

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen DZNE e. V. Sigmund-Freund-Str. 27 53172 Bonn
Förderkennzeichen:	01NVF18034
Akronym:	InDePendent
Projekttitle:	InDePendent - Interprofessionelle Demenzversorgung: Aufgabenneuverteilung zwischen Ärzten und qualifizierten Pflegefachpersonen in der häuslichen Versorgung
Autorinnen und Autoren:	Dr. Fabian Kleinke, Prof. Neeltje van den Berg
Förderzeitraum:	1. April 2020 - 31. März 2024
Ansprechperson:	Prof. Neeltje van den Berg

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt InDePendent wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF18034 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Mit der Alterung der Bevölkerung steigt die Zahl der Menschen mit Demenz (MmD): 2021 lebten in Deutschland etwa 1,8 Mio. MmD. Viele MmD erhalten keine bedarfsgerechte Versorgung – Studien berichten von durchschnittlich 0,95 bis 8,77 offenen Bedarfen pro Patient. Das InDePendent-Projekt untersucht, ob demenz-spezifisch qualifizierte Pflegefachkräfte (PFK) mit erweiterter Pflegerolle und eine aufgabenbezogene Arbeitsteilung häufiger offene Versorgungsbedarfe bei MmD im Vergleich zur Routineversorgung reduzieren können.

Methodik: Das InDePendent-Projekt war eine prospektive, multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie. In Arztpraxen aus fünf Ärztenetzwerken in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Hessen wurden Patienten ≥ 70 Jahre mit diagnostizierter Demenz oder entsprechenden Hinweisen (DemTect ≤ 8), die zu Hause lebten, eingeschlossen. PFK mit erweiterten Pflegerollen führten das neue Versorgungskonzept (Intervention) sechs Monate durch. Die Warte-Kontrollgruppe erhielt zunächst die Routineversorgung und wurde anschließend ebenfalls sechs Monate lang von der PFK versorgt. Erhoben wurden ungedeckte Versorgungsbedarfe (CANE, IMS), Lebensqualität (EQ-5D-5L, EQ-5D), Angehörigenbelastung (Zarit Burden), Kosteneffektivität und Akzeptanz. Interventionseffekte wurden mit Mehrebenenanalysen (mixed effect models) bewertet.

Ergebnisse: Es wurden 471 MmD und 188 Zu- und Angehörige aus 149 Haus- und Facharztpraxen rekrutiert (\emptyset -Alter MmD: 80,6 Jahre, SD=6,9). Zu Baseline lag die Anzahl ungedeckter Versorgungsbedarfe (CANE) im Mittel bei 2,4 (SD=2,7). Nach sechs Monaten konnte diese in der Interventionsgruppe signifikant um 76 % im Vergleich zur Kontrollgruppe reduziert werden (0.24; 95% KI: 0.16 - 0.36; $p < 0.0001$). Zudem zeigte sich eine signifikante Steigerung der Lebensqualität um 4 % (0.04; 95% KI: 0.01 - 0.08; $p < 0.0017$) bezogen auf den EQ-5D-5L. Keine Effekte zeigten sich bei Angehörigenbelastung und ungeplanten Hospitalisierungen. Aus Kostenträgersicht war die Intervention teurer (+1.425 €), brachte jedoch einen leichten Gewinn an qualitätsbereinigten Lebensjahren (+0,01) und war aus gesamtgesellschaftlicher Sicht (inkl. informeller Pflege) kosteneffektiv (Ersparnis: –5.545 €).

Diskussion: Zu Studienbeginn hatten MmD ein breites Spektrum an ungedeckten Versorgungsbedarfen: ein Hinweis auf Defizite in der derzeitigen Primärversorgung von MmD. Die PFK mit erweiterten Pflegerollen konnten die Anzahl an ungedeckten Versorgungsbedarfen bei MmD effektiv reduzieren und somit die Versorgung deutlich verbessern.

Schlagnworte: Menschen mit Demenz, ungedeckte Versorgungsbedarfe, Primärversorgung, Ärztenetzwerke, Cluster randomisierte kontrollierte Interventionsstudie, Versorgungsforschung, Alzheimer, Demenz, Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE), ältere Bevölkerungsgruppen, Pflege

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	5
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Ziele der Evaluation	8
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	9
2.1	Studiendesign	9
2.2	Erhebungsinstrumente	10
2.2.1	Primäres Outcome	10
2.2.2	Sekundäre Outcomes	11
2.3	Definition der Studienpopulation	13
2.3.1	Ein- und Ausschlusskriterien	13
2.3.2	Beschreibung der Intervention in der Interventionsgruppe	13
2.3.3	Beschreibung der Vorgehensweise in der Warte-Kontrollgruppe	14
2.3.4	Stichprobengröße und Fallzahlschätzung	14
2.4	Überprüfung der Strukturgleichheit	15
2.5	Evaluation	16
2.5.1	Effektevaluation - Statistische Auswertungen	16
2.5.2	Qualitative Prozessevaluation mit Schwerpunkt Akzeptanz und Zufriedenheit	17
2.5.3	Gesundheitsökonomische Evaluation	18
3	Ergebnisse der Evaluation	19
3.1	Primäre Forschungsfrage: Reduziert der Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegefachpersonen und eine aufgabenbezogene Arbeitsteilung häufiger offene Versorgungsbedarfe bei MmD im Vergleich zur Routineversorgung?	22
3.2	Sekundäre Forschungsfragen	26
3.2.1	Erhöht sich durch den Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegekräften mit erweiterten Pflegerollen die Lebensqualität der Demenzpatienten im Vergleich zur Routineversorgung?	26
3.2.2	Vermindert sich die Belastung der pflegenden Angehörigen durch die neue Versorgungsform im Vergleich zur Routineversorgung?	26
3.3	Wie hoch ist die Akzeptanz der Aufgabenneuverteilung bei Menschen mit Demenz, pflegenden Angehörigen, Netzwerkärzten und den speziell-qualifizierten Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen? Welche Barrieren und welche unterstützenden Faktoren können identifiziert werden?	26
3.4	Gesundheitsökonomische Untersuchungen	32
3.4.1	Kosten-Effektivität der neuen Versorgungsform	32

3.4.2	Hospitalisierung und Verweildauer	38
3.4.3	Inanspruchnahme von Haus- und Facharztbesuchen	41
3.4.4	Inanspruchnahme - Übereinstimmung zwischen Primär- und Sekundärdaten (Sensitivitätsanalyse)	43
3.4.5	Inanspruchnahme für die Arztgruppe der Neurologen/ Psychiater	45
4	Diskussion der Projektergebnisse	54
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	59
IV	Literaturverzeichnis.....	62
V	Anlagen.....	69

I Abkürzungsverzeichnis

ÄN	Ärztetzetz und Ärzetzetze
B	beta-Koeffizient
BL	Baseline
CANE	Camberwell Assessment of Need for the Elderly
CER	Cost-Effectiveness Ratio
EAP	Erweitertes Assessment Proband
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
CI	Konfidenzintervall
DCM	Dementia Care Manager*in
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ITT	Intention-To-Treat Analyse
IMS	Interventions-Management-System
MmD	Menschen mit Demenz
MMST	Mini Mental Status Test
MICE	Multiple Imputation by Chained Equations
p	p-Wert
PRO	Patient Reported Outcomes
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
t0	Zeitpunkt der BL-Befragung
t1	Zeitpunkt der FU-Erhebung sechs Monate nach BL
t2	Zeitpunkt der FU-Erhebung zwölf Monate nach BL
WKG	Warte-Kontroll-Gruppe
WTP	Willingness to pay
QUALY	Qualitäts-adjustierte Lebensjahre
QoL-AD	Quality of Life in Alzheimer's Disease Instrument

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematischer Studienablauf	10
Abbildung 2: CONSORT-Diagramm	20
Abbildung 3: Haupt- und Nebekategorien der qualitativen Experteninterviews	27
Abbildung 4: Kosten-Effektivitäts-Ebene und Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven der DCM-Intervention im Vergleich zur üblichen Versorgung (aus gesellschaftlicher Sicht)	36
Abbildung 5: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme der Hospitalisierung (Anzahl der Hospitalisierungen) (Warte-Kontroll-Gruppe).....	40
Abbildung 6: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme der Hospitalisierung (Verweildauer in Tagen) (Warte-Kontroll-Gruppe).....	41
Abbildung 7: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme eines Hausarztes (Interventionsgruppe)	44

Abbildung 8: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme eines Hausarztes (Wartekontrollgruppe)..... 45

Abbildung 9: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychaiter*innen (Interventionsgruppe) 46

Abbildung 10: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychaiter*innen (Wartekontrollgruppe) 47

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Erhebungsinstrumente (Primärdatenerhebung)..... 12

Tabelle 2: Verteilung der Praxen und Studienteilnehmenden nach Netzwerken zu Baseline (t0) (n=417) 19

Tabelle 3: Teilnehmermerkmale der Stichprobe (ITT), n=391 22

Tabelle 4: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); ITT 23

Tabelle 5: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); PPA..... 23

Tabelle 6: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); Subgruppenanalyse Lebenssituation (alleinlebend vs. nicht-alleinlebend) 24

Tabelle 7: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); Subgruppenanalyse Schweregrad Demenz (MMST-Score 20-30 vs. MMST-Score 0-19) 24

Tabelle 8: Negative Binomial Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (IMS)) 25

Tabelle 9: Lineare Regression zur Auswertung der sekundären Endpunkte 26

Tabelle 10: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive) 34

Tabelle 11: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (gesamtes Sample, n=144) 37

Tabelle 12: Inanspruchnahme ambulante und stationäre Behandlungen in den letzten zwölf Monaten (FIMA) 38

Tabelle 13: Logistische Regression zur Auswertung der Intervention auf die ungeplante Hospitalisierungsrate (FIMA)..... 39

Tabelle 14: Überprüfung der Inanspruchnahme am Beispiel der Hospitalisierung (n=80) 39

Tabelle 15: Inanspruchnahme Haus- und Fachärzte innerhalb der letzten 3 Monate 41

Tabelle 16: Poisson Regression zur Auswertung der Intervention (neues Versorgungskonzept) auf die Reduzierung der hausärztlichen Inanspruchnahme	43
Tabelle 17: Poisson Regression zur Auswertung der Intervention (neues Versorgungskonzept) auf die Reduzierung der fachärztlichen Inanspruchnahme (Neurolog*innen/ Psychiater*innen).....	43
Tabelle 18: Überprüfung der Inanspruchnahme zu t1 (Hausarzt)	43
Tabelle 19: Überprüfung der Inanspruchnahme zu t1 (Neurolog*innen/ Psychiater*innen). 45	
Tabelle 20: Überprüfung der Inanspruchnahme von Haus- und Facharztkontakten in den vergangenen 3 Monaten	47
Tabelle 21: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (allein lebend, n=62).....	49
Tabelle 22: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (nicht allein lebend, n=82).....	50
Tabelle 23: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (keine bis leichte kognitive Einschränkung, n=69)	52
Tabelle 24: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (moderate bis schwere kognitive Einschränkung, n=75)	53

1 Ziele der Evaluation

Die Alterung der Bevölkerung ist mit einer zunehmenden Prävalenz von Menschen verbunden, die an Demenz leiden. Es wird geschätzt, dass weltweit mehr als 55 Millionen Menschen an Demenz erkrankt sind. Laut Prognosen wird die Zahl der Betroffenen bis 2050 voraussichtlich auf 139 Millionen steigen [1]. In Deutschland lebten im Jahr 2021 etwa 1,8 Millionen Menschen mit Demenz (MmD). Die Anzahl der Neuerkrankungen pro Jahr ist stark altersabhängig und wird in Deutschland auf ca. 244.000 geschätzt [2]. Gegenwärtig existiert keine kurative Behandlung von Demenz und die Progression der Erkrankung führt zu einer stetigen Zunahme an Versorgungsbedarfen, welche im derzeitigen Gesundheitssystem häufig nicht erkannt werden und nicht vollumfänglich erfüllt werden können [3,4]. In der Folge erhält nur eine Minderheit der MmD eine bedarfsgerechte und leitlinienkonforme Versorgung. Studien zufolge haben über 90 % der primärärztlich versorgten MmD ungedeckte Versorgungsbedarfe, die häufig die Domänen pflegerische und pharmakologische Behandlung sowie soziale und rechtliche Betreuung und Unterstützung betreffen [5,6]. Stein et al. [46] zeigen, dass MmD im Durchschnitt 7,0 offene Versorgungsbedarfe aufweisen, die sich insbesondere auf das Seh- und Hörvermögen sowie die Mobilität und Stürze beziehen.

Die Progression der Demenz ist assoziiert mit einem Anstieg an ungedeckten Versorgungsbedarfen und einer verminderten Möglichkeit, diese Bedarfe im primärärztlichen Versorgungssetting zu erkennen und in einem komplexen Gesundheitssystem angemessen zu adressieren [3,4]. Die erwartete steigende Anzahl an zu versorgenden Demenzpatienten sowie die damit verbundenen hohen Gesundheitsausgaben zeigen die gesellschaftliche Herausforderung für die sozialen Sicherungssysteme.

Aufgrund der fehlenden kurativen Heilungsmöglichkeiten müssen neue Versorgungsmodelle gefunden werden, um MmD so lange wie möglich ein selbstständiges und selbstbestimmtes Leben bei hoher Lebensqualität zu ermöglichen. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist es wichtig, Versorgungsdefizite zu minimieren und damit die Versorgungssituation in der eigenen Häuslichkeit zu stabilisieren, um den kosten-intensiven Umzug in eine stationäre Einrichtung zu verhindern oder zu verzögern [3,4].

Gesamtziel des InDePendent-Projektes ist es, die Lebens- und Versorgungssituation von MmD und ihrer pflegenden Zu- und Angehörigen in der eigenen Häuslichkeit durch die Identifikation und Reduzierung offener Versorgungsbedarfe zu verbessern. Zu diesem Zweck wurde eine neue Versorgungsform umgesetzt und im vorliegenden Evaluationsbericht evaluiert.

Im Rahmen des InDePendent-Projektes wurden Pflegefachkräfte für ein sektoren- und professionsübergreifendes Dementia Care Management (DCM) ausgebildet. Sie erwarben Kompetenzen, um ärztliche Aufgaben in Delegation und Substitution ausführen zu können, wie z.B. die Erkennung der Notwendigkeit von pflegerischen Maßnahmen und Hilfsmitteln. Die Pflegekräfte übernahmen in Abstimmung mit den Netzwerkärzt*innen, die fachliche, wirtschaftliche und rechtliche Verantwortung der durchgeführten und initiierten Maßnahmen.

Für die Auswertung der zentralen Fragestellungen wurden die folgenden zwei Ebenen berücksichtigt:

- Individualebene der Leistungsempfänger: ProbandInnen bzw. An- und Zugehörige
- Kontextebenen der Leistungserbringer: ÄrztInnen und Ärztenetze (Cluster)

Fragestellungen

Die zentrale Fragestellung im InDePendent-Projekt lautete:

1) Reduziert der Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegefachpersonen (DCMs) und eine aufgabenbezogene Arbeitsteilung häufiger offene Versorgungsbedarfe bei MmD im Vergleich zur Routineversorgung?

2) Darüber hinaus wurden folgende sekundäre Forschungsfragen untersucht:

- a) Erhöht sich durch den Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegekräfte (DCMs) die Lebensqualität der Demenzpatienten im Vergleich zur Routineversorgung?
- b) Vermindert sich die Belastung der pflegenden Angehörigen durch die neue Versorgungsform im Vergleich zur Routineversorgung?
- c) Wie hoch ist die Akzeptanz der Aufgabenneuverteilung bei MmD, pflegenden Angehörigen, Netzwerkärzten und den speziell-qualifizierten Pflegefachpersonen?
- d) Welche Barrieren und welche unterstützenden Faktoren können identifiziert werden?

3) Außerdem wurden gesundheitsökonomische Fragestellungen ausgewertet:

- a) Welche Kosten sind mit der Implementation der neuen Versorgungsform verbunden und ist die Aufgabenneuverteilung kosten-effektiv für das bestehende Versorgungssystem?
- b) Verringert sich durch die neue Versorgungsform die ungeplante Hospitalisierungsrate bei MmD?
- c) Verringert die neue Versorgungsform die Konsultation von Haus- und Fachärzten außerhalb des Netzwerks ohne Überweisung durch den behandelnden Netzwerkarzt?

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Das Studiendesign des InDePendent-Projektes ist eine prospektive, multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie mit einer Interventions- und einer Wartekontroll-Gruppe (siehe Abbildung 1). Die Studie ist registriert unter: ClinicalTrials.gov. Identifier: NCT04741932. Registrierungsdatum: February 5, 2021. Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:2 (IG:WKG) und wurde auf Ebene der teilnehmenden Ärzt*innen durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte auf Ebene der Netzwerke mit der Software Randlist (Datinf, D) in 6er-Blöcken. Eine Verblindung der Praxen und Probanden war aufgrund der versorgungsnahen Art der Intervention nicht möglich.

Das Studienprotokoll der InDePendent-Studie ist veröffentlicht und enthält eine detaillierte Beschreibung des methodischen Vorgehens [7]. Eine schematische Darstellung des Flowcharts der InDePendent-Studie ist in Abbildung 1 dargestellt.

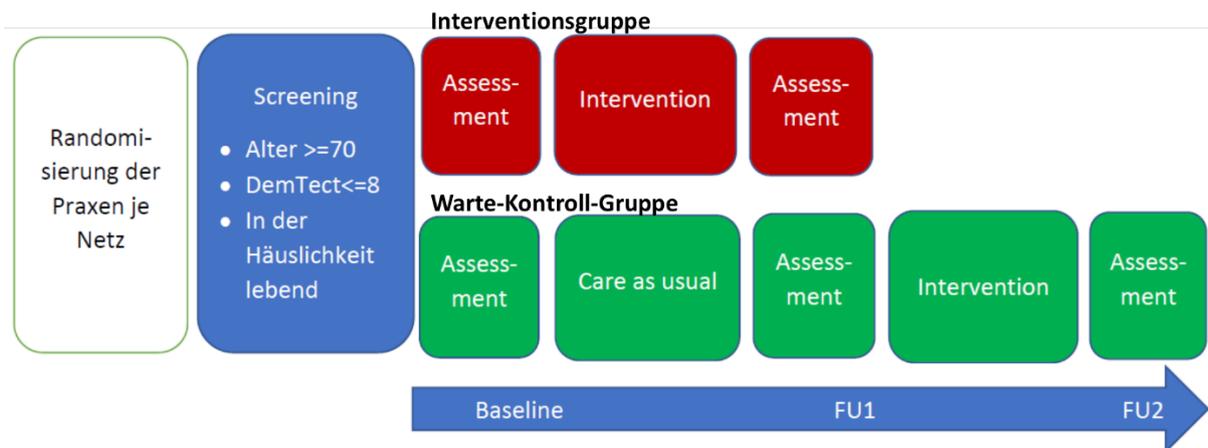


Abbildung 1: Schematischer Studienablauf

Es nahmen Arztpraxen aus fünf Ärztenetzwerken in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Hessen an der InDePendent-Studie teil, in denen die neue Versorgungsform (Intervention) über einen Zeitraum von sechs aufeinander folgenden Monaten durchgeführt wurde.

Die teilnehmenden MmD in den Praxen der Interventionsgruppe erhielten sechs Monate die Intervention. Die Studienteilnehmenden der Praxen der Warte-Kontrollgruppe nahmen zunächst sechs Monate die bestehende Regelversorgung („care-as-usual“) in Anspruch, bevor sie im Anschluss sechs Monate die Intervention erhielten. Es wurden zu drei Zeitpunkten Daten für die Evaluation erhoben: In der Interventionsgruppe zu Baseline (t0) und zum Follow-Up nach sechs Monaten (t1). In der Warte-Kontrollgruppe zu Baseline (t0), zum Follow-Up nach sechs Monaten care-as-usual (t1) und nach sechs Monaten Intervention (t2).

2.2 Erhebungsinstrumente

2.2.1 Primäres Outcome

Das primäre Outcome der InDePendent-Studie ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Warte-Kontrollgruppe sechs Monate nach Baseline. Die ungedeckten Versorgungsbedarfe wurden mit der deutschen Version des Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE) erfasst, der 25 Bereiche des täglichen Lebens wie Haushalt oder Mobilität umfasst sowie zwei Bereiche für die pflegenden Zu- oder Angehörigen [8]. Das Instrument verfügt über eine hohe Validität und Reliabilität [9].

Der CANE-Fragebogen besteht aus drei Fragen zu jedem der 25 Bereiche: i) Besteht ein Bedarf in dem jeweiligen Bereich? ii) Ist der Bedarf ungedeckt oder gedeckt? iii) Wen wünscht sich die Person für die Umsetzung eines offenen Bedarfs? (z.B. Dienstleister oder Angehöriger)

Der CANE-Fragebogen ist in zwei Versionen verfügbar: für MmD und eine Version für den Zu- oder Angehörigen. Stünden Daten aus beiden Perspektiven (MmD und Angehöriger) zur Verfügung, wurde die Perspektive des MmD herangezogen. Das Ergebnis des CANE ist eine Summe der ungedeckten Versorgungsbedarfe (Zählvariable), die zwischen 0 und 25 liegen kann. Für die wenigen Fälle (n=10), dass Antworten von MmD und Angehörigen vorlagen, wurden die Angaben des Angehörigen berücksichtigt, da MmD in der Regel weniger ungedeckte Bedürfnisse angaben als ihre Betreuungspersonen, was auf folgende Gründe zurückzuführen sein könnte: fehlendes Problembewusstsein, mangelndes Wissen über die Existenz von Dienstleistungen, Barrieren beim Zugang zu Dienstleistungen und unzureichende Dienstleistungsangebote.

2.2.2 Sekundäre Outcomes

Ein sekundäres Outcome war das Patient Reported Outcome (PRO) Lebensqualität der MmD, welche mit zwei standardisierten Fragebögen erfasst wurden (QoL-AD, EQ-5D-5D). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem EQ-5D-5L (Selbstbewertungsinstrument) gemessen, der fünf Dimensionen abdeckt (Mobilität, Selbstversorgung, Alltagsaktivitäten, Schmerzen/Beschwerden, Angst/Depression) mit fünf Antwortmöglichkeiten, die von 1="keine Probleme" bis 5="extreme Probleme" reichen. Ein völlig gesunder Patient würde also eine Zahlenkombination von 11111 haben. Auf der Grundlage dieser 5-stelligen Zahl kann mit einem speziellen Algorithmus (dem deutschen Wertesatz von Ludwig et al.) [10] ein Gesundheitsindex zwischen 0 (schlecht) und 1 (gut) berechnet werden. EQ-5D-Indexwerte werden aus der Allgemeinbevölkerung abgeleitet, wobei Präferenzgewichte verwendet werden, die den Schweregrad des entsprechenden Gesundheitszustands widerspiegeln. Solche Indexwerte können dann für länderspezifische wirtschaftliche Bewertungen von Gesundheitsmaßnahmen verwendet werden und ermöglichen die Berechnung von qualitätsbereinigten Lebensjahren. Zusätzlich wurde die Lebensqualität mit einem krankheitsspezifischen Instrument QoL-AD [11] erhoben.

Als zweites sekundäres Outcome wurde die Angehörigenbelastung mit dem Zarit Burden Inventory gemessen auf einer Skala von 0 bis 88, wobei höhere Werte eine stärkere Belastung anzeigen [12]. Eine ausführliche Beschreibung der im Projekt verwendeten Instrumente ist an anderer Stelle publiziert [7].

In Tabelle 1 befinden sich die Erhebungsinstrumente für die Primärdaten sowie die Zeitpunkte und Perspektiven der Erhebungen. Die erhobenen quantitativen Primärdaten für die Evaluation wurden überwiegend durch standardisierte und validierte Assessments erhoben, die an der primärärztlichen Versorgungspraxis orientiert sind und u.a. pflegerische, soziale, körperliche oder medizinische Aspekte umfassen. Zudem wurden die Diagnosen der MmD erhoben. Sämtliche Erhebungsinstrumente aus der Tabelle 1 wurden als Grundlage zur Identifikation von ungedeckten Versorgungsbedarfen und somit der Erstellung der Intervention genutzt. In der IG wurden zu zwei (t0, t1) und in der WKG zu drei Zeitpunkten (t0, t1, t2) Primärdaten erhoben, wobei der Umfang der Datenerhebungen jeweils identisch war.

Tabelle 1: Übersicht der Erhebungsinstrumente (Primärdatenerhebung)

Fragebogen	Erklärung	Perspektive	Erhebungszeitpunkt
Sozio-demografie	Alter, Geschlecht, Bildung, Einkommen, Wohnsituation	Demenzpatienten/Angehörige	Baseline
Diagnosen	Einschätzung der Multimorbidität	Demenzpatienten	Baseline
Medikamente	Strukturierte Erfassung der Medikation		
CANE	Camberwell Assessment of Need for the Elderly (Erhebung von unmet Needs)	Demenzpatienten/Angehörige	Baseline/Follow-Up
QoI-AD	Erhebung der Lebensqualität. Das Instrument wurde speziell für ältere Menschen entwickelt	Demenzpatienten/Angehörige	Baseline/Follow-Up
EQ-5D-5L	Kurzfragebogen zur Erhebung der Lebensqualität. Dieses Instrument wird für die gesundheitsökonomische Analyse benötigt.	Demenzpatienten/Angehörige	Baseline/Follow-Up
B-ADL	Bayer Aktivitäten des täglichen Lebens	Angehörige	Baseline/Follow-Up
MMST	Fragebogen zur Beurteilung der Kognition	Demenzpatienten	Baseline/Follow-Up
GDS	Geriatric Depression Scale	Demenzpatienten	Baseline/Follow-Up
RUD	Ressource Utilization in Dementia, Inanspruchnahme von Informellen Pflegeleistungen	Angehörige	Baseline/Follow-Up
DemTect	Fragebogen zur Einschätzung einer Demenzerkrankung (Ergebnis <9)	Demenzpatienten	Baseline
FIMA	Inanspruchnahme Leistungen	Angehörige	Baseline/Follow-Up
Zarit Burden	Angehörigenbelastung	Angehörige	Baseline/Follow-Up
DEMMI	Performance-Test	Demenzpatienten	Baseline/Follow-Up
FSozU	Soziale Unterstützung	Demenzpatienten	Baseline/Follow-Up
Einsamkeit & soziale Partizipation	Einsamkeit & soziale Partizipation	Demenzpatienten	Baseline/Follow-Up

EAP*	Erweitertes Assessment	Demenzpatienten/Angehörigen & DCM	Baseline/Follow-Up
------	------------------------	--------------------------------------	--------------------

Fußnote: BI = Baseline (t0); FU1 = Follow-Up nach 6 Monaten (t1); FU2 = Follow-Up nach 12 Monaten (t2), EAP = individuelle Zusammenstellung unterschiedlicher Fragen zur Erfassung der häuslichen Situation und individuellen Lebenssituation, erfasste Themenbereiche waren u.a. folgende Kategorien: „Wohnsituation“, „Haushaltsführung“, „Ernährung“, „Körperpflege“, „Betreuung und Pflege einer anderen Person“, „geistige, soziale und körperliche Aktivität“, „Seh-, und Hörvermögen“, „Mobilität“, „Sturzneigung“

2.3 Definition der Studienpopulation

2.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Teilnahme ab der InDePendent-Studie galten die folgenden a priori definierten Einschlusskriterien:

- ≥ 70 Jahre Lebensalter
- Leben in der eigenen Häuslichkeit
- bestehende Demenzdiagnose (F.00.0, F00.1, F00.2, F01.1, F02.0, F03, F06.7) oder
- DemTect-Screening ≤ 8 Punkten [13]
- Angehörige, wenn sie die Hauptversorgungsperson des MmD sind und in regelmäßigen Kontakt (mind. 3 Kontakte/ Woche) mit dem MmD stehen
- für Patientinnen und Patienten, die im Rahmen ihrer Gesundheitsversorgung betreut wurden und/ oder einen Einwilligungsvorbehalt hatten, musste die Betreuerin oder der Betreuer die Einwilligungserklärung mitunterschreiben

Ausschlusskriterien:

- dauerhaft leben in einer institutionalisierten Pflegeunterkunft (z.B. Pflegeheim)
- nicht wohnhaft in den Studienregionen (Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Hessen)

Auf der Basis Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die MmD und deren Zu- und Angehörige über die InDePendent-Studie aufgeklärt und nach schriftlicher Einwilligung (informed consent) eingeschlossen.

2.3.2 Beschreibung der Intervention in der Interventionsgruppe

Auf der Basis eines umfangreichen Assessments (siehe Tabelle 1) entwickelten die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen einen individuellen und bedarfsbasierten Behandlungs- und Versorgungsplan für die MmD, bzw. auch für die Zu- und Angehörigen. Der ganzheitliche Behandlungs- und Versorgungsplan wurde mit dem/r behandelnden Haus- oder Facharzt*in abgestimmt und die Aufgaben und Maßnahmen wurden zwischen dem/r Arzt*in und den Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen sinnvoll aufgeteilt.

Im Interventionszeitraum von sechs Monaten koordinierte und begleitete die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen die Maßnahmen und führten eigenständig Aufgaben durch mit dem Ziel, ungedeckte Versorgungsbedarfe und bestehende Probleme in

der Versorgung zu reduzieren. Dabei fanden regelmäßig Abstimmungen mit den Demenzpatienten, dessen Angehörigem und dem Hausarzt, der Hausärztin statt. Die typischen Tätigkeiten der Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen umfassten während der Interventionsphase:

- die Initiierung einer medizinischen Diagnostik und Behandlung bezüglich der kognitiven Beeinträchtigung
- Medikationsmanagement
- Behandlungs- und Versorgungsmanagement inklusive einer pflegerischen, medizinischen, psychosozialen und sozialrechtlichen Beratung
- Entlastung pflegender Angehöriger u. a. durch Informationen über Unterstützungsangebote

Zur Unterstützung der Koordination und der Dokumentation nutzte die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen ein IT-basiertes Interventions-Management-System (IMS) als Arbeitstool in der Versorgung, welches in der Arbeitsgruppe „Medizinische Informatik und Datenmanagement“ des Instituts für Community Medicine (ICM) der Universitätsmedizin Greifswald entwickelt wurde [14].

2.3.3 Beschreibung der Vorgehensweise in der Warte-Kontrollgruppe

Die ProbandInnen der Warte-Kontrollgruppe wurden zunächst sechs Monate im Rahmen der Regelversorgung versorgt. Im Anschluss erfolgte eine sechs-monatige Interventionsphase analog zur Interventionsgruppe (siehe Abschnitt 2.3.2).

2.3.4 Stichprobengröße und Fallzahlschätzung

Das InDePendent-Projekt wurde in der Primärversorgung in einem versorgungsnahen Setting durchgeführt. Randomisiert wurde auf der Ebene der teilnehmenden Netzwerkärzte in einem Verhältnis 1:2. Die Clusterrandomisierung wurde in der Fallzahlkalkulation berücksichtigt. Die Fallzahlschätzung erfolgte für den primären Endpunkt, die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe (CANE-Fragebogen). Es wurden folgende Parameterannahmen getroffen:

- Fehler 1. Art (α): 5%
- Fehler 2. Art (β): 20% (Power 80%)
- Angenommene Mittelwert des CANE für die Kontrollgruppe nach sechs Monaten mit Spill-Over Effekt: 1,87 (SD 2,0)
- Verhältnis Interventions-/Kontrollgruppe: 1:2
- Intracusterkorrelationskoeffizient: 0,16 (Varianz der ICC: 0,06)
- Drop-out Rate: 30%

Zum Nachweis eines angenommenen Effektes von 1,22 ungedeckten Bedarfen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 1,87 in der Kontrollgruppe, bei einem Verhältnis von 2:1 Teilnehmer zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe, einer Power=0,80 und $\alpha=0,05$ werden bei einem angenommenen Intracusterkorrelationskoeffizient von 0.16 und einer Dropout-Rate von 30% 344 Teilnehmer benötigt. Die Berechnung der für die angestrebte

statistische Teststärke (Power) erforderlichen Fallzahlen von 344 Teilnehmern unterliegt allerdings einige Unsicherheiten, die nicht alle quantitativ präzise in einer Fallzahlplanung berücksichtigt werden können. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Wartekontrollgruppe durch die Teilnahme an dieser Interventionsstudie hinsichtlich bestehender, offener Versorgungsbedarfe von der Intervention nicht gänzlich unbeeinflusst bleibt, sondern bspw. dahingehend sensibilisiert wird, ihre unerfüllten Versorgungsbedarfe innerhalb der Wartezeit von sechs Monaten teilweise selbst zu decken. Dieser Effekt wird als „Spillover-Effekt“ bezeichnet. Er ergibt sich durch einen unvermeidbaren Informationsaustausch über die Intervention zwischen den an der Studie beteiligten Ärzten (bspw. Qualitätszirkel, gemeinsame Veranstaltungen, informelle Anlässe), Patienten und Angehörigen jeweils untereinander (bspw. Angehörigengruppen, Beratungsangebote, Selbsthilfe) sowie sekundär zwischen Ärzten und Patienten bzw. Ärzten und Angehörigen. Hierbei kommt es unausweichlich dazu, dass Informationen über die laufende Intervention und einzelne Maßnahmen dieser Intervention auch in der Kontrollgruppe bekannt werden und dazu führen, dass auch dort über die Zeit eine gewisse Verbesserung (in diesem Fall: Verringerung der offenen Bedarfe) entsteht [15 - 18].

Trotz der bereits vorhandenen Evidenz und wissenschaftlichen Erfahrung ist es schwierig, den Spillover-Effekt zu quantifizieren, da dieser Effekt stets vom Setting, dem Design, dem gewählten Outcome und Besonderheiten in der Studienregion abhängig ist. Die Höhe der in anderen Studien beobachteten Effekte kann deshalb nicht einfach auf die zu erwartende Situation in InDePendent übertragen werden. Eine vergleichbare Studie von Cliff, Hirth and Fendrick [19] zeigte in der Kontrollgruppe eine Verbesserung der Versorgungsqualität um 8%, wovon ein Großteil dieser Verbesserung dem Spillover-Effekt zugeschrieben wurde.

In der Fallzahlschätzung lag daher die Annahme zu Grunde, dass der Spill-Over Effekt den messbaren Interventionseffekt der InDePendent-Intervention bei der angenommenen Fallzahlschätzung um weitere 5% reduzieren wird. Dies bedeutet, dass sich die theoretisch erreichbare Differenz von im Mittel 1,87 offenen Bedarfen bei den Kontrollen und 1,22 bei der Intervention tatsächlich durch den Spillover Effekt auf ein Verhältnis von 1,77 bei den Kontrollen zu 1,22 bei der Interventionsgruppe reduzieren wird.

Unter gleichen Voraussetzungen und getroffenen Annahmen der Fallzahlschätzung wurden daher in der Praxis insgesamt n=307 Patienten der Wartekontrollgruppe (aus 62 Haus- und Facharztpraxen) sowie n=157 Patienten der Interventionsgruppe notwendig sein, um einen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Verringerung ungedeckter Versorgungsbedarfe nachzuweisen. Das sich aus den getroffenen Annahmen ergebende Rekrutierungsziel von mindestens n=464 Patienten wurde mit der Rekrutierung von insgesamt n=471 Probanden erzielt.

2.4 Überprüfung der Strukturgleichheit

Zur Überprüfung der Strukturgleichheit zwischen der Interventions- und Wartekontrollgruppe wurden die Charakteristika der MmD zu BL (t0) per deskriptiver Statistik analysiert, wobei für kontinuierliche und normalverteilte Variablen der Mittelwert mit Standardabweichung und für kategoriale Variablen absolute Häufigkeiten und Prozentsätze analysiert wurden. Bei

etwaiger Strukturungleichheit zwischen der IG und WKG wurden relevante Parameter wie Alter, Geschlecht und Schweregrad der Demenz adjustiert. Alle Tests wurden zweiseitig mit einem Alpha-Niveau von 0,05 durchgeführt.

2.5 Evaluation

2.5.1 Effektevaluation - Statistische Auswertungen

Die Beantwortung der zentralen Forschungsfragen erfolgte mittels Mehrebenenanalysen (mixed effects models) unter Berücksichtigung der Ebenen Netzwerke und Arztpraxen. Der Einbezug der Hierarchien ist notwendig, da mit hoher Wahrscheinlichkeit innerhalb der Praxen und innerhalb der Netzwerke eine reduzierte Varianz in Bezug auf die Patienteneigenschaften und/oder Arbeitsabläufe besteht. Die vermuteten Ähnlichkeiten zwischen den Patienten einer Praxis/ eines Netzwerkes wurden als random Intercept in den Modellen berücksichtigt.

Für die Analyse des primären Endpunkts, Anzahl Bedarfe CANE, nach sechs Monaten, sowie der sekundären Endpunkte Angehörigenbelastung (Zarit Burden) und QoL-AD wurden Zähldatenmodelle (engl. count data models) erstellt.

Im Rahmen der Regressionsdiagnostik dieser Modelle wurde speziell die Überdispersion mittels eines Anpassungstests, nämlich des Chi-Quadrat-Tests, untersucht. Überdispersion ist ein Phänomen, bei dem die beobachtete Varianz in den Daten größer ist als die vom Modell angenommene Varianz. Das Vorliegen von Überdispersion kann Auswirkungen auf die Schätzgenauigkeit der Standardfehler haben, was zu einer Unterschätzung der p-Werte und damit zu einer Fehleinschätzung der Signifikanz führen kann. Falls Überdispersion festgestellt wurde, wurde eine Negative Binomial Regression angewendet. Im Gegensatz zur Poisson Regression unterstellt diese Form der Regression keine Gleichheit zwischen Varianz und Mittelwert, sogenannte Äquidispersion. Falls keine Überdispersion vorlag, wurden Poisson Regressionen durchgeführt. Für die sekundären Endpunkte Lebensqualität (EQ-5D-5L, QoL-AD) und Angehörigenbelastung wurden stattdessen lineare Regressionen modelliert. Für fehlende Werte der unabhängigen Variablen erfolgte eine multiple Imputation by Chained Equation (MICE) [63,64]. Als unabhängige Variablen wurden in die Modelle jeweils die folgenden Faktoren aufgenommen: Studiengruppe, Alter, Geschlecht, Teilnahme eines Zu- oder Angehörigen/ Lebenssituation sowie der Baseline-Wert der abhängigen Variable zur Adjustierung.

Interpretation der Ergebnisse (primäres Outcome)

Im Gegensatz zur linearen Regression wird bei der Poisson und der negativen Binomial Regression der Logarithmus der abhängigen Variable modelliert. Die Regressionsgleichung nimmt die Form an: $\log(y_i) = \beta_0 + \beta_1 * x_{i1} + \dots + \varepsilon_i$

Um die Regressionskoeffizienten β_i interpretieren zu können, müssen sie durch die Exponentialfunktion rücktransformiert werden:

$$\exp(\log(y_i)) = \exp(\beta_0 + \beta_1 * x_{i1} + \dots) \leftrightarrow y = \exp(\beta_0) * \exp(\beta_1 * x_{i1}) * \dots$$

Für die Interpretation der transformierten Koeffizienten ist anzumerken, dass durch die multiplikative Verknüpfung der Regressionsterme der Koeffizient nicht mehr als Änderung von yy um $\beta_i\beta_i$ interpretiert werden kann. Stattdessen repräsentiert er eine Änderung um den Faktor $\beta_i\beta_i$. Ein Faktor größer als 1 impliziert eine Erhöhung von yy , während ein Faktor kleiner als 1 eine Reduktion von yy bedeutet.

Des Weiteren ist für die Interpretation der Konfidenzintervalle der Wert "1" von entscheidender Bedeutung. Ein Effekt wird als signifikant eingestuft, wenn die Zahl 1 nicht im Konfidenzintervall enthalten ist. Die statistischen Analysen wurden mittels SPSS (Version 29.0.0.0.) und R (Version 4.1.2) durchgeführt.

Verringerung der Hospitalisierungen und der Haus- und Facharztbesuche

Zum einseitigen Vergleich der Studiengruppen hinsichtlich der Verringerung von Hospitalisierungen sowie Haus- und Facharztbesuchen wurden Chi-Quadrat-Tests (Fisher-Exakt-Test) durchgeführt. Poisson- und logistischen Regressionen mit zufälligen Effekten für Arztpraxis und Arztnetzwerk dienten zur Überprüfung des Interventionseffektes (Reduzierung Arztbesuche und Anzahl ungeplanter Hospitalisierungen). Dabei wurden Studiengruppe, Geschlecht, Alter, Lebenssituation (alleinlebend vs. nicht alleinlebend) und der Baseline-Wert der abhängigen Variablen adjustiert.

2.5.2 Qualitative Prozessevaluation mit Schwerpunkt Akzeptanz und Zufriedenheit

Die Analyse der Prozessevaluation erfolgte überwiegend anhand von qualitativen Daten. Die Prozessevaluation bestand aus mehreren Einzelinterviews mit Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen und Ärztinnen und Ärzten aus den am Projekt teilnehmenden Netzwerken. Die Interviews dienten in erster Linie zur Erhebung von Wahrnehmungen, Erfahrungen und Eindrücken im Zusammenhang mit dem Versorgungskonzept aus den Perspektiven der Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen und Ärzten.

Die quantitativen Ergebnisse der ersten Interventionsphase flossen in die qualitativen Datenerhebungen ein. Im Rahmen der Methoden-Triangulation sollten sich die Ergebnisse der patientenrelevanten Endpunkte und der Prozessevaluation ergänzen. Als qualitative Methoden wurden leitfadengestützte ExpertInneninterviews mit Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen, Leitungen der beteiligten Ärzte- und Demenznetzwerken durchgeführt. Die Experteninterviews wurden als Audio-Dateien aufgenommen, im Anschluss daran transkribiert und analysiert. Die Transkripte wurden gemäß Kuckartz, unter Nutzung der Software MAXQDA, ausgewertet.

Die Prozessevaluation umfasste folgende Aspekte:

- die Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten, Angehörigen, Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen und der Hausärzte mit der neuen Versorgungsform;
- Barrieren und fördernde Faktoren für die Implementation der neuen Versorgungsform;
- Passgenauigkeit der Qualifizierung der Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen zur Übernahme von Aufgaben in Substitution.

Die für die ExpertInneninterviews genutzten Leitfäden befinden sich im Anhang.

2.5.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde eine Kosten-Nutzwert-Analyse der neuen Versorgungsform durchgeführt. Basis dieser Analyse ist die Ermittlung der Kosten, der Patienten im Gesundheitssystem. Im Dazu wurden sämtliche laufende

Personal- und Sachkosten ermittelt. Die primär erhobenen Daten (FIMA) geben Rückschluss auf die in Anspruch genommenen medizinischen und pflegerischen Leistungen der Patienten. Unter Nutzung von standardisierten Bewertungsätzen (Unit Costs) werden anschließend die Versorgungskosten aus Sicht der Kostenträger ermittelt. Diese Kosten werden um die Kosten für die Informellen Pflege ergänzt (ermittelt über Substitutions- und Opportunitätskostenansatz), um die gesamtgesellschaftlichen Kosten zu ermitteln. Ebenfalls wird die gesundheitsbezogene und präferenz-basierte Lebensqualität mittels EQ-5D-5L erhoben.

Zur gesundheitsökonomischen Beurteilung der neuen Versorgungsform wurde eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchgeführt. Hierbei wurden die Kosten aus der Kostenträgerperspektive (medizinische und formelle Versorgung, Unit Costs aus dem Jahr 2023 [65,66]) und aus gesellschaftlicher Sicht (inkl. informeller Versorgung) beurteilt. Die QALYs basieren auf den Scores des EQ-5D-5L zu t0 und t1. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) wurde durch den Vergleich der Kosten pro gewonnenem QALY mit der üblichen Versorgung berechnet [67]. Leichte Unterschiede in den Baseline-Werten wurden in linearen Regressionsmodellen, adjustiert nach Alter, Geschlecht und Lebenssituation, berücksichtigt. Stichprobenunsicherheiten im ICER wurden mittels Bootstrapping (2.000 Wiederholungen) behandelt [68]. Die Ergebnisse wurden in einem Kosten-Effektivitäts-Diagramm und einer Akzeptanzkurve dargestellt, der Net-Monetary-Benefit-Ansatz fand Anwendung [69,70,71].

Sekundärdaten

In einer Sensitivitätsanalyse wurden die Sekundärdaten der Patienten der beteiligten Krankenkassen (TK, AOK Nordost) herangezogen, um die auf Basis der Primärdaten (FIMA-Fragebogen zur Erfassung der Inanspruchnahme) erhaltenen Ergebnisse hinsichtlich der Übereinstimmung zu überprüfen. Dieser Vergleich bezog sich vor allem auf die Hospitalisierung (nach §301 SGB V) und die Haus- und Facharztarztkontakte (KV-Abrechnung nach §295 SGB V).

Für die Überprüfung wurden Korrelationskoeffizienten sowie Intra-Class-Korrelationen genutzt. Die Darstellung der Unterschiede erfolgte mittels Bland-Altman Plots. Auf Basis dieser Sekundärdaten wurde zusätzlich eine Subgruppen-Kosten-Effektivitäts-Analyse analog zu den oben genannten Methoden als Sensitivitätsanalyse durchgeführt, um Rückschlüsse auf die Robustheit der Primärdatenanalysen geben zu können. Die Zusammenführung von Primär- und Sekundärdaten erfolgte über die unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald.

Die Sekundärdaten zu Krankenhausaufenthalten wurden mit dreimonatiger, die ambulanten Abrechnungsdaten mit neunmonatiger Verzögerung geliefert. Die finalen Daten kamen im Januar 2024, drei Monate vor Projektende. Aufgrund der Verzögerung konnten nur Patient*innen in die Sensitivitätsanalyse einbezogen werden, die die Intervention oder „Care as Usual“ bis März 2023 abgeschlossen hatten und für die sowohl Baseline- als auch Follow-

up-Daten vorlagen. Die Datenzusammenführung erfolgte durch die Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald.

3 Ergebnisse der Evaluation

Die Evaluation der InDePendent-Studie wurde von der Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health durchgeführt. Für die InDePendent-Studie wurden N=471 Studienteilnehmende aus 149 Arztpraxen rekrutiert, die ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben.

Hinsichtlich Alter, Geschlecht, Studiengruppe, der Anzahl ungedeckter Bedarfe, der Lebenssituation (alleinlebend vs. nicht alleinlebend) und der Verfügbarkeit einer Betreuungsperson gab es keine statistischen Unterschiede zwischen den MmD, die die Studie weiter fortsetzen und denjenigen, die die Behandlung nach Beendigung der Baseline-Erhebung abbrachen. Die Verteilung der Arztpraxen und Probanden nach Netzen zu Studienbeginn (t0) ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Verteilung der Praxen und Studienteilnehmenden nach Netzwerken zu Baseline (t0) (n=417)

Netzwerke	Anzahl Praxen und (Anzahl Probanden) Interventionsgruppe	Anzahl Praxen und (Anzahl Probanden) Wartekontrollgruppe
Netzwerk 1	10 (72)	15 (78)
Netzwerk 2	4 (20)	7 (44)
Netzwerk 3	24 (28)	16 (24)
Netzwerk 4	9 (50)	14 (43)
Netzwerk 5	6 (21)	10 (37)
Gesamt	191	226

Zu Baseline konnten n=417 Datensätze ausgewertet werden (IG=191, WKG=226). 54 Teilnehmende sind vor Beginn der Studie ausgeschieden, was einem Drop-out von 11,5% entspricht (Abbildung 2).

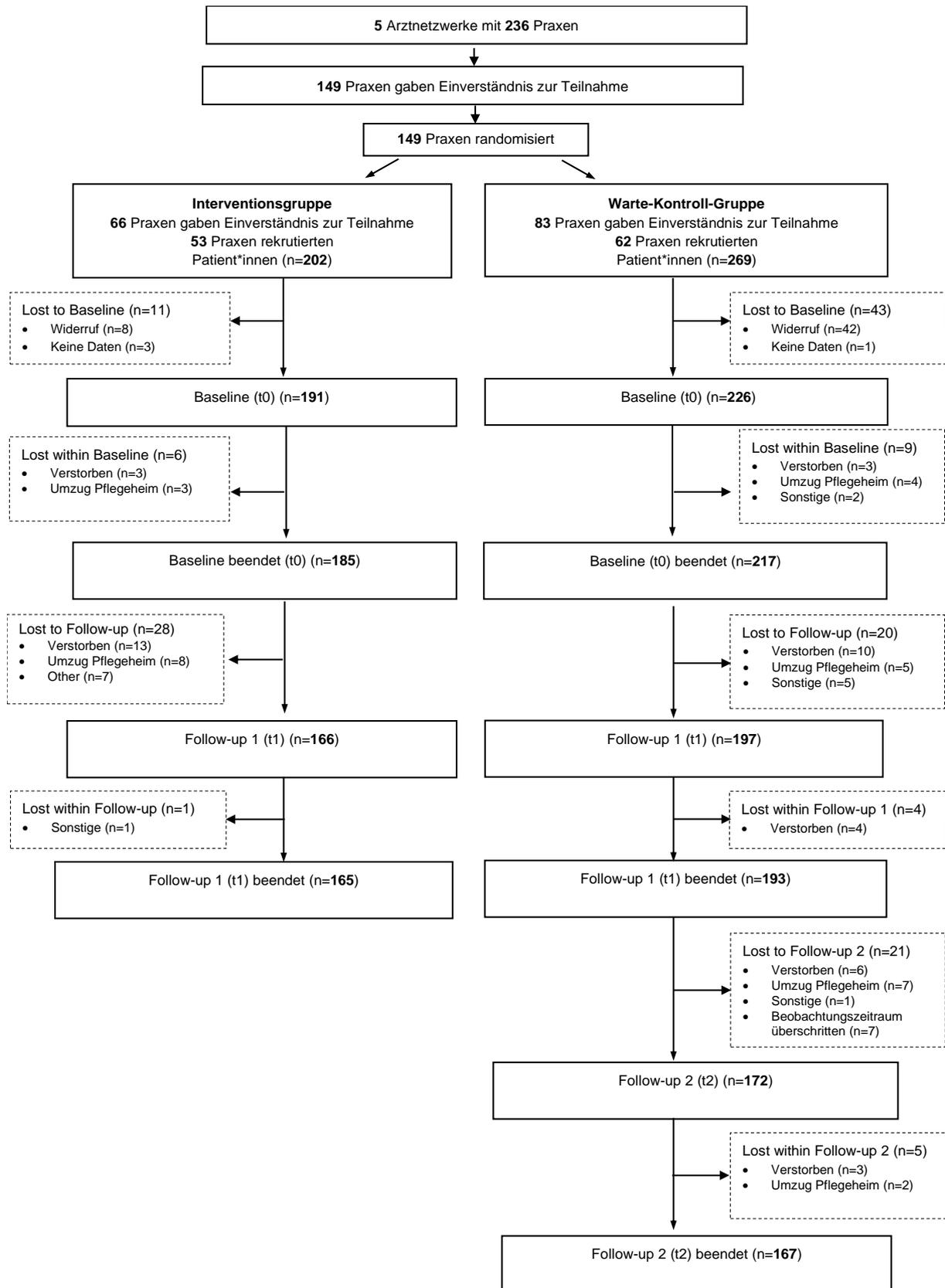


Abbildung 2: CONSORT-Diagramm

Zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung waren die MmD (n=417) im Durchschnitt 80,6 Jahre alt, überwiegend weiblich (56%), verfügten über eine Betreuungsperson (93%) und waren leicht bis mittelschwer kognitiv beeinträchtigt (89%). 88% der Teilnehmenden hatte Kinder, 80% verfügten über eine Schulbildung von weniger als zehn Jahren und 40 % lebten allein. Die Betreuungspersonen waren im Durchschnitt 67,9 Jahre alt und 66 % davon weiblich. Im Durchschnitt wiesen die MmD 11 Diagnosen auf. 67% der Teilnehmenden verfügten zu diesem Zeitpunkt über eine formelle Demenzdiagnose, 31 % litten an Diabetes, 67% an Bluthochdruck, 19% an einer zerebrovaskulären Erkrankung und 20% an einer koronaren Herzkrankheit. Zu Baseline erhielten 31% der Teilnehmenden Antidementiva, 19% Antidepressiva und 21% Antipsychotika.

Zu Baseline wurden bei den Studienteilnehmenden n=985 ungedeckte Versorgungsbedarfe identifiziert. Im Mittel hatten die MmD 2,3 (SD=2,6) ungedeckte Versorgungsbedarfe aus Perspektive des MmD, wobei 62,5% mindestens einen offenen Bedarf hatten.

Die häufigsten Bedarfe wurden aus Sicht des MmD in den Bereichen Gedächtnis, Mobilität und Führung und Organisation des Haushalts identifiziert. Die soziodemografischen und klinischen Charakteristika der Stichprobe der InDePendent-Studie sowie Einflussfaktoren auf die ungedeckten Bedarfe sind an anderer Stelle publiziert [20].

Die ITT-Stichprobe umfasste 391 MmD (IG: n=178, WKG: n=213). Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede, mit Ausnahme der Teilnahme einer Betreuungsperson (51% (WKG) vs. 38% (IG), $p=0,014$) und der funktionellen Beeinträchtigung (5,5 (WKG) vs. 6,0 (IG), $p=0,023$) (Tabelle 3).

Tabelle 3: Teilnehmermerkmale der Stichprobe (ITT), n=391

	Gesamt (n=391)		Warte-Kontroll-Gruppe (n=213)		Interventionsgruppe (n=178)		p-Wert
Demografische Daten							
Alter, Mittelwert (SD)	80.6	(7.0)	81.0	(6.8)	79.9	(7.1)	0.099
Geschlecht (weiblich), n (%)	222	(56.8)	122	(57.3)	100	(56.2)	0.767
Pflegende Person einbezogen, n (%)	176	(45.0)	108	(50.7)	68	(38.2)	0.014 *
Alleinlebend, n (%)	160	(40.9)	89	(41.8)	71	(39.9)	0.757
Klinische Merkmale							
Kognitiver Status (MMSE), Mittelwert (SD)	17.7	(7.4)	18.1	(7.2)	17.3	(7.6)	0.292
Leichte Demenz, n (%)	180	(46.0)	99	(46.5)	81	(45.5)	
Mittlere Demenz, n (%)	158	(40.4)	87	(40.9)	71	(39.9)	0.875
Schwere Demenz, n (%)	53	(13.6)	27	(12.7)	26	(14.6)	
Depression (GDS), Mittelwert (SD)	3.6	(2.8)	3.7	(2.9)	3.5	(2.6)	0.616
Keine Depression, n (%)	334	(85.4)	179	(84.0)	155	(87.1)	0.472
Depression, n (%)	57	(14.6)	34	(16.0)	23	(12.9)	0.472
Anzahl der Diagnosen (a), Mittelwert (SD)	11.3	(9.6)	12.1	(10.1)	10.3	(8.9)	0.059
Funktionseinschränkung (B-ADL), Mittelwert (SD)	5.7	(2.3)	5.5	(2.3)	6.0	(2.2)	0.023 *
Anzahl der eingenommenen Arzneimittel (b), Mittelwert (SD)	6.7	(3.6)	6.6	(3.5)	6.8	(3.8)	0.599
Mobilitätseinschränkung (DEMMI), Mittelwert (SD)	57.6	(17.1)	56.8	(15.7)	58.6	(18.7)	0.295
Ungedeckte Versorgungsbedarfe (CANE) - BI							
Anzahl (absolut)	905		486		419		
Mittelwert, (SD)	2,3	(2,6)	2,3	(2,8)	2,4	2,5	0,785
Ungedeckte Versorgungsbedarfe (CANE) - T1							
Anzahl (absolut)	425		330		95		
Mittelwert, (SD)	1,1	(2,0)	1,5	(2,4)	0,5	(1,2)	0,001 *

3.1 Primäre Forschungsfrage: Reduziert der Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegefachpersonen und eine aufgabenbezogene Arbeitsteilung häufiger offene Versorgungsbedarfe bei MmD im Vergleich zur Routineversorgung?

Für die Beantwortung der zentralen Forschungsfrage wurde der Interventionseffekt auf die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe (CANE, primäres Outcome) untersucht. Die Intention-to-Treat-Analyse (ITT) der ungedeckten Versorgungsbedarfe zeigt einen signifikant positiven Effekt der Intervention (neues Versorgungskonzept). Bei Probanden in der Interventionsgruppe ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe sechs Monate nach

der Baseline im Mittel um 76% geringer als in der Kontrollgruppe (b = 0.24; 95% KI: 0.16 - 0.36; p < 0.0001), (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); ITT

Unabhängige Variablen	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.24 (0.16 - 0.36)	< 0.0001 ***
Geschlecht (Ref. männlich)	1.13 (0.89 - 1.43)	0.3157
Angehöriger (ja) (Ref. kein Angehöriger)	0.61 (0.48 - 0.78)	< 0.0001 ***
Alter	0.99 (0.97 - 1.01)	0.2536
Anzahl Bedarfe (t0)	1.15 (1.11 - 1.19)	< 0.0001 ***

Mixed-effect Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept), Intention-to-Treat-Analyse (ITT), n=391

Die Anzahl der offenen Versorgungsbedarfe reduzierte sich nach 6 Monate von 2,3 (SD 2,5) auf 0,5 (SD 1,2) in der Interventionsgruppe. Die neue Versorgungsform (Intervention) führte somit zu einer Verringerung der offenen Bedarfe (gemessen mit CANE) um 1,8 (SD 2,3) Bedarfen bei den Probanden, welche die Intervention erhielten. Im Vergleich dazu verringerte sich die Anzahl der offenen Versorgungsbedarfe in der Wartekontrollgruppe um insgesamt 0,8 (SD 2,5) Bedarfe und damit von 2,3 (SD 2.7) Bedarfen zur Baseline auf 1,5 (SD 2,4) Bedarfen nach sechs Monaten.

Neben der ITT-Analyse wurde eine Per-Protocol-Analyse (PPA) durchgeführt, in der ausschließlich Probanden berücksichtigt wurden, bei denen die Intervention protokollgemäß durchgeführt wurde (Interventionszeitraum zwischen fünf und acht Monaten und Dauer der Datenerhebungen innerhalb von 4 Wochen). Die Auswertung zeigt einen signifikant positiven Interventionseffekt des neuen Versorgungskonzeptes.

Bei Probanden in der Interventionsgruppe ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe sechs Monate nach Baseline im Mittel um 82% geringer als in der Kontrollgruppe (b = 0.18; 95% KI: 0.11 - 0.30; p < 0.0001), (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); PPA

Unabhängige Variablen	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.18 (0.11 - 0.30)	< 0.0001 ***
Geschlecht (Ref. männlich)	1.13 (0.85 - 1.49)	0.3975
Angehöriger (ja) (Ref. kein Angehöriger)	0.65 (0.49 - 0.86)	< 0.0028 **
Alter	0.99 (0.97 - 1.01)	0.4917
Anzahl Bedarfe (t0)	1.15 (1.11 - 1.20)	< 0.0001 ***

Mixed-effect Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept), Per-Protocol-Analyse, n=301

Subgruppenanalysen

Die Ergebnisse des Interventionseffektes in einer Subgruppenanalyse (Lebenssituation und Schweregrade) sind in der Tabelle 6 und Tabelle 7 dargestellt. Bei alleinlebenden Probanden in der Interventionsgruppe ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe sechs Monate nach Baseline im Mittel um 78% geringer als in der Kontrollgruppe (95% KI 0,13 - 0,36; $p < 0,0001$) und 75% bei nicht-alleinlebenden Probanden in der Interventionsgruppe (95% KI 0,13 - 0,49), die nicht alleine leben (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); Subgruppenanalyse Lebenssituation (alleinlebend vs. nicht-alleinlebend)

Unabhängige Variablen	alleinlebend (n=159)		nicht alleinlebend (n=231)	
	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.22 (0.13 - 0.36)	< 0.0001 ***	0.25 (0.13 - 0.49)	< 0.0001 ***
Geschlecht (Ref. männlich)	0.68 (0.46 - 1.00)	0.0498 *	1.38 (0.97 - 1.96)	0.0722
Angehöriger (ja) (Ref. kein Angehöriger)	0.61 (0.42 - 0.91)	0.0151 *	0.50 (0.35 - 0.72)	0.0002 ***
Alter	1.00 (0.97 - 1.03)	0.9216	0.99 (0.96 - 1.01)	0.2936
Anzahl Bedarfe (t0)	1.16 (1.10 - 1.22)	< 0.0001 ***	1.14 (1.06 - 1.21)	0.0001 ***

Mixed-effect Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept)

Bei Probanden mit keinen bis leichte kognitive Einschränkungen (MMST-Score 20-30) in der Interventionsgruppe ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe sechs Monate nach Baseline im Mittel um 68% geringer als in der Kontrollgruppe (95% KI 0,20 - 0,53; $p < 0,0001$) und 86% bei Probanden in der Interventionsgruppe (95% KI 0,06 - 0,30) mit einer moderaten bis starke kognitive Einschränkung (MMST-Score 0-19) (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Poisson Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (CANE)); Subgruppenanalyse Schweregrad Demenz (MMST-Score 20-30 vs. MMST-Score 0-19)

Unabhängige Variablen	keine bis leichte kognitive Einschränkung (MMST-Score 20-30) (n=176)		moderate bis starke kognitive Einschränkung (MMST-Score 0-19) (n=166)	
	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.32 (0.20 - 0.53)	< 0.0001 ***	0.14 (0.06 - 0.30)	< 0.0001 ***
Geschlecht (Ref. männlich)	1.39 (0.96 - 1.99)	0.0787	0.61(0.36 - 1.02)	0.0574

Angehöriger (ja) (Ref. kein Angehöriger)	0.62 (0.42 - 0.91)	0.0143 *	0.92 (0.48 - 1.77)	0.8122
Alter	0.99 (0.97 - 1.02)	0.6595	1.01 (0.97 - 1.04)	0.6679
Anzahl Bedarfe (t0)	1.14 (1.07 - 1.21)	< 0.0001 ***	1.26 (1.15 - 1.38)	< 0.0001 ***

Mixed-effect Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept)

Auswertung Interventionseffekt auf der Basis des IMS

Die Auswertung der ungedeckten Versorgungsbedarfe (IMS) ergab einen signifikant positiven Interventionseffekt. Bei Probanden in der Interventionsgruppe ist die Anzahl der ungedeckten Versorgungsbedarfe sechs Monate nach Baseline im Mittel um 12% geringer als in der Kontrollgruppe (b = 0.88; 95% KI 0,82 - 0,94; p=0,0002), (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Negative Binomial Regression zur Auswertung des Interventionseffekts für das neue Versorgungskonzept (abhängige Variable: Anzahl ungedeckte Bedarfe (IMS))

Unabhängige Variablen	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.88 (0.82 - 0.94)	0.0002 ***
Geschlecht (Ref. männlich)	0.97 (0.91 - 1.04)	0.4220
Angehöriger (ja) (Ref. kein Angehöriger)	1.11 (1.03 - 1.19)	0.0072 **
Alter	1.00 (1.00 - 1.00)	0.9340
Anzahl Bedarfe (t0)	1.03 (1.03 - 1.04)	< 0.0001 ***

Mixed-effect negative binomial Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept), n=391

Für weiterführende Analysen zu den mittels IMS (inkl. EAP) erhobenen Versorgungsbedarfen (unmet needs) sei an dieser Stelle auch auf die bereits veröffentlichten Publikationen verwiesen:

1. Michalowsky B, Rädke A, Scharf A, et al. Healthcare Needs Patterns and Pattern-Predicting Factors in Dementia: Results of the Comprehensive, Computerized Unmet Needs Assessment from the Randomized, Controlled Interventional Trial InDePendent. *Journal of Alzheimer's Disease*. 2024;100(1):345-356. doi:10.3233/JAD-240025;
2. Scharf, A., Kleinke, F., Michalowsky, B., et al. (2024). *Sociodemographic and Clinical Characteristics of People Living with Dementia and Their Associations with Unmet Healthcare Needs: Insights from the Baseline Assessment of the InDePendent Study*. *J Alzheimers Dis*. 2024;99(2):559–575. doi.org/10.3233/JAD-231173.

3.2 Sekundäre Forschungsfragen

3.2.1 Erhöht sich durch den Einsatz der demenz-spezifisch qualifizierten Pflegekräften mit erweiterten Pflegerollen die Lebensqualität der Demenzpatienten im Vergleich zur Routineversorgung?

Das Patient Reported Outcome „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ wurde unter Nutzung der Instrumente QoL-AD und EQ-5D-5L (beide Selbsteinschätzung) erhoben. Während die mit dem QoL-AD-Instrument erhobene Lebensqualität keinen signifikanten Effekt der Intervention auf die Lebensqualität zeigte (0,03 [95%CI, 0,03-0,08]), führte die Messung mit dem EQ-5D-5L zu einer signifikanten Steigerung der vom Probanden selbst berichteten gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach sechs Monaten (0,04 [95%CI, 0,01-0,07]), (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Lineare Regression zur Auswertung der sekundären Endpunkte

Sekundäre Endpunkte	Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention Mean (SE) [95% CI]	Wartekontrollgruppe Mean (SE) [95% CI]	Differenz
Angehörigenbelastung (ZARIT) n=176	23.04 (1.21) [20.67 – 25.41]	24.26 (0.98) [22.34 – 26.17]	-1.22 (1.56) [-4.27 – 1.84]
Lebensqualität (QoL-AD MmD) n=391	2.69 (0.02) [2.64 – 2.73]	2.66 (0.02) [2.62 – 2.70]	0.03 (0.03) [-0.03 – 0.08]
Lebensqualität (EQ-5D-5L MmD) n=391	0.797 (0.01) [0.774 – 0.820]	0.758 (0.01) [0.737 – 0.780]	0.04 (0.02) [0.01 – 0.07]*

Lineare Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept); ITT; p-value <0.10, * p-value <0.05, ** p-value <0.01, *** p-value <0.001, SE=Standard Error.

Die Auswertung der Intervention auf die Lebensqualität, gemessen mit dem QoL-AD, ergab keine signifikante Steigerung innerhalb der 6-monatigen Interventionszeit (siehe Tabelle 9).

3.2.2 Vermindert sich die Belastung der pflegenden Angehörigen durch die neue Versorgungsform im Vergleich zur Routineversorgung?

Die Auswertung der quantitativen Daten ergab unter Nutzung des Zarit Burden Inventory keine signifikante Reduzierung der Angehörigenbelastung (-1,22 [95%CI, -4,27-1,84]); p=0,434) innerhalb der 6-monatigen Interventionszeit (siehe Tabelle 9).

3.3 Wie hoch ist die Akzeptanz der Aufgabenneuverteilung bei Menschen mit Demenz, pflegenden Angehörigen, Netzwerkärzten und den speziell-qualifizierten Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen? Welche Barrieren und welche unterstützenden Faktoren können identifiziert werden?

Zur Beantwortung der im Evaluationskonzept enthaltenen Fragestellungen, wurden leitfadengestützte Experteninterviews geführt. Befragt wurden die Pflegefachpersonen mit

erweiterten Pflegerollen (n=8) und Ärztinnen und Ärzte (n=3) in Leitungspositionen aus den teilnehmenden Netzwerken. Die Interviews fanden nach Abschluss der Interventionsphase zwischen Oktober 2022 und August 2023 statt. Die Längen der Interviews lag zwischen 32 und 60 Minuten.

Im Vorfeld wurden Leitfäden entwickelt für die Perspektive der Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen und Ärzte, die induktiv erstellt wurden. Der Leitfaden wurde thematisch in verschiedene Themenfelder strukturiert, wobei jedem Themenbereich ausformulierte Fragen oder Stichwörter zugeordnet wurden. Die Durchführung der Interviews erfolgte nach Abschluss der Interventionsphase.

Die Gesprächsleitfäden bestanden im Wesentlichen aus den fünf folgenden Abschnitten:

- Motivation und Status Quo der Regelversorgung
- Akzeptanz und Zufriedenheit des neuen Versorgungskonzeptes
- Machbarkeit des neuen Versorgungskonzeptes
- Sektoren- und berufsgruppenübergreifende Versorgung
- Neues Versorgungskonzept & Vorteile der neuen Versorgungsform
- Finanzierung und Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung

Die Haupt- und Nebenkategorien als zentrales Ergebnis der qualitativen Befragung ist in Abbildung 3 dargestellt.

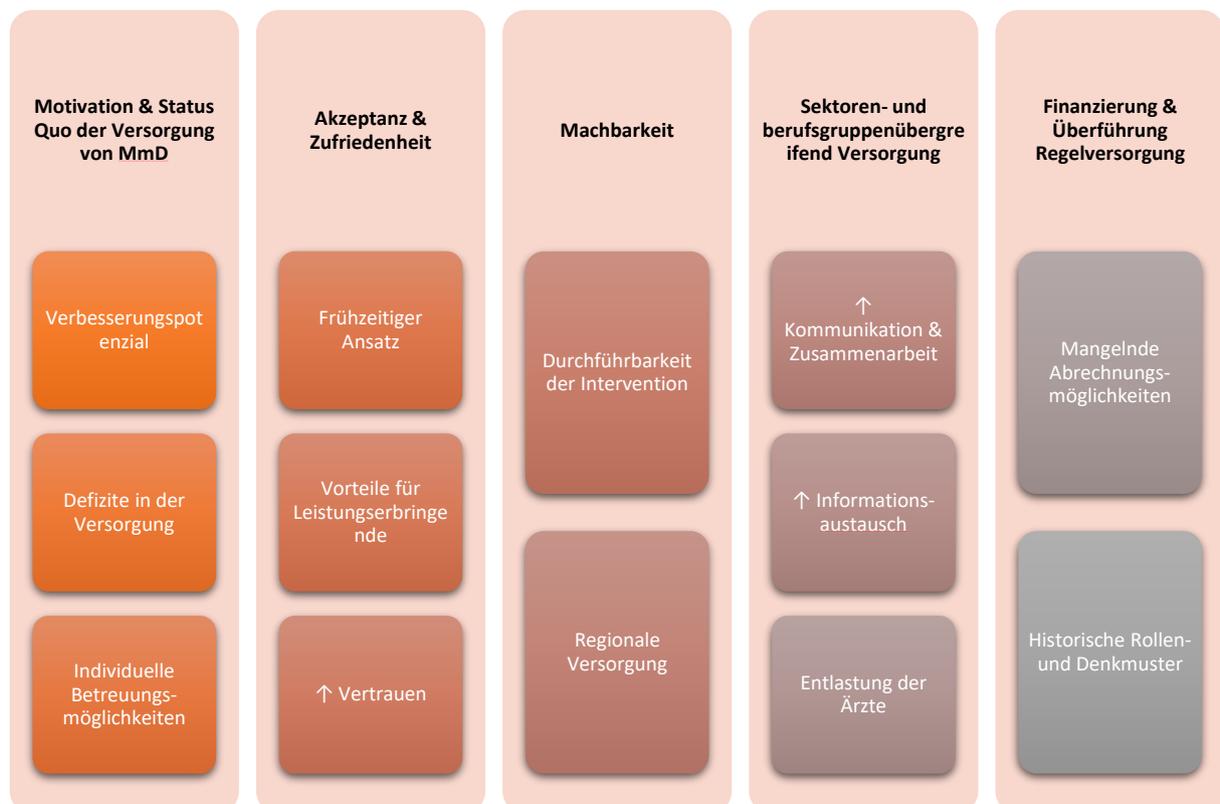


Abbildung 3: Haupt- und Nebenkategorien der qualitativen Experteninterviews

Motivation zur Teilnahme und Status Quo der Primärversorgung von MmD

Einleitend wurden die Expertinnen und Experten zum momentanen Stand der Primärversorgung von MmD und ihrer Motivation zur Teilnahme am InDePendent-Projekt befragt. Generell ist zu erkennen, dass die Teilnahme am Projekt als auch die Bestrebungen im Bereich der Versorgung von MmD aktiv zu sein, aus Defiziten in der bestehenden Regelversorgung entstanden sind: *„Auslöser war damals die meiner und natürlich der Kollegen einer psychiatrischen Klinik in A und die Analyse der ungeplanten Aufnahme enthielten einen zunehmenden Prozentsatz von Menschen mit Demenz in Krisensituationen und da ist uns mit so nem Blick auf sozialpsychiatrische Behandlungskonzepte klargeworden, dass das ne Art Zeichen für eine für eine fehlende Begleitung der Menschen ist, im Vorfeld. Wir waren die Feuermelder, also wir haben gesehen da fehlt was.“* (Interview 9, Pos. 9).

Aus den Zitaten geht die Notwendigkeit eines frühzeitigen und individuellen Behandlungskonzepts für MmD und deren Zu- und Angehörigen hervor. Die befragten Personen sind weiterhin der Ansicht, dass aktuell die Nachfrage nach individualisierten Pflegeleistungen für MmD vorhanden sei: *„Weil es ist ja, es ja ein Bedarf da. Und da ist ja, so sind ja noch einige, die noch in der eigenen Häuslichkeit da sind und auch noch nicht die entsprechende Unterstützung bekommen durch einen ambulanten Dienst.“* (Interview 3, Pos. 7).

Weiterhin sind die befragten Pflegefachpersonen der Ansicht, dass die derzeitige Versorgung von MmD Potenzial für Verbesserungen aufweise: *„Einfach die Situation in den Häuslichkeiten möglichst zu optimieren, zu verbessern [...] ich beobachte dieses Projekt auch schon von Anbeginn an und bin da guten Mutes, dass sich die Situation irgendwann mal verbessert.“* (Interview 2, Pos. 12).

Die Befragten würden die derzeitige Regelversorgung als nicht ausreichend beurteilen im Hinblick auf die Qualität und Individualität der Versorgung: *„Ja, zum Beispiel wenn ein Patient schon in einer Tagespflegesituation eingebunden ist. Und ich kenne einige, die gehen da wirklich sehr sehr oft hin und niemand merkt dann da möglicherweise die Überforderung und fragt sich: „Mensch, warum kommt denn mein Mann/meine Frau immer so bedrückt nach Hause?“ Liegt es dann vielleicht am dortigen Umfeld, liegt es vielleicht daran, dass derjenige dann auch einmal in der Woche ein bisschen länger ausschlafen möchte; weil Tagespflege – früh aufstehen. Das ist immer sehr stark terminiert, sehr strukturiert alles. Und da erlauben wir uns einfach schon mal die Frage: „Ist denn das des Guten vielleicht zu viel?“, „Reicht vielleicht nicht drei oder vier Mal auch aus?“* (Interview 2, Pos. 63).

Aus der Befragung ging zudem die hohe Motivation der Pflegepersonen zur Verbesserung der Versorgung von MmD und ihren Zu- und Angehörigen hervor: *„Es macht Spaß, auch eben die Zeit zu haben, auch sich um Menschen zu kümmern, auch wirklich was bewegen zu können.“* (Interview 1, Pos. 7).

Akzeptanz, Zufriedenheit und Machbarkeit des neuen Versorgungskonzeptes

Das InDePendent-Projekt wurde von allen Befragten generell als positiv bewertet und die Ziele des Projektes als sinnvolle Erweiterung der bisherigen Regelversorgung beurteilt: *„Also wie gesagt [...] diese Zeit nehmen, dieses da sein für Patienten, das musste ich erstmal lernen. Weil man ja immer nur kennt: rein, gucken und raus. Das finde ich total schön, dass man einfach*

die Zeit hat und diese Hilfe, die man einfach anbietet und die auch entgegengenommen wird.“ (Interview 4, Absatz 209).

Der frühzeitige Ansatz des neuen Versorgungskonzeptes wurde von den Befragten positiv hervorgehoben, eigne sich daher als optimale Erweiterung der momentanen Regelversorgung und führte in der Folge zu einer hohen Akzeptanz: *„dieses Ansatzes früh eh thematisieren potenzielle Entwicklungen ehm voraus antizipieren, voraussehen, dass in die Betreuung, Behandlung mit aufzunehmen, dass sich das ja in dem Konzept der DCMs idealtypisch fast widerspiegelt. [...] Und das nicht dem Zufall zu überlassen, sondern das strukturiert anzugehen hat mich als Konzept sofort überzeugt.“ (Interview 9, Pos. 27).*

Das InDePendent-Projekt habe aus Sicht der Befragten dazu beigetragen, dass mehr offene Versorgungsbedarfe identifiziert und gedeckt werden konnten: *„Aber ich glaube schon, dass wir – wir machen schon alleine dadurch, dass wir so detaillierte Fragen stellen, dass wir auch Fragen stellen, die sonst niemand stellt; die stellt auch kein Pflegedienst und die stellt auch kein Hausarzt – dass wir da schon sehr sehr viele Bedarfe entdecken, die sonst nicht entdeckt würden oder über die man sonst gar nicht nachdenkt. Einfach auch zu fragen: Sind Hilfen, so wie sie den Patienten zuteil werden – ob die überhaupt noch angemessen sind. Das ist ja, sowas fragt man sich ja sonst im Pflegeversorgungsalltag nicht. Da wird da gehandelt und ob es dem Patienten noch gut tut oder nicht, dass fragt man sich in der Regel dann gar nicht mehr. (Windows-Geräusch) Für die Versorger ist ja dann nur wichtig, er ist versorgt (lacht), aber wie es dem Patienten dann dabei geht oder damit geht, ist dann – ja, soweit denkt man dann nicht.“ (Interview 2, Pos. 60)*

Weiterhin wurde die engmaschige Begleitung durch das Qualitäts- und Datenmanagement der Universitätsmedizin Greifswald als wichtiger Baustein eingeordnet, der bei der Durchführung der Intervention eine zentrale Rolle einnahm: *„Ich muss [...] sagen, dass der Austausch mit Ihnen super klappt. Es ist immer wieder eine Kommunikation, weil wir haben ja auch mal andere Dinge zu tun. Dass einfach mal von Frau A oder von Ihnen eine E-Mail kommt und da ist viel oder von Frau B immer wieder die Rückmeldung. Denkt dran, macht, das ist gut, das fehlt noch. Also der Austausch ist super, perfekt.“ (Interview 4, Absatz 227).*

Der zeitliche Faktor des neuen Versorgungskonzeptes sei ein wesentlicher Faktor, der eine qualitativ hochwertigere Versorgung von MmD ermöglicht und damit wesentlich zur Akzeptanz und Zufriedenheit gegenüber dem neuen Versorgungskonzept beigetragen hat: *„Den großen Vorteil, den ja alle DCMs mitbringen [...] ist einfach die Zeit; die haben andere Pflegefachkräfte nicht in der mobilen Pflege. Den hat auch der, ich sage mal, den hat auch der Wundberater nicht oder die Ernährungsschwester nicht. Die sind ja dann unterwegs und klappern dann täglich ihre 10-12 Patienten ab, sind in einem engen Zeitkorsett und das müssen sie auch einhalten. Es ist ein großes Pfund [...], die Zeit.“ (Interview 2, Pos. 35)*

Zudem werde der interdisziplinäre Ansatz des InDePendent-Projektes zur Versorgung von MmD und deren Zu- und Angehörigen positiv hervorgehoben und konnte die Akzeptanz somit positiv beeinflussen: *„Wenn Sie gut sind, sind Sie ein Teamplayer, der in einem Konzert eine gute Stimme spielt. [...] Und insofern ist Independent die Gestaltwerdung dieses Gedanken. [...] Aber Independent ist genau in dieser Denke eine Chance wahrzunehmen, dass wenn wir das in den kritischen Fällen tun, weil die Schwestern kamen, weil es jetzt sozusagen Kontaktaufnahme aus dem sozialen Umfeld mit den Akteuren Feedback an den Arzt gibt. Dann*

wird diese Wahrnehmung der gegenseitigen Potenzialsteigerung, da ist ja wirklich dann 1+1+1 dann 5 und nicht 3 – im therapeutischen Erfolg. Das hat Independent unterstützt.“ (Interview 9, Pos. 49).

MmD und deren Zu- und Angehörigen würden weiterhin von der neuen Versorgungsform profitieren, da durch den frühen Ansatz und die enge Begleitung Besuche beim Haus- und Facharzt eingespart werden könnten. In der Folge werden auch Ärzte zeitlich entlastet: *„Die Vorteile sehe ich dann jetzt wieder bei den Menschen, die dann nicht in die Praxis kommen müssen. Und bei dem Hausarzt, der dann seine Praxis nicht verstopft hat.“ (Interview 8, Pos. 25).*

Die Intervention konnte in allen fünf Arztnetzwerken durchgeführt werden, was eine hohe Machbarkeit des neuen Versorgungskonzeptes widerspiegelt. Die Versorgung und Beratung von MmD durch die Pflegefachpersonen sollten mit einem regionalen Bezug stattfinden, wodurch auch das Konzept der regionalen Versorgung gestärkt werden könnte: *„Wenn ich Personen engmaschig begleiten will, wenn ich die Krankheit managen will, dann geht das nur in einem speziellen örtlichen Umfeld; in einem Radius – z.B. einer Stadt oder in einem Landkreis. Landkreis ist auch noch vollkommen in Ordnung. Wenn Sie das bundeslandweit machen, geht das nicht.“ (Interview 2, Absatz 87).* Bei der Überführung des neuen Versorgungskonzeptes empfiehlt sich in der Folge insbesondere die Regionalität und die Leistungserbringenden vor Ort und in der Region zu berücksichtigen.

Sektoren- und berufsgruppenübergreifende Versorgung

Eine gesteigerte Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegefachpersonen war im Projekt mit zahlreichen positiven Aspekten für beide Berufsgruppen assoziiert: *„Ich finde immer gut, dass die Ärzte immer ein Vertrauen zu uns aufbauen.“ (Interview 4, Absatz 83).*

Neben einer intensiveren Zusammenarbeit und Kommunikation, die zu mehr Vertrauen gegenüber den professionellen pflegerischen Tätigkeiten führte, resultiert die gesteigerte Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen bei den Pflegefachpersonen zudem eine wahrgenommene Steigerung der Verantwortung: *„Oder was ich eigentlich auch toll finde, dass man dieses Vertrauen von den Ärzten hat und man da auch wirklich ein bisschen so im gewissen Umfang selbst managen.“ (Interview 4, Absatz 211).*

Neben der gesteigerten Verantwortung wird das Projekt auch als Entlastung für die Berufsgruppe der Ärzte wahrgenommen: *„Und zu den Probanden, dass Sie uns wirklich immer gut handeln lassen. Das wir was organisieren, aber was Negatives für den Arzt würde sicherlich nicht anfallen, eher im Gegenteil, eine Entlastung.“ (Interview 4, Absatz 85).*

Die befragten Pflegefachpersonen sehen ein hohes Potential in der Aufgabenneuverteilung zwischen Ärzten und Pflegefachpersonen. Demnach würden Aufgaben, die in Substitution (Eigenverantwortung) erfolgen, dazu beitragen können, die Versorgung von MmD zu verbessern: *„Also da würde mir gleich mal was einfallen, wenn’s zum Beispiel um Physiotherapie rezepte oder wenn man noch Hilfsmittel organisiert, [...] das liegt auf jede Fälle, sicherlich in unserer Hand, weil wir auch bei den Patienten sind, das sehen.“ (Interview 4, Pos. 71).*

Die befragten Netzwerkärzte sehen in der Substitution ebenfalls eine geeignete Möglichkeit die Versorgung von MmD zu verbessern und den Wirkungsbereich für Pflegefachberufe zu erweitern: *„Natürlich sind es in dem Bereich ganz viele Dinge. Und ich wehre mich auch gegen richtig viele Kollegen, die dagegen immer glauben, dann geht die Welt unter, wenn wir... ähhh... wenn wir Sachen nicht nur delegieren sondern substituieren. Das ist nicht so, bei weitem nicht so.“* (Interview 5, Absatz 47).

Zudem würde auch die Berufsgruppe der Ärzte von dem neuen Versorgungskonzept profitieren: *„Also ich krieg es von der Rückmeldung her, dass sie sehr dankbar sind, dass wir dort sind, dass wir eher mitkriegen, wenn es irgendwelche Probleme gibt und dass es vielleicht hoffentlich auch eher schneller reagiert werden, wenn man merkt, da ist irgendwas. Das kriegen wir gerade bei den Patienten, die jetzt eben keine Hausbesuche bekommen, das kriegen oft die Ärzte gar nicht mit und die sind sehr dankbar. Wir haben auch einen Neurologen bei uns drin, der natürlich erst recht keine Hausbesuche macht und der sagt immer, also der fragt die ganze Zeit wie es weiter geht [...]. Das ist für ihn eine große Stütze gewesen zu wissen, dass wir halt dran sind, dass wir eben direkt vor Ort sind und sehen, was denn eben gebraucht wird.“* (Interview 1, Pos. 43)

Die engere Abstimmung und Zusammenarbeit würde schlussfolgernd auch den MmD und deren Zu- und Angehörigen zugutekommen: *„Ja! Selbstverständlich kommt denen das zugute, wenn alle auf demselben Stand sind. Alle wissen, was sie zu tun oder was sie zu lassen haben, gerade auch je schlimmer die Demenz ja auch wird. Es geht ja darum, wir wollen den Patienten nicht zusätzlich belasten oder sonst nochmals von A nach B schicken, sondern ganz optimiert, ganz konzentriert ihm die Hilfe zuteilwerden lassen, die er verdient hat, für die er ja auch in das System eingezahlt hat. Und da muss man, ja und da setzt es halt einfach voraus, dass alle Versorger da mit ein und derselben Sprache (Person hustet) sprechen. Das ist im häuslichen Bereich nichts anderes als im stationären Bereich.“* (Interview 2, Pos. 58)

Sektorenübergreifende Versorgung

Außerdem sollte die Versorgung von MmD aus der Perspektive der Leistungserbringenden sektorenübergreifend erfolgen: *„Man kann nur sektorenübergreifend arbeiten. Man muss den Menschen ja auch immer ganzheitlich betrachten und zumindest habe ich das so in meiner Pflegeausbildung mal gelernt, dass eine Zusammenarbeit mit allen Versorgern, mit allen Berufsgruppen unerlässlich ist. Da werde ich das Rad jetzt nicht neu erfinden. Ich bin davon auch überzeugt, dass das nur so geht.“* (Interview 2, Pos. 56). Diese Ansicht nach der Eignung des neuen Versorgungskonzeptes wird unter den Befragten geteilt: *„Ja, eindeutig. Ja.“* (Interview 2, Pos. 65).

Der sektorenübergreifende Ansatz des neuen Versorgungskonzeptes wird zudem von den befragten Ärzten befürwortet: *„Wir brauchen einfach diese Lotsen, ja. [...] Diese, genau diese Versorgungsassistenten, die sich zwischen den Sektoren bewegen, in unserem Fall zwischen dem ambulanten Bereich und die pflegerischen Bereiche und den Hilfsangeboten.“* (Interview 5, Pos. 33)

Weiterhin ergeben sich durch das neue Versorgungskonzept *„Vorteile, einfach indem man wie gesagt die gesamte Pflegeversorgungsbetreuungssituation einfach mal begutachtet – ganz wertfrei begutachtet – auch die Situation der Angehörigen; die findet ja viel zu wenig Widerhall*

auch in unserer Versorgungsgesellschaft. Und das glaube ich, bringt den Leuten einfach schon einen Push, einfach indem jemand da ist, der einfach fragt: „Wie geht es Ihnen denn?“, „Haben Sie da Hilfe?“, „Bekommen Sie Hilfe, brauchen Sie mehr, brauchen Sie weniger?“ Und da tritt dann auch immer für mich die Erkenntnis ein, also für pflegende Angehörige gibt es relativ wenig Angebote. Klar, das Nutzen der Angebote ist das Eine – es ist auch nicht jeder der Typ, um sich in der Selbsthilfegruppe anzuschließen – aber so grundsätzlich, wenn man einfach mal, wenn auch der Laie, mal googled: „Was gibt es für Angebote für Demenzbetroffene, Angehörige?“ Oder auch; wir haben da Erkrankungen, da sind wir sehr sehr rückschrittlich, muss ich sagen.“ (Interview 2, Pos. 69)

Finanzierung und Überführung in die Regelversorgung

Das neue Versorgungskonzept ist bislang noch nicht in die Regelversorgung überführt worden und die Hürden für die Überführung des neuen Versorgungskonzepts in die Regelversorgung werden insbesondere in der Finanzierung gesehen: *„Es scheitert immer am Geld. Es liegt immer am Geld. Wir brauchen einfach eine andere Umverteilung auch innerhalb des Kassensystems.“* (Interview 2, Pos. 67). Dabei gebe es aus Sicht der Befragten hinreichende Begründungen für die Finanzierung der neuen und innovativen Versorgung von MmD durch die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen: *„Ja, die Versorgung lässt sich eindeutig dadurch verbessern. [...] Ohne dass wir Parallelstrukturen aufbauen und ohne, dass wir mehr Geld eigentlich ausgeben, außer das Gehalt für diese Kräfte. [...] Das sollte es uns ja vielleicht wert sein. Wir greifen ja auf vorhandene Ressourcen zurück.“* (Interview 5, Pos. 39).

Zudem ergaben die Gespräche mit den Pflegefachpersonen, dass historisch gewachsene Rollenbilder und Denkmuster bestehen, die einem innovativen Ansatz mit der Übertragung heilkundlicher Tätigkeiten an Pflegefachkräfte entgegenstehen: *„Nun haben wir ja auch als DCMs eine besondere Rolle, wenn man das so sagen kann; eine Sonderform der Versorgung und das ist natürlich noch lange nicht in den Köpfen angekommen, was wir da machen, was wir da versuchen wollen. Es ist natürlich noch nicht akzeptiert in diesem Umfang wie als wenn wir jetzt ein normaler Pflegedienst oder eine Hausarztpraxis mit einer besonderen, mit einem besonderen Service. Von daher ist Skepsis immer noch sehr groß bzw. merke ich auch, wie die Leute das einfach nicht so ernst nehmen.“* (Interview 2, Absatz 19).

3.4 Gesundheitsökonomische Untersuchungen

3.4.1 Kosten-Effektivität der neuen Versorgungsform

Alle n=332 MmD, die die InDePendent-Studie vollständig abgeschlossen haben, wurden in den Kosten-Wirksamkeits-Analysen berücksichtigt (Tabelle 10). Aus Perspektive der Kostenträger (medizinische und formelle Versorgung) betragen die Gesamtkosten sechs Monate nach Studienbeginn 5.107€ [95 % CI 4.550 – 5.664] für die IG und 3.682€ [95 % CI 3.129 – 4.236] für die WKG. Die Intervention war mit höheren Kosten (+588€) für medizinische Behandlungen (WKG: 2.403€ [95 % CI 1.992 – 2.814], IG: 2.991€ [95% CI 2.577 – 3.405]) assoziiert, die vor allem auf die Therapiekosten (+354€), medizinische Hilfsmittel (+113€) in der IG höher im Vergleich zur WKG waren. Das neue Versorgungskonzept (Intervention) führte jedoch zu niedrigeren Kosten für psychologische Behandlungen (-6€) und weitere Facharztbesuche (-21€). Die Kosten für die formelle Pflege waren in der IG um 317€ höher als im Vergleich zur

WKG, wobei die Kosten für informelle Pflegekosten um 6.857€ signifikant geringer waren in der IG. Die monatlichen Kosten für die Unterstützung bei alltäglichen (instrumentellen) Aufgaben (wie Essen, Trinken, Haushaltsführung) durch informelle Pflegepersonen lagen um 7.535 € niedriger als in der Wartekontroll-Gruppe. Wurde die Unterstützung jedoch von anderen Personen wie Familienmitgliedern, Nachbarn oder Freunden geleistet, entstanden Mehrkosten von 678 €.

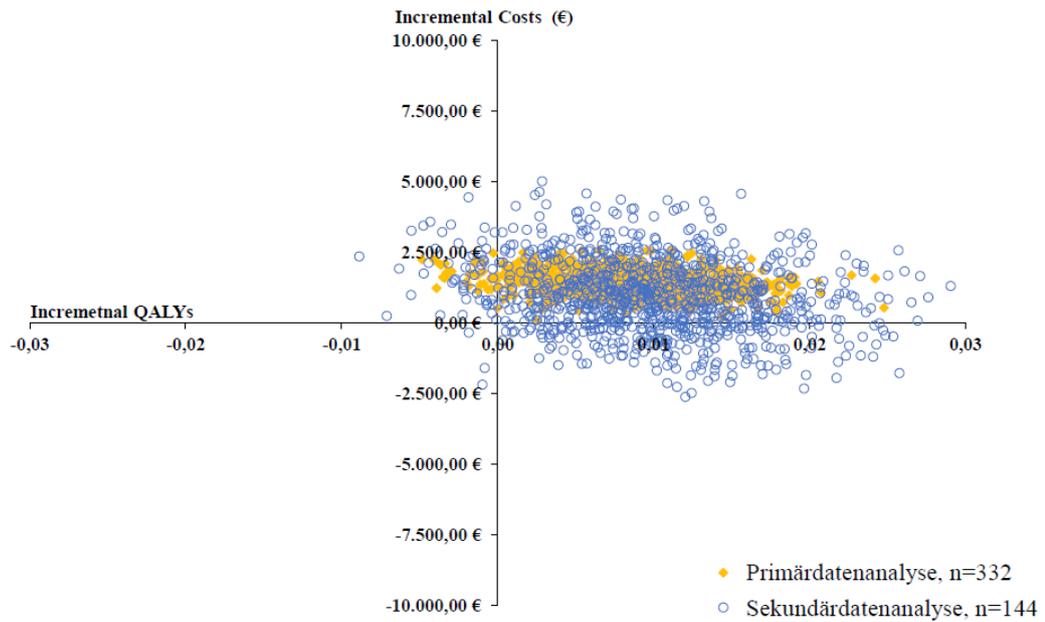
Die erzielte im Vergleich zur WKG einen leichten QALY-Gewinn (+0,01; [95% CI -0,001 – 0,018]). Der Unterschied ist jedoch statistisch nicht signifikant. Dies führte zu höheren Kosten bei gleichzeitigem QALY-Anstieg (142.500 €/QALY). Abbildung 4 zeigt, dass die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei einem Willingness-to-pay (WTP)-Schwellenwert von 160.000 € pro QALY aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive bei 97 % und aus Kostenträgerperspektive bei 47 % liegt. Insgesamt ist die Intervention als kosteneffektiv einzustufen, da die Kosten pro QALY deutlich unter den üblichen Schwellenwerten von Industrienationen liegen. Die Kostenanalyse aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive für MmD mit pflegenden Angehörigen (n=139) ergab nach sechs Monaten Gesamtkosten von 19.570 € [95 % CI 16.450 – 22.691] in der IG und 25.115 € [95 % CI 22.362 – 27.868] in der WKG. Damit lagen die Kosten der Intervention um 5.545 € unter denen der Regelversorgung, ohne signifikante Unterschiede bei den QALYs. Dies zeigt, dass die Intervention kostengünstiger ist und gleichzeitig keine Einbußen bei der Lebensqualität der Patient*innen verursacht.

Tabelle 10: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive)

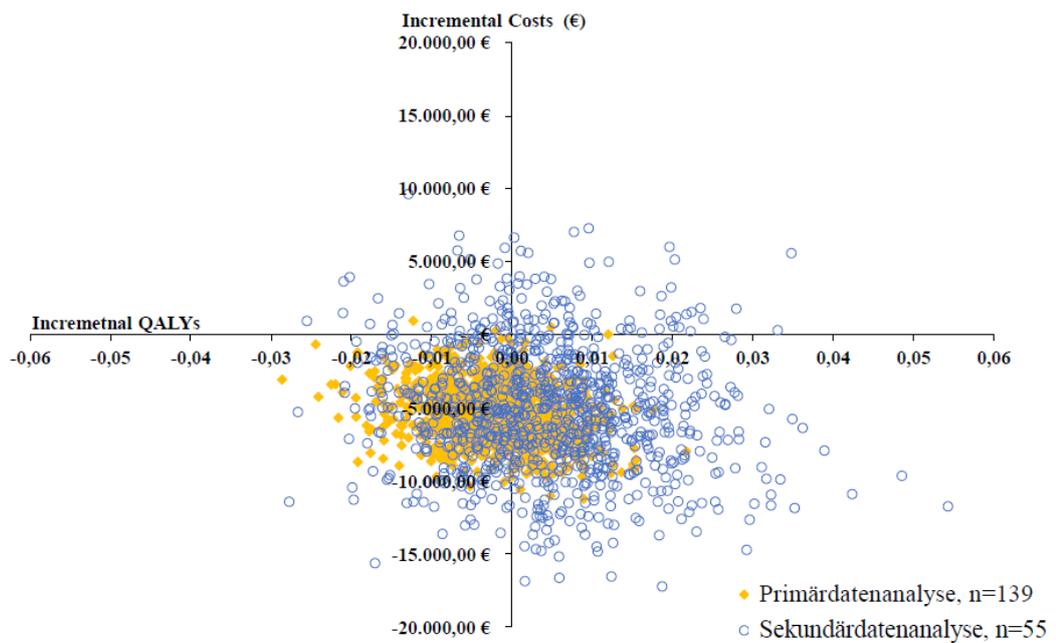
Kostenträgerperspektive (Total Sample, n=332)	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (n=165) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=167) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (n=165) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=167) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Medizinische Behandlung	3,022 (229) [2,570 – 3,474]	2,372 (194) [1,989 – 2,756]	650 (300) [60 – 1,240]*	2,991 (210) [2,577 – 3,405]	2,403 (209) [1,992 – 2,814]	588 (297) [4 – 1172]*
Allgemeinmedizinische Behandlung	77 (4) [70 – 84]	76 (4) [69 – 83]	1 (5) [-10 – 10]	77 (4) [69 – 84]	76 (4) [69 – 83]	1 (5) [-10 – 10]
Neurologische und psychologische Behandlungen	67 (16) [35 – 99]	70 (19) [32 – 108]	-3 (25) [-53 – 47]	66 (18) [30 – 101]	71 (18) [36 – 106]	-6 (25) [-55 – 44]
Andere Spezialisten	131 (11) [109 – 153]	148 (14) [121 – 176]	-17 (18) [-53 – 18]	129 (13) [104 – 155]	150 (13) [13 – 175]	-21 (18) [-56 – 15]
Therapien	764 (85) [596 – 931]	382 (51) [282 – 482]	381 (98) [188 – 575]***	750 (68) [616 – 884]	396 (68) [262 – 529]	354 (96) [165 – 544]***
Stationäre Behandlungen	584 (156) [277 – 892]	446 (135) [180 – 712]	138 (206) [-266 – 543]	574 (146) [286 – 861]	457 (145) [171 – 742]	117 (206) [-289 – 523]
Medikamente	913 (78) [759 – 1,067]	882 (84) [716 – 1,048]	31 (115) [-195 – 256]	913 (81) [753 – 1,072]	883 (81) [724 – 1,041]	31 (115) [-195 – 256]
Hilfsmittel	487 (64) [360 – 613]	367 (55) [259 – 475]	119 (84) [-46 – 285]	483 (60) [366 – 601]	371 (59) [254 – 488]	113 (84) [-53 – 279]
Formelle Pflege	1,579 (150) [1,283 – 1,875]	1,296 (1,911) [1,004 – 1,588]	283 (211) [-131 – 697]	1,596 (149) [1,304 – 1,889]	1,279 (148) [989 – 1,570]	317 (210) [-96 – 730]
Ambulante Pflege	1,280 (114) [1,055 – 1,506]	1,051 (1,396) [838 – 1,264]	229 (157) [-79 – 538]	1,296 (108) [1,083 – 1,509]	1,035 (108) [824 – 1,247]	261 (153) [-40 – 562]
Pflegeheim	299 (83) [135 – 463]	245 (101) [45 – 445]	53 (131) [-204 – 311]	300 (93) [118 – 482]	244 (92) [63 – 425]	56 (131) [-201 – 313]
Gesamtkosten	4,601 (305) [4,000 – 5,203]	3,669 (259) [3,157 – 4,181]	933 (400) [146 – 1,719]*	4,587 (283) [283 – 5,144]	3,682 (281) [3,129 – 4,236]	905 (400) [118 – 1,691]*
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	5,121 (305) [4,520 – 5,723]	3,669 (259) [3,157 – 4,181]	1,453 (400) [666 – 2,239]***	5,107 (283) [4,550 – 5,664]	3,682 (281) [3,129 – 4,236]	1,425 (400) [638 – 2,211]***
QALYs	0.393 (0.01) [0.381 – 0.406]	0.374 (0.01) [0.358 – 0.390]	0.02 (0.01) [-0.001 – 0.040]	0.388 (0.01) [0.382 – 0.394]	0.379 (0.01) [0.373 – 0.386]	0.01 (0.01) [-0.001 – 0.018]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY 72,650€/ QALY			Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY 142,500€/ QALY		
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=139)	Intervention (n=61) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=78) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (n=61) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=78) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	3,754 (415) [2,924 – 4,584]	2,990 (296) [2,400 – 3,581]	764 (497) [-219 – 1,747]	3,770 (375) [3,028 – 4,513]	2,978 (331) [2,323 – 3,633]	793 (505) [-206 – 1,792]
Informelle Pflege	15,645 (1,453) [12,739 – 18,551]	21,852 (1,480) [18,904 – 24,800]	-6,207 (2,110) [-10,380 – -2,034]**	15,280 (1,557) [12,200 – 18,361]	22,138 (1,374) [19,420 – 24,856]	-6,857 (2,096) [-11,003 – -2,712]***
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegeperson	13,321 (1,457) [10,408 – 16,235]	20,134 (1,510) [17,127 – 23,140]	-6,812 (2,139) [-11,042 – -2,582]**	12,916 (1,569) [9,813 – 16,019]	20,451 (13,84) [17,713 – 23,189]	-7,535 (2,111) [-11,711 – -3,359]***
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	2,324 (189) [1,946 – 2,702]	1,719 (184) [1,352 – 20,85]	605 (267) [77 – 1,133]*	2,365 (200) [1,969 – 2,760]	1,687 (176) [1,338 – 2,035]	678 (268) [146 – 1,209]*
Gesamtkosten	19,399 (1,459) [16,480 – 22,319]	24,842 (1,488) [21,880 – 27,805]	-5,443 (2,121) [-9,637 – -1,250]*	19,050 (1,578) [15,930 – 22,171]	25,115 (1,392) [22,362 – 27,868]	-6,065 (2,123) [-10,264 – -1,866]**
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	19,919 (1,459) [17,000 – 22,839]	24,842 (1,488) [21,880 – 27,805]	-4,923 (2,121) [-9,117 – -730]*	19,570 (1,578) [16,450 – 22,691]	25,115 (1,392) [22,362 – 27,868]	-5,545 (2,123) [-9,744 – -1,346]**
QALYs	0.388 (0.01) [0.363 – 0.413]	0.385 (0.01) [0.361 – 0.408]	0.00 (0.02) [-0.031 – 0.037]	0.385 (0.01) [0.375 – 0.395]	0.387 (0.01) [0.378 – 0.396]	0.00 (0.01) [-0.016 – 0.012]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY Intervention dominiert			Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY Intervention dominiert		

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0. 001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden; 1 umfassen Internist, Gynäkologe, Chirurg, Orthopäde, Dermatologe, Augenarzt, Urologe, Zahnarzt 2 umfassen Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie, medizinische Fußpflege 3 umfassen Rehabilitation, Krankenhausaufenthalte, 4 umfassen Haushaltshilfen und ambulante Pflegekräfte

Cost-Effectiveness Plane für erweiterte Pflegerolle aus Kostenträgerperspektive



Cost-Effectiveness Plane für erweiterte Pflegerolle aus Gesamtgesellschaftlicher Perspektive



Cost-Effectiveness Acceptability Curves für erweiterte Pflegerolle aus Kostenträger- und Gesamtgesellschaftlicher Perspektive

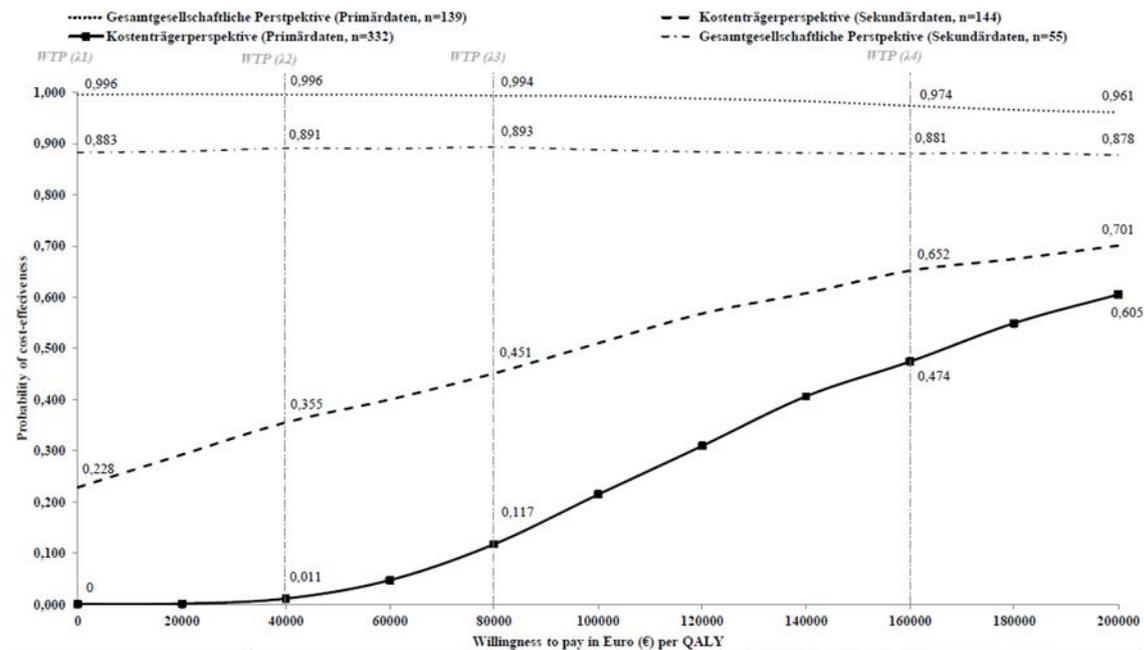


Abbildung 4: Kosten-Effektivitäts-Ebene und Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven der DCM-Intervention im Vergleich zur üblichen Versorgung (aus gesellschaftlicher Sicht)

Fußnote: Die Schätzungen basieren auf Regressionsanalysen der inkrementellen Kosten und Effekte innerhalb von 1.000 Bootstrap-Stichprobenreplikationen der nach Interventions- und Kontrollgruppe stratifizierten Ausgangsstichprobe.

Abkürzungen: QALYs, qualitätsbereinigte Lebensjahre; WTP (I), Bereitschaftsschwelle zur Zahlung

Sekundärer Abgleich

Gesamtes Sample

In der Kosten-Nutzwert-Analyse für 144 Versicherte, für die Krankenkassendaten vorlagen, zeigte sich, dass die Intervention im Schnitt 9.396 € [95 % CI 7.395 – 11.397] kostete, verglichen mit 8.314 € [95% CI 6.526 – 10.102] für die Routineversorgung. Dies führte zu Mehrkosten von +1.081 €. Hauptursachen waren höhere Kosten für medizinische Behandlungen (+601 €), insbesondere für stationäre Behandlungen (+550 €), sowie für Medikamente (+212 €). Demgegenüber gab es Einsparungen bei Hilfsmitteln (-73 €), formeller (-39 €) und informeller Pflege (-5.948 €). Die Unterstützung durch die Hauptpflegeperson war in der IG um -5.834 € günstiger. Die Kosten für die Unterstützung bei IADL/ADL durch die Hauptpflegeperson waren in der Interventionsgruppe um 5.834 € geringer, während die Unterstützung durch andere Personen um 114 € günstiger war.

Trotz erhöhter Kosten in einigen Bereichen erzielte die Interventionsgruppe einen signifikanten QALY-Gewinn von +0,01 sowohl aus Kostenträger- als auch gesamtgesellschaftlicher Perspektive. Die zusätzlichen Kosten pro gewonnenem QALY lagen bei 108.100 €, was unterhalb der WTP-Schwellenwerte (40.000–200.000 €) liegt. Dies deutet darauf hin, dass die Intervention in Bezug auf Kosten-Nutzen als vertretbar eingestuft werden

kann. Eine Analyse zeigt, dass die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei einem WTP-Schwellenwert von 160.000 € bei 88 % aus gesellschaftlicher und 65 % aus Kostenträgerperspektive liegt.

Tabelle 11: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (gesamtes Sample, n=144)

Sekundärdatenanalyse	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (n=64)	Care-as-usual (n=80)	Differenz	Intervention (n=64)	Care-as-usual (n=80)	Differenz
Kostenträgerperspektive (Total sample, n=144)	Mean (SE) [95% CI]	Mean (SE) [95% CI]	Mean (SE) [95% CI]	Mean (SE) [95% CI]	Mean (SE) [95% CI]	Mean (SE) [95% CI]
Medizinische Behandlung	3,542 (979) [1,586 – 5,498]	2,846 (393) [2,064 – 3,628]	696 (979) [-1,240 – 2,631]	3,489 (727) [2,052 – 4,926]	2,888 (649) [1,605 – 4,172]	601 (978) [-1,334 – 2,535]
Ambulantärztliche Versorgung	156 (28) [100 – 211]	225 (57) [111 – 338]	-69 (68) [-204 – 66]	144 (50) [44 – 243]	234 (45) [146 – 323]	91 (68) [-224 – 43]
Therapien	71 (16) [40 – 102]	68 (13) [43 – 95]	2 (20) [-42 – 37]	71 (15) [41 – 101]	69 (13) [42 – 95]	2 (20) [-38 – 42]
Stationäre Behandlungen	2,040 (835) [371 – 3,708]	1,411 (348) [719 – 2,104]	629 (842) [-1,035 – 2,292]	1,996 (629) [752 – 3,240]	1,446 (562) [334 – 2,558]	550 (847) [-1,126 – 2,225]
Medikamente	985 (253) [478 – 1,491]	775 (99) [578 – 972]	210 (252) [-289 – 708]	986 (188) [614 – 1,359]	774 (168) [441 – 1,107]	212 (254) [-289 – 714]
Hilfsmittel	291 (72) [147 – 434]	367 (71) [226 – 508]	-76 (102) [-278 – 126]	292 (76) [142 – 442]	365 (68) [232 – 499]	-73 (102) [-275 – 128]
Formelle Pflege	5,262 (546) [4,170 – 6,353]	5,526 (645) [4,243 – 6,809]	-264 (871) [-1,985 – 1,457]	5,387 (643) [4,115 – 6,658]	5,426 (575) [4,290 – 6,562]	-39 (866) [-1,752 – 1,673]
Ambulante Pflege	1,238 (227) [784 – 1,692]	949 (166) [619 – 1,279]	-289 (275) [-254 – 831]	1,257 (196) [869 – 1,644]	935 (175) [588 – 1,281]	322 (264) [-200 – 844]
sonst. Leistungen Pflegeversicherung	4,024 (497) [3,031 – 5,017]	4,577 (557) [3,468 – 5,685]	-553 (765) [-2,065 – 960]	4,130 (571) [3,002 – 5,258]	4,491 (510) [3,483 – 5,000]	-361 (768) [-1,880 – 1,158]
Gesamtkosten	8,803 (1,149) [6,506 – 11,100]	8,372 (771) [6,836 – 9,907]	431 (1,341) [-2,220 – 3,083]	8,875 (1,012) [6,874 – 10,876]	8,314 (904) [6,526 – 10,102]	561 (1,362) [-2,133 – 3,255]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	9,324 (1,149) [7,027 – 11,620]	8,372 (771) [6,837 – 9,907]	952 (1,342) [-1,700 – 3,604]	9,396 (1,012) [7,395 – 11,397]	8,314 (904) [6,526 – 10,103]	1,081 (1,363) [-1,613 – 3,776]
QALYs	0.393 (0.01) [0.373 – 0.412]	0.392 (0.01) [0.373 – 0.411]	0.00 (0.01) [-0.026 – 0.028]	0.398 (0.01) [0.389 – 0.407]	0.388 (0.01) [0.380 – 0.396]	0.01 (0.01) [-0.003 – 0.022]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		Intervention dominiert	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		108,100€/QALY
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=55)	Intervention (n=21) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=34) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (n=21) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (n=34) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	7,725 (1,230) [5,159 – 10,291]	8,335 (1,186) [5,922 – 10,748]	-610 (1,793) [-4,208 – 2,987]	8,246 (1,457) [5,318 – 11,174]	8,013 (1,132) [5,738 – 10,288]	233 (1,887) [-3,558 – 4,024]
Informelle Pflege	18,759 (3,344) [11,782 – 25,737]	23,385 (2,522) [18,253 – 28,516]	-4,625 (4,147) [-12,944 – 3,693]	17,941 (3,151) [11,611 – 24,272]	23,890 (2,448) [18,971 – 28,809]	-5,948 (4,080) [-14,145 – 2,247]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegeperson	16,630 (3,289) [9,768 – 23,491]	21,450 (2,542) [16,276 – 26,624]	-4,820 (4,141) [-13,126 – 3,486]	16,003 (3,121) [9,733 – 22,273]	21,837 (2,425) [16,965 – 26,709]	-5,834 (4,041) [-13,952 – 2,284]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	2,129 (343) [1,413 – 2,846]	1,934 (294) [1,335 – 2,534]	194 (462) [-732 – 1,121]	1,938 (356) [1,222 – 2,654]	2,053 (277) [14,96 – 26,09]	-114 (461) [-1,042 – 813]
Gesamtkosten	26,485 (3,431) [19,327 – 33,642]	31,720 (2,907) [25,805 – 37,635]	-5,235 (4,579) [-14,420 – 3,949]	26,188 (3,615) [18,926 – 33,450]	31,904 (2,809) [26,261 – 37,546]	-5,715 (4,681) [-15,118 – 3,687]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	27,005 (3,431) [19,847 – 34,162]	31,720 (2,907) [25,805 – 37,635]	-4,715 (4,579) [-13,900 – 4,469]	26,708 (3,615) [19,446 – 33,970]	31,904 (2,809) [26,261 – 37,546]	-5,195 (4,681) [-14,598 – 4,207]
QALYs	0.409 (0.02) [0.377 – 0.440]	0.399 (0.02) [0.362 – 0.436]	0.01 (0.03) [-0.042 – 0.062]	0.405 (0.01) [0.388 – 0.422]	0.401 (0.01) [0.388 – 0.414]	0.01 (0.01) [-0.018 – 0.027]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		Intervention dominiert	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		Intervention dominiert

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0. 001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden

3.4.2 Hospitalisierung und Verweildauer

Die Tabelle 12 illustriert die Entwicklung über die Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Einrichtungen. Zu t0 verzeichneten 3,2 % der Studienteilnehmenden in der WKG und 4,3 % in der IG eine ambulante oder stationäre Rehabilitation wie einen Kuraufenthalt, innerhalb der letzten 12 Monate. Zu t1 betrug dieser Anteil in der WKG 2,1 % und in der IG 2,5 %.

Der Anteil der Inanspruchnahme von stationären Behandlungen im Krankenhaus betrug zu t1 13,0 % in der WKG und 14,2 % in der IG. Ein Chi-Quadrat-Test wurde zwischen Studiengruppe (WKG/ IG) und Inanspruchnahme stationärer Behandlung im Krankenhaus (ja/nein) durchgeführt. Keine erwarteten Zelhäufigkeiten waren kleiner als 5. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Studiengruppe und der Inanspruchnahme von stationären Behandlungen im Krankenhaus, $\chi^2(1) = 1.117$, $p = 0,425$.

Tabelle 12: Inanspruchnahme ambulante und stationäre Behandlungen in den letzten zwölf Monaten (FIMA)

Art der Behandlung/ Einrichtung	Baseline (t0)		FU1 (t1)		p-value (einseitig) (Gruppen- unterschied zu t1)
	WKG	IG	WKG	IG	
Ambulante oder stationäre Reha (z.B. Kuraufenthalt), n (%)	n=219 7 (3,2%)	n=184 8 (4,3%)	n=192 4 (2,1%)	n=163 4 (2,5%)	0,545
Ambulante OP oder Aufenthalt in Tagesklinik (z.B. psychotherapeutische Tagesklinik), n (%)	n=220 10 (4,5%)	n=184 4 (2,2%)	n=194 3 (1,5%)	n=164 1 (0,6%)	0,377
Stationäre Behandlung (ungeplant) im Krankenhaus, n (%)	n=221 45 (20,4%)	n=184 35 (19,0%)	n=193 25 (13,0%)	n=162 23 (14,2%)	0,425
Psychische Einrichtung, n (%)	n=221 4 (1,8%)	n=185 1 (0,5%)	n=193 1 (0,5%)	n=163 2 (1,2%)	0,437

Fußnote: Für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden Chi-Quadrat Tests (Exakt Test nach Fisher) berechnet; Antworten vom MmD oder Zu- oder Angehörigen sofern vorhanden

Zusätzlich wurde der Effekt der Intervention auf die ungeplante Hospitalisierung (ja/nein) durch eine logistische Regression analysiert, was kein signifikantes Ergebnis zeigte ($p=0.414$) (Tabelle 13).

Tabelle 13: Logistische Regression zur Auswertung der Intervention auf die ungeplante Hospitalisierungsrate (FIMA)

Unabhängige Variablen	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value	Unabhängige Variablen	(transformierter) Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. WKG)	1.31 (0.68 – 2.51)	0.414	Studiengruppe (Ref. WKG)	1.31 (0.68 – 2.51)	0.414
Geschlecht (Ref. männlich)	1.19 (0.64 – 2.18)	0.572	Geschlecht (Ref. männlich)	1.19 (0.64 – 2.18)	0.572
Lebenssituation (Ref. nicht alleinlebend)	0.49 (0.26 – 0.93)	0.030 *	Lebenssituation (Ref. nicht alleinlebend)	0.49 (0.26 – 0.93)	0.030 *
Alter	1.01 (0.96 – 1.05)	0.709	Alter	1.01 (0.96 – 1.05)	0.709
Anzahl Hospitalisierungen (T0)	4.78 (2.59 – 8.79)	< 0.0001 ***	Anzahl Hospitalisierungen (T0)	4.78 (2.59 – 8.79)	< 0.0001 ***

Logistische Regression mit zufälligen Effekten für Praxis und Netzwerk (Random Intercept), ITT, n=391

Aus den Sekundärdaten von Probanden der beteiligten Krankenkassen geht hervor, dass zu t1 n=5 Studienteilnehmende aus der IG und n=3 MmD aus der WKG die Notfallaufnahme eines Krankenhauses in Anspruch genommen haben.

In Sensitivitätsanalysen wurden die Abrechnungsdaten (n=144) der beteiligten Krankenkassen (TK, AOK) herangezogen, um die Ergebnisse, die auf den primären Daten (Fragebogen FIMA) basieren, in Bezug auf ihre Übereinstimmung zu überprüfen. Dieser Vergleich konzentrierte sich insbesondere auf die Inanspruchnahme von ambulanten Leistungen im Rahmen der Versorgung durch Hausärzt*innen, Neurolog*innen/Psychiater*innen sowie der Hospitalisierung. Zur Überprüfung wurden Korrelationskoeffizienten und Intra-Class-Korrelationen verwendet. Die Unterschiede zwischen den Angaben (Primär- und Sekundärdaten) wurden zudem mithilfe von Bland-Altman-Plots visualisiert.

Tabelle 14: Überprüfung der Inanspruchnahme am Beispiel der Hospitalisierung (n=80)

	Anzahl	Verweildauer (Tage)
Primärdaten, MW	0,30	2,46
Sekundärdaten, MW	0,67	4,04
Differenz	0,37	1,59
Korrelationskoeffizienten		
Pearson	0,298*	0,700***
Spearman	0,390***	0,416***
Intra-Class-Korrelationen	0,262*	0,680***

* p<0,05, *** p<0,001

Aus der Tabelle 14 geht hervor, dass in den Primärdaten generell eine Unterschätzung in Bezug auf die Hospitalisierung und die Verweildauer vorliegt. Die berechneten

Korrelationskoeffizienten und Intra-Klassen-Korrelationen zeigen eine moderate Übereinstimmung, wobei diese bei der Verweildauer stärker ausgeprägt ist als bei der Anzahl der Hospitalisierungen. Die signifikanten Korrelationen deuten darauf hin, dass trotz vorhandener Unterschiede eine gewisse Konsistenz zwischen den Primär- und Sekundärdaten besteht.

Die Analyse der Inanspruchnahme der Hospitalisierung zwischen Primär- und Sekundärdaten wurde mittels Bland-Altman-Plots grafisch dargestellt, um die mittlere Differenz zwischen den zwei Datenquellen sowie die Grenzen der Übereinstimmung zu bewerten.

Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 5) zeigt zum Zeitpunkt t2 die Differenz zwischen den beiden Angaben zur Anzahl der Inanspruchnahme von Hospitalisierung (Primär- und Sekundärdaten) zum Mittelwert für jeden Studienteilnehmenden, zu dem Sekundärdaten vorlagen. Ein Punkt in dem Plot kann die Differenz von mehreren Probanden darstellen. Die mittlere Differenz betrug 0,37 Besuchen und die Grenzen der Übereinstimmung lagen bei -2,04 und 2,78 Besuchen. Hieraus geht hervor, dass eine Unterschätzung der Angaben in den Primärdaten vorlag, wobei die Differenzen überwiegend innerhalb der Grenzen der Übereinstimmungen lagen.

Anzahl an Hospitalisierungen

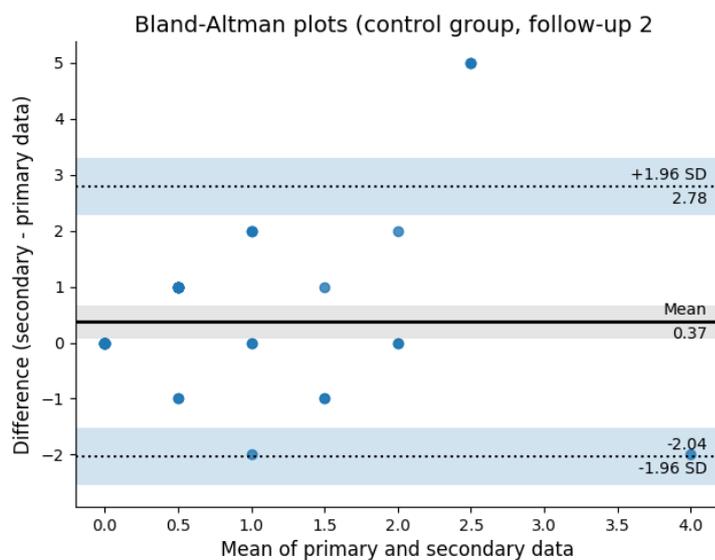


Abbildung 5: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme der Hospitalisierung (Anzahl der Hospitalisierungen) (Warte-Kontroll-Gruppe)

Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 6) zeigt zum Zeitpunkt t2 die Differenz zwischen den beiden Angaben zu der Inanspruchnahme von Hospitalisierung (Verweildauer in Tagen) (Primär- und Sekundärdaten) zum Mittelwert für jeden Studienteilnehmenden, zu dem Sekundärdaten vorlagen. Ein Punkt in dem Plot kann die Differenz von mehreren Probanden darstellen. Die mittlere Differenz betrug 1,59 Tage und die Grenzen der Übereinstimmung lagen bei -9,87 und 13,05 Tagen. Hieraus geht hervor, dass eine Unterschätzung der Angaben zur Verweildauer in den Primärdaten vorlag, wobei die Differenzen überwiegend innerhalb der Grenzen der Übereinstimmungen lagen.

Verweildauer

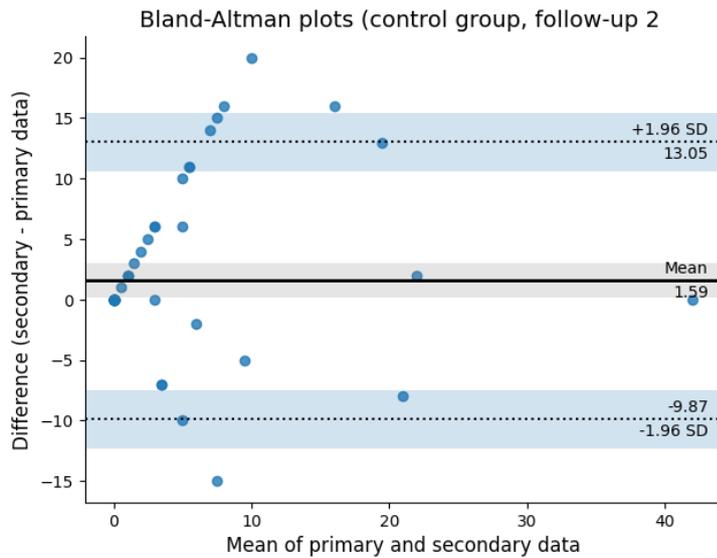


Abbildung 6: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme der Hospitalisierung (Verweildauer in Tagen) (Warte-Kontroll-Gruppe)

3.4.3 Inanspruchnahme von Haus- und Facharztbesuchen

Zu Baseline gaben 93,1 % in der WKG und 88,5 % in der IG der MmD, bzw. deren Zu- und Angehörigen an, in den vergangenen drei Monaten einen Hausarzt konsultiert zu haben. Ein Chi-Quadrat-Test wurde zwischen Studiengruppe (WKG/ IG) und Inanspruchnahme (ja/nein) von Hausarzt*innen durchgeführt. Keine erwarteten Zellohäufigkeiten waren kleiner als 5. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Studiengruppe und der Inanspruchnahme haus- oder fachärztlicher Versorgung zu t1 (Tabelle 15).

Tabelle 15: Inanspruchnahme Haus- und Fachärzte innerhalb der letzten 3 Monate

Arztgruppe	Baseline (t0)		FU1 (t1)		p-value (einseitig) (Gruppen- unterschied zu t1)
	WKG	IG	WKG	IG	
Allgemeinmediziner, Hausarzt oder hausärztlicher Internist, n (%)	n=218 203 (93,1%)	n=182 161 (88,5%)	n=193 182 (94,3%)	n=162 153 (94,4%)	0,571
Fachärztlicher Internist (z.B. Kardiologe), n (%)	n=213 22 (10,3%)	n=181 33 (18,2%)	n=192 21 (10,9%)	n=163 22 (13,5%)	0,283
Gynäkologe, n (%)	n=177 19 (10,7%)	n=144 8 (5,6%)	n=155 13 (8,4%)	n=139 12 (8,6%)	0,552

Arztgruppe	Baseline (t0)		FU1 (t1)		p-value (einseitig) (Gruppen- unterschied zu t1)
	WKG	IG	WKG	IG	
Chirurg, n (%)	n=216 16 (7,4%)	n=183 13 (7,1%)	n=193 14 (7,3%)	n=163 9 (5,5%)	0,330
Orthopäde, n (%)	n=214 22 (10,3%)	n=183 17 (9,3%)	n=192 23 (12,0%)	n=162 12 (7,4%)	0,104
Neurologe/ Psychiater, n (%)	n=218 60 (27,5%)	n=181 67 (37,0%)	n=191 56 (29,3%)	n=162 60 (37,0%)	0,077
Hautarzt, n (%)	n=217 17 (7,8%)	n=181 17 (9,4%)	n=193 10 (5,2%)	n=163 13 (8,0%)	0,197
Augenarzt, n (%)	n=214 69 (32,2%)	n=180 54 (30,0%)	n=194 54 (27,8%)	n=163 40 (24,5%)	0,280
Urologe, n (%)	n=204 35 (17,2%)	n=175 26 (14,9%)	n=182 27 (14,8%)	n=158 22 (13,9%)	0,468
Zahnarzt, n (%)	n=218 86 (39,4%)	n=183 64 (35,0%)	n=193 74 (38,3%)	n=163 60 (36,8%)	0,426
Psychotherapeut, n (%)	n=217 3 (1,4%)	n=183 3 (1,6%)	n=195 6 (3,1%)	n=163 4 (2,5%)	0,490
HNO-Arzt, n (%)	n=184 19 (10,3%)	n=181 23 (12,7%)	n=194 14 (7,2%)	n=162 14 (8,6%)	0,381

Fußnote: Für den statistischen Vergleich (einseitig) zwischen den Gruppen wurden Chi-Quadrat Tests berechnet (Exakt Test nach Fischer); Antworten vom MmD oder Zu- oder Angehörigen sofern vorhanden

Poisson Regressionen dienten zur Überprüfung, ob die Intervention (neues Versorgungskonzept) zu einer Verringerung hausärztlichen Inanspruchnahme führte. Aus der Tabelle 16 geht hervor, dass die Intervention keinen signifikanten Effekt auf die hausärztliche Inanspruchnahme hatte ($p=0,870$).

Tabelle 16: Poisson Regression zur Auswertung der Intervention (neues Versorgungskonzept) auf die Reduzierung der hausärztlichen Inanspruchnahme

Unabhängige Variablen	Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.01 (-0.13 - 0.16)	0.870
Geschlecht (Ref. männlich)	-0.02 (-0.18 – 0.13)	0.731
Lebenssituation (Ref. nicht alleinlebend)	-0.01 (-0.17 – 0.14)	0.813
Alter	0.01 (-0.01 – 0.01)	0.930
Anzahl Hausarztbesuche (T0)	0.10 (0.05 – 0.14)	< 0.0001 ***

Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis (Random Intercept), ITT, n=391

Konsultation von Fachärzt*innen (Neurologen/ Psychiater)

Aus der Tabelle 17 geht hervor, dass die Intervention (neues Versorgungskonzept) nicht zu einer signifikanten Reduzierung der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychiater*innen führte (p=0,673).

Tabelle 17: Poisson Regression zur Auswertung der Intervention (neues Versorgungskonzept) auf die Reduzierung der fachärztlichen Inanspruchnahme (Neurolog*innen/ Psychiater*innen)

Unabhängige Variablen	Koeffizient b (95% CI)	p-value
Studiengruppe (Ref. Wartekontrollgruppe)	0.06 (-0.265 - 0.39)	0.673
Geschlecht (Ref. männlich)	-0.14 (-0.49 – 0.19)	0.396
Lebenssituation (Ref. nicht alleinlebend)	-0.30 (-0.66 – 0.04)	0.088
Alter	0.02 (-0.05 – -0.01)	0.009 **
Anzahl Facharztbesuche (T0)	0.60 (0.47 – 0.73)	< 0.0001 ***

Poisson Regression mit zufälligen Effekten für Praxis (Random Intercept), ITT, n=391

3.4.4 Inanspruchnahme - Übereinstimmung zwischen Primär- und Sekundärdaten (Sensitivitätsanalyse)

Zur Überprüfung der Inanspruchnahme zwischen Primär- und Sekundärdaten wurden Korrelationskoeffizienten und Intra-Class-Korrelationen verwendet (siehe Tabelle 18). Die Unterschiede zwischen den Angaben (Primär- und Sekundärdaten) wurden zudem mithilfe von Bland-Altman-Plots visualisiert.

Tabelle 18: Überprüfung der Inanspruchnahme zu t1 (Hausarzt)

Datenquelle/ Korrelationskoeffizienten	Interventionsgruppe (n=64)	Wartekontrollgruppe (n=80)
Primärdaten (MW, SD)	1,17 (1,00)	1,66 (0,97)
Sekundärdaten (MW, SD)	1,88 (1,81)	3,48 (2,19)
Korrelationskoeffizienten		
Pearson	0,581***	0,065
Spearman	0,647***	0,084
Intra-Class-Korrelation	0,444***	0,031

Inanspruchnahme: Anzahl der Hausarztkontakte in den vergangenen 3 Monaten, *** p<0,001

Aus der Tabelle 18 geht hervor, dass die Angaben zur Inanspruchnahme eines Hausarztes in den vergangenen drei Monaten in der Interventionsgruppe einen starken positiven Zusammenhang zwischen den Angaben der Primär- und den Sekundärdaten. Ein Zusammenhang war in der Kontrollgruppe dagegen nicht erkennbar.

In dem Evaluationsbericht wurde die Übereinstimmung der Inanspruchnahme von Hausärzten zwischen Primär- und Sekundärdaten zudem mittels Bland-Altman-Plots grafisch dargestellt, um die mittlere Differenz zwischen den zwei Datenquellen sowie die Grenzen der Übereinstimmung zu bewerten. Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 7) zeigt die Differenz in der Interventionsgruppe zu t1 zwischen den beiden Angaben zu der Inanspruchnahme eines Hausarztes (Primär- und Sekundärdaten) zum Mittelwert für jeden Studienteilnehmenden, zu dem Sekundärdaten vorlagen. Ein Punkt in dem Plot kann die Differenz von mehreren Probanden darstellen. Die mittlere Differenz betrug 0,7 Kontakte und die Grenzen der Übereinstimmung liegen bei -2,19 und 3,6 Arztkontakten. Hieraus geht hervor, dass eine Unterschätzung der Angaben in den Primärdaten vorlag, wobei die meisten Unterschiede innerhalb der Grenzen der Übereinstimmungen lagen.

Inanspruchnahme Hausarzt/-ärztin (Interventionsgruppe)

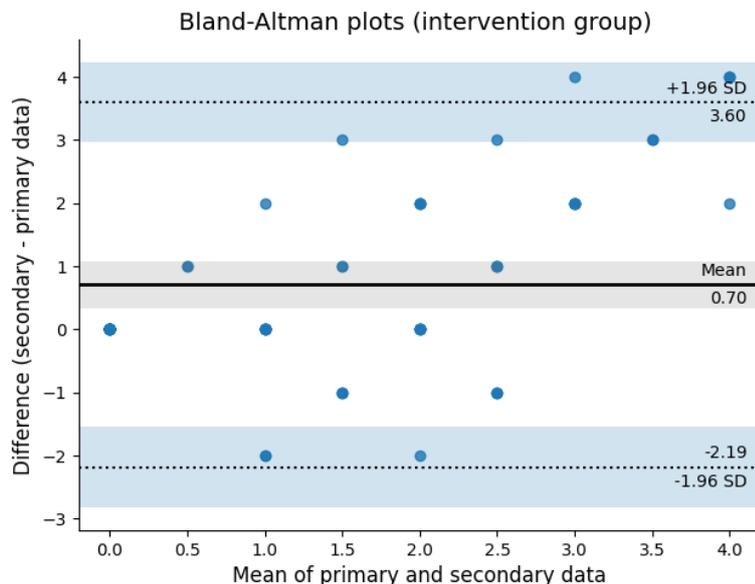


Abbildung 7: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme eines Hausarztes (Interventionsgruppe)

Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 8) zeigt für die Kontrollgruppe eine stärkere Unterschätzung zwischen den Primär- und Sekundärdaten, wobei die mittlere Differenz bei 1,81 und die Grenzen der Übereinstimmung bei -2,76 und 6,39 Arztkontakten lagen.

Inanspruchnahme Hausarzt/-ärztin (Warte-Kontroll-Gruppe)

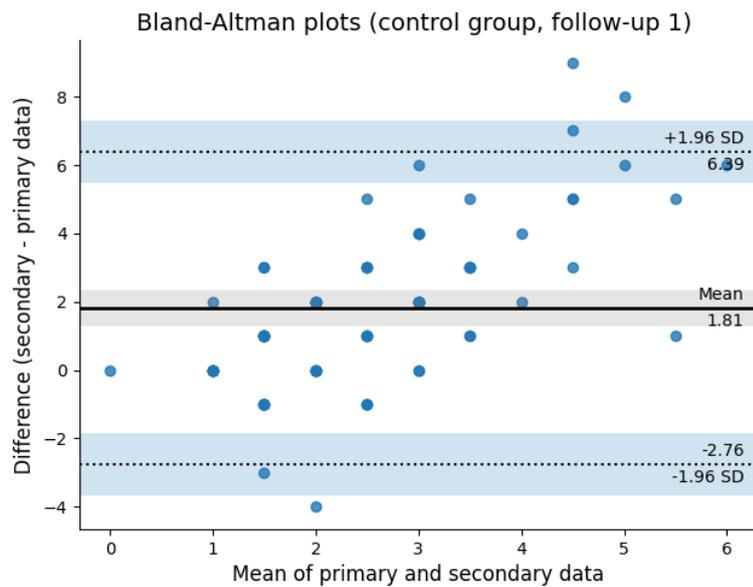


Abbildung 8: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme eines Hausarztes (Wartekontrollgruppe)

3.4.5 Inanspruchnahme für die Arztgruppe der Neurologen/ Psychiater

Weiterhin wurde die Überprüfung der Inanspruchnahme zwischen den Primär- und Sekundärdaten für die Arztgruppe der Neurologen/ Psychiater untersucht.

Tabelle 19: Überprüfung der Inanspruchnahme zu t1 (Neurolog*innen/ Psychiater*innen)

Datenquelle/ Korrelationskoeffizienten	Interventionsgruppe (n=64)	Wartekontrollgruppe (n=80)
Anzahl der Arztkontakte		
Primärdaten, MW (SD)	0,30 (0,55)	0,33 (0,59)
Sekundärdaten, MW (SD)	0,20 (0,44)	0,43 (0,79)
Korrelationskoeffizienten		
Pearson	0,268*	0,567***
Spearman	0,198	0,626***
Intra-Class-Korrelationen	0,260*	0,541***

*** $p < 0,001$

Aus der Tabelle 19 geht hervor, dass die Angaben zur Inanspruchnahme von Neurologen/ Psychiater in den vergangenen drei Monaten in der Wartekontrollgruppe einen stärkeren positiven Zusammenhang zwischen den Angaben der Primär- und den Sekundärdaten zeigen als in der Interventionsgruppe. Während die Angaben in den Primärdaten in beiden Studiengruppen in etwa vergleichbar sind, zeigen die Sekundärdaten, dass in der IG eine leichte Überschätzung vorliegt und in der WKG eine leichte Unterschätzung der Inanspruchnahme.

Die Übereinstimmung der Inanspruchnahme von Fachärzten zwischen Primär- und Sekundärdaten wurde mittels Bland-Altman-Plots grafisch dargestellt, um die mittlere

Differenz zwischen den zwei Datenquellen sowie die Grenzen der Übereinstimmung zu bewerten. Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 9) zeigt die Differenz in der Interventionsgruppe zu t1 zwischen den beiden Angaben zu der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychiater*innen (Primär- und Sekundärdaten) zum Mittelwert für jeden Studienteilnehmenden, zu dem Sekundärdaten vorlagen. Ein Punkt in dem Plot kann die Differenz von mehreren Probanden darstellen. Die mittlere Differenz betrug -0,09 Kontakte und die Grenzen der Übereinstimmung lagen bei -1,29 und 1,10 Arztkontakten.

Inanspruchnahme Neurolog*innen/ Psychiater*innen (Interventionsgruppe)

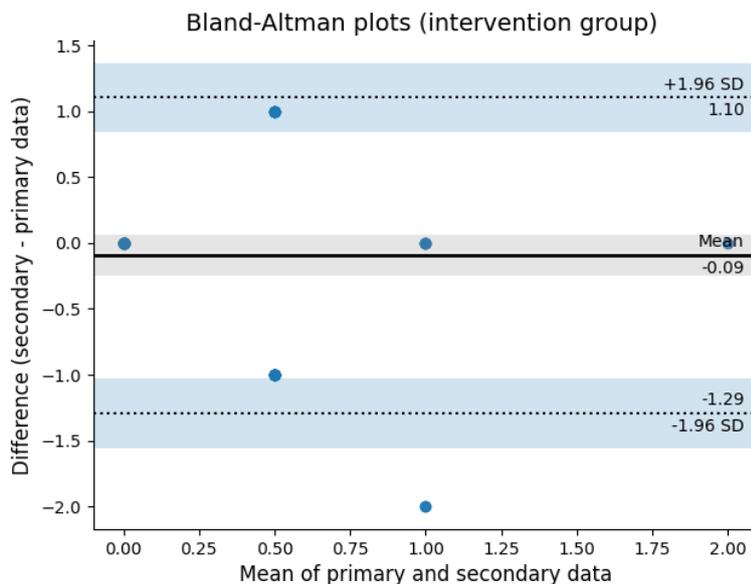


Abbildung 9: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychiater*innen (Interventionsgruppe)

Der Bland-Altman-Plot (Abbildung 10) zeigt für die Kontrollgruppe eine leichte Unterschätzung zwischen den Primär- und Sekundärdaten, wobei die mittlere Differenz bei 0,1 und die Grenzen der Übereinstimmung bei -1,21 und 1,41 Arztkontakten lagen.

Inanspruchnahme Neurolog*innen/ Psychiater*innen (Wartekontroll-Gruppe)

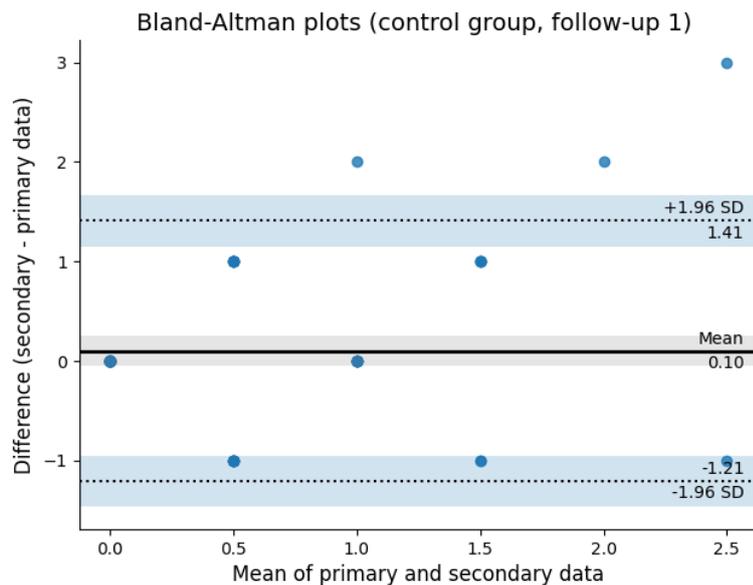


Abbildung 10: Bland-Altman-Plot für die Differenz (Primär- vs. Sekundärdaten) der Inanspruchnahme von Neurolog*innen/ Psychiater*innen (Wartekontrollgruppe)

Tabelle 20: Überprüfung der Inanspruchnahme von Haus- und Facharztkontakten in den vergangenen 3 Monaten

Datenquelle/ Korrelationskoeffizienten	Interventionsgruppe (n=64)	Wartekontrollgruppe (n=80)	
Anzahl Arztkontakte			t-Test
Primärdaten (MW, SD)	1,47 (1,31)	1,99 (1,27)	p<0,001 ***
Sekundärdaten (MW, SD)	1,88 (1,81)	3,48 (2,19)	p=0,0175 *
Korrelationskoeffizienten			
Pearson	0,550***	0,137	
Spearman	0,622***	0,095	
Intra-Class-Korrelation	0,480***	0,076	

Inanspruchnahme: Anzahl der Haus- und Facharztkontakte in den vergangenen 3 Monaten. * p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001.

Die gemeinsame Betrachtung der Inanspruchnahme von Haus- und Fachärzt*innen von MmD (n=144), kommt zu dem Ergebnis, dass die Probanden in der IG signifikant weniger Arztkontakte als die WKG aufweist (p<0,001 bzw. p=0,0175). Dies lässt den möglichen Rückschluss zu, dass die MmD durch die Intervention weniger auf ärztliche Versorgung angewiesen sind. Zudem ist die Übereinstimmung zwischen den Primär- und Sekundärdaten in der IG wesentlich höher als in der WKG.

Subgruppen-Kosten-Nutzwert-Analyse

Lebenssituation (alleinlebend vs. nicht alleinlebend)

Für alleinlebende Versicherte stiegen die Kosten aus Kostenträgerperspektive um 399 €, bei einem QALY-Zuwachs von +0,02. Die inkrementellen Kosten pro gewonnenem QALY lagen bei

19.950€, was als kosteneffektiv eingestuft wird. Aus gesellschaftlicher Sicht ergab sich ein QALY-Anstieg von +0,04 bei geringeren Kosten von -4.410 €. Bei nicht alleinlebenden Versicherten führte die Intervention zu einem Anstieg der Gesamtkosten von +1.533 €, mit einem minimalen QALY-Zuwachs von +0,01. Die inkrementellen Kosten pro QALY betragen 153.300 €, was im akzeptablen Bereich der WTP-Schwellen liegt. Aus gesellschaftlicher Sicht reduzierte die Intervention die Kosten um -5.562 €, allerdings ohne QALY-Zugewinn (-0,01).

Tabelle 21: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (allein lebend, n=62)

Sekundärdatenanalyse	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (N=29) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=33) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (N=29) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=33) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Kostenträgerperspektive (allein lebend, n=62)						
Medizinische Behandlung	2,170 (806) [528 – 3,813]	2,241 (531) [1,159 – 3,323]	-71 (941) [-1,953 – 1,811]	2,083 (689) [704 – 3,462]	2,318 (646) [1,026 – 3,610]	-235 (949) [-2,134 – 1,664]
Ambulantärztliche Versorgung	150 (41) [67 – 234]	269 (118) [28 – 510]	-119 (132) [-383 – 145]	143 (97) [-52 – 338]	276 (91) [931 – 459]	-133 (134) [-402 – 135]
Therapien	46 (18) [9 – 84]	58 (13) [32 – 84]	-11 (22) [-33 – 56]	46 (15) [15 – 77]	59 (14) [30 – 87]	-13 (21) [-55 – 30]
Stationäre Behandlungen	1,184 (754) [-361 – 2,729]	986 (500) [-33 – 2,005]	198 (885) [-1,573 – 1,969]	1,107 (651) [-197 – 2,411]	1,053 (610) [-168 – 2,275]	54 (897) [-1742 – 1,849]
Medikamente	637 (112) [407 – 867]	689 (83) [520 – 859]	-52 (138) [-328 – 223]	631 (99) [434 – 829]	694 (93) [509 – 880]	-63 (136) [-335 – 209]
Hilfsmittel	153 (38) [75 – 230]	239 (60) [117 – 360]	-86 (73) [-232 – 60]	156 (54) [48 – 264]	236 (51) [135 – 337]	-80 (74) [-229 – 69]
Formelle Pflege	5,624 (751) [4,087 – 7,162]	5,878 (1,205) [3,424 – 8,331]	-253 (1,466) [-3,185 – 2,678]	5,820 (1,058) [3,702 – 7,937]	5,706 (991) [3,722 – 7,690]	114 (1,457) [-2,802 – 3,029]
Ambulante Pflege	1,853 (385) [1,063 – 2,642]	1,345 (277) [780 – 1,909]	508 (467) [-425 – 1,441]	1,920 (337) [1,246 – 2,594]	1,286 (315) [655 – 1,917]	633 (464) [-294 – 1,561]
sonst. Leistungen Pflegeversicherung	3,771 (698) [2,343 – 5,200]	4,533 (1,044) [2,406 – 6,660]	-761 (1,292) [-3,346 – 1,823]	3,900 (945) [2,009 – 5,791]	4,420 (885) [2,649 – 6,192]	-520 (1,301) [-3,124 – 2,084]
Gesamtkosten	7,794 (1,125) [5,489 – 10,099]	8,118 (1,324) [5,420 – 10,817]	-324 (1,764) [-3,853 – 3,204]	7,902 (1,296) [5,306 – 10,498]	8,023 (1,214) [5,592 – 10,455]	-121 (1,785) [-3,695 – 3,452]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	8,314 (1,125) [6,009 – 10,620]	8,119 (1,325) [5,420 – 10,818]	196 (1,764) [-3,333 – 3,724]	8,423 (1,294) [5,827 – 11,018]	8,024 (1,218) [5,592 – 10,456]	399 (1,785) [-3,175 – 3,972]
QALYs	0.408 (0.01) [0.381 – 0.434]	0.407 (0.01) [0.379 – 0.436]	0.00 (0.02) [-0.038 – 0.039]	0.415 (0.01) [0.399 – 0.432]	0.401 (0.01) [0.385 – 0.416]	0.02 (0.01) [-0.01 – 0.037]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	Intervention dominiert	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		19,950€/QALY
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=18)						
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	9,402 (2,905) [1,934 – 16,869]	9,139 (2,292) [4,092 – 14,185]	263 (3,847) [-7,892 – 8,418]	10,534 (3,541) [2,938 – 18,130]	8,572 (2,406) [3,411 – 13,733]	1,962 (4,501) [-7,691 – 11,615]
Informelle Pflege	10,102 (4,509) [-1,490 – 21,695]	14,865 (2,080) [10,286 – 19,445]	-4,763 (4,296) [-13,872 – 4,345]	8,683 (3,816) [498 – 16,867]	15,575 (2,592) [10,014 – 21,136]	-68,92 (4,849) [-17,294 – 3,509]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegerperson	8,386 (4,082) [-2,108 – 18,882]	12,203 (2,136) [7,500 – 16,906]	-3,816 (4,151) [-12,616 – 4,983]	6,951 (3771) [-1,137 – 15,040]	2,562 (2,562) [7,425 – 18,416]	-5,969 (4,793) [-16,249 – 4,310]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	1,715 (603) [163 – 3,268]	2,662 (463) [1,642 – 3,682]	-946 (783) [-2,607 – 714]	1,731 (564) [521 – 2,941]	2,654 (383) [1,832 – 3,476]	-923 (717) [-2,461 – 614]
Gesamtkosten	19,504 (5,716) [4,810 – 34,198]	24,004 (3,055) [17,278 – 30,731]	-4,500 (5,880) [-16,965 – 7,965]	19,217 (5,539) [7,336 – 31,099]	24,148 (3,763) [16,075 – 32,220]	-4,930 (7,040) [-20,030 – 10,169]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	20,024 (5,716) [5,330 – 34,718]	24,004 (3,055) [17,278 – 30,731]	-3,980 (5,880) [-16,445 – 8,485]	19,737 (5,539) [7,856 – 31,619]	24,148 (3,763) [16,075 – 32,220]	-4,410 (7,040) [-19,510 – 10,689]
QALYs	0.429 (0.03) [0.351 – 0.507]	0.415 (0.03) [0.343 – 0.487]	0.01 (0.05) [-0.095 – 0.123]	0.443 (0.02) [0.397 – 0.489]	0.408 (0.01) [0.377 – 0.439]	0.04 (0.03) [-0.023 0.093]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	Intervention dominiert	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		Intervention dominiert

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0. 001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden.

Tabelle 22: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (nicht allein lebend, n=82)

Sekundärdatenanalyse	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (N=35) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=47) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (N=35) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=47) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Kostenträgerperspektive (nicht allein lebend, n=82)						
Medizinische Behandlung	4,678 (1,651) [1,324 – 8,033]	3,271 (551) [2,161 – 4,381]	1,408 (1,559) [-1,694 – 4,510]	4,545 (1,186) [2,183 – 6,907]	3,370 (1,022) [1,335 – 5,405]	1,175 (1,573) [-1,957 – 4,308]
Ambulantärztliche Versorgung	160 (38) [83 – 238]	193 (51) [91 – 296]	-33 (68) [-167 – 102]	151 (47) [57 – 244]	200 (40) [120 – 281]	-50 (62) [-174 – 74]
Therapien	92 (24) [43 – 140]	76 (20) [35 – 117]	15 (31) [-47 – 78]	89 (24) [42 – 136]	78 (20) [38 – 119]	10 (31) [-52 – 73]
Stationäre Behandlungen	2,749 (1,393) [-83 – 5,581]	1,710 (477) [750 – 2,669]	1,039 (1,321) [-1,590 – 3,668]	2,650 (1,011) [637 – 4,663]	1,783 (871) [49 – 3,518]	867 (1,341) [-1,803 – 3,537]
Medikamente	1,273 (451) [35 – 2,189]	835 (158) [516 – 1,154]	438 (430) [-418 – 1,293]	1,262 (329) [607 – 1,917]	843 (283) [279 – 1,408]	419 (436) [-450 – 1,287]
Hilfsmittel	405 (125) [150 – 660]	456 (112) [231 – 682]	-52 (169) [-388 – 285]	394 (130) [136 – 652]	465 (112) [242 – 687]	-71 (172) [-413 – 271]
Formelle Pflege	4,961 (788) [3,360 – 6,563]	5,279 (709) [3,852 – 6,706]	-318 (1,066) [-2,440 – 1,805]	5,050 (811) [3,435 – 6,665]	5,213 (699) [3,821 – 6,604]	-162 (1,076) [-2,304 – 1,979]
Ambulante Pflege	7,290 (238) [246 – 1,212]	672 (197) [276 – 1,068]	57 (307) [-553 – 667]	745 (233) [281 – 1,209]	659 (201) [259 – 1,059]	86 (309) [-529 – 701]
sonst. Leistungen Pflegeversicherung	4,233 (708) [2,794 – 5,672]	4,607 (612) [3,376 – 5,839]	-374 (936) [-2,237 – 1,488]	4,305 (715) [2,882 – 5,729]	4,554 (616) [3,327 – 5,780]	-249 (948) [-2,136 – 1,639]
Gesamtkosten	9,639 (1,888) [5,802 – 13,477]	8,549 (938) [6,661 – 10,438]	1,090 (1,957) [-2,804 – 4,984]	9,595 (1,507) [6,594 – 12,597]	8,582 (1,299) [5,996 – 11,169]	1,012 (1,999) [-2,967 – 4,993]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	10,160 (1,888) [6,322 – 13,998]	8,550 (938) [6,661 – 10,438]	,610 (1,957) [-2,285 – 5,505]	10,116 (1,508) [7,114 – 13,117]	8,583 (1,299) [5,996 – 11,169]	1,533 (1,999) [-2,448 – 5,514]
QALYs	0.381 (0.01) [0.351 – 0.410]	0.381 (0.01) [0.356 – 0.406]	0.00 (0.02) [-0.039 – 0.037]	0.384 (0.01) [0.374 – 0.394]	0.379 (0.01) [0.370 – 0.387]	0.01 (0.01) [-0.007 – 0.019]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	Intervention dominiert		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	153,300€/QALY
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=37)						
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	7,054 (1,307) [4,251 – 9,857]	7,897 (1,374) [5,039 – 10,755]	-842 (1,985) [-4,874 – 3,188]	7,267 (1,566) [4,080 – 10,454]	7,752 (1,286) [5,133 – 10,370]	-484 (2,053) [-46,61 – 3,692]
Informelle Pflege	22,222 (4,058) [13,517 – 30,927]	28,032 (3,361) [21,042 – 35,022]	-5,809 (5,272) [-11,6513 – 4,895]	[20,868 35,024] [13,733 – 30,964]	27,946 (3,479) [20,868 – 35,024]	-5,597 (5,550) [-16,890 – 5,695]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegeperson	19,927 (4,067) [11,204 – 28,650]	26,494 (3,311) [19,606 – 33,381]	-6,566 (5,230) [-17,185 – 4,052]	20,250 (4,197) [11,711 – 28,789]	26,273 (3,448) [19,258 – 33,288]	-6,022 (5,501) [-17,215 – 5,169]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	2,295 (420) [1,392 – 3,197]	1,538 (358) [793 – 22,82]	757 (555) [-371 – 1,885]	2,097 (397) [1,289 – 2,905]	1,672 (326) [1,008 2,336]	425 (520) [-634 – 1,484]
Gesamtkosten	29,277 (4,114) [20,452 – 38,101]	35,929 (3,933) [27,750 – 44,109]	-6,652 (5,855) [-18,539 – 5,234]	29,616 (4,711) [20,030 – 39,202]	35,698 (3,870) [27,823 – 43,573]	-6,082 (6,175) [-18,646 – 6,482]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	29,797 (4,114) [20,972 – 38,621]	35,929 (3,933) [27,750 – 44,109]	-6,132 (5,855) [-1,8019 – 5,754]	30,136 (4,711) [20,550 – 39,722]	35,698 (3,870) [27,823 – 43,573]	-5,562 (6,175) [-18,126 – 7,002]
QALYs	0.400 (0.02) [0.363 – 0.438]	0.390 (0.02) [0.344 – 0.436]	0.01 (0.03) [-0.051 – 0.072]	0.391 (0.01) [0.375 – 0.407]	0.396 (0.01) [0.383 – 0.410]	-0.01 (0.01) [-0.026 – 0.016]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	Intervention dominiert		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	556,200€/QALY

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0. 001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden.

Demenz-Schweregrad

Bei Menschen mit leichter Demenz führte die Intervention zu höheren Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive) (+2.163€) und leicht höheren QALYs (+0,01) im Vergleich zur Regelversorgung. Die inkrementellen Kosten pro QALY betragen 216.300€, was über der WTP-Schwelle von 200.000€ liegt und auf eine geringe Kosteneffektivität hinweist. Aus gesellschaftlicher Perspektive sind die QALYs ebenfalls gestiegen (+0,01), bei geringeren Kosten (-4.471€), wodurch die Intervention dominiert. Bei moderater oder schwerer Demenz war die Intervention kostengünstiger (-413€) bei niedrigeren QALYs (-0,01). Auch aus gesellschaftlicher Sicht stiegen die QALYs (-0,01) nicht, trotz deutlich geringerer Kosten (-8.591€).

Tabelle 23: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (keine bis leichte kognitive Einschränkung, n=69)

Sekundärdatenanalyse	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (N=30) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=39) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (N=30) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=39) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Kostenträgerperspektive (MCI/leichte Demenz, n=69)						
Medizinische Behandlung	3,575 (1,764) [-33 – 7,184]	2,419 (387) [1,636 – 3,203]	1,156 (1,606) [-2,050 – 4,362]	3,553 (1,186) [1,185 – 5,922]	2,436 (1,038) [362 – 4,510]	1,117 (1,585) [-2,049 – 4,283]
Ambulantärztliche Versorgung	202 (50) [100 – 304]	282 (108) [64 – 499]	-80 (130) [-340 – 181]	194 (100) [-6 – 393]	288 (88) [113 – 463]	-94 (134) [-361 – 173]
Therapien	31 (13) [4 – 59]	61 (18) [25 – 97]	-29 (23) [-76 – 17]	32 (18) [-4 – 67]	61 (16) [29 – 92]	-29 (24) [-76 – 19]
Stationäre Behandlungen	2,577 (1,583) [-661 – 5,815]	1,044 (352) [332 – 1,756]	1,533 (1,443) [-1,347 – 4,412]	2,581 (1,067) [450 – 4,713]	1,040 (934) [-826 – 2,907]	1,541 (1,426) [-1,309 – 4,390]
Medikamente	483 (86) [30 – 660]	833 (126) [578 – 1,089]	-351 (163) [675 – 26]*	474 (122) [231 – 717]	840 (106) [627 – 1,053]	-365 (163) [-690 – -41]*
Hilfsmittel	282 (144) [-12 – 577]	199 (61) [76 – 323]	83 (144) [-204 – 370]	272 (108) [56 – 489]	207 (95) [18 – 397]	65 (145) [-225 – 354]
Formelle Pflege	4,068 (722) [2,590 – 5,546]	3,543 (752) [2,020 – 5,066]	525 (1,067) [-604 – 2,654]	4,068 (789) [2,493 – 5,644]	3,543 (691) [2,163 – 4,923]	525 (1,054) [-1,581 – 2,631]
Ambulante Pflege	1,070 (307) [442 – 1,699]	977 (257) [457 – 1,497]	93 (398) [-701 – 887]	1,066 (286) [495 – 1,637]	980 (250) [480 – 1,481]	86 (382) [-678 – 8,49]
sonst. Leistungen Pflegeversicherung	2,998 (602) [1,767 – 4,228]	2,566 (589) [1,372 – 3,759]	432 (855) [-1,274 – 2,138]	3002 (648) [1,708 – 4,296]	2,562 (567) [3,695]	440 (866) [-1,290 – 2,169]
Gesamtkosten	7,643 (1,876) [3,804 – 11,481]	5,962 (882) [4,176 – 7,748]	1,680 (1,926) [-2,165 – 5,526]	7,621 (1,451) [4,722 – 10,520]	(1,270) [3,439 – 8,517]	1,642 (1,939) [-2,232 – 5,517]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	8,163 (1,877) [4,325 – 12,002]	5,962 (882) [4,176 – 7,748]	2,201 (1,927) [-1,645 – 6,047]	8,141 (1,451) [5,242 – 11,041]	5,979 (1,271) [3,440 – 8,519]	2,163 (1,940) [-1,713 – 6,038]
QALYs	0.419 (0.01) [0.396 – 0.441]	0.404 (0.01) [0.376 – 0.431]	0.02 (0.02) [-0.021 – 0.052]	0.416 (0.01) [0.405 – 0.427]	0.406 (0.01) [0.396 – 0.415]	0.01 (0.01) [-0.004 – 0.025]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY			Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		
	110,050€/QALY			216,300€/QALY		
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=30)						
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	5,835 (1,300) [2,938 – 8,732]	6,280 (1,129) [3,906 – 8,654]	-444 (1786) [-4,104 – 3,214]	5,490 (1,550) [2,298 – 8,683]	6,479 (1,148) [4,115 – 8,844]	-989 (2,017) [-5,143 – 3,165]
Informelle Pflege	19,252 (5,154) [7,768 – 30,736]	21,489 (2,776) [15,655 – 27,323]	-2,236 (5,338) [-13,171 – 8,698]	18,134 (37,93) [10,321 – 25,947]	22,136 (2,809) [16,350 – 27,922]	-4,001 (4,936) [-14,168 – 6,165]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegeperson	2,452 (470) [1,405 – 3,499]	1,886 (396) [1,052 – 2,720]	565 (633) [-731 – 1,862]	15,904 (3,786) [8,106 – 23,701]	2,174 (2,803) [14,346 – 25,896]	215 (717) [-14,364 – 5,929]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	2,452 (470) [1,405 – 3,499]	1,886 (396) [1,052 – 2,720]	565 (633) [-731 – 1,862]	2,230 (551) [1,095 – 3,365]	2,015 (408) [1,174 – 2,856]	215 (717) [-1,261 – 1,692]
Gesamtkosten	25,088 (5,354) [13,158 – 37,018]	27,769 (2,865) [21,749 – 33,790]	-2,681 (5,528) [-14,006 – 8,643]	23,625 (4,182) [15,012 – 32,238]	28,616 (3,097) [22,238 – 34,995]	-4,991 (5,442) [-16,199 – 6,217]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	25,608 (5,354) [13,678 – 37,538]	27,769 (2,865) [21,749 – 33,790]	-2,161 (5,528) [-13,486 – 9,163]	24,145 (4,182) [15,532 – 32,758]	28,616 (3,097) [22,238 – 34,995]	-4,471 (5,442) [-15,679 – 6,737]
QALYs	0.426 (0.02) [0.388 – 0.465]	0.406 (0.02) [0.354 – 0.458]	0.02 (0.04) [-0.052 – 0.093]	0.421 (0.01) [0.405 – 0.437]	0.409 (0.01) [0.398 – 0.421]	0.01 (0.01) [-0.009 – 0.032]
	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY			Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY		
	Intervention dominiert			Intervention dominiert		

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0. 001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden.

Tabelle 24: Unbereinigte und bereinigte mittlere Kosten und Wirkungen sowie inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (aus gesellschaftlicher Perspektive und Kostenträgerperspektive, Sekundärdaten), (moderate bis schwere kognitive Einschränkung, n=75)

Sekundärdatenanalyse	Unadjustierte Mittelwerte			Adjustierte Mittelwerte		
	Intervention (N=34) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=41) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]	Intervention (N=34) Mean (SE) [95% CI]	Care-as-usual (N=41) Mean (SE) [95% CI]	Differenz Mean (SE) [95% CI]
Kostenträgerperspektive (moderate/schwere Demenz, n=75)						
Medizinische Behandlung	3,513 (1,015) [1,448 – 5,577]	3,252 (672) [1,895 – 4,610]	260 (1,182) [-2,095 – 2,616]	3,333 (842) [1,654 – 5,013]	3,401 (766) [1,873 – 4,929]	-67 (1,145) [-2,351 – 2,216]
Ambulanzärztliche Versorgung	115 (26) [61 – 169]	170 (43) [83 – 258]	-55 (53) [-162 – 51]	98 (36) [26 – 170]	184 (33) [119 – 250]	-86 (49) [-184 – 12]
Therapien	106 (25) [54 – 158]	76 (19) [37 – 115]	30 (31) [-33 – 93]	105 (24) [58 – 152]	77 (21) [35 – 120]	27 (32) [-37 – 91]
Stationäre Behandlungen	1,566 (740) [61 – 3,071]	1,761 (591) [567 – 2,954]	-194 (935) [-2,058 – 1,669]	1,451 (680) [95 – 2,806]	1856 (618) [623 – 3,089]	-405 (924) [-2248 – 1,437]
Medikamente	1,427 (461) [490 – 2,365]	19 (152) [411 – 1,028]	708 (451) [-191 – 1,607]	1,385 (331) [725 – 2,044]	755 (301) [155 – 1,355]	630 (449) [-266 – 1,526]
Hilfsmittel	298 (51) [195 – 401]	526 (121) [281 – 771]	-228 (141) [-509 – 53]	295 (103) [89 – 501]	528 (94) [341 – 715]	-233 (140) [-512 – 47]
Formelle Pflege	6,315 (772) [4,745 – 7,886]	7412 (952) [5,487 – 9,337]	-1,097 (1,260) [-3,609 – 1,415]	6,432 (939) [4,558 – 8,306]	7,315 (855) [5,611 – 9,020]	-883 (1,277) [-3,430 – 1,664]
Ambulante Pflege	1,386 (332) [709 – 2,063]	923 (215) [488 – 1,357]	463 (384) [-302 – 1,228]	1,420 (276) [870 – 1,970]	894 (251) [394 – 1,395]	526 (375) [-221 – 1,274]
sonst. Leistungen Pflegeversicherung	4,929 (744) [3,416 – 6,442]	6,489 (833) [4,806 – 8,173]	-1,560 (1,139) [-3,829 – 709]	5,012 (852) [3,312 – 6,711]	6,421 (775) [4,875 – 7,967]	-1,409 (1,158) [-3,719 – 901]
Gesamtkosten	9,827 (1,395) [6,988 – 12,667]	10,664 (1,149) [8,342 – 12,987]	-836 (1,790) [-4,405 – 2,732]	9,765 (1,313) [7,145 – 12,385]	10,716 (1,195) [8,332 – 13,099]	-950 (1,785) [-4,512 – 2,611]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	10,348 (1,396) [7,508 – 13,187]	10,664 (1,149) [8,342 – 12,987]	-317 (1,791) [-3,885 – 3,252]	10,285 (1,314) [7,665 – 12,906]	10,716 (1,195) [8,332 – 13,100]	-431 (1,786) [-3,992 – 3,131]
QALYs	0,370 (0,01) [0,340 – 0,400]	0,381 (0,01) [0,355 – 0,407]	-0,01 (0,02) [-0,050 – 0,0279]	0,372 (0,01) [0,359 – 0,385]	0,381 (0,01) [0,367 – 0,395]	-0,01 (0,01) [-0,011 – 0,028]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	31,700€/QALY		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	43,100€/QALY
Gesellschaftliche Perspektive (Subsample: Patienten mit informeller Pflegeperson, n=25)						
Gesamtkosten (Kostenträgerperspektive)	9,803 (2,019) [5,234 – 14,372]	10,938 (2,137) [6,353 – 15,524]	-1,135 (3,100) [-7,549 – 5,279]	10,978 (2,531) [5,697 – 16,259]	10,155 (2,027) [5,926 – 14,384]	823 (3,390) [-6,249 – 7,896]
Informelle Pflege	18,217 (4,436) [8,182 – 28,253]	25,786 (4,548) [16,030 – 35,542]	-7,568 (6,657) [-21,341 – 6,203]	16,798 (5,467) [5,392 – 28,204]	17,599 (4,378) [17,599 – 35,866]	-9,934 (7,323) [-25,210 – 5,341]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Hauptpflegeperson	16,442 (4,381) [6,532 – 26,353]	23,791 (4,635) [13,848 – 33,733]	-7,348 (6,724) [-21,258 – 6,562]	14,936 (5,391) [3,690 – 26,182]	15,789 (4,317) [15,789 – 33,800]	-9,858 (7,220) [-24,920 – 5,203]
Unterstützung bei ADL/IADL durch Andere	1,774 (503) [635 – 2,914]	1,995 (454) [1,020 – 2,970]	-220 (692) [-1,654 – 1,212]	1,861 (507) [802 – 2,920]	1,937 (406) [1,090 – 2,785]	-76 (679) [-1,494 – 1,341]
Gesamtkosten	28,021 (4,404) [18,058 – 37,984]	36,725 (5,346) [25,258 – 48,1929]	-8,704 (7,493) [-24,205 – 6,797]	27,777 (6,231) [14,777 – 40,776]	36,888 (4,990) [26,478 – 47,298]	-9,111 (8,346) [-26,521 – 8,299]
Kosten für Intervention	520 (0)	0 (0)	520 (0)	520 (0)	0 (0)	520 (0)
Gesamtkosten (incl. Interventionskosten)	28,541 (4,404) [18,578 – 38,504]	36,725 (5,346) [25,258 – 48,192]	-8,184 (7,493) [-23,685 – 7,317]	28,297 (6,231) [15,297 – 41,296]	36,888 (4,990) [26,478 – 47,298]	-8,591 (8,346) [-26,001 – 8,819]
QALYs	0,389 (0,03) [0,333 – 0,445]	0,390 (0,03) [0,331 – 0,448]	0,00 (0,04) [-0,081 – 0,080]	0,385 (0,02) [0,350 – 0,421]	0,392 (0,01) [0,364 – 0,421]	-0,01 (0,02) [-0,055 – 0,040]
		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	Intervention dominiert		Inkrementelle Kosten pro gewonnenem QALY	859,100€/QALY

Fußnote: * p-Wert <0,05, ** p-Wert <0,01, ***p-Wert <0,001, für den statistischen Vergleich zwischen den Gruppen wurden t-Tests (unbereinigter Mittelwert) und multivariate Regressionsmodelle berechnet, die für Alter, Geschlecht, Lebenssituation und Ausgangsscores bereinigt wurden.

4 Diskussion der Projektergebnisse

Die InDePendent-Studie wurde nach anerkannten wissenschaftlichen Standards und im Einklang mit den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von guter epidemiologischer Praxis konzipiert und durchgeführt [21]. Ein veröffentlichtes Designpaper legt sämtliche Methoden der Studie transparent dar [7]. Es erfolgte eine Randomisierung auf der Ebene der Praxen. Die Clusterrandomisierung war notwendig, da innerhalb der Praxen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine reduzierte Varianz in Bezug auf die Patienteneigenschaften und Arbeitsabläufe bestand. Neben der Interventionsgruppe wurden Studienteilnehmende in einer Wartekontrollgruppe betrachtet, die die derzeitige Regelversorgung für MmD in Anspruch nahmen. Vor Studienbeginn wurden Ein- und Ausschlusskriterien sowie a priori definierte Endpunkte definiert. Die Primärdaten wurden überwiegend durch standardisierte Fragebögen erhoben, die zum Teil auch für die Anwendung bei MmD validiert worden sind.

Durch den Einsatz von PFK mit erweiterten Pflegerollen bei MmD konnte eine wirksame und kosten-effektive (aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive) **Reduzierung der ungedeckten Versorgungsbedarfe** um 76% und eine Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität um 4% erreicht werden. Die Intervention wurde überwiegend in Arztnetzwerken implementiert, in denen bereits eine bessere koordinierte und strukturierte Kommunikation im Vergleich zur Regelversorgung vorhanden ist. Da ein wesentlicher Bestandteil des neuen Versorgungskonzeptes die Verbesserung der Kommunikation zwischen den Gesundheitsprofessionen und mit den Patienten ist, kann davon ausgegangen werden, dass der Effekt der Intervention auf die ungedeckten Versorgungsbedarfe in der bestehenden Regelversorgung reproduziert werden kann. Die Literatur zeigt [47,48], dass häusliche Pflegekoordinationsinterventionen bei älteren Menschen mit kognitiven Einschränkungen das Potenzial haben, die Anzahl an offenen Bedarfen zu reduzieren. Jedoch mangelte es bislang an Evidenz für die Wirksamkeit von erweiterten Pflegerollen [26]. Zur Erhebung der ungedeckten Versorgungsbedarfe kam in der InDePendent-Studie der CANE zum Einsatz, der für die Erfassung von offenen Bedarfen bei MmD geeignet ist [36,49]. Zu Baseline hatten die MmD im Durchschnitt 2,3 ungedeckte Versorgungsbedarfe, welche am häufigsten in den Lebensbereichen Gedächtnis, Tagesaktivitäten sowie Sozial- und Rechtsberatung auftraten.

Es gab keinen Effekt auf die Entlastung der Angehörigen und die Reduzierung ungeplanter Hospitalisierungen. Die Intervention führte zu leicht höheren Kosten bei einem Zugewinn an QALYs im Vergleich zur Kontrollgruppe, was je nach Schwellenwert als kosteneffektiv gilt. Die Prozessevaluation bestätigte die Akzeptanz der erweiterten Pflegerollen in Ärztenetzen.

Die Evidenz zu Auswirkungen von kollaborativen Versorgungsansätzen bei MmD auf die **gesundheitsbezogene Lebensqualität** sind heterogen [54-59] und betrachten unterschiedliche Interventionszeitpunkte. Zudem sind nur wenige Untersuchungen [55,58,60] vorhanden, in denen die Lebensqualität bei MmD mit mehreren Instrumenten erhoben wird, wie es in der InDePendent-Studie der Fall war. Unsere Ergebnisse zeigen unter Nutzung des krankheitsspezifischen QoL-AD-Instruments keine Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach sechs Monaten. Die Messung mit dem EQ-5D-5L zeigte jedoch eine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach sechs Monaten in der Interventionsgruppe gegenüber der Wartekontroll-Gruppe, was die Schwierigkeit der Messung der Lebensqualität bei MmD unterstreicht. Während beide Instrumente zur

Erfassung der Lebensqualität bei Menschen mit leichter bis moderater Demenz zum Einsatz kommen können [62], zeigt eine Studie von Aguirre et al. [61] dass der EQ-5D-5L eine höhere Zuverlässigkeit zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber dem QoL-AD aufweist, wodurch möglicherweise die signifikante Verbesserung der Lebensqualität in der InDePendent-Studie erklärt werden könnte.

Die Hypothese einer **Reduzierung der Angehörigenbelastung** konnte nicht bestätigt werden. In der Literatur [50-53] sind die Ergebnisse von Care- und Case-Management Ansätzen bei MmD zur Verringerung der Angehörigenbelastung heterogen. Eine Studie von Possin et al. [54] zeigte positive Auswirkungen und eine signifikant reduzierte Belastung der Angehörigen nach 12 Monaten. Daher könnte eine mögliche Begründung für das Ausbleiben eines Effektes in der Zeitspanne des Interventionszeitraums von sechs Monaten liegen. Häufig stehen die ungedeckten Versorgungsbedarfe in Abhängigkeit zueinander und die Umsetzung ist komplex, wie z.B. die Beantragung eines Pflegegrads, die auch eine lange Begutachtung durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen inkludieren kann. Gegebenenfalls war der Interventionszeitraum von sechs Monaten nicht lang genug, um Effekte der Angehörigenbelastung zu erkennen. Eine weitere mögliche Begründung könnte in der Progression einer komplexen Demenzerkrankung liegen, die die Angehörigen trotz individueller Betreuung zunehmend und stetig belastet. Das primäre Ziel der InDePendent-Studie lag in der Reduktion der ungedeckten Versorgungsbedarfe von MmD, weshalb die Intervention nicht primär die Zu- und Angehörigen fokussierte. Daher ist für zukünftige Untersuchungen die Konzentration auf das Konstrukt der Dyade empfehlenswert.

Aus der Analyse der **Prozessevaluation** geht hervor, dass die neue Versorgungsform positiv bewertet werden kann und weitreichende Potenziale für die Einführung in die Regelversorgung bietet. Die gesteigerte Kommunikation und die verbesserte interprofessionelle Zusammenarbeit führten zu einer Verbesserung der Versorgungssituation von MmD. Es zeigten sich weiterhin Hürden in der derzeitigen Versorgung wie mangelnde finanzielle Abrechnungsmöglichkeiten, die vor der Integration der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung gelöst werden müssen. Schlussfolgernd zeigen die Ergebnisse der Prozessevaluation eine hohe Akzeptanz der neuen Versorgungsform unter den beteiligten Berufsgruppen, wodurch eine Überführung in die Routineversorgung unterstützt wird.

Aus der Literatur [22-25] gehen heterogene **ökonomische Analysen** von kollaborativen Versorgungsansätzen hervor, die keine eindeutigen ökonomischen Einsparungen zeigen. Jedoch zeigt eine Metaanalyse von Reilly et al. [26] Hinweise auf reduzierte Kosten innerhalb der ersten beiden Jahre [27-29], welche Michalowsky et al. [30] bestätigen konnte. Demnach sind kollaborative Ansätze u. a. durch eine reduzierte Anzahl von Krankenhausaufenthalten über einen Zeitraum von 24 Monaten wahrscheinlich kosteneffektiv. Eine aktuelle Studie von Michalowsky et al. [31] bestätigt diese Ergebnisse und zeigt, dass die Einsparungen innerhalb der ersten beiden Jahre am höchsten sind. Die Ergebnisse der Kosteneffektivität sind dagegen heterogen [32-35]. Bislang mangelt es an Kostenwirksamkeitsnachweisen nach sechs Monaten, die insbesondere aufgrund der hohen Implementierungskosten der Intervention sowie der Nichtberücksichtigung späterer Langzeiteffekte nur schwer zu realisieren sind. Die Analysen der InDePendent-Studie zeigen jedoch bereits nach sechs Monaten eine bereinigte ICER von 142.000 €/QALY aus Kostenträgerperspektive, was darauf hindeutet, dass die Erweiterung der Pflegeaufgaben sehr wahrscheinlich eine kosteneffektive Strategie ist,

verglichen mit den aktuellen WTP-Schwellenwerten von Ländern mit hohem Einkommen von bis zu 95.958 \$ pro gewonnenem QALY [36]. Aus gesellschaftlicher Sicht zeigte sich eine Kostensenkung von 5.545 € bei gleichbleibenden QALYs, was die Intervention als dominant erscheinen lässt. Besonders auffällig war die Reduzierung der Kosten für fachärztliche Behandlungen, was auf eine Arztentlastung durch erweiterte pflegerische Aufgaben hindeutet. Sekundärdaten bestätigen diese Tendenz: Insbesondere aus der gesamtgesellschaftlichen Perspektive (unter Berücksichtigung der informellen Pflege) wird die Intervention aufgrund der Einsparungen bei den Kosten der informellen Pflege als kosteneffektiv eingestuft, wobei der kurze Interventionszeitraum den endgültigen Nachweis erschwert. Die Ergebnisse legen nahe, dass erweiterte Pflegerollen nicht nur die Lebensqualität der MmD verbessern, sondern auch kosteneffektiv und entlastend für Ärzte sind. Aus den oben erwähnten Studien geht hervor, dass alleinlebende MmD von kollaborativen Versorgungskonzepten profitieren. Durch die demografischen Entwicklungen lassen sich somit langfristig sehr hohe Zugewinne an QALYs und Kosteneinsparungen erzielen, was unsere Sensitivitätsanalysen bestätigen. Die Intervention zeigte sich besonders vorteilhaft für **alleinlebende MmD**, da bei ihnen nur geringfügig höhere Kosten und ein deutlicher Anstieg der QALYs zu verzeichnen waren. Dies deutet darauf hin, dass alleinlebende MmD stärker von den zusätzlichen Unterstützungsmaßnahmen profitieren. Im Gegensatz dazu erhalten nicht-alleinlebende MmD möglicherweise bereits Unterstützung durch Angehörige, die auf ihren Pflegebedarf achten. Die Ergebnisse legen nahe, dass eine Anpassung der Intervention an die jeweilige Lebenssituation sinnvoll wäre, um die Kosten-Effektivität zu steigern. Weitere Forschung ist erforderlich, um die genauen Unterschiede zwischen diesen Personengruppen besser zu verstehen und die Intervention entsprechend zu optimieren.

Aus der **Sensitivitätsanalyse** resultiert, dass die Intervention bei Menschen mit leichter Demenz höhere Gesamtkosten (+2.163 €) verursacht als die Regelversorgung. Zu Beginn einer Demenzerkrankung sind die Symptome häufig weniger ausgeprägt, wodurch möglicherweise weniger intensive Betreuung in Anspruch genommen wird. Dadurch ist es möglich, dass die Intervention weniger stark auf die bestehenden Bedürfnisse abgestimmt war, was eine geringere Effizienz zur Folge hatte und zusätzliche Kosten der Intervention nicht durch proportionale Vorteile in der Lebensqualität resultieren. Jedoch zeigt die gesellschaftliche Perspektive eine Kostenreduktion (-4.471€) mit gleichzeitigem QALY-Gewinn (+0,01). Die Ergebnisse zeigen, dass die Intervention für Menschen mit moderater bis schwerer Demenz zwar kostengünstiger ist, jedoch keinen gesundheitlichen Vorteil bietet. Sie ist am effektivsten bei Menschen mit leichter Demenz aus gesellschaftlicher Perspektive, insbesondere in Bezug auf Kosteneinsparungen und geringfügige Verbesserungen der Lebensqualität. Dies verdeutlicht die Notwendigkeit, Interventionen an das Demenzstadium anzupassen, um eine höhere Kosten-Effektivität und maximalen Nutzen zu erzielen.

Unsere Ergebnisse zeigen keine signifikante Reduzierung **ungeplanter Hospitalisierungen**, was möglicherweise durch die Komplexität und der Progression einer Demenzerkrankung begründet werden können. Insbesondere MmD sind häufig von mehreren Erkrankungen betroffen (Multimorbidität), die häufig zu Komplikationen führen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für Hospitalisierungen unabhängig von der Versorgungssituation gesteigert ist. Weiterhin kann eine mögliche Begründung für das Ausbleiben eines Effektes in der Dauer des Interventionszeitraums liegen, der lediglich sechs Monate betrug und daher

möglicherweise zu kurz war für eine wirkungsvolle Umsetzung sämtlicher Interventionsmaßnahmen. Aus der Literatur [39-42] gehen heterogene Resultate zu Interventionen (Case-Management, koordinierte Pflege etc.) hervor, die die Verringerung der Hospitalisierung untersuchten. Während eine Meta-Analyse von Godard-Sebillotte et al. [39] bei in der Gemeinschaft lebenden MmD keine Interventionseffekte auf die Hospitalisierung fand, zeigen zwei Einzelstudien [41,42] geringe bis moderate Reduzierung von Hospitalisierungen, wobei dieser Effekt insbesondere bei Menschen mit einer fortgeschrittenen bis schweren Demenz auftrat. Die Untersuchungspopulation der InDePendent-Studie bestand überwiegend aus Menschen mit einer leichten bis moderaten Demenz, was das Ausbleiben eines Effektes auf die Hospitalisierung erklären könnte. Daher sind weitere Untersuchungen nötig, die darauf abzielen, effektive Maßnahmen für MmD zu ermitteln.

Generell stehen MmD und deren Zu- und Angehörigen im Primärversorgungssetting regelmäßig in Kontakt mit niedergelassenen Haus- und Fachärzt*innen [38]. Dies bestätigen unsere Ergebnisse und zu t0 und t1 haben der Großteil der Studienteilnehmenden aus beiden Gruppen in den vergangenen drei Monaten einen Hausarzt oder hausärztlichen Internisten in Anspruch genommen. Damit lag die **hausärztliche Inanspruchnahme** in der InDePendent-Studie höher als in der Untersuchung zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen des Gesundheitssystems von MmD (75,9% - 84,5% in den letzten drei Jahren) von Kratzer et al. [37]. Eine Analyse von Cording et al. [38] kommt zu dem Ergebnis, dass 88,1% befragter Haus- und Fachärzt*innen MmD und ihre Zu- und Angehörigen zu nicht-medizinischer Hilfe und Unterstützung beraten, woraus der erhebliche Bedarf für eine Beratung sowie Betreuung hervorgeht. Die Intervention führte in den Primärdaten zu keiner signifikanten Reduzierung der Inanspruchnahme der hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgung. Als eine mögliche Begründung können neben der begrenzten Zeitspanne der Intervention von sechs Monaten zudem der progressive Krankheitsverlauf einer komplexen Demenzerkrankung, die häufig mit Komplikationen einhergeht, genannt werden. Ferner können die durch die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen erkannten Probleme und Beratungshinweise zu einer Aufrechterhaltung oder sogar Steigerung der Inanspruchnahme führen. Dennoch zeigte das effektive neue Versorgungskonzept eine signifikante Reduktion der offenen Versorgungsbedarfe. Jedoch zeigt die Auswertung der Sekundärdaten, dass Intervention durch die gezielte Umsetzung von ungedeckten Versorgungsbedarfen dazu beigetragen hat, die **Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen** zu reduzieren.

Die Forschungsfrage, ob die Intervention die **Konsultation von Haus- und Fachärzten** außerhalb des Netzwerks ohne Überweisung durch den behandelnden Netzwerkarzt verringert, kann nicht abschließend beantwortet werden. Initial war diese Frage Bestandteil des Evaluationskonzeptes, wenngleich im Laufe des Projektes die Erkenntnis hervorkam, dass die MmD in der Regel innerhalb der Ärzte- und Demenznetzwerke behandelt werden, was durch die hohe Kommunikation und Abstimmung der in den Netzwerken vorhanden niedergelassenen Ärzt*innen begründet werden kann. Dieser Umstand schränkt die Auswertung ein, der Einfluss der Intervention auf die Konsultation außerhalb der Netzwerke präzise zu bewerten. Die Forschungsfrage hat unserer Ansicht nach keine wesentliche Relevanz für die Versorgung von MmD und auf die Ergebnisse der Studie. Zudem war die Datenstruktur nicht geeignet, um die Frage umfassend zu beantworten.

Die Ergebnisse zeigen insgesamt eine akzeptable **Übereinstimmung zwischen Primär- und Sekundärdaten**, obwohl bei einigen Variablen in den Primärdaten tendenziell eine leichte Unterschätzung erkennbar war. Diese Unterschiede sind wahrscheinlich durch die unterschiedlichen Datenerhebungsmethoden bedingt, da Fragebogenerhebungen oft weniger präzise sind als Abrechnungsdaten. Die primären Daten zur Nutzung von Gesundheitsdiensten basieren auf Selbstberichten (FIMA), bei denen die Teilnehmer oder deren Angehörige sich über einen Zeitraum von drei oder zwölf Monaten zurückerinnern müssen. Dies kann zu Unter- oder Überschätzungen führen und somit Verzerrungen verursachen (Recall Bias). Eine andere Studie [64] bestätigte ähnliche Differenzen zwischen selbstberichteten Arztbesuchen und den administrativen Aufzeichnungen. Daher ermöglichte die Kombination von Primär- und Sekundärdaten ein umfassenderes Bild der Versorgungsnutzung.

Die zentrale Hypothese einer relevanten Verringerung der ungedeckten Versorgungsbedarfe durch das neue Versorgungskonzept konnte bestätigt werden. Es zeigte sich, dass ein umfassendes IT-gestütztes und eine auf Algorithmen basierte Erfassung der Lebens- und Versorgungssituation sowie eine individuelle Betreuung durch speziell ausgebildete Pflegefachkräfte mit erweiterten Pflegerollen ungedeckte Versorgungsbedarfe effektiv reduzieren kann. Weiterhin geht eine mögliche Überführung des neuen Versorgungskonzeptes aus der hohen Akzeptanz der Leistungserbringenden sowie Machbarkeit hervor.

Limitationen

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen Limitationen benannt werden. Der Zeitraum der Intervention betrug in der InDePendent-Studie sechs Monate. Insbesondere die Umsetzung ungedeckter sozialrechtlicher Versorgungsbedarfe, wie ein Widerspruch zum Pflegegrad sind zeitintensiv und konnten nicht in jedem Fall innerhalb des Interventionszeitraums abgeschlossen werden, wie es im Rahmen eines Modellvorhabens bzw. einer wissenschaftlichen Studie der Fall ist. Aus diesem Grund kann davon ausgegangen werden, dass der Interventionseffekt mit zunehmendem Zeitraum der Anwendung des neuen Versorgungskonzeptes zunimmt.

Alle Angaben der Primärdaten (primäre und sekundäre Zielgrößen) auf Selbstberichten von MmD und/ oder ihren Zu- und Angehörigen, was zu einer Über- oder Unterschätzung bestimmter ungedeckter Bedarfe führen könnte und in der Folge die externe Validität der Ergebnisse einschränken könnte. Die Stichprobe bestand zum überwiegenden Teil aus Menschen mit einer leichten bis moderaten Demenz. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Menschen mit einer schweren Demenz ist daher nur eingeschränkt möglich.

Ein Teil der Stichprobe wurde über Screening-Verfahren (DemTect) rekrutiert. Hierbei handelt es sich zwar um ein im Primärversorgungssetting anerkanntes Instrument, jedoch ist es kein Diagnoseverfahren. Dies könnte in der Folge grundsätzlich zu falsch positiven Einschlüssen geführt haben. Liegt die Annahme zugrunde, dass die falsch-positiven Einschlüsse jedoch gleichmäßig über beide Studiengruppen verteilt gewesen wären, hätte dies eher zu einer Unterschätzung des Effekts geführt.

Die Studienstichprobe wurde innerhalb von fünf Arzt- und Demenznetzwerken rekrutiert, die wahrscheinlich durch einen höheren Kommunikationsstandard unter den Leistungserbringenden im Vergleich zur Routineversorgung gekennzeichnet sind. Aufgrund dieser effektiveren kooperativen Strukturen innerhalb der Arztnetzwerke ist es wahrscheinlich, dass Vorteile in Bezug auf die Bereitstellung von demenzspezifischen Medikamenten und Überweisungen an Spezialisten bestehen. Daher ist es wahrscheinlich, dass die Anzahl der identifizierten ungedeckten Versorgungsbedarfe im Vergleich zu MmD, die in separaten Primärversorgungspraxen behandelt werden, niedriger ist. Somit könnte die Generalisierbarkeit der Ergebnisse in Bezug auf Einzelpraxen eingeschränkt sein.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Das primäre Ziel des InDePendent-Projektes bestand in der Reduzierung ungedeckter Versorgungsbedarfe bei MmD durch speziell ausgebildete Pflegefachkräfte und eine verbesserte Kommunikation zwischen den am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringenden sowie mit den Patienten. Die MmD und deren Zu- und Angehörigen lebten in der eigenen Häuslichkeit und die Studie wurde in fünf an der Studie teilnehmenden Demenz- und Ärztenetzwerken unter realen Versorgungs- und Alltagsbedingungen in der Primärversorgung durchgeführt. Alle Ärztenetze hatten Studienteilnehmende in der Interventions- und Wartekontrollgruppe.

Die Fragestellungen des InDePendent-Projektes wurden in einem Mix-Methods-Ansatz untersucht und sind durch mehrere Perspektiven beurteilt worden: Studienteilnehmende, Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte aus den Netzwerken. Um den Fokus auf die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) zu legen, wurde der medizinische Nutzen als Hauptannahme formuliert und durch eine gesundheitsökonomische Bewertung sowie qualitative Forschung ergänzend unterstützt.

Interventionseffekt auf die ungedeckten Versorgungsbedarfe (primäre Zielgröße)

Die vom Evaluator durchgeführte Analyse der primären Zielgröße (ungedeckte Versorgungsbedarfe ermittelt mit dem CANE-Fragebogen) konnte nachweisen, dass das neue Versorgungskonzept zu einer erheblichen und für das alltägliche Leben von MmD relevanten Reduzierung der ungedeckten Versorgungsbedarfe bei MmD führte. Zu Studienbeginn waren die ungedeckten Versorgungsbedarfe der MmD zwischen beiden Gruppen vergleichbar.

Die Auswertung auf Probandenebene zeigte eine signifikante Reduzierung der ungedeckten Bedarfe nach dem Interventionszeitraum von sechs Monaten nach Baseline (t0). In der ITT-Analyse konnte eine um 76% reduzierte Anzahl an ungedeckten Versorgungsbedarfen in der IG im Verhältnis zur WKG erzielt werden. Im Rahmen von PPA und Subgruppen- sowie Sensitivitätsanalysen konnten diese Ergebnisse bestätigt werden (Reduzierung ungedeckter Versorgungsbedarfe um 82%) und zeigen somit eine hohe Belastbarkeit der Resultate. Die Auswertung der primären Hypothese führte zur Überlegenheit der Interventionsgruppe und führte somit zu einem deutlichen und statistisch belastbaren Nachweis eines positiven Effektes des neuen Versorgungskonzeptes gegenüber der aktuell bestehenden Regelversorgung von MmD.

Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Intervention führte zu minimal höheren Kosten bei höheren qualitäts-adjustierten Lebensjahren im Vergleich zur Routineversorgung, erwies sich jedoch als kosteneffektiv.

Interventionseffekt auf die sekundären Outcomes (Lebensqualität und Angehörigenbelastung)

Die vom Evaluator durchgeführte Auswertung der sekundären Endpunkte zeigte eine signifikante Steigerung der Lebensqualität (EQ-5D-5L) bei MmD in der Interventionsgruppe sechs Monate nach Baseline (t0). Der Fragebogen QoL-AD konnte keine positiven Effekte der Intervention nachweisen. Eine Verminderung der Angehörigenbelastung (Zarit Burden) konnte im Rahmen der quantitativen Daten nicht erzielt werden. Jedoch zeigte sich im Rahmen der qualitativen Experteninterviews zahlreiche Aussagen und Erfahrungen, die eine deutliche Wahrnehmung der Entlastung der Zu- und Angehörigen widerspiegeln. Es kann geschlussfolgert werden, dass eine Entlastung der Zu- und Angehörigen aus der Perspektive der befragten Pflegefachpersonen wahrgenommen wurde, wenngleich diese aus den Primärdaten nicht hervorgeht.

Auswertung der Inanspruchnahme

Die neue Versorgungsform war generell mit keiner eindeutigen Verringerung der Inanspruchnahme von Haus- und Fachärzten verbunden. Die frühe Identifikation von offenen Versorgungsbedarfen zu Studienbeginn könnte dazu geführt haben, dass vermehrt ärztliche und soziale Ressourcen in Anspruch genommen wurden, um die offenen Bedarfe wie fehlende Routineuntersuchungen nachzuholen. Weiterhin können der progressive Charakter sowie der stetige Krankheitsverlauf einer Demenzerkrankung dazu geführt haben, dass sich die individuelle Versorgungssituation unabhängig von der Intervention verschlechtert hat.

Gleiches gilt generell auch für den Umfang an Hospitalisierungen. Insbesondere bei MmD in einem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung sind Komplikationen wie Stürze oder akute Verhaltensänderungen häufig und können trotz optimaler und strukturierter Versorgung in der eigenen Häuslichkeit zu Hospitalisierungen führen. Zudem können externe Faktoren wie die Verfügbarkeit von Sozial- und Pflegediensten einen relevanten Einfluss auf die Hospitalisierung haben. Unzureichende professionelle pflegerische Versorgungsstrukturen das Ausmaß an Hospitalisierungen negativ beeinflussen.

Analyse der Akzeptanz und Machbarkeit

Die Prozessevaluation wurde im Wesentlichen anhand von Experteninterviews durchgeführt, aus denen zusammenfassend eine hohe Akzeptanz gegenüber der neuen Versorgungskonzept hervorgeht. Die Teilnahme der Pflegefachpersonen und den weiteren Leistungserbringenden war mit einer hohen Motivation zur Verbesserung der momentanen Versorgungssituation von MmD und deren Zu- und Angehörigen assoziiert.

Ein zentraler fördernder Faktor im Hinblick auf das neue Versorgungskonzept war eine weitreichende Vertrauensbasis zwischen den Pflegefachkräften und Leistungserbringenden innerhalb der teilnehmenden Arztnetzwerke als auch außerhalb. Eine engere Zusammenarbeit und in der Folge eine gesteigerte Kommunikation zwischen den Leistungserbringenden führte zum Aufbau von vertrauensvollen Arbeitsbeziehungen im

professionellen Umfeld. Es kann angenommen werden, dass dies in Folge zu einer verbesserten interprofessionellen und kollaborativen Zusammenarbeit im Rahmen des InDePendent-Projektes geführt hat, wodurch wahrscheinlich häufiger ungedeckte Versorgungsbedarfe reduziert werden konnten. Auch die Literatur kommt zu dem Ergebnis, dass Vertrauen ein zentraler Bestandteil für eine interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen ist und positiven Einfluss auf die Versorgung haben kann.

Weiterhin wurde im Rahmen des InDePendent-Projektes auf Seiten der MmD und deren Zu- und Angehörigen eine enge Vertrauensbasis aufgebaut, die in der Folge zu einer Verbesserung der individuellen Versorgungs- und Lebenssituation führte. Häufig wurden ungedeckte Bedarfe und Probleme in der Versorgung den Pflegefachpersonen erst mitgeteilt, wenn ein bestimmtes Vertrauensverhältnis im Laufe des Projektes aufgebaut wurde. Hieraus geht die zentrale Rolle für ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen Pflegefachkraft und MmD und deren Zu- und Angehörigen hervor.

Darüber hinaus konnte das neue Versorgungskonzept mit dem frühen Behandlungsansatz überzeugen und somit Akzeptanz gegenüber der Intervention erzeugen. Zudem waren die verfügbare Zeit für die individuelle Versorgung sowie der frühe und sektorenübergreifende Ansatz des neuen Versorgungskonzeptes fördernde Faktoren für die Akzeptanz auf Seiten der Leistungserbringenden und Studienteilnehmenden. Gegenüber der Routineversorgung wurden die zusätzlichen Möglichkeiten zur individuellen Betreuung als zentral für die Versorgung von MmD und deren Zu- und Angehörigen eingeordnet. Insbesondere die Leistungserbringenden sahen in der frühzeitigen Betreuung im Krankheitsverlauf einen wesentlichen Vorteil gegenüber der Regelversorgung.

Als zentrale Barriere für das neue Versorgungskonzept wurden insbesondere die mangelnden Abrechnungs- und Finanzierungsmöglichkeiten in der Regelversorgung genannt, die zudem durch mangelnde Individualität der Versorgung gekennzeichnet ist. Zudem stehen historische Denkmuster und Rollen(-verteilung) von Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten einem innovativen Ansatz mit der Übertragung heilkundlicher Tätigkeiten an Pflegefachkräfte gegenüber und können somit auch als Barriere angesehen werden.

Machbarkeit, Qualifikation und Curriculum

Im Hinblick auf die Machbarkeit und Durchführbarkeit ergibt sich ein ähnlich positives Bild und die Intervention konnte in allen Arztnetzwerken strukturiert und unter Einbezug regionaler gesundheitsbezogener Leistungsanbieter umgesetzt werden. Dem Rekrutierungsziel entsprechend wurden N=471 MmD in die InDePendent-Studie nach schriftlichem Einverständnis eingeschlossen. Zu Studienbeginn erfolgte eine umfassende Erhebung der Lebens- und Versorgungssituation, in der z.B. ungedeckte Versorgungsbedarfe, Lebensqualität oder Belastung der Angehörigen erfasst wurden. Diese IT-gestützte Erhebung erfolgte durch die Pflegefachpersonen mit erweiterten Pflegerollen in der Häuslichkeit der MmD in einem persönlichen Interview. Nach der Erfassung der individuellen Versorgungssituation und der Identifikation der ungedeckten Bedarfe erfolgte deren Umsetzung durch die Pflegefachkräfte in Abstimmung und Kooperation mit den behandelnden Haus- und Fachärzten sowie weiteren an der Versorgung beteiligten Leistungserbringenden.

Im Rahmen des InDePendent-Projektes erfolgte die Konzeption eines Curriculums zum "Dementia Care Management", welches vom BMG und BMFSFJ genehmigt wurde. Der Abschluss zu staatlich geprüften Dementia Care Managern berechtigt die Pflegefachpersonen zur Übertragung heilkundlicher Tätigkeiten nach § 63 3c SGB V. Alle Pflegefachpersonen konnten die Qualifikation erfolgreich abschließen. Im Rahmen der Evaluation zur Qualifikation ergaben sich generelle Ansätze zur Verbesserung der Weiterbildung.

Die Prozessevaluation ergab, dass insbesondere der flexible und professionsübergreifende Ansatz bei der Betreuung der MmD und deren Zu- und Angehörigen wesentlich dazu beigetragen hat, regionale Versorgungsnetze zu knüpfen und somit Versorgungswege für die MmD zu erschließen und Ressourcen strukturiert und planbar in Anspruch zu nehmen. Zudem war die strukturelle und institutionelle Anbindung der Pflegefachpersonen an die jeweiligen Arztnetzwerke ein fördernder Faktor, der die Versorgung der MmD positiv beeinflusst hat. Die regionale Versorgung und das Wissen über verfügbare Leistungserbringende wie Pflegedienste oder Ergotherapien vor Ort sind wesentliche Aspekte für die multiprofessionelle Versorgung von MmD, die in der Regel eine komplexe Versorgung benötigen.

Schlussfolgerung

Der Evaluator der InDePendent-Studie kommt aufgrund der Ergebnisse und Analysen zu der Schlussfolgerung, dass das neue Versorgungskonzept geeignet ist, um die Anzahl ungedeckter Versorgungsbedarfe bei MmD in der Primärversorgung effektiv zu reduzieren im Vergleich zur momentan bestehenden Regelversorgung.

Innerhalb des Interventionszeitraums von sechs Monaten übernahmen speziell ausgebildete Pflegefachpersonen die individualisierte und engmaschige Betreuung von MmD und ihren Zu- und Angehörigen. Ob Bedarfe gedeckt oder ungedeckt sind, deutet darauf hin, wie wichtig eine individualisierte und zielgerichtete Betreuung von MmD ist. Dies ist mehr als nur eine einmalige Aufgabe. Sowohl die MmD als auch die Zu- und Angehörigen müssen kontinuierlich überwacht werden, da aufgrund des fortschreitenden Verlaufs der Demenz jeder gedeckte Bedarf im Laufe der Progression der Erkrankung zu einem ungedeckten Bedarf werden kann.

Darüber hinaus war die Akzeptanz gegenüber dem neuen Versorgungskonzept hoch und geeignet, um die bisherige Routineversorgung von MmD und deren Zu- und Angehörigen zu erweitern. Die Intervention (neues Versorgungskonzept) konnte im Primärversorgungs-Setting eine für MmD relevante Verbesserung der Lebens- und Versorgungssituation erzielen. Den natürlichen Mehrkosten der Intervention stand somit eine Effektivitätssteigerung gegenüber, die zudem kosteneffektiv war. Der Evaluator spricht deshalb die Empfehlung aus, dass neue Versorgungskonzept in die Regelversorgung für MmD zu überführen.

IV Literaturverzeichnis

1. Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics (ADI). 2015
2. Blotenberg, I., Hoffmann, W., & Thyrian, J. R. (2023). Demenz in Deutschland: Epidemiologie und Präventionspotenzial. Dtsch Arztebl International, 120(27-28), 470-476. doi:10.3238/arztebl.m2023.0100

3. BMFSFJ, BMG. Nationale Demenzstrategie. Berlin: 2020. <https://www.bmfsfj.de/resource/blob/159762/5a16ea542c67ed29aa458b8c30a5ad82/200701-nationale-demenzstrategie-data.pdf>
4. Michalowsky, B., Kaczynski, A., & Hoffmann, W. (2019). Ökonomische und gesellschaftliche Herausforderungen der Demenz in Deutschland – Eine Metaanalyse [The economic and social burden of dementia diseases in Germany-A meta-analysis]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 62(8), 981–992. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02985-z>
5. Black, B. S., Johnston, D., Rabins, P. V., Morrison, A., Lyketsos, C., & Samus, Q. M. (2013). Unmet needs of community-residing persons with dementia and their informal caregivers: findings from the maximizing independence at home study. Journal of the American Geriatrics Society, 61(12), 2087–2095. <https://doi.org/10.1111/jgs.12549>
6. Eichler, T., Thyrian, J. R., Hertel, J., Richter, S., Wucherer, D., Michalowsky, B., Teipel, S., Kilimann, I., Dreier, A., & Hoffmann, W. (2016). Unmet Needs of Community-Dwelling Primary Care Patients with Dementia in Germany: Prevalence and Correlates. Journal of Alzheimer's disease : JAD, 51(3), 847–855. <https://doi.org/10.3233/JAD-150935>
7. Kleinke, F., Michalowsky, B., Rädke, A. et al. Advanced nursing practice and interprofessional dementia care (InDePendent): study protocol for a multi-center, cluster-randomized, controlled, interventional trial. Trials23, 290 (2022). <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06249-1>
8. Stein, J., Dorow, M., Liegert, P., Pabst, A., Riedel-Heller, S. G. (2019). Camberwell Assessment of Need for the Elderly. CANE. Handbuch für die adaptierte deutsche Fassung. Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP) an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig. Psychiatrie Verlag
9. Reynolds T, Thornicroft G, Abas M, Woods B, Hoe J, Leese M, Orrell M. Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE). Development, validity and reliability. Br J Psychiatry. 2000 May;176:444-52. doi: 10.1192/bjp.176.5.444. PMID: 10912220.
10. 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>
11. Logsdon, R. G., Gibbons, L. E., McCurry, S. M., & Teri, L. (2002). Assessing quality of life in older adults with cognitive impairment. Psychosomatic medicine, 64(3), 510–519. <https://doi.org/10.1097/00006842-200205000-00016>
12. Zarit, S. H., Reever, K. E., & Bach-Peterson, J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. The Gerontologist, 20(6), 649–655. <https://doi.org/10.1093/geront/20.6.649>
13. Kalbe, E., Kessler, J., Calabrese, P., Smith, R., Passmore, A. P., Brand, M., & Bullock, R. (2004). DemTect: a new, sensitive cognitive screening test to support the diagnosis of mild cognitive impairment and early dementia. International journal of geriatric psychiatry, 19(2), 136–143. <https://doi.org/10.1002/gps.1042>
14. Eichler T, Thyrian JR, Fredrich D, Köhler L, Wucherer D, Michalowsky B, Dreier A, Hoffmann W. The benefits of implementing a computerized intervention-management-system (IMS) on delivering integrated dementia care in the primary

- care setting. *Int Psychogeriatr.* 2014 Aug;26(8):1377-85. doi: 10.1017/S1041610214000830. Epub 2014 May 9. PMID: 24811145
15. Rosenbaum PR. Interference Between Units in Randomized Experiments. *J Am Stat Assoc* 2007; Benjamin-Chung J et al. The identification and measurement of health-related spillovers in impact evaluations: a systematic review. London: International Initiative for Impact Evaluation
 16. C. Spillover Effects in Healthcare Programs: Evidence on Social Norms and Information Sharing. Washington, DC: Inter-American Development Bank, 2012
 17. Benjamin-Chung J et al. Spillover effects on health outcomes in low- and middle-income countries: a systematic review, *Int J Epidemiology*; 2017
 18. de Heer HD et al., Effectiveness and Spillover of an After-School Health Promotion Program for Hispanic Elementary School Children. *Am J Public Health*, 2011
 19. Cliff BQ, Hirth RA, Mark Fendrick A. Spillover Effects From A Consumer-Based Intervention To Increase High-Value Preventive Care. *Health Aff.* 2019 Mar;38(3):448-455
 20. Scharf, A., Kleinke, F., Michalowsky, B., Rädke, A., Pfitzner, S., Mühlichen, F., Buchholz, M., van den Berg, N., & Hoffmann, W. (2024). Sociodemographic and Clinical Characteristics of People Living with Dementia and Their Associations with Unmet Healthcare Needs: Insights from the Baseline Assessment of the InDePendent Study. *Journal of Alzheimer's disease: JAD*, 99(2), 559–575. <https://doi.org/10.3233/JAD-231173>
 21. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (2018). Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Langversion: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf&ved=2ahUKEwjJysmGvZelAxVfAtsEHUY0JLsQFnoECBwQAQ&usg=AOvVaw1Y8ADAGt-DbL_BmHCARxmw
 22. Pimouguet, C., Lavaud, T., Dartigues, J. F., & Helmer, C. (2010). Dementia case management effectiveness on health care costs and resource utilization: a systematic review of randomized controlled trials. *The journal of nutrition, health & aging*, 14(8), 669–676. <https://doi.org/10.1007/s12603-010-0314-4>
 23. Newcomer, R., Yordi, C., DuNah, R., Fox, P., & Wilkinson, A. (1999). Effects of the Medicare Alzheimer's Disease Demonstration on caregiver burden and depression. *Health services research*, 34(3), 669–689.
 24. Weinberger, M., Gold, D. T., Divine, G. W., Cowper, P. A., Hodgson, L. G., Schreiner, P. J., & George, L. K. (1993). Social service interventions for caregivers of patients with dementia: impact on health care utilization and expenditures. *Journal of the American Geriatrics Society*, 41(2), 153–156. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1993.tb02050.x>
 25. Duru, O. K., Ettner, S. L., Vassar, S. D., Chodosh, J., & Vickrey, B. G. (2009). Cost evaluation of a coordinated care management intervention for dementia. *The American journal of managed care*, 15(8), 521–528.

26. Reilly, S., Miranda-Castillo, C., Malouf, R., Hoe, J., Toot, S., Challis, D., & Orrell, M. (2015). Case management approaches to home support for people with dementia. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1(1), CD008345. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008345.pub2>
27. Eloniemi-Sulkava, U., Notkola, I. L., Hentinen, M., Kivelä, S. L., Sivenius, J., & Sulkava, R. (2001). Effects of supporting community-living demented patients and their caregivers: a randomized trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, 49(10), 1282–1287. <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2001.49255.x>
28. Newcomer, R., Miller, R., Clay, T., & Fox, P. (1999). Effects of the Medicare Alzheimer's disease demonstration on Medicare expenditures. *Health care financing review*, 20(4), 45–65.
29. MacNeil Vroomen, J., Bosmans, J. E., Eekhout, I., Joling, K. J., van Mierlo, L. D., Meiland, F. J., van Hout, H. P., & de Rooij, S. E. (2016). The Cost-Effectiveness of Two Forms of Case Management Compared to a Control Group for Persons with Dementia and Their Informal Caregivers from a Societal Perspective. *PloS one*, 11(9), e0160908. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0160908>
30. Michalowsky, B., Xie, F., Eichler, T., Hertel, J., Kaczynski, A., Kilimann, I., Teipel, S., Wucherer, D., Zwingmann, I., Thyrian, J. R., & Hoffmann, W. (2019). Cost-effectiveness of a collaborative dementia care management-Results of a cluster-randomized controlled trial. *Alzheimer's & dementia : the journal of the Alzheimer's Association*, 15(10), 1296–1308. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2019.05.008>
31. Michalowsky, B., Blotenberg, I., Platen, M., Teipel, S., Kilimann, I., Portacolone, E., Hoffmann, W. (2024). Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness of Collaborative Dementia Care: A Secondary Analysis of a Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 7(7), e2419282-e2419282. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.19282
32. Michalowsky, B., Xie, F., Eichler, T., Hertel, J., Kaczynski, A., Kilimann, I., Teipel, S., Wucherer, D., Zwingmann, I., Thyrian, J. R., & Hoffmann, W. (2019). Cost-effectiveness of a collaborative dementia care management-Results of a cluster-randomized controlled trial. *Alzheimer's & dementia : the journal of the Alzheimer's Association*, 15(10), 1296–1308. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2019.05.008>
33. Meeuwssen, E., Melis, R., van der Aa, G., Golücke-Willemse, G., de Leest, B., van Raak, F., Schölzel-Dorenbos, C., Verheijen, D., Verhey, F., Visser, M., Wolfs, C., Adang, E., & Olde Rikkert, M. (2013). Cost-effectiveness of one year dementia follow-up care by memory clinics or general practitioners: economic evaluation of a randomised controlled trial. *PloS one*, 8(11), e79797. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0079797>
34. MacNeil Vroomen, J., Bosmans, J. E., van de Ven, P. M., Joling, K. J., van Mierlo, L. D., Meiland, F. J., Moll van Charante, E. P., van Hout, H. P., & de Rooij, S. E. (2015). Community-dwelling patients with dementia and their informal caregivers with and without case management: 2-year outcomes of a pragmatic trial. *Journal of the American Medical Directors Association*, 16(9), 800.e1–800.e8008. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.06.011>
36. Pichon-Riviere, A., Drummond, M., Palacios, A., Garcia-Marti, S., & Augustovski, F. (2023). Determining the efficiency path to universal health coverage: cost-

- effectiveness thresholds for 174 countries based on growth in life expectancy and health expenditures. *The Lancet Global Health*, 11(6), e833-e842. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00162-6
37. Kratzer A, Karrer L, Dietzel N, Wolff F, Hess M, Kolominsky-Rabas P, Gräßel E. Symptombelastung, Inanspruchnahme des Gesundheitssystems und Todesumstände von Menschen mit Demenz in der letzten Lebensphase: der Bayerische Demenz Survey (BayDem) [Symptom Burden, Health Services Utilization and Places and Causes of Death in People with Dementia at the End of Life: the Bavarian Dementia Survey (BayDem)]. *Gesundheitswesen*. 2020 Jan;82(1):50-58. German. doi: 10.1055/a-1033-7159. Epub 2019 Dec 20. PMID: 31863445.
 38. Cording L, Beyer A, Boettcher AM, Schattschneider R, Busch S. Ärztinnen und Ärzte an der Schnittstelle zum nicht-medizinischen Hilfs- und Unterstützungssektor für Menschen mit Demenz [Physicians at the Interface to the Non-Medical Sector of Home- and Community-Based Services for People with Dementia]. *Gesundheitswesen*. 2019 Apr;81(4):319-324. German. doi: 10.1055/s-0042-124662. Epub 2017 Jun 30. PMID: 28666282.
 39. Godard-Sebillotte, C., Le Berre, M., Schuster, T., Trottier, M., & Vedel, I. (2019). Impact of health service interventions on acute hospital use in community-dwelling persons with dementia: A systematic literature review and meta-analysis. *PloS one*, 14(6), e0218426. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218426>
 40. Hovsepian, V., Bilazarian, A., Schlak, A. E., Sadak, T., & Poghosyan, L. (2022). The Impact of Ambulatory Dementia Care Models on Hospitalization of Persons Living With Dementia: A Systematic Review. *Research on aging*, 44(7-8), 560–572. <https://doi.org/10.1177/01640275211053239>
 41. Bass, D. M., Judge, K. S., Maslow, K., Wilson, N. L., Morgan, R. O., McCarthy, C. A., Looman, W. J., Snow, A. L., & Kunik, M. E. (2015). Impact of the care coordination program "Partners in Dementia Care" on veterans' hospital admissions and emergency department visits. *Alzheimer's & dementia (New York, N. Y.)*, 1(1), 13–22. <https://doi.org/10.1016/j.trci.2015.03.003>
 42. Clark, P. A., Bass, D. M., Looman, W. J., McCarthy, C. A., & Eckert, S. (2004). Outcomes for patients with dementia from the Cleveland Alzheimer's Managed Care Demonstration. *Aging & mental health*, 8(1), 40–51. <https://doi.org/10.1080/13607860310001613329>
 43. Neumann, P. J., Cohen, J. T., & Weinstein, M. C. (2014). Updating cost-effectiveness—the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *The New England journal of medicine*, 371(9), 796–797. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1405158>
 44. Grosse, S. D. (2008). Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 8(2), 165–178. <https://doi.org/10.1586/14737167.8.2.165>
 45. Ramsey, S., Willke, R., Briggs, A., Brown, R., Buxton, M., Chawla, A., . . . Reed, S. (2005). Good Research Practices for Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report. *Value in Health*, 8(5), 521-533. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.00045.x>
 46. Stein J, Pabst A, Weyerer S, Werle J, Maier W, Heilmann K et al.: The assessment of met and unmet care needs in the oldest old with and without depression using the

- Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE): Results of the AgeMooDe study. *J Affect Disord* 2016; 193: 309–317.
47. Samus, Q. M., Johnston, D., Black, B. S., Hess, E., Lyman, C., Vavilikolanu, A., Pollutra, J., Leoutsakos, J. M., Gitlin, L. N., Rabins, P. V., & Lyketsos, C. G. (2014). A multidimensional home-based care coordination intervention for elders with memory disorders: the maximizing independence at home (MIND) pilot randomized trial. *The American journal of geriatric psychiatry : official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*, 22(4), 398–414. <https://doi.org/10.1016/j.jagp.2013.12.175>
 48. Orrell, M., Hancock, G., Hoe, J., Woods, B., Livingston, G., & Challis, D. (2007). A cluster randomised controlled trial to reduce the unmet needs of people with dementia living in residential care. *International journal of geriatric psychiatry*, 22(11), 1127–1134. <https://doi.org/10.1002/gps.1801>
 49. Scholzel-Dorenbos, C. J., Meeuwssen, E. J., & Olde Rikkert, M. G. (2010). Integrating unmet needs into dementia health-related quality of life research and care: Introduction of the Hierarchy Model of Needs in Dementia. *Aging & mental health*, 14(1), 113–119. <https://doi.org/10.1080/13607860903046495>
 50. Chu, P., Edwards, J., Levin, R., & Thomson, J. (2000). The use of clinical case management for early stage Alzheimer' patients and their families. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias®*, 15(5), 284-290. doi: 10.1177/153331750001500506
 51. Dias, A., Dewey, M. E., D'Souza, J., Dhume, R., Motghare, D. D., Shaji, K. S., Menon, R., Prince, M., & Patel, V. (2008). The effectiveness of a home care program for supporting caregivers of persons with dementia in developing countries: a randomised controlled trial from Goa, India. *PloS one*, 3(6), e2333. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0002333>
 52. Arnsberger, P., Fox, P., & Zhang, X. (1999). Case manager-defined roles in the Medicare Alzheimer's Disease Demonstration: relationship to client and caregiver outcomes. *Care management journals : Journal of case management ; The journal of long term home health care*, 1(1), 29–37.
 53. Chien, W. T., & Lee, Y. M. (2008). A disease management program for families of persons in Hong Kong with dementia. *Psychiatric services (Washington, D.C.)*, 59(4), 433–436. <https://doi.org/10.1176/ps.2008.59.4.433>
 54. Possin, K. L., Merrilees, J. J., Dulaney, S., Bonasera, S. J., Chiong, W., Lee, K., Hooper, S. M., Allen, I. E., Braley, T., Bernstein, A., Rosa, T. D., Harrison, K., Begert-Hellings, H., Kornak, J., Kahn, J. G., Naasan, G., Lanata, S., Clark, A. M., Chodos, A., Gearhart, R., ... Miller, B. L. (2019). Effect of Collaborative Dementia Care via Telephone and Internet on Quality of Life, Caregiver Well-being, and Health Care Use: The Care Ecosystem Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine*, 179(12), 1658–1667. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.4101>
 55. Lam, L. C., Lee, J. S., Chung, J. C., Lau, A., Woo, J., & Kwok, T. C. (2010). A randomized controlled trial to examine the effectiveness of case management model for community dwelling older persons with mild dementia in Hong Kong. *International journal of geriatric psychiatry*, 25(4), 395–402. <https://doi.org/10.1002/gps.2352>

56. Vickrey, B. G., Mittman, B. S., Connor, K. I., Pearson, M. L., Della Penna, R. D., Ganiats, T. G., Demonte, R. W., Jr, Chodosh, J., Cui, X., Vassar, S., Duan, N., & Lee, M. (2006). The effect of a disease management intervention on quality and outcomes of dementia care: a randomized, controlled trial. *Annals of internal medicine*, 145(10), 713–726. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-145-10-200611210-00004>
57. Michalowsky, B., et al., Long-Term Effectiveness and Cost-Effectiveness of Collaborative Dementia Care: A General Practitioner Based Randomized Controlled Trial. <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4662336>
58. Jansen, A. P., van Hout, H. P., Nijpels, G., Rijmen, F., Dröes, R. M., Pot, A. M., Schellevis, F. G., Stalman, W. A., & van Marwijk, H. W. (2011). Effectiveness of case management among older adults with early symptoms of dementia and their primary informal caregivers: a randomized clinical trial. *International journal of nursing studies*, 48(8), 933–943. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.02.004>
59. Thyrian, J. R., Hertel, J., Wucherer, D., Eichler, T., Michalowsky, B., Dreier-Wolfgramm, A., Zwingmann, I., Cllimann, I., Teipel, S., & Hoffmann, W. (2017). Effectiveness and Safety of Dementia Care Management in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. *JAMA psychiatry*, 74(10), 996–1004. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2017.2124>
60. Chodosh, J., Berry, E., Lee, M., Connor, K., DeMonte, R., Ganiats, T., Heikoff, L., Rubenstein, L., Mittman, B., & Vickrey, B. (2006). Effect of a dementia care management intervention on primary care provider knowledge, attitudes, and perceptions of quality of care. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(2), 311–317. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.00564.x>
61. Aguirre, E., Kang, S., Hoare, Z., Edwards, R. T., & Orrell, M. (2016). How does the EQ-5D perform when measuring quality of life in dementia against two other dementia-specific outcome measures?. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 25(1), 45–49. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-1065-9>
62. Michalowsky, B., Engel, L., Buchholz, M., Weber, N., Kohlmann, T., & Xie, F. (2024). Health Fluctuations in Dementia and its Impact on the Assessment of Health-Related Quality of Life Using the EQ-5D-5L. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 27(8), 1092–1099. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.04.010>
63. 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>
64. White, I. R., Royston, P., & Wood, A. M. (2011). Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Statistics in medicine*, 30(4), 377–399. <https://doi.org/10.1002/sim.4067>
65. Bock, J. O., Brettschneider, C., Seidl, H., Bowles, D., Holle, R., Greiner, W., & König, H. H. (2015). Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation].

- Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)), 77(1), 53–61. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1374621>
66. Byford, S., Torgerson, D. J., & Raftery, J. (2000). Economic note: cost of illness studies. *BMJ (Clinical research ed.)*, 320(7245), 1335. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7245.1335>
67. Briggs, A. H., & Gray, A. M. (1999). Handling uncertainty in economic evaluations of healthcare interventions. *BMJ (Clinical research ed.)*, 319(7210), 635–638. <https://doi.org/10.1136/bmj.319.7210.635>
68. Obenchain R. L. (1999). Resampling and multiplicity in cost-effectiveness inference. *Journal of biopharmaceutical statistics*, 9(4), 563–582. <https://doi.org/10.1081/bip-100101196>
69. Neumann, P. J., Cohen, J. T., & Weinstein, M. C. (2014). Updating cost-effectiveness—the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *The New England journal of medicine*, 371(9), 796–797. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1405158>
70. Grosse, S. D. (2008). Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 8(2), 165–178. <https://doi.org/10.1586/14737167.8.2.165>
71. Ramsey, S., Willke, R., Briggs, A., Brown, R., Buxton, M., Chawla, A., . . . Reed, S. (2005). Good Research Practices for Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report. *Value in Health*, 8(5), 521-533. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.00045.x>

V Anlagen

Nicht vorhanden.