven Studie mit quasi-randomisierter Zuteilung. Diese konnte aus praktischen und ethischen Gründen nicht auf Ebene der Patienten durchgeführt werden. Die Randomisierung wurde stattdessen auf Ebene der Einsatzwochen des FIT umgesetzt, da diese als unabhängig vom Auftreten des Schlaganfalls angenommen wurden. Aufgrund der Komplexität der Intervention und des daraus resultierenden Studiendesigns war eine Verblindung bei Studieneinschluss nicht möglich. Da die Zuteilung der Patienten zum FIT oder zur Standardversorgung bekannt war, besteht die Möglichkeit, dass dieses Wissen das Entscheidungsmuster der behandelnden Ärzte beeinflusst hat. Dies könnte dazu geführt haben, dass Patienten mit einer höheren oder niedrigeren Wahrscheinlichkeit in die Studie eingeschlossen wurden, wenn eine FIT-Behandlung verfügbar war. Die Erwartung eines besseren Outcomes durch FIT könnte dazu geführt haben, dass Patienten in der Interventionsgruppe eher für eine MT vorgesehen wurden, selbst in Fällen, in denen der potenzielle Nutzen fraglich war. Ebenso ist jedoch auch eine restriktivere Indikationsstellung in der Interventionsgruppe aufgrund der Neuartigkeit der Versorgungsform denkbar. Um möglichen Unterschieden zwischen den Gruppen entgegenzuwirken wurden strenge Auswahlkriterien für den Studieneinschluss definiert. Die Vergleichbarkeit der Studiengruppen wurde durch die Analyse der Baseline-Charakteristika überprüft und bestätigt. Des Weiteren wurde eine multivariate Regressionsanalyse unter Berücksichtigung relevanter demografischer und klinischer Baseline-Charakteristika durchgeführt, um eine präzisere Schätzung der Effektgröße zu erzielen und Verzerrungen zu minimieren.

Die Berechnung der Fallzahlen erfolgte auf Basis des primären Endpunkts der Studie, der durchschnittlichen Zeit bis zur MT. In der Konsequenz wurde die Studie weder auf die klinischen Endpunkte (z.B. mRS oder QALYs) noch auf Kostenparameter gewertet, sodass die Aussagekraft der Ergebnisse limitiert ist und mögliche tatsächliche Unterschiede das

Signifikanzniveau nicht erreichten beziehungsweise berechnete nicht signifikante Unterschiede zufällig entstanden sein können.

Die strengen Studienkriterien, die Randomisierung sowie die laufende Implementierung der neuen Versorgungsform bedingten eine Fallzahl, die unter dem Potential der untersuchten Versorgungsregion lag. Aufgrund der hohen Vorhaltekosten des Systems führte dies zu höheren Interventionskosten pro Patient als dies in einer möglichen Dauerversorgung zu erwarten wäre. Um dieser Limitation zu begegnen, wurden mehrere Szenarioanalysen durchgeführt. Diese geben erste Hinweise, für welche Versorgungsvolumina und -strukturen die neue Versorgungsform kosteneffektiv sein könnte.

Die Datengrundlage der Studie bildeten zum einen die durch Befragung der Patienten erhobenen Primärdaten und zum anderen die Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen. Während ein Großteil der primär erhobenen Variablen eine hohe Vollständigkeit und Datenqualität aufwies, waren Informationen zu Kosten aus Perspektive der Patienten und deren Angehörigen nur vereinzelt vorhanden. Daher konnte die geplante Evaluation aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive nicht umfänglich durchgeführt werden.

Die Analyse der Kosten aus Perspektive der GKV basierte auf den routinemäßig von den Krankenkassen erhobenen Daten. Diese werden von den gesetzlichen Krankenkassen primär zu Abrechnungszwecken erhoben und bieten daher eine verlässliche Grundlage für die Erfassung von Leistungen, die von der GKV gezahlt wurden. Allerdings kann es in Studiensettings vorkommen, dass die herangezogenen Variablen zur Bestimmung der Effektivitäts- oder Kostenparameter nicht immer verlässlich kodiert bzw. ausgefüllt werden. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die Daten- und Kostenstruktur der ambulanten Abrechnungsdaten eine eindeutige Zuweisung von Behandlungsanlässen und Einzelleistungen erschwert, sodass diese lediglich quartalsweise dargestellt werden können. Der Einsatz des FIT wurde in Südostbayern implementiert und erprobt sowie für Versicherte der AOK Bayern, der BARMER und der BKKen gesundheitsökonomisch bewertet. Obgleich die drei beteiligten Krankenkassen bereits einen Großteil der gesetzlich Versicherten abdecken, ist eine Übertragbarkeit auf die Gesamtheit der Patienten nicht umfassend möglich. Dennoch können die Ergebnisse der TEMPiS-FIT Studie einen ersten Anhaltspunkt geben. Gleichwohl die Patienten kassenunabhängig und zeitlich versetzt (TEMPiS-FIT Studie: 01.02.2018-24.10.2019; TEMPiS-GÖA Studie: 01.08.2018-31.12.2020) in die Primärstudie eingeschlossen wurden, sind die Ergebnisse ähnlich zu denen der Effektivitätsanalyse der TEMPiS-GÖA Studie. Beide Analysen zeigen, dass der Einsatz des FIT im Vergleich zur Regelversorgung mit einer signifikant kürzeren Zeit bis zur MT verbunden war (Hubert et al., 2022). Trotz der ähnlichen Ergebnisse kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Analysepopulationen in unentdeckten oder nicht beobachtbaren Confoundern von der allgemeinen Patientenpopulation unterscheidet. Daher sollte eruiert werden, inwiefern eine Expansion des innovativen Versorgungssystems in andere Regionen realisierbar und auf Patienten, die nicht die Einschlusskriterien der Studie erfüllten, übertragbar ist.

Bedingt durch das Studiendesign und der damit zusammenhängenden Umsetzbarkeit der Intervention war der Nachbeobachtungszeitraum auf 12 Monate begrenzt. Neben den sich über die Lebenszeit der Patienten akkumulierenden Kosten können rehabilitative und pflegerische Maßnahmen auch über ein Jahr hinaus zu einer Verbesserung des funktionellen

Status und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität führen. Die Einsatzkosten des FIT sind hingegen eine einmalige Investition, die sich über den einjährigen Beobachtungszeitraum hinaus amortisieren könnte. Daher sind weitere Analysen erforderlich, um die Kosteneffektivität des FIT mittel- und langfristig zu untersuchen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

In der vorliegenden TEMPiS-GÖA Studie wurde die gesundheitsökonomische Bewertung des "TEMPiS Flying Intervention Team" umgesetzt. Das innovative Versorgungssystem hatte zum Ziel, Schlaganfallpatienten mit großen Gefäßverschlüssen zeit- und wohnortnah zu behandeln, insbesondere in ländlichen Regionen. Im Vergleich zur Regelversorgung, in der Patienten nach der Erstaufnahme im Krankenhaus in das nächstgelegene Schlaganfallzentrum verlegt werden, wurde ein Team aus Neuroradiologen und Angiographieassistenten eingesetzt, die per Helikopter zu dem Patienten in der regionalen Klinik geflogen wurden. Im Anschluss wurde die invasive Prozedur der mechanischen Thrombektomie durch das FIT vor Ort durchgeführt. Eine Verlegung des Patienten war somit nicht mehr notwendig.

Die Ergebnisse der TEMPiS-GÖA Studie bilden eine wichtige Grundlage für die Fortführung und Weiterentwicklung des TEMPiS-FIT. Die signifikante Reduktion der Prozesszeit (-94 Minuten, $p < 0,001$) sowie positive jedoch statistisch nicht signifikante Tendenzen des funktionellen Status anhand der mRS konnten bereits in der vorgelagerten klinischen Primärstudie nachgewiesen werden (Hubert et al., 2022). Die gesundheitsökonomische Evaluation liefert darüber hinaus wichtige Erkenntnisse hinsichtlich der erwartbaren Kosten sowie des Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Verhältnisses.

Unter den Bedingungen des Studienzeitraums führte der Einsatz des FIT zu initialen Mehrkosten für die Schlaganfallbehandlung in Höhe von durchschnittlich 8.159 € ($p = 0,1$). Demgegenüber konnte in der Nachbehandlung eine Reduktion der Kosten für Krankenkassenleistungen in Höhe von rund 2.854 € ($p = 0,5$) beobachtet werden. Aus Perspektive der GKV beliefen sich die durchschnittlichen Mehrkosten pro Patient auf 5.305 € ($p = 0,5$). Der berechnete ICER ergab Mehrkosten in Höhe von 56 € pro eingesparte Minute bis zur MT. Bei Berücksichtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Effektivitätsmaßpunkt belief sich der ICUR auf zusätzliche Kosten von 176.833 € pro gewonnenem QALY. Die ermittelten Kosten pro gewonnenem QALY liegen deutlich über den im internationalen Vergleich anerkannten Zahlungsbereitschaften. In den Szenarien mit höherem Einsatzvolumen und die Einbindung in die Luftrettung war das neue Versorgungssystem FIT im Vergleich zur Regelversorgung als dominant zu bewerten.

Limitierend ist anzumerken, dass die Erfassung der Gesamtkosten auf 12 Monate beschränkt war und mögliche Kostenunterschiede in den Folgejahren somit nicht berücksichtigt werden konnten. Zudem waren die dargestellten Unterschiede in den Gesamtkosten aus Perspektive der GKV und den sekundären Endpunkten statistisch nicht signifikant. Dies ist vornehmlich auf die auswertbare Fallzahl zurückzuführen, die auf Basis des primären Endpunktes (Zeit bis zur MT) berechnet wurde. Dennoch lassen die aufgezeigten positiven Tendenzen in den sekundären Endpunkten erste Rückschlüsse auf eine Verbesserung des funktionellen Status sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu, insbesondere in Anbetracht der

existierenden Literatur, die bereits einen Zusammenhang zwischen einer verkürzten Prozesszeit bis zur MT und verbesserter klinischer Outcomes nachweisen konnte.

Unter Berücksichtigung der Analyseergebnisse sowie der Limitationen lässt sich das innovative Versorgungssystem TEMPiS-FIT als eine sinnvolle Strukturentwicklungsmaßnahme bewerten. Der Einsatz des FIT ermöglicht im Vergleich zur Regelversorgung eine signifikant schnellere und gleichzeitig qualitativ hochwertige Behandlung von Schlaganfallpatienten im ländlichen Raum. Im Vergleich zur Regelversorgung war dies unter den Bedingungen des Studienzeitraums mit einem höheren finanziellen Aufwand verbunden. Die Ergebnisse der Szenarioanalysen geben Hinweise auf eine verbesserte Kosteneffektivität durch die Etablierung alternativer Versorgungsvolumina und -strukturen. Auch die Subgruppenanalyse zeigt, dass in Regionen, in denen für die Verlegung der Patienten vermehrt Rettungshubschrauber erforderlich sind, mit höherer Sicherheit eine Kosteneffektivität erreicht werden kann. Bei der Bewertung der Kosteneffektivität sollte zudem berücksichtigt werden, dass die Etablierung des FIT in ländlichen und strukturschwachen Regionen das Potenzial hat, durch eine verbesserte Erreichbarkeit Versorgungsunterschiede zu reduzieren sowie im Zuge des fortschreitenden Fachkräftemangels und der erwarteten Fachkräfteengpässe fehlende Expertise zu kompensieren. Diese für die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems relevanten Aspekte konnten in der Analyse nicht quantifiziert werden, sollten jedoch bei der Bewertung Berücksichtigung finden. In Konsequenz dessen werden darauf aufbauende Evaluationen zum Transfer der Potenziale der TEMPiS-FIT Intervention auf strukturell vergleichbare Regionen befürwortet. Eine fortlaufende wissenschaftliche Begleitung wird empfohlen, um weitere Evidenz zur Auswirkung auf den funktionellen Status, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Sicht zu generieren. Dabei sollten auch mittel- und langfristige Outcomes sowie die Lebenszeitkosten der Patienten adressiert werden, um die langfristige Kosteneffektivität des neuen Versorgungssystems zu ermitteln.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Bisherige Veröffentlichungen

Coors, M., Flemming, R., Schüttig, W., Hubert, G. J., Hubert, N. D., & Sundmacher, L. (2022). Health economic evaluation of the 'Flying Intervention Team' as a novel stroke care concept for rural areas: study protocol of the TEMPiS-GÖA study. *BMJ Open*, 12(9), e060533. doi: [10.1136/bmjopen-2021-060533](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-060533).

Konferenzbeiträge:

- Health economic evaluation of the 'Flying Intervention Team' as a novel stroke care concept for rural areas: Results of the TEMPiS-GÖA study. EUHEA 2024. Wien, Juli 2024.
- Gesundheitsökonomische Evaluation des "Flying Intervention Teams" als neues Schlaganfall-Versorgungssystem im ländlichen Raum: Ergebnisse der TEMPiS-GÖA Studie. Vortrag bei der 16. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie. Halle (Saale), März 2024

7.2 Geplante Veröffentlichungen

Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation (internationales, peer-reviewed Journal)

IV Literaturverzeichnis

Achit, H., Soudant, M., Hosseini, K., Bannay, A., Epstein, J., Bracard, S. & Guillemin, F. (2017). Cost-Effectiveness of Thrombectomy in Patients With Acute Ischemic Stroke: The THRACE Randomized Controlled Trial. *Stroke*, 48(10), 2843–2847.

<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.017856>

Albers, G. W., Marks, M. P., Kemp, S., Christensen, S., Tsai, J. P., Ortega-Gutierrez, S., McTaggart, R. A., Torbey, M. T., Kim-Tenser, M., Leslie-Mazwi, T., Sarraj, A., Kasner, S. E., Ansari, S. A., Yeatts, S. D., Hamilton, S., Mlynash, M., Heit, J. J., Zaharchuk, G., Kim, S., . . . Lansberg, M. G. (2018). Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. *The New England journal of medicine*, 378(8), 708–718.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1713973>

Audebert, H. J [H. J.], Wimmer, M. L. J., Schenkel, J., Ulm, K., Kolominsky-Rabas, P. L., Bogdahn, U., Horn, M. & Haberl, R. L [R. L.] (2004). Telemedizinisch vernetzte Schlaganfallstationen. Vorstellung des telemedizinischen Pilotprojekts zur integrierten Schlaganfallversorgung in Südostbayern und seiner Effizienzanalyse [Telemedicine stroke department network. Introduction of a telemedicine pilot project for integrated stroke management in South Bavaria and analysis of its efficiency]. *Der Nervenarzt*, 75(2), 161–165.

<https://doi.org/10.1007/s00115-003-1659-2>

Berkhemer, O. A., Fransen, P. S. S., Beumer, D., van den Berg, L. A., Lingsma, H. F., Yoo, A. J., Schonewille, W. J., Vos, J. A., Nederkoorn, P. J., Wermer, M. J. H., van Walderveen, M. A. A., Staals, J., Hofmeijer, J., van Oostayen, J. A., Lycklama à Nijeholt, G. J., Boiten, J., Brouwer, P. A., Emmer, B. J., Bruijn, S. F. de, . . . Dippel, D. W. J. (2015). A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *The New England journal of medicine*, 372(1), 11–20.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1411587>

Bracard, S., Ducrocq, X., Mas, J. L., Soudant, M., Oppenheim, C., Moulin, T. & Guillemin, F. (2016). Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. *The Lancet. Neurology*, 15(11), 1138–1147.

[https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(16\)30177-6](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30177-6)

Brekenfeld, C., Goebell, E., Schmidt, H., Henningsen, H., Kraemer, C., Tebben, J., Flottmann, F., Thomalla, G. & Fiehler, J. (2018). 'Drip-and-drive': shipping the neurointerventionalist to provide mechanical thrombectomy in primary stroke centers. *Journal of neurointerventional surgery*, 10(10), 932–936. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2017-013634>

Campbell, B. C. V., Mitchell, P. J., Kleinig, T. J., Dewey, H. M., Churilov, L., Yassi, N., Yan, B., Dowling, R. J., Parsons, M. W., Oxley, T. J., Wu, T. Y., Brooks, M., Simpson, M. A., Miteff, F., Levi, C. R., Krause, M., Harrington, T. J., Faulder, K. C., Steinfort, B. S., . . . Davis, S. M. (2015).

Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *The New England journal of medicine*, 372(11), 1009–1018. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414792>

Cavanaugh, J. E. & Neath, A. A. (2019). The Akaike information criterion: Background, derivation, properties, application, interpretation, and refinements. *WIREs Computational Statistics*, 11(3), Artikel e1460. <https://doi.org/10.1002/wics.1460>

Chaisinanunkul, N., Adeoye, O., Lewis, R. J., Grotta, J. C., Broderick, J., Jovin, T. G., Nogueira, R. G., Elm, J. J., Graves, T., Berry, S., Lees, K. R., Barreto, A. D. & Saver, J. L. (2015). Adopting a Patient-Centered Approach to Primary Outcome Analysis of Acute Stroke Trials Using a Utility-Weighted Modified Rankin Scale. *Stroke*, 46(8), 2238–2243. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.114.008547>

Coors, M., Flemming, R., Schüttig, W., Hubert, G. J., Hubert, N. D., & Sundmacher, L. (2022). Health economic evaluation of the ‘Flying Intervention Team’ as a novel stroke care concept for rural areas: study protocol of the TEMPiS-GÖA study. *BMJ Open*, 12(9), e060533. doi: [10.1136/bmjopen-2021-060533](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-060533).

Coughlan, D., McMeekin, P., Flynn, D., Ford, G. A., Lumley, H., Burgess, D., Balami, J., Mawson, A., Craig, D., Rice, S. & White, P. (2021). Secondary transfer of emergency stroke patients eligible for mechanical thrombectomy by air in rural England: economic evaluation and considerations. *Emergency medicine journal : EMJ*, 38(1), 33–39. <https://doi.org/10.1136/emered-2019-209039>

Diederichs, C., Mühlenbruch, K., Lincke, H.-O., Heuschmann, P. U., Ritter, M. A. & Berger, K. (2011). Predictors of dependency on nursing care after stroke: results from the Dortmund and Münster stroke registry. *Deutsches Arzteblatt international*, 108(36), 592–599. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0592>

Düvel, J. A., Damm, O. & Greiner, W. (2021). Die Kosten des Schlaganfalls in Deutschland: eine systematische Übersichtsarbeit. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 26(01), 40–50. <https://doi.org/10.1055/a-1258-5683>

Eriksson, M., Norrving, B., Terént, A. & Stegmayr, B. (2008). Functional outcome 3 months after stroke predicts long-term survival. *Cerebrovascular diseases (Basel, Switzerland)*, 25(5), 423–429. <https://doi.org/10.1159/000121343>

Faria, R., Gomes, M., Epstein, D. & White, I. R. (2014). A guide to handling missing data in cost-effectiveness analysis conducted within randomised controlled trials. *Pharmacoeconomics*, 32(12), 1157–1170. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0193-3>

Feigin, V. L., Abajobir, A. A., Abate, K. H., Abd-Allah, F., Abdulle, A. M., Abera, S. F., Abyu, G. Y., Ahmed, M. B., Aichour, A. N., Aichour, I., Aichour, M. T. E., Akinyemi, R. O., Alabed, S., Al-Raddadi, R., Alvis-Guzman, N., Amare, A. T., Ansari, H., Anwari, P., Ärnlöv, J., . . . Vos, T. (2017). Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet Neurology*, 16(11), 877–897. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30299-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30299-5)

Goyal, M., Demchuk, A. M., Menon, B. K., Eesa, M., Rempel, J. L., Thornton, J., Roy, D., Jovin, T. G., Willinsky, R. A., Sapkota, B. L., Dowlatshahi, D., Frei, D. F., Kamal, N. R., Montanera, W. J., Poppe, A. Y., Ryckborst, K. J., Silver, F. L., Shuaib, A., Tampieri, D., . . . Hill, M. D. (2015).

Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *The New England journal of medicine*, 372(11), 1019–1030. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414905>

Goyal, M., Menon, B. K., van Zwam, W. H., Dippel, D. W. J., Mitchell, P. J., Demchuk, A. M., Dávalos, A., Majoie, C. B. L. M., van der Lugt, A., Miquel, M. A. de [Maria A.], Donnan, G. A., Roos, Y. B. W. E. M., Bonafe, A., Jahan, R., Diener, H.-C., van den Berg, L. A., Levy, E. I., Berkhemer, O. A., Pereira, V. M., . . . Jovin, T. G. (2016). Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet (London, England)*, 387(10029), 1723–1731. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00163-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00163-X)

Hankey, G. J. (2017). Stroke. *Lancet (London, England)*, 389(10069), 641–654. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30962-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30962-X)
Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Bonse, G. & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 20(10), 1727–1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>

Hubert, G. J., Hubert, N. D., Maegerlein, C., Kraus, F., Wiestler, H., Müller-Barna, P., Gerdsmeyer-Petz, W., Degenhart, C., Hohenbichler, K., Dietrich, D., Witton-Davies, T., Regler, A., Paternoster, L., Leitner, M., Zeman, F., Koller, M., Linker, R. A., Bath, P. M., Audebert, H. J [Heinrich J.] & Haberl, R. L [Roman L.] (2022). Association Between Use of a Flying Intervention Team vs Patient Interhospital Transfer and Time to Endovascular Thrombectomy Among Patients With Acute Ischemic Stroke in Nonurban Germany. *JAMA*, 327(18), 1795–1805. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.5948>

Jahan, R., Saver, J. L., Schwamm, L. H., Fonarow, G. C., Liang, L., Matsouaka, R. A., Xian, Y., Holmes, D. N., Peterson, E. D., Yavagal, D. & Smith, E. E. (2019). Association Between Time to Treatment With Endovascular Reperfusion Therapy and Outcomes in Patients With Acute Ischemic Stroke Treated in Clinical Practice. *JAMA*, 322(3), 252–263. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.8286>

Joundi, R. A., Hill, M. D., Stang, J., Nicol, D., Yu, A. Y. X., Kapral, M. K., King, J. A., Halabi, M.-L. & Smith, E. E. (2024). Association Between Time to Treatment With Endovascular Thrombectomy and Home-Time After Acute Ischemic Stroke. *Neurology*, 102(12), e209454. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000209454>

Jovin, T. G., Chamorro, A., Cobo, E., Miquel, M. A. de [María A.], Molina, C. A., Rovira, A., San Román, L., Serena, J., Abilleira, S., Ribó, M., Millán, M., Urra, X., Cardona, P., López-Cancio, E., Tomasello, A., Castaño, C., Blasco, J., Aja, L., Dorado, L., . . . Dávalos, A. (2015). Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *The New England journal of medicine*, 372(24), 2296–2306. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1503780>

Ludwig, K., Graf von der Schulenburg, J.-M. & Greiner, W. (2018). German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*, 36(6), 663–674. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0615-8>
Luengo-Fernandez, R., Viato, M., Candio, P. & Leal, J. (2020). Economic burden of stroke across Europe: A population-based cost analysis. *European stroke journal*, 5(1), 17–25. <https://doi.org/10.1177/2396987319883160>

Mulder, M. J. H. L., Jansen, I. G. H., Goldhoorn, R.-J. B., Venema, E., Chalos, V., Compagne, K. C. J., Roozenbeek, B., Lingsma, H. F., Schonewille, W. J., van den Wijngaard, I. R., Boiten, J., Albert Vos, J., Roos, Y. B. W. E., van Oostenbrugge, R. J., van Zwam, W. H., Majoie, C. B. L. M., van der Lugt, A. & Dippel, D. W. J. (2018). Time to Endovascular Treatment and Outcome in Acute Ischemic Stroke: MR CLEAN Registry Results. *Circulation*, 138(3), 232–240. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032600>

Nelson, R. E., Saltzman, G. M., Skalabrin, E. J., Demaerschalk, B. M. & Majersik, J. J. (2011a). The cost-effectiveness of telestroke in the treatment of acute ischemic stroke. *Neurology*, 77(17), 1590–1598. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318234332d>

Nelson, R. E., Saltzman, G. M., Skalabrin, E. J., Demaerschalk, B. M. & Majersik, J. J. (2011b). The cost-effectiveness of telestroke in the treatment of acute ischemic stroke. *Neurology*, 77(17), 1590–1598. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e318234332d>

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019). Germany: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU. OECD Publishing.

Quan, H., Li, B., Couris, C. M., Fushimi, K., Graham, P., Hider, P., Januel, J.-M. & Sundararajan, V. (2011). Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *American journal of epidemiology*, 173(6), 676–682. <https://doi.org/10.1093/aje/kwq433>

RANKIN, J. (1957). Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scottish medical journal*, 2(5), 200–215. <https://doi.org/10.1177/003693305700200504>

Saver, J. L., Goyal, M., Bonafe, A., Diener, H.-C., Levy, E. I., Pereira, V. M., Albers, G. W., Cognard, C., Cohen, D. J., Hacke, W., Jansen, O., Jovin, T. G., Mattle, H. P., Nogueira, R. G., Siddiqui, A. H., Yavagal, D. R., Baxter, B. W., Devlin, T. G., Lopes, D. K., . . . Jahan, R. (2015). Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *The New England journal of medicine*, 372(24), 2285–2295. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1415061>

Saver, J. L., Goyal, M., van der Lugt, A., Menon, B. K., Majoie, C. B. L. M., Dippel, D. W., Campbell, B. C., Nogueira, R. G., Demchuk, A. M., Tomasello, A., Cardona, P., Devlin, T. G., Frei, D. F., Du Mesnil de Rochemont, R., Berkhemer, O. A., Jovin, T. G., Siddiqui, A. H., van Zwam, W. H., Davis, S. M., . . . Hill, M. D. (2016). Time to Treatment With Endovascular Thrombectomy and Outcomes From Ischemic Stroke: A Meta-analysis. *JAMA*, 316(12), 1279–1288. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.13647>

Seker, F., Möhlenbruch, M. A., Nagel, S., Ulfert, C., Schönenberger, S., Pfaff, J., Ringleb, P. A., Steiner, T., Bendszus, M. & Herweh, C. (2018). Clinical results of a new concept of neurothrombectomy coverage at a remote hospital-"drive the doctor". *International journal of stroke : official journal of the International Stroke Society*, 13(7), 696–699. <https://doi.org/10.1177/1747493018765267>

Silbergleit, R [Robert], Scott, P. A., Lowell, M. J. & Silbergleit, R [Richard] (2003). Cost-effectiveness of helicopter transport of stroke patients for thrombolysis. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 10(9), 966–972. [https://doi.org/10.1197/s1069-6563\(03\)00316-6](https://doi.org/10.1197/s1069-6563(03)00316-6)

van Buuren, S. & Groothuis-Oudshoorn, K. (2011). mice : Multivariate Imputation by Chained Equations in R. Journal of Statistical Software, 45(3). <https://doi.org/10.18637/jss.v045.i03>

van Walraven, C., Austin, P. C., Jennings, A., Quan, H. & Forster, A. J. (2009). A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. Medical care, 47(6), 626–633. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e31819432e5>

Wei, D., Oxley, T. J., Nistal, D. A., Mascitelli, J. R., Wilson, N., Stein, L., Liang, J., Turkheimer, L. M., Morey, J. R., Schwegel, C., Awad, A. J., Shoirah, H., Kellner, C. P., Leacy, R. A. de, Mayer, S. A., Tuhim, S., Paramasivam, S., Mocco, J. & Fifi, J. T. (2017). Mobile Interventional Stroke Teams Lead to Faster Treatment Times for Thrombectomy in Large Vessel Occlusion. Stroke, 48(12), 3295–3300. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.018149>

Whitehead, S. J. & Ali, S. (2010). Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. British medical bulletin, 96, 5–21. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldq033>

V Anlagen

- Anlage 1: Informationsblatt für Patientinnen und Patienten
- Anlage 2: Erhebungsbogen: Telefonische Befragung 12 Monate nach Schlaganfall
- Anlage 3: Berechnungsgrundlage der Interventionskosten
- Anlage 4: Übersicht der für die Analyse relevanten Parameter: Datenquellen, Erhebungsinstrumente, Operationalisierung, Erhebungszeitpunkte
- Anlage 5: Detailergebnisse der Effektivitätsanalyse (gesperrt bis 31.10.2025)
- Anlage 6: Detailergebnisse der Kostenanalyse (gesperrt bis 31.10.2025)
- Anlage 7: Detailergebnisse der Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert Analyse (gesperrt bis 31.10.2025)
- Anlage 8: Detailergebnisse der Subgruppen-, Sensitivitäts- und Szenarioanalyse (gesperrt bis 31.10.2025)

**Informationsblatt für Patientinnen und Patienten
über Ziele und Durchführung einer Nachbefragung
nach Intervention beim frischen ischämischen Schlaganfall**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in Deutschland ereignen sich jährlich knapp 270.000 Schlaganfälle. Fast eine Million Bundesbürger leiden, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß, an den Folgen dieser Erkrankung. Seit 2015 steht eine neue Behandlungsmethode bei Schlaganfällen mit großen Gefäßverschlüssen zur Verfügung, die sogenannte mechanischen Thrombektomie. Die Ergebnisse mehrerer Studien haben die Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsmethode unter genau definierten Studienbedingungen erwiesen. Über eine mögliche Verbesserung der Lebensumstände bei Anwendung der neuen Behandlungsmethode im Klinikalltag und mehrere Monate nach der Behandlung ist dagegen bisher noch wenig bekannt.

Sie hatten einen solchen großen Gefäßverschluss und wir interessieren uns daher für Ihre Lebenssituation und die wiedererlangten Fähigkeiten nach Entlassung aus dem Krankenhaus. Dadurch gewinnen wir wichtige Erkenntnisse für die Behandlung des Krankheitsbildes Schlaganfall und können die Behandlungsqualität überprüfen und verbessern.

Hierfür arbeiten wir mit dem Schlaganfallnetzwerk TEMPiS zusammen. Falls Sie nicht direkt in diesem Krankenhaus aufgenommen wurden gehört die Klinik, in der sie zuerst waren, zu diesem Netzwerk. TEMPiS-Mitarbeiter werden Sie in 3 Monaten kontaktieren und mit Ihnen Fragen zu Ihren dann aktuellen Lebensumständen durchgehen. Außerdem werden sie nach Ihren Fähigkeiten fragen, bestimmte Funktionen im Alltag auszuführen. Sie werden auch nach eventuell neu aufgetretenen Erkrankungen fragen. Die Beantwortung der Fragen wird circa 15 Minuten Zeit in Anspruch nehmen und kann durch Sie allein oder mit Unterstützung eines Angehörigen / Freundes erfolgen. Am Ende des Interviews werden Sie gefragt, ob Sie mit einer erneuten Kontaktaufnahme durch einen TEMPiS-Mitarbeiter ein Jahr nach Ihrem Schlaganfall einverstanden sind. Gerne können Sie den Fragebogen zum selber ausfüllen per Post erhalten, wobei Ihnen natürlich keine Kosten entstehen. Sollten wir Sie telefonisch nicht erreichen, erhalten Sie den Fragebogen (mit Rückumschlag) postalisch von uns.

Die Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an TEMPiS (Klinikum München-Harlaching, Abteilung für Neurologie und Neurologische Intensivmedizin, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München) wird ausschließlich für die Nachbefragungen benutzt und eine Weitergabe an Dritte durch uns oder TEMPiS ist ausgeschlossen. Die Daten der jetzigen Behandlung und die Fragebögen der Nachbeobachtung werden in regelmäßigen Abständen für das gesamte Schlaganfallnetzwerk ausgewertet. Das Schlaganfallnetzwerk TEMPiS (Netzwerkkoordinator: Dr. med. Gordian Hubert) gewährleistet, dass die Bestimmungen der Datenschutzgesetze eingehalten werden.



Die Informationen zu Ihrer Lebenssituation mehrere Monate nach Ihrem Schlaganfall sind für uns sehr wichtig. Ihre Teilnahme an den Nachbefragungen ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, ergeben sich daraus für Sie keine Nachteile. Für Sie persönlich entstehen durch die Teilnahme an den Nachbefragungen weder gesundheitliche Risiken noch ein unmittelbarer medizinischer Nutzen. Allerdings können Sie durch Ihre Teilnahme dazu beitragen, die Schlaganfallbehandlung für künftige Patienten zu verbessern.

Bei allen Fragen, die den Ablauf der Nachbefragungen betreffen, können Sie oder Ihre Angehörigen sich selbstverständlich jederzeit an den TEMPiS-Netzwerkkoordinator, Dr. Gordian Hubert (Tel. 089/6210-3179) wenden.

Mit freundlichen Grüßen und den besten Wünschen für eine baldige Genesung

Ihr Stationsarzt / Ihre Stationsärztin und das TEMPiS-Team



ID:

TELEFONISCHE BEFRAGUNG 12 MONATE NACH SCHLAGANFALL

ALLGEMEINES ZUM INTERVIEW	
Datum des Interviews	_ _ · _ _ · _ _ _ _
Ort des Interviews	_____
Name des Patienten	_____
Interviewer (Name)	_____

Unterschrift des Interviewers: _____

TELEFONISCHE BEFRAGUNG 12 MONATE NACH SCHLAGANFALL

ALLGEMEINES ZUM INTERVIEW

Interview mit	<input type="checkbox"/> Patient/-in <input type="checkbox"/> Pflegeperson <input type="checkbox"/> Angehöriger/Betreuer/Freund <input type="checkbox"/> Andere Person ⇒ Beziehung zum Patienten: _____
ggf. Grund warum keine direkte Befragung des Patienten:	<input type="checkbox"/> Aphasie <input type="checkbox"/> kognitive Einschränkungen <input type="checkbox"/> schwerhörig <input type="checkbox"/> Patient verhindert <input type="checkbox"/> andere: _____
Patient/-in verstorben	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ⇒ Datum __ __ . __ __ . __ __ __ __ ⇒ Todesursache: _____
Erfolgte eine Befragung 3 Monate nach dem Schlaganfall? <input type="checkbox"/>ja <input type="checkbox"/>nein ⇒ ggf. Fragen an Zeitraum 1-12 Monate anpassen	

MODIFIED RANKIN SCALE (mRS) nach van Swieten 1988

Strukturierter Fragenkatalog, übersetzt und modifiziert nach Saver und Wilson

5. Durchgehende Pflege	Aktuell
5.1 Sind Sie bettlägerig oder benötigen Sie durchgehend Pflege? <i>(Der Patient ist nicht in der Lage, selbständig mit Unterstützung einer anderen Person zu gehen (oder, wenn im Rollstuhl, unfähig diesen selber fortzubewegen). Kann vermehrt unter Inkontinenz leiden. Braucht meist durchgehend Pflege, so dass jemand fast ständig verfügbar sein muss. Die Pflege kann durch eine ausgebildete oder nicht ausgebildete Pflegekraft erfolgen.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (5) <input type="checkbox"/> Nein
4. Unterstützung beim Gehen und bei der körperlichen Grundversorgung	Aktuell
4.1 Ist die Unterstützung einer Person nötig zum Gehen? <i>(Die Unterstützung einer anderen Person bedeutet, dass eine andere Person beim Gehen immer anwesend sein muss, einschließlich im Haus um physische Hilfe, mündliche Anweisungen oder Aufsicht zu leisten. Hilfsmittel z.B. Stock/Gehstock, Gehhilfe/Rollator dürfen benutzt werden. Personen im Rollstuhl dürfen Hilfe für den Transfer in Anspruch nehmen, können sich aber mit dem Rollstuhl alleine fortbewegen.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (4) <input type="checkbox"/> Nein
4.2 Brauchen Sie Unterstützung von einer anderen Person für einfache Dinge des alltäglichen Lebens? <i>(wie auf die Toilette gehen, sich anziehen oder essen (wenn alles bereitgestellt wird))?</i>	<input type="checkbox"/> Ja (4) <input type="checkbox"/> Nein
4.3 Brauchen Sie so viel Hilfe, dass Sie auch im Notfall NICHT einen ganzen Tag alleine sein könnte?	<input type="checkbox"/> Ja (4) <input type="checkbox"/> Nein
3. Unterstützung bei der Erfüllung eigener Bedürfnisse	Aktuell
<i>Unterstützung beinhaltet physische oder verbale Unterstützung sowie Beaufsichtigung einer anderen Person</i>	
3.1 Ist die Unterstützung UNBEDINGT wichtig für die Zubereitung einer einfachen Mahlzeit? (z.B. Frühstück oder einen Snack)	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein
3.2 Ist die Unterstützung UNBEDINGT wichtig für den elementaren Haushalt? <i>(z.B. Anziessachen finden und aufräumen, den Tisch aufräumen nach dem essen. Arbeiten, die nicht jeden Tag ausgeführt werden müssen, z. B. Saugen werden ausgeschlossen.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein
3.3 Ist die Unterstützung UNBEDINGT erforderlich für die Betreuung der Haushaltsausgaben?	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein
3.4 Ist die Unterstützung UNBEDINGT wichtig für das örtliche Reisen? <i>(mit öffentlichen Verkehrsmitteln, mit einem Taxi, sofern die Person selbst anrufen und den Fahrer anweisen kann.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein
3.5 Ist die Unterstützung für den Einkauf vor Ort UNBEDINGT erforderlich? <i>(Einkaufen vor Ort: mindestens einen einzelnen Artikel kaufen)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein
3.6 Könnten Sie NICHT eine Woche lang alleine leben, wenn es unbedingt erforderlich wäre?	<input type="checkbox"/> Ja (3) <input type="checkbox"/> Nein

2. Übliche Tätigkeiten und Aktivitäten	Aktuell
2.1 Hat sich seit dem Schlaganfall Ihre Fähigkeit zu arbeiten wesentlich reduziert? <i>(z.B. Wechsel von Vollzeit- in Teilzeit, Änderung der Verantwortungsstufe oder überhaupt Unfähigkeit zu arbeiten.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (2) <input type="checkbox"/> Nein
2.2 Hat sich seit dem Schlaganfall Ihre Fähigkeit, sich zu Hause um die Familie zu kümmern, wesentlich reduziert?	<input type="checkbox"/> Ja (2) <input type="checkbox"/> Nein
2.3 Hat sich seit dem Schlaganfall die Durchführung von regelmäßigen Freizeitaktivitäten um mehr als die Hälfte reduziert? <i>(Soziale und Freizeitaktivitäten umfassen Hobbys und Interessen. Sowohl Aktivitäten außerhalb des Hauses wie auch zu Hause. Beispiele: Ausgehen ins Café, Bar, Restaurant, Club, Kirche, Kino, Besuch von Freunden, Spazierengehen, Stricken, Nähen, Malen, Spielen, Lesen von Büchern, Heimwerken.)</i>	<input type="checkbox"/> Ja (2) <input type="checkbox"/> Nein
1. Symptome als Folge des Schlaganfalls	Aktuell
1.1 Haben Sie irgendwelche Symptome, die auf den Schlaganfall zurückzuführen sind?	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2 Symptom-Checkliste. Haben Sie mindestens eines der folgenden Symptome als Folge des Schlaganfalls?	
1.2.1 Schwierigkeiten beim Lesen oder Schreiben	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.2 Schwierigkeiten, die Worte zu finden oder zu sprechen	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.3 Probleme mit Gleichgewicht oder Koordination	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.4 Sehprobleme	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.5 Taubheit (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.6 Schwäche/Bewegungsunfähigkeit (Gesicht, Arme, Beine, Hände, Füße)	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.7 Schwierigkeiten beim Schlucken	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
1.2.8 Andere	<input type="checkbox"/> Ja (1) <input type="checkbox"/> Nein
mRS:	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 50px; margin: 0 auto;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 2px;">aktuell</div>
Wurde bei den Fragen zum aktuellen Zustand ein oder mehrmals „Ja“ angegeben? Bitte diese Angaben erläutern:	

BARTHEL INDEX nach Heuschmann 2005	
FORTBEWEGUNG	
1. Wie bewegen Sie sich zurzeit innerhalb Ihrer Wohnung fort?	
a. Ich kann innerhalb meiner Wohnung ohne Unterstützung gehen weiter mit Frage 3	<input type="checkbox"/> 15
b. Ich kann mich innerhalb meiner Wohnung nur mit Unterstützung fortbewegen weiter mit Frage 2	<input type="checkbox"/> X
2. Welche Unterstützung benötigen Sie bei der Fortbewegung innerhalb Ihrer Wohnung?	
a. Ich kann innerhalb meiner Wohnung unter Zuhilfenahme von Hilfsmitteln wie z.B. einem Gehstock selbstständig gehen	<input type="checkbox"/> 15
b. Ich kann innerhalb meiner Wohnung nur mit körperlicher Unterstützung oder Ermutigung durch eine andere Person gehen	<input type="checkbox"/> 10
c. Ich kann mich innerhalb meiner Wohnung nur mithilfe eines Rollstuhles fortbewegen, kann den Rollstuhl aber selbstständig bedienen	<input type="checkbox"/> 5
d. Ich kann weder selbstständig innerhalb meiner Wohnung gehen, noch kann ich einen Rollstuhl selbstständig benutzen	<input type="checkbox"/> 0
TRANSFER	
3. Wie viel Hilfe benötigen Sie, wenn Sie von ihrem Bett aufstehen und sich auf einen Stuhl oder einen Sessel setzen?	
a. Ich benötige keinerlei Hilfe beim Aufstehen vom Bett und beim Hinsetzen in einen Stuhl oder ein Sessel weiter mit Frage 5	<input type="checkbox"/> 15
b. Ich kann vom Bett in einen Stuhl oder Sessel nur mit Unterstützung durch eine oder mehrere andere Personen wechseln weiter mit Frage 4	<input type="checkbox"/> X
c. Ich kann nicht alleine im Stuhl oder Sessel sitzen oder ich bin vollständig bettlägerig weiter mit Frage 5	<input type="checkbox"/> 0
4. Wie viel Unterstützung durch eine oder mehrere Personen benötigen Sie, wenn Sie von ihrem Bett aufstehen und sich auf einen Stuhl oder einen Sessel setzen?	
a. Ich kann vom Bett in einen Stuhl oder Sessel nur mit körperlicher Unterstützung oder Ermutigung durch eine andere Person wechseln	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich benötige beim Wechsel vom Bett in einen Stuhl oder Sessel große körperliche Unterstützung durch eine oder zwei Personen, ich kann jedoch alleine sitzen	<input type="checkbox"/> 5
c. Ich benötige beim Wechsel vom Bett in einen Stuhl oder Sessel große körperliche Unterstützung durch zwei andere Personen, ich kann nicht alleine sitzen	<input type="checkbox"/> 0
TREPPENSTEIGEN	
5. Benötigen Sie Hilfe beim Treppensteigen?	
a. Ich benötige keine Hilfe beim Treppensteigen	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich benötige entweder körperliche Hilfe oder Ermutigung beim Treppensteigen oder Unterstützung durch Hilfsmittel wie z.B. einen Gehstock	<input type="checkbox"/> 5
c. Ich kann keine Treppen steigen	<input type="checkbox"/> 0
ESSEN	
6. Benötigen Sie Hilfe beim Essen?	
a. Ich benötigte keine Hilfe beim Essen (das Essen kann durch eine andere Person gekocht oder bereitgestellt werden)	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich benötige Hilfe beim Essen, z.B. beim Schneiden oder beim Ausstreichen von Butter	<input type="checkbox"/> 5
c. Ich kann nicht alleine essen oder bin auf speziell zubereitete Nahrung angewiesen wie z.B. Sondenkost, pürierte Kost oder Brei	<input type="checkbox"/> 0
AN/AUSZIEHEN	
7. Benötigen sie Hilfe beim An- und Ausziehen Ihrer Kleidung (einschließlich Knöpfen und Zuziehen von Reißverschlüssen)?	
a. Ich benötige keine Hilfe beim An- und Ausziehen weiter mit Frage 9	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich benötige Hilfe beim An- und Ausziehen weiter mit Frage 8	<input type="checkbox"/> X

8. Wie viel Hilfe benötigen Sie beim An- und Ausziehen ihrer Kleidung?	
a. Ich benötige Hilfe beim An- und Ausziehen, kann mich jedoch mindestens zur Hälfte selbst an- und ausziehen	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich kann mich nicht selbst an- und ausziehen	<input type="checkbox"/> 0
BADEN/DUSCHEN	
9. Benötigen Sie Hilfe beim Baden oder Duschen?	
a. Ich benötige keine Hilfe beim Baden oder Duschen, ich komme ohne Hilfe in die Badewanne hinein und wieder heraus und kann mich alleine waschen	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich benötige Hilfe beim Baden oder Duschen	<input type="checkbox"/> 0
KÖRPERPFLEGE	
10. Benötigen Sie Hilfe bei der Körperpflege (z.B. beim Zähneputzen, Gebiss einsetzen, Haare kämmen, rasieren oder Gesicht waschen)?	
a. Ich benötige keine Hilfe bei der Körperpflege, Hilfsmittel wie z.B. Kamm oder Rasierer können bereitgestellt werden	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich benötige Hilfe bei der Körperpflege	<input type="checkbox"/> 0
TOILETTE	
11. Benötigen Sie Hilfe bei der Benutzung der Toilette (z.B. beim Hinsetzen und Aufstehen, beim An- und Ausziehen sowie beim Abwischen)?	
a. Ich benötige keine Hilfe bei der Benutzung der Toilette weiter mit Frage 13	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich benötigte Hilfe bei der Benutzung der Toilette weiter mit Frage 12	<input type="checkbox"/> X
12. Wie viel Hilfe benötigen Sie bei der Benutzung der Toilette?	
a. Ich benötige einige Hilfe bei der Benutzung der Toilette, kann aber einzelne Tätigkeiten alleine ausführen, wie z. B. hinsetzen oder an- und ausziehen	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich benötige große Hilfe bei der Benutzung der Toilette	<input type="checkbox"/> 0
URINKONTINENZ	
13. Hatten Sie in der vergangenen Woche Probleme beim Wasserlassen?	
a. Ich hatte in der vergangenen Woche keinerlei Probleme beim Wasserlassen weiter mit Frage 16	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich hatte in der vergangenen Woche Probleme beim Wasserlassen weiter mit Frage 14	<input type="checkbox"/> X
c. Ich habe ein Blasenkatheter weiter mit Frage 15	<input type="checkbox"/> X
14. Welcher Art waren die Probleme beim Wasserlassen in der vergangenen Woche?	
a. Ich verliere gelegentlich die Kontrolle über meine Blase, höchstens jedoch einmal am Tag.... weiter mit Frage 16	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich verliere mehr als einmal am Tag die Kontrolle über meine Blase..... weiter mit Frage 16	<input type="checkbox"/> 0
15. Wie versorgen Sie ihren Blasenkatheter?	
a. Ich versorge meinen Blasenkatheter selbst	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich kann meinen Blasenkatheter nicht selbst versorgen	<input type="checkbox"/> 0
STUHLKONTINENZ	
16. Hatten Sie in der vergangenen Woche Probleme beim Stuhlgang?	
a. Ich hatte in der vergangenen Woche keinerlei Probleme beim Stuhlgang Abschluss	<input type="checkbox"/> 10
b. Ich hatte in der vergangenen Woche Probleme beim Stuhlgang weiter mit Fragen 17	<input type="checkbox"/> X
17. Welche Probleme beim Stuhlgang hatten Sie in der vergangenen Woche?	
a. Ich verliere gelegentlich die Kontrolle über meinen Stuhlgang, höchstens jedoch einmal in der Woche	<input type="checkbox"/> 5
b. Ich verliere mehr als einmal pro Woche die Kontrolle über meinen Stuhlgang	<input type="checkbox"/> 0
c. Ich bin auf die Gabe von Einläufen angewiesen	<input type="checkbox"/> 0
GESAMT	

**Brauchen Sie AKTUELL Hilfe von anderen Personen bei Tätigkeiten des alltäglichen Lebens
(wie z. B. bei der Zubereitung von Tee)?**

Ja <input type="checkbox"/> ⇒ Nein <input type="checkbox"/> keine Angabe <input type="checkbox"/>	Wenn ja, durch wen / wodurch? Familienangehörige <input type="checkbox"/> ⇒ Pflegezeitaufwand: __ __ Std / Woche ⇒ hat der Angehörige seine Arbeitszeit zur Betreuung reduziert? ↳ Ja..... <input type="checkbox"/> ⇒ um __ __ Std / Woche Nein.. <input type="checkbox"/> Haushaltshilfe <input type="checkbox"/> ⇒ Zeitaufwand: __ __ Std / Woche Professionelle Krankenpflege <input type="checkbox"/> ⇒ Zeitaufwand: __ __ Std / Woche Essen auf Rädern <input type="checkbox"/> ⇒ Wie oft? __ __ mal / Woche Heimpersonal <input type="checkbox"/> Rehapersonal <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> ⇒ Welche? _____ Welchen Pflegegrad haben Sie? _____ <input type="checkbox"/> keinen Pflegegrad
---	---

LEBENSQUALITÄTS-SCORE: EQ-5D – 5L - AKTUELL

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT	
Ich habe keine Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme herumzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen.....	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme herumzugehen.	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen.....	<input type="checkbox"/>
Keine Angabe.....	<input type="checkbox"/>
FÜR SICH SELBST SORGEN	
Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.....	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.....	<input type="checkbox"/>
Keine Angabe.....	<input type="checkbox"/>
ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.....	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.....	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	<input type="checkbox"/>
Keine Angabe.....	<input type="checkbox"/>
SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN	
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Ich habe große Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	<input type="checkbox"/>
Keine Angabe.....	<input type="checkbox"/>

ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT	
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert.....	<input type="checkbox"/>
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert.....	<input type="checkbox"/>
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert.....	<input type="checkbox"/>
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	<input type="checkbox"/>
Keine Angabe.....	<input type="checkbox"/>

LEBENSQUALITÄTS-SCORE: EQ-5D – VAS - AKTUELL	
Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist. Die Skala ist mit Zahlen von 0 (die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können) bis 100 (die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können) versehen.	_ _ _

WOHN- UND LEBENSITUATION	
Wie wohnen Sie aktuell?	Aktuell
Privathaushalt, alleine	<input type="checkbox"/>
Privathaushalt, mit Ehe-/ Lebenspartner /Kindern /anderen Personen	<input type="checkbox"/>
Betreutes Wohnen	<input type="checkbox"/>
Seniorenheim (Wohnbereich)	<input type="checkbox"/>
Pflegeheim	<input type="checkbox"/>
Rehazentrum	<input type="checkbox"/>
keine Angabe	<input type="checkbox"/>
Mussten Sie in den letzten 9 Monaten bedingt durch den Schlaganfall umziehen?	
<input type="checkbox"/> ... Nein <input type="checkbox"/> ... Ja ⇒ warum?: _____	

Haben Sie seit der Befragung 3 Monate nach dem Schlaganfall eine Rehabilitationsbehandlung bekommen?	
Nein , ich habe keine Rehabilitationsbehandlung bekommen	<input type="checkbox"/>
Ja , ich habe eine stationäre Rehabilitationsbehandlung in einer Rehabilitationsklinik bekommen	<input type="checkbox"/>
Ja , ich habe ambulante Therapiebehandlungen erhalten (z. B. Physiotherapie/Ergotherapie/Logopädie)	<input type="checkbox"/>
keine Angabe	<input type="checkbox"/>

Zwischenfälle bzw. neu aufgetretene Erkrankungen seit der Befragung 3 Monate nach dem Schlaganfall					
	ja	welche?	nein	weiß nicht	k.A.
Erneuter Schlaganfall	<input type="checkbox"/>	⇒ TIA <input type="checkbox"/> ⇒ Ischämie..... <input type="checkbox"/> ⇒ Intrakranielle Blutung <input type="checkbox"/> Datum neuer Schlaganfall: _ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwere Herzprobleme	<input type="checkbox"/>	⇒ Myokardinfarkt <input type="checkbox"/> ⇒ Dekompensierte Herzinsuffizienz <input type="checkbox"/> ⇒ Angina pectoris <input type="checkbox"/> ⇒ Herzrhythmusstörungen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epilepsie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abrechnung FIT im Rekrutierungszeitraum TEMPiS-GÖA (08/2018 bis 12/2020)

Die Abrechnung des FIT im Rekrutierungszeitraum TEMPiS-GÖA basierte auf vorverhandelten Kostensätzen. Für den Zeitraum vom 01.02.2018 bis 31.01.2020 wurde eine geschätzte Anzahl von insgesamt 141 Flügen pro Jahr in einer Dauerversorgung angenommen wurde. Für den Zeitraum 01.02.2020 bis 31.01.2021 wurde die geschätzte Anzahl auf 112 Flügen pro Jahr festgelegt. Daraus ergibt sich für den Beobachtungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie eine durchschnittliche Annahme von 131 Flügen pro Jahr.

Da aufgrund der restriktiven Studienkriterien und der laufenden Prozessimplementierung eine geringere Rekrutierung während der Studienphase nicht ausgeschlossen werden konnte, wurde eine jährliche Ausgleichszahlung vereinbart. Wichen die Einnahmen des TEMPiS-FIT-Zentrums aus den Entgeltschlüsseln von dem vereinbarten Finanzierungsvolumen ab, wurden die entstandenen Mehr- oder Mindererlöse zu 100 % über das Budget des TEMPiS-FIT-Zentrums ausgeglichen. Die betrachteten Interventionskosten setzten sich somit aus folgenden Komponenten zusammen:

1. FIT-Zuschlag

Gemäß der Finanzierungsvereinbarung war der „Zuschlag für Thrombektomie-Intervention durch Flying Interventionalist“ von allen teilnehmenden Kliniken bei Einsatz des FIT-Hubschraubers abrechenbar. Dies galt auch, wenn die OPS 8.836.80 wegen Abbruchs der Thrombektomie nicht kodiert werden konnte.

Bis Januar 2020 betrug der Zuschlag 15.691 €, wovon 691 € für die Anschubfinanzierung (Implementierungskosten) vorgesehen waren. Ab Februar 2020 erhöhte sich der Zuschlag auf 18.883,93 €. Eine Anschubfinanzierung war ab diesem Zeitpunkt nicht mehr enthalten.

Zeitraum	Entgelt-schlüssel	Bezeichnung Zuschlag	Entgelt	davon Anschub-finanzierung	Entgelt netto
08/2018 – 01/2020	47110001	Zuschlag für Thrombektomie-Intervention durch „Flying Interventionalist“	15.691,00 €	691 €	15.000,00 €
02/2020 – 12/2020	47110001	Interventionalist“, Satelliten-Kliniken, Schlaganfallnetzwerk, Bayern	18.883,93 €	0 €	18.883,93 €

2. Ausgleichszahlungen aufgrund verminderter Patientenrekrutierung

Die Ausgleichszahlungen für die verminderte Patientenrekrutierung beliefen sich im Zeitraum 02/2018 bis 01/2021 bei einer Gesamtfallzahl von 181 Einsätzen auf insgesamt 2.033.894,00 €, durchschnittlich 11.236,98 € pro Einsatz.

3. Berechnung und Aufschlüsselung der Interventionskosten für die gesundheitsökonomische Analyse des FIT

Im Rekrutierungszeitraum der TEMPiS-GÖA Studie wurden insgesamt 62 Einsätze in die Analyse einbezogen. Davon fielen 32 Einsätze in den Zeitraum von August 2018 bis Januar 2020 und 30 Einsätze in den Zeitraum von Februar 2020 bis Dezember 2020.

Kostenkomponente	Durchschnittliche Kosten pro Einsatz im Rekrutierungszeitraum TEMPiS-GÖA
FIT-Zuschlag	17.235,97 €
08/2018 – 01/2020 (32 Einsätze)	15.691,00 €
02/2020 – 12/2020 (30 Einsätze)	18.883,93 €
Ausgleichszahlung	11.236,98 €
08/2018 – 01/2020 (32 Einsätze)	13.248,21 €
02/2020 – 12/2020 (30 Einsätze)	8.192,21 €
Durchschnittliche Gesamtkosten	28.472,95 €

Zusätzlich zu den Interventionskosten des FIT erfolgte die Abrechnung der Thrombektomie-Prozedur sowie weiterer stationärer Behandlungen über diagnosebezogene Fallgruppen (DRGs) und Zusatzentgelte. Für teilnehmende FIT-Kliniken ohne neurologische Hauptabteilung, die nicht zur Abrechnung der Zusatzentgelte berechtigt waren, wurde ein entsprechender Ausgleichszuschlag gezahlt. Die Abrechnung der DRGs und Zusatzentgelte erfolgte unabhängig von der Studiengruppenzuordnung, so dass diese nicht als Teil der Interventionskosten betrachtet wurden, sondern als Teil der Krankenhauskosten des initialen Aufenthalts aufgeführt wurden.

Anlage 4: Übersicht der für die Analyse relevanten Parameter: Datenquellen, Erhebungsinstrumente, Operationalisierung und Erhebungszeitpunkte

Erhebungsparameter	Datenquelle	Erhebungsinstrument	Operationalisierung	Erhebungszeitpunkt		
				Baseline	Follow-up	
				t0	t1	t2
Primärer Endpunkt						
Zeit bis zur Thrombektomie	Primärdaten	Erhebungsbögen: Telekonsil und Intervention	Berechnung des Zeitdifferenz: Entscheidung zur mechanischen Thrombektomie bis zur ersten Leistenpunktion	x		
Sekundäre Endpunkte						
mRS	Primärdaten	Rankin Focus Assessment	Einschätzung durch zertifizierte Rater		x	x
QALYs	Primärdaten	EuroQol EQ-5D-5L (deutsche Telefonversion)	Telefonische Befragung, Berechnung der QALYs anhand der "area-under-the-curve" Methode (Whitehead & Ali, 2010)		x	x
		Utility-weighted mRS	Gewichtung nach Chaisinanunkul et al. (2015), Berechnung der QALYs anhand der "area-under-the-curve" Methode (Whitehead & Ali, 2010)		x	x
Kostenparameter						
Interventionskosten	Routinedaten, Studiendokumentation	Abrechnungsdokumentation	FIT-Zuschlag, Ausgleichzahlungen (detaillierte Berechnungsgrundlage siehe Anlage 6)	x		
Kosten für Gesundheitsleistungen der GKV						
Stationäre Versorgung	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Über DRG abgerechnete Leistungen	x	x	x
Pflege	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Leistungsart und -zeitraum, gezahlter Nettopreis	x	x	x
Rehabilitation	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierter Reha Schlüssel, gezahlter Nettopreis	x	x	x

Arzneimittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Pharmazentralnummer, Multiplikationsfaktor, gezahlter Nettoeinzelpreis	x	x	x
Häusliche Krankenpflege	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Abrechnungspositionsnummer, Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis	x	x	x
Heilmittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Heilmittelpositionsnummer (POSNR), Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis auf POSNR-Ebene	x	x	x
Arbeitsunfähigkeit	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierte Dauer der Arbeitsunfähigkeit, gezahltes Krankengeld	x	x	x
Ambulante Versorgung	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	über die ausgewiesene EBM-Ziffer und den entsprechenden Punkt-wert abgerechnete Leistungen, Sachkosten, Dialysekosten	x	x	x
Hilfsmittel	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	dokumentierte Abrechnungspositionsnummer, Anzahl der Abrechnungspositionen, gezahlter Nettopreis	x	x	x
Krankentransport	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	Dokumentierte Dauer des Krankentransports, gezahlter Nettopreis	x	x	x
Kostenkomponenten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive						
Umfang und Kosten für Hilfe von anderen Personen bei Tätigkeiten des alltäglichen Lebens	Primärdaten	Telefonische Befragung 3 Monate nach Schlaganfall, Telefonische Befragung 12 Monate nach Schlaganfall	Brauchen Sie AKTUELL Hilfe von anderen Personen bei Tätigkeiten des alltäglichen Lebens (wie z. B. bei der Zubereitung von Tee)?		x	x
Zuzahlungen und private Kosten für Medikamente und Hilfsmittel	Primärdaten	Telefonische Befragung 3 Monate nach Schlaganfall, Telefonische Befragung 12 Monate nach Schlaganfall	Hatten Sie private Kosten für Medikamente / Hilfsmittel innerhalb der letzten 3 Monate?		x	x

			Hatten Sie private Kosten für Medikamente / Hilfsmittel innerhalb der letzten 9 Monate?			
Entstandene Kosten für Angehörige für den Besuch im Krankenhaus	Primärdaten	Telefonische Befragung 3 Monate nach Schlaganfall	Sind Ihren Angehörigen Kosten durch den Besuch bei Ihnen im Krankenhaus entstanden?		x	
Auswirkungen des Schlaganfalls auf die aktuelle Berufstätigkeit	Primärdaten	Telefonische Befragung 3 Monate nach Schlaganfall, Telefonische Befragung 12 Monate nach Schlaganfall	Wenn Sie VOR dem Schlaganfall berufstätig waren, hat der Schlaganfall Auswirkungen auf Ihre aktuelle Berufstätigkeit? Hat sich seit der letzten Befragung vor 9 Monaten Ihre Berufstätigkeit geändert?		x	x
Weitere Erhebungsparameter						
Demografische Charakteristika						
Alter	Routinedaten	Stammdaten der Patienten	Jahr des Einschlusses - Geburtsjahr	x		
Geschlecht	Routinedaten	Stammdaten der Patienten		x		
Klinische Charakteristika						
Vorerkrankung vorliegend	Primärdaten	Erhebungsbogen: Nachbehandlung		x		
Charlson-Komorbiditäts-Index	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	The {comorbidity} Package: Computing Comorbidity Scores in R	x		
Elixhauser-Komorbiditäts-Index	Routinedaten	Abrechnungsdokumentation	The {comorbidity} Package: Computing Comorbidity Scores in R	x		
Schwere des Schlaganfalls (NIHSS)	Primärdaten	Erhebungsbogen: Telekonsil	NIHSS Akut	x		
Art des Gefäßverschlusses	Primärdaten	Erhebungsbogen: Intervention		x		
Charakteristika der initialen Schlaganfallbehandlung						
Art des Transports	Primärdaten	Erhebungsbogen: Telekonsil		x		
MT-Prozedur durchgeführt	Primärdaten	Erhebungsbogen: Intervention		x		
Dauer des Krankenhausaufenthalts	Routinedaten	Abrechnungsdaten stationäre Versorgung	Entlassdatum - Aufnahmedatum	x		

TEMPiS – GÖA (01VSF19044)

Mortalität						
Mortalität	Routinedaten	Stammdaten der Patienten	Sterbedatum	x	x	x