Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung: Medizinische Hochschule Brandenburg CAMPUS GmbH

Förderkennzeichen: 01VSF19048

Akronym: AKtiV-Studie

Projekttitel: Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter undintegrierter

Versorgung: Evaluation der stationsäquivalentenpsychiatrischen

Behandlung (StäB nach § 115d SGB V) - eine Proof-of-Concept-Studie

Autoren: Prof. Dr. A. Bechdolf, M. Sc. K. Nikolaidis, Prof. Dr. J. Timm, Dr. J.

 ${\it Schwarz,\,M.A.\,M.\,Holzke,\,Prof.\,Dr.\,J.\,Hamman,\,Prof.\,Dr.\,P.\,Brieger,\,Prof.}$

Dr. G. Längle, Prof. Dr. R. Kilian, M. Sc. L. Fischer, Prof. Dr. S. von Peter

Förderzeitraum: 1. Juli 2020 – 31. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	2
II.	Abbildungsverzeichnis	3
III.	Tabellenverzeichnis	4
1.	Zusammenfassung	6
2.	Beteiligte Projektpartner	7
3.	Projektziele	7
4.	Projektdurchführung	. 10
5.	Methodik	. 12
6.	Projektergebnisse	. 27
7.	Diskussion der Projektergebnisse	. 60
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	. 65
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	. 67
10.	Literaturverzeichnis	. 72
11.	Anhang	. 79
12.	Anlagen	. 79

1



Förderkennzeichen: 01VSF19048

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung						
AHU	Akutbehandlungen im häuslichen Umfeld						
AIC	Akaike-Informationskriterium						
AKtiV	Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung						
ANG	Angehörige und andere Bezugspersonen						
ВРМ	Best Practice Modells						
ССМ	Charité Universitätsmedizin Berlin						
CEAC	Kosten-Wirksamkeits-Akzeptanzkurve						
CPAT	Collaborative Practice Assessment Tool						
COPSOQ	Copenhagen Psychosocial Questionnaire						
CSSRI-D	Deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory						
CR	Crisis Resolution						
CRF	Case Report Form						
DGPPN	Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.						
DKG	Deutschen Krankenhausgesellschaft						
eCRF	Elektronischer Case Report Form						
EI	Expert:inneninterviews						
EQ-5D-5L	Deutsche Version der 5-level EQ-5D Fragebogen						
FG	Fokusgruppen						
FCA	Full Case Analyse						
Fx	Diagnosegruppe nach ICD-10						
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung						
GTM	Grounded Theory Methodologie						
HoNOS-D	Deutsche Version der Health of the Nation Outcome Scale						
НТ	Home Treatment						
IAB	Intensiv-aufsuchende Behandlung						
IG	Interventionsgruppe						
IG+	Verlegung von der vollstationären in StäB						
IG0	Direktaufnahmen in StäB						
IKNR	Inkrementellen Kostennutzwertanalyse						
ITT	Intention-To-Treat						



Förderkennzeichen: 01VSF19048

KG	Kontrollgruppe
KG+	Vollstationäre Aufnahme als Kontrollfall für NU, die von der stationären in die Indexbehandlung aufgenommen wurden
KG0	Vollstationäre Direktaufnahmen für Kontrollfälle
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKSB	Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen
М	Median
MA	Mitarbeiter:innen der StäB Teams
MWTP	Notwendige maximale Zahlungsbereitschaft
MW	Mittelwert
NMB	Monetärer Nettonutzen
NU	Nutzer:innen/Patient:innen von Versorgungsleistungen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung
PP.rt	Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik Reutlingen
PS	Propensity Score
PSM	Propensity Score Matching
PSP	Deutsche Version der Personal and Social Performance Scale
QALY	Qualitätsadjustiertes Lebensjahr
RAS-G	Deutsche Version der Recovery assessment scale
SAP	Statistischer Analyseplan
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard operation procedures
SUE	Schwere unerwünschte Ereignisse
StäB	Stationsäquivalente Behandlung
TN	Studienteilnehmer:innen
ZfP	Zentrum für Psychiatrie

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Graphische Übersicht über Studiendesign und Module	11
Abbildung 2: Rekrutierungsverlauf	28
Ahhildung 3: Kanlan-Meier- Schätzer	3/1

3



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Abbildung 4: Studienauswahlprozess (PRISM	A-Schema) 3	7
Abbildung 5: Nähe und Distanz in der aufsuc Ebenen und Kategorien in der Übersicht	henden psychiatrischen Behandlung (StäB):4	5
Abbildung 6: Kosteneffektivitätsakzeptanzku Krankenversicherung (GKV)	rve aus Perspektive der gesetzlichen5	8
	oektive der gesetzlichen Krankenversicherung 5	9
Abbildung 8: Die Schätzung der IKNR-Varianz gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	mittels Bootstrapping aus Sicht der6	0
III. Tabellenverzeichnis		
Tabelle 1: Gesamtbehandlungsplätze der bei	eiligten Studienzentren1	9
Tabelle 2: Übersicht der Prozentangaben zur	n Ort der Behandlung1	9
Tabelle 3: Deskriptive Beschreibung der weit	eren Strukturmerkmale der Studienzentren 2	0
Tabelle 4: Zusammenfassung der AIC-Werte	von (ordinalen) Logit-Modellen2	2
	n-Tests zum Einfluss der Behandlungsparamete	
Tabelle 6: Propensity Score-Variablen der Int Kontrollgruppe	erventionsgruppe im Vergleich zur2	8
Tabelle 7: Soziodemografische, klinische und Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontro	psychometrische Charakteristika der2	9
Tabelle 8a: Beurteilung der Indexbehandlung	g3	0
Tabelle 8b: Behandlungsabbrüche insgesamt	:3	1
Tabelle 9: Wiederaufnahmen 12 Monate nac	ch der Indexbehandlung3	1
Tabelle 9a: Logistische Regression der Wiede	eraufnahmerate versus Behandlungsgruppe und	ı
Tabelle 9b: Chi-Quadrattests der Wiederaufr Zentrumseffekte (N=375) FC Analyse	nahmerate versus Behandlungsgruppe und3	2
Tabelle 9c: Prädiktion durch quantitative Fak	toren (Logitanalysen)3	2
Tabelle 9d: Prädiktion durch kategorisierte F	aktoren (Logitanalysen)3	3
Tabelle 10a: Zeit bis zur vollstationären Wied	deraufnahme nach den Behandlungsgruppen 3	3
	m Einfluss der Behandlungsgruppe auf die Zeit3	3
Tabelle 11: Klinische und psychosoziale Krite	rien 12 Monate nach der Indexbehandlung 3-	4
Tabelle 12: Vollstationäre Behandlungstage	n der Studienklinik nach Behandlungsgruppen3	5
Tabelle 13a: SUEs	3	5
Tabelle 13b: Todesfälle	3	5
Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung Modells für stationsäggivalente psychiatrisch	der Kriterien des vorläufigen Best Practice ne Behandlung aus Sicht von Nutzer*innen 3.	8



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 15: Übersicht der Regressionen des Zusammenhangs der Organisationsstruktur der Teams und der den NU zukommenden Behandlung4	
Tabelle 16: Lineare Regression der mittleren Arbeitszufriedenheit im Zentrum auf die Patientenzufriedenheit	49
Tabelle 17: Lineare Regression der mittleren Arbeitszufriedenheit im Zentrum auf die Angehörigenzufriedenheit	50
Tabelle 18: Zusammenfassung der AIC-Werte von (ordinalen) Logit-Modellen	50
Tabelle 19: P-Werte von Likelihood-Quotienten-Tests zum Einfluss der Behandlungsparameter und Patientenvariablen	51
Tabelle 20: Häufigkeiten der Instabilitätsereignisse	51
Tabelle 21: Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable vollstationäre Wiederaufnahme (N=186)	52
Tabelle 22: Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung (N=200)	
Tabelle 23: Vergleich von Baselinevariablen Direktaufnahmen und Verlegungen in StäB	53
Tabelle 24: Deskriptive Analyse des Anteils direkter StäB Aufnahmen nach den Zentren	54
Tabelle 25: Übersicht der direkten und indirekten Krankheitskosten für den Zeitraum von 1.	.2



Förderkennzeichen: 01VSF19048

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Die AKtiV-Studie untersuchte die Art der Implementierung, die Behandlungsprozesse, die klinische Wirksamkeit, stationäre Wiederaufnahmeraten und die Kosten von Stationsäquivalenter Behandlung (StäB) nach §115d Sozialgesetzbuch (SGB) V im Vergleich zur konventionellen stationären Behandlung. Dabei wurde die Eignung der StäB für unterschiedliche Zielgruppen, Versorgungssettings und Versorgungsregionen geprüft.

Methodik: Es wurden Methoden der quantitativen und qualitativen Outcome-, Prozess- und Implementierungsforschung sowie eine gesundheitsökonomische Evaluation verwendet. In Outcome-Evaluation 10 Kliniken deutschlandweit wurden in Nutzer:innen/Patient:innen von Versorgungsleistungen (NU) von StäB sowie 200 mittels Propensity Score Matching (PSM) selektierte NU stationärer Behandlung rekrutiert. Die quantitativen Erhebungen fanden zu Baseline sowie nach 6 und 12 Monaten statt. Für die qualitativen Erhebungen wurden in Teil I der Prozessevaluation Interviews, Fokusgruppen und Forschungstagebücher der Patient:innen genutzt. In Teil II wurden Mitarbeitende in Experteninterviews (EI) und Fokusgruppen befragt und Empfehlungen zu Prozessen sowie Implementierungsmodellen abgeleitet. Außerdem wurden Direktaufnahmen im StäB mit Verlegungen von Station ins StäB in einer Routinedatenanalyse verglichen. Anschließend ermittelte eine gesundheitsökonomische Evaluation den Gewinn im Vergleich zur Kontrollbedingung.

Ergebnisse: Die StäB-NU fühlten sich besser in die Therapieplanung einbezogen und waren mit der Therapie sowie ihre Angehörige und andere Bezugspersonen (ANG) zufriedener. StäB führte zu einer signifikant geringeren vollstationären (31,12 vs. 49,74 %; p = 0,002), StäB oder teilstationären Wiederaufnahmerate innerhalb eines Jahres im Vergleich zur vollstationären Behandlung, ohne gleichzeitig die Sicherheit (unerwünschte Ereignisse) oder klinische (Symptomschwere, psychosoziales Funktionsniveau) und soziale (Lebensqualität, berufliche Integration, Recovery) Outcomes zu beeinträchtigen. Die Wiederaufnahme erfolgte in der StäB-Gruppe signifikant später als bei der Gruppe der vollstationären Behandlung, und die Anzahl der Tage, die vollstationär verbracht wurden, war signifikant geringer, ebenso wie die Zahl der Tage, die vollstationär oder in StäB verbracht wurden. In den qualitativen Untersuchungen beschrieben NU vielschichtige, überwiegend positive Erfahrungen mit der Struktur und Organisation der StäB. Es konnten spezifische Merkmale zur Operationalisierung und Bewertung der Qualität von StäB entwickelt werden. Es gibt unterschiedliche Umsetzungsvarianten, was die Zusammenarbeit mit anderen Leistungsanbietern betrifft, die Zusammensetzung der Teams, und die Foki auf NU-gruppen. Am häufigsten wurden die Patienten:innen direkt in die Teams aufgenommen, seltener als Verlegung von der Station. Der Kostenvergleich zeigt für die Kontrollgruppe (KG) signifikant höhere Kosten für die stationäre Versorgung, für die Interventionsgruppe (IG) demgegenüber signifikant höhere Kosten für die StäB Behandlung. Differenzen einzelner Leistungskategorien führten weder zu signifikanten Differenzen der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten noch bei den Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung.

Diskussion: Insgesamt lässt sich festhalten, dass StäB im Vergleich zur vollstationären Behandlung günstigere Ergebnisse in Bezug auf die Wiederaufnahmerate und die Zufriedenheit der NU und ihrer ANG erzielt hat.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

2. Beteiligte Projektpartner

An der AKtiV-Studie nahmen die folgenden zehn StäB-anbietende Krankenhäuser sowohl aus städtischen als auch aus ländlichen Gegenden als Studienzentren teil: Hochschulklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Immanuel Klinik Rüdersdorf, Vivantes Klinikum Am Urban, Vivantes Klinikum Neukölln, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Charité -Universitätsmedizin Berlin, das Zentrum für Psychiatrie Südwürttemberg mit den teilnehmenden Kliniken Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik Zwiefalten und Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik Weissenau-Ravensburg, die Klinik für Psychiatrie und Psychosomatik Reutlingen (PP.rt) , das kbo-Isar-Amper-Klinikum München, Universitätsklinikum für Psychiatrie und Psychotherapie Tübingen und das Zentrum für Psychiatrie Reichenau. Die klinisch-wissenschaftlichen Module wurden durch fünf Standorte Arbeitsgruppe "Präventive Psychiatrie, innovative umgesetzt: Psychotherapieformen" in den Kliniken für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik mit FRITZ am Urban und soulspace, Vivantes Klinikum am Urban und Vivantes Klinikum im Friedrichshain - Berlin (Modul A), Integrierte Arbeitsgruppe "Psychische Gesundheiten" Medizinische Hochschule Brandenburg (Modul B), Abteilung Versorgungsforschung Zwiefalten/Reutlingen und Abteilung Versorgungsforschung Weissenau Zentrum für Psychiatrie (ZfP) Südwürttemberg (Modul C1), Forschung und Lehre am kbo-Isar-Amper-Klinikum Region München (Modul C2), Arbeitsgruppe Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung Klinik für Psychiatrie II Universität Ulm (Modul D), Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen (KKSB) (Modul E). Für eine tabellarische Übersicht alle beteiligten Projekt- und Kooperationspartnern siehe Tabelle 1 und 2 im Anhang 1.

3. Projektziele

Hintergrund

Akutbehandlungen im häuslichen Umfeld (AHU), Home Treatment (HT) bzw. Crisis Resolution (CR) und längerfristige "Intensiv-aufsuchende Behandlung" (IAB) sind seit Jahren v.a. in englischsprachigen Ländern erprobte und dort evaluierte Modelle aufsuchender akutpsychiatrischer Versorgung. Sie zielen u.a. auf die Vermeidung und Verkürzung stationärer psychiatrischer Behandlungen ab (Berhe et al., 2005). Internationale randomisierte kontrollierte Studien zeigten die Umsetzbarkeit, die klinische Gleichwertigkeit, die höhere Zufriedenheit bei den NU und weisen auf die Überlegenheit von HT gegenüber der Standardbehandlung hinsichtlich einer Reduktion erneuter stationärer Wiederaufnahmen und einer höheren Kosteneffektivität hin (Cornelis et al., 2022; Murphy et al., 2012; NICE, 2014; Stulz et al., 2020). Angesichts der Evidenzlage und der positiven Erfahrungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen wurden AHU und IAB der S3-Leitlinie der Fachgesellschaft "Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V." (DGPPN) als notwendiger Bestandteil des psychiatrischen Hilfesystems auch in Deutschland mit dem höchsten Grad zur Implementation empfohlen (DGPPN, 2019). Gleichzeitig war die Implementierung von Modellen aufsuchender akutpsychiatrischer Versorgung lange Zeit aufgrund der Gesetzeslage nur in Form von Modellprojekten möglich, in bestimmten Regionen auch nur im Fall der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse. Im Jahr 2017 wurde in Deutschland die StäB als AHU für den Fall einer akut-psychiatrischen Krankenhausleistung eingeführt, die mit vergleichbarer Intensität und multiprofessionellem Ansatz im häuslichen Umfeld der betroffenen Personen erfolgt



Förderkennzeichen: 01VSF19048

(Bundestag, 2016). Die rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen für StäB sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft detailliert definiert worden (GKV-Spitzenverband, 2017). Eine Reihe von Publikationen verdeutlichen die Umsetzungsvielfalt von StäB (Klocke et al., 2022; Längle et al., 2021). Bisherige Fallstudien und Umsetzungsberichte zu StäB (Boyens et al., 2021; Jahn et al., 2022; Klocke et al., 2022) sowie Ergebnisse aus Pilotstudien unterstützen die internationalen Ergebnisse und zeigen, dass StäB auch in Deutschland bezüglich der Wiederaufnahmerate der stationären Therapie nicht unterlegen ist (Weinmann et al., 2022). Zudem deuten sie auf eine hohe Zufriedenheit der NU hin.

Ziele und Fragestellungen

Vor diesem empirischen Hintergrund wurde die vorliegende AKtiV-Studie beantragt, um die bundesweit heterogenen Umsetzungspraxen, Behandlungsprozesse, sowie die klinische Wirksamkeit, die Kosteneffektivität und die subjektiven Erfahrungen von und mit StäB im Vergleich zur stationären Behandlung aus der Sicht von NU, ANG, Mitarbeiter:innen der StäB Teams (MA) und anderen Expert:innen und Akteur:innen der psychiatrischen Versorgung zu untersuchen (Baumgardt et al., 2020). Zu diesem Zweck wurde die Zusammenarbeit in unterschiedlichen Modulen organisiert, die die folgenden Unterziele verfolgten:

Modul A Quantitiative Evaluation bei Patient:innen

Als primäres Zielkriterium wurde die vollstationäre Wiederaufnahmerate innerhalb von 12 Monaten untersucht.

Folgende sekundäre Forschungsfragen wurden in der vorliegenden Studie ebenfalls erforscht: Sinken die Wiederaufnahmerate (vollstationär + teilstationär + StäB), die Gesamtzahl vollstationär- psychiatrisch verbrachter Tage, die Behandlungsabbrüche und steigen die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das psychosoziale Funktionsniveau, die berufliche Integration, die Behandlungszufriedenheit, die empfundene Einbeziehung in Therapieentscheidungen und die Recovery-Orientierung bei stationsäquivalent behandelten Patient:innen im Vergleich zu vollstationär-psychiatrisch behandelten Patient:innen? Die quantitativen Hauptzielkriterien und Hypothesen von sind in Abb. 1 veranschaulicht.

Modul B Qualitative Evaluation bei Nutzer:innen, Angehörigen und Versorgungsakteueren

Modul B1 untersuchte das subjektive Erleben der Betroffenen inklusive Angehöriger und der von ihnen wahrgenommene Nutzen durch StäB. Ziel war es, förderliche Bedingungen und Hindernisse für eine gute psychiatrische Akutbehandlung im häuslichen Umfeld zu explorieren. Das Modul war in fünf Teilprojekte unterteilt, die folgende Ziele verfolgten:

- Qualitative Untersuchung der Erfahrungen der oben genannten Stakeholder mit der StäB (B1.1)
- Identifikation von Kriterien guter StäB aus Sicht von NU zur Weiterentwicklung eines Best Practice Modells (BPM) und dadurch mittelfristig Steigerung der NU-Orientierung des Angebots (B1.2)
- Untersuchung von erlebten Interaktionen zwischen NU und MA unter dem Aspekt der Regelung von Distanz und Nähe (B1.3)
- Untersuchung des Erlebens der ANG und ihrer spezifischen Aufgaben und Rollen im Rahmen von StäB (B1.4)
- Untersuchung des Sicherheitserleben von StäB (versus Station) und Erarbeitung von Sicherheitsrelevanten Merkmalen (B1.5)



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Modul B2 setzte sich als Ziel, unterschiedliche Modelle der sektorenübergreifenden Umsetzungsformen von StäB zu explorieren (Umsetzungsformen der Delegationsregelung sowie der damit verbundenen spezifischen Anreizen und Herausforderungen).

Modul C Routinedatenanalyse und quantitative sowie qualitative Prozessevaluation

Modul C1 untersuchte, welche Zielgruppe am meisten von StäB profitiert und welche Wirkfaktoren mit erfolgreichen Behandlungsprozessen verbunden sind.

Um die Fragestellungen zu beantworten wurde Modul C in vier Teilprojekte mit folgenden Zielen gegliedert:

- Erhebung von Routinedaten und Analyse dieser im Verhältnis zu den Outcomes von Modul A (C1.1) entlang folgender Hypothesen:
 - H1: Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen Organisationsstruktur der Teams und der den NU zukommenden Behandlung (Kontaktfrequenz und -dauer, Dauer der Behandlung);
 - H2: Die Durchführung von Stäß im Rahmen eines stationsintegrierten Teams gegenüber einem losgelösten/autonomen Stäß-Team ist mit einer stärkeren Reduktion der stationären Wiederaufnahmerate und der stationär verbrachten Tage verbunden (Verknüpfung von Struktur- und Routinedaten mit Primärdaten zur Wirksamkeit auf Zentrumsebene);
 - H3: Die Arbeitszufriedenheit der MA korreliert mit der Behandlungszufriedenheit der NU und ANG;
 - H4: Aspekte der individuellen Behandlung (Anzahl und Dauer von Kontakten durch unterschiedliche Professionen, Dauer der Behandlung insgesamt, Bewertung der Teamprozesse durch die MA und MA-Zufriedenheit) zeigen eine stärkere Korrelation zur stationären Wiederaufnahmerate als NU-Variablen (Diagnose, Alter, Geschlecht usw.);
 - H5: Zentrumseffekte bezüglich der Wirkungen (stationäre Wiederaufnahmerate und Gesamtzahl stationär verbrachter Tage) können eher durch Unterschiede in den Behandlungsprozessen in den verschiedenen Zentren als durch deren unterschiedlichen Case-Mix (Diagnose, Alter, Dauer der Erkrankung) erklärt werden;
 - H6: Instabile Verläufe während der Indexbehandlung sind ungünstige Prädiktoren für die Ambulantisierung und das stationäre Wiederaufnahmerisiko;
 - H7: Die Belastung der ANG von StäB NU reduziert sich stärker als die ANG-Belastung in der Kontrollgruppe zwischen den beiden Untersuchungszeiträumen,
- Erhebung und Analyse von Strukturdaten der zehn beteiligten StäB-Teams, als Basis für Empfehlungen zu Behandlungs- und Implementierungsmodellen (C1.2)
- Qualitative Befragung von Mitarbeitenden in Experteninterviews und Fokusgruppen, um strukturierte Empfehlungen zu Prozessen und Implementierungsmodellen abzuleiten (C1.3),
- Befragungen zu Zufriedenheit und Belastungserleben:
 - o der MA zur Zufriedenheit und dem Belastungserleben in StäB (C1.4.1),
 - o der StäB-NU zu der Zufriedenheit mit der Behandlung (C1.4.2)
 - o der ANG in Bezug auf Behandlungszufriedenheit und Belastungserleben (C1.4.3).

Modul C2 untersuchte ob und wann eine Aufnahme direkt oder aus der stationären Behandlung heraus erfolgen sollte. Ziel war es, die Direktaufnahmen im StäB mit den Verlegungen von Station ins StäB zu vergleichen, um mehr Erkenntnisse zur



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Indikationsstellung von StäB und eine Verbesserung der Prozess- und evtl. Ergebnisqualität zu erreichen. Dabei folgte das Modul den folgenden Hypothesen:

- H1: Es gibt differentielle Indikationen, für welche NU eine Direktaufnahme sinnvoll ist und für welche die Ausleitung der Behandlung indiziert ist (C2.1).
- H2: Entscheidend für das Zuweisungsverhalten ist die Organisationsform: Findet die Aufnahmesteuerung über eine zentrale Aufnahmeabteilung statt, ist die Zahl an tatsächlichen Akutbehandlungen (stationsersetzend) höher, als wenn der Zugang anders organisiert ist (C2.2).
- H3: Wenn StäB direkt anstelle von stationärer Behandlung zum Einsatz kommt, ist die Wirksamkeit besonders ausgeprägt. NU, die über diesen Zugangsweg behandelt werden unterscheiden sich von NU, die "ausleitend" nach stationärer Behandlung behandelt werden signifikant bezüglich Krankheitsschwere, Behandlungsverlauf und Behandlungszufriedenheit (C2.1).

Des Weiteren erfolgte eine qualitative Beschreibung der Organisationsformen zur Aufnahmesteuerung und eine qualitative Analyse von Kontraindikationen von StäB.

Modul D Gesundheitsökonomische Evaluation

Modul D zielte auf die gesundheitsökonomische Evaluation mit Hilfe einer inkrementellen Kostennutzwertanalyse (IKNR) aus der Perspektive der deutschen Volkswirtschaft und aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung. Ziel dieser Analyse war es, die notwendige maximale Zahlungsbereitschaft (MWTP) für den Gewinn eines qualitätsadjustierten Lebensjahres (QALY) durch die Nutzung von StäB im Vergleich zur Kontrollbedingung zu ermitteln.

Modul E Biometrie und Datenmanagement

Modul E zielte darauf, die vom Modul A, C1 und C2 formulierten Hypothesen biometrisch zu prüfen und die Evaluation im Modul D zu unterstützen. Dafür wurden folgende konkrete Ziele verfolgt: Berechnung einer geeigneten Fallzahl, Erzeugung vergleichbarer Fälle der IG und KG durch ein PSM Verfahren, dazu logistische Regressionsanalysen von Vorjahresdaten, die Korrektheit der Daten durch Datenmanagement und Qualitätskontrollen zu sichern, einen Statistischer Analyseplan (SAP) zu erstellen, sowie die statistischen Auswertungen mit den im Einzelnen im SAP (s. Anlage 01) vorab festgelegten Methoden (Hypothesentest, Berücksichtigung von Confoundern und missing data/multiple Imputation) umzusetzen.

4. Projektdurchführung

Das Forschungsprojekt AKtiV war eine multizentrische, mixed-methods, quasi-experimentelle Proof-of-Concept-Studie. Die wissenschaftliche Arbeit wurde in die bereits zuvor beschriebenen fünf Module unterteilt, die jeweils unterschiedliche Themen und Fragestellungen anhand eines Mixed-Methods-Designs untersuchten. Eine graphische Darstellung des Studiendesigns ist der Abbildung 1 zu entnehmen.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

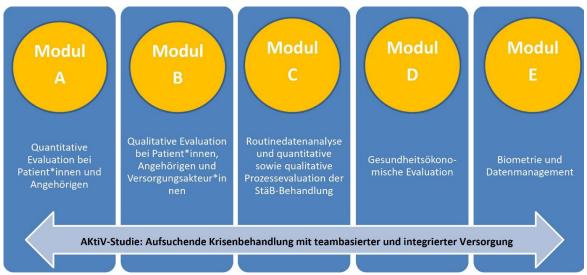


Abbildung 1: Graphische Übersicht über Studiendesign und Module

Die geplante Studiendauer betrug erstmal 36 Monate und wurde kostenneutral um 6 Monate verlängert. In den ersten Projektmonaten wurden grundlegende Vorarbeiten für die Studie des einschließlich ersten Projekttreffens, Vertragsabschlüssen Kooperationspartner:innen, Zusammenstellung von Erhebungsinstrumenten, Einholung von Ethikvoten, Erstellung und Einreichung von Erhebungsmanual und Studienprotokoll, Aufbau einer Koordinationsstruktur und Schulung von Mitarbeitenden. Die Rekrutierung lief von Januar bis Dezember 2021, verzögert durch pandemiebedingte Einschränkungen. Um die Fallzahl zu erreichen, erfolgte eine Umverteilung zwischen den Zentren. Im zweiten Quartal 2021 wurde das SAP verfasst. Ab Mitte 2021 begannen die ersten 6-Monats-Follow-Ups, gefolgt von den 12-Monats-Follow-Ups bis Ende Dezember 2022. Erste Publikationen erschienen im September 2023. Verzögerungen traten aufgrund später Datenlieferungen und Arbeitsausfällen auf, was die Programmierung der statistischen Analysen und Datenqualität-Überprüfung beeinflusste. Die finale Bereitstellung der quantitativen Evaluation erfolgte nicht rechtzeitig, da nur die Full Case Analyse (FCA)-Datei von Modul E vorlag. Die Analyse der quantitativen Daten konnte daher nur eingeschränkt erfolgen. Eine kostenneutrale Verlängerung wurde beantragt und die endgültige Analyse im Oktober 2023 durchgeführt.

Die Intervention in der IG erfolgte im Rahmen der Leistungsbeschreibung nach §115d SGB V, der Bundesrahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner und der in den Operationenund Prozedurenschlüssel (OPS) niedergelegten Regularien: NU wurden über unterschiedliche Wege (telefonischer Kontakt, Zuweisung durch Ärzte oder gemeindepsychiatrische Träger, sozialpsychiatrische Dienste, Krisendienste, Stationen, Rettungsstellen, etc.) aufgenommen. Die Aufnahme in die StäB, auch wenn diese in den zehn Studienzentren unterschiedlich umgesetzt wurde (z. B. über einen zentralen Case-Manager oder direkt über den Kontakt zur Station), erfolgte erst nach Überprüfung der formalen Einschlusskriterien, der Zustimmung des häuslichen Umfeldes, der Berücksichtigung des Kindeswohls sowie der Eignung des häuslichen Umfelds. Dieses Vorgehen war notwendig, um der Vereinbarung zur stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach § 115d Abs. 2 SGB V zwischen dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV), sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Genüge zu tun. Durch die Prüfung dieser Einschlusskriterien auch für potenzielle Teilnehmenden der Kontrollgruppe (KG), d. h. Patient:innen der vollstationären Behandlung, wurde sichergestellt, dass diese theoretisch ebenfalls eine StäB hätten erhalten könnten



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Nach Prüfung der StäB-Einschlusskriterien wurde eine Bedarfserhebung durch das multiprofessionelle StäB-Team der jeweiligen Klinik durchgeführt. Hierauf aufbauend wurde ein Behandlungsplan erarbeitet, der auch auf Gesprächen mit NU und ANG im sozialen Umfeld basierte und Auslöser der aktuellen Krise, Vorgeschichte, frühere Behandlungen, die aktuelle Bedarfslage sowie persönliche Präferenzen berücksichtigte. Der Behandlungsplan enthält Behandlungsziele, die von NU mit Unterstützung des StäB-Teams erreicht werden sollen, sowie die dazu bereitgestellten Hilfen (Medikamente, Gespräche, Kontakte zu anderen Menschen, Beschäftigungen, etc.). Zusätzlich zum Behandlungsplan wurde für jede Woche ein Therapie- und Medikamentenplan erstellt. Der/Die NU wohnte weiterhin im eigenen sozialen Umfeld und erhielt jeden Tag mindestens einen persönlichen Kontakt in Form eines Hausbesuchs oder eines Besuchs in der Klinik. Mindestens sechs Kontakte pro Woche wurden außerhalb der Klinik realisiert. Die Behandlungsmaßnahmen fanden in der Wohnung des/der NU, in der Klinik oder einem anderen Ort statt, an dem der/die NU sich wohl fühlte.

Einmal pro Woche fand eine fachärztliche Visite statt, in der die bisherige Zielerreichung der Behandlung eingeschätzt, Therapien inklusive Medikamente und ihre Dosierungen reflektiert sowie die weitere Dauer und Art der Behandlung festgelegt wurden. Jeder Fall wurde mindestens einmal pro Woche in einer Teambesprechung ausführlich diskutiert. Die pharmakologische sowie die psychotherapeutische bzw. psychosoziale Versorgung wurden nach den Standards der jeweiligen Kliniken durchgeführt. Das Entlassmanagement erfolgte analog den stationären Aufenthalten. Weitere Vorgaben hinsichtlich Teamzusammensetzung, beteiligten Professionen, Prozessen, etc. wurden für die Studienzentren nicht gemacht, um die Varianz in der Umsetzung von Stäß untersuchen zu können. Die Intervention in der KG besteht aus der vollstationären Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben. Auch in der KG wurden die pharmakologische sowie die psychotherapeutische bzw. psychosoziale Versorgung nach den gleichen Standards der jeweiligen Kliniken durchgeführt. Die Compliance war in beiden Behandlungsgruppen direkt zugänglich.

5. Methodik

Modul A: Quantitative Evaluation bei Nutzer:innen

Studiendesign: Eine ausführliche Darstellung der Methodik findet sich unter: https://link.springer.com/article/10.1186/s12888-021-03163-9. Das zweiarmig, die KG wurde durch das PSM festgelegt und war dadurch weitgehend strukturgleich. Die Intervention in der IG erfolgte im Rahmen der Leistungsbeschreibung nach §115d SGB V, und die Intervention in der KG bestand aus der vollstationären Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben. Insgesamt ließen sich die IG und KG in jeweils zwei Untergruppen entsprechend dem Aufnahmemodus in der Behandlung unterteilen, was zu den folgenden 4 Behandlungsgruppen führte: Direktaufnahmen in StäB (IGO), Verlegung von der vollstationären in StäB (IG+), Vollstationäre Direktaufnahmen für Kontrollfälle (KG0), Vollstationäre Aufnahme als Kontrollfall für NU, die von der stationären in die Indexbehandlung aufgenommen wurden (KG+). Mit Indexbehandlung war die psychiatrische Behandlung ab dem Studieneinschluss gemeint. Die Kontrollgruppe KG+ diente als Vergleichsgruppe für die Patient:innen der Interventionsgruppe, die aus einer vollstationären Behandlung in die StäB verlegt wurden. Ein Kontrollpatient aus der KG+ wurde so ausgewählt, dass seine unmittelbare vollstationäre Behandlungsdauer vor dem Studieneinschluss mit der vollstationären Behandlungsdauer vor dem Studieneinschluss eines Patienten der IG+, der von



Förderkennzeichen: 01VSF19048

der vollstationären Behandlung in die StäB verlegt wurde, vergleichbar war. Ziel war dabei, die vollstationäre Behandlungsdauer in der KG+ möglichst mit der vollstationären Behandlungsdauer vor der StäB-Behandlung in der IG+ gleichzusetzen. Als Ende aus der Indexbehandlung wurde dazu in allen Fällen der Entlasstag aus der StäB bzw. vollstationären Behandlung gesetzt. Bei der IG und KG wurde als Aufnahmetag in die Indexbehandlung die Aufnahme in die StäB bzw. vollstationäre Behandlung definiert. Bei den IG+ und KG+ NU wurde der Aufnahmetag in die Indexbehandlung durch die Monitoring-Tabelle dokumentiert und in Case Report Form (CRF) als eine Variable nachgetragen. Dabei wurde der Aufnahmetag bei den KG+ NU als der Tag definiert, ab dem der/die NU zur Studie angesprochen wurde. Die Studienteilnehmer:innen (TN) wurden in zehn Studienzentren über einen Zeitraum von 12 Monaten rekrutiert. Bis zur Erreichung der geplanten Fallzahl wurden alle StäB-NU nach Aufklärung über die Studie um ihre Teilnahme gebeten. Bei Zustimmung und Erfüllung der Einschlusskriterien wurden die NU in die Studie aufgenommen. Anschließend wurde jede eingeschlossene Person mit einem/einer NU, die ebenfalls die Einschlusskriterien erfüllte, nach dem Propensity Score (PS) gematcht. Die gematchte Person wurde in derselben Klinik ebenfalls aufgeklärt und bei Zustimmung als Kontrolle rekrutiert.

Nach Einschluss erfolgte eine prospektive Befragung aller NU zu vier Zeitpunkten: Baseline (eine Woche nach Aufnahme und zum Ende der Indexbehandlung), 6 Monats-Follow-Up (6 Monate nach Aufnahme), 12 Monats-Follow-Up (12 Monate nach Aufnahme). Als Aufnahmezeitpunkt wurde die Aufnahme in die Indexbehandlung gesetzt. Die Befragungsdaten wurden durch Angaben des/der behandelnden Arztes/Ärztin und Routinedaten der einzelnen Kliniken nach §301 SGB V (z.B. für gesundheitsökonomische Analysen) ergänzt. Von jedem TN wurde zudem die/der nächste ANG im Sinne einer "dauerhaft im selben Haushalt lebenden Personen" bzgl. einer Studienteilnahme angefragt. In Abwesenheit naher ANG konnte auch eine enge Bezugsperson wie bspw. ein:e Wohnbetreuer:in bzgl. einer Studienteilnahme angesprochen werden.

Die MA in den StäB-Teams der Studienzentren vor Ort wurden mittels Fragebögen zur Zufriedenheit, der Belastung und den Teamprozessen befragt. Zusätzlich zur quantitativen Befragung von NU, ANG und MA wurden im Rahmen eines multi-modalen, partizipativen Forschungsansatzes qualitative Fokusgruppen- und EI mit einer Stichprobe von StäB-NU sowie deren ANG durchgeführt. Zudem war eine Fragebogen-Erhebung unter ausgewählten StäB-Teammitgliedern, Experten sowie Fokusgruppenteilnehmenden geplant.

Zielpopulation: NU vollstationäre und StäB, ANG von NU vollstationäre und NU StäB, StäB-MA und Expertinnen.

Ein- und Ausschlusskriterien: Einschlusskriterien für die NU waren: Relevante psychiatrische Krise mit vorliegender psychiatrischer Diagnosegruppe FOX, F1X, F2X, F3X, F4X, F5X oder F6X; 18 Jahre oder älter; Fehlende akute Eigen- oder Fremdgefährdung, welche eine stationäre Aufnahme erforderlich machen würde; Fester Wohnsitz im Versorgungsbereich der jeweiligen Klinik; Eignung des sozialen und/oder Wohn-Umfeldes; Fehlende Kindeswohlgefährdung; Zustimmung aller Erwachsenen, die in der Wohnung des/der NU wohnen; Freiwilligkeit. Ausschlusskriterien für die NU waren: Unterbringungsbeschluss nach den jeweiligen Landesgesetzen; Schwere organische Hirnerkrankungen mit kognitiven Defiziten; Intelligenzminderung; Fehlende Einwilligungsfähigkeit bei Studieneinschluss; Teilnahme an einer anderen Interventionsstudie zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses und während des Indexaufenthaltes; Unzureichende Sprachkenntnisse für eine Befragung in deutscher Sprache.

13



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Ausschluss von NU während Intervention oder Auswertung: In der AKtiV Studie war als Studienabbruchkriterium nur der aktive Wunsch der TN vorgesehen, ihre Einwilligung zur Studienteilnahme mündlich oder schriftlich zurückzunehmen. Wenn ein TN seine Einwilligung (mündlich oder schriftlich) zurücknahm, endete die weitere Erfassung von Daten. Der Abbruch und das Datum wurden im CRF dokumentiert. Falls ein TN auch sein Einverständnis zur Verarbeitung der bisher erfassten Daten zurückzog, wurden diese gemäß dem Datenschutzkonzept gelöscht. Ein solcher Fall trat im Verlauf der Studie nicht auf.

Fallzahlen inkl. Drop-Out, Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung, Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte, Auswertungsmethode: Siehe unter Modul E.

Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte: Die geplante Studiendauer der gesamten AKtiV-Studie betrug ursprünglich 36 Monate und wurde um 6 Monate kostenneutral verlängert. Die Rekrutierungsphase dauert vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021. Es wurden Baselinewerte, am Anfang und Ende der initialen Behandlungsepisode, sowie zwei Follow-Up Untersuchungen (nach 6 bzw. 12 Monaten) erhoben.

Form der Datenerhebung: Siehe unter Modul E.

Matching und Datenlinkage: Die Daten wurden überwiegend direkt und mit zertifizierten Fragebögen erhoben. Ergänzende Informationen wurden vor Ort mittels der Deutschen Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory (CSSRI-D) erhoben, mittels Informationen aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) gematched, und unmittelbar in das elektronischen Case Report Form (eCRF) des jeweiligen Falles eingetragen. Das Datenmanagement erfolgte im KKSB nach dem Datenmanagementplan für die Studie. Die finalen eCRF-Daten wurden in die KKSB-Datenbank für diese Studie übernommen. Diese Datenbank war parallel zur Entwicklung des eCRFs aufgesetzt worden. Anschließend wurde ein Plausibilitätscheck mit einem vorab geschriebenen SAS-Programm durchgeführt und bei fraglichen Eintragungen der Query Prozess nach der KKSB-Routine gestartet. Die Query-Resultate wurden in der KKSB-Datenbank durch Korrektureintragungen berücksichtigt. Nach Finalisierung der KKSB-Datenbank (Abschluss des Query-Prozesses) wurden sie den auswertenden Statistikern übergeben. Dort wurden die Daten in eine finale SAS-Auswertungsdatei transformiert. Dabei wurden notwendige Korrekturen, die nachträglich von den Zentren gemeldet wurden im Transformationsprogramm umgesetzt. Die für das Datenmanagement benötigten SAS-Programme wurden zur Qualitätskontrolle nach der einschlägigen KKSB- Standard operation procedures (SOP) geprüft und Fehler korrigiert.

Änderungen an der geplanten Durchführung oder Auswertung der Studie: Aus methodologischen Gründen und v.a. um die erwünschte Power, bei einem möglichen 10% von "Lost-to-Follow-Up" beziehungsweise "Drop-Out", zu erreichen, wurde die gezielte Fallzahl von 360 auf 400 Probanden erweitert (IG=200, KG=200). Die ursprüngliche Planung wurde nur in zwei Punkten in der Rekrutierungsphase geändert Einerseits wurde ein alternatives Matchingprotokoll für den Fall eingeplant, dass im generell geplanten Verfahren innerhalb von 5 Monaten kein Matching möglich sein sollte. In diesem Fall sollte ein Match auch mit einer größeren PS-Differenz aber gleicher Diagnosegruppe erfolgen. Andererseits wurde die Vorgabe gleicher Rekrutierungszahlen aller Zentren aufgehoben.

Modul B: Qualitative Evaluation bei Nutzer:innen, Angehörigen und Versorgungsakteueren

Die qualitative Prozess- und Outcome-Evaluation der Stakeholder (NU, ANG und Versorgungsakteure) gliedert sich in ein partizipativ-kollaboratives Modul (B1), welches die Erfahrungen der Stakeholder mit StäB untersucht und sich wiederum in 5 Teilmodule (B1.1-



Förderkennzeichen: 01VSF19048

B1.5) aufteilt, sowie ein weiteres Modul (B2) zur Analyse der sektorenübergreifenden Umsetzung der StäB (B2). Grundsätzlich wurden bei der Durchführung sämtlicher Teilmodule die Guidelines des UK Medical Research Council zugrunde gelegt (Moore et al., 2015) und es wurde die Analysesoftware MAXQDA (Software, 2022) verwendet.

Teilmodul B1.1: Im ersten Arbeitsschritt wurden Leitfäden (s. Anlage 05) entwickelt und es wurden teilstrukturierte Interviews mit NU durchgeführt. Hierzu wurden aus der Stichprobe des quantitativen Teils der AKtiV-Studie so lange TN zufällig ausgewählt, bis aus jedem Studienzentrum zwischen 4-6 NU am qualitativen Interview teilgenommen hatten. Insgesamt wurden 55 Interviews durchgeführt. Da die Vorbereitung der Datenerhebung (4. Quartal 2020) in die Covid-19 Pandemie fiel, wurden Telefoninterviews umgesetzt. Im Rahmen des iterativen Vorgehens der Grounded Theory Methodologie (GTM) wurden Datenerhebung und -analyse nebeneinander durchgeführt (Mey & Mruck, 2010). Die Datenerhebung und Datenanalyse erfolgten in Tandems bzw. Kleingruppen, die sich aus Forscher:innen mit den oben genannten unterschiedlichen Erfahrungshintergründen zusammensetzten.

Teilmodul B1.2 beteiligte unterschiedliche Stakeholder aus dem Forschungsfeld, um ein BPM für StäB-Teams aus Sicht von NU mit möglichst hoher ökologischer Validität zu entwickeln und nutzte dafür ein modifiziertes Delphi-Verfahren (Diamond et al., 2014). Es wurden drei Arbeitsschritte durchlaufen, die sich an internationalen Vorgaben zur Implementation evidenzbasierter Praktiken orientieren (Mueser et al., 2003; Torrey, Lynde, & Gorman, 2005):

- Sammeln und Ordnen von Evidenz: Die Evidenzgrundlage setzt sich zusammen aus einer systematischen Recherche internationaler Literatur sowie im Rahmen von Teilmodul B1.1. erhobenen qualitativen Einzelinterviews mit NU zu deren Erfahrungen mit StäB. Im Rahmen der Literaturrecherche wurde zunächst nach qualitativen Evaluationsstudien StäB-ähnlicher Versorgungsmodelle aus der Sicht von NU gesucht. Die Suche wurde am 17.11.2020 in den Datenbanken (Medline, Embase, Scopus, PsycINFO, Web of Science und Google Scholar) durchgeführt und am 22.9.2022 aktualisiert. Dabei wurde der folgende Suchausdruck verwendet (vereinfachte Darstellung): "mental health AND hometreatment AND patient views AND qualitative". Das Suchergebnis umfasste 1.631 Treffer, welche im Rahmen eines Titel- und Abstract-Screening Prozesses mit Hilfe der Software RAYYAN.ai auf 31 Treffer reduziert wurden. Nach Sichtung der Volltexte verblieben 28 Studien, welche im weiteren Prozess einbezogen wurden. Analyse der Evidenz und Formulierung von Kriterien: Die Interviewtranskripte wurden erneut inhaltsanalytisch kodiert (Mayring, 2015) und dabei gezielt nach evaluativen Aussagen von NU der strukturellen und prozessualen Aspekte von StäB gesucht. Alle Bewertungen eines Versorgungsaspektes wurden in einer Kategorie zusammengefasst, die anschließend zu den Best Practice Kriterien weiterentwickelt wurden. Dabei wurden insgesamt 178 vorläufige Kriterien guter StäB-Praxis entwickelt, die schrittweise zu 124 Kriterien verdichtet wurden.
- ii. Konsentierung, Verfeinerung und Gruppierung der Kriterien: Um die Kriterien zu integrieren, zu validieren und zu verfeinern, wurden diese den Interview-TN (B1.1; N=30) zunächst in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt. Rückmeldungen dazu durch einige dieser TN (N=23) wurden im Rahmen von Online-Diskussionsgruppen (N=4) eingeholt, wobei jedes Kriterium im Detail besprochen und durch die TN nach deren Vorstellungen überarbeitet wurde. Im Rahmen des Gruppenprozesses wurden die Kriterien von 124 auf 58 weiter reduziert. Anschließend wurden die Kriterien mit der bestehenden Evidenz aus der Literaturrecherche angereichert. Dazu wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche (Schritt I) im Sinne einer Metaanalyse auf die Kriterien kodiert. Dabei wurde analog zu



Förderkennzeichen: 01VSF19048

dem in Schritt II beschriebenen Vorgehen verfahren, d.h. es wurde nach Ergebnissen gesucht, welche die Gültigkeit der Kriterien unterstützen, um deren Relevanz zu unterstreichen.

Teilmodul B1.3 untersuchte den Themenkomplex Distanz und Nähe vertiefend, aufgrund von Hinweisen in Ergebnissen des Teilmoduls B1.1 auf potenzielle Herausforderungen in der aufsuchenden Arbeit. Hierzu war ein möglichst unmittelbarer Einblick in die alltägliche Praxis der StäB notwendig, wozu auf Antragsebene ethnographische Feldforschung vorgesehen war. Aufgrund der Covid-19-Pandemie wurden stattdessen Forschungstagebücher verwendet (von Peter & Schwarz, 2019). In der Anlage 06 ist die Beschreibung der Arbeitsanweisung für die ausfüllenden Studienteilnehmenden der Forschungstagebücher zu finden.

Anhand wie folgt festgelegter Fragen zur Beantwortung wurden die TN (NU und MA) gebeten, über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen täglich ihre Behandlung (NU) bzw. Praxis (MA) im Hinblick auf Nähe-Distanz-Probleme zu beobachten und möglichst zeitnah zu notieren: Wie wird die Behandlung im häuslichen Umfeld erlebt? In welchen Situationen haben Sie sich mit/ohne Anwesenheit der MA besonders (un)wohl oder (un)sicher gefühlt? Welches Verhalten der MA oder NU war angemessen, welches war grenzüberschreitend? Die Datenerhebung erfolgte in zwei Phasen, wobei die Forschungsfrage zunächst mittels der Forschungstagebücher exploriert (Juni-Dezember 2022) und anschließend mittels Fokusgruppen vertieft wurde (März 2023). Zwischen diesen beiden Phasen wurden die erhobenen Daten mittels der GTM analysiert. Die anschließend durchgeführten Fokusgruppen dienten der kommunikativen Validierung und ermöglichten, Wissenslücken in Bezug auf die Forschungsfrage zu schließen. Alle TN, die Forschungstagebücher ausgefüllt hatten, wurden zur Teilnahme an den Fokusgruppen eingeladen.

Teilmodul B1.4 Ähnlich wie in Teilmodul B1.3 wurde ein multimethodisches qualitatives Vorgehen gewählt, wobei drei Erhebungsmethoden sequenziell eingesetzt wurden: Zunächst wurden (I) teilstrukturierte Einzelinterviews mit ANG zu deren Erfahrungen mit der StäB geführt und mit Hilfe einer GTM informierten Datenanalyse ausgewertet.

Ein Leitfaden zu den teilstrukturierten Interviews ist in der Anlage 07zu entnehmen.

Aufgrund einer fehlenden theoretischen Sättigung dieser Ergebnisse, wurden (II) Daten zusätzlich durch den Einsatz von Forschungstagebüchern erhoben. Analog zu dem unter Teilmodul 1.3 beschriebenen Vorgehen wurden ANG gebeten, ihre Erfahrungen mit StäB, dem Behandlungsteam, sowie den NU möglichst zeitnah im Tagebuch zu verschriftlichen. Die ausgefüllten Tagebücher wurden nach Anonymisierung in den GTM-Prozess eingespeist. Insgesamt konnten 29 ANG befragt werden, wobei 13 Interviews, 9 Forschungstagebücher und Fokusgruppen mit 8 Angehörigen durchgeführt wurden. Um weiterbestehende Wissenslücken im qualitativen Kategoriensystem zu schließen, insbesondere in Bezug auf die Rolle der ANG in StäB, folgten Online-Diskussionsgruppen. Nach abschließender Datenanalyse und des Eintretens theoretischer Sättigung wurden die Ergebnisse im Dezember 2023 dem Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker e.V. vorgestellt und durch diesen kommentiert.

Teilmodul B1.5 Während der Auswertung des unter Teilmodul B.1.1 beschriebenen Materials (55 Interviews mit NU) wurde deutlich, dass die Kategorie "Sicherheit" eine prägnante Rolle im Erleben der NU spielt. Das Material zu dieser Kategorie wurde darum mit Hilfe der thematischen Analyse vertieft ausgewertet. Während dieser Auswertung wurden Sub-

16



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Kategorien zu Merkmalen verdichtet, die dazu verhelfen sollen, die Sicherheitsbedürfnisse der NU in der Stäß-Behandlung zukünftig gut zu erfüllen.

Modul B2: Eine erweiterte Stakeholderanalyse wurde mittels qualitativer Expert:inneninterviews (EI) in mehreren Versorgungsregionen durchgeführt und dabei MA der StäB-Teams sowie nicht-klinische Erbringer von StäB-Leistungen befragt.

Der Interviewleitfaden "Umsetzungserfahrungen mit der StäB-Delegation" ist der Anlage 08 zu entnehmen.

Die in der vorliegenden Untersuchung zugrunde gelegte Definition der Delegation von StäB-Leistungen sowie die Rahmenbedingungen ihrer Durchführung sind in "§10 Anforderungen an die Beauftragung weiterer Leistungserbringer" der Vereinbarung zur StäB nach §115d Abs. 2 SGB V zwischen zur stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach § 115d Abs. 2 SGB V zwischen dem Spitzenverband der GKV, PKV, sowie DKG festgelegt. Aufgrund einer nur geringen Anzahl von Kliniken, welche die Delegation von StäB-Leistungen nutzt, wurden neben den AKtiV-Studienzentren (3 von 10) weitere Kliniken, welche auf die Delegationsregelung zurückgreifen, ausgewählt. Hierzu wurde die Übersicht der AG StäB des Referates für Gemeindepsychiatrie der DGPPN herangezogen, wodurch drei weitere Studienkliniken zur Teilnahme rekrutiert werden konnten. Die folgenden Kliniken nahmen an den Erhebungen teil: Immanuel Klinik Rüdersdorf, Charité Universitätsmedizin Berlin (CCM), PP.rt, Rudolf-Sophien-Stift Stuttgart, Vitos Haina, ZfP Südwürttemberg (Wangen). Es wurde ein Schneeball-Sampling genutzt, um den Kontakt zu den jeweiligen nicht-klinischen Erbringern von StäB-Leistungen (N=3) herzustellen. Die Erhebungsinstrumente wurden theoriegeleitet, u.a. auf Basis von Erkenntnissen aus dem Innovationsfonds-Projekt PsychCare (Schwarz et al., 2021), sowie den übergeordneten Fragestellungen von Modul B2 entwickelt, wobei folgende Themenschwerpunkte für die Interviewleitfäden identifiziert wurden: Anreize, Voraussetzungen, Herausforderungen, sowie Effekte durch die Delegation von StäB-Leistungen an außerklinische Leistungserbringer. Die Datenerhebung und -auswertung erfolgten iterativ im Zeitraum März 2021 - Dezember 2023. Die EI erfolgten teils telefonisch und persönlich, wurden aufgezeichnet und anonymisiert transkribiert. Die erhobenen Daten wurden mit Hilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring, 2015) analysiert.

Modul C1: Routinedatenanalyse und quantitative sowie qualitative Prozessevaluation

C1.1 Routinedatenanalyse: In Bezug auf die Behandlungsprozesse wurden die Routinedaten des § 301- Datensatzes aller NU der IG verwendet, um die Behandlungsdaten anhand der OPS-Kodierungen zu ergänzen. Die Daten nach § 301 SGB V enthalten die zur Abrechnung relevanten Leistungs- und NU-Daten, die den Kostenträgern zur Verfügung gestellt werden. Zu den an die Krankenkassen zu übermittelnden Daten nach § 301 SGB V zählen NU- und Versichertendaten, der Ort der Leistungserbringung, allgemeine Aufnahmedaten sowie auch Aufnahmediagnosen, Fachabteilungs- und Verlaufsdiagnosen, Therapiezeiten nach einzelnen Berufsgruppen (OPS-Kodierung) und schließlich auch Entlassdaten.

Die NU-spezifischen Routinedaten wurden mit Daten aus den Modulen A und B verknüpft (Bsp.: klinische Vorgeschichte (Anzahl stationär psychiatrischer Voraufenthalte in derselben Klinik innerhalb der letzten 2 Jahre); psychosozialer Hintergrund zur Behandlungsgeschichte). Darüber hinaus wurden Primärdaten zum individuellen Zugangsweg in die StäB und der jeweiligen Wartezeit vor Aufnahme in StäB erhoben. Neben dem Wohnumfeld sowie dem Einkommen wurden NU-spezifisch Daten zum Behandlungsverlauf (1. Mehr als eine Verlegung, 2. Unterbrechung der Behandlung 3. Gravierende Komplikationen 4. Fremdaggression 5. Substanzmissbrauch 6. Suchmeldung 7. Abbruch der Indexbehandlung)



Förderkennzeichen: 01VSF19048

erhoben. Diese Daten wurden am Ende der Indexbehandlung von den Studienmitarbeitenden anhand Recherchen in der Akte der NU und durch Rücksprachen mit den Behandlungsteams ergänzt. Aus diesen Instabilitätsvariablen wurde ein Summenscore "Stabilität der Behandlung" gebildet, wobei der Abbruch der Indexbehandlung mit dem Faktor 6 gewichtet wurde. Die Variablen 1. – 6. wurden dichotom charakterisiert und mit 1 = eingetreten und 0 = nicht eingetreten kodiert. Je höher der Summenscore, desto instabiler der Behandlungsverlauf. Zudem wurde ein Summenscore "Stabilität Details", bei dem der Abbruch der Indexbehandlung nicht miteinbezogen wurde (für eine genaue Beschreibung siehe SAP im Anlage 01) gebildet. Da diese Daten zu allen bereits in die Studie eingeschlossenen NU erhoben wurden, galten dieselben Ein- und Ausschlusskriterien, die bereits in Modul A erläutert wurden. Da nur für die StäB die Einzelleistungen minutengenau über den OPS abgerechnet werden, sind die OPS-Daten nur in der IG verfügbar und somit auch erhoben worden.

C.1.2 Analyse Strukturdaten: Die Strukturdaten der zehn beteiligten Stäß-praktizierenden Studienzentren wurden über einen neu entwickelten Strukturfragebogen, der sich an einem bereits eingesetzten Strukturfragebogen einer Voruntersuchung (Gottlob et al., 2022) orientierte erhoben. Ergänzt wurde diese Strukturdatenerhebung mittels Fragebogen durch leitfadengestützte EI (Heinsch, 2020). Die Datenerhebung anhand des Strukturfragebogens startete im zweiten Quartal 2021. Die Strukturfragebögen wurden, nach Mail-Versand durch die Studienmitarbeitenden des Moduls C1, von der jeweiligen Stäß-Leitung oder alternativ nach individueller Abstimmung am jeweiligen Studienzentrum von der Klinikleitung selbst ausgefüllt. Die noch offenen Fragen diesbezüglich wurden in den ergänzenden EI besprochen und abschließend von den Studienmitarbeitenden des Moduls C1 in der Auswertung berücksichtigt. Weitere Inkonsistenzen in den Datensätzen wurden mit den Verantwortlichen Konsortialpartner:innen am Studientreffen in Berlin geklärt und anschließend berichtigt.

Die im Strukturfragebogen enthaltenen und abgefragten Items bezogen sich auf die Zeitdauer der Datenerhebung bzw. auf das Vorjahr 2020. Relevante abgefragte Parameter waren hierbei Team-Größe und die Team-Zusammensetzung nach Berufsgruppen. Zur weiteren Beschreibung der Studienzentren wurden Variablen zur allgemeinen Organisation (Rufbereitschaft, übergreifende oder fachspezifische Behandlung, zentrale vs. Dezentrale Büroräume, etc.) und zur Erfassung der strukturellen Gegebenheiten (Art der Klinik, Beschreibung der Region, Anzahl der Stäß-Behandlungsplätze, maximale Fahrtzeiten, genutzte Verkehrsmittel, Kooperationen mit anderen Leistungserbringern, angebotene Therapien) eingesetzt. Der Strukturfragebogen ist in Anlage 02 einzusehen.

Die Einbindung der StäB-Teams in die Struktur des Gesamtunternehmens gestaltete sich bei Auswertung der Strukturfragebögen als recht komplex, da sich neben den klassischen Formen von einem eigenständigen, einem Abteilungsgebunden oder einem stationsintegrierten Team auch weitere Mischformen herauskristallisierten die nicht zu wenigen Subgruppen zusammengefasst werden konnten. Sinnvoll erschien daher eine im Nachgang erneute Sortierung hinsichtlich der Einbindung der fachärztlichen Kompetenz in das jeweilige Team. Es wurde hierbei unterschieden, ob die Facharztkompetenz isoliert im StäB-Team verfügbar ist, also dem StäB-Team im entsprechenden Stellenumfang voll zur Verfügung steht, oder ob die Facharztkompetenz, je nach Diagnose der Patient:innen entsprechend aus den einzelnen Abteilungen eingebracht wird. Lediglich in Reutlingen, in Neukölln und im Klinikum am Urban scheint diese Abteilungsgebundene Struktur vorzuliegen, indem die Facharztkompetenz



Förderkennzeichen: 01VSF19048

entsprechend von den einzelnen Abteilungen eingebracht wird, an den anderen 7 Studienzentren sind Fachärzt:innen mit gewissen Stellenanteilen im StäB-Team angestellt.

Hierbei zeigte sich bei Betrachtung der Schwerpunkte in StäB, dass lediglich in Tübingen ein fachspezifisches StäB-Team existiert, alle anderen StäB-Teams arbeiten Diagnoseübergreifend.

Auch die genutzten Verkehrsmittel im Rahmen der Erreichbarkeit der Patient:innen zuhause wurden innerhalb des Strukturfragebogens für die einzelnen Studienzentren erhoben. Überraschenderweise wurde auch an den städtischen Studienzentren der größte Anteil oder zumindest mit dem größten Anteil für die PKW-Nutzung angegeben. An den Zentren Rüdersdorf und Zwiefalten beläuft sich dieser sogar auf 100%, in der Reichenau auf 99%. Einzig an der Charité wurde geschätzt, dass das meist genutzte Verkehrsmittel zum Erreichen der Patient:innen das Fahrrad bzw. E-bike ist (in rund 83%). Die Nutzung von Fahrrad/E-Bike differiert an den übrigen Zentren zwischen 1% (Reichenau) über 5% (Weissenau, München, Neukölln) und 10% (Reutlingen) bis hin zu 30 % (Tübingen). Die Nutzung des ÖPNV wurde noch am höchsten für die Berliner Studienzentren das Urbanklinikum (20%) und die Charité (ca. 16%) eingeschätzt. Einen recht geringen Anteil von 5% schätzen hierfür noch die Studienzentren Tübingen, Neukölln und München ein. Das Klinikum am Urban (10%), Neukölln (20%), Reutlingen (5%) und Tübingen (5%) gaben zudem noch die Variante der fußläufigen Erreichbarkeit als sonstige Verkehrsmittel an.

Die deskriptive Beschreibung der übrigen Strukturmerkmale sind in den nachfolgenden Tabellen aufgelistet.

Tabelle 1: Gesamtbehandlungsplätze der beteiligten Studienzentren

	СНА	KAU	KNK	КВО	REI	REU	RUD	TUB	WIE	ZWI
vollstationär	68	165	194	779	285	131	94	182	196	218
TK	15	50	92	162	81	86	68	56	51.3	28.5
PIA	0	1600	1400	8500	4000	1500	2210	1261	2387	2600
StäB	5	21	17	18	15	15	8	5-6	10	15

Tabelle 2: Übersicht der Prozentangaben zum Ort der Behandlung

Behandlungsort (geschätzt in %)	СНА	KAU	KNK	КВО	REI	REU	RUD	TUB	WIE	ZWI
Zuhause	70	70	90	80	85	90	70	58	100	80
Klinik	10	15	5	0	0	5	0	2	0	3
тк	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ambulanz/PIA	0	5	5	0	0	0	0	0	0	0
unterwegs	20	10	10	20	15	5	30	40	0	7
sonstiges	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 3: Deskriptive Beschreibung der weiteren Strukturmerkmale der Studienzentren

	СНА	KAU	KNK	КВО	REI	REU	RUD	TUB	WIE	ZWI
Zeitpunkt der Einführung (Monat/Jahr)	Nov 20	Jun 18	Mai 18	Okt 18	Mrz 18	Jan 18	Mai 18	Jan 19	Okt 16	Jan 18
Vorerfahrung aufsuchende Behandlung?	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	ja
Art der Klinik ¹	Uniklinik	FA- KH	FA- KH	FKH	FKH	FKH	Uniklinik	Uniklinik	FKH	FKH
Teamgröße gesamt (VK)	3	22,5	15	14	12	12,5	6,7	5,2	8,4	12
Diagnose /fachspezifische oder übergreifende Behandlung	übergreifen d	übergreifen d	übergreifen d	übergreifen d	übergreifen d	übergreifen d	übergreifen d	Diagnosesp ezifisch	übergreifen d	übergreifen d
Organisation Rufbereitschaft	nachts allg. Rufbereitsc haft	nachts allg. Rufbereitsc haft	nachts allg. Rufbereitsc haft	durchgehen d StäB- Team	durchgehen d StäB- Team	nachts allg. Rufbereitsc haft	nachts allg. Rufbereitsc haft	nachts allg. Rufbereitsc haft	durchgehen d StäB Team	durchgehen d StäB Team
maximale Entfernung (Minuten)	k.A.	40	30-45	30	45	20	70	45	30	35
maximale Entfernung (km)	k.A.	9	10-20	15	60	12	80	40	25	30
Abdeckung gesamtes Versorgungsgebiet?	ja	ja	ja	nein	nein	ja	nein	ja	ja	nein
Versorgungsregion (Stadt/Land/gemischt)	Stadt	Stadt	Stadt	Stadt	gemischt	Stadt	gemischt	gemischt	gemischt	Land
Einwohnerzahl	Großstadt > 100.000	Großstadt > 100.000	Großstadt > 100.000	Großstadt > 100.000	LK mit 200000 Einwohner	Großstadt > 100.000	Großstadt > 100.000	Mittelstadt 20000- 100000	Mittelstadt 20000- 100000	Gemeinde <2000
StäB Kooperationen	ja	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Büroräume (zentral/dezentral)	zentral	zentral	zentral, dezentral	dezentral	zentral	dezentral	dezentral	zentral	zentral	zentral, dezentral

¹ FA-KH = Fachabteilung Allgemeinkrankenhaus; FKH = Fachkrankenhaus

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01VSF19048

C.1.3 Qualitative Befragung Mitarbeitende: In den EI und Fokusgruppen (FG) mit den StäB-MA wurde der zeitliche Ablauf der Implementierung, aufgetretene Schwierigkeiten, Details zur Personalgewinnung und – Organisation sowie Veränderungen im Prozess seit der Einführung der StäB fokussiert. Außerdem wurden die Behandlungsprozesse abgebildet, indem in den Fokusgruppen Art und Inhalt der Angebote ermittelt und beschrieben wurde, wo und wann diese stattfinden und wer diese durchführt. Die EI wurden mit jeweils ein bis zwei Personen der StäB-Teams der Studienzentren durchgeführt, um den Implementierungsprozess sowie den aktuellen Stand erfassen zu können. Die Fokusgruppen wurden mit den StäB-MA an allen Studienzentren durchgeführt mit einer Beteiligung möglichst aller Berufsgruppen der einzelnen Teams. Die Fokusgruppen sowie die EI wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet. Aus der Kombination der gewonnen qualitativen Erkenntnisse und der im Rahmen der Ergebnisse der MA-Befragung wurden Empfehlungen für die Implementierung von StäB in Anlehnung an die Core Fidelity Scale, die für Crisis Resolution Teams in Großbritannien erarbeitet wurde abgeleitet (Brynmor Lloyd-Evans et al., 2016).

C.1.4 Standardisierte Zufriedenheitsbefragungen:

C.1.4.1 Zufriedenheitsbefragung MA: Zur Erfassung der Zufriedenheit der MA und deren Belastung wurde der gut validierte COPSOQ-(Copenhagen Psychosocial Questionnaire) Fragebogen (Burr et al., 2019) verwendet. Zusätzlich wurden ausgewählte und (in Absprache mit den Verfassern des Fragebogens) durch Modulmitarbeitende ins Deutsche übersetzte Items des Collaborative Practice Assessment Tools (CPAT) (OIPEP, 2009) verwendet. Diese wurden ergänzt um Items aus internen Zufriedenheitsfragebögen des ZfP Südwürttembergs und im Laufe der Projektphase 1 in gemeinsamer Abstimmung mit den anderen Studienzentren final abgestimmt. In einer Vorbefragung an einem nicht an der Studie beteiligten Studienzentrum erfolgte eine erste Validierung des ergänzten Fragebogens. Der Fragebogen "Zufriedenheitsbefragung MA" ist in Anlage 03 abgebildet. Die MA-Befragung wurde ab dem zweiten Quartal 2021 durchgeführt. Aufgrund unzureichenden Rücklaufs und dem ungünstigen Start der Befragung während der Sommerurlaubsphase, wurde die Rückmeldefrist bis auf das erste Quartal 2022 erweitert. Alle Studienzentren hatten hierfür postalisch die relevanten Unterlagen für die Aufklärung und Durchführung der MA-Befragungen erhalten. Die Studienmitarbeitenden wurden geschult. Zur Teilnahme wurden alle MA mit einem vertraglich vereinbarten Stellenanteil in der StäB angesprochen. Die Fragebögen wurden digitalisiert und zur Zusammenfügung in einen Gesamtdatensatz verschlüsselt nach Bremen geschickt. Belastung und Zufriedenheit am Arbeitsplatz werden mit 31 Subkategorien beschrieben (Lincke et al., 2021). Die Antworten zu den Items auf der fünfstufigen Likert-Skala wurden in Skalenwerte zwischen 0 und 100 transformiert (Bsp: "nie" bzw. "in sehr geringem Maße" bzw. "sehr unzufrieden" = 0; "immer" bzw. "in sehr hohem Maße" bzw. "sehr zufrieden" = 100). Der Gesamtwert für eine Subkategorie (0-100) wird als Mittelwert der dazugehörigen Einzelitems berechnet.

C.1.4.2 Zufriedenheitsbefragung NU siehe auch Modul A): Der Fragebogen erfasst die Zufriedenheit der NU mit der Behandlung auf einer 5-stufigen Likert-Skala. Er umfasst insgesamt 18 Items und befasst sich mit der Zufriedenheit der Vorbereitung, des Verlaufs und des Ergebnisses der Behandlung, sowie vier offene Fragen. Der Fragebogen wurde im Rahmen zweier Dissertationsvorhaben am ZfP Südwürttemberg und der PP.rt etabliert und in dieser Studie minimal modifiziert (Götz, 2020; Hirschek D., 2020; Längle et al., 2023) (s. Anlage 04).

C.1.4.3 Behandlungszufriedenheit der ANG (KG und IG; siehe auch Modul A): Der Fragebogen erfasst die Zufriedenheit der ANG mit der Behandlung auf einer 5-stufigen Likert-Skala. Er

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschus

Förderkennzeichen: 01VSF19048

umfasst insgesamt 13 Items sowie eine offene Frage. Der Fragebogen wurde im Rahmen zweier Dissertationsvorhaben am ZfP Südwürttemberg und der PP.rt etabliert und in dieser Studie minimal modifiziert (Götz, 2020; Hirschek D., 2020; Längle et al., 2023). Außerdem wurden multiple Modelle für die Variablen 1-7 (Modell 1), 8-12 (Modell 2) und 1-5 (Modell 3) erstellt und das Akaike-Informationskriterium (AIC) berechnet (siehe Tabelle 4). Die Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen hinweg wurde in den Modellen nicht berücksichtigt, da sie sich als Summe der einzelnen Behandlungsdauer pro Berufsgruppe berechnen lässt. Hier zeigen die Modelle der Patientenvariablen (8-12) die beste Anpassung. Darüber hinaus wurde das volle Modell der Variablen 1-12 mit dem Modell 1 und Modell 2 mittels Likelihood-Quotienten-Test verglichen. Die p-Werte sind der Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 4: Zusammenfassung der AIC-Werte von (ordinalen) Logit-Modellen

	AIC-	AIC-Anzal vollstationäre		AIC-Anzahl ertevollstationärer
Kovariable(n)\Zielvariable	Wiederaufnahme		eWiederaufnal	nme + StäB Tage
Anzahl Kontakte aus dem Behandler:innen-	230.3755	342.287	253.3622	418.856
Team pro Tag				
Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen	233.5691	346.290	251.6520	416.028
Behandlungsdauer pro Tag	232.3760	347.341	249.5274	417.515
Behandlungsdauer Ärzte pro Tag	234.7998	350.742	253.2688	419.867
Behandlungsdauer Pflegepersonen pro Tag	232.7545	348.488	251.5270	420.069
Behandlungsdauer Psychologen pro Tag	234.7796	350.80	7 255.0	422.858
Behandlungsdauer Spezialtherapeuten pro Tag	234.8417	350.88	7 255.1	371 423.102
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	218.4549	329.97	4 240.2	403.816
Durchschnittliche Prozessevaluation im behandelnden Zentrum	233.3555	349.61	7 254.9	711 422.997
Durchschnittliche Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum (ZUF-1)	234.6306	350.87	9 255.1	.604 422.641
Durchschnittliche Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum (COPSOQ)	234.8312	350.40	1 255.1	.603 422.736
Diagnosegruppe (FX) für Logit-Modell	230.8950	339.69	5 253.9	962 414.869
Alter	234.1427	349.42	7 255.1	.099 423.060
Geschlecht	232.7729	347.58	0 253.7	594 420.172
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	218.4549	329.97	4 240.2	403.816
Individueller Zugangsweg (StäB Verlegung oder StäB direkt)	229.9439	341.93	6 253.1	.083 417.360
Kovariablen 1-7	232.3796	337.41	9 251.8	409.039
Kovariablen 8-12	222.7714	324.04	9 248.2	126 403.252
Kovariablen 1-5	227.6432	333.23	6 245.8	3654 405.385



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 5: P-Werte von Likelihood-Quotienten-Tests zum Einfluss der Behandlungsparameter und Patientenvariablen

Likelihood-Quotienten-Test	p-Wert Wiederaufnahme	p-Wert Anzahl vollstationärer Tage	p-Wert erweiterte Wiederaufnahme	p-Wert Anzahl vollstationärer + StäB Tage
Modell 1 vs. volles Modell	0.14043	0.00346	0.38493	0.01203
Modell 2 vs. volles Modell	0.91193	0.31095	0.57911	0.07587

Modul C2: C.2.1 Standardisierter Vergleich der verschiedenen Zugangswege zu Stäß: Monozentrisch wurde am Studienzentrum München überprüft, welche Unterschiede im Outcome zwischen Akutaufnahmen und verlegten Stäß NU bestehen. Hierzu konnten Routinebehandlungsdaten aller bisher in der Stäß München behandelten NU genutzt werden (N=89 Direktaufnahmen und N=80 Verlegungen). Durch den monozentrischen Vergleich beider NU-Gruppen wurde der Effekt interferierender Variablen minimiert (z.B. Besonderheiten des Versorgungssystems und der Organisation des Stäß Teams).

Im Rahmen der multizentrischen Auswertung wurden zunächst die Zuweisungswege und Prozessdaten wurden mit einem spezifischen Instrumentarium erfasst und multivariat (Akutaufnahme vs. Verlegung; Vergleich zwischen Zentren) und monozentrisch analysiert. In Rahmen der multizentrischen Untersuchung (Gesamtdatensatz der AKtiV-Studie) sollte in allen Studienzentren verglichen werden, wie sich NU, die direkt in die Akutbehandlung aufgenommen werden, von solchen unterscheiden, die als Verlegung behandelt werden. Dabei richtete sich die Betrachtung zum einen auf NU-individuelle Daten zum Zeitpunkt der Aufnahme StäB (Diagnose, Alter, Geschlecht, Vorgeschichte, Krankheitsschwere), aber auch auf Prozessdaten. Die Datengrundlage der Untersuchung basiert auf Routinedaten der klinischen Versorgung sowie auf einem selbst entwickelten Fragebogen, der speziell für die AKtiV-Studie konzipiert wurde. Dieser Fragebogen wurde zur Basisdokumentation eingesetzt und enthielt nur für die Interventionsgruppe (IG) strukturierte Items zur Erfassung der Zuweisungswege und relevanter Prozessdaten. Dieser ist als Auszug aus dem CRF "6. Weitere Angaben zur stationsäquivalenten Behandlung -Interview,, als Anlage (s. Anlage 09) beigefügt und umfasst relevante Abschnitte zur Erfassung von Aufnahmeweg, Diagnose, klinischen Parametern sowie behandlungsbezogenen Prozessdaten und zeigt beispielhaft die für die Studie verwendeten Dokumentationsstrukturen.

C.2.2 Qualitative Beschreibung der Organisationsformen zur Aufnahmesteuerung: Zunächst wurde zwischen den Zentren verglichen, wie häufig die jeweiligen Zugangswege gewählt wurden. Dann wurden insgesamt 10 Interviews mit jeweils "Expert:innen" für die Aufnahmesteuerung der 10 verschiedenen Zentren im Rahmen der AKtiV-Studie durchgeführt. Die Interviews waren Leitfaden-gestützt und versuchten mittels Leitfragen abzubilden, wie die Steuerung der Aufnahme am jeweiligen Zentrum organisiert war und wie schnell nach Anmeldung einer Aufnahme in StäB regelhaft erfolgt (s. Anlage 10).

C.2.3 Qualitative Analyse von Kontraindikationen von Stäß: Insgesamt wurden 17 qualitative Interviews geführt: 6 NU-Interviews (4 Interviews mit NU, die Stäß regulär beendet haben sowie 2 Interviews mit NU, bei denen die Behandlung abgebrochen wurde), 3 ANG-Interviews, 5 Interviews mit MA des Münchner Stäß Teams sowie 3 El. Hierbei handelte es sich um 2 MA aus anderen Stäß-Standorten sowie einem wissenschaftlichen Mitarbeiter der AktiV Studie). Die Datenanalyse erfolgte nach der Methode der qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz. Die Themen wurden dabei deduktiv aus den Daten generiert. In einem ersten Schritt kodierten beide wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen unabhängig voneinander einen Teil der

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschi

Förderkennzeichen: 01VSF19048

Transkripte. Die Ergebnisse wurden im Anschluss gemeinsam in der Projektgruppe besprochen und diskutiert bis Konsens erreicht wurde. Die Kodierung der restlichen Transkripte wurde abschließend von einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin mittels MAXQDA (Software, 2022) durchgeführt. Die Transkripte wurden den Teilnehmern nicht zur Korrektur bzw. Ergänzung vorgelegt und auch kein Feedback zu den Ergebnissen von diesen eingeholt.

Modul D: Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Modul D wurde eine ausführliche Recherche zu allen Gesundheitsleistungen mit Hilfe des CSSRI-D (Roick et al., 2001) abgefragt. Im CSSRI-D enthalten sind Leistungen zu stationären und teilstationären Krankenhausaufhalten, Anzahl der Termine bei (Fach-) Ärzten, Therapeuten, Ambulanzen oder Beratungsstellen, sowie Einnahme von Medikamenten in den vorhergegangen drei bzw. sechs Monaten. Es wurde außerdem eine Übersicht mit detaillierter Aufführung über die Art der Leistung, der üblichen Behandlungseinheit (Grundpauschalen, Tage oder Minuten), der Behandlungseinheit zugeordneten Kosten, der Quelle der Information und dem Jahr der Veröffentlichung der Information erstellt.

Für die Berechnung der indirekten Kosten wurden Informationen zum Bruttolohn in Deutschland für Beschäftigte in Deutschland ermittelt (Jahrbuch, 2019), sowie Kosten für Arbeitsunfähigkeitstage. Zur Ermittlung der Lebensqualität wurde die deutsche Version des 5-level EQ-5D Fragebogen (EQ-5D-5L) ausgewählt. Die Befragung ist im Rahmen des Modul A vorgenommen worden. Nach Bereitstellung der Daten aus Bremen, war es notwendig die Daten des CSSRI-D nochmals auf ihre Plausibilität zu prüfen und Unklarheiten zu klären.

Des Weiteren wurde die Übersicht über Kosten von Gesundheitsleistungen an die tatsächlich in Anspruch genommenen Leistungen der Teilnehmenden angepasst und ergänzt. Die Syntax für die inkrementelle Kosten-Nutzwertanalyse wurde vorbereitet. Die Daten zu der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen aus dem CSSRI-D und die Daten zur Lebensqualität aus dem EQ-5D-5L waren für insgesamt 400 Teilnehmenden (KG N=200; IG N=200) zu drei Messzeitpunkten (T0, T1 und T2) verfügbar. Jeder angegebenen Gesundheitsleistung wurde unter anderem auf Basis des einheitlichen Bewertungsmaßstabs, des Psychiatrie Entgeltsystems und des Arzneiverordnungsberichts 2022 ein monetärer Wert zugeordnet. Anhand der angegeben Arbeitsunfähigkeitstage wurden die indirekten Kosten pro Teilnehmenden errechnet. QALY wurden generiert, basierend auf den deutschen Nutzwerten des EQ-5D-5L (Ludwig et al. 2018).

Es folgte eine IKNR aus der volkswirtschaftlichen Perspektive, sowie aus der Perspektive der GKV nach dem Nettonutzenansatz (Drummond et al., 2015; Glick et al., 2014; Salize & Kilian, 2010). Die Schätzung der stochastischen Unsicherheit erfolgte mittels non-parametrischen Bootstrapping, die Ergebnisinterpretation auf der **Basis** Kosteneffektivitätsakzeptanzkurven (Glick et al., 2014; Salize & Kilian, 2010). Diese geben Auskunft darüber, wie hoch die MWTP sein muss damit die Intervention mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% als kosteneffektiv beurteilt werden kann, bzw. mit welcher Wahrscheinlichkeit eine vorab bestimmte MWTP als kosteneffektiv beurteilt wird (Hoch & Blume, 2008). In Anlehnung an internationale Richtwerte wurde ein Wertebereich der MWTP zwischen 0 und 125.000 € gewählt (Marseille et al., 2015; Woods et al., 2016). Die Analyse aus der volkswirtschaftlichen Perspektive berücksichtigt dabei alle direkten und indirekten Krankheitskosten (Salize & Kilian, 2010), die Analyse aus der Perspektive GKV berücksichtig die von der GKV zu tragenden direkten Krankheitskosten. Alle Analysen wurden als Intention-To-Treat (ITT) - Analyse durchgeführt. Fehlende Werte in den einzelnen Erhebungszeiträumen



Förderkennzeichen: 01VSF19048

wurden durch Übertragung der letzten verfügbaren Informationen ergänzt. Die Berechnung der inkrementellen Kostennutzwertrelation (IKNR) erfolgt nach der Formel:

$$\mathsf{IKNR} = \frac{Kosten\ St\ddot{a}B - Kosten\ TAU}{QALY\ St\ddot{a}B - QALY\ TAU} = \frac{\Delta Kosten}{\Delta QALY}$$

Auf der Grundlage der Bootstrap-Stichprobe der Kosten- und QALY-Differenzen wurde eine Kosten-Wirksamkeits-Akzeptanzkurve (CEAC) geschätzt, die den Akzeptanzbereich der Kosteneffektivitätsrelation für einen Range der maximalen Zahlungsbereitschaft von 0 bis 125.000 € anzeigt.

Modul E: Biometrie und Datenmanagement

Fallzahlkalkulation: Ausgangspunkt der Fallzahlkalkulation war eine Analyse von 37.007 eigenen vollstationären Fällen mit einer Wiederaufnahmerate von 52.1% und Literaturdaten aus dem Cochrane Review (Murphy et al., 2012) sowie der S3 Leitlinie (Gühne et al., 2019) zur um 0.282 niedriger erwarteten Rate von 37.4% für StäB. Mit α=5% und einer Power von 80% würden im zweiseitigen Chi-Quadrat-Test 360 auswertbare Fälle benötigt. Unter Berücksichtigung einer Drop-Out Rate von 10% wurden 400 Fälle rekrutiert, je 200 für StäB bzw. Kontrollen.

Rekrutierung mit PSM, keine Randomisierung und Verblindung: Eine Randomisierung und Verblindung waren wegen der Eigenart der Intervention nicht geplant. StäB Fälle wurden konsekutiv in den 10 Zentren erfasst, aufgeklärt und um schriftliches Einverständnis gebeten. Bei Zustimmung wurde der jeweilige Fall als IG Fall rekrutiert. Zu jedem dieser Fälle wurde mittels PSM ein Kontrollfall ermittelt. Der PS wurde je Zentrum mit einer logistischen Regression aus Daten des Vorjahres bestimmt. Als unabhängige Variablen dienten dabei Altersklasse, Geschlecht, Diagnose und Zahl stationärer Voraufenthalte in 2 Jahren. Diese Auswahl erfolgte durch Beschluss des Forschungskonsortiums. Da die Variablen für alle einschlägigen Patienten des Vorjahres für die Ableitung des PS erfasst wurden, war strenge Datensparsamkeit aus Datenschutzgründen notwendig. Die Auswahl der PS-Parameter orientierte sich an der Literatur (Weinmann et al., 2022), den Erfahrungen der einzelnen Zentren sowie an der Einschätzung der Praxiserfahrung und Expertise der Beteiligten im Forschungskonsortium. Die Studie integrierte diverse Diagnosen, weshalb die genaue Diagnose für die Prognose wichtiger als die allgemeine Schwere der Krankheit angesehen wurde. Das Matching fand innerhalb des jeweiligen Zentrums statt. Jedem rekrutierten StäB Fall wurde der nächste vollstationäre Fall mit einer PS-Differenz von weniger als 0.1 innerhalb derselben Diagnosegruppe (Fx) zugeordnet, der die Ein/Ausschlusskriterien erfüllte. Dieser Fall wurde bei schriftlichem Einverständnis als Kontrollfall rekrutiert. Wenn sich innerhalb von 5 Monaten kein solcher Fall fand, wurde der nächste Fall mit der gleichen Diagnose rekrutiert. Die Validität des PSM wurde durch Vergleich der Werte PS Variablen und von Baseline-Variablen überprüft, die eine gute Balance ergaben.

Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte ggfs. primäre/sekundäre Endpunkte:

Primäre Variable zur Messung der Wirksamkeit (Zielvariable) war die Wiederaufnahmerate innerhalb von 12 Monaten. Sekundäre Zielvariable waren Varianten zur Wiederaufnahme (erweiterte und kombinierte Wiederaufnahme und Wiederaufnahmen innerhalb von 6 Monaten), wobei die kombinierte Wiederaufnahme vollstationäre, teilstationäre und Stäß Wiederaufnahmen einbezog und innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung bestimmt wurde, während sich die erweiterte Wiederaufnahme auf vollstationäre und Stäß Wiederaufnahmen innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme



Förderkennzeichen: 01VSF19048

in die Indexbehandlung bezog und ebenfalls innerhalb von 6 Monaten nach Entlassung aus der Indexbehandlung erhoben wurde. Außerdem wurden als sekundäre Zielvariablen die Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme erhoben, die Anzahl der vollstationären und Anzahl vollstationärer inklusive StäB verbrachter Tage jeweils in und außerhalb der Studienklinik sowie gesundheitsbezogene Daten: Lebensqualität mittels EQ5D-5L(Leidl & Reitmeir, 2017) erhoben im Selbstbericht, psychosoziales Funktionsniveau mittels der Deutschen Version der Health of the Nation Outcome Scale (HoNOS-D) (Andreas et al., 2007) und mittels der Deutschen Version der Personal and Social Performance Scale (PSP) (Schaub & Juckel, 2011) erhoben durch Fremdbericht, Recovery-Orientierung mittels der Deutschen Version der Recovery assessment scale (RAS-G) (Cavelti et al., 2017) erhoben im Selbstbericht und berufliche Integration nach CSSRI-D erhoben im Selbstbericht. Interventionsbezogene Abbruch der Indexbehandlung erhoben durch waren Fremdbericht, Behandlungszufriedenheit von NU und ANG erhoben im Selbstbericht, empfundene Einbeziehung in Entscheidungen mittels SDM-Q-9(Kriston et al., 2010) erhoben im Selbstbericht und prä/post Differenz der Angehörigenbelastung mittels IEQ-EU(Bernert et al., 2001) erhoben im Selbstbericht. Die Sicherheit der Intervention wurde durch Vergleich der Raten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und der darin enthaltenen Zahlen der Todesfälle analysiert.

In der AKtiV-Studie erfolgten die kontinuierliche Erhebung, Dokumentation und Auswertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) gemäß den GCP-Vorgaben. SUE wie Tod, Lebensgefahr, Behinderung oder medizinisch bedeutsame Ereignisse wurden fortlaufend erfasst und sowohl im eCRF als auch mittels eines für die Studie erstellten Meldebogens dokumentiert. Die Erhebung von SUE fand an allen Erhebungszeitpunkten statt, einschließlich der Kontakte zur Terminierung einer Follow-Up-Erhebung. Ereignisse, die zu einer vollstationären psychiatrischen Wiederaufnahme führten, wurden nicht als SUE gezählt, da diese den primären Studienendpunkt darstellten.

Datenschutzkonzept und Datenmanagement, statistischer Analyseplan: Die zugehörigen Arbeitspakete beziehen sich auf die quantitativen Daten des Projekts. Bei den einzelnen Arbeitsschritten werden die gesetzlichen Vorschriften der Guidelines des "International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use", des Datenschutzes und die qualitätssichernden SOP des KKSB umgesetzt. Für die Datenerhebung wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt, in dem die aufzunehmenden Items, die Anonymisierung, die Verarbeitung, der Datenaustausch und die Archivierung bzw. Löschung beschrieben wurden. Es wurde ein Datenmanagementplan verfasst, der die technischen Details der Erhebung, und Übergabe von Daten, Speicherung und Bereitstellung zur Auswertung in Übereinstimmung mit dem Datenschutzkonzept enthält. Eine Datenbank für die Studie wird eingerichtet. Die empirischen Daten aus Fragebogen wurden im KKSB von zwei Mitarbeitern getrennt erfasst und per "compare"-Routine auf Übereinstimmung geprüft. Routinedaten aus der Krankenhausverwaltung wurden in Kooperation mit den Zentren verschlüsselt elektronisch übertragen und in der Projektdatenbank erfasst. Vor Abschluss der Datenerhebung wurde ein statistischer Analyseplan erstellt, der im Einzelnen klärt mit welchen statistischen Methoden und Daten die Forschungsfragen und Hypothesen der einzelnen Module der Studie bearbeitet werden sollen.

Datenerhebungen: Die Daten wurden im jeweiligen Studienzentrum vom Studienpersonal erfasst und in einen speziell entwickelten zentral vorgehaltenen eCRF eingegeben. Der anschließende Datentransfer erfolgte geschützt auf den Studienserver im KKSB. Dort wurde daraus die Analysedatei hergestellt. Als Qualitätskontrolle erfolgte eine Plausibilitätsprüfung



Förderkennzeichen: 01VSF19048

der eingegebenen Daten im KKSB mit Rückfragen im Query-Prozess und zugehörigem Korrekturverfahren. Die Daten wurden überwiegend direkt und mit zertifizierten Fragebögen erhoben. Ergänzende Informationen wurden vor Ort mittels CSSRI-D erhoben (KIS gematched) und unmittelbar in das eCRF des jeweiligen Falles eingetragen.

Auswertungsmethoden und Statistische Auswertungsstrategien: Die Auswertung folgte einem vorab verfassten SAP und verwendete ein FCA-Kollektiv, das mit dem ITT-Kollektiv übereinstimmt, als Analysepopulation. Das primäre Kriterium wurde mit einem Z Test (Normalapproximation des Binomialtests) zum Niveau alpha=5% deduktiv getestet. Das Ergebnis wurde mit einer multiplen Imputation fehlender Werte überprüft. Dazu wurden jeweils 100 Datensätze mit je 25 imputierten Werten analysiert und die Ergebnisse nach Rubin (Little & Rubin, 2019) kombiniert. Zusätzliche Sensitivitätsanalysen bezogen sich auf Ersatz fehlender Werte in einem "best case" und einem "worst case" Szenario. In logistischen Regressionen zum Behandlungseffekt wurde der Einfluss vermuteter Confounder (Prädiktoren) durch deren Aufnahme in das zugehörige statistische Modell analysiert. Außerdem wurde der Einfluss des PS-Werts als Zusammenfassung relevanter Kovariablen und der Zentrumseinfluss geprüft. Weitere Kovariable (mögliche Prädiktoren) wurden jeweils in Logitanalysen mit Interaktionsterm (Behandlungsgruppe*Faktor) geprüft. Sekundäre Kriterien Mitarbeiterdaten und Prozessvariablen inklusive wurden deskriptiv Behandlungsgruppen tabelliert: Quantitative Daten mit Anzahl auswertbarer Daten bzw. Missings, Mittel, Standardabweichung, Median, Range und Quantile; kategorisierte Daten mit Anzahl und Prozentwerten. Der SAP sah zusätzlich in Absprache mit den Moduln A und C explorative Tests mit alpha=5% vor. Wegen des explorativen Charakters dieser Tests erfolgte keine alpha-Anpassung für multiples Testen. Als Test für den Behandlungseffekt wurden bei kategoriellen Zielvariablen Chi-Quadrat, Fisher und Z-Test verwendet, bei numerischen Zielvariablen Welch Test oder Mann-Whitney Test. Für die mehrdimensionalen Analysen wurden lineare Regressionen oder ordinale logistische Regressionen benutzt. Es wurden Regressoren bzw. Odds Ratios geschätzt und Konfidenzintervalle angegeben. Die Entscheidung für parametrische oder nichtparametrische Verfahren erfolgte im SAP vorab aufgrund von Pilotstudien, Literaturdaten oder zentralem Grenzwertsatz. Die Zeit bis zur Wiederaufnahme wurde mit einem Cox Modell analysiert und mit Kaplan Meier Graphiken illustriert. Die Analysen erfolgten auf dem Computersystem des KKSB mit eigenen Programmen auf der Basis von SAS vs.9 und Systat Vs.13. Für die Qualitätskontrolle wurden die Programme nach KKSB SOP von einem zweiten Statistiker überprüft.

Die statistische Auswertung folgt dem SAP. Die Berechnungen erfolgen mit dem Programmsystem SAS. Die Ergebnisse wurden als statistischer Bericht an das jeweilige Modul gesendet.

Qualitätssicherung: Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität für alle Variablen in der Datenbank, Query-Verwaltung, Überprüfung der Korrektheit von Übertragungen, Kontrolle der statistischen Programme, der Auswertungsergebnisse und Berichte.

6. Projektergebnisse

Modul A:

Rekrutierung und Demographie bei Baseline: Die Rekrutierung der NU erfolgte nach Studienplan von Januar bis Dezember 2021. N=400 NU wurden rekrutiert, 200 in der IG, 200 in der KG. Der Rekrutierungsverlauf ist der Abbildung 2 zu entnehmen. Es wurden kein



Förderkennzeichen: 01VSF19048

signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich der PS-Variablen festgestellt (siehe Tabelle 6). Bei Baseline lagen keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede hinsichtlich Soziodemographie und weitere klinische und psychometrische Parameter vor (siehe Tabelle 7). In beiden Behandlungsgruppen wurden in der Rekrutierung je 144 Fälle (72%) der Subgruppe der direkten Indexbehandlung ohne stationäre Vorbehandlung und 56 Fälle der Subgruppe mit Indexbehandlung nach stationärer Vorbehandlung zugeordnet. Die durchschnittliche Dauer der Indexbehandlung in der IG betrug 37,2 Tage (SD = 24,9 Tage) und war somit signifikant länger (p = 0,000; Mann-Whitney-U-Test) als die Indexbehandlung in der KG (MW = 27,9 Tage, SD = 30,6 Tage).

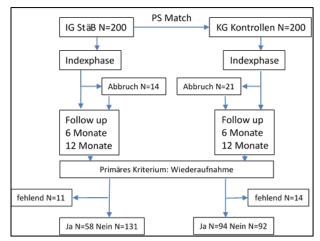


Abbildung 2: Rekrutierungsverlauf

Tabelle 6: Propensity Score-Variablen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

Propensity Score-Variablen	IG (n = 200)	KG (n = 200)
Geschlecht weiblich; n (%)	136 (68,0)	128 (64,0)
Alter in Jahren; MW (SD)	45,32 (15,8)	45,49 (15,9)
Anzahl vollstationärer oder stationsäquivalenter Behandlungen in den 2 Jahren vor Beginn der Indexbehandlung; MW (SD)	1,59 (2,9)	1,21 (2,4)
Hauptdiagnose bei Aufnahme in die Indexbehandlung		
F0X; n (%)	1 (0,5)	0 (0,0)
F1X; n (%)	13 (6,5)	13 (6,5)
F2X; n (%)	43 (21,5)	43 (21,5)
F3X; n (%)	94 (47,0)	95 (47,5)
F4X; n (%)	31 (15,5)	31 (15,5)
F5X; n (%)	2 (1,0)	2 (1,0)
F6X; n (%)	16 (8,0)	16 (8,0)

 $IG=Interventions gruppe;\ KG=Kontroll gruppe;\ MW=Mittelwert;\ SD=Standard abweichung;\ n=H\"{a}ufigkeit$



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 7: Soziodemografische, klinische und psychometrische Charakteristika der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe

			•
Soziodemographische Charakteristika	IG (n = 200)	KG (n = 200)	p-Wert; Testverfahren
Muttersprache Deutsch; n (%)	167 (83,5)	166 (83,0)	p = 0,89348; Chi-Quadrat-Test
Familienstand			p = 0,10580; Chi-Quadrat-Test
Alleinstehend; n (%)	107 (53,5)	129 (64,5)	
Verheiratet; n (%)	63 (31,6)	45 (22,5)	
In einer Partnerschaft; n (%)	28 (15,0)	26 (13,0)	
Keine Angaben; n (%)	2 (1,0)	0 (0,0)	
Höchster Schulabschluss			p = 0,12590; Fisher-Test
kein Schulabschluss; n (%)	2 (1,0)	7 (3,5)	
Volks-/Hauptschule; n (%)	41 (20,5)	36 (18,0)	
Mittlere Reife/Realschule; n (%)	60 (30,0)	79 (39,5)	
Fachhochschulreife; n (%)	26 (13,0)	18 (9,0)	
Abitur; n (%)	65 (32,5)	57 (28,5)	
Sonstiges; n (%)	6 (3,0)	3 (1,5)	
Höchster Berufsabschluss; n (%)	, , ,	, , ,	p = 0,30613; Fisher-Test
keine Ausbildung; n (%)	43 (21,5)	48 (24,0)	, ,
Lehre; n (%)	82 (41,0)	76 (38,0)	
Berufsfachschule; n (%)	23 (11,5)	24 (12,0)	
Studium; n (%)	43 (21,5)	33 (16,5)	
Promotion; n (%)	0 (0,0)	3 (1,5)	
Sonstiges; n (%)	9 (4,5)	15 (7,5)	
Fehlende Angaben; n (%)	0 (0,0)	1 (0,5)	
Wohnsituation; n (%)	, , ,	, , ,	p = 0,35915; Chi-Quadrat-Test
Privat; n (%)	180 (90,0)	172 (86,0)	, , ,
Gemeinde; n (%)	14 (7,0)	22 (11,0)	
Sonstiges; n (%)	5 (2,5)	6 (3,0)	
Fehlende Angaben; n (%)	1 (0,5)	0 (0,0)	
Beschäftigungssituation	_ () , ,	- (-,-,	p = 0,04546; Chi-Quadrat-Test
1. Arbeitsmarkt; n (%)	51 (25,5)	65 (32,5)	p - 1/2 10 10/ 01/1 Quantum 100
2. Arbeitsmarkt; n (%)	9 (4,5)	12 (6,0)	
Arbeitslosigkeit; n (%)	43 (21,5)	39 (19,5)	
Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit; n (%)	45 (22,5)	34 (17,0)	
Altersrente; n (%)	26 (13,0)	22 (11,0)	
Ausbildung/Umschulung; n (%)	14 (7,0)	10 (5,0)	
Sonstiges; n (%)	14 (7,0)	16 (8,0)	
Wohnort (Stadt); n (%)	95 (47,5)	95 (47,5)	p = 1,0; Chi-Quadrat-Test
Einkommen in €; MW (SD)	1764 (1449)	1605 (1238)	p = 0,22579; Mann-Whitney-U-Tes
Einkommensquelle; n (%)			p = 0,38989; Fisher-Test
Gehalt/Lohn; n (%)	40 (20,0)	56 (28,0)	r species in the rest
rgebnisbericht	40 (20,0)		Gefördert durch:
- Bearmodeliene	23		Gemeinsar

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01VSF19048

	Rente; n (%)	43 (21,5)	45 (22,5)	
	Sozialleistungen, n (%)	46 (23,0)	52 (26,0)	
	Familiäre Unterstützung, n (%)	23 (11,5)	19 (9,5)	
	Andere, n (%)	40 (20,0)	33 (16,5)	
	Fehlende Angaben; n (%)	2 (1,0)	1 (0,5)	
ŀ	(linische Charakteristika			
	Mindestens eine vollstationäre Behandlung vor Indexbehandlung; n (%)	156 (78,0)	153 (76,5)	p = 0,54692; Chi-Quadrat-Test
-	Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt; MW (SD)	34,82 (16,1)	34,94 (16,6)	p = 0,90943; Mann-Whitney-U-Test
	nzahl vollstationärer Voraufenthalte; NW (SD)	6,70 (18,3)	5,32 (8,7)	p = 0,91705; Mann-Whitney-U-Test
F	sychometrische Charakteristika			
Н	loNOS-D; MW (SD)	14,66 (5,4)	15,34 (5,5)	p = 0,16801; Mann-Whitney-U-Test
F	PSP; MW (SD)	56,04 (12,3)	56,11 (12,9)	p = 0,75867; Mann-Whitney-U-Test
Е	Q-5D-5L; MW (SD)	0,62 (0,3)	0,64 (0,3)	p = 0,38313; Mann-Whitney-U-Test
F	AS-G; MW (SD)	47,29 (9,7)	45,79 (9,5)	p = 0,14295; Mann-Whitney-U-Test
_				

IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Häufigkeit; HoNOS-D = deutsche Version der Health of the Nation Outcome Scale; PSP = deutsche Version des Fragebogens Personal and Social Performance; EQ5D-5L = deutsche Version des Fragebogens European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version; RAS-G = deutsche Version der Recovery Assessment Scale

Bewertung der Intervention und Abbruch der Indexbehandlung: In allen Bewertungskriterien ergaben sich für die IG signifikant höhere Werte als in der KG. Eine Zusammenfassung dazu findet sich in der Tabelle 8a. Die StäB-NU fühlten sich besser in die Therapieplanung einbezogen und waren mit der Therapie zufriedener. Mit 14 (7%) hat es in der IG weniger Abbrüche der Indexbehandlung gegeben als in der KG mit 21 (10.5%) Abbrüchen (siehe Tabelle 8b) Der Unterschied war nicht signifikant (p=0.2155).

Tabelle 8a: Beurteilung der Indexbehandlung

Variable	IG Mittel (Std)	KG Mittel (Std)	Test	p Wert
In Therapie einbezogen (SDM-Q-9)	69.64 (24.22)	59.86 (26.85)	MW	<0.0001
Zufriedenheit Patienten (ZfP)	81.23 (16.82)	72.98 (18.16)	WT	<0.0001
Zufriedenheit Patienten (ZfP erweitert)	81.11 (16.77)	73.16 (17.94)	WT	<0.0001
Zufriedenheit Angehörige	77.69 (15.04)	68.89 (16.37)	MW	0.0092

MW= Mann-Whitney Test, WI=Wald Test nach Imputation, ZfP erweitert: Einbezug der Fälle mit verspäteter Messung, IG=Interventionsgruppe, KG= Kontrollgruppe



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 9b: Behandlungsabbrüche insgesamt

Daharadhurasahhurrah		ja	r	nein	Gesa	mt
Behandlungsabbruch 	N	(%)	N	(%)	N	(%)
IG	14	7.00	186	93.00	200	100.00
KG	21	10.50	179	89.50	200	100.00
Gesamt	35	8.75	365	91.25	400	100.00

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe;

Primäres Kriterium (Vollstationäre Wiederaufnahmerate innerhalb von 12 Monaten): In der FCA wurde festgestellt, das StäB im Vergleich zur vollstationären Behandlung signifikant niedrigere stationäre Wiederaufnahmeraten aufwies (IG = 31,12 %; KG = 49,74 %; p = 0,002). Das Ergebnis entsprach einem Odds Ratio von 2.18 mit einem 95% Konfidenzintervall von 1.43 bis 3.33. Die imputierte Analyse, mit einer Anzahl von 25 imputierten Werten pro Datensatz, die gleichmäßig zwischen beiden Gruppen verteilt waren (IG = 7 %, n = 14; KG = 5,5 %, n = 11), ergab denselben p-Wert von 0,0002 wie die FCA. Damit ist eine geringere Wiedereintrittsrate in der StäB Gruppe als primäres Ergebnis der Studie nachgewiesen. Im SAP waren zwei Sensitivitätsanalysen für den Einfluss wichtiger Kovariablen neben dem Einfluss der Behandlung auf das primäre Kriterium vorgesehen. Im Best-Case (mittlere Differenz, 24 % [95 %-KI, 14 %-33 %]; P < 0,001) und im Worst-Case (mittlere Differenz, 11 % [95 %-KI, 1 %-21 %]; P = 0,02) (s. Tabelle 9).

Tabelle 10: Wiederaufnahmen

12 Monate nach der Indexbehandlung

		IG		KG	p-Wert
	N	Mindestens eine stationäre Wiederaufnahme (%)	N	Mindestens eine stationäre Wiederaufnahme (%)	
Stationäre Wiederaufnahmen					
FCA	186	58 (31.12)	189	94 (49,74)	0,0002 ^{zt}
Best-Case-Szenario	200	58 (29.00)	200	105 (52,50)	<0,0001
Worst-Case-Szenario	200	72 (36,00)	200	94 (47,00)	0,0247 ^z
Kombinierte Wiederau	fnahme	n			
FCA	190	86 (45,26)	190	112 (58,95)	0,0070 ²

IG = Interventionsgruppe; KG = Kontollgruppe; n = Häufigkeit; z = Z-Test; FCA = Full Case Analyse; ITT = Intention-To-Treat Analyse

Die Berücksichtigung wichtiger Kovariaten wie PS-Variablen und Zentrumsunterschiede mittels logistischer Regressionen zeigte nach Adjustierung keinen signifikanten Einfluss der Kovariablen auf dem primären Endpunkt ferner der Behandlungsgruppen (s. Tabelle 9a, 9b, 9c, 9d)



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 11a: Logistische Regression der Wiederaufnahmerate versus Behandlungsgruppe und Propensity Scores (N=375) FC Analyse

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Odds Ratio	Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-1.5877	0.3798	<.0001			
Behandlungsgruppe	0.7824	0.2155	0.0003	2.187	1.433	3.336
Propensity-Score	-0.00367	0.0362	0.9192	0.996	0.928	1.070

Tabelle 12b: Chi-Quadrattests der Wiederaufnahmerate versus Behandlungsgruppe und Zentrumseffekte (N=375) FC Analyse

Variable	Freiheitsgrade	Chi-Quadrat-Teststatistik	p-Wert
Behandlungsgruppe	1	13.3419	0.0003
Zentrum	9	7.0889	0.6279

Tabelle 13c: Prädiktion durch quantitative Faktoren (Logitanalysen)

Quantitative Faktoren	Wiedera	deraufnahme Faktor		Interaktion		Gruppe		
	ja	nein	p (FC)	p (Imp)	p (FC)	p (Imp)	p (FC)	p (Imp)
Erst Alter	31.02	36.63	0.1822	0.2627	0.6026	0.7355	0.3124	0.2338
Voraufenthalte gesamt	14.16	3.25	0.75323	0.6288	0.1519	0.3401	0.0602	0.0243
Vorbehandlungsdauer	7.98	3.16	0.4030	0.8172	0.9491	0.4384	0.0009	0.0019
Alter	43.79	45.83	0.4468	0.5461	0.5339	0.6902	0.5546	0.4093
Voraufenthalte in .2 Jahren	3.21	0.90	0.1095	0.1192	0.8669	0.8237	0.0006	0.0006
Legende: p(FC)=p-Wert für Full Ca	ise; p(lmp)=p	-Wert nach Ir	nputation					•

Ergebnisbericht 32 Geförder durch:

Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss**

Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 14d: Prädiktion durch kategorisierte Faktoren (Logitanalysen)

Kategorisierte Faktoren	Wiederaufnahme		Faktor		Interaktion		Gruppe	
Typische Kategorie	ja	nein	p (FC)	p (Imp)	p (FC)	p (Imp)	p (FC)	p (Imp)
Diagnose F3x %	34.4	65.6	0.2816	0.33*	0.3399	0.41*	0.0308	0.02*
Beschäftigt %	32.7	67.3	0.4945	0.4550	0.8432	0.9817	0.0025	0.0037
Wohnort Stadt %	39.5	60.5	0.4784	0.4960	0.3447	0.3706	0.0693	0.0631
Umzug %	32.7	67.3	0.9517	0.9954	0.9485	0.9239	0.0012	0.0014
Geschlecht Mann %	39.7	60.3	0.0730	0.0915	0.0654	0.0867	0.4478	0.5235
Legende: p(FC)=p-Wert für Tull Cas	se; p(Imp)=p	-Wert nach In	nputation; *	=Median von	100 Imputati	ionen		

Sekundäre Kriterien: Die kombinierte Wiederaufnahmerate innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung betrug 43 % bei den StäB-NU und 56 % bei den vollstationären NU; dieser Unterschied ist mit p=0.0070 signifikant (N=380). Gemäß SAP wurde auch hier eine Analyse mit Imputation durchgeführt. Das Ergebnis ist ein signifikanter Gruppenunterschied mit p=0.0085 zugunsten StäB. Die erweiterte Wiederaufnahmerate innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung betrug 36.5 % bei den StäB-NU und 49 % bei den vollstationären NU. Der Unterschied ist mit p=0.0104 signifikant (N=373). Gemäß SAP wurde eine Analyse mit Imputation durchgeführt. Das Ergebnis ist ein signifikanter Gruppenunterschied mit p=0.0093 zugunsten StäB. Bei der angegebenen Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme zeigten sich ein signifikanter Unterschied (p=0.0005) zugunsten der StäB Behandlung (spätere vollstationären Wiederaufnahme).

Bei der angegebenen Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme ist zu beachten, dass bei Patienten ohne Wiederaufnahme der Zensurzeitpunkt (letzte Dokumentation ohne Wiederaufnahme) angegeben ist. Daher treten in Tabelle 10a keine fehlenden Werte auf und entsprechend wurde keine Imputation berechnet.

Tabelle 15a: Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme nach den Behandlungsgruppen

	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
StäB	200	0	251.88	119.19	0.00	184.00	315.50	332.00	359.00
Vollstationär	200	0	220.81	132.71	0.00	85.00	292.00	337.50	363.00
Gesamt	400	0	236.34	126.93	0.00	117.50	308.50	334.00	363.00

Das Cox-Modell (siehe folgende Tabelle 7b) berücksichtigt die fehlenden Werte als Censoring und liefert deshalb verlässlichere Aussagen mit einem signifikanten Unterschied zugunsten der StäB Behandlung (spätere vollstationären Wiederaufnahme).

Tabelle 16b: Ergebnisse des Cox-Modells zum Einfluss der Behandlungsgruppe auf die Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme

		Schätzwert	G: 1 15 1 1			p-
Variable	Fallzahl	Parameter	Standardfehler	Freiheitsgrade	Chi-Quadrat-Teststatistik	Wert
Behandlungsgruppe	400	0.57902	0.16711	1	12.0049	0.0005

Der Kaplan-Meier-Schätzer aus der Abbildung 3 illustriert die spätere Wiederaufnahme der StäB Patienten und gibt zusätzlich Informationen über die Verteilung der Zeit bis zur Wiederaufnahme und die der Zensurzeiten. Zensierte Zeiten sind dabei mit einem + markiert.

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschus

Förderkennzeichen: 01VSF19048

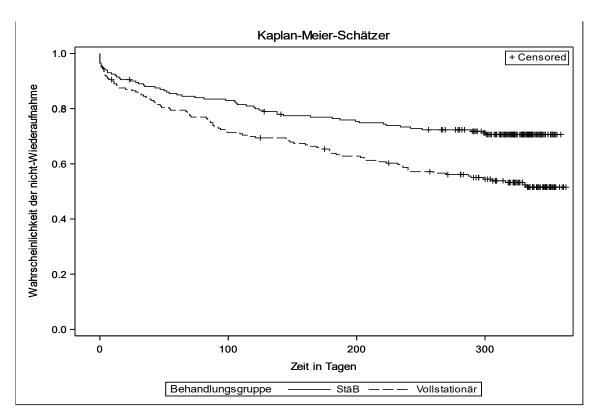


Abbildung 3: Kaplan-Meier- Schätzer

Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Berufliche Integration, Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Psychosoziales Funktionsniveau nach HoNOS-D, Psychosoziales Funktionsniveau nach PSP und Recovery Orientierung innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Indexbehandlung berichtet. Für eine ausführliche Darstellung siehe Tabelle 11.

Tabelle 17: Klinische und psychosoziale Kriterien 12 Monate nach der Indexbehandlung

Kriterium	IG			KG	p-Wert		
					FCA	ITT	
	N	Mittelwert (SD)	N	Mittelwert (SD)			
HoNOS-D	179	10,21 (5,93)	171	10,91 (5,76)	0,2636 ^b	0,1364 ^c	
PSP	178	67,65 (12,74)	171	66,13 (14,67)	0,4765 ^b	0,5523 ^b	
EQ-5D-5L	179	0,68 (0,33)	169	0,72 (0,28)	0,4466 ^b	0,4835 ^b	
RAS-G	179	48,42 (11,21)	168	50,45 (10,80	0,0873 ^b	0,0510 ^c	
Berufliche Integration	181	0,29 (0,45)	177	0,34 (0,48)	0,2425 ^z	0,2859 ^z	

IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; SD = Standardabweichung; n = Fallhäufigkeit; b = Mann-Whitney-U-Test; c = Welch-Test; z = Z-Test; HoNOS-D = Deutsche Version der Health of the Nation Outcome Scale; PSP = deutsche Version des Fragebogens zur persönlichen und sozialen Leistung; EQ5D-5L = Deutsche Version des europäischen Fragebogens "Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version"; RAS-G = Deutsche Version der Recovery Assessment Scale; FCA = Full Case Analyse; ITT = Intention-To-Treat Analyse

Die mittlere Anzahl der vollstationär verbrachten Tage in der Studienklinik für den Zeitraum zwischen Ende der Indexbehandlung und 12 Monats-Follow-Up betrug 14.29 Tage (Std = 36.82) bei den StäB-Patienten und 21.11 Tage (Std = 42.08) bei den vollstationären Patienten.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Der Mann-Whitney-Test auf einen Verteilungsunterschied zwischen den beiden Gruppen ist mit p=0.0009 signifikant. Hier treten keine fehlenden Werte auf, da nur Aufenthalte innerhalb der Studienklinik berücksichtigt wurden und durch die KIS-Daten vollständige Informationen hierüber für alle Patienten vorlagen. Fälle ohne Wiederaufnahme sind mit 0 Tagen berücksichtigt, sie machen mehr als die Hälfte der Fälle aus (Median=0) (Details siehe Tabelle 12).

Tabelle 18: Vollstationäre Behandlungstage in der Studienklinik nach Behandlungsgruppen

FU12										MWTest
F012	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max	р
StäB	200	0	14.29	36.82	0.00	0.00	0.00	0.00	276.00	0.0009
Vollstationär	200	0	21.11	42.08	0.00	0.00	0.00	27.50	271.00	
Gesamt	400	0	17.70	39.63	0.00	0.00	0.00	19.50	276.00	

In beiden Gruppen wurden je 6 SUEs dokumentiert. Die Analyse der SUE hat keinen Hinweis auf ein Sicherheitsproblem der Intervention ergeben. Die SUEs der IG hatten alle keinen Bezug zur Studie. Bei den SUEs in der KG gab es je einen Fall mit unwahrscheinlichem, mit möglichem und mit nicht zu beurteilendem Bezug zur Studie. Es gab insgesamt 8 Todesfälle im Verlauf der Studie, drei in der Stäß Gruppe und fünf bei den Kontrollen. Details siehe Tabellen 13a-b.

Tabelle 19a: SUEs

		Schwere			Studienphase			Bezug zur Studie			
Gruppe	Anzahl	Tod	Lebensbe- drohlich	Hospi- talisiert	Index	Bis 6. Monat	Bis 12. Monat	nein	Unwahr- scheinlich	Mög- lich	Nicht beurteilbar
IG	6 (3%)	3	0	3	3	2	1	6	0	0	0
KG	6 (3%)	5	1	0	1	3	2	3	1	1	1

Tabelle 20b: Todesfälle

Gruppe	ruppe N Todesfälle				Zusammenhang mit Studie					
		Anzahl	%	Kein	Unwahr-scheinlich	Nicht zu beurteilen				
IG	200	3	1.5 %	3	0		0			
KG	200	5	2.5%	3	1		1			

Modul B:

Teilmodul B1.1: Die teilnehmenden NU waren zu 85,5% (47/55) weiblich, hatten zu 27,3% (15/55) einen Migrationshintergrund und waren zu 32,7% (18/55) voll erwerbsfähig. Ungefähr ⅓ der Befragten hatte entweder noch keinen, 1-3 oder mehr als 3 stationäre psychiatrische Voraufenthalte absolviert; 12,7% (7/55) war bereits zuvor schon einmal in Stäß behandelt worden. Die vollständigen soziodemographischen Angaben wurden dem Anhang beigefügt (siehe Tabelle 1 Anhang 2). Die Ergebnisse der qualitativen Datenanalyse werden wie folgt thematisch entlang der drei Hauptkategorien zusammenfassend dargestellt.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

I) Struktur und Organisation der StäB: NU beschrieben vielschichtige, überwiegend positive Erfahrungen mit der Struktur und Organisation der StäB. In einzelnen Fällen führten unzureichende Vorabinformationen zu Unsicherheiten bezüglich der Behandlungsmodalitäten, während ausreichende Informationen das Vertrauen und die Bereitschaft, sich auf die Behandlung einzulassen, stärkten. Die Zugangsmöglichkeiten zu StäB wurden hauptsächlich durch medizinisches Fachpersonal vermittelt, allerdings war das Angebot vielen Ärzt:innen und Therapeut:innen unbekannt, was auf eine mangelnde Bekanntheit von StäB in medizinischen Kreisen hinweist. Die Wartezeiten bis zum Beginn der StäB waren meist kurz, was als sehr positiv empfunden wurde. Gehäuft wurde ein Sicherheitsgefühl, vermittelt durch das Bestehen einer 24h-Rufbereitschaft der Klinik sowie die Möglichkeit, stationär aufgenommen zu werden, als besonders hilfreich beschrieben. Bezüglich der Intensität und Dauer der Behandlung gab es unterschiedliche Einschätzungen. Einzelne NU erlebten die erhaltenen 1-2 Behandlungskontakte pro Tag zu Beginn der Behandlung als nicht ausreichend, während der tägliche aufsuchende Kontakt im fortgeschrittenen Behandlungsverlauf z.T. als zu intensiv erlebt wurde. Grundsätzlich bemerkten NU eine geringere Therapiedichte am Wochenende, was gemischt bewertet wurde. NU wünschten sich gegen Ende der Behandlung die Stäß ausschleichen und Tage ohne Behandlungskontakt zu Zwecken der Belastungserprobung einrichten zu können.

II) Inhaltliche Ausgestaltung der StäB: Hervorgehoben wurde, dass die psychotherapeutischen Gespräche im Rahmen der StäB als besonders hilfreich erlebt wurden und grundsätzlich noch häufiger angeboten werden könnten. Die Einbeziehung von ANG durch Netzwerkgespräche wurde allgemein begrüßt, wobei diese Leistung nur von einem der 10 Studienzentren angeboten wurde. Ergänzende Angebote wie Ergo- oder Musiktherapie wurden positiv aufgenommen, allerdings wünschten sich einige NU mehr Proaktivität seitens des StäB-Teams in der Organisation und im Anbieten dieser Services. Insbesondere wurde der Wunsch nach spezialtherapeutischen Angeboten in der eigenen Häuslichkeit geäußert, um Barrieren wie lange Anfahrtswege oder mangelnde Mobilität zu überwinden. Als besonders hilfreich wurden praktische Unterstützungsangebote in Form von Alltagsbegleitung empfunden. Dazu gehörten gemeinsame Aktivitäten außerhalb der Wohnung, die sowohl zur Tagesstrukturierung als auch zur Bewältigung spezifischer Aufgaben wie Behördengänge beitrugen. Bezüglich der Medikation berichteten die meisten NU von einer zufriedenstellenden Handhabung, einschließlich ausführlicher Gespräche über Bedenken und Wirkungen der Medikamente. Der fehlende Kontakt zu anderen NU in der StäB wurde gemischt bewertet. Während einige die Konzentration auf die eigene Therapie ohne Ablenkung schätzten, vermissten andere den Austausch und die Gruppendynamik, die sie aus anderen therapeutischen Settings kannten.

III) MA und StäB-Team: NU erlebten eine nahbare und engere Beziehung sowie die Möglichkeit, die ungeteilte Aufmerksamkeit der MA zu erfahren als ein signifikanter Vorteil der StäB gegenüber der vollstationären psychiatrischen Behandlung. Diese intensivere Beziehungsebene ermöglichte eine effektivere Behandlung, wobei NU z.T. mehr Zeit benötigten, um sich an die MA zu gewöhnen, verglichen mit dem ständigen Kontakt im stationären Setting. Einige NU betonten die Bedeutung von MA mit eigener psychiatrischer Behandlungserfahrung (sog. "Peer-" oder "Genesungsbegleiter:innen"), deren Einsatz mehrheitlich als positiv und ermutigend erlebt wurde, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung in den Studienzentren größtenteils fehlte.

Die personelle und Informationskontinuität wurde insgesamt gemischt bewertet: Einerseits wurde die gemeinsame Definition von Therapiezielen und die gelungene Informationsweitergabe innerhalb der Teams als förderlich für den Behandlungsprozess



Förderkennzeichen: 01VSF19048

beschrieben. Andererseits erlebten einige NU den Informationsfluss zwischen Behandlungskontakten sowie wechselnde MA als Herausforderung und teilweise hinderlich für den therapeutischen Prozess. Viele NU wünschten sich Mitbestimmungsmöglichkeiten bei der Wahl der MA, insbesondere um eine bessere Passung zu ihren Bedürfnissen zu gewährleisten. Während einige NU berichteten, dass sie diese Möglichkeit aktiv vom Stäßtem angeboten bekamen, fühlten sich andere nicht in der Lage, ihre Präferenzen zu äußern oder stießen auf strukturelle Grenzen bei der Umsetzung ihres Wunsches.

Teilmodul B1.2: Das BPM für StäB-Teams baut auf den Erfahrungen von NU mit der StäB (Teilmodul B1.1) sowie auf weiteren qualitativen Evaluationen der NU vergleichbarer aufsuchender Versorgungsmodelle im Ausland (HT/CR) auf.

Die Literaturrecherche wurde gemäß den üblichen Standards durchgeführt, wobei die PRISMA Reporting Guidelines als Grundlage dienten (s. Abbildung 4).

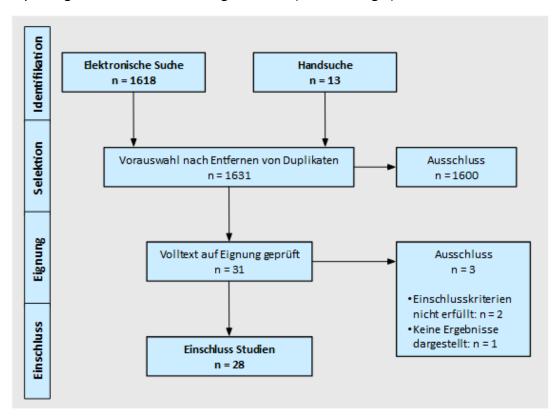


Abbildung 4: Studienauswahlprozess (PRISMA-Schema)

Auf Basis der vorbeschriebenen Evidenz konnten zunächst 178 vorläufige Kriterien guter Stäß-Praxis entwickelt werden, die in mehreren Teilschritten reduziert und verdichtet wurden. Hierzu wurde u.a. ein Konsensprozess durchgeführt, an dem u.a. NU (N=30; davon n=22 bzw. 73% weiblich), die zuvor in der Stäß behandelt worden waren, die Formulierung der Kriterien anpassten und auswählten. Hierzu wurden sämtliche im Rahmen von Teilmodul B1.1 befragten NU kontaktiert und zur Teilnahme am Delphi-Verfahren eingeladen, wobei n=30 NU zustimmten. In Runde 1 wurden die Best Practice Kriterien durch die Teilnehmenden bzgl. Ihrer "Relevanz" und "Verständlichkeit" als Wahrheitswert bewertet. Der Prozess der Kriterien-Reduktion orientierte sich an den QUALIFY-Kriterien (Reiter et al., 2008). Hierdurch konnte der Kriterien-Pool weiter auf 124 vorläufige Kriterien reduziert werden. In Runde 2 wurden die Best Practice Kriterien i.R. von Online-Diskussionsgruppen (n=4) einzeln besprochen, wobei eine weitere Reduktion, Verdichtung und Verfeinerung der Formulierung der Kriterien durch die Teilnehmenden vorgenommen wurde. Außerdem wurde Im Zuge



Förderkennzeichen: 01VSF19048

dieses Entwicklungsprozesses konnten insgesamt 58 Best Practice Kriterien für StäB aus Sicht von NU destilliert werden. Die Kriterien bilden in ihrer Gesamtheit das BPM und gliedern sich in acht thematische Gruppen (Anzahl der Kriterien pro Gruppe in Klammern):

- i. Information, Zugänglichkeit und Krisenmanagement (N=11),
- ii. Rahmen der Behandlung, Behandlungsende und Kontinuität (N=11),
- iii. Terminplanung, Organisation der Kontakte und Flexibilität (N=5),
- iv. Praktische Unterstützung und Aktivierung (n=8),
- v. Behandlungs- und Therapieangebote (n=7),
- vi. Behandlungsteam und MA (N=7), VII. ANG, Bezugspersonen und Community (N=4),
- vii. Privatsphäre und Verhalten im häuslichen Umfeld (N=5).

Anschließend könnte das BPM zwischen StäB-Teams unterscheiden, die stark oder weniger stark an den Bedarfen der NU orientiert sind. Eine Übersicht reduzierte Darstellung der Kriterien des BPM ist in der Tabelle 14 zu entnehmen.

Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung der Kriterien des vorläufigen Best Practice Modells für stationsäquivalente psychiatrische Behandlung aus Sicht von Nutzer*innen

Nr.	Kriterium	Literatur
<u>I. In</u>	formation, Zugänglichkeit und Krisenmanagement	
1.	Die StäB sollte beim medizinischen Personal (Hausärzt*innen, Therapeut*innen, Psychiater*innen und Psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA)) bekannter gemacht werden, damit diese den Zugang zur StäB ermöglichen.	(Morant et al., 2017)
2.	Es existieren zur Entscheidungsfindung mehrsprachige Flyer und ein Verweis auf eine Internetseite mit allen wichtigen Informationen und Erfahrungsberichten zur StäB.	
3.	Während der Wartezeit bis zur Aufnahme in die Stäß werden alternative Unterstützungs- und Behandlungsformen angeboten, zum Beispiel in Zusammenarbeit mit PIAs oder anderen ambulanten Behandler*innen.	
4.	Das StäB-Team nimmt am Tag der Anmeldung Kontakt zu den Nutzer*innen auf. Die Aufnahme in die StäB ist zeitnah möglich, spätestens innerhalb von einer Woche, wenn es von den Nutzer*innen nicht anders gewünscht ist.	(Hopkins & Niemiec, 2007; Morant et al., 2017)
5.	Im Erstkontakt werden Nutzer*innen über das strukturelle (z.B. Zeitplan) und inhaltliche Vorgehen in der Behandlung, sowie über Formalitäten ausführlich aufgeklärt. Es wird Infomaterial zu häufig gestellten Fragen (FAQs) ausgehändigt. Nutzer*innen werden ermutigt, alle aufkommenden Fragen zur Behandlung zu stellen.	
6.	Während der ersten StäB-Kontakte stellen sich Mitarbeiter*innen mit ihrer jeweiligen beruflichen Funktion und Hauptaufgabe bei den Nutzer*innen vor.	



Nr.	Kriterium	Literatur			
7.	Zu Beginn der Behandlung wird transparent der mögliche Zeitrahmen der Stäßbenannt. Dabei werden individuelle Bedürfnisse der Nutzer*innen berücksichtigt. Das Informationsmaterial gibt einen Regelzeitrahmen von 4-6 Wochen an.				
8.	Sorgen der Nutzer*innen in Bezug auf die StäB werden zu Beginn und im Verlauf der Behandlung durch das StäB-Team abgefragt und besprochen.				
9.	Nutzer*innen sind darüber informiert, dass sie im Falle einer Verschlechterung ihres psychischen Zustandes rund um die Uhr stationär aufgenommen werden können, sofern das von ihnen gewünscht ist.				
10.	Das StäB-Team ist mit einem telefonischen Krisendienst ausgestattet, über den rund um die Uhr Mitarbeiter*innen des Teams, im Idealfall Bezugsbetreuende, erreichbar sind. Das StäB Team informiert die Nutzer*innen bei der Aufnahme über das Bestehen dieses Dienstes.	(Adamczyk, 2020; Hopkins & Niemiec, 2007; Middleton et al., 2011; Morant et al., 2017; Rubio et al., 2021; Wyder et al., 2018)https://paperpile.com/c/RCOebR/s1P5+EWV1+AcwB+5FvE+3Bvr+WCeG+ED6G+jn6y+liSF+SFY9			
11.	In Akutsituationen bieten Mitarbeiter*innen mögliche Optionen der Hilfe von sich aus an, für den Fall, dass Nutzer*innen Bedürfnisse (z.B. erneuter persönlicher Kontakt vor Ort) nicht äußern können.	(Goldsack et al., 2005)			
II. Rahmen der Behandlung, Behandlungsende und Kontinuität					
1.	Mitarbeiter*innen und Nutzer*innen erarbeiten zu Beginn der Behandlung gemeinsam überprüfbare Therapieziele. Es erfolgt eine schriftliche Aushändigung. Die Ziele werden im Verlauf gemeinsam überprüft und optimiert.				
2.	Bedürfnisse und Wünsche der Nutzer*innen in Bezug auf Angebote der StäB (z.B. Teilnahme an Gruppenangeboten) werden gemeinsam erarbeitet und umgesetzt oder nach Alternativen (z.B. externe Angebote) gesucht.				



		Ī					
Nr.	Kriterium	Literatur					
3.	Das Tempo der Behandlung wird an die Bedürfnisse der Nutzer*innen angepasst, um Über- oder Unterforderung zu vermeiden. Mitarbeiter*innen und Nutzer*innen kommunizieren darüber.						
4.	StäB wird als Alternative oder Übergang zwischen (Tages-)Klinik oder Reha und Alltag angeboten.						
5.	Während einer Behandlungsepisode der StäB ist es möglich, zeitgleich Assistenz- und Pflegeleistungen in Anspruch zu nehmen.						
6.	Wichtige anderweitige medizinische Termine (stationär/ambulant) können trotz StäB stattfinden.						
7.	Die Entscheidung über das Ende der StäB wird gemeinsam mit den Nutzer*innen getroffen. Besonderes Gewicht wird auf die Selbsteinschätzung der Nutzer*innen gelegt.						
8.	Zum Ende der StäB können Behandlungskontakte reduziert und Tage ohne Präsenzkontakt ermöglicht werden. Dadurch soll die Belastung und das Auskommen der Nutzer*innen ohne StäB-Team erprobt werden.						
9.	Die Weiterbehandlung nach der StäB wird möglichst früh, spätestens eine Woche vor Beendigung, thematisiert und möglichst nahtlos organisiert. Nutzer*innen werden bei der Suche nach Anschlussbehandlungen durch das StäB-Team unterstützt. Das Ende der StäB wird nahtlos an die Anschlussbehandlung angepasst.						
10.	Am Ende der Behandlung kann anonymisiert Feedback/Bewertung an die Klinik gegeben werden.						
11.	Im Zuge der Entlassung werden Nutzer*innen über Wiederaufnahmemöglichkeiten in die StäB informiert. Das StäB-Team fungiert auch weiterhin als Kontaktmöglichkeit in Krisen.	(Goldsack et al., 2005)					
III. T	III. Terminplanung, Organisation der Kontakte und Flexibilität						
1.	Ein Terminplan mit Zeiten, Berufsgruppe, Bezugsbetreuer*in und Namen der Behandler*innen wird spätestens Donnerstag für die nächste StäB-Woche ausgegeben.						
2.	Die Dauer und Häufigkeit der Behandlungskontakte pro Woche werden individuell und unter Berücksichtigung der übrigen Tagesplanung der Nutzer*innen vereinbart. Kontakte können nach Absprache auch als Telefontermine stattfinden. Diese Information ist im Informationsmaterial enthalten.						



NI.:	Veitorium	Litoratur-				
Nr.	Kriterium	Literatur				
3.	Die StäB-Termine werden mit den Nutzer*innen zeitlich abgestimmt, um den Nutzer*innen die Planung anderer Termine zu ermöglichen.					
4.	Bei Terminänderungen (andere Mitarbeiter*innen als geplant, zu früh/spät), die sich nicht vermeiden lassen, werden die Nutzer*innen vorher telefonisch informiert, um Unsicherheiten vorzubeugen.	https://pa perpile.co m/c/RCOe bR/WCeG(Hopkins & Niemiec, 2007)				
5.	Bei StäB-Terminen, die in der Klinik stattfinden (z.B. Ergo-, Sport-, Kunsttherapie), sprechen Mitarbeiter*innen mit den Nutzer*innen ab, ob und welche organisatorische Hilfestellung sie benötigen und ob sie dennoch einen Hausbesuch an diesem Tag wünschen.					
IV. F	Praktische Unterstützung und Aktivierung					
1.	Mitarbeiter*innen geben praktische Unterstützung z.B. beim Einkaufen, Behördenangelegenheiten und Körperpflege.	https://pa perpile.co m/c/RCOe bR/5FvE+s 1P5+SFY9(Goldsack et al., 2005; Morant et al., 2017; Rubio et al., 2021)				
2.	Die Mitarbeiter*innen des StäB-Teams ermutigen und motivieren dazu, soziale Kontakte wieder aufzunehmen und bieten diesbezüglich praktische Unterstützung.					
3.	Mitarbeiter*innen unterbreiten Vorschläge zu gemeinsamen Aktivitäten (z.B. Spaziergänge), um körperliche und geistige Aktivierung zu fördern.					
4.	Mitarbeiter*innen ermutigen Nutzer*innen eigene Interessen (wieder-					



Nr.	Kriterium	Literatur
)aufleben zu lassen, indem konkrete Handlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden und nachgefragt wird, ob und wie diese umgesetzt wurden.	
5.	Wenn von den Nutzer*innen gewünscht, werden Behandlungskontakte so geplant, dass sie diesen eine Tagesstruktur bieten (z.B. Termine immer morgens, um das Aufstehen zu erleichtern).	
6.	Nutzer*innen werden bei der Tagesstrukturierung unterstützt, zum Beispiel durch das gemeinsame Erstellen von Tages- und Wochenplänen.	
7.	Mitarbeiter*innen unterstützen Nutzer*innen gegen Ende der StäB bei der Belastungserprobung im Alltag (z.B. Rückkehr in die Berufstätigkeit).	
8.	Angebote, die von Nutzer*innen während und über StäB hinaus selbstständig ausgeübt werden können, werden angeboten, bzw. konkrete und individuelle Hinweise (z.B. zu Sportangeboten, Selbsthilfegruppen) gegeben und ggf. gemeinsam erprobt.	
V. B	ehandlungs- und Therapieangebote	
1.	Nutzer*innen haben Zugang zum gesamten therapeutischen Angebot der psychiatrischen Klinik. Sie werden aktiv über die Möglichkeit der Inanspruchnahme von gruppentherapeutischen Angeboten in der Klinik informiert. Nutzer*innen werden dabei unterstützt, diese niederschwellig zu erreichen (z.B. durch einen Fahrdienst in die Klinik).	
2.	Für ambulante therapeutische Angebote, die im Vorfeld der StäB bestanden und aufgrund der StäB nicht in Anspruch genommen werden können, werden Alternativen bzw. Ersatz im näheren Umfeld durch das StäB-Team gesucht.	
3.	Mitarbeiter*innen bieten gemeinsame Aktivitäten an, insbesondere wenn keine Vorschläge von Nutzer*innen gemacht werden und motivieren diese zum selbstständigen Planen und Entscheiden.	(Morant et al., 2017)
4.	Alle Nutzer*innen haben die Möglichkeit, psychotherapeutische Gespräche wahrzunehmen.	https://pa perpile.co m/c/RCOe bR/s1P5+li SF(Carpent er & Tracy, 2015; Morant et al., 2017)
5.	Nutzer*innen wird ein soziales Kompetenz-/Interaktionstraining angeboten.	
6.	Es werden verschiedene bewegungsbezogene Therapien angeboten (z.B. Bogenschießen und tiergestützte Therapie). Sollten die Angebote aufgrund äußerer Umstände nicht nutzbar sein, werden Alternativen angeboten.	



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Nr.	Kriterium	Literatur						
7.	7. Mitarbeiter*innen und Nutzer*innen erarbeiten zu Beginn der Behandlung gemeinsam überprüfbare Therapieziele. Es erfolgt eine schriftliche Aushändigung. Die Ziele werden im Verlauf gemeinsam überprüft und optimiert.							
VI. E	Behandlungsteam und Mitarbeiter*innen							
1.	Bei Behandlungsbeginn wird abgefragt, ob es, bestimmte Merkmale der Mitarbeiter*innen gibt, die (nicht) erwünscht sind, z.B. hinsichtlich Alter oder Geschlecht.							
2.	Zu Beginn der Behandlung wird eine Bezugsbetreuung festgelegt. Die Nutzer*innen haben die Möglichkeit, die Bezugsbetreuung mitzubestimmen und zu wechseln.	(Hasselber g et al., 2022)						
3.	Die Nutzer*innen können mitbestimmen, welche Berufsgruppen (zum Beispiel Pflege oder Psycholog*innen) oder welche Mitarbeiter*innen mehr oder weniger Kontakte durchführen. Die Nutzer*innen werden regelmäßig darin bestärkt, ihre Wünsche diesbezüglich gegenüber Bezugsbetreuer*innen zu kommunizieren.	(Middleton et al., 2011)						
4.	Es werden Genesungsbegleiter*innen (ausgebildete Expert*innen mit eigener Krisenerfahrung) eingesetzt, wenn das von den Nutzer*innen gewünscht ist. Die Nutzer*innen werden darüber informiert, dass es diese Möglichkeit gibt.	(Middleton et al., 2011)						
5.	Häufige Wechsel der Mitarbeiter*innen des StäB-Teams werden vermieden, außer die Nutzer*innen wünschen explizit wechselnde Mitarbeiter*innen. Nutzer*innen werden über die längere Abwesenheit von vertrauten Mitarbeiter*innen informiert. Mitarbeiter*innen informieren sich gegenseitig und zeitnah über den aktuellen Stand der Behandlung.	(Carpenter & Tracy, 2015; Goldsack et al., 2005; Hasselberg et al., 2022; Hubbeling & Bertram, 2014; Morant et al., 2017; Mötteli et al., 2022; Wyder et al., 2018)						
6.	Behandler*innen aus anderen Settings werden, wenn durch die Nutzer*innen gewünscht, in die StäB mit einbezogen.	https://pa perpile.co m/c/RCOe bR/816k+s 1P5+ED6G (Hasselber g et al., 2022; Morant et al., 2017;						



Nr.	Kriterium	Literatur
		Rhodes & Giles, 2014)
7.	Bei jedem Behandlungskontakt wird einfühlsam und individuell auf Nutzer*innen eingegangen, auch bei Wochenendbesuchen. Art und Dauer der Kontakte werden vorher angekündigt und mit den Nutzer*innen besprochen, um eventuelle Irritationen bezüglich der Kontaktdauer zu vermeiden.	
VII.	Angehörige, Bezugspersonen und Community	
1.	Mitarbeiter*innen unterstützen bei der Wahrnehmung der durch Nutzer*innen zu leistenden Pflege- und Betreuungsaufgaben (z.B. Familie, Kinder, Bezugspersonen), auch hinsichtlich Terminplanung.	(Goldsack et al., 2005; Khalifeh et al., 2009; Morant et al., 2017)https://paperpile.com/c/RCOebR/SFY9+s1P5+RHQD
2.	Mitarbeiter*innen unterstützen Nutzer*innen dabei, eine sichere und ungestörte Atmosphäre für die Besuche zu schaffen. Andere im Haushalt lebende Personen werden dabei berücksichtigt.	
3.	Nach Rücksprache mit den Nutzer*innen werden Bezugspersonen (Familienangehörige, Freund*innen etc.) in die Behandlung mit einbezogen. Die Erwartungen aller Beteiligten werden erfasst und der Therapieverlauf angepasst. Mitarbeiter*innen besprechen mit den Nutzer*innen Alternativen, wenn Angehörige den Einbezug in die Behandlung ablehnen.	(Goldsack et al., 2005; Khalifeh et al., 2009; Klevan, Karlsson, & Ruud, 2017; Morant et al., 2017; Nelson, Miller, & Ashman, 2016; Schwarz et al., 2020; Wyder et al., 2018)
4.	Nutzer*innen haben die Möglichkeit, sich während der StäB untereinander auszutauschen und zu vernetzen. Sie werden durch Mitarbeiter*innen darin unterstützt, den Kontakt zu anderen Nutzer*innen mit ähnlichen Themen herzustellen.	



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Nr.	Kriterium	Literatur					
VIII.	VIII. Diskretion, Privatsphäre und Verhalten im privaten Raum						
1.	Befürchtungen der Nutzer*innen zum Eindringen der Mitarbeiter*innen in den privaten Raum der Nutzer*innen werden zu Beginn der Stäß thematisiert und besprochen.						
	Bei Irritation der Mitarbeiter*innen bezüglich des Zustandes der Wohnung (z.B. Ordnung, Hygiene) erfragen sie das Wohlbefinden der Nutzer*innen diesbezüglich neutral und vorsichtig und bieten gegebenenfalls Hilfestellung an.						
2.	Mitarbeiter*innen erfragen den Wunsch der Nutzer*innen nach Diskretion und Erkennbarkeit des StäB-Teams gegenüber beispielsweise Nachbar*innen (Namensschild, zivile Kleidung etc.) zu Beginn der Behandlung.						
3.	Mitarbeiter*innen besprechen mit den Nutzer*innen Möglichkeiten, wie die Besuche räumlich so arrangiert werden können, dass sich die Nutzer*innen vor, während und nach der Behandlung im eigenen Raum wohlfühlen.	(Wyder et al., 2018)					
4.	Die körperliche (Aufnahme-)Untersuchung kann zu Hause oder alternativ in der Klinik durchgeführt werden. Die Entscheidung dazu treffen die Nutzer*innen.						
5.	Allgemeine Umgangsregeln, den Ort der Gespräche, das Zeitmanagement sowie die Erwartungen der Nutzer*innen (z.B. Schuhe ausziehen) und der Mitarbeiter*innen (z.B. keine Bewirtung) werden zu Beginn der Behandlung geklärt.	74]					

Teilmodul B1.3: Die qualitativen Ergebnisse der Analyse der Einzelinterviews sowie Forschungstagebüchern mit MA und NU zum Thema Umgang mit Nähe-Distanz-Erfahrungen in der StäB konnten vier Ebenen identifiziert werden. Diese gliedern sich in die I. räumliche, II. körperliche, III. verbale sowie IV. soziale Ebene, welche zugleich die Kernkategorien der vorliegenden Arbeit darstellen. Auf jeder dieser Ebenen werden zum einen Unsicherheiten und Herausforderungen bezüglich der Nähe-Distanz-Regulation beschrieben, zum anderen Lösungsansätze/ Strategien zum Umgang mit diesen Situationen. Sowohl auf Seiten der Unsicherheiten als auch auf Seiten der Strategien enthalten die Hauptkategorien jeweils 1-6 Unterkategorien. Zum besseren Verständnis sowie zur Visualisierung ist das Kategoriensystem in Abbildung 5 abgebildet.

45



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Umgang mit Erfahrungen von Nähe und Distanz in der aufsuchenden psychiatrischen Behandlung zwischen Mitarbeitenden und Nutzenden



Abbildung 5: Nähe und Distanz in der aufsuchenden psychiatrischen Behandlung (StäB): Ebenen und Kategorien in der Übersicht

Auf der räumlichen Ebene (I) wird die Sensibilität von MA beim Betreten des Privatraums, die Anpassung des Raumes durch NU und die Notwendigkeit für MA, in diesem Umfeld professionell zu agieren, als entscheidend für das Entstehen einer positiven Bewertung der Behandlung beschrieben. Auf der körperlichen Ebene (II) wird die Regulation von erforderlicher körperlicher Nähe z.B. bei expositionstherapeutischen Interventionen und der Wahrung individueller Grenzen bzw. einvernehmlicher körperlicher Interaktionen als herausfordernd beschrieben. Auf der verbalen Ebene (III) wird u. a. die Differenzierung professioneller und privater Kommunikation in der StäB, unter sorgfältiger Abwägung der Offenlegung von persönlichen Informationen zur Sicherung der therapeutischen Arbeitsbeziehung, als Faktoren zur Nähe-Distanz-Regulation benannt. Auf der sozialen Ebene (IV) werden die Rollen von Gastgeber:in und Gast in der StäB, sowie der Umgang von MA mit dem sozialen Umfeld der NU problematisiert.

Teilmodul B1.4: Die qualitativen Ergebnisse umfassen folgende vier Hauptthemen:

I. Bedeutung der StäB für ANG: Die StäB ermöglichte eine bessere Integration in den Alltag der ANG, indem sie es ihnen erlaubte, trotz der Behandlung ihrer Familienmitglieder zuhause anwesend zu sein und ihren beruflichen sowie familiären Verpflichtungen nachzugehen, was von vielen als vorteilhaft gegenüber einem Klinikaufenthalt empfunden wurde. Die Möglichkeit zur StäB führt bei ANG zu Entlastung sowie einem erhöhten Sicherheitsgefühl durch regelmäßige Besuche und die Möglichkeit einer schnellen Reaktion in Krisensituationen, obwohl Bedenken hinsichtlich der ausreichenden Sicherheit bei schwerwiegenden Krisen bestanden.

II. Erwartungen und Bedarfe: ANG legen großen Wert auf die Kontinuität des behandelnden Personals in der StäB, da häufige Wechsel als belastend empfunden werden und die Vorstellung eines vertrauten Teams oder einer Hauptbezugsperson bevorzugt wird. Zudem ist ihnen eine transparente Kommunikation über den Behandlungsablauf, einschließlich verlässlicher Terminplanungen und Informationen über Notfallpläne, sowie eine sorgfältige



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Vorbereitung und Beratung zum Behandlungsende und zur Anschlussbehandlung wichtig, um Unsicherheiten zu minimieren und eine nahtlose Weiterbetreuung zu gewährleisten.

III. Spezifische Beiträge und Kompetenzen: ANG spielen eine zentrale Rolle bei der Einleitung und Unterstützung der StäB, indem sie oft organisatorische Aufgaben übernehmen, Entscheidungen mittragen oder die Behandlung in Krisensituationen selbst einleiten. Darüber hinaus bieten sie nach den Behandlungsterminen Raum für Nachbesprechungen, dienen als Informationsquellen oder "Übersetzer:innen" und stellen ihr Zuhause für die Behandlung zur Verfügung, während sie gleichzeitig alltagsrelevante Aufgaben wie Kinderbetreuung und Haushaltsführung für NU übernehmen.

IV. Rolle und Rollenkonflikte: ANG haben oft kein klares Rollenverständnis in der StäB und übernehmen viel Verantwortung. Die Rollenunsicherheit und der Wunsch nach einem klareren Einbezug in die Behandlung führen zu Konflikten und das Bedürfnis nach mehr Kommunikation und Anerkennung ihrer Beiträge sowohl durch NU als auch StäB-Teams, während die emotionale Unterstützung und die Berücksichtigung ihrer Grenzen wesentliche Aspekte für eine effektive Zusammenarbeit und ihr Wohlbefinden i.R. der StäB sind.

Teilmodul B1.5: Die soziodemographische Zusammensetzung der befragten NU-Gruppe findet sich in Tabelle 1 im Anhang 2. Aus der Analyse ergaben sich drei Merkmalsgruppen zu den Themen "Verlässlichkeit", "Verstehen und Verständnis", "Mitbestimmung/ Autonomie" und "sicherer Raum", unter denen sich eine Bandbreite unterschiedlicher Subthemen findet (s. Tabelle 2 im Anhang 2). Zusammenfassend ist das Thema Sicherheit für die NU ein zentrales Thema in der Versorgung und die Grundlage für eine angemessene Unterstützung in Krisen. Dabei kommt der Haltung der MA sowie der Beziehung zwischen MA und NU eine prägnante Rolle zu. Sicherheit ist die Voraussetzung für eine gelungene Versorgung für die NU und die Abwesenheit von Zwang sowie eine wertschätzende Haltung und Beziehung der MA zu den NU sind hierfür entscheidende Faktoren. Üblicherweise fehlt die Perspektive von NU in Untersuchungen von Sicherheit psychiatrischer Behandlungen. Gleichzeitig ist dieses Thema zentral, so dass Investitionen in weitere Forschung und die Entwicklung von Strategien aus Sicht der NU und deren Umsetzung in der klinischen Praxis erforderlich sind.

Modul B2: Zusammenfassend lassen sich aus den in 6 StäB-Kliniken untersuchten Umsetzungen der Delegation von StäB-Leistungen drei unterschiedliche Umsetzungsvarianten identifizieren. Die Umsetzungsvarianten beschreiben jeweils das (Versorgungs-) Ziel, welches die Kliniken durch den Einsatz der Delegation bezwecken:

- Ausgleich von Personalengpässen: Um den Fachkräftemangel zu adressieren, greifen zwei Studienkliniken auf die Delegation von StäB-Leistungen an externe Anbieter zurück, etwa durch die Kooperation mit ambulanten Pflegediensten, um notwendige Pflegeleistungen sicherzustellen.
- 2. Überwinden infrastruktureller Barrieren: Eine Studienklinik nutzt die Delegation von StäB-Leistungen, um die Versorgung in entlegenen oder großstädtischen Bereichen durch die Einbindung verschiedener ambulanter Pflegedienste zu optimieren und dadurch die Fahrwege zu minimieren sowie die gemeindenähe des Angebots zu erhöhen.
- 3. Sektorübergreifendes Behandlungskonzept: Die Zusammenarbeit mit Gesundheitszentren und ambulanten Teilhabeanbietern ermöglicht in zwei Studienkliniken die Integration spezifischer Behandlungsansätze wie z.B. "Open Dialog", wodurch eine kontinuierliche Nachsorge nach Ende der Stäß unter



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Berücksichtigung der personellen Kontinuität und der Möglichkeit der Fortführung von Netzwerkgesprächen über die StäB hinaus gewährleistet wird.

Die Ergebnisse der qualitativen Befragung werden wie folgt entlang der vier Hauptkategorien Anreize, Voraussetzungen, Herausforderungen und Effekte beschrieben:

- 1. Anreize: Als wesentliche Anreize für eine Kooperation wurde die Möglichkeit genannt, das Behandlungsspektrum zu erweitern und damit den NU vielfältigere und individuellere Versorgungsoptionen während und nach der StäB anzubieten. Diese Zielsetzung galt laut den Befragten in allen beteiligten Teams. Ebenso war die Frage der Vergütung ein zentraler Motivationsfaktor. Eine angemessene Entlohnung der Delegationspartner wurde in Vertragsverhandlungen festgelegt, was als Schlüsselanreiz für die Teilnahme an der Kooperation angesehen wurde.
- 2. Voraussetzungen: Damit eine Kooperation erfolgreich zustande kommen konnte, nannten die Befragten mehrere grundlegende Voraussetzungen. Ein zentrales Thema war die Sichtbarkeit der Behandlungsangebote. Die Stäß sei vielen potenziellen Kooperationspartnern noch zu wenig bekannt, was es erschwere, geeignete externe Leistungserbringer zu gewinnen. Um dem entgegenzuwirken, wurden Maßnahmen wie Fachtagungen, Informationsmaterialien und gezielte Öffentlichkeitsarbeit als notwendig beschrieben. Die Vertragsgestaltung und Budgetierung, insbesondere hinsichtlich Personal- und Verwaltungskosten, erwiesen sich als zeitaufwendig, aber unerlässlich, um eine faire und nachhaltige Kooperation zu gewährleisten. Ebenso wurde der Informationsaustausch als elementar beschrieben. Diesbezüglich wurde eine strukturierte, regelmäßige Kommunikation als erforderlich hervorgehoben, um Missverständnisse zu vermeiden und eine lückenlose Patientenversorgung zu gewährleisten. Dabei wurden strukturelle Barrieren, wie unterschiedliche IT-Systeme oder räumliche Distanz zwischen den beteiligten Institutionen, als zusätzliche Herausforderungen beschrieben, die eine engmaschige Abstimmung erforderten.
- 3. Herausforderungen: Trotz der positiven Anreize und erfüllten Voraussetzungen berichteten die Befragten auch von verschiedenen Herausforderungen im Kooperationsprozess. Die Organisation der Abläufe erwies sich als besonders anspruchsvoll, da eine Vielzahl von Beteiligten in die Planung und Koordination der Arbeitsprozesse eingebunden war. Aufgabenverteilung, Ressourcenplanung und Kommunikationswege mussten detailliert abgestimmt werden, um reibungslose Abläufe gewährleisten. Besonders die Notwendigkeit, zu flexibel unvorhergesehene Ereignisse wie Personalausfälle oder logistische Probleme zu reagieren, stellte hohe Anforderungen an die gemischten Teams. Darüber hinaus wurde die Teamentwicklung als herausfordernd beschrieben. Die Integration externer Partner in bestehende Strukturen, insbesondere bei räumlicher Trennung, führte anfangs zu Unsicherheiten im Teamgefüge. Erst durch gezielte Maßnahmen zur Teambildung, wie gemeinsame Fortbildungen und strukturierte Einarbeitung, konnten diese Schwierigkeiten schrittweise überwunden werden.
- 4. Effekte: Die Kooperation mit externen Leistungserbringern zeigte positive Effekte auf die Versorgungsqualität, wobei die Verbesserung der Behandlungskontinuität von den Teilnehmenden besonders hervorgehoben wurde. Eine engere Abstimmung und Kommunikation zwischen den Beteiligten führte zu einem nahtloseren Übergang Versorgungssettings, zwischen verschiedenen wodurch die Qualität der Patient:innenversorgung spürbar gesteigert wurde. Zudem Kompetenzgewinn auf beiden Seiten festgestellt. Der fachliche Austausch,



Förderkennzeichen: 01VSF19048

gemeinsame Fortbildungen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit förderten den Fertigkeiten, neuer Kenntnisse und was sich positiv auf Behandlungsqualität auswirkte. Allerdings wurde auch auf mögliche negative Effekte hingewiesen. Einzelfällen führten die ln Auswahl Kooperationspartner:innen zu Wahrnehmungen von Wettbewerbsverzerrung, da nicht alle interessierten Träger gleichermaßen berücksichtigt wurden, was vereinzelt als Benachteiligung empfunden wurde.

Modul C1:

Stichproben standardisierte Befragungen: Die Stichprobe der NU (IG und KG) ist bei Modul A beschrieben. Insgesamt nahmen 144 MA an der Befragung teil (ca. 55% Rücklauf). Rund 60% waren weiblich. Der Altersgipfel lag bei den 25–34-Jährigen (46%). 45% der MA besaßen mehr als neun Jahre Berufserfahrung, davon im Mittel 3,5 Jahre in aufsuchenden Diensten. 65% der Teilnehmenden waren seit mehr als einem Jahr in StäB tätig, mehr als zwei Drittel mit StäB als Hauptarbeitsbereich (C1.4.1). An den EI nahmen 18 Personen teil. Alle TN waren in ihren Einrichtungen mit der Implementierung der StäB in leitender Funktion befasst. 2 TN in der Funktion als ärztliche Direktor:innen, 4 TN als Chefärzt:innen, 5 TN als Oberärzt:innen, 5 TN als pflegerische StäB-Leitungen und 2 sonstige Leitungen. An den FG nahmen 61 Personen aus den folgenden Berufsgruppen teil: Pflege (14), Arzt/Ärztin (12), Psychologie (15), Soziale Arbeit (7), Ergotherapie (5), Bewegungstherapie (4), sonstige (5). Alle TN waren zum Zeitpunkt der FG aktive MA des jeweiligen StäB-Teams (C1.3).

Zufriedenheitsergebnisse (NU und ANG):

StäB Patient*innen waren signifikant zufriedener mit der Behandlung (IG: M = 81.1; SD = 16.8 KG: M = 73.2; SD = 17.9), was die Hauptanalyse unter Anwendung multipler Imputationen für fehlende Werte ergab, t(328) = 4.3; p < .0001. Auch Angehörige der IG waren mit M = 77.7 (SD=15.0) signifikant zufriedener mit der Behandlung als Angehörige der KG (M = 68.9; SD = 16.4), t(39.9) = 2.3, p = 0.0287.

Zufriedenheits- und Belastungsergebnisse (MA):

Die mittlere Arbeitszufriedenheit nach COPSOQ lag bei 70.2 (range = 65.2–75.8). Größte Zufriedenheit fand sich im Bereich der Teamzusammensetzung (M = 80.6), geringste im Bereich Lohn/Gehalt (M = 56.3). Der Effekt des Zusammenhangs von Mitarbeitendenzufriedenheit mit der Zufriedenheit von Angehörigen (p = 0.71) und Patient*innen (p = 0.99) war nicht signifikant. Die höchsten Anforderungen ergaben sich in der Subkategorie "Emotionale Anforderungen" (M = 86.4), die geringsten Anforderungen wurden im Bereich "Entgrenzung" beschrieben (M = 31.5).

Ergebnisse zu den Hypothesen: H1: Die Detailergebnisse sind in Tabelle 15 einzusehen. StäB Teams mit isolierter FA-Kompetenz führten zu einer signifikant höheren Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen hinweg, durch Ärzt:innen und Pflegepersonen, aber zu einer geringeren Behandlungsdauer durch Psycholog:innen und einer geringeren Anzahl an Kontakten pro Tag. Eine kleine Teamgröße von Gesamt-Vollzeitkräften < 10 führte zu einer signifikant geringeren Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen, durch Ärzt:innen, Pflegepersonen und Anzahl an Kontakten pro Tag. Unikliniken wiesen eine signifikant Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen Spezialtherapeut:innen, aber eine höhere Anzahl an Kontakten pro Tag auf. Eine besonders entscheidende Rolle scheint die Versorgungsregion zu spielen, die auf jede der Zielvariablen einen signifikanten Einfluss hatte.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 22: Übersicht der Regressionen des Zusammenhangs der Organisationsstruktur der Teams und der den NU zukommenden Behandlung

			_	auer pro Tag tzer (p-Werte)	Kontakte pro Dauer der Tag Indexbehandl ung		
	Über alle Berufsgrup pen	Ärzte	Psycholo gen	Spezialtherap euten	Pflegepers onen		Parametersch ätzer (p- Werte)
Abteilungsorgani sation (isoliert vs. aus Abteilung)	16.88147 (<.0001)	2.162 05 (0.04 69)	-2.77346 (0.0140)	-0.39757 (0.8340)	16.37084 (<.0001)	-0.17874 (<.0001)	-0.5360 (0.1110)
Teamgröße (Gesamt-VK < 10 vs. > 10)	-10.64064 (0.0036)	5.350 22 (0.00 06)	1.88572 (0.2369)	1.99569 (0.4593)	-9.17183 (0.0047)	-0.10268 (0.0481)	0.4458 (0.3501)
Art der Klinik (keine Uniklinik vs. Uniklinik)	13.62328 (0.0003)	- 2.736 58 (0.08 11)	1.90810 (0.2388)	10.16421 (0.0003)	4.28755 (0.1892)	-0.17019 (0.0014)	0.5589 (0.2483)
Versorgungsregio n (Sonstige vs. Millionenmetrop ole)	9.38797 (<.0001)	7.035 47 (<.00 01)	-6.39641 (<.0001)	11.22052 (<.0001)	11.59934 (<.0001)	0.29493 (<.0001)	-0.9906 (0.0005)

H2: In hybriden StäB Teams betrug die Wiederaufnahmerate 34.78 % und in autonomen StäB Teams 29.06 %. Dieser Unterschied ist, wie auch bei der Anzahl der vollstationär verbrachten Tage ($M_{hybrid} = 17.04$; $M_{autonom} = 12.74$) nicht signifikant. Diese Ergebnisse verändern sich auch nicht bei Anwendung multipler Imputation.

H3: Der Einfluss der Arbeitszufriedenheit auf die Behandlungszufriedenheit ist nicht signifikant. Die Detailergebnisse sind in den Tabellen 13 und 14 abgebildet. Als Sensitivitätsanalyse wurde die Patientenanalyse mit multipler Imputation und unter Ausschluss der NU, bei denen der Fragebogen mehr als 7 Tage nach Ende der Indexbehandlung beantwortet wurde, wiederholt. Auch hier ergab sich kein signifikanter Zusammenhang. Aufgrund der hohen Korrelation (Spearman's ρ = 0.84) der Kovariablen wurden die Analysen zusätzlich als Einfachregressionen mit dem ZUF-1 als Kovariable durchgeführt. Auch hier bleibt der Zusammenhang nicht signifikant.

Tabelle 23: Lineare Regression der mittleren Arbeitszufriedenheit im Zentrum auf die Patientenzufriedenheit

Variable	Estimate	Std Error	t Value	Pr > t	Lower 95% CL	Upper 95% CL
ZUF-1	0.07997	0.48059	0.17	0.8680	-0.86820	1.02814
COPSOQ B11	-0.05213	0.71365	-0.07	0.9418	-1.46013	1.35586



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 24: Lineare Regression der mittleren Arbeitszufriedenheit im Zentrum auf die Angehörigenzufriedenheit

Variable	Estimate	Std Error	t Value	Pr > t	Lower 95% CL	Upper 95% CL
ZUF-1	0.29519	0.68765	0.43	0.6689	-1.07354	1.66392
COPSOQ B11	-0.38205	1.02719	-0.37	0.7109	-2.42663	1.66253

H4: Die detaillierten Ergebnisse lassen sich der Tabelle 18 entnehmen. Insbesondere die Stabilität der Behandlung führt zu einer Senkung des AIC, was einen Zusammenhang zur vollstationären Wiederaufnahme vermuten lässt. Aber auch die Anzahl der Kontakte, die Diagnosegruppe und der individuelle Zugangsweg führen zu einer (moderaten) Verringerung des AIC. Die p-Werte sind der Tabelle 16 zu entnehmen. Es zeigte sich, dass die Patientenvariablen (Variablen 8-10 und 12) einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der vollstationären Tage und die Anzahl der StäB + vollstationären Tage haben. Anlage 13 stellt ergänzend eine deskriptive Zusammenfassung der Behandlungsdauern der Indexbehandlung der beiden Gruppen, sowie der täglichen Behandlungszeiten in der stationsäquivalent behandelten Gruppe dar.

Tabelle 25: Zusammenfassung der AIC-Werte von (ordinalen) Logit-Modellen

Kovariable(n)\Zielvariable	AIC- Wiederaufnahme	AIC-Anzał vollstationäre Tag		AIC-Anzahl ertevollstationärer me + StäB Tage
Anzahl Kontakte aus dem Behandler:innen- Team pro Tag	230.3755	342.287	253.3622	418.856
Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen	233.5691	346.290	251.6520	416.028
Behandlungsdauer pro Tag	232.3760	347.341	249.5274	417.515
Behandlungsdauer Ärzte pro Tag	234.7998	350.742	253.2688	419.867
Behandlungsdauer Pflegepersonen pro Tag	232.7545	348.488	251.5270	420.069
Behandlungsdauer Psychologen pro Tag	234.7796	350.80	7 255.04	149 422.858
Behandlungsdauer Spezialtherapeuten pro Tag	234.8417	350.88	7 255.13	423.102
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	218.4549	329.97	4 240.20	062 403.816
Durchschnittliche Prozessevaluation im behandelnden Zentrum	233.3555	349.61	7 254.97	711 422.997
Durchschnittliche Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum (ZUF-1)	234.6306	350.87	9 255.16	604 422.641
Durchschnittliche Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum (COPSOQ)	234.8312	350.40	1 255.16	503 422.736
Diagnosegruppe (FX) für Logit-Modell	230.8950	339.69	5 253.99	962 414.869
Alter	234.1427	349.42	7 255.10	99 423.060
Geschlecht	232.7729	347.58	0 253.75	594 420.172
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	218.4549	329.97	4 240.20	062 403.816
Individueller Zugangsweg (StäB Verlegung oder StäB direkt)	229.9439	341.93	6 253.10	083 417.360
Kovariablen 1-7	232.3796	337.41	9 251.80	059 409.039
Kovariablen 8-12	222.7714	324.04	9 248.21	126 403.252



Förderkennzeichen: 01VSF19048

	AIC-	AIC-Anzahl vollstationärer	AIC erweitertev	AIC-Anzahl ollstationärer
Kovariable(n)\Zielvariable	Wiederaufnahme	TageV	Viederaufnahme	+ StäB Tage
Kovariablen 1-5	227.6432	333.236	245.8654	405.385

Tabelle 26: P-Werte von Likelihood-Quotienten-Tests zum Einfluss der Behandlungsparameter und Patientenvariablen

		p-Wert Anzahl		p-Wert Anzahl
	p-Wert	vollstationärer	p-Wert erweiterte	vollstationärer
Likelihood-Quotienten-Test	Wiederaufnahme	Tage	Wiederaufnahme	+ StäB Tage
Modell 1 vs. volles Modell	0.14043	0.00346	0.38493	0.01203
Modell 2 vs. volles Modell	0.91193	0.31095	0.57911	0.07587

H5: Da die Durchschnittliche Prozessevaluation als Variable in Modell 1 aufgenommen wurde gelten die Ergebnisse der Hypothese H4 analog.

H6: Eine deskriptive Analyse der Instabilitätsvariablen findet sich in Tabelle 20. Der Einfluss der Stabilität der Behandlung wurde auf die vollstationäre Wiederaufnahme und die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage mit einer logistischen bzw. ordinalen logistischen Regression untersucht (Tabelle 21 und 22). In beiden Fällen ist der Einfluss der Stabilität der Behandlung zum Niveau α = 0.05 signifikant (Tabelle 21 und 22). Eine instabile Behandlung führt damit zu einer höheren vollstationären Wiederaufnahmerate und einer höheren Anzahl an vollstationär verbrachten Tagen. In multiplen (ordinalen) logistischen Regressionen wurde der Einfluss der einzelnen Instabilitätsvariablen auf die vollstationäre Wiederaufnahme und die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage untersucht. Lediglich der Effekt des Substanzmissbrauchs war in beiden Fällen signifikant (Siehe Tabelle 7.39 und 7.40 in Anlage 11). Zu dieser Analyse wurde eine Reihe von Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die hier kurz zusammengefasst werden: Zunächst wurde der Einfluss der beiden Teilscores (Abbruch der Indexbehandlung und Stabilität Details) noch einmal einzeln überprüft. Die daraus resultierenden vier Analysen sind alle signifikant (Siehe Anlage 11)). Höhere Werte in den Teilscores führen jeweils zu einer höheren vollstationären Wiederaufnahme und einer höheren Anzahl an vollstationär verbrachten Tagen. Als weitere Sensitivitätsanalyse wurde die gesamte Analyse nochmals mit der erweiterten Wiederaufnahme und der Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage durchgerechnet. Alle Signifikanzen außer die des Substanzmissbrauchs bleiben bestehen (Siehe Anlage 11). Außerdem wurde die Hauptanalyse für den Zusammenhang der vollstationären Wiederaufnahmerate und der Stabilität der Behandlung mit multipler Imputation wiederholt. Auch hier blieb die Signifikanz bestehen (p=0.001).

Tabelle 27: Häufigkeiten der Instabilitätsereignisse

Locateda ilitati tan ya wie la le ya	Missing		ja	ja		nein	
Instabilitätsvariablen	N	(%)	N	(%)	N	(%)	
Abbruch der Indexbehandlung	0	0.00	14	7.00	186	93.00	
Mehr als eine Verlegung	0	0.00	8	4.00	192	96.00	
Unterbrechung der Behandlung	0	0.00	4	2.00	196	98.00	
Gravierende Komplikationen	0	0.00	9	4.50	191	95.50	
Fremdaggression	0	0.00	1	0.50	199	99.50	
Substanzmissbrauch	0	0.00	18	9.00	182	91.00	
Suchmeldung	0	0.00	0	0.00	200	100.00	



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Tabelle 28: Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable vollstationäre Wiederaufnahme (N=186)

	Schätzwert		p-	Odds	Untergrenze	Obergrenze
Variable	Parameter	Standardfehler	Wert	Ratio	95%-KI OR	95%-KI OR
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	0.4091	0.1183	0.0005	1.505	1.194	1.898

Tabelle 29: Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung (N=200)

	Schätzwert	Schätzwert p		Odds	Untergrenze	Obergrenze
Variable	Parameter	Standardfehler	Wert	Ratio	95%-KI OR	95%-KI OR
Stabilität der Behandlung	-0.3935	0.0834	<.0001	0.675	0.573	0.795
(Gesamtscore)						

H7: Die ANG-Belastung wurde durch beide Behandlungen deutlich reduziert (Belastungsreduktion: $M_{IG} = -8.59$, $SD_{IG} = 11.43$; $M_{KG} = -12.57$, $SD_{KG} = 11.89$), bei ähnlicher Ausgangsbelastung (Ausgangsbelastung: $M_{IG} = 30.75$; $M_{KG} = 30.93$). Zur Überprüfung des Einflusses der Behandlungsgruppe auf die Stärke der Reduktion der ANG-Belastung wurde als Hauptanalyse das folgende Modell geprüft: Reduktion der ANG-Belastung = konstant + StäB + Baseline ANG-belastung + Behandlungszufriedenheit(Siehe Tab. 7.1 in Anlage 12). Die stationäre Behandlung führt damit zu einer signifikant stärkeren Reduktion der ANG-Belastung. Eine Berechnung der Unterschiede zwischen den Mittelwerten der beiden Behandlungsgruppen ergab keine signifikanten Ergebnisse im Welch-Test (t(43) = 1.44; p = 0.158). Als Sensitivitätsanalyse wurde das gleiche Modell für jede der vier Subskalen des IEQ-EU als Zielvariable erstellt. Hierbei war der Effekt der Behandlungsgruppe nur bei der Subskala Drängen signifikant (p=0.0021) und scheint damit insbesondere für die stärkere Reduktion der Belastung bei den stationären NU verantwortlich zu sein (Siehe Tab. 7.2 – 7.5 in Anlage 12).

Zusätzlich wurde der Zusammenhang des Fehlens des IEQ-EU Scores und der Behandlungsgruppe sowie den PS-Variablen untersucht. Hierbei war nur der Zusammenhang zur Behandlungsgruppe signifikant (p<0.0001). Die Detailergebnisse sind den Tabellen 7.6 – 7.12 der Anlage 12 zu entnehmen. Es haben damit signifikant mehr ANG von StäB NU an der Befragung teilgenommen.

Basierend auf dem qualitativen Teil (Experteninterviews und Fokusgruppen) (C1.3) konnten Erkenntnisse zur Implementierung sowie der Prozessabläufe der StäB gewonnen werden. Daraus konnten Empfehlungen abgeleitet werden, welche – aus der Perspektive der Versorgungsakteure – bei der Implementierung der StäB berücksichtigt werden sollten. Diese Empfehlungen sind in Tabelle 3 im Anhang 2 dargestellt. Weiterführend ist daraus eine Identifikation von Faktoren möglich, welche für die Implementierung und den Prozessablauf der StäB als förderlich bzw. hinderlich angesehen werden können. Für eine gelungene Implementierung der StäB ist eine Berücksichtigung der abgeleiteten Empfehlungen (s. Tabelle 3 im Anhang 2) förderlich. Exemplarisch bezugnehmend auf die aus den Experteninterviews und Fokusgruppen stammende Empfehlung "MA sollten Vorerfahrungen in aufsuchender Behandlung mitbringen" bedeutet dies, dass bei der Auswahl der StäB-Mitarbeitenden die Berücksichtigung der Vorerfahrung in aufsuchender Behandlung für eine gelingende Implementierung der StäB förderlich ist. Folgende Aspekte wurden in den Experteninterviews von den Versorgungsakteuren unter anderem als hinderlich bezeichnet: fehlende Informationen zu StäB bei der Personalgewinnung, fehlende/nicht ausreichende IT-Strukturen (Hardware, Software), fehlende/nicht ausreichende Räumlichkeiten, nicht

Gefördert durch:

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschus

Förderkennzeichen: 01VSF19048

ausreichender Fuhrpark, fehlende Abstimmung mit weiteren Abteilungen bezüglich Lieferketten (z.B. von Medikamenten, Büromaterial), fehlender/unzureichender Zugang auf die Patientenakte von außerhalb der Klinik, fehlende Bekanntheit des StäB-Angebots bei Mitarbeitenden der Klinik, Unklarheit über die Erreichbarkeit eines Arztes/einer Ärztin in Krisensituationen, fehlendes/ungeeignetes Tourenplanungsprogramm, fehlende teambildende Maßnahmen, sowie unter anderem der Aspekt der Unklarheit über Rufbereitschaft und die damit verbundenen Handlungsmöglichkeiten.

Zudem wurden Veränderungen in Prozessen und Abläufen, welche die StäB-Teams seit Beginn vorgenommen haben, systematisch erfasst, z.B. Vertretungsregelungen. Die qualitativen Daten wurden mit den Daten aus den Zufriedenheitserhebungen, den Fragen zur Prozessevaluation, sowie den organisatorischen Aspekten der StäB, in Zusammenhang gebracht. So lässt sich die Aussage treffen, dass die StäB-MA, welche freiwillig in das Setting gewechselt sind, insgesamt zufriedener sind.

Modul C2:

C.2.1 Standardisierter Vergleich der verschiedenen Zugangswege: Die erste Auswertung bezieht sich auf Routinedaten aller NU der ersten 13 Monate der Münchener Stäß (N=169). Univariate Vergleiche zeigten, dass Direktaufnahmen häufiger affektive Erkrankungen hatten (direkt: 45%; verlegt:24%), seltener eine Sprachbarriere zeigten (direkt: 5%, verlegt: 13%) und öfter einer Erwerbstätigkeit (direkt: 43%, verlegt: 23%) nachgingen. Bei 66% der Verlegungen war bei stationärer Aufnahme mindestens ein Ausschlusskriterium für eine Stäß dokumentiert. Die Dauer der Stäß-Behandlung unterschied sich für die beiden Gruppen nicht relevant (Klocke et al., 2022)

Im Rahmen der zweiten Auswertung sollten zunächst die Befunde der Münchener Stichprobe mithilfe des Gesamt-AKtiV-Datensatzes repliziert werden (Brieger et al., 2024). Wie aus Tabelle 23 ersichtlich zeigten sich in diesem Datensatz ebenso Unterschiede hinsichtlich der Diagnosen und zusätzlich hinsichtlich der Anzahl der stationären Voraufenthalte. Ausgeleitete StäB NU wiesen eine höhere Wiederaufnahmerate (39%) auf als direkt in StäB aufgenommene (25%). Unter Berücksichtigung der Unterschiede bei Baseline (Diagnose, EQ5D-Index, EQ5D-VAS, Anzahl der stationären Voraufenthalte innerhalb von zwei Jahren) war dieser Effekt allerdings nicht mehr signifikant (p=0,56). Bei den Variablen Abbruch der Indexbehandlung und HoNOS-D (Baseline, 6 und 12 Monate) konnten keine Unterschiede nach Zugangsart nachgewiesen werden (Brieger et al., 2024). Die H1 (es gibt differentielle Indikationen, für welche NU eine Direktaufnahme sinnvoll sind und für welche die Ausleitung der Behandlung indiziert ist) konnte somit durch beide Auswertungen bestätigt werden. H3 (wenn StäB direkt anstelle von stationärer Behandlung zum Einsatz kommt, ist die Wirksamkeit besonders ausgeprägt) konnte hingegen nicht belegt werden.

Tabelle 30: Vergleich von Baselinevariablen Direktaufnahmen und Verlegungen in StäB

Variable	Direktaufnahmen	Verlegungen	Teststatistik
Anzahl	N=144	N=56	
Basisdaten bei Aufnahme in die StäB			
Geschlecht (N=200) (weiblich)	96 (67%)	40 (71%)	χ ² (1)=0,42, p=0,52
Alter (N=200)	MW=47 SD=16	MW=42 SD=14	U= 4987.5, p=0,08
Hauptdiagnose (N=200)			
F0-F09	1 (1%)	0 (0%)	Fischer Test p=0,01
F10-F19	6 (4%)	7 (13%)	
F20-F29	24 (17%)	19 (34%)	

Gefördert durch:

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Förderkennzeichen: 01VSF19048

	F30-F39	74 (51%)	20 (36%)	
	F40-F49	27 (19%)	4 (7%)	
	F50-F59	1 (1%)	1 (2%)	
	F60-F69	11 (8%)	5 (9%)	
	F70-F79	0 (0%)	0 (0%)	
Familiens	tand (N=198)			$\chi^2(2)=0.84$, p=0.66
	Alleinstehend	76 (53%)	31 (55%)	
	In einer Partnerschaft	19 (13%)	9 (16%)	
	verheiratet	48 (33%)	15 (27%)	
Suizidalit	ät (N=200)			Fisher Test, p=0,34
	Überhaupt nicht	66 (46%)	30 (54%)	
	An einzelnen Tagen	43 (30%)	19 (34%)	
	An mehr als der Hälfte der Tage	17 (12%)	4 (7%)	
	Beinahe jeden Tag	18 (13%)	3 (5%)	
Medikam	enten-einnahme (N=200) (ja)	124 (86%)	50 (89%)	$\chi^2(1)=0.36$, p=0.55
HoNOS S	core (N=200)	MW=15 SD=5	MW=15 SD=5	Welch Test F= 0,20, p=0,84
PSP (N=2	00)	MW=55 SD=13	MW=58 SD=11	U= 6074,5, p=0,22
EQ5D-Inc	lex (N=200)	MW=0,6 SD=0,3	MW=0,7 SD=0,3	U=6575,5, p=0,01
EQ5D-VA	S (N=198)	MW=45 SD=22	MW=56 SD=23	U=6637,5, p=0,003
Alter bei	Ersterkrankung (N=199)	MW=34 SD=17	MW=29 SD=11	U=5098,5 p=0,17
Voraufen	thalte innerhalb von 2 Jahren	MW=1 SD=1	MW=3 SD=5	U=6646,5, p=0,00
(N=200)				
N 41A / _ N 4:++	alwort, CD - Ctandardahwoichung, n - Häufigkoi	4. II-NOC D . dataalaa \/a.		atian Outaana Caala DCD

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Häufigkeit; HoNOS-D = deutsche Version der Health of the Nation Outcome Scale; PSP = deutsche Version des Fragebogens Personal and Social Performance; EQ5D-5L = deutsche Version des Fragebogens European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version

C.2.2 Qualitative Beschreibung der Organisationsformen zur Aufnahmesteuerung: An den 10 Standorten wurden insgesamt 200 StäB NU in die Studie eingeschlossen. Davon wurden 144 (72%) Personen direkt in StäB aufgenommen und 56 (28%) Personen nach einer stationären Behandlung in die StäB überwiesen. Insgesamt nahmen 136 weibliche (68%) und 64 männliche (32%) StäB NU teil. Die Zentren unterschieden sich signifikant (p=0,04) hinsichtlich des Anteils direkter StäB Aufnahmen, wobei der Anteil zwischen 50% bis 95% lag. Die "Möglichkeit der schnellen Direktaufnahme" (in 24h, in einer Woche, >1 Woche) hatte keinen Einfluss auf die Häufigkeit von Direktaufnahmen und Verlegungen (p=0.41); siehe Tabelle 24.

Tabelle 31: Deskriptive Analyse des Anteils direkter StäB Aufnahmen nach den Zentren

Zentrum						Möglichkeit der schnellen Direktaufnahme
Zentrum	Direk aufna	t- hmen	Verle	gungen	Gesamt	(innerhalb von 24h/einer Woche/>1Woche)
	N	(%)	N	(%)	N	
Zentrum 1	18	95	1	5	19	24h
Zentrum 2	21	84	4	16	25	Eine Woche
Zentrum 3	17	77	5	23	22	Eine Woche
Zentrum 4	10	77	3	23	13	24h
Zentrum 5	19	76	6	24	25	>1Woche
Zentrum 6	19	76	6	24	25	24h
Zentrum 7	11	61	7	39	18	24h
Zentrum 8	12	60	8	40	20	>1Woche
Ergebnisbericht				55		Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss

Förderkennzeichen: 01VSF19048

Zentrum						Möglichkeit der schnellen Direktaufnahme
	Direkt aufna		Verleg	ungen	Gesamt	(innerhalb von 24h/einer Woche/>1Woche)
	N	(%)	N	(%)	N	
Zentrum 9	15	52	14	48	29	Eine Woche
Zentrum 10	2	50	2	50	4	>1Woche
Gesamt	144	72	56	28	200	

N = Häufigkeit

Die H2 (Entscheidend für das Zuweisungsverhalten ist die Organisationsform) konnte ebenfalls nicht belegt werden.

C.2.3 Qualitative Analyse von Kontraindikationen von StäB: In den Interviews mit NU und ANG zeigte sich grundsätzlich eine große Zufriedenheit mit der Behandlungsform StäB, was im Einklang mit den Ergebnissen anderer Studien steht. Dennoch konnten unsere Daten zeigen, dass es, neben den formalen Ausschlusskriterien für StäB wie Selbst- und Fremdgefährdung, fehlende Einwilligung im Haushalt lebender Personen oder Kindeswohlgefährdung, weitere Einflussfaktoren gibt, die eine Behandlung in StäB erschweren, verhindern oder eben zu einem Abbruch einer bereits begonnenen StäB-Behandlung führen. So zeigten sich v.a. die Themen Krankheitsschwere, der Symptomatik, Einfluss durch ANG, Wohnsituation, Rahmenvorgaben von StäB sowie fehlende Behandlungsbereitschaft und Desorganisation von alleinlebenden NU als zentrale Faktoren. Beim Thema Krankheitsschwere wurde vor allem auf eine Verschlechterung der Symptomatik während der Behandlung in Stäß hingewiesen. D.h. NU, die bei Aufnahme in StäB durchaus die Einschlusskriterien erfüllen, können sich während der Behandlung so verschlechtern (oder die Symptomatik tritt mehr zutage als bei Aufnahme), dass innerhalb der Betreuung zuhause die notwendige Adaptation der Betreuung nicht möglich ist und eine stationäre Aufnahme notwendig wird. Dies gilt insbesondere für Selbstund Fremdgefährdung, fehlende Behandlungsbereitschaft und Desorganisation. Vor allem letztere fällt im Gegensatz zur stationären Behandlung sehr deutlich ins Gewicht, da sich NU im Rahmen der StäB ja selbst versorgen können müssen. Die Rolle der ANG und des Wohnumfeldes spielt für StäB eine entscheidende Rolle, und zwar nicht nur im Sinne eines gesundheitsförderlichen Aspektes. Offenbar ist es, zumindest in Einzelfällen nicht möglich, die Kompatibilität von Familie/Wohnumfeld vor Aufnahme in StäB umfassend einzuschätzen, so dass es dann erst im Verlauf offensichtlich wird, wenn Haltung/Verhalten des Umfeldes einer StäB-Behandlung entgegensteht (Lang et al., 2024).

Modul D: Die Daten zu der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen aus dem CSSRI-Fragebogen und die Daten zur Lebensqualität aus dem EQ-5D-5L waren für insgesamt 400 Teilnehmenden (KG N=200; IG N=200) zu drei Messzeitpunkten (T0, T1 und T2) verfügbar. Jeder angegebenen Gesundheitsleistung wurde unter anderem auf Basis des einheitlichen Bewertungsmaßstabs, des Psychiatrie Entgeltsystems und des Arzneiverordnungsberichts 2022 ein monetärer Wert zugeordnet.

Anhand der angegeben Arbeitsunfähigkeitstage wurden die indirekten Kosten pro Teilnehmenden errechnet.

Der Kostenvergleich zwischen den Untersuchungsgruppen zeigt für die Kontrollgruppe signifikant höhere Kosten für die stationäre Versorgung, für die StäB Interventionsgruppe demgegenüber signifikant höhere Kosten für die StäB Behandlung (siehe Tabelle 25.

56



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Darüber hinaus ergeben sich für die Teilnehmenden der StäB Interventionsgruppe signifikant höhere Kosten für die ambulante Medikamentenbehandlung und für psychosoziale ambulante Leistungen. Allerdings führe diese Differenzen einzelner Leistungskategorien weder zu signifikanten Differenzen bei der volkswirtschaftlichen Gesamtkosten (Kostendifferenz -1614.22 SE 2062.46 €; p = 0.454)) noch bei den Gesamtkosten für die gesetzliche Krankenversicherung (Kostendifferenz -2049.029 €; SE 2117.20 €; p = 0.358).

Tabelle 32: Übersicht der direkten und indirekten Krankheitskosten für den Zeitraum von 12 Monaten

	KG N=200	IG N=200	Differenz IG− KG € (s.e.) ¹⁾	p-Differenz IG – KG. ¹⁾
Stationär (psychiatrisch) € (SD)	17.955,96 (19.995,38)	8.107,15 (18.145,81)	-9.848,81 (-1.849,57)	<0.001
Stationär (somatisch) € (SD)	1.871,57 (6.479,86)	942,22 (3.988,62)	-929,35 (-2.491,24)	0.682
Tagesklinik € (SD)	1.557,05 (5.567,45)	1.649,20 (4.986,85)	92,15 (-580,60)	0.916
Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung (Stäb) € (SD)	1.520,83 (6.216,04)	9.538,12 (8.691,28)	8.017,29 (2.475,24)	<0.001
Ambulant (psychiatrisch) € (SD)	1.286,21 (1.488,23)	1.607,54 (2.105,96)	321,30 (617,73)	0.204
Ambulante Medikation € (SD)	952,02 (1.297,79)	1.250,40 (1.737,77)	298,38 (439,98)	0.049
Gesamtkostkosten GKV	25.143,65 (23.674,16)	23.094,62 (21.023,98)	-2.049.,30 (-2.238,83)	0.361
Polizei / Justiz € (SD)	378,51 (5.352,94)	1,6 (22,63)	-376,91 (-5.330,31)	0.318
Ambulant (psychosozial) € (SD)	1.207,49 (3.094,21)	2.019,21 (3.948,78)	811,72 (854,57)	0.020
Direkte Gesamtkosten € (SD)	26.729,65 (24.310,80	25.115,43 (21.358,07)	-1.614,22 (-2.952,73)	0.283
Indirekte Kosten	3.048,25 (4.839,77)	3.220,30 (5.005,83)	172,06 483,73	0.722
Gesamtkosten Volkswirtschaft € (SD)	29.777,89 (25.148,06)	28.335,73 (23.155,28)	-1.442,16 (-2.399,55)	0.548



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Ambulant = Psychiater, Psychotherapeut, PiA, Hausarzt und sonstige Ärzte, Ambulant Psychosozial = Sozialpsychiatrischer Dienst, Krisendienst, Tagesstätte, Gemeindeschwester, Hauswirtschaftshilfe, Pflegedienst, Mitarbeiter Sozialstation, Ehrenamtlicher Betreuer, Telefonseelsorge, ¹⁼ Lineare Regression mit robusten Standardfehlern (non-parametrisches bootstrapping mit 5000 Replikationen), IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, SD = Standartabweichung, N = Häufigkeit

Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) wurden auf der Grundlage der deutschen Nutzwerte für den EQ-5D-5L (Ludwig et al. 2018) generiert. Ein Vergleich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe ergab eine nichtsignifikante QALY-Differenz (QALY-StäB – QALY-Kontr) von 0.042 (p=0.174).

Für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft ergibt sich eine inkrementelle Kosten-Nutzwertrelation (IKNR):

IKNR_{VWL} =
$$\frac{\Delta KostenVWL}{\Delta QALY}$$
 = $\frac{-1.614,22€}{0,042}$ =-38.433,81 €

Die Varianz der IKNR für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft (siehe Abbildung 3, Anhang 2) zeigt eine Verteilung über alle vier Quadranten der Kosteneffektivitätsfläche. Die Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft (siehe Abbildung 6) zeigt, dass bei einer Zahlungsbereitschaft von 25.000 € für den Gewinn eines Lebensjahres in vollständiger Gesundheit durch die Einführung der StäB Behandlung die StäB Behandlung gegenüber der Standardversorgung mit einer Wahrscheinlichkeit vom 60% die kosteneffektiver Behandlungsalternative darstellt (Glick et al., 2014). Der monetäre Nettonutzen (NMB) stellt den monetären Nettowert eines Interventionseffekts bei einer bestimmten maximalen Zahlungsbereitschaft (MWTP) dar (siehe Abbildung 7). Im Gegensatz zur IKNR ist die theoretische Verteilung des NMB durch einen Mittelwert, eine Varianz und eine Standardabweichung definiert. Diese stochastischen Eigenschaften des NMB ermöglichen die Schätzung von parametrischen Konfidenzintervallen und die Anwendung parametrischer statistischer Tests (Hoch, Briggs, & Willan, 2002).



Förderkennzeichen: 01VSF19048

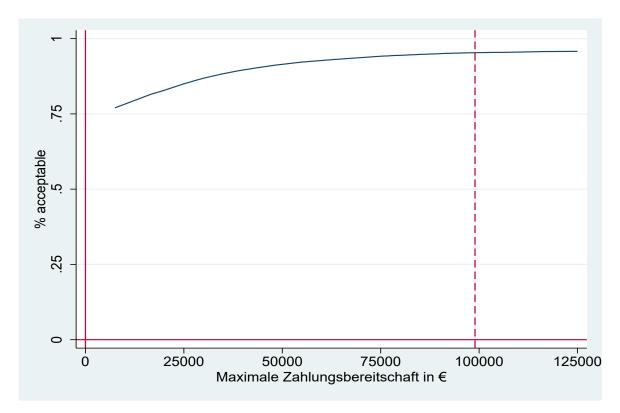


Abbildung 6: Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

59



Förderkennzeichen: 01VSF19048

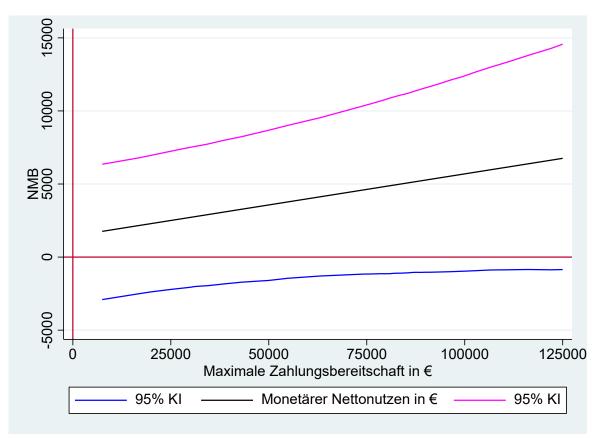


Abbildung 7: Nettonutzenkurve für die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Die Regressionskurve Kurve des monetären Nettonutzens für die Perspektive der deutschen Volkswirtschaft zeigt mit zunehmender Zahlungsbereitschaft einen zunehmenden monetären Nettonutzen der Stäß gegenüber der Standardversorgung. Da die untere Grenze des 95 % Konfidenzintervalls unterhalb der Nulllinie liegt ist dieser Wert allerdings inferenzstatistisch nicht signifikant.

Für die Perspektive der GKV ergibt sich eine IKNR von

IKNRGKV =
$$\frac{\Delta KostenVWL}{\Delta QALY}$$
 = $\frac{-2.049,30€}{0,042}$ =-48.785,71 €

Auch für diesen Wert zeigt sich eine breite Streuung über alle vier Quadranten der Kosteneffektivitätsfläche (siehe Abbildung 8).



Förderkennzeichen: 01VSF19048

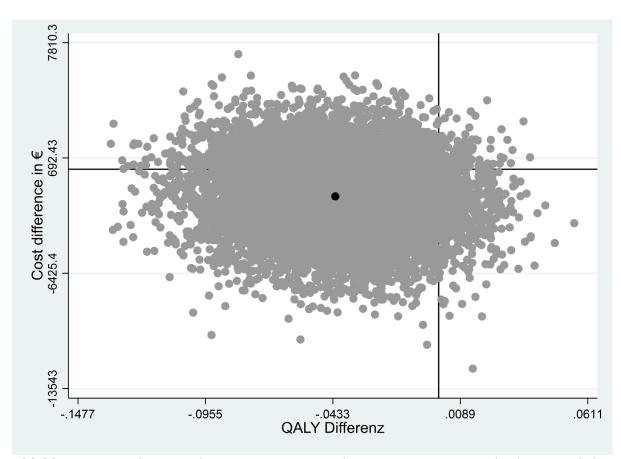


Abbildung 8: Die Schätzung der IKNR-Varianz mittels Bootstrapping aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Die Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve für die GKV-Perspektive zeigt, dass bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 25.000 € die StäB mit einer Wahrscheinlichkeit von 67% die kosteneffektivere Behandlungsalternative gegenüber der Standardbehandlung darstellt. Bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 50.000 € liegt die Akzeptanzwahrscheinlichkeit demgegenüber bei 50%. Auch für die GKV-Perspektive zeigt die Nettonutzenregression (siehe Abbildung 7) mit zunehmender Zahlungsbereitschaft einen abnehmenden Nettonutzen, wobei die untere Grenze des 95% Signifikanzniveaus unterhalb der Nulllinie bleibt und damit keinen signifikanten Nettonutzen indiziert.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Modul A: Zusammenfassend zeigt die Auswertung der Studie hypothesenkonform eine klinisch bedeutsame und signifikante Reduktion der vollstationären Wiederaufnahmerate um 18,6 % für StäB im Vergleich zur vollstationären Behandlung (31,12 % vs. 49,74 %; primäres Kriterium). Dies galt auch für die sekundären Kriterien der kombinierten und erweiterten Wiederaufnahme. Die Wiederaufnahme erfolgte in der StäB-Gruppe später als bei den Kontrollen, und die Anzahl der vollstationären Tage war geringer, ebenso wie die Zahl der vollstationären, teilstationären oder in StäB verbrachten Tage. Auch nach Adjustierung auf Confoundereffekte blieb es bei weniger Wiederaufnahmen in der StäB-Gruppe. Damit lagen die StäB Ergebnisse im Bereich der internationalen Befunde (Gühne et al., 2019). Es gibt sogar Hinweise das StäB effektiver als internationale AHUs sind, da neure internationale Studien nur noch ein Effekt auf die stationären Tage nicht aber auf die Wiederaufnahmeraten zeigten (Cornelis et al., 2022). Dies könnte auf die höhere Behandlungsintensität und -dauer von StäB im Vergleich zu internationalen Modellen AHU zurückzuführen sein.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Die NU sind wie in der internationalen Literatur beschrieben, zufriedener und fühlen sich in Erweiterung der internationalen Befunde mehr einbezogen in die Behandlung in StäB als bei der stationären Behandlung (Gühne et al., 2019). Dabei führt StäB zu den gleichen klinischen und psychosozialen Behandlungsergebnissen wie die stationäre Behandlung entsprechende internationaler Metaanalysen zu AHU (Gühne et al., 2019).

Modul B: Modul B1: Zusammenfassend wird die StäB aus Sicht von NU positiv und im Einklang mit vergleichbaren internationalen Ansätzen der intensiven aufsuchenden psychiatrischen Behandlung bewertet, insbesondere hinsichtlich Struktur, Organisation und der Beziehung zu den MA. Viele NU fühlten sich durch die 24-Stunden-Rufbereitschaft und die Möglichkeit einer stationären Aufnahme besonders sicher. Die Erfahrungen bezüglich der Intensität und Dauer von StäB-Episoden wurden gemischt bewertet, im Allgemeinen wünschten sich NU mehr Flexibilität, die Häufigkeit der StäB-Kontakte bedürfnisorientiert anpassen zu können. Einige NU vermissten den Kontakt zu anderen NU und die regelhafte Möglichkeit, Therapieangebote auch innerhalb der Klinik in Anspruch nehmen zu können, was nicht regelhaft gegeben war.

Das auf Grundlage der vorbeschriebenen Erfahrungen sowie vergleichbarer Versorgungsmodelle aus dem Ausland entwickelte vorläufige BPM stellt Mindestmerkmale für StäB aus Sicht von NU dar, deren Umsetzung möglicherweise dazu beitragen könnte, die bereits hohe Akzeptanz und Zufriedenheit mit StäB bei NU weiter zu steigern.

Im Unterschied zur CORE CRT Treue-Skala, die vor allem die Perspektive der MA fokussiert, berücksichtigt das BPM für die StäB u.a. spezifische Aspekte wie Vorabinformation, Mitbestimmung während der Behandlung, Diskretion, Privatsphäre und das Verhalten der MA, die in anderen Modellen weniger Beachtung finden. Nach Operationalisierung und Feldtest der Kriterien kann das BPM genutzt werden, um eine standortbezogene Qualitätsbewertung der Umsetzung des StäB-Modells zu ermöglichen. Einzelne Kriterien des BPM werden allerdings ohne eine Gesetzesänderung nicht umsetzbar sein können, so dass die Anwendbarkeit in der Praxis teilweise limitiert ist.

Aus Sicht von ANG wurde die StäB als wichtige Alternative zur Behandlung im stationären Setting gesehen, wobei als ein zentraler Vorteil der StäB hervorgehoben wurde, dass ANG am Genesungsprozess betroffener Familienmitglieder teilhaben und zugleich ihren beruflichen und familiären Verpflichtungen nachgehen können. Neben einer allgemeinen Entlastung erhöhte die Anwesenheit des StäB-Teams das Sicherheitsgefühl durch regelmäßige Besuche und schnelle Reaktionsmöglichkeiten in Krisensituationen. ANG wünschen sich Kontinuität und eine transparente Kommunikation mit dem Behandlungsteam, um Unsicherheiten zu minimieren. Ihre Rolle umfasst organisatorische Aufgaben und emotionale Unterstützung, doch die fehlende Klarheit über ihre Rolle und die damit verbundenen Konflikte unterstreichen den Bedarf an Anerkennung und Einbeziehung in den Behandlungsprozess.

Die qualitative Untersuchung der StäB aus Sicht der Teilnehmenden weist verschiedene Limitationen auf. Zunächst erschwerte die COVID-19 Pandemie die Befragung von Teilnehmenden. Darüber hinaus war die Rekrutierung von ANG bei einem nur geringen Rücklauf auf Anfragen zur Studienteilnahme herausfordernd. Bezüglich des entwickelten vorläufigen BPM ist einschränkend zu ergänzen, dass die Wissensgrundlage des BPM ausschließlich durch die Erfahrungen der NU gespeist wurde, bei der Entwicklung von Best Practice jedoch in der Regel ein umfassenderer Einbezug sämtlicher Stakeholder, d.h. auch AND und MA, stattfindet. Andererseits war es das dezidierte Ziel dieser Arbeit, die Perspektive der NU bei der Umsetzung von StäB zu fördern, so dass primär deren Erfahrungen die Evidenzgrundlage bilden. Die Entwicklung einer Skala zur Umsetzungstreue des StäB-Modells



Förderkennzeichen: 01VSF19048

aus Sicht von MA ist Gegenstand eines sich in Vorbereitung befindlichen Anschlussprojektes der AKtiV-Studie. Darüber hinaus ist geplant, beide Perspektiven in einem BPM zusammenzuführen.

Modul B2: Die Ergebnisse unserer Studie zur sektorenübergreifenden Umsetzung der StäB weisen auf drei verschiedene Umsetzungsvarianten der Delegation von StäB-Leistungen hin, die jeweils spezifische Herausforderungen und Vorteile mit sich bringen. Erstens zeigt sich, dass die Delegation an externe Anbieter eine effektive Strategie sein kann, um Personalengpässe auszugleichen. Zweitens ermöglicht die Überwindung infrastruktureller Barrieren durch die Einbindung ambulanter Dienste eine optimierte Versorgung in sowohl entlegenen als auch großstädtischen Bereichen, was zu einer Erhöhung der Gemeindenähe und zur Minimierung der Fahrwege führt. Drittens unterstützt ein sektorübergreifendes Behandlungskonzept die Integration spezifischer Behandlungsansätze, wie etwa "Open Dialogue" (Von Peter et al., 2021), und gewährleistet eine kontinuierliche Nachsorge, was durch die Kooperation mit Gesundheitszentren und ambulanten Teilhabeanbietern erreicht wird. Auf Bundesebene wird die Delegation von StäB-Leistungen bisher jedoch eher zurückhaltend genutzt und ist mit einigen Hürden verbunden.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass häufig differierende Vorstellungen bzgl. der Einzelheiten Vertragsgestaltung wie z.B. Vergütungsvereinbarungen das Zustandekommen eines solchen Vertrags erschweren. Demnach haben von den insgesamt neun StäB-Kliniken, welche Leistungen delegieren, nur ca. drei einen Delegationsvertrag geschlossen. Die übrigen Kliniken beziehen niedergelassene Behandler:innen überwiegend auf Einzelfallebene und ohne Rahmenvertrag ein. Diese Konstellation wurde von den Beteiligten zwar als weniger voraussetzungsreich erlebt, jedoch wurden Probleme durch das Fehlen gemeinsam genutzter digitaler Dokumentationslösungen beschrieben. Es handelt sich bei den Umsetzungshürden Delegation überwiegend um allgemeine Probleme sektorenübergreifender Zusammenarbeit, die sich auch bei anderen Versorgungsmodellen zeigen (Schwarz et al., 2019).

Die qualitative Untersuchung der Delegation von StäB-Leistungen aus Sicht der Versorgungsakteure weißt verschiedene Limitationen auf. Zunächst existiert praktisch keine wissenschaftliche Literatur zu dem Thema, was eine umfassende Einordnung erschwert. Die geringe Zahl der befragten externen Leistungserbringer (n=6) verringert die Aussagekraft der Ergebnisse. Ein weiterer limitierender Faktor ist der frühe Erhebungszeitpunkt, da die Interviews größtenteils zu Beginn der Kooperationen stattfanden, während sich die Zusammenarbeit im weiteren zeitlichen Verlauf häufig stabilisierte.

Modul C1: Die Hypothese zum Zusammenhang der Organisationsstruktur und der den ANG zukommenden Behandlung konnte nur teilweise bestätigt werden. Bereits die Tatsache, dass die zehn Studienzentren nicht zu zwei Strukturtypen zugeordnet werden konnten, sondern zur Beschreibung auf die Nutzung von mehreren Strukturvariablen mit jeweils zweistufiger Ausprägung ausgewichen werden musste, verdeutlicht die vorherrschende Heterogenität im strukturellen Aufbau der StäB Organisationen. Anhand der hier gefundenen Ergebnisse können keine eindeutigen Rückschlüsse oder gar Empfehlungen für eine bestimmte Struktur der StäB Teams gemacht werden, da diese stark von den hier vorliegenden individuellen Gegebenheiten in den Teams und der zum Zeitpunkt der Studie in dieser ausgewählten Stichprobe stattgefundenen StäB Behandlung abhängt. Dennoch scheinen einige Ergebnisse auch in gewissen Teilen nachvollziehbar, wie zum Beispiel eine geringere Behandlungsdauer und weniger Kontakte pro Tag in kleineren Teams.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Auch die zweite Hypothese, dass explizit stationsintegriert arbeitende Teams, welche also die verschiedenen Settings zeitgleich überblicken und in der Vorstellung stärkere Kontinuität bei einem Wechsel des Settings gewährleisten können, zu einer geringeren Wideraufnahme führen, konnte nicht bestätigt werden. Deskriptiv zeigten sich eher geringere Wiederaufnahmeraten für die autonom arbeitenden StäB-Teams, sodass auch hier keine klare Empfehlung für eine der beiden Organisationsformen ausgesprochen werden kann.

Das nicht signifikante Ergebnis zur dritten Hypothese, zeigt zudem, dass ein entscheidender Faktor für die ANG und Angehörigenzufriedenheit nicht in der hier gemessenen Arbeitszufriedenheit der MA zu liegen scheint. Dies könnte zum einen für hohe Professionalität der MA sprechen, dass diese ihre Arbeit unabhängig von ihrer Zufriedenheit dabei, mit gleicher Qualität ausführen. Vielmehr zeigt dieses Ergebnis aber, dass auch hier noch weitergehende Faktoren untersucht werden müssen, um herausfinden zu können welche Variablen und Konstrukte die Angehörigenzufriedenheit neben der Behandlungsform beeinflussen könnten. Es wäre spannend, dies im Kontext der Behandlungsqualität zu betrachten, wobei auch für die Qualität der Stäß noch kein klares Konstrukt existiert.

Das signifikante Ergebnis des Modelltests zur Überprüfung der vierten Hypothese zeigt hingegen genau in die andere Richtung als über die aufgestellte Hypothese zunächst postuliert. Die individuellen Behandlungsaspekte scheinen weniger Einfluss auf das primäre Kriterium der Wiederaufnahme zu haben, als die nicht durch die Behandlung beeinflussbaren NU-Variablen. In Zusammenhang mit der im primären Kriterium gefundenen Überlegenheit der StäB im Vergleich zur vollstationären Behandlung stimmt dies positiv und deutet darauf hin, dass andere Faktoren, als Behandlungsaspekte das Besondere der neuen Behandlungsform und somit auch deren Überlegenheit im Vergleich zur Regelbehandlung bedingen, die bislang aber noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen werden konnten. Dies liefert einen Ausgangspunkt für nachfolgende Studien, die sich mit weiteren Konstrukten hierzu, wie beispielsweise dem individuellen Entlasswunsch oder auch dem Wohlbefinden in der Behandlung beschäftigen sollten. Zudem können Sie allgemein zu Ermutigung beitragen die neue Behandlungsform in der eigenen Klinik einzuführen, da sie zuverlässig zu wirken scheint, unabhängig davon, wie die Behandlung im Detail aufgebaut und praktiziert wird. Diese Ergebnisse unterstreichen darüber hinaus, dass der gesetzliche Rahmen der StäB Behandlung, der für alle die gleiche bindende Grundlage für die Organisation und den Aufbau der Behandlung stellt und in der Praxis doch zu enorm unterschiedlichen Behandlungen bzw. Organisationsformen führt, möglicherweise allein ausreicht, um positive Effekte abzubilden.

Die Hypothese, dass instabile Behandlungsverläufe die erweiterte Wiederaufnahmerate negativ beeinflussen sowie einen negativen Einfluss auf die Ambulantisierung haben, konnte bestätigt werden. Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass neben der Behandlungsform auch die allgemeinen Variablen zum Behandlungsverlauf relevant für das Risiko einer Wiederaufnahme innerhalb der ersten zwölf Monate nach der Indexbehandlung sind. Zusammen mit der höheren NU-zufriedenheit in StäB, könnte dies auch ein günstiger Prädiktor dafür sein, dass Behandlungen in StäB seltener abgebrochen werden und insbesondere auch dadurch weitere Wiederaufnahmen reduziert oder verhindert werden können.

Ein Vergleich der mittleren Belastungsreduktion der beiden ANG-Gruppen ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsformen. Wird im Modellvergleich allerdings die Ausgangsbelastung berücksichtigt, zeigen sich signifikante Gruppenunterschiede, sodass die Hypothese nicht in ihrer vorgegebenen Richtung bestätigt werden konnte. In unseren Ergebnissen der hier untersuchten ANG-Kollektive, die überdies sehr unterschiedlich groß waren, zeigte sich somit im Modellvergleich, dass sich die Belastung



Förderkennzeichen: 01VSF19048

der ANG der vollstationär behandelten NU signifikant stärker reduzierte als die der ANG in der IG. Die Bedenken von ANG-Vertreter:innen, dass die Belastung durch Wegfall des Settingwechsels und somit durch Wegfall einer "Pause" für die ANG zunehmen könnte (Schliebener & Trautmann, 2018; Schmid, Spießl, & Cording, 2005), konnte nicht widerlegt werden und bildet Anhaltspunkt für weitere Modifikationen und Verbesserungen der neuen Behandlungsform. Es wird deutlich, dass gerade in StäB die ANG möglicherweise noch besser entlastet werden könnten und vielleicht ein besonderer Fokus in weiteren Untersuchungen daraufgelegt werden müsste, was hierbei helfen könnte. Verbunden mit der dennoch gefundenen höheren Zufriedenheit der ANG und ANG in StäB, scheint es sinnvoll, jeweils individuell abzuwägen.

Die grundsätzlichen und vielfach diskutierten Limitationen von Zufriedenheitsbefragungen, darunter beispielhaft zu nennen die Subjektivität der Ergebnisse, Deckeneffekte oder sozial erwünschtes Antwortverhalten, gelten auch für diese Untersuchung. Ebenso muss berücksichtigt werden, dass viele der untersuchten Daten auf Selbstauskünften beruhen.

Bezüglich des Einflusses der Stabilität der Behandlung auf das primäre Kriterium gilt zu berücksichtigen, dass der hier angewandte Stabilitätsscore nicht validiert ist und von den Autor*innen im Rahmen eines Expertengremiums konstruiert wurde. Inwiefern weitere hier nicht berücksichtigte Variablen die Stabilität der Behandlung beeinflussen bleibt daher offen.

Eine Limitation der qualitativen Betrachtung der StäB aus der Perspektive der Versorgungsakteure liegt darin, dass die Datenerhebung während der Corona-Pandemie stattfand. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Befragung überlagert war durch den Gesamteindruck und das generelle Erleben während der Pandemiezeit. Ein weiterer Aspekt betrifft die unterschiedliche Erfahrung der interviewten Expert:innen mit StäB zum Zeitpunkt der Interviewdurchführung. Während einige bereits seit mehreren Jahren in dieser Versorgungsform tätig waren, hatten andere diese erst kürzlich implementiert. Es ist daher anzunehmen, dass sich die Interviewten auf unterschiedlichen Erfahrungsstufen befanden. Zudem ist bei den Ergebniskategorien, die sich auf das Erleben von Patient:innen, Angehörigen oder Mitarbeitenden beziehen, zu beachten, dass diese auf Aussagen aus der Sicht Dritter basieren. Abschließend ist zu berücksichtigen, dass infolge der schnellen Entwicklungen auf dem neuen Gebiet der StäB, das Wissen teilweise bereits durch neueres Wissen überholt sein kann.

Abschließend bleibt zudem zu erwähnen, dass die in Modul C untersuchten Fragestellungen vorwiegend zur weiteren Hypothesengenerierung dienen.

Modul C2: *C.2.1 Standardisierter Vergleich der verschiedenen Zugangswege und C.2.2 Qualitative Beschreibung der Organisationsformen zur Aufnahmesteuerung*: Der Zugang Stäßbehandlung wird für verschiedene Patientengruppen flexibel genutzt, wobei sich die Behandlungsergebnisse nicht wesentlich unterscheiden. Die Unterschiede in der Anwendung von Stäß zwischen den beobachteten Zentren resultiert wahrscheinlich aus den vor Ort jeweils unterschiedlichen sonstigen Versorgungsangeboten. Zusammenfassend deutet die flexible Nutzung von Stäß darauf hin, dass aufsuchende Angebote noch flexibler gestaltet werden sollten, als das starre Gerüst von Stäß derzeit erlaubt.

C.2.3 Qualitative Analyse von Kontraindikationen von StäB: Eine StäB ermöglicht vielen NU eine intensive Behandlung im eigenen Zuhause. Dennoch ergeben sich unterschiedliche Konstellationen, die StäB erschweren oder verhindern können. Diese werden offenbar nicht immer schon bei Aufnahme evident, sondern können sich auch im Verlauf der Behandlung zeigen oder neu auftreten (Lang et al., 2024).



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Modul D: Die Ergebnisse der inkrementellen Kosten-Nutzwert-Analyse liefern keine eindeutigen Hinweise darauf, dass die StäB. gegenüber der Standardbehandlung die Behandlungsalternative mit einer besseren Kosteneffektivität darstellt. Bei einer maximalen Zahlungsbereitschaft von 25.000 € für den Gewinn eines Lebensjahres ohne gesundheitliche Beeinträchtigung liegt die Wahrscheinlichkeit für die Akzeptanz der StäB Behandlung als Kosteneffektiv im Vergleich zur Standardbehandlung bei 67%. Der Verlauf der Kosteneffektivitätsakzeptanzkurve deutet darauf hin, dass mit einer Erhöhung der maximalen Zahlungsbereitschaft keine Verbesserung der Akzeptanzrate erreicht wird.

Limitationen: Dennoch hat die Studie einige Einschränkungen. Eine randomisierte Zuweisung der TN war nicht möglich, da StäB Teil des routinemäßigen Leistungsspektrums in den Studienzentren war. Daher wurde eine guasi-experimentelle Kohortenstudie mit PS-Matching gewählt, um zwei Gruppen zu erhalten, die hinsichtlich der Krankheitsschwere sowie relevanter klinischer und soziodemografischer Variablen vergleichbar waren. Darüber hinaus beschränkte die 12-monatige Nachbeobachtungszeit der Studie, bedingt durch die Richtlinien der Förderer und die maximale Förderdauer, die Bewertung langfristiger Effekte von StäB. Zusätzlich ist, wie bei anderen Studien, die Verallgemeinerbarkeit unserer Ergebnisse durch die Ausschlusskriterien der Studie begrenzt, z. B. die Nichtteilnahme an anderen interventionsbezogenen Studien an den beteiligten Standorten und ausreichende Deutschkenntnisse. Darüber hinaus können sich Gesamtveränderungen in der Versorgung psychischer Gesundheit, die sich aus der COVID-19-Pandemie ergeben auf die Anwendbarkeit der Ergebnisse in einem anderen Bereich ohne laufende Pandemie auswirken. Limitationen der gesundheitsökonomischen Evaluation ergeben sich insbesondere aus der retrospektiven Erfassung der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen mittels Nutzerbefragung, wegen des bei dieser Methode bestehenden Risikos von Erinnerungsartefakten. Vergleichende Untersuchungen zeigen, dass diese Erinnerungsartefakte zu einer Unterschätzung der Gesamtkosten führen. Da keine Hinweise auf einen untersuchungsgruppenspezifischen Bias der Kostenunterschätzung vorliegen, besteht keine Gefahr einer Verzerrung der Untersuchungsergebnisse.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Forschungsergebnisse sind publiziert oder werden in nationalen und internationalen wissenschaftlichen Journalen zur Publikation eingereicht und somit der wissenschaftlichen Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Teil- und Endergebnisse wurden in mehreren Symposien auf dem Fachkongress der DGPPN (Bechdolf, 2023), in internationalen Kongressen (Nikolaidis, Weinmann, & Bechdolf, 2023), auf den jährlichen Regionalkonferenzen zu StäB und in zahlreichen Einzelvorträgen Projektleitenden und Projektmitarbeitenden der Wissenschaftler:innen, psychiatrisch Tätigen und Leitungspersonal vorgestellt. Darüber die Online-Abschlussveranstaltungen hinaus wurden Ergebnisse in drei psychiatriepolitischen Öffentlichkeit (16.05.24 mit über 200 Teilnehmenden), psychiatrische-psychotherapeutisch Tätigen (14.06.24) und ANG und NU (14.06.24) präsentiert. Insgesamt ist von einer weiten Verbreitung der AKtiV-Ergebnisse in der psychiatriepolitischen Öffentlichkeit, sowie NU und ANG auszugehen.

Ausblick GKV-Versorgung: Die AKtiV-Studie zeigt, dass die 2017 in die gesetzliche Krankenversorgung in § 115d Absatz 4 SGB V aufgenommene StäB die psychiatrische Versorgung substanziell verbessert hat. StäB reduziert bei einer üblichen Krankenhauspopulation die stationäre Wiederaufnahmerate klinisch bedeutsam und



Förderkennzeichen: 01VSF19048

statistisch signifikant um 18 % binnen 12 Monaten. Die NU und ANG sind zufriedener und die NU, fühlen sich mehr einbezogen als bei stationärer Behandlung. Dabei führt StäB zu den gleichen klinischen und psychosozialen Behandlungsergebnissen wie die stationäre Behandlung, ohne dabei teurer zu sein. Auch für die MA ist StäB attraktiv, was vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels zukunftsweisend ist. Dabei hatte die Organisationsform der StäB-Teams oder der stationsersetzende bzw. verkürzende Anwendung von StäB keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis, was für die Wirksamkeit der gesetzlich vorgegebenen Strukturen an sich spricht. Bemerkenswert ist darüber hinaus, dass der Vorteil für die StäB-Behandlung bzgl. der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen auch bei Modifizierung des primären Outcomes und Einbezug der teilstationären, der StäB-Aufenthalte und auch der jeweiligen Aufenthaltstage weiterhin signifikant und klinisch bedeutsam bleibt, so dass es sich um einen sehr stabilen Befund handelt. Auch die große Zufriedenheit der NU und ANG mit StäB findet sich konsistent in unterschiedlichen quantitativen und qualitativen Untersuchungsmethoden und Subsamples, so dass auch hier von einem sehr stabilen Befund auszugehen ist. Darüber hinaus sind die beschriebenen Vorteile von StäB konsistent mit internationalen Befunden, was die Stabilität der Befunde weiter unterstreicht (Gühne et al., 2019).

Vor diesem Hintergrund sollte die Stäß-Behandlung dringend weiter ausgebaut werden. Die Implementation von StäB in ca. 70 von 560 Kliniken (Längle, Rauch, & Raschmann, 2023) ist für die Kürze der Zeit, in der die Intervention zur Verfügung steht und die Notwendigkeit, separate Budgets an den Standorten zu verhandeln, sowie die Kliniken substantiell umzuorganisieren, bereits eine gute Implementationsrate. Die vom GKV-Spitzenverband im "Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten einschließlich der finanziellen Auswirkungen gemäß § 115d Absatz 4 SGB V" (GKV-Spitzenverband, Verbande der Privaten Krankenversicherung, & Krankenhausgesellschaft, 2021) aufgestellte Behauptung StäB könnte im Rahmen der pauschalisiert entgoltenen Psychiatrischen Institutsambulanzen stattfinden steht im Widerspruch zu den empirischen Befunden. In der letzten diesbezüglichen Erhebung fanden im Durchschnitt 0.3 aufsuchende Behandlungskontakte pro NU im Quartal statt (Koch-Stoecker et al., 2016), weil die Finanzierung für höher frequentere Kontakte nicht ausreicht. Der in den qualitativen Untersuchungen von den NU oftmals gewünschte flexiblere Frequenz von Stäß (nicht täglich) könnte durch eine geringgradige Modifikation der gesetzlichen Regelung erreicht werden.

Der Wunsch NU nach fließenden Übergängen zu weiteren, weniger intensiven aufsuchenden Behandlungsangeboten und die flexiblere Nutzung der aufsuchenden Behandlung etwa nur drei oder fünf Mal die Woche oder nur gelegentlich im Monat weist darauf hin, dass die ebenfalls in der S3-Leitlinie mit höchstem Empfehlungsgrad empfohlene IAB im deutschen Versorgungssystem nicht zur Verfügung steht (Gühne et al., 2019). Dieses wurde auch schon vom Sachverständigenrat bemängelt und steht, wie schon der bis zur Einführung von StäB langfristige Mangel der AHU, im eklatanten Widerspruch zu der international sehr gut belegten Evidenz (SVR, 2018), für die sich auch im deutschsprachigen Versorgungssystem Belege finden (Bechdolf et al., 2022). Die DGPPN sowie die Aktion Psychisch Kranke haben jeweils Vorschläge für intensiv aufsuchende Komplexleistungen unterbreitet (Arbeitskreis Psychiatrische Institutsambulanzen (BDK, 2020), die zusätzlich zu StäB implementiert werden könnten und insbesondere bei Menschen mit hohem stationären Wiederaufnahmerisiko effektiv sind (Gühne et al., 2019). Auch die flächendeckende Umsetzung der ebenfalls positiv evaluierten Regionalbudgets nach §64b SGB V, erlauben eine flexiblere Nutzung aufsuchender



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Behandlung, ebenso wie eine Finanzierung der Psychiatrischen Institutsambulanzen nach dem Bayrischen Modell, (wenn ausreichendes Budget für die aufsuchende Behandlung zur Verfügung steht). Beide Versorgungsformen wurde auch jüngst in der achten Stellungnahme der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung zur Umsetzung empfohlen (Augurzky et al., 2023). Trotz der im letzten Abschnitt genannten dringend notwendigen Weiterentwicklungsmöglichkeiten der aufsuchenden Behandlung im Sinne von IAB in der deutschen psychiatrischen Versorgung und dem Wunsche der Betroffenen nach einer geringgradigen Abweichung von der Vorgabe der täglichen Stäßbesuche, sprechen die vorliegenden AKtiV-Daten dafür, dass es sich bei Stäß wie im § 115d Absatz 4 SGB V definiert um eine erfolgreiche Umsetzung der Leitlinienempfehlungen und der international Evidenz für AHU ins deutsche Versorgungssystem handelt.

Die Implementation von StäB hat großes Potential die psychiatrische Versorgung in Deutschland personenzentrierter, partizipativer und weniger stations- und institutionsorientiert zu gestalten und dabei die Arbeit in der Psychiatrie für Mitarbeitende attraktiver zu machen, ohne dabei teurer zu sein. StäB stellt damit einen großen Meilenstein im Ausbau des psychiatrischen Versorgungssystems dar, der die Entwicklung zu einer Recovery-orientierten, effektiven, für alle Beteiligten attraktiveren und weniger stigmatisierenden Psychiatrie wesentlich fördert. Deshalb sollte StäB in der jetzigen Form weiterhin zur Verfügung stehen und die positive Implementationsbewegung in weiteren Krankenhäusern weiterhin vom Gesetzgeber und Krankenkassen ermöglich werden.

Ausblick Forschungsbedarf: Es besteht Forschungsbedarf bezügliche spezifischer klinischer Subgruppen für StäB wo StäB bisher wenig eingesetzt wurde oder die für die psychiatrische Versorgung besondere Herausforderungen darstellen, z. B. für die Behandlung von Menschen, wenig mit dem Gesundheitssystem kooperieren, Menschen mit Suchterkrankungen und weitere schwer erreichbaren Personengruppen. Differentielle Wirksamkeit von StäB bei klinischen Subgruppen und Prädiktoren des Therapiererfolgs stellen weiteren bedeutsame Fragestellungen dar. Die Ergebnisse der AKtiV-Studie liefern uns Hinweise hinsichtlich einer möglichen Weiterentwicklung von StäB, sodass die Bedürfnisse der NU besser abgedeckt werden und Hindernisse bei der Durchführung von StäB reduziert werden können. Nach internationalen Vorbildern (B. Lloyd-Evans et al., 2016), basierend auf den klinische Outcomedaten der AKtiV-Studie den qualitativen Interviews der NU, ANG und MA könnten Qualitätsstandards entwickelt werden, die nach Evaluation die Entwicklung einer Fidelity-Skala ermöglichen. Solch eine Fidelity Skala könnte die Qualität und die Ergebnisqualität von StäB langfristig und zentrenübergreifend sichern (Lloyd-Evans et al., 2020). Im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Evaluation besteht ebenfalls weiterer Forschungsbedarf, da die vorliegenden Ergebnisse keine eindeutigen Schlussfolgerungen bezüglich der inkrementellen Kosteneffektivität der StäB im Vergleich Standardbehandlung möglich sind.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen

Baumgardt, J., Schwarz, J., von Peter, S., Holzke, M., Längle, G., Brieger, P., Kilian, R., Timm, J., Heinze, M., Weinmann, S., & Bechdolf, A. (2020). Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung (AKtiV). Nervenheilkunde, 39(11), 739-745. Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden



Förderkennzeichen: 01VSF19048

• Baumgardt, J., Schwarz, J., Bechdolf, A., Nikolaidis, K., Heinze, M., Hamann, J., Holzke, M., Längle, G., Richter, J., Brieger, P., Kilian, R., Timm, J., Hirschmeier, C., Von Peter, S., & Weinmann, S. (2021). Implementation, efficacy, costs and processes of inpatient equivalent home-treatment in German mental health care (AKtiV): protocol of a mixed-method, participatory, quasi-experimental trial. BMC Psychiatry, 21(1), 173. open access Artikel: https://doi.org/10.1186/s12888-021-03163-9

- Klocke, L., Brieger, P., Ketisch, E., & Hamann, J. (2022). Stationsäquivalente Behandlung—Vergleich von Direktaufnahmen mit Überweisungen von psychiatrischen Stationen. *Psychiatrische Praxis*, 49(02), 99-102. Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden
- Längle, G., Raschmann, S., Heinsch, A., Großmann, T., Fischer, L., Timm, J., Bechdolf, A., von Peter, S., Weinmann, S., Nikolaidis, K., Brieger, P., Hamann, J., Waldmann, T., Schwarz, J., Rout, S., Herwig, U., Richter, J., Hirschmeier, C., Baumgardt, J., & Holzke, M. (2023). Stößt die Behandlung zu Hause auf größere Zufriedenheit? Ergebnisse zur Zufriedenheit der an der Behandlung beteiligten Personengruppen im Rahmen der multizentrischen AKtiV-Studie [Does Inpatient Equivalent Home Treatment lead to higher satisfaction? Results on satisfaction of persons involved in treatment within the Multi-center AKtiV Study]. Psychiatrische Praxis (EFirst). https://doi.org/10.1055/a-2179-6983 Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden
- Nikolaidis, K., Weinmann, S., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Waldmann, T., Fischer, L., Raschmann, S., Schwarz, J., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Bechdolf, A. (2023). StäB oder Station? Erste Ergebnisse zur Studienpopulation und zur Behandlung im Rahmen der multizentrischen AKtiV-Studie zur stationsäquivalenten Behandlung [IEHT or inpatient treatment? First results of the multicenter AKtiV study on inpatient-equivalent home treatment regarding the study population and index treatment]. Psychiatrische Praxis, 50(08), 407-414. https://doi.org/10.1055/a-2138-8920 Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden
- Weinmann, S.*, Nikolaidis, K.*, Längle, G., von Peter, S., Brieger, P., Timm, J., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Schwarz, J., Klocke, L., Rout, S., Hirschmeier, C., Herwig, U., Richter, J., Kilian, R., Baumgardt, J., Hamann, J., & Bechdolf, A. (2023). Premature termination, satisfaction with care, and shared decision making during Home Treatment compared to inpatient treatment a quasi-experimental trial. European Psychiatry, 1-28. (*geteilte Erstautorenschaft) open access Artikel: https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2023.2443
- Lang, A., Klocke, L., Menzel, S., Ketisch, E., Brieger, P., Hamann, J., 2024. Wann funktioniert Stäß (nicht)? Eine qualitative, multiperspektivische Erhebung zu Faktoren, die den Erfolg einer stationsäquivalenten Behandlung (Stäß) beeinträchtigen können. Psychiatr Prax. https://doi.org/10.1055/a-2248-6280 Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden
- Schwarz, J., Scheunemann, K., Mundry, H., Kula, E., Randzio, N., Salzmann, M., Längle, G., Raschmann, S., Holzke, M., Brieger, P., Hamann, J., Hardt, O., Rout, S., Hirschmeier, C., Herwig, U., Senner, S., Richter, J., Timm, J., Kilian, R., Nikolaidis, K., Weinmann, S., Bechdolf, A., von Peter, S. Entwicklung eines vorläufigen Best Practice Modells für stationsäquivalente psychiatrische Behandlung aus Sicht von Nutzer*innen: Konsensprozess mit partizipativen Anteilen. Psychiatr Prax. https://doi.org/10.1055/a-



Förderkennzeichen: 01VSF19048

2406-9128 Auf Anfrage bei den Autoren kann diese Publikation gerne zur Verfügung gestellt werden

- Bechdolf, A., Nikolaidis, K., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Killian, R., Fischer, L., Raschmann, S., Schwarz, J., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Weinmann, S. (2024). Utilization of Psychiatric Hospital Services Following Intensive Home Treatment: A Nonrandomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024;7(11): e2445042. open access Artikel doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.45042
- Brieger, P., Klocke, L., Bechdolf, A., von Peter, S., Längle, G., Holzke, M., Nikolaidis, K., Kilian, R., Timm, J., Schwarz, J., Sandeep, R., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., Weinmann, S., Fischer, L., & Hamann, J. (2024). Ein Vergleich von Direktaufnahmen mit Verlegungen von psychiatrischen Stationen im Rahmen von Stationsäquivalenter Behandlung (StäB). Psychiatrische Praxis open access Artikel doi: 10.1055/a-2477-3639

Geplante Veröffentlichungen

- Holzke, M., Heinsch, A., Großmann, T., Raschmann, S., Fischer, L., Timm, J., Bechdolf, A., von Peter, S., Weinmann, S., Nikolaidis, K., Brieger, P., Hamann, J., Waldmann, T., Schwarz, J., Sandeep, R., Herwig, U., Richter, J., Hirschmeier, C., Baumgardt, J., Längle, G. (2025). Empfehlungen zur Implementierung der stationsäquivalenten Behandlung aus Expert:innensicht Ergebnisse der AKtiV-Studie. Einreichung bei *Psychiatrische Praxis*
- Holzke, M., Heinsch, A., Großmann, T., Raschmann, S., Fischer, L., Timm, J., Bechdolf, A., von Peter, S., Weinmann, S., Nikolaidis, K., Brieger, P., Hamann, J., Waldmann, T., Schwarz, J., Sandeep, R., Herwig, U., Richter, J., Hirschmeier, C., Baumgardt, J., Längle, G. (2025). Process evaluation of a complex intervention in the healthcare system using the example of inpatient equivalent treatment: a mixed-methods study. Einreichung geplant bei *International Journal of Nursing Studies*
- Kula, E., Salzmann, M., Bechdolf, A., Nikolaidis, K., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Killian, R., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Weinmann, S. (2025). How carers experience intensive psychiatric home treatment and the role they play in it: a qualitative multi-method study. Einreichung geplant bei *Qualitative Health Research*
- Ranzio, N., Salzmann, M., Bechdolf, A., Nikolaidis, K., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Killian, R., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Weinmann, S. (2025). Sozialleistungsträger- und sektorenübergreifende Kooperation in der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung Qualitative Prozessevaluation. Einreichung geplant bei Das Gesundheitswesen
- Salzmann, M., Bechdolf, A., Nikolaidis, K., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Killian, R., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Weinmann, S. (2025). On proximity and distance in intensive mental health home treatment: a qualitative, multi-method study with service users and staff. Einreichung geplant bei Frontiers in Psychiatry
- Schwarz, J., Bechdolf, A., Nikolaidis, K., von Peter, S., Längle, G., Brieger, P., Timm, J., Killian, R., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Rout, S., Hirschmeier, C., Hamann, J., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Weinmann, S. (2025). How service users experience inpatient equivalent psychiatric home treatment and what they expect



Förderkennzeichen: 01VSF19048

from it: qualitative process evaluation study with participatory features. Einreichung geplant bei *BMC Psychiatry*

- Weinmann, S., Nikolaidis, K., Längle, G., von Peter, S., Brieger, P., Timm, J., Fischer, L., Raschmann, S., Holzke, M., Schwarz, J., Baumgardt, J., & Bechdolf, A. (2025). Predictors of Psychiatric Home Treatment Effectiveness: Secondary Analysis of a Quasi-Experimental Study. Einreichung geplant bei Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology
- Ziegenhagen, J., Göppert, L., Glück, r.K, von Peter, S. 2025. Sicherheitsrelevante Merkmale der stationsäquivalenten Behandlung – eine Untersuchung aus der Perspektive von Nutzer*innen. Vorbereitung zum Druck bei Psychiatr Praxis.

Erfolgte Kongressbeiträge

- Weinmann, S., et al. (2019, 4. März). Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung (AKtiV-Studie): Evaluation der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach §115d SGB V – eine Proof-of-Concept-Studie. Präsentation auf dem 25. Sozialpsychiatrietreffen, Berlin, Deutschland.
- Bechdolf, A. (2021, 26. November). Stationsäquivalente Behandlung (StäB) im Vergleich mit einer vollstationären Behandlung: 12-Monats-Follow-up einer gematchten Kohortenstudie. Präsentation auf dem 21. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Schwarz, J., Ziegenhagen, J., von Peter, S. et al. (2021, 26. November). Qualitative Outcome-Evaluation aus Sicht von Nutzerinnen, Angehörigen und Mitarbeitenden.*
 Präsentation auf dem 21. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Längle, G., Raschmann, S. (2022, 25. November). Analyse von StäB-Routinedaten sowie erster Überblick der Behandlungszufriedenheit der Patient:innen und der Zugangswege in die stationsäquivalente Behandlung.Präsentation auf dem 22. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Schwarz, J., Ziegenhagen, J., von Peter, S. et al. (2022, 25. November). Qualitativ-kollaborative Evaluation der Stationsäquivalenten Behandlung aus Sicht von Nutzer:innen, Angehörigen und Mitarbeitenden. Präsentation auf dem 22. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Bechdolf, A., et al. (2022, 25. November). Beschreibung der Studienpopulation und Evaluierung von Prädiktoren für Behandlungsabbrüche von stationsäquivalent behandelten im Vergleich zu stationär behandelten Nutzer:innen.Präsentation auf dem 22. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Längle, G. (2022, 20. Oktober). Wege des Erkenntnisgewinnes nach gesetzlich verordneter Innovation: das Beispiel StäB. In: Forschung im Verbund ein Modell auch für Bayern? Forschungs- und Fortbildungskongress der Fachkliniken der bayrischen Bezirke 20./21.10.2022, Irrsee, Deutschland.
- Baumgardt, J., et al. (2022, 6. Oktober). Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung (AKtiV) – eine naturalistische multizentrische kontrollierte Studie zur Evaluierung stationsäquivalenter



Förderkennzeichen: 01VSF19048

psychiatrischer Behandlung in Deutschland. Präsentation auf dem 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, Berlin, Deutschland.

- Bechdolf, A. (2023, 1. Dezember). AKtiV-Studie: 12-Monats-Follow-Up quantitative Ergebnisse zu klinischer Wirksamkeit von stationsäquivalenter Behandlung im Vergleich zu stationärer Behandlung. Präsentation auf dem 23. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Holzke, M. (2023, 1. Dezember). Evaluation organisatorischer und struktureller Aspekte der StäB – eine Analyse von Zuweisungsverhalten, Organisationsformen und behandlungsrelevanten Aspekten stationsäquivalenter Behandlung. Präsentation auf dem 23. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Längle, G. (2023, 1. Dezember). Für alle dasselbe oder zielgruppenspezifische stationsäquivalente Behandlung was ist möglich, was ist sinnvoll? Präsentation auf dem 23. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Schwarz, J., Ziegenhagen, J., von Peter, S. et al. (2023, 1. Dezember). Qualitativpartizipative Evaluation der stationsäquivalenten Behandlung aus Sicht von
 Nutzenden, Angehörigen und Mitarbeitenden. Präsentation auf dem 23. Kongress der
 Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und
 Nervenheilkunde e. V., Berlin, Deutschland.
- Nikolaidis, K., Weinmann, S., Bechdolf, A. (2023, 21. September). AKtiV-Study: 12-month follow-up quantitative results on the clinical effectiveness of inpatient-equivalent treatment compared to inpatient. Präsentation auf der 6th European Conference on Integrated Care and Assertive Outreach, Leuven-Berlin, Belgien/Deutschland.
- Schwarz, J., Scheunemann, K., von Peter, S. et al. (2023, 21. September). Developing a model of best practice for intensive home treatment from a service user perspective: participatory consensus approach. Präsentation auf der 7th European Conference on Integrated Care and Assertive Outreach, Leuven, Belgien.
- Holzke, M. et al. (2023, 14. September). StäB Evaluation aus unterschiedlichen Perspektiven. Präsentation auf dem Dreiländerkongress Pflege in der Psychiatrie, Bielefeld, Deutschland.
- Längle, G. (2023, 9. März). StäB als Bestandteil eines SGB übergreifenden Ansatzes der Behandlung bei schwer psychisch Kranken. Präsentation auf der Internationalen Tagung sozialpsychiatrischer Forschung, Weimar, Deutschland.
- Weinmann, S., et al. (2023, 9. März). Erste Ergebnisse der AKtiV-Studie einer multizentrischen, quasi-experimentellen, kontrollierten Studie zur Evaluation stationsäquivalenter Behandlung (StäB) vs. stationärer Behandlung in Deutschland. Präsentation auf dem 27. Sozialpsychiatrietreffen, Berlin, Deutschland.
- Längle G. (2023, 1. Februar). StäB Was wissen wir? Präsentation auf der Interdisziplinären Fortbildung, Ravensburg, Deutschland.
- Nikolaidis, K., et al. (2024, 23. Februar). AKtiV-Studie: 12-Monats-Follow-Up quantitative Ergebnisse zu klinischer Wirksamkeit von stationsäquivalenter Behandlung im Vergleich zu stationärer Behandlung. Präsentation auf dem 5. Charité-Versorgungsforschungskongress, Berlin, Deutschland.
- Bechdolf, A. (2024, 13. März). AKtiV-Studie: 12-Monats-Follow-Up quantitative Ergebnisse zu klinischer Wirksamkeit von stationsäquivalenter Behandlung im



Förderkennzeichen: 01VSF19048

Vergleich zu stationärer Behandlung. Präsentation auf dem 28. Sozialpsychiatrie-Treffen, Bergün, Schweiz.

- Bechdolf, et. al (2024, 13. September). Does Intensive Home Treatment Reduce Utilization of Psychiatric Hospital Services? A Multi-Center Quasi-Experimental Cohort Study from Germany. Vortrag eingereicht zur Präsentation auf dem 21. Biennial Congress der Section Epidemiology & Social Psychiatry der European Psychiatric Association vom 11. Bis zum 14. September in Lausanne, Schweiz.
- Schwarz, J., Mundry, H., & von Peter, S. (2024, 29. November). Stärkere Individualisierung und Nutzer*innenorientierung der StäB durch Einbezug digitaler Technologien? Vortrag eingereicht zur Präsentation auf dem Kongress "Psychische Gesundheit in Krisenzeiten" der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) vom 27. bis zum 30. November 2024 in Berlin
- Weinmann, S., Nikolaidis, K., & Bechdolf, A. (2024, 29. November). StäB wirkt, aber wer profitiert am meisten: Gibt es eine Differentialindikation? Vortrag eingereicht zur Präsentation auf dem Kongress "Psychische Gesundheit in Krisenzeiten" der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) vom 27. bis zum 30. November 2024 in Berlin

Erfolgte Öffentlichkeitsveranstaltungen

- "Krankenhausbehandlung zu Hause und die Zukunft der psychiatrischen Versorgung in Deutschland" Eine Abschlussveranstaltung des Forschungskonsortiums der AKtiV-Studie. Geplant für den 16.05.2024, online über MS Teams; Auf Anfrage kann die Aufzeichnung der Veranstaltung gerne zur Verfügung gestellt werden.
- "Präsentation der Ergebnisse der AKtiV Studie für Praktizierende". Eine Abschlussveranstaltung des Forschungskonsortiums der AKtiV-Studie. Geplant für den 14.06.2024, online über ZOOM; Auf Anfrage kann die Aufzeichnung der Veranstaltung gerne zur Verfügung gestellt werden.
- "Präsentation der Ergebnisse der AKtiV Studie für NU und ANG". Eine Abschlussveranstaltung des Forschungskonsortiums der AKtiV-Studie. Geplant für den 14.06.2024, online über ZOOM; Auf Anfrage kann die Aufzeichnung der Veranstaltung gerne zur Verfügung gestellt werden.

10. Literaturverzeichnis

- Adamczyk, L. (2020). A Collaborative Investigation of the Experiences of Elders Using an Older Adult Home Treatment Team: From Understanding to Action University of East London].
- Andreas, S., Harfst, T., Dirmaier, J., Kawski, S., Koch, U., & Schulz, H. (2007). A Psychometric evaluation of the German version of the 'Health of the Nation Outcome Scales, HoNOSD': on the feasibility and reliability of clinician-performed measurements of severity in patients with mental disorders. *Psychopathology*, 40(2), 116-125. https://doi.org/10.1159/000098492
- Arbeitskreis Psychiatrische Institutsambulanzen (BDK, A., LIPPs) mit Unterstützung der DGPPN. (2020). Rahmenkonzept für eine ambulant-intensive Komplexbehandlung in Psychiatrischen Institutsambulanzen AMBI.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

https://www.dgppn.de/ Resources/Persistent/68270af4696a1bc0fdd803bcde22eb7fa7c39356/Konzept%20AMBI%20Stand%2015.04.2020-final.pdf

- Augurzky, B., Bschor, T., Busse, R., Dötsch, J., Evans, M., Felix, D., Gürkan, I., Haeske-Seeberg, H., Hasseler, M., Huster, S., Karagiannidis, C., Kingreen, T., Kroemer, H., Münkler, L., Schmitt, J., Somasundaram, R., & Sundmacher, L. (2023). Achte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Psychiatrie, Psychosomatik und Kinder und Jugendpsychiatrie ("Psych-Fächer"): Reform und Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3 Downloads/K/Krankenhausreform/BMG Stellungnahme 8 Psych-Faecher.pdf
- Baumgardt, J., Schwarz, J., von Peter, S., Holzke, M., Längle, G., Brieger, P., Kilian, R., Timm, J., Heinze, M., Weinmann, S., & Bechdolf, A. (2020). Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung (AKtiV). *Nervenheilkunde*, *39*(11), 739-745.
- Bechdolf, A. (2023, 01.12.2023). *AKtiV-Studie: 12-Monats-Follow-Up quantitative Ergebnisse* zu klinischer Wirksamkeit von stationsäquivalenter Behandlung im Vergleich zu stationärer Behandlung 23 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Berlin.
- Bechdolf, A., Bühling-Schindowski, F., Nikolaidis, K., Kleinschmidt, M., Weinmann, S., & Baumgardt, J. (2022). Evidenz zu aufsuchender Behandlung bei Menschen mit psychischen Störungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz-eine systematische Übersichtsarbeit. *Der Nervenarzt*, *93*(5), 488-498.
- Berhe, T., Puschner, B., Kilian, R., & Becker, T. (2005). "Home treatment" für psychische Erkrankungen. *Nervenarzt*, 76, 822-831. https://doi.org/10.1007/s00115-004-1865-6
- Bernert, S., Kilian, R., Matschinger, H., Mory, C., Roick, C., & Angermeyer, M. C. (2001). Die Erfassung der Belastung der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen Die deutsche Version des Involvement Evaluation Questionnaires (IEQ-EU) -. *Psychiatrische Praxis*, 28, 97-101. https://doi.org/10.1055/s-2001-17792
- Boyens, J., Hamann, J., Ketisch, E., & Brieger, P. (2021). Vom Reißbrett in die Praxis-Wie funktioniert stationsäquivalente Behandlung in München? *Psychiatrische Praxis*, 48(05), 269-272.
- Brieger, P., Klocke, L., Bechdolf, A., von Peter, S., Längle, G., Holzke, M., Nikolaidis, K., Kilian, R., Timm, J., Weinmann, S., Waldmann, T., zur Verth, J., Raschmann, S., Schwarz, J., Rout, S., Hirschmeier, C., Herwig, U., Richter, J., Baumgardt, J., & Hamann, J. (2024). Ein Vergleich von Direktaufnahmen mit Verlegungen von psychiatrischen Stationen im Rahmen von Stationsäquivalenter Behandlung (StäB) [A comparison of direct admissions to inpatient-equivalent home treatment with transfers from psychiatric wards]. *Psychiatrische Praxis*(EFirst). https://doi.org/10.1055/a-2477-3639
- Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG), 2986-2997 2986 (2016).
- Burr, H., Berthelsen, H., Moncada, S., Nübling, M., Dupret, E., Demiral, Y., Oudyk, J., Kristensen, T. S., Llorens, C., Navarro, A., Lincke, H.-J., Bocéréan, C., Sahan, C., Smith, P., & Pohrt, A. (2019). The Third Version of the Copenhagen Psychosocial Questionnaire. *Safety and Health at Work*, 10(4), 482-503. https://doi.org/10.1016/j.shaw.2019.10.002



Förderkennzeichen: 01VSF19048

- Carpenter, R. A., & Tracy, D. K. (2015). Home treatment teams: what should they do? A qualitative study of patient opinions. *Journal of Mental Health*, *24*(2), 98-102.
- Cavelti, M., Wirtz, M., Corrigan, P., & Vauth, R. (2017). Recovery assessment scale: examining the factor structure of the German version (RAS-G) in people with schizophrenia spectrum disorders. *European Psychiatry*, *41*(1), 60-67.
- Cornelis, J., Barakat, A., Blankers, M., Peen, J., Lommerse, N., Eikelenboom, M., Zoeteman, J., Van, H., Beekman, A. T., & Dekker, J. (2022). The effectiveness of intensive home treatment as a substitute for hospital admission in acute psychiatric crisis resolution in the Netherlands: a two-centre Zelen double-consent randomised controlled trial. *The Lancet Psychiatry*, *9*(8), 625-635.
- DGPPN. (2019). *S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen*. Springer.
- Diamond, I. R., Grant, R. C., Feldman, B. M., Pencharz, P. B., Ling, S. C., Moore, A. M., & Wales, P. W. (2014). Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, *67*(4), 401-409. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.12.002
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press.
- Vereinbarung zur Stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nach § 115d Abs. 2 SGB V vom 01.08.2017, (2017). https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/psychiatrie/stationsaequiv_psych_behandlung/st_aequ_beh.jsp
- GKV-Spitzenverband, Verbande der Privaten Krankenversicherung, & Krankenhausgesellschaft, D. (2021). Gemeinsamer Bericht über die Auswirkungen der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten einschließlich der finanziellen Auswirkungen gemäß § 115d Absatz 4 SGB V vom 23.12.21. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung 1/krankenhaeuser/psychiatrie/KH Psych StaeB Bericht 23.12.2021.pdf
- Glick, H. A., Doshi, J. A., Sonnad, S. S., & Polsky, D. (2014). *Economic Evaluation in Clinical Trials*. Oxford University Press.
- Goldsack, S., Reet, M., Lapsley, H., & Gingell, M. (2005). Experiencing a recovery-oriented acute mental health service: home based treatment from the perspectives of service users, their families and mental health professionals. *Mental Health Commission, New Zealand*.
- Gottlob, M., Holzke, M., Raschmann, S., Bechdolf, A., Borbé, R., Brieger, P., Driessen, M., Horter, H., Weinmann, S., & Längle, G. (2022). Stationsäquivalente Behandlung–Wie geht das? Umsetzungsstrategien aus acht psychiatrischen Fachkliniken undabteilungen in Deutschland. *Psychiatrische Praxis*, 49(04), 188-197.
- Götz, E. (2020). Umsetzung der stationsäquivalenten Behandlung im städtischen Raum, Pilotstudie zur Implementierung einer neuen Versorgungsform in der Psychiatrie (Dissertation in Ausarbeitung) [Dissertation, Eberhard Karls Universität Tübingen].



Ergebnisbericht 75

Förderkennzeichen: 01VSF19048

- Gühne, U., Weinmann, S., Riedel-Heller, S. G., & Becker, T. (2019). S3-Leitlinie psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen: S3-Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie. Springer-Verlag.
- Hasselberg, N., Klevan, T. G., Weimand, B., Uverud, G.-M., Holgersen, K. H., Siqveland, J., & Ruud, T. (2022). Similarities and differences between service users' and carers' experiences of crisis resolution teams in Norway: a survey. *BMC Psychiatry*, 22(1), 266.
- Heinsch, A. (2020). Evaluation der Implementierungs- und Behandlungsprozesse der stationsäquivalenten Behandlung am ZfP Südwürttemberg und der PP.rt Reutlingen (Masterarbeit in Ausarbeitung) [Master Thesis,
- Hirschek D. (2020). Umsetzung der stationsäquivalenten Behandlung im ländlichen Raum, Pilotstudie zur Implementierung einer neuen Versorgungsform in der Psychiatrie (Dissertation in Ausarbeitung) [Dissertation, Eberhard Karls Universität Tübingen].
- Hoch, J. S., & Blume, J. D. (2008). Measuring and illustrating statistical evidence in a cost-effectiveness analysis. *Journal of Health Economics*, *27*(2), 476-495.
- Hoch, J. S., Briggs, A. H., & Willan, A. R. (2002). Something old, something new, something borrowed, something blue: a framework for the marriage of health econometrics and cost-effectiveness analysis. *Health Economics*, 11(5), 415-430. https://doi.org/10.1002/hec.678
- Hopkins, C., & Niemiec, S. (2007). Mental health crisis at home: service user perspectives on what helps and what hinders. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 14(3), 310-318.
- Hubbeling, D., & Bertram, R. (2014). Hope, happiness and home treatment: a study into patient satisfaction with being treated at home. *The Psychiatric Bulletin*, *38*(6), 265-269.
- Jahn, I., Meixensberger, C., Herzog, T., & Stengler, K. (2022). Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung für Patienten mit schweren Zwangserkrankungen in Zeiten von COVID-19–ein Fallbericht. *Psychiatrische Praxis*, 49(02), 107-110.
- Jahrbuch, S. (2019). Kapitel 4 Gesundheit. Statistisches Bundesamt.
- Kalucy, R., Thomas, L., Lia, B., Slattery, T., & Norris, D. (2004). Managing increased demand for mental health services in a public hospital emergency department: A trial of 'Hospital-in-the-Home' for mental health consumers. *International Journal of Mental Health Nursing*, 13(4), 275-281.
- Khalifeh, H., Murgatroyd, C., Freeman, M., Johnson, S., & Killaspy, H. (2009). Home treatment as an alternative to hospital admission for mothers in a mental health crisis: a qualitative study. *Psychiatric Services*, *60*(5), 634-639.
- Klevan, T., Karlsson, B., & Ruud, T. (2017). "At the extremities of life"—Service user experiences of helpful help in mental health crises. *American Journal of Psychiatric Rehabilitation*, 20(2), 87-105.
- Klocke, L., Brieger, P., Ketisch, E., & Hamann, J. (2022). Stationsäquivalente Behandlung– Vergleich von Direktaufnahmen mit Überweisungen von psychiatrischen Stationen. Psychiatrische Praxis, 49(02), 99-102.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

- Koch-Stoecker, S., Driessen, M., Gouzoulis-Mayfrank, E., & Pollmächer, T. (2016). Struktur und Tätigkeitsspektrum der Psychiatrischen Institutsambulanzen in Deutschland. *Psychiatrische Praxis*, *43*(03), 129-130.
- Kriston, L., Scholl, I., Hölzel, L., Simon, D., Loh, A., & Härter, M. (2010). The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*, 80(1), 94-99.
- Lang, A., Klocke, L., Menzel, S., Ketisch, E., Brieger, P., & Hamann, J. (2024). Wann funktioniert StäB (nicht)? Eine qualitative, multiperspektivische Erhebung zu Faktoren, die den Erfolg einer stationsäquivalenten Behandlung (StäB) beeinträchtigen können [When does StäB (not) Work? A Qualitative, Multi-Perspective Survey on Factors that can Affect the Outcome of Inpatient-Equivalent Home Treatment (IEHT)]. *Psychiatrische Praxis*(EFirst). https://doi.org/10.1055/a-2248-6280
- Längle, G., Holzke, M., Gottlob, M., & Raschmann, S. (2021). *Psychisch Kranke zu Hause versorgen: Handbuch zur Stationsäquivalenten Behandlung (StäB)*. Kohlhammer Verlag.
- Längle, G., Raschmann, S., Heinsch, A., Großmann, T., Fischer, L., Timm, J., Bechdolf, A., von Peter, S., Weinmann, S., & Nikolaidis, K. (2023). Stößt die Behandlung zu Hause auf größere Zufriedenheit? Ergebnisse zur Zufriedenheit der an der Behandlung beteiligten Personengruppen im Rahmen der multizentrischen AKtiV-Studie. *Psychiatrische Praxis*.
- Längle, G., Rauch, L., & Raschmann, S. (2023). *Implementierungsübersicht zur Stationsäquivalenten Behandlung (StäB)*.
- Leidl, R., & Reitmeir, P. (2017). An Experience-Based Value Set for the EQ-5D-5L in Germany. Value in Health, 20(8), 1150-1156. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.04.019
- Lincke, H.-J., Vomstein, M., Lindner, A., Nolle, I., Häberle, N., Haug, A., & Nübling, M. (2021). COPSOQ III in Germany: validation of a standard instrument to measure psychosocial factors at work. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, *16*(1), 50. https://doi.org/10.1186/s12995-021-00331-1
- Little, R. J., & Rubin, D. B. (2019). *Statistical analysis with missing data* (Vol. 793). John Wiley & Sons.
- Lloyd-Evans, B., Bond, G. R., Ruud, T., Ivanecka, A., Gray, R., Osborn, D., Nolan, F., Henderson, C., Mason, O., & Goater, N. (2016). Development of a measure of model fidelity for mental health Crisis Resolution Teams. *BMC Psychiatry*, 16(1), 1-12.
- Lloyd-Evans, B., Bond, G. R., Ruud, T., Ivanecka, A., Gray, R., Osborn, D., Nolan, F., Henderson, C., Mason, O., Goater, N., Kelly, K., Ambler, G., Morant, N., Onyett, S., Lamb, D., Fahmy, S., Brown, E., Paterson, B., Sweeney, A., . . . Johnson, S. (2016). Development of a measure of model fidelity for mental health Crisis Resolution Teams. *BMC Psychiatry*, 16(1), 427. https://doi.org/10.1186/s12888-016-1139-4
- Lloyd-Evans, B., Osborn, D., Marston, L., Lamb, D., Ambler, G., Hunter, R., Mason, O., Sullivan, S., Henderson, C., Onyett, S., Johnston, E., Morant, N., Nolan, F., Kelly, K., Christoforou, M., Fullarton, K., Forsyth, R., Davidson, M., Piotrowski, J., . . . Johnson, S. (2020). The CORE service improvement programme for mental health crisis resolution teams: results from a cluster-randomised trial. *British Journal of Psychiatry*, *216*(6), 314-322. https://doi.org/10.1192/bjp.2019.21



Ergebnisbericht 77

Förderkennzeichen: 01VSF19048

Marseille, E., Larson, B., Kazi, D. S., Kahn, J. G., & Rosen, S. (2015). Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(2), 118-124. https://doi.org/10.2471/BLT.14.138206

- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 12., überarb. Aufl.*Beltz.
- Mey, G., & Mruck, K. (2010). Grounded-Theory-Methodologie. In G. Mey & K. Mruck (Eds.), Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie (pp. 614-626). VS Verlag für Sozialwissenschaften. https://doi.org/10.1007/978-3-531-92052-8 43
- Middleton, H., Shaw, R., Collier, R., Purser, A., & Ferguson, B. (2011). The dodo bird verdict and the elephant in the room: A service user-led investigation of crisis resolution and home treatment. *Health Sociology Review*, 20(2), 147-156.
- Moore, G. F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., Moore, L., O'Cathain, A., Tinati, T., Wight, D., & Baird, J. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ : British Medical Journal*, *350*, h1258. https://doi.org/10.1136/bmj.h1258
- Morant, N., Lloyd-Evans, B., Lamb, D., Fullarton, K., Brown, E., Paterson, B., Istead, H., Kelly, K., Hindle, D., & Fahmy, S. (2017). Crisis resolution and home treatment: stakeholders' views on critical ingredients and implementation in England. *BMC Psychiatry*, 17, 1-13.
- Mötteli, S., Schori, D., Menekse, J., Jäger, M., & Vetter, S. (2022). Patients' experiences and satisfaction with home treatment for acute mental illness: a mixed-methods retrospective study. *Journal of Mental Health*, *31*(6), 757-764.
- Mueser, K. T., Torrey, W. C., Lynde, D., Singer, P., & Drake, R. E. (2003). Implementing evidence-based practices for people with severe mental illness. *Behavior Modification*, 27(3), 387-411. https://doi.org/10.1177/0145445503027003007
- Murphy, S., Irving, C. B., Adams, C. E., & Driver, R. (2012). Crisis intervention for people with severe mental illnesses. In T. C. Collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (pp. CD001087.pub001084). John Wiley & Sons, Ltd.
- Nelson, L. J., Miller, P. K., & Ashman, D. (2016). 'Dale': an interpretative phenomenological analysis of a service user's experience with a crisis resolution/home treatment team in the United Kingdom. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 23(6-7), 438-448.
- NICE. (2014). *Psychosis and Schizophrenia in Adults: prevention and management [CG178]*. National Institute for Health and Care Excellence (UK).
- Nikolaidis, K., Weinmann, S., & Bechdolf, A. (2023, 21th of September). *AKtiV Study: 12-month follow-up quantitative results on the clinical effectiveness of inpatient-equivalent treatment compared to inpatient* [[Powerpoint slides]]. 6th Conference on Assertive Outreach 2023?, Leuven, Belgium.
- OIPEP. (2009). Collaborative Practice Assessment Tool (CPAT). Property of the Office of Interprofessional Education and Practice.
- Reiter, A., Fischer, B., Kötting, J., Geraedts, M., Jäckel, W. H., & Döbler, K. (2008). QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen German Journal for Quality in Health Care*, 101(10), 683-688. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.11.003



Förderkennzeichen: 01VSF19048

- Rhodes, P., & Giles, S. J. (2014). "Risky Business": a critical analysis of the role of crisis resolution and home treatment teams. *Journal of Mental Health*, *23*(3), 130-134.
- Roick, C., Kilian, R., Matschinger, H., Bernert, S., Mory, C., & Angermeyer, M. C. (2001). Die deutsche Version des Client Sociodemographic and Service Receipt Inventory Ein Instrument zur Erfassung psychiatrischer Versorgungskosten -. *Psychiatrische Praxis*, 28, 84-90. https://doi.org/10.1055/s-2001-17790
- Rubio, L., Lever Taylor, B., Morant, N., & Johnson, S. (2021). Experiences of intensive home treatment for a mental health crisis during the perinatal period: a UK qualitative study. *International Journal of Mental Health Nursing*, 30(1), 208-218.
- Salize, H. J., & Kilian, R. (2010). *Gesundheitsökonomie in der Psychiatrie: Konzepte, Methoden, Analysen*. Kohlhammer.
- Schaub, D., & Juckel, G. (2011). PSP-Skala Deutsche Version der Personal and Social Performance Scale. *Nervenarzt*, *82*(9), 1178-1184. https://doi.org/10.1007/s00115-010-3204-4
- Schliebener, G., & Trautmann, C. (2018). Home Treatment: Eine Einschätzung aus Angehörigen-Sicht. In D. U. Schneider (Ed.), *Home Treatment Gemeinsam Handeln* (pp. 26-27). Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband Gesamtverband e.V.
- Schmid, R., Spießl, H., & Cording, C. (2005). Zwischen Verantwortung und Abgrenzung: Emotionale Belastungen von Angehörigen psychisch Kranker. *Psychiatrische Praxis*, 32(06), 272-280.
- Schwarz, J., Schmid, C., Neumann, A., Pfennig, A., Soltmann, B., Heinze, M., & von Peter, S. (2021). Implementierung eines globalen Behandlungsbudgets in der Psychiatrie Welche Anreize, Voraussetzungen und Herausforderungen gibt es? [Implementing a Global Treatment Budget for Psychiatric Hospital Services What are Incentives, Requirements, and Challenges?]. *Psychiatrische Praxis*, 49(02), 71-79. https://doi.org/10.1055/a-1421-3283
- Schwarz, J., Stöckigt, B., Berghöfer, A., von Peter, S., & Brückner, B. (2019). Rechtskreisübergreifende Kooperation in einem Gemeindepsychiatrischen Zentrum. *Psychiatrische Praxis*, *46*(04), 200-205.
- Schwarz, J., Zeipert, M., Ignatyev, Y., Indefrey, S., Rehr, B., Timm, J., Heinze, M., & von Peter, S. (2020). Implementierungsstand und Erfahrungen der stakeholder mit der Zuhause-Behandlung in psychiatrischen Modellvorhaben (nach § 64b SGB V)–Eine mixedmethods Untersuchung. *PPmP-Psychotherapie· Psychosomatik· Medizinische Psychologie*, 70(02), 65-71.
- Software, V. (2022). MAXQDA 2022 [computer software]. Berlin, Germany: VERBI Software. In: Available from maxqda.com.
- Stulz, N., Wyder, L., Maeck, L., Hilpert, M., Lerzer, H., Zander, E., Kawohl, W., Grosse Holtforth, M., Schnyder, U., & Hepp, U. (2020). Home treatment for acute mental healthcare: randomised controlled trial. *The British Journal of Psychiatry*, *216*(6), 323-330.
- SVR. (2018). Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten 2018/Gutachten 2018.pdf.



Förderkennzeichen: 01VSF19048

- Torrey, W. C., Lynde, D. W., & Gorman, P. (2005). Promoting the implementation of practices that are supported by research: The National Implementing Evidence-Based Practice Project. *Child and Adolescent Psychiatric Clinics*, *14*(2), 297-306.
- Von Peter, S., Bergstrøm, T., Nenoff-Herchenbach, I., Hopfenbeck, M. S., Pocobello, R., Aderhold, V., Alvarez-Monjaras, M., Seikkula, J., & Heumann, K. (2021). Dialogue as a response to the Psychiatrization of society? Potentials of the open dialogue approach. *Frontiers in Sociology*, *6*, 806437.
- von Peter, S., & Schwarz, J. (2019). Der Einsatz von Forschungstagebüchern am Beispiel der Evaluation eines Modellprojekts. In K. S., K. R., & L. H. (Eds.), *Qualitative Forschung in der Sozialpsychiatrie: Eine Einführung in Methodik und Praxis.* (pp. 246–257). Psychiatrie Verlag.
- Weinmann, S., Spiegel, J., Baumgardt, J., Bühling-Schindowski, F., Pfeiffer, J., Kleinschmidt, M., & Bechdolf, A. (2022). Stationsäquivalente Behandlung (StäB) im Vergleich mit vollstationärer Behandlung: 12-Monats-Follow-up einer gematchten Kohortenstudie. *Psychiatrische Praxis*, 49(08), 405-410.
- Woods, B., Revill, P., Sculpher, M., & Claxton, K. (2016). Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value in Health*, *19*(8), 929-935. https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017
- Wyder, L., Fawcett, C., Hepp, U., & Stulz, N. (2018). How does Home Treatment Work out in Practice? A Qualitative Study Among Patients, Relatives, and Staff. *Psychiatrische Praxis*, 45(8), 405-411.

11. Anhang

Anhang 1: Projekt und Kooperationspartner

- **Tabelle 1:** Beteiligte Projektpartner
- Tabelle 2: Beteiligte Kooperationspartner/ Studienzentren

Anhang 2: Ergebnisse zur Qualitativen Evaluation bei Nutzer:innen, Angehörigen und Versorgungsakteueren

- **Tabelle 1:** Demografische Merkmale und Merkmale der Dienstleistungsnutzung der befragten Dienstleistungsnutzer (n=55; Datenjahr: 2022)
- Tabelle 2: Übersicht über die Ober- und Unterkategorien des Code-Systems
- **Tabelle 3:** Zusammengefasste Darstellung der vorläufig abgeleiteten Empfehlungen für die Implementierung und Prozessabläufe der StäB

12. Anlagen

- Anlage 1: Statistischer Analyseplan
- Anlage 2: Strukturfragebogen
- Anlage 3: Fragebogen "Zufriedenheitsbefragung MA
- Anlage 4: Zufriedenheitsbefragung NU



Förderkennzeichen: 01VSF19048

 Anlage 5: Interviewleitfaden zum Erleben der StäB aus Sicht von Nutzenden (Teilmodul B1.1)

- Anlage 6: Arbeitsanweisung für Forschungstagebücher (Teilmodul B1.3)
- Anlage 7: Interviewleitfaden zu den Erfahrungen von und der Rolle der Angehörigen in der StäB (Teilmodul B1.4)
- Anlage 8: Interviewleitfaden "Umsetzungserfahrungen mit der StäB-Delegation" (Teilmodul B2)
- Anlage 9: Auszug aus dem CRF "6. Weitere Angaben zur stationsäquivalenten Behandlung

 –Interview
- Anlage 10: Interviewleitfaden: Vergleich der Zugangswege und Analyse der Aufnahmesteuerung durch Experteninterviews in den Zentren der AKtiV-Studie
- Anlage 11: Einfluss der Instabilität des Verlaufs auf die Wiederaufnahmerate (Auszug aus dem statistischen Kurzbericht der Full-Case Auswertung FU12 Version 2.0 vom 18.07.2023 des Kompetenzzentrums Klinischer Studien Bremen)
- Anlage 12: Zusammenhang der Behandlungsart und der Angehörigenbelastung (Auszug aus dem statistischen Kurzbericht der Full-Case Auswertung FU12 Version 2.0 vom 18.07.2023 des Kompetenzzentrums Klinischer Studien Bremen)
- Anlage 13 Übersicht der Gesamtbehandlungsdauer der Indexbehandlung sowie dertäglichen Behandlungsdauer für die einzelnen Berufsgruppen (Zusammengefasst aus dem statistischen Kurzbericht Baselinedaten Modul C Version 5.0 vom 06.12.2022)



Anhang 1: Projekt und Kooperationspartner

 Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Name	Institution	Kontaktdaten	Verantwortlichkeit / Rolle	Fachlicher Ansprechpartn er
Sebastian	Medizinische	Sebastian.vonPeter@mhb-	Konsortialführung,	Prof. Sebastian
v. Peter	Hochschule	fontane.de,	qualitative	v. Peter
Julian	Brandenburg,	Julian.Schwarz@mhb-	Outcome-	
Schwarz	Klinikum	fontane.de, Tel: +49 33638-	Evaluation (Modul	
	Rüdersdorf	83501	B)	
Andreas	Vivantes Klinikum	Andreas.bechdolf@vivantes.de,	Wissenschaftliche	Prof. Andreas
Bechdolf,	Am Urban /Klinik	Konstantinos.nikolaidis@vivante	Projektleitung,	Bechdolf
Konstantin	für Psychiatrie,	s.de, Tel: +49(0) 30-130226001	quantitative	
os	Psychotherapie		Evaluation (Modul	
Nikolaidis	und		A),	
	Psychosomatik,		Studienkoordinatio	
	Berlin		n	
Gerhard	Zentren für	Gerhard.Laengle@ZfP-	Routinedatenanalys	Prof. Gerhard
Längle	Psychiatrie	Zentrum.de, Martin.Holzke@ZfP-	e, quantitative und	Längle
Martin	Südwürttemberg;	Zentrum.de, Tel: +49(0) 7373 -	qualitative	
Holzke	PP.rt	10-3833	Prozessevaluation	
			(Modul C1)	
Peter	kbo-Isar-Amper	Peter.Brieger@kbo.de, Tel:	Einfluss des	Prof. Peter
Brieger,	Klinikum	+49(0) 89 - 4562-3203	Zugangsweges	Brieger
	München		(Direktaufnahme	
			vs. Verlegung) auf	
			den StäB-Verlauf	
			(Modul C2)	
Reinhold	Uni Ulm	reinhold.kilian@bkh-	Gesundheitsökono	Prof. Reinhold
Kilian		guenzburg.de, Tel: +49(0) 8221 96-29201	mie (Modul D)	Kilian
Jürgen	Universität	timm@uni-bremen.de, Tel:	Biometrie (Modul	Prof. Dr. Dr.
Timm	Bremen,	+49(0) 421 218-63791	E)	h.c. Jürgen
	Kompetenzzentr		•	Timm;
	um für Klinische			Fachlicher
	Studien			

Tabelle 2: Beteiligte Kooperationspartner/ Studienzentren:

Studienklinik

- Immanuel Klinik Rüdersdorf, Abteilung für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik,
 Psychiatrische Hochschulklinik der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane,
 Seebad 82/83, 15562 Rüdersdorf bei Berlin
- Vivantes Klinikum Am Urban, Akademisches Lehrkrankenhaus Charité Universitätsmedizin Berlin, Abteilung für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Dieffenbachstraße 1, 10967
 Berlin
- Vivantes Klinikum Neukölln Akademisches Lehrkrankenhaus Charité Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Rudower Straße 48, 12351 Berlin
 Neukölln
- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Campus Charité Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
- Zentrum für Psychiatrie Südwürttemberg, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Zwiefalten, Hauptstraße 9, 88529 Zwiefalten
- Isar-Amper-Klinikum München-Ost, Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München, Vockestraße 72, 85540 Haar bei München
- Gemeinnützige GmbH für Psychiatrie Reutlingen (PP.rt), akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen, Wörthstr. 52/1, 72764 Reutlingen
- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie I der Universität Ulm (Weissenau) am Zentrum für Psychiatrie Südwürttemberg, Weingartshofer Str. 2, 88214 Ravensburg – Weissenau
- Zentrum für Psychiatrie Reichenau, Klinik für Sozialpsychiatrie, akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Konstanz, Feursteinstraße 55, 78479 Reichenau
- Universitätsklinikum Tübingen und Medizinische Fakultät der Universität Tübingen, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Abteilung Allg. Psychiatrie und Psychotherapie, Calwerstr. 14, 72076 Tübingen

Anhang 2: Ergebnisse zur Qualitativen Evaluation bei Nutzer:innen, Angehörigen und Versorgungsakteueren

Tabelle 1: Demografische Merkmale und Merkmale der Dienstleistungsnutzung der befragten Dienstleistungsnutzer (n=55; Datenjahr: 2022)

Parameter		n¹	% ¹
Alter	<25	7	12,7
	25-35	10	18,2
	36-45	15	27,3
	46-55	8	14,5
	56-65	6	10,9
	>65	9	16,4
Gender	weiblich	47	85,5
	männlich	8	14,5
	divers	0	0
Ethnizität	weiß	52	94,5
	Person of Color	1	1,8
	Andere	2	3,8
Migrationshintergrund	Nein	40	72,7
	Ja	15	27,3
Höchster Bildungsgrad	Kein Schulabschluss	1	1,8
	Hauptschulabschluss	8	14,5
	Mittlere Reife	20	36,4
	Abitur	10	18,2
	Universitätsabschluss	16	29,1
Berufsausbildung	Abgeschlossen	36	65,5
	In Ausbildung bzw. abgebrochen	5	9,1
Lebensunterhalt ²	Gehalt aus Erwerbsarbeit	18	32,7
	Über Partner/Familie	3	5,5
	Einkommensunterstützung	4	7,3
	Rente	33	60,0
	kein Einkommen	1	1,8
Gesetzlicher Betreuer	Nein	42	76,4

	Ja	1	1,8
Alter bei erster psychiatrischer Behandlung	<25	14	25,5
	25-35	16	29,1
	36-45	8	14,5
	46-55	3	5,5
	56-65	0	0
	>65	2	3,6
Anzahl der StäB-Episoden vor der aktuellen	Keine	38	69,1
Behandlungsepisode	1	7	12,7
	>1	4	7,2
Anzahl der stationären Behandlungsepisode im	Keine	20	36,4
Vorfeld	1-3	17	30,9
	>3	15	27,3
Inanspruchnahme therapeutischer Angebote		30	54,5
innerhalb des Klinikgebäudes während der StäB- Episode	Ja	11	20,0

 Tabelle 2: Übersicht über die Ober- und Unterkategorien des Code-Systems

Verlässlichkeit	Verstehen und Verständnis	Mitbestimmung/Autonomie	Sicherer Raum
Erreichbarkeit während der Behandlung	Offenheit	Häufigkeit der Kontakte	Privatsphäre
Erreichbarkeit nach Ende der Behandlung	Aufmerksamkeit	Dauer der Kontakte	Grenzen der Nutzer*innen
Absprachen	Interesse	Dauer der Behandlung	Wünsche und Bedürfnisse der Nutzer*innen
Informationen bekommen	Verständnis	Gestaltung Behandlungsende	Kein Zwang
Versorgung/ Fürsorge	Respekt	Umsetzung der therapeutischen Maßnahmen	Kontakt zu anderen Nutzer*innen
	Wertschätzung/ Anerkennung	Wahl der eingesetzten MA	
	Einfühlung Kritikfähigkeit		

Tabelle 3: Zusammengefasste Darstellung der vorläufig abgeleiteten Empfehlungen für die Implementierung und Prozessabläufe der StäB

Nr.	Empfehlung	Quelle*
Vorb	ereitung der Implementierung	
1	Vor dem Start soll die Unterstützung der Geschäftsführung eingeholt	EI
	werden. Dabei sollte geklärt werden, dass StäB in der Anfangsphase nicht	
	unmittelbar kostendeckend organisiert werden kann.	
2	Vor der Implementierung von StäB sollte es eine mindestens zweimonatige	EI, FG
	Vorbereitungsphase geben.	
3	Leitungspersonen sollten die Implementierung von StäB befürworten.	EI
4	Vor der Implementierung sollten sich Informationen zu StäB eingeholt	EI, FG
	werden (z.B. Kongresse, StäB-Netzwerk, Hospitationen, Austausch mit	
	Expert:innen).	
5	Es sollte eine zentrale Planungsstelle im Unternehmen etabliert werden, bei	EI
	der alle Überlegungen zur Planung zusammengeführt werden.	
6	Strukturelle Überlegungen zur Verortung des StäB-Teams sollten sich, falls	EI
	möglich, an der Organisation der Klinik sowie den bestehenden und	
	etablierten Struktur auszurichten.	
7	Bei der Implementierung von StäB sollen alle Beteiligten auch bereits in der	EI
	Vorbereitungsphase einbezogen werden (z.B. IT, MAV, Personalrat,	
	Abrechnungsabteilung, Vertreter: innen aller Berufsgruppen).	
8	Es liegt nahe, dass StäB-Strukturen leichter zu implementieren sind, wenn	EI
	Vorerfahrungen vorhanden sind. Wenn Vorerfahrungen in Klinik zu	
	aufsuchender Behandlung vorhanden sind oder Erfahrungen aus	
	Modellprojekten vorhanden sind sollten diese bei der Implementierung von	
	StäB beteiligt werden.	
9	Vor dem Start mit StäB sollte eine berufsgruppenübergreifende	EI
	Arbeitsgruppe an StäB-Interessierten Personen gebildet werden, welche sich	
	mit der konzeptuellen Ausgestaltung von StäB beschäftigen.	
10	Gemeinsames Verständnis von StäB und der geplanten Umsetzung der	EI
	Rahmenbedingungen sollte geschaffen werden, bevor konkrete inhaltliche	
	Aspekte geklärt werden (z.B. Umgang mit Eigen-/Fremdgefährdung, Umgang	
	mit Medikamente, Wochenendbesuche, Krisen).	
11	Bei der Zusammenarbeit mit externen Leistungserbringern sollte die	EI
	Refinanzierung im Vorfeld geprüft werden.	
Perso	onalanforderungen, -gewinnung, -organisation	
1	Die Personalauswahl ist ein zentraler Aspekt, daher soll dafür ausreichend	EI
	Zeit eingeplant werden.	
2	Zur Personalgewinnung sollte auf vielfältige Strategien zurückgegriffen	FG
	werden (z.B. direkte Ansprache, interne/externe Bewerbungsverfahren).	
	Es kann sinnvoll sein, Mitarbeitende innerhalb der Klinik direkt	
	anzusprechen, um sie für das StäB-Team zu gewinnen.	
3	Bevorzugt sollte die Tätigkeit in StäB ohne Stellenteilung erfolgen.	FG

	Wenn eine Stellenteilung erforderlich ist, dann kann die Tätigkeit in StäB in	
	einer Stellenteilung stattfinden. Umfang (50:50/ 80:20 o.Ä.) und geeignete	
	Möglichkeiten der Kombination sind hierbei zu berücksichtigen.	
4	Mitarbeitende in StäB-Teams sollten besonders Teamfähig sein, sowie eine	EI
	hohe Veränderungsbereitschaft und Freude am flexiblem arbeiten	
	aufweisen.	
5	Mitarbeitende sollten selbstständig, selbstverantwortlich und strukturiert	EI, FG
	arbeiten können, zudem verlässlich und gewissenhaft sein, sowie eine	
	ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit besitzen.	
6	Es sollten Mitarbeitende mit Erfahrung in psychiatrischer Arbeit wie z.B.	EI, FG
	Krisenintervention, therapeutisches Arbeiten, etc. gesucht werden. Ebenso	
	kann es von Vorteil sein, wenn die Mitarbeitenden bereits Erfahrung in	
	aufsuchender Arbeit haben.	
7	Mitarbeitende (v.a. der Pflege) sollen befähigt werden therapeutisch zu	EI
	arbeiten und mit herausfordernden Situationen (wie z.B. dissoziativen	
	Zuständen, Suizidalität) umgehen lernen.	
8	Im Rahmen des Bewerbungsprozesses sollen Hospitationen angeboten	EI
	werden. Falls es organisatorisch notwendig ist, soll in der Ausschreibung	
	aufgenommen werden, dass ein Führerschein vorausgesetzt wird.	
9	Die Teammitglieder sollten auf freiwilliger Basis in StäB arbeiten. Eine	EI, FG
	Versetzung in das StäB-Team gegen den Willen der Mitarbeitenden sollte	
	vermieden werden.	
	Bei der Arztrotation soll StäB wie andere Bereiche berücksichtigt werden.	
10	Um erfahrenes Personal von den Stationen für StäB zu generieren, sollte es	EI, FG
	im Vorfeld Informationen vor allem zu den Punkten: Was ist StäB,	
	Verantwortungsübernahme, Rücksprachemöglichkeiten und Vergütung	
	geben. Ausreichend informierte Mitarbeitende können sich auf dieser	
	Grundlage für oder gegen die Arbeit in StäB entscheiden.	
11	Für die Einarbeitung in StäB sollte ausreichend Zeit eingeplant werden, um	FG
	die Komplexität von StäB aufzeigen zu können.	
12	Für die Einarbeitung in StäB sollte über das Mitfahren zu den Hausbesuchen	FG
	erfolgen.	
13	In StäB-Teams sollten Genesungsbegleiter: innen eingesetzt werden.	EI
14	Es sollte im Vorfeld der Implementierung von StäB geklärt werden, wie z.B.	EI, FG
	mit dem Wegfall der Schichtzulage bei Pflegenden umgegangen werden soll.	
15	Für die spezifischen Anforderungen der Arbeit in StäB sollten die Teams mit	EI, FG
	systemischen Weiterbildungen vorbereitet werden.	
16	Es soll mit den potentiellen Teammitgliedern von Beginn an geklärt werden,	EI
	ob alle Berufsgruppen bereits sind, über ihre klassischen	
	Berufsgruppenprofile hinaus, Tätigkeiten so weit wie möglich im Team zu	
	verteilen und tagesaktuell auf die Bedarfe der Patient: innen zu reagieren.	
17	Es kann hilfreich sein, wenn sich die Teams regelmäßig über die	EI, FG
	unterschiedlichen Rollenprofile, die damit verbundenen Erwartungen und	
Í	notwendigen Kompetenzen austauschen und diese gemeinsam reflektieren.	

18	Alle Mitarbeitenden in StäB sollte es bewusst sein, dass Aufgaben	EI
	übernommen werden müssen, die nicht üblich für die eigene Berufsgruppe	
	sind.	
19	Kommunikation über Tätigkeiten und Tätigkeitsprofile der Berufsgruppen	EI
	sollte erfolgen.	
20	Es soll von Beginn an Regularien zu Vertretungssituationen festgelegt	EI, FG
	werden, um die tägliche Versorgung sicherstellen zu können. Dabei sollte	
	berücksichtigt werden, dass auch in Vertretungssituationen die	
	Rahmenbedingungen der StäB eingehalten werden können.	
21	Alle Mitarbeitenden in StäB-Teams sollen analog zu den Mitarbeitenden im	EI,FG
	stationären Setting regelhaft an einer Deeskalationsschulung sowie an	
	entsprechenden Auffrischungsschulungen teilnehmen.	
	Es kann hilfreich sein, wenn die Deeskalationsfortbildung StäB-Spezifika	
	aufgreifen würde.	
22	Das Sicherheitserleben ist ein wichtiger Aspekt, dafür sollen sowohl die	EI
	entsprechenden Schulungsangebote, aber auch Austauschmöglichkeiten	
	geschaffen werden.	
23	Den Mitarbeitenden sollte das Angebot eines Fahrsicherheitstrainings zur	EI, FG
	Verfügung stehen.	, -
24	Auf Grund der aufsuchenden Struktur von StäB und den geringeren	EI
	Möglichkeiten sich im ganzen Team zu sehen, sollte es bei einem neu	
	zusammengestellten Team Interventionen zur Teamfindung und –bindung	
	geben.	
Diens	tplanung, Tourenplanung und Rufbereitschaft	
1	Die Verantwortlichkeit für die Dienstplanung sollte bei einer definierten	EI
_	Person liegen. Die Wahl der Person sollte abhängig von der jeweiligen	
	Organisationsform des StäB-Teams erfolgen.	
2	Für Mitarbeitende welche in mehreren Settings arbeiten soll es klare	EI
_	Regelungen bezüglich der Zuständigkeit der Dienstplanung geben.	
3	Es sollte im Vorfeld geklärt werden, welche Berufsgruppen	FG
J	Wochenenddienste übernehmen und welche Konsequenzen sich daraus	
	ergeben.	
4	Dienstplanung und Tourenplanung hängen in Stäß unmittelbar zusammen	EI
-	und sollten deshalb gemeinsam gedacht werden.	
5	Bei der Durchführung von Wochenenddiensten durch nicht pflegerische	EI
J	Berufsgruppen soll vorbereitend darauf die Arbeitsverträge geprüft und ggf.	L'
	entsprechend angepasst werden.	
6		EL EG
U	Für Personalausfall soll eine Strategie zur Kompensation des Ausfalls vorgehalten werden.	EI, FG
	Zur Kompensation von personellen Ausfällen in Stäß sollte es Absprachen	
7	für Vertretungssituationen (z.B. mit anderen Teilen der Klinik) geben.	F1
7	Für die Flexibilität in Stäß sollte eine Kernarbeitszeit vorgegeben sein, in	EI
	welcher Kontakte und Besprechungen stattfinden, die Arbeit aber in	
	Gleitzeit ermöglicht werden.	

8	Die Erstellung der Tourenplanung sollte digital erfolgen. Bei der Erstellung	EI, FG
-	der Tourenplanung sollte auf bereits zur Verfügung stehende Ressourcen	
	zurückgegriffen werden (z.B. Outlook, Word oder Excel).	
9	Es sollte ein geeignetes Tourenplanungsprogramm zur Verfügung stehen,	EI, FG
	welches kurzfristige Umplanungen ermöglicht, die kürzeste Route berechnet	
	und Wünsche des Patienten berücksichtigt.	
10	Für die Erstellung der Tourenplanung sollten ausreichend (Zeit)Ressourcen	EI, FG
	eingeplant werden.	
11	Das Einzugsgebiet sollte anhand einer Zeitgrenze definiert werden, z.B.	EI, FG
	zunächst 20 Minuten. Diese Grenze kann im Verlauf ausgeweitet werden.	, -
12	Die Verantwortlichkeit für die Tourenplanung sollte geklärt/definiert sein.	EI
13	Strategien zum Umgang mit Änderungen in der Tourenplanung sollten	EI, FG
	vorliegen (z.B. Entfallen des zweiten Patient: innenkontakt) und es sollte ein	
	ausreichendes Zeitfenster für die Umplanung zur Verfügung stehen.	
14	Es kann hilfreich sein bei der Planung bereits täglich einen Notfallkontakt als	
	"Block" zu planen, um auf kurzfristige Veränderungen (z.B. durch spontane	
	Aufnahmen, Notfälle) reagieren zu können.	
15	Bei der Tourenplanung sollte v.a. auf behandlungsbezogene und	EI, FG
	patient:innenrelevante Aspekte Wert gelegt werden.	2., . 0
16	Die Planung der Hausbesuche (welche Berufsgruppe macht den Kontakt)	FG
10	sollte sich an den in der Therapiezielplanung/ Behandlungsplanung	'
	festgelegten Schwerpunkten orientieren.	
17	Je nach Parkplatzsituation sollte ggf. Zeit für die Suche eingeplant werden.	FG
18	Es soll ein Konzept vorliegen, wie im Rahmen der Rufbereitschaft mit Krisen	EI, FG
	umgegangen werden soll. Dabei sollte insbesondere die Frage einer	
	aufsuchenden Intervention geklärt werden.	
	Es kann hilfreich sein MA dabei zu unterstützen Sicherheit bei der	
	Einschätzung der Situation/der Patient: innen zu gelangen.	
19	In Abhängigkeit der Klinikstrukturen kann eine Organisation der StäB-	EI, FG
	Rufbereitschaft innerhalb oder außerhalb des StäB-Teams sinnvoll sein.	
20	Das StäB-Team sollte im gemeinsamen Entscheidungsprozess den Einsatz	EI, FG
	verschiedener Berufsgruppen in der Rufbereitschaft diskutieren und	
	entscheiden.	
	Beim Einsatz von nicht-medizinischen Personal in den StäB-	
	Rufbereitschaften sollten diese im Vorfeld vorbereitet werden (z.B.	
	Krankheitsbilder, Bedarfsmedikation, Krisenintervention).	
21	Es sollte geprüft werden welche Mitarbeitende in Abhängigkeit zu ihrem	EI
	Stellenanteilen in StäB Rufbereitschaft leisten.	
22	Die Planung der Rufbereitschaft sollte im Voraus bei der Dienstplanung mit	EI
	berücksichtigt werden.	
23	Die Notfallnummern für die Patient: innen sollten sich auf dem Wochenplan	FG
=	befinden.	
24	Es kann sinnvoll sein eine zentrale Rufnummer für StäB zu haben, welche	FG
	dann auf die Smartphones der Mitarbeitenden der Rufbereitschaft hat	
	umgeleitet wird.	

25	Es kann hilfreich sein Patient:innen am Nachmittag/Abend nochmal	FG
	telefonisch zu kontaktieren, um Notfallsituationen in der Rufbereitschaft zu	
	vermeiden.	
Doku	mentation, Informationsfluss und Besprechungswesen	
1	Eine digitale Patientenakte mit Zugriff von unterwegs sollte gegeben sein.	EI
	Die Nutzung einer Spracherkennungssoftware zur Dokumentation sollte	
	angestrebt werden.	
2	Bei der Dokumentation sollen gesetzliche Anforderungen die Ausgangslage	EI
	bilden.	
	Ein Controlling sollte überlegt/eingeführt werden, um prüfen zu können ob	
	die gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation gegeben sind.	
3	Es sollte überlegt werden, wie Berufsgruppen dokumentieren, die keine	EI, FG
	OPS-Leistungen auslösen.	
4	Im Abrechnungssystem sollte es eine Kontrollfunktion geben, die die	EI
	tägliche Leistungserbringung zur Abrechnung kontrolliert.	<u> </u>
5	Mitarbeitende sollen zur Abbildung des Inhaltlichen in der Dokumentation	EI
	befähigt werden.	
6	Der Ort und Zeitpunkt der Dokumentation sollte abhängig von der	EI, FG
	Ausstattung und den jeweiligen Gegebenheiten gewählt werden.	
7	Zum Austausch sollten Handys gegeben sein.	EI, FG
	Es kann sinnvoll sein eine gemeinsame Plattform (z.B. einen	
	datenschutzsicheren Messenger Dienst) zu haben, für dringliche	
	organisatorische Aspekte, über die alle informiert sein sollten.	
8	Es sollten digitale Hilfsmittel (z.B. Handy, Messenger Dienste,	EI, FG
	Videotelefonie, etc.) zur Verfügung stehen, um den Austausch unter den	
	Mitarbeitenden zu erleichtern.	
9	Der genutzte Messenger Dienst soll Datenschutzkonform sein.	FG
10	Es sollen Zeiträume für die Übergaben festgelegt und ein individuell	FG
	passendes Übergabeformat gewählt werden.	
11	Die Übergabezeiten und -längen sollten je nach Gegebenheiten vor Ort	EI
	festgelegt werden.	
	Übergaben sollten strukturiert erfolgen, und um Zeit zu sparen sollte ein	
42	eigenständiges Nachlesen der Dokumentation erfolgen.	50
12	Es soll einen definierten Zeitpunkt und ausreichend konzipierten Zeitrahmen	FG
12	für die multiprofessionelle Fallbesprechung geben.	F1 50
13	Alle an der Versorgung Beteiligte sollten an der multiprofessionellen	EI, FG
	Fallbesprechung teilnehmen und ihnen dies ermöglicht werden (z.B.	
	externen Diensten).	
	Multiprofessionelle Fallbesprechungen sollten mit Blick auf MD-Prüfungen	
	am Wochenanfang geplant und durchgeführt werden.	
	Die Planung und Ausgestaltung der multiprofessionellen Fallbesprechung	
	sollte unter Berücksichtigung des gesamten Besprechungswesens erfolgen	
1.4	und ggf. mit anderen Besprechungen kombiniert werden.	F1 F0
14	Mitarbeitenden mit einer Stellenteilung, sollte es ermöglicht werden, an	EI, FG
	relevanten Besprechungen teilzunehmen.	

		1
15	Supervision sollte den MA/dem Team ermöglicht werden. Dies ermöglicht	EI, FG
	unter anderem die Besprechung von überfordernden/kritischen Situationen.	
	Supervisionen können in Teambesprechungen integriert werden.	
	Teambesprechungen sollten je nach Organisationsform der StäB organisiert	
	werden (z.B. auf Station).	
16	Zur Verbesserung und Optimierung sollten die StäB-Teams regelmäßig	FG
	Klausurtage durchführen.	
Patier	 nt: innenkontakte	
1	StäB und die individuell festgelegten Aufnahmekriterien (z.B. Fahrtweg,	EI
	Suizidalität) sollten der Aufnahmesteuerung bekannt sein. Die kann z.B.	
	über eine Checkliste umgesetzt werden.	
2	Es kann sinnvoll sein, Erstkontakte zu zweit durchzuführen. Beim Erstkontakt	EI
	kann es empfehlenswert sein aufzuzeigen, welche Angebote (z.B.	
	Aromapflege, Akupunktur, Ergotherapie, Gespräche) in StäB vorgehalten	
	werden.	
3	Es soll eine Struktur etabliert werden, die vor Beginn der Tour einen	EI
	Überblick über mitzunehmende Dinge (z.B. Medikamente, Skillsmaterialien,	
	Konsilscheine) ermöglicht.	
4	Behandlungsteam welches den Patienten aufsucht sollte möglichst klein	EI
	gehalten werden, da sich dies positiv auf die Beziehung und Vertrautheit	
	auswirken kann.	
	Die Berufsgruppe kann bezogen auf die Patientenkontakte eine	
	untergeordnete Rolle spielen (unter Einhaltung der gesetzl. Regelungen).	
5	Spezifika der StäB-Nutzenden sollten von den Teams (z.B. in Konzepten)	EI
	berücksichtigt werden und eine Sicherstellung der Kindeswohlgefährdung ist	
	erforderlich.	
	Angebot der StäB kann besonders für die Patient: innengruppe Mütter mit	
	Kindern, aber auch Patient: innen mit Haustieren, Demenzpatient: innen und	
	Patient: innen die nicht in die Klinik wollen ein gutes Angebot sein. StäB-	
	Teams sollten sich besonders auf diese Patient: innengruppe einstellen und	
	Behandlungsangebote vorhalten, da so eine Lücke im bisherigen	
	Behandlungsangebot geschlossen werden kann.	
6	In der Klinik sollte geprüft werden, welche geeigneten Strukturen und	EI, FG
	Angebote es gibt, die es ermöglichen, Patient: innen nach der StäB-	
	Entlassung für kurze Zeit weiterhin niederfrequent aufzusuchen und sich	
	abrechnen lassen.	
Ausst	attung	
1	Es soll bereits in der Planungsphase darauf geachtet werden, dass	EI, FG
	ausreichend Räumlichkeiten für das StäB-Team zur Verfügung stehen (z.B.	, -
	für Mitarbeitende, Besprechungen, Lagermöglichkeit).	
2	Alle Teammitglieder sollen ein Smartphone erhalten, um erreichbar zu sein,	EI
_	Navigationsdienste zu nutzen, etc	
	Es kann hilfreich sein, einen Messenger Dienst wie z.B. Threema, Signal, zur	
	Kommunikation zu etablieren.	

3	Die IT-Struktur sollte so aufgebaut sein, dass die Hardware und Software vor	EI
	Beginn zur Verfügung steht und die IT sollte im Problemfall schnell reagieren	
	können.	
4	Vor dem Start des Behandlungsangebots muss eine StäB-Station im KIS	EI
	angelegt sein.	
5	Es sollte ein gesicherter Zugriff auf die Patientenakte und Mails von	EI; FG
	unterwegs möglich sein, der zuverlässig und stabil funktioniert.	
6	Dem Team sollten ausreichend Laptops zur Verfügung gestellt werden.	EI, FG
7	Für den Transport von z.B. Ergomaterial sollten entsprechende	EI
	Möglichkeiten wie z.B. Koffer bereitgestellt werden.	
8	Es sollte eine stationsübliche Grundausstattung an medizinischem	EI, FG
	Equipment auf den Touren verfügbar sein, z.B. RR-Messgeräte, Stethoskop,	
	Material zur Blutabnahme, Material zur Wundversorgung, etc.	
	Es kann hilfreich sein, einen mobilen Notfallkoffer bereitzustellen, um in	
	somatischen Notfällen eine Grundversorgung vornehmen zu können.	
9	Lieferketten (z.B. für Medikamente, Büromaterialien) sollen im Vorfeld mit	EI
	den beteiligten Abteilungen geklärt werden.	
10	Vor Beginn der StäB soll ein ausreichender Fuhrpark zur Verfügung stehen.	EI, FG
	Falls zu Beginn keine Fortbewegungsmittel, z.B. Autos durch das	
	Unternehmen zur Verfügung gestellt werden können, müssen Regelungen	
	zur Abrechnung, Versicherung, etc. der StäB-Mitarbeitenden festgelegt	
	werden, wenn diese ihre Privatfahrzeuge verwenden.	
11	Es sollten , unter Berücksichtigung der regionalen Aspekte, mehrere	EI, FG
	Fortbewegungsmittel für die Mitarbeitenden ermöglicht werden (Auto,	
	ÖPNV, Fahrrad, E-Bike, Scooter).	
12	Es sollte Regelungen und Absprachen geben, wer für die Pflege und	FG
	Wartung der Fahrzeuge zuständig ist.	
13	Es sollte festgelegt werden, ob Teammitglieder die Dienstwägen mit nach	EI
	Hause nehmen können, wenn ein StäB-Besuch unmittelbar auf den	
	Arbeitsweg liegt.	
14	Der Umgang mit Strafzetteln sollte geregelt werden.	FG
Team	größe und Behandlungsplätze	
1	Die Behandlungskapazitäten sollten langsam gesteigert werden, nachdem	EI, FG
	Routine mit dem neuen Behandlungsangebot aufgebaut werden konnte.	
2	Vor dem Beginn der Leistungserbringung sollten ausreichende	EI
	Personalressourcen im Team vorhanden sein.	
3	Vor einer Kapazitäten Erweiterung sollten zunächst die Personalressourcen	El
	aufgestockt werden.	
4	Über die strategische Planung soll festgelegt werden, wie viele Pat. durch	EI
	StäB behandelt werden sollen.	
5	Auf der Basis der strategischen Planung sollen die entsprechenden	EI
	Personalressourcen geplant und gewonnen werden.	
6	Bei größeren StäB-Teams sollte die Kapazität sukzessive, in mehreren	EI
	Schritten ausgebaut werden.	

Fach	iche Behandlung	T
1	Die Implementierung eines Bezugspersonensystems sollte spätestens ab	EI, FG
	einer Teamgröße >10 VK erfolgen.	
	Ein Bezugspersonensystem kann eine positive Auswirkung auf die erlebte	
	Kontinuität haben und den Informationsfluss im Team besser gewährleisten.	
2	Der Kontinuität in der Behandlung (Aufsuchender StäB-MA) sollte bei der	EI, FG
	Wochenplanung besonders Beachtung geschenkt werden.	
3	Während der StäB soll es möglichst wenig Wechsel der Behandler: innen für	EI
	die Patient: innen geben.	
	Es kann im Sinne der Kontinuität von Beziehung hilfreich sein, die	
	gegenseitigen Wünsche bezüglich der Bezugsperson-Behandler: innen zu	
	berücksichtigen.	
4	Die Therapieziele sollen zeitnah nach Aufnahme, gemeinsam mit dem	FG
	Patienten, festgelegt und regelmäßig evaluiert werden.	
5	Für die Therapiezielplanung/Behandlungsplanung sollte ein ausreichender	FG
	Zeitraum zur Verfügung stehen und im Wochenplan fest verankert sein.	
6	Die Therapiezielplanung/Behandlungsplanung soll nach einer etablierten	FG
	Struktur durchgeführt werden (z.B. Ziele, aktueller Stand, Interventionen,	
	Ergebnisse, Anpassungen).	
7	Teilnehmende der Therapiezielplanung sollten Mitarbeitende der	EI, FG
	verschiedenen Bezugspersonen(gruppen) sein, da diese durch	
	Beziehungskontinuität am besten die Zielerreichung evaluieren können.	
	Besprochene Therapieziele sollten regelmäßig nach gleicher Struktur	
	dokumentiert werden und möglichst individuell und lebensweltbezogen	
	sein.	
8	Die Lebenswelt der Patient: innen soll bei der Behandlung berücksichtigt	EI
	werden.	
9	Unabhängig vom Facharztmodell soll eine Erreichbarkeit in	EI
	Krisensituationen gegeben sein.	
10	Das StäB-Team sollte im Vorfeld klären ob die Facharztvisite allein oder	FG
	multiprofessionell durchgeführt wird.	
11	Mitarbeitende der Klinik sollten das StäB-Angebot kennen und wissen, für	EI
	welche Patient: innen das Angebot in Frage kommen.	
12	Das Medikamentenmanagement soll in jedem Behandlungsfall individuell	FG
	gehandhabt werden (z.B. ob Medikamente täglich oder wöchentlich	
	ausgegeben werden).	
13	Medikamententraining sollte eine zentrale Intervention in StäB sein.	FG
14	Es soll sichergestellt sein, dass Medikamentenänderungen zeitnah und	FG
	kontrolliert umgesetzt werden.	
15	Die Stärkung der Medikamentencompliance sollte ein wesentliches	FG
	Behandlungsziel in der StäB sein.	
16	Es sollte Regelungen zum Umgang mit der Ausgabe und kontrollierten	FG
	Einnahme von Bedarfsmedikation geben.	
17	Depotmedikamente sollten soweit möglich im häuslichen Umfeld	FG
	verabreicht werden.	

Angehörige			
1	Angehörige sollen in die StäB eingebunden werden, da sie häufig Teil des häuslichen Umfeld der Patient: innen sind (im Rahmen ihrer Möglichkeiten Übernahme bestimmter Aufgaben).	EI, FG	
2	Angehörigengespräche sollen im Rahmen der StäB (regelmäßig) eingeplant werden.	EI, FG	
EI = Expert:inneninterviews, FG = Fokusgruppen			

STATISTISCHER ANALYSEPLAN

Klinische Studie

Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung: Evaluation der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung (StäB nach §115d SGB V) – eine Proof-of-Concept-Studie

AKtiV

Gefördert von Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsfonds



Kompetenzzentrum für klinische Studien - Biometrie

Autor: Lasse Fischer

Überprüft und genehmigt durch: Prof. Dr. h.c. Jürgen Timm & Paula Boskamp

Datum: 26.04.2022 Version: Final Nr. 2

AKtiV Seite 2 von 106

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhalt	sverzeichnis	2
2.	Einfü	hrung	10
	2.1.	Hintergrund	10
	2.2.	Studienziel	11
	2.3.	Verweise zum Studienplan	13
	2.4.	Amendments	13
3.	Studi	enleitung	14
	3.1.	Antragsteller/Konsortialführung	14
	3.2.	Wissenschaftliche Projektleitung	14
	3.3.	Biometrie	15
4.	Unte	schriften	16
5.	Abkü	rzungsverzeichnis	17
6.	Allge	meine Spezifizierungen	19
	6.1.	Benutzte Hard- und Software	19
	6.2.	Berichtsstandards und Berichtssprache	19
	6.3.	Allgemeines Format von Tabellen-, Abbildung- und Listeninhalten	19
	6.4.	Qualitätskontrolle	20
7.	Einze	elheiten des Studiendesigns	21
	7.1.	Allgemeine Informationen zum Design	21
	7.1.1.	Studienpopulation und Auswahl der Studienteilnehmer*innen	22
	7.1.2.	Abbruchkriterien	22
	7.1.3.	Intervention	23
	7.1.4.	Berücksichtigung der möglichen vollstationären Vorbehandlungszeit Definition der Indexbehandlung	bei der 23
	7.1.5.	Geplantes Behandlungsschema und Dauer der Behandlung	24

AKtiV Seite 3 von 106

	7.1.6.	Fallz	zahl	24
	7.2.	Evaluie	erungskriterien	26
	7.2.1.	Dem	nografische Daten und andere Baselineparameter	26
	7.2.2.	Beh	andlungsparameter	27
	7.2.3.	Terti	iäre Variablen	28
	7.2.4.	Hilfs	variablen	28
	7.2.5.	Mita	rbeitervariablen	29
	7.2.6.	Beu	rteilung der Wirksamkeit	29
	7.2	.6.1.	Primäre Zielvariable	29
	7.2	.6.2.	Sekundäre und andere Zielvariablen	29
	7.2.7.	Beu	rteilung der Sicherheit	31
8.	Umga	ang mit	Protokollverletzungen	32
9.	Ausw	ertungs	kollektive	33
,	9.1.	Safety-	Kollektiv (SK)	33
!	9.2.	Full-An	alysis-Set (FAS) bzw. Intention-to-treat-Kollektiv	33
,	9.3.	Per-Pro	otocol-Kollektiv	33
!	9.4.	StäB-K	ollektiv	33
,	9.5.	StäBPF	P-Kollektiv	33
,	9.6.	Mitarbe	eitendenkollektiv	34
10	. Data	Handlin	g	35
	10.1.	Umgan	g mit fehlenden Daten, Ausreißern und Unplausibilitäten	35
	10.1.1	. Mult	iple Imputation fehlender Daten	35
	10.	1.1.1.	Multiple Imputation von Fragebögen zum 12-Monats Follow Up Termin	n 38
	10.	1.1.2.	Multiple Imputation von Fragebögen zum Ende der Indexbehandlung	39
	10.	1.1.3.	Multiple Imputation der Wiederaufnahme	39
	10.	1.1.4.	Kombination von Datensätzen die mittels Mann-Whitney Test analys werden	siert 40

AKtiV Seite 4 von 106

10.1.2.	Varia Ups	ation der Zeitintervalle vom Ende der Indexbehandlung bis zu den F	Follow 40
10.2. l	Umgan	g mit Abbrüchen der Indexbehandlung und Drop-Outs	41
10.3.	Datentr	ransformation	41
10.3.1.	Dem	nografische Daten und andere Baselineparameter	41
10.3	3.1.1.	Behandlungsgruppe	42
10.3	3.1.2.	Aufnahmemodus	42
10.3	3.1.3.	Diagnose	42
10.3	3.1.4.	Alter	42
10.3	3.1.5.	Geschlecht	42
10.3	3.1.6.	Voraufenthalte	42
10.3	3.1.7.	Propensitiy Score	42
10.3	3.1.8.	Individueller Zugangsweg	43
10.3	3.1.9.	Einkommen	43
10.3	3.1.10.	Familienstand	43
10.3	3.1.11.	Höchster Schulabschluss	43
10.3	3.1.12.	Höchste Berufsausbildung	43
10.3	3.1.13.	Muttersprache	43
10.3	3.1.14.	Vorherige vollstationäre Behandlung	43
10.3	3.1.15.	Zeit seit der letzten vollstationären Behandlung	44
10.3	3.1.16.	Wohnsituation	44
10.3	3.1.17.	Beschäftigung	44
10.3.2.	Zent	trumsspezifische Parameter	44
10.3	3.2.1.	Teamorganisation (hybrid vs. autonom)	45
10.3	3.2.2.	Strukturtyp	45
10.3	3.2.3.	Prozesstyp	45
10.3.3.	Beha	andlungsparameter	46

AKtiV Seite 5 von 106

	10.3.3.1.	Abbruch der Indexbehandlung	46
	10.3.3.2.	Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen	46
	10.3.3.3.	Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen Team pro Tag	47
	10.3.3.4.	Behandlungsdauer pro Tag	47
	10.3.3.5.	Instabilität	48
10	.3.4. Ter	tiäre Variablen	48
	10.3.4.1.	Beschäftigungssituation	48
	10.3.4.2.	Wohnort (Stadt-Land)	49
	10.3.4.3.	Umzug (ja/nein)	49
	10.3.4.4.	Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt	49
	10.3.4.5.	Vollstationäre Voraufenthalte gesamt	50
	10.3.4.6.	Dauer Vorbehandlung	50
10	.3.5. Hilfs	svariablen	50
	10.3.5.1.	Anzahl der Wiederaufnahmen in der Studienklinik innerhalb von Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung	12 50
	10.3.5.2.	Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monanach Aufnahme in die Indexbehandlung	iten 51
	10.3.5.3.	Kontakt ausreichend	51
	10.3.5.4.	Kontaktzeit	51
	10.3.5.5.	Diagnosegruppe (für Logit-modell)	52
10	.3.6. Mita	arbeitervariablen	52
	10.3.6.1.	Arbeitszufriedenheit	52
	10.3.6.2.	Kategorienscores der Mitarbeiterbefragung	52
	10.3.6.3.	Prozessevaluation	53
	10.3.6.4.	Erleben der Teamprozesse	53
	10.3.6.5.	Berufsgruppe	53
	10.3.6.6.	Berufserfahrung	54

AKtiV Seite 6 von 106

10.3.6.7.	Alter Mitarbeiter*in	54
10.3.6.8.	Geschlecht Mitarbeiter*in	54
10.3.7. Prin	näre und sekundäre Zielkriterien	54
10.3.7.1.	Wiederaufnahme	54
10.3.7.2.	Anzahl der Behandlungstage (nach Entlassung aus der Indexbeha	andlung)
10.3.7.3.	Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme (nach Entlassung Indexbehandlung)	aus der 57
10.3.7.4.	Behandlungskontinuität	58
10.3.8. Sco	ores von Fragebögen	58
10.3.8.1.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach EQ5D-5L	58
10.3.8.2.	Psychosoziales Funktionsniveau nach HoNOS und PSP	59
10.3.8.3.	Berufliche Integration durch CSSRI-D	59
10.3.8.4.	Recovery-Orientierung nach RAS-G	60
10.3.8.5.	Behandlungszufriedenheit nach ZfP-Fragebogen	60
10.3.8.6.	Belastung der Angehörigen nach IEQ-EU	60
10.3.8.7.	Empfundene Einbeziehung in Entscheidungen nach SDM-Q-9	61
10.3.9. Dat	umsangaben	62
10.3.10. Prä	-Post-Variablen	62
11. Statistische	Auswertungsmethoden	63
11.1. Demoç	graphische Daten und andere Baselinecharakteristika	63
11.2. Statisti	ik zur quantitativen Outcome-Forschung (Modul A)	64
11.2.1. Prin	näres Outcome-Zielkriterium	64
11.2.1.1.	Primäre Analyse (deduktiv)	64
11.2.1.2.	Sensitivitätsanalysen (explorativ)	65
11.2.1.3.	Weitere Analysen zum primären Kriterium	66
11.2.2. Sek	kundäre Outcome-Zielkriterien (explorativ)	66

AKtiV Seite 7 von 106

11.2.2.1.	Kombinierte Wiederaufnahmerate	67
11.2.2.2.	Erweiterte Wiederaufnahmerate	67
11.2.2.3.	Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme	68
11.2.2.4.	Anzahl der vollstationär verbrachten Tage	68
11.2.2.5.	Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage	68
11.2.2.6.	Abbruch der Indexbehandlung	68
11.2.2.7.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	69
11.2.2.8.	Psychosoziales Funktionsniveau	69
11.2.2.9.	Berufliche Integration	69
11.2.2.10.	Recovery-Orientierung	70
11.2.2.11.	Empfundene Einbeziehung in Entscheidungen	70
11.2.2.12.	Behandlungszufriedenheit	70
11.2.2.13.	Sensitivitätsanalysen zu den sekundären Zielkriterien	70
11.2.3. Ter	iäre Outcome-Zielkriterien (deskriptiv)	72
11.3. Statisti	k zur Prozess- und Implementierungs-Forschung (Modul C)	73
11.3.1. Pat	ent*innen-Analysen im Modul C (explorativ)	73
11.3.1.1.	Zusammenhang der Organisationsstruktur und der Behandlung	73
11.3.1.2.	Einfluss der Arbeitszufriedenheit der Mitarbeiter*innen auf Zufriedenheit der Patient*innen und deren Angehörigen	die 75
11.3.1.3.	Zusammenhang der Behandlungsart und der Angehörigenbelastung	76
11.3.1.4.	Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Wiederaufnahme und Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung	erate 77
11.3.1.5.	Einfluss der individuellen Behandlung und der Patientenvariablen au Wiederaufnahmerate und Anzahl der Tage mit vollstationärer Behand 78	
11.3.1.6.	Einfluss der Instabilität eines Verlaufs auf die Wiederaufnahmerate der Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung	und 80
11.3.2. Aus	wertung der Mitarbeiterbefragung (explorativ) im Modul C	81

AKtiV Seite 8 von 106

11.3.2.1.	Deskriptive Analyse der Arbeitszufriedenheit in den Zentren 8		
11.3.2.2.	Einfluss der Berufsgruppenzugehörigkeit auf die Arbeitszufriedenheit	82	
11.3.2.3.	Unterschiede in der Implementierungszufriedenheit an G Studienzentren	den 82	
11.3.2.4.	Korrelation der zentrumspezifischen Zufriedenheit mit der Einführung	von	
	StäB und der Arbeitszufriedenheit.	83	
11.3.2.5.	Zusammenhang der Berufsjahre und der Arbeitszufriedenheit	83	
11.3.2.6.	Zusammenhang des Alters und der Arbeitszufriedenheit	83	
11.3.2.7.	Zusammenhang des Geschlechts und der Arbeitszufriedenheit	83	
11.3.2.8.	Deskriptive Analyse des ZUF-1 Scores	83	
11.3.2.9.	Einfluss des Strukturtyps auf die Arbeitszufriedenheit	84	
11.3.2.10.	Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Arbeitszufriedenhei	t84	
11.3.2.11.	Einfluss des Strukturtyps auf das Erleben der Teamprozesse	84	
11.3.2.12.	Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Prozessevaluation	84	
11.3.2.13.	Deskriptive Analyse der Zufriedenheit in den Strukturtypen	84	
11.3.2.14.	Deskriptive Analyse der Mitarbeiterbefragung auf Itemebene	85	
11.3.2.15.	Deskriptive Analyse der demographischen Daten	85	
11.3.3. Sen	sitivitätsanalysen (explorativ) im Modul C	85	
11.3.3.1.	StäBPP-Kollektiv	85	
11.3.3.2.	Full Case Analyse	85	
11.3.3.3.	Korrelation der unabhängigen Variablen	85	
11.3.3.4.	Korrelation der Zielvariablen	86	
11.3.3.5.	Erweiterte Wiederaufnahmerate und Anzahl der StäB + vollstatio	när	
	verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus		
	Indexbehandlung	86	
11.3.4. Prüt	fung der Validität und Reliabilität	86	
11.4. Sicherl	neitsvariablen	87	

AKtiV Seite 9 von 106

11.5.	Multizentrische Daten	87
11.6.	Umgang mit multiplen Vergleichen	87
11.7.	Interimsanalysen	87
11.8.	Stratifizierung	87
11.9.	Subgruppenanalysen	87
12. Liter	raturverzeichnis	89
13. Anh	ang	91
13.1.	Aufbau und Auflistung der Tabellen	91
13.2.	Skalen der Mitarbeiterbefragung	98
13.3.	Liste der Kliniken	103
13.4.	Tabelle 2 aus Ludwig et al.	104
13.5.	Seeds für Imputationen	105

AKtiV Seite 10 von 106

2. Einführung

2.1. Hintergrund

Psychische Erkrankungen weisen steigende Inzidenz- und Prävalenzraten auf und haben komplexe, häufig chronisch-rezidivierende Verläufe. Damit verbundene stationäre Aufenthalte mit längeren Abwesenheiten von zuhause führen nicht selten zu Einschränkungen der sozialen Teilhabe der Betroffenen sowie zu hohen gesamtgesellschaftlichen Kosten (Wittchen et al. 2011). Besonders für die bedarfsgerechte Behandlung von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen stößt die traditionelle Aufteilung in ambulante, tagesklinische und stationäre Versorgung häufig an Grenzen, u.a. da viele Menschen auch in akuten Krisen nicht stationär behandelt werden wollen. So ist bspw. eine Behandlung außerhalb der Klinik mit weniger Stigmatisierung verbunden. Die Behandlung solcher Krisen alleine durch den niedergelassenen Arzt übersteigt jedoch meist dessen Kapazitäten, so dass die Entscheidung zur Aufnahme in die Klinik oft auch mangels intensiver aufsuchender Alternativen erfolgen muss. Gefordert wird daher seit Langem eine stärkere Vernetzung, die Überwindung sektorenübergreifender Grenzen, mehr aufsuchende Behandlungsformen sowie höhere Flexibilität in der Versorgung (Bühring, 2017; Roick et al., 2005). Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) im Jahr 2018 die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung als neue Krankenhausleistung für psychisch Kranke eingeführt (§ 115d SGB V). Diese ist definiert als Krankenhausbehandlung im häuslichen Umfeld des/der Patienten/Patientin, die durch mobile, ärztlich geleitete, multiprofessionelle Behandlungsteams erbracht wird (GKV, 2017). Diese Behandlungsform wird dem Home Treatment (HT) zugeordnet und entspricht der vollstationären Behandlung hinsichtlich Inhalten, Flexibilität und Komplexität. Damit erfüllt der Gesetzgeber die Forderungen der S3-Leitlinie "Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen", die auf der Basis umfassender Evidenz-Bewertung aufsuchende Versorgungsgansätze während akuter Krisen empfiehlt (DGPPN, 2019). Gemäß dieser Leitlinie sind Effekte des HT vor allem hinsichtlich einer Reduktion der stationären Wiederaufnahmerate, der Verbesserung der Behandlungszufriedenheit der und der Reduktion von Behandlungsabbrüchen im Vergleich zur Routinebehandlung nachgewiesen (DGPPN 2019). Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswese empfiehlt in seinem Gutachten zum Abbau von Fehlversorgung und Verbesserung AKtiV Seite 11 von 106

bedarfsgerechter Steuerung in der Psychiatrie den Aufbau neuer, intensiv-ambulanter und multimodaler Angebote im ambulanten Sektor und verweist darauf, diesen Ausbau an die Entwicklung und die Ergebnisse der Evaluation der stationsäquivalenten Behandlung zu knüpfen (SVG, 2018).

StäB wird bundesweit mittlerweile an ca. 50 Kliniken verteilt auf 11 Bundesländer angeboten (Stand 4/2022). Auch für die folgenden Jahre planen noch weitere Kliniken die stationsäquivalente Behandlung in das Behandlungsangebot der eigenen Klinik aufzunehmen (Längle G., Holzke M. & Raschmann S.). Mittelfristig kann nach vielfältiger Expertenmeinung (SVR 2018) und ersten patientenbasierten Erhebungen (Längle, Holzke u. Gottlob, 2019, vgl. Kap. 4.3) ein Umfang von 10-15 % aller stationären Behandlungen als stationsäquivalente Behandlung in der Wohnung der zu behandelnden Person durchgeführt werden. Dies entspricht laut Aussagen verschiedener Daten zur Krankenhausstatistik aus dem Jahr 2017 rund 100- 150.000 Patientinnen und Patienten in Deutschland pro Jahr (siehe u.a. Statistisches Bundesamt, 2019). Wissenschaftlich abgesicherte Erkenntnisse zur Wirksamkeit und bestmöglichen Durchführung dieser Behandlungsform sind deshalb von enormer praktischer Relevanz.

2.2. Studienziel

Übergeordnetes Ziel der beantragten Studie ist die Untersuchung der Implementierung, der Behandlungsprozesse, der klinischen Wirksamkeit und der Kosten stationsäquivalenter Behandlung (StäB) nach §115d SGB V im Vergleich zur konventionellen stationären Behandlung aus Sicht von Patientinnen und Patienten, Angehörigen und Behandler*innen. Unter Nutzung qualitativer und quantitativer Methoden der Versorgungsforschung sowie komplementärer Datenquellen soll unter Einbeziehung relevanter Interessensgruppen und Perspektiven eine belastbare, breit akzeptierte Evidenzbasis für die Weiterentwicklung aufsuchender, teambasierter psychiatrischer Behandlungsformen im häuslichen Umfeld als Alternative zum stationären Aufenthalt geschaffen werden. Das Projektziel ist in Teilziele untergliedert, die in einzelnen Modulen (A-D) bearbeitet werden. In den Modulen kommen Methoden der Outcome-, Prozessund Implementierungsforschung sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation zur Anwendung (siehe Abbildung 1).

AKtiV Seite 12 von 106

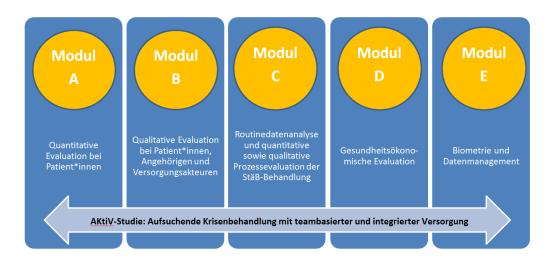


Abbildung 1: Aufteilung der einzelnen Projektmodule

Dieser SAP umfasst die statistische Auswertung im Modul E, die sich auf die Forschungsfragen von Modul A und Modul C bezieht. Das Modul B verantwortet die qualitative Forschung und das Modul D die gesundheitsökonomische Forschung jeweils in eigener Kompetenz.

Primäre Forschungsfrage (Outcome-Forschung): Gibt es im 12-Monats-Zeitraum Unterschiede der vollstationär-psychiatrischen Wiederaufnahmerate zwischen stationsäguivalent vollstationär behandelten Patient*innen? Die primäre und Arbeitshypothese ist, dass Patient*innen, die mittels StäB behandelt wurden, 12 Monate Studieneinschluss nach eine signifikant geringere stationär-psychiatrische Wiederaufnahmerate haben als Patient*innen, die im Untersuchungszeitraum konventionell vollstationär- psychiatrisch behandelt wurden. Die Wiederaufnahmerate stellt zwar einen unvollkommenen Indikator der Behandlungsqualität in der Psychiatrie dar (Durbin u.a. 2007), kann aber durchaus als Hinweis auf eine erfolgreiche Akutbehandlung, auf Recovery (Wiedergesundung) und Bedarfsdeckung im gemeindepsychiatrischen Umfeld gelten (Byrne u.a. 2010; Olfson u.a. 1999). Außerdem wurde dieser Outcome-Parameter in den meisten internationalen Studien zum Home Treatment verwendet (DGPPN, 2019). In der vorliegenden Studie wird die vollstationär-psychiatrische Wiederaufnahmerate durch die kombinierte Wiederaufnahmerate (vollstationär/teilstationär/StäB) sowie weitere Ergebnisparameter ergänzt. Folgende sekundäre Forschungsfragen sollen in der vorliegenden Studie ebenfalls beantwortet werden: Sinken die Wiederaufnahmerate (vollstationär + teilstationär + StäB), die Gesamtzahl vollstationär- psychiatrisch verbrachter Tage, die Behandlungsabbrüche und steigen die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das psychosoziale Funktionsniveau, die berufliche Integration, die Behandlungszufriedenheit, die empfundene Einbeziehung in AKtiV Seite 13 von 106

Therapieentscheidungen und die Recovery-Orientierung bei stationsäguivalent behandelten Patient*innen im Vergleich zu vollstationär-psychiatrisch behandelten Patient*innen? Zudem sollen nächste Angehörige von Studienpatient*innen zu ihrer Behandlungszufriedenheit und ihrem Belastungserleben im Rahmen der jeweiligen Versorgungsform befragt werden. Als qualitative Outcomes werden in diesem Forschungsvorhaben das subjektive Erleben der Betroffenen inklusive Angehöriger und der von ihnen wahrgenommene Nutzen durch StäB untersucht. Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation werden direkte und indirekte Kosten der beiden Behandlungsformen gegenübergestellt sowie eine Kostennutzwertanalyse durchgeführt. Im Rahmen der Prozessforschung wird analysiert, welche Zielgruppe am meisten von StäB profitiert, welche Wirkfaktoren mit erfolgreichen Behandlungsprozessen verbunden sind, sowie ob und wann eine Aufnahme direkt oder aus der stationären Behandlung heraus erfolgen sollte. Aufgrund der geringen Erfahrungen mit aufsuchender Behandlung in Deutschland ist v.a. die Frage der Zielgruppe für diese Form des Home Treatment hinsichtlich Diagnose, Krankheitsschwere und psychosozialer Situation noch nicht geklärt. Die Entwicklung, Organisation und Zufriedenheit der Behandler*innen-Teams, deren Auswirkung auf das Zielkriterium sowie die Auswirkungen auf das regionale Versorgungssystem (Systemeffekte) werden im Rahmen der Implementierungsforschung untersucht.

2.3. Verweise zum Studienplan

Der Statistische Analyse Plan bezieht sich auf den Studienplan (siehe Ethikantrag) gemäß Antrag vom 19.10.2020. Der statistische Analyseplan (SAP) wurde auf Grundlage der Standard Operating Procedure (SOP) ST03 (SAP) des Kompetenzzentrums für klinische Studien Bremen (KKSB) erstellt. Für die darin beschriebene statistische Auswertung sind die Vorgaben der ICH Guidelines und die SOPs ST01 (Kollektive), ST04 (missing data) und ST05 (General Statistics) zugrunde gelegt.

2.4. Amendments

Bei Erstellung des SAP haben seit der finalen Version keine Änderungen des Studienplans vorgelegen.

AKtiV Seite 14 von 106

3. Studienleitung

3.1. Antragsteller/Konsortialführung

Antragsteller: Prof. Dr. Med. Sebastian v. Peter

Medizinische Hochschule Brandenburg

Immanuel Klinik Rüdersdorf

Seebad 82/83

15562 Rüdersdorf bei Berlin

3.2. Wissenschaftliche Projektleitung

Wissenschaftliche Projektleitung: Prof. Dr. Andreas Bechdolf

Vivantes Klinikum Am Urban

Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und

Psychosomatik

Dieffenbachstraße 1

10967 Berlin-Kreuzberg

Dr. phil. Johanna Baumgardt Vivantes Klinikum Am Urban

Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und

Psychosomatik

Dieffenbachstraße 1

10967 Berlin-Kreuzberg

Dr. Dr. Stefan Weinmann

Vivantes Klinikum Am Urban

Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und

Psychosomatik

Dieffenbachstraße 1

10967 Berlin-Kreuzberg

AKtiV Seite 15 von 106

M. Sc. Psych. Konstantinos Nikolaidis

Vivantes Klinikum Am Urban

Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und

Psychosomatik

Dieffenbachstraße 1

10967 Berlin-Kreuzberg

3.3. Biometrie

Verantwortlicher Biometriker: Prof. Dr. h.c. Jürgen Timm

Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen

Universität Bremen

Linzer Str. 4

28359 Bremen

AKtiV Seite 16 von 106

4. Unterschriften

Prof. Dr. Andreas Bechdolf	-	
Wissenschaftliche Projektleitung	Unterschrift	Datum
Vivantes Klinikum Am Urban		
Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psy	chosomatik	
Dr. phil. Johanna Baumgardt		
Wissenschaftliche Projektleitung	Unterschrift	Datum
Vivantes Klinikum Am Urban	Ontersonali	Datum
Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psy	chosomatik	
Prof. Dr. Dr. h.c. Jürgen Timm		
Verantwortlicher Biometriker	Unterschrift	Datum
Kompetenzzentrum für klinische Studien Brem	nen,	
Universität Bremen		

AKtiV Seite 17 von 106

5. Abkürzungsverzeichnis

CWL Case-Wise-Listing

FAS Full-Analysis-Set

GCP Good Clinical Practice

ICH International Council for Harmonisation

IG Interventionsgruppe

ITT Intention-To-Treat

KG Kontrollgruppe

KKSB Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen

Max Maximum

Mean Mittelwert

Min Minimum

MitK Mitarbeitendenkollektiv

N Anzahl auswertbarer Werte

N miss Anzahl fehlender Werte

PctN Prozentuales N

PPK Per-Protocol-Kollektiv

Q1 Erstes Quartil

Q3 Drittes Quartil

SAP Statistischer Analyseplan

SK Safety-Kollektiv

SOP Standard Operating Procedure

StäB Stationsäquivalente Behandlung

StäBK StäB-Kollektiv

AKtiV Seite 18 von 106

Abkürzung Bedeutung

StäBPPK StäB-per-protocol-Kollektiv

Std Dev Standardabweichung

SUE Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

AKtiV Seite 19 von 106

6. Allgemeine Spezifizierungen

6.1. Benutzte Hard- und Software

Die statistische Analyse wird mit dem Programmpaket SAS® Version 9.4 (TS1M3) und SYSTAT Version 13 durchgeführt. Die Erstellung des statistischen Berichts erfolgt mit Microsoft Office Word 2019. Für die Auswertung werden Computereinrichtungen des KKSB benutzt. Die Auswertung erfolgt in einem getrennten Subnetz des KKSB (genauere Beschreibung siehe Datenschutzkonzept der Studie).

6.2. Berichtsstandards und Berichtssprache

Der Statistische Bericht wird in deutscher Sprache verfasst. Er orientiert sich an der Standardarbeitsanweisung (SOP) des KKSB und ist im Einklang mit der ICH E3-Richtline (Struktur und Inhalt von Berichten über klinische Studien). Der Statistische Bericht soll in der folgenden Gliederung erstellt werden:

- Titelseite
- Synopse
- 3. Inhaltsverzeichnis
- 4. Abkürzungsverzeichnis und Begriffserklärungen
- 5. Ethik
- 6. Prüfärzte und Leitungsstruktur der Studie
- 7. Einleitung
- 8. Studienziele
- 9. Prüfplan
- 10. Studienpopulation
- 11. Evaluation der Wirksamkeit
- 12. Evaluation der Sicherheit
- 13. Diskussion und allgemeines Fazit
- 14. Tabellen, Grafiken und Listen, die zitiert aber im Text nicht aufgeführt sind
- 15. Literaturverzeichnis
- 16. Appendix.

6.3. Allgemeines Format von Tabellen-, Abbildung- und Listeninhalten

Die Tabellen, Abbildungen und das Listing der Patientendaten werden in SAS® 9.4 erstellt und in Rich Text Format (RTF) konvertiert. Eine genauere Beschreibung des Inhalts und

AKtiV Seite 20 von 106

des Layouts der Ergebnisdarstellung ist dem Anhang unter 13.1 zu entnehmen. Zusätzlich werden zur besseren Interpretierbarkeit weitere Tabellen ad hoc erstellt und gemäß Punkt 14 aus 6.2 im Bericht aufgenommen.

6.4. Qualitätskontrolle

Die Durchführung der klinischen Studie erfolgt nach den Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien des KKSB und soweit zutreffend der Prüfzentren sowie nach der ICH Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH, GCP Good Clinical Practice). Zur internen Qualitätskontrolle werden die zentralen Aussagen der Auswertung von einem zweiten Biometriker überprüft.

Das Datenmanagement dieser Studie folgt den SOPs des KKSB. Die Qualitätskontrolle der eingehenden Daten erfolgt über Plausibilitätschecks und Queries (SOP DM05). Weitere Details sind aus dem Datenmanagementplan zu entnehmen.

Die statistische Analyse wird anhand des statistischen Analyseplans (SAP) durchgeführt. Jede eventuelle Abweichung vom SAP wird im statistischen Bericht mit Begründung aufgeführt. Es erfolgt eine Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Übereinstimmung von Auswertung und SAP. Zusätzlich werden die Programme nach KKSB Standard Operations Procedure (SOP ST08) validiert. Die primäre Auswertung wird von einem zweiten Biometriker unabhängig mit einer anderen Statistiksoftware (R) überprüft.

AKtiV Seite 21 von 106

7. Einzelheiten des Studiendesigns

7.1. Allgemeine Informationen zum Design

Das vorliegende Projekt ist keine efficacy-Studie, sondern eine multizentrische Proof-of-Concept-Studie. In dieser wird die oben genannte Behandlungsform bezüglich klinischer Wirkungen sowie subjektiver und versorgungsbezogener Aspekte überprüft. Die Studie ist in Module gegliedert, die jeweils unterschiedliche Themen und Fragenstellungen anhand eines Mixed-Methods-Design untersuchen.

Die Studienteilnehmer werden in zehn Studienzentren über einen Zeitraum von 12 Monaten rekrutiert. Bis zur Erreichung der geplanten Fallzahl werden alle StäB-Patient*innen nach Aufklärung über die Studie um ihre Teilnahme gebeten. Bei Zustimmung und Erfüllung der Einschlusskriterien werden die Patient*innen in die Studie aufgenommen. Anschließend wird jede eingeschlossene Person mit einem/einer Patienten/Patientin nach dem Propensity-Score gematcht. Erfüllt die gematchte Person die Einschlusskriterien wird diese in derselben Klinik ebenfalls aufgeklärt und bei Zustimmung als Kontrollpatient*in rekrutiert. Nach Einschluss erfolgt eine prospektive Befragung aller Patient*innen zu vier Zeitpunkten: Baseline (bis 7 Tage nach Aufnahme und am Ende der Indexbehandlung), 6-Monats Follow Up (6 Monate nach Aufnahme), 12-Monats Follow Up (12 Monate nach Aufnahme). Als Aufnahmezeitpunkt wird die Aufnahme in die Indexbehandlung gesetzt. Die Befragungsdaten werden durch Angaben des/der behandelnden Arztes/Ärztin bzw. durch Eintragungen des Behandlungsteams im Krankenhausinformationssystem und Routinedaten der einzelnen Kliniken nach §301 SGB V (z.B. für gesundheitsökonomische Analysen) ergänzt.

Von jedem Studienteilnehmenden wird zudem die/der nächste Angehörige*r im Sinne einer "dauerhaft im selben Haushalt lebenden Personen" bzgl. einer Studienteilnahme angefragt. In Abwesenheit naher Angehöriger könnte auch eine enge Bezugsperson wie bspw. ein*e Wohnbetreuer*in bzgl. einer Studienteilnahme angesprochen werden.

Die Mitarbeitenden in den StäB-Teams der Studienzentren vor Ort werden mittels Fragebögen zur Zufriedenheit, zur Belastung und zu Teamprozessen befragt.

Zusätzlich zur quantitativen Befragung von Patient*innen, Angehörigen und Mitarbeitenden werden im Rahmen eines multi-modalen, partizipativen Forschungsansatzes qualitative Fokusgruppen- und Experteninterviews mit einer Stichprobe von StäB-Patient*innen sowie

AKtiV Seite 22 von 106

deren Angehörigen durchgeführt. Zudem ist eine Fragebogen-Erhebung unter ausgewählten StäB-Teammitgliedern, Experten sowie Fokusgruppenteilnehmenden geplant.

7.1.1. Studienpopulation und Auswahl der Studienteilnehmer*innen

Einschlusskriterien:

- 1. Relevante psychiatrische Krise mit vorliegender psychiatrischer Diagnosegruppe F0X, F1X, F2X, F3X, F4X, F5X oder F6X
- 2. 18 Jahre oder älter
- 3. Fehlende akute Eigen- oder Fremdgefährdung, welche eine stationäre Aufnahme erforderlich machen würde
- 4. Fester Wohnsitz im Versorgungsbereich der jeweiligen Klinik
- 5. (Potenzielle) Eignung des sozialen und/oder Wohn-Umfeldes
- 6. (Potenzielle) Fehlende Kindeswohlgefährdung
- 7. (Potenzielle) Zustimmung aller Erwachsenen, die in der Wohnung des/der Patienten/Patientin wohnen
- 8. Freiwilligkeit

Ausschlusskriterien:

- 1. Unterbringungsbeschluss nach den jeweiligen Landesgesetzen
- 2. Schwere organische Hirnerkrankungen mit kognitiven Defiziten
- Intelligenzminderung
- 4. Fehlende Einwilligungsfähigkeit bei Studieneinschluss
- 5. Teilnahme an einer anderen Interventionsstudie zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses und während des Indexaufenthaltes
- Unzureichende Sprachkenntnisse für eine Befragung in deutscher Sprache

7.1.2. Abbruchkriterien

In der AktiV Studie ist als Studienabbruchkriterium nur der aktive Wunsch der Teilnehmenden, die Einwilligung zur Studienteilnahme mündlich oder schriftlich zurückzunehmen, vorgesehen. Nimmt also der Teilnehmer seine Einwilligung (mündlich oder schriftlich) zurück, dann sprechen wir von einem Studienabbruch (Drop-Out). In diesem Fall endet die weitere Erfassung von Daten. Drop-out und Datum werden im CRF dokumentiert. Wenn der/die

AKtiV Seite 23 von 106

Teilnehmer*in auch sein/ihr Einverständnis zur Verarbeitung der bisher erfassten Daten zurücknimmt, erfolgt eine Löschung nach Datenschutzkonzept.

7.1.3. Intervention

Die Intervention in der Interventionsgruppe (IG) erfolgt im Rahmen der Leistungsbeschreibung nach §115d SGB V, der Bundesrahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner und der in den OPS niedergelegten Regularien: Patient*innen werden über unterschiedliche Wege (telefonischer Kontakt, Zuweisung durch Ärzte oder gemeindepsychiatrische Träger, sozialpsychiatrische Dienste, Krisendienste, Stationen, Rettungsstellen, etc.) aufgenommen. Nach Prüfung der StäB-Einschlusskriterien (siehe 7.1.1) wird eine Bedarfserhebung durch das multiprofessionelle StäB-Team durchgeführt. Hierauf aufbauend wird ein Behandlungsplan erarbeitet, der auch auf Gesprächen mit Patient*innen, Angehörigen, Betreuer*innen und/oder anderen Personen im sozialen Umfeld basiert und Auslöser der aktuellen Krise. Vorgeschichte, frühere Behandlungen, die aktuelle Bedarfslage sowie persönliche Präferenzen berücksichtigt. Der Behandlungsplan enthält Behandlungsziele, die von dem/der Patienten/Patientin mit Unterstützung des StäB-Teams erreicht werden sollen, sowie die dazu bereitgestellten Hilfen (Medikamente, Gespräche, Kontakte zu anderen Menschen, Beschäftigungen, etc.). Zusätzlich zum Behandlungsplan wird für jede Woche ein Therapieund Medikamentenplan erstellt. Der/Die Patient*in wohnt weiterhin in seinem sozialen Umfeld und erhält jeden Tag mindestens einen persönlichen Kontakt in Form eines Hausbesuchs oder eines Besuchs in der Klinik. Die Gespräche/Behandlungsmaßnahmen finden in der Wohnung des/der Patienten/Patientin, in der Klinik oder einem anderen Ort statt, an dem der/die Patient*in sich wohl fühlt.

Die Intervention in der Kontrollgruppe (KG) besteht aus der vollstationären Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.

7.1.4. Berücksichtigung der möglichen vollstationären Vorbehandlungszeit bei der Definition der Indexbehandlung

Insgesamt lassen sich die IG und KG in jeweils zwei Gruppen entsprechend dem Aufnahmemodus (siehe 10.3.1.2) in der Behandlung unterteilen, was zu den folgenden 4 Gruppen führt:

Direktaufnahmen in die StäB (IG)

AKtiV Seite 24 von 106

- Verlegung von der vollstationären in die StäB (IG+)
- Vollstationäre Kontrollproband*innen für StäB-Direktaufnahmen (KG)
- Vollstationäre Kontrollproband*innen für solche Patient*innen, die von der stationären in die StäB verlegt wurden (KG+)

Als Entlasstag aus der Indexbehandlung wird in allen Fällen der Entlasstag aus der StäB bzw. vollstationären Behandlung gesetzt (Item A3_03 im eCRF). Bei der IG und KG wird als Aufnahmetag in die Indexbehandlung die Aufnahme in die StäB bzw. vollstationäre Behandlung definiert (Item A3_02). Bei den IG+ und KG+ Patient*innen wird der Aufnahmetag in die Indexbehandlung durch die Monitoring-Tabelle dokumentiert und im eCRF nachgetragen (Item A504_01). Dabei ist der Aufnahmetag bei den KG+ Patient*innen als der Tag definiert, ab dem der/die Patient*in angesprochen werden kann.

7.1.5. Geplantes Behandlungsschema und Dauer der Behandlung

Einmal pro Woche findet eine fachärztliche Visite statt, in der die bisherige Zielerreichung der Behandlung eingeschätzt, Therapien inklusive Medikamente und ihre Dosierungen reflektiert sowie die weitere Dauer und Art der Behandlung festgelegt werden. Jede*r Patient*in wird mindestens einmal pro Woche in einer Teambesprechung ausführlich besprochen. Die pharmakologische sowie die psychotherapeutische bzw. psychosoziale Versorgung werden nach den Standards der jeweiligen Kliniken durchgeführt. Das Entlassmanagement erfolgt analog den stationären Aufenthalten. Weitere Vorgaben hinsichtlich Teamzusammensetzung, beteiligten Professionen, Prozessen, etc. werden für die Studienzentren nicht gemacht, um die Varianz in der Umsetzung von StäB untersuchen zu können.

7.1.6. Fallzahl

Basis der Fallzahlberechnung für den primären Studienendpunkt (Wiederaufnahmerate 12 Monate nach Studieneinschluss) sind internationale Studien, die in das aktuelle Cochrane Review *Crisis intervention for people with severe mental illnesses* (Murphy u.a. 2012) einbezogen wurden, sowie die Analyse von StäB Routine-Daten aus den teilnehmenden Studienzentren. In einem ersten Schritt wurde die mittlere Wiederaufnahmerate aus den Publikationen von Hoult et al. (1983), Fenton et al. (1998) und Johnson et al. (2005) nach den jeweiligen Teilnehmerzahlen der Studien (Stichprobengrößen) gewichtet mit rund 72% (KG) zu 42% (IG) geschätzt. Zur Absicherung gegen mögliche Probleme bei der Übertragung dieser Zahlen wurde die etwas pessimistischere Annahme von 45% für die IG zu 70% für die KG

AKtiV Seite 25 von 106

zugrunde gelegt. Diese Annahme steht in Übereinstimmung mit der aktuellen S3-Leitlinie "Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen", die eine Differenz der vollstationären Wiederaufnahmerate von 25% im 12-Monatszeitraum zwischen IG und KG postuliert (DGPPN, 2019). Damit wird ein Quotient zwischen der Wiederaufnahmerate der IG und der KG von ungefähr einem Drittel (genau 0.3571) erwartet.

In einem zweiten Schritt wurden Daten von neun der bei der AKtiV-Studie teilnehmenden Studienzentren mit insgesamt N=37.007 Patient*innen, die vollstationär in einer Zeitspanne von zwölf Monaten behandelt wurden, gesammelt und ausgewertet. Die Analyse zeigte, dass die Wiederaufnahmerate bei den vollstationär behandelten Patient*innen bei ca. 52.1 % lag, was ungefähr 20 % weniger ist als zuvor angenommen.

Die Analyse in einer kleinen retrospektiven Pilotstudie (Weinmann et al.) mit N=86 zum Vergleich der Wiederaufnahmerate von StäB-Patient*innen und gematchter vollstationär behandelter im Studienzentrum Berlin Vivantes-Klinikum Am Urban ergab noch geringere Differenz zwischen der Wiederaufnahmerate von Stäb-Patient*innen (37,2%) und der Wiederaufnahmerate von vollstationär behandelten Patient*innen (46,5%) zum 12-Monats-Follow-Up (also eine Reduktion des Quotienten um ungefähr ein Fünftel). Diesen Daten zufolge scheint ein Quotient der Wiederaufnahmerate zwischen der IG und KG von einem Drittel (wie anfangs erwartet) zu optimistisch. Daher wurde ein neuer und realistischerer Ansatz, der die oben beschriebenen Daten berücksichtigt, Eine gebraucht. Wiederaufnahmerate der KG von 52,1 % und eine um 0.282 geringere Wiederaufnahmerate in der IG (gewichtetes Mittel mit einem um 10% höheren Gewicht für den aus der Literatur gefundenen Quotienten) resultieren in einer erwarteten Wiederaufnahmerate nach StäB von 37,4%.

Bei einem α-Fehler von 5% und einer Power von 80% würden im zweiseitigen Test (Chi-Quadrat-Test) gemäß der Fallzahlberechnung mit dem Programm nQuery Advisor 7.0. insgesamt 360 Patient*innen in der Gesamtkohorte (IG=180, KG=180) benötigt, um einen solchen Unterschied zeigen zu können. Schätzt man die Non-Responder-Rate mit 10%, müssten insgesamt ca. 400 Patient*innen bzgl. einer Studienteilnahme angesprochen werden. Unter Annahme einer durchschnittlichen Dauer einer stationsäquivalenten Behandlung von 23,5 Tagen (Spannweite=19–37) und einer durchschnittlichen Anzahl von 6,5 StäB-Plätzen (Spannweite: 6–7) in jeder der zehn teilnehmenden Studienzentren ergibt sich, dass pro Jahr maximal 84 StäB-Patient*innen in jedem Studienzentrum oder 847 für die Studie insgesamt rekrutiert werden könnten. Die Rekrutierung der gleichen Zahl von Kontrollpatient*innen ist

AKtiV Seite 26 von 106

angesichts der Kapazitäten der zehn Zentren unproblematisch, so dass für die Studie potentiell 1695 Patient*innen angefragt werden könnten. Damit ist die Rekrutierung der benötigten Anzahl von 400 Patient*innen gesichert.

Außerdem ist geplant 400 Angehörige (je 200 Angehörige von Patient*innen in IG und in KG) zu befragen.

Zudem sollen 100-150 StäB-Mitarbeitende (ca. 10-15 StäB-Mitarbeitende pro Studienzentrum) befragt werden.

7.2. Evaluierungskriterien

In diesem Kapitel werden die in der Auswertung genutzten Variablen aufgelistet. Eine Beschreibung der Berechnung der Variablen ist im Kapitel zur Datentransformation 10.3. zu finden.

7.2.1. Demografische Daten und andere Baselineparameter

Es werden laut Studienantrag folgende demographische und Diagnoseparameter der Patient*innen bei Studieneinschluss erhoben:

- 1. Behandlungsgruppe
- 2. Aufnahmemodus
- 3. Diagnosegruppe (FX)
- 4. Alter
- 5. Altersgruppe
- 6. Geschlecht
- 7. Voraufenthalte
- 8. Propensity Score
- 9. Individueller Zugangsweg
- 10. Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach EQ5D-5L
- 11. Psychosoziales Funktionsniveau nach HoNOS und PSP
- 12. Berufliche Integration durch CSSRI-D
- 13. Recovery-Orientierung nach RAS-G
- 14. Einkommen
- 15. Familienstand

AKtiV Seite 27 von 106

- 16. Höchster Schulabschluss
- 17. Höchste Berufsausbildung
- 18. Muttersprache
- 19. Vorherige vollstationäre Behandlung
- 20. Zeit seit der letzten vollstationären Behandlung
- 21. Wohnsituation
- 22. Beschäftigung
- 23. Einkommensquelle

Dabei wird die Variable Individueller Zugangsweg nur für StäB-Patient*innen erhoben.

Zudem werden die weiteren zentrumsspezifischen Parameter erhoben:

- 1. Teamorganisation (hybrid vs. autonom)
- 2. Strukturtyp
 - a) Organisation der Abteilung
 - b) Teamgröße
 - c) Art der Klinik
 - d) Versorgungsregion
- 3. Prozesstyp

Folgende Baselineparameter werden von den Angehörigen der Patient*innen erhoben:

Baseline Belastung der Angehörigen nach IEQ-EU

7.2.2. Behandlungsparameter

Zu den Baselineparametern kommen folgende patientenspezifischen Behandlungsparameter, die sich auf den Zeitraum der Indexbehandlung beziehen.

- a) für alle Patient*innen:
 - 1. Abbruch der Indexbehandlung
 - a. Gründe für den Behandlungsabbruch
 - 2. Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen
- b) für StäB-Patient*innen:
 - 1. Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen-Team pro Tag

AKtiV Seite 28 von 106

- 2. Behandlungsdauer in Minuten pro Tag über alle Berufsgruppen
- 3. Behandlungsdauer in Minuten pro Tag pro Berufsgruppe
- 4. Anteil an der Gesamtbehandlungsdauer pro Berufsgruppe
- 5. Mehr als eine Verlegung
- 6. Unterbrechung der Behandlung
- 7. Gravierende Komplikationen
- 8. Fremdaggression
- 9. Substanzmissbrauch
- 10. Suchmeldung
- 11. Stabilität Details (Score)
- 12. Stabilität der Behandlung (Score)

7.2.3. Tertiäre Variablen

- 1. Diagnose (FXY)
- 2. Wohnort (Stadt-Land)
- 3. Beschäftigungssituation
- 4. Umzug (ja/nein)
- 5. Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt
- 6. Vollstationäre Voraufenthalte gesamt
- 7. Dauer Vorbehandlung

Die im folgenden Kapitel beschrieben Hilfsvariablen werden nur als Unterstützung für verschiedene Analysen gebraucht (z.B. zur Imputation).

7.2.4. Hilfsvariablen

- Anzahl der vollstationären Wiederaufnahmen in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 2. Anzahl der erweiterten Wiederaufnahmen (vollstationär + StäB) in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- Anzahl der kombinierten Wiederaufnahmen (vollstationär + teilstationär + StäB) in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 4. Vollstationäre Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

AKtiV Seite 29 von 106

5. Erweiterte Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

- 6. Kombinierte Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 7. Kontakt ausreichend vor der Behandlung (Angehörige)
- 8. Kontakt ausreichend während der Behandlung (Angehörige)
- 9. Kontaktzeit vor der Behandlung (Angehörige)
- 10. Kontaktzeit während der Behandlung (Angehörige)
- 11. Diagnosegruppe (für Logit-Modell)

7.2.5. Mitarbeitervariablen

- 1. Arbeitszufriedenheit
- 2. Kategorienscores der Mitarbeiterbefragung
- 3. Erleben der Teamprozesse
- 4. Prozessevaluation
- 5. Berufsgruppe
- 6. Berufserfahrung
- 7. Berufserfahrung aufsuchende Dienste
- 8. Berufserfahrung StäB
- 9. Alter Mitarbeiter*in
- 10. Geschlecht Mitarbeiter*in

7.2.6. Beurteilung der Wirksamkeit

7.2.6.1. Primäre Zielvariable

Vollstationäre Wiederaufnahme innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

7.2.6.2. Sekundäre und andere Zielvariablen

- Vollstationäre Wiederaufnahme innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 2. Kombinierte Wiederaufnahme (vollstationär + teilstationär + StäB) innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

AKtiV Seite 30 von 106

3. Erweiterte Wiederaufnahme (vollstationär + StäB) innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

- 4. Vollstationäre Wiederaufnahme innerhalb von 6 Monaten nach Entlassung aus der Indexbehandlung
- 5. Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme nach Entlassung aus der Indexbehandlung
- Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 7. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 8. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (außerhalb der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (außerhalb der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 10. Abbruch der Indexbehandlung
- 11. Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach EQ5D-5L nach 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 12. Psychosoziales Funktionsniveau nach HoNOS und PSP nach 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 13. Berufliche Integration durch CSSRI-D nach 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 14. Recovery-Orientierung nach RAS-G nach 6 und 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 15. Behandlungszufriedenheit unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung nach ZfP-Fragebogen
- 16. Behandlungszufriedenheit der Angehörigen unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung nach ZfP-Fragebogen
- 17. Empfundene Einbeziehung in Entscheidungen unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung nach SDM-Q-9

AKtiV Seite 31 von 106

- 18. Differenz der Angehörigenbelastung nach IEQ-EU
- 19. Anzahl an Kontakten mit Behandler*innen-Team pro Tag
- 20. Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen
- 21. Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen
- 22. Behandlungsdauer pro Tag pro Berufsgruppe
- 23. Behandlungskontinuität 6 und 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung
- 24. Direkte Kosten werden vom Modul D separat ausgewertet
- 25. Indirekte Kosten werden vom Modul D separat ausgewertet

7.2.7. Beurteilung der Sicherheit

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUEs) werden in die Auswertung mitaufgenommen.

AKtiV Seite 32 von 106

8. Umgang mit Protokollverletzungen

Kann das Protokoll nicht eingehalten werden, werden die entsprechenden Protokollverletzungen vom Prüfarzt dokumentiert und an das Datenmanagement weitergeleitet. Vor der statistischen Analyse werden Protokollverletzungen für jede*n einzelne*n Patientin/Patienten diskutiert und als wesentlich oder unwesentlich (major/minor) klassifiziert. Folgende Verletzungen sind dabei als wesentlich anzusehen:

- Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Fehler bei Zuordnung der Behandlungsgruppe
- Fehlende Angaben zum primären Endpunkt (zur Definition fehlender Werte beim primären Kriterium siehe 10.3.7.1).

AKtiV Seite 33 von 106

9. Auswertungskollektive

9.1. Safety-Kollektiv (SK)

Alle Patient*innen, die in der Studie eingeschlossen worden sind, bilden das Safety-Kollektiv (SK). Das SK wird allen Sicherheitsanalysen zugrunde gelegt. Es stimmt bei dieser Studie mit dem FAS (siehe unten) überein und wird deshalb hier nur der Vollständigkeit halber aufgeführt.

9.2. Full-Analysis-Set (FAS) bzw. Intention-to-treat-Kollektiv

Alle Patient*innen, die in der Studie eingeschlossen worden sind, bilden das Full-Analysis-Set (FAS). Diese Definition entspricht dem Intention-to-Treat-Ansatz (ITT). Die statistische Auswertung zur Wirksamkeit verwendet das FAS.

9.3. Per-Protocol-Kollektiv

In dem Per-Protocol-Kollektiv (PPK) befinden sich alle Patient*innen, bei denen keine wesentlichen Protokollabweichungen aufgetreten sind. Liegt eine wesentliche Protokollverletzung vor, wird der/die Patient*in oder Patientendaten aus der PP-Analyse ausgeschlossen. Für die Definition der klinisch wesentlichen Protokollverletzungen siehe Kapitel 8. Das PPK wird in der statistischen Analyse für die Durchführung von Sensitivitätsanalysen verwendet.

9.4. StäB-Kollektiv

Alle StäB-Fälle im FAS bilden eine Untergruppe, das StäB-Kollektiv (StäBK). Das StäBK ist das Basiskollektiv für die Analysen nach Modul C.

9.5. StäBPP-Kollektiv

Alle StäB-Fälle im PPK bilden eine Untergruppe, das StäBPP-Kollektiv (StäBPPK). Das StäBPPK wird für Sensitivitätsanalysen nach Modul C verwendet.

AKtiV Seite 34 von 106

9.6. Mitarbeitendenkollektiv

Alle Mitarbeitenden der 10 Zentren, für die quantitative Daten erhoben wurden, werden zum Mitarbeitendenkollektiv (MitK) zusammengefasst. Das MitK wird in der Auswertung gemäß Modul C berücksichtigt.

AKtiV Seite 35 von 106

10. Data Handling

10.1. Umgang mit fehlenden Daten, Ausreißern und Unplausibilitäten

Unplausible Daten werden durch Rückfragen überprüft (Queries). Ausreißertests werden nicht durchgeführt.

Wird ein Befragungszeitpunkt ausgelassen, wird der/die Patient*in erneut kurz vor dem nächsten Befragungszeitpunkt kontaktiert mit dem Versuch ihm/ihr einen Erhebungstermin für den bevorstehenden Befragungszeitpunkt zu organisieren. Die fehlenden Daten werden als "Missings" behandelt.

Probanden, deren Nachbefragung nicht möglich ist, entweder, weil sie nicht mehr erreichbar sind oder, weil sie aus irgendwelchem Grund an einer bestimmten Studienphase der Studie nicht teilnehmen können, werden erst als "Missings" dokumentiert. Daraufhin werden diese Proband*innen wenn möglich per Telefon kontaktiert und der primäre Endpunkt abgefragt. Bei Abschluss der Erfassung wird ein "Lost to follow up" mit Grund und dem letzten Kontaktdatum im e-CRF dokumentiert.

Bei den für die Analyse notwendigen Zielvariablen werden fehlende Daten durch multiple Imputation ersetzt. Die angewandten Imputationsmethoden werden im statistischen Bericht beschrieben und es wird darauf hingewiesen, welche Ergebnisse mit imputierten Daten erzielt wurden (für eine genaue Beschreibung der multiplen Imputation siehe 10.1.1).

Durch unterschiedliche Behandlungsdauer der Indexbehandlung und vom Plan abweichende Follow Up Termine können außerdem die Zeitintervalle bis zu den Follow Ups variieren (siehe 10.1.1.4).

10.1.1. Multiple Imputation fehlender Daten

Fehlen mehr als 5% der Daten einer Variable, kann dies zu einem substantiellen Bias in den Ergebnissen der statistischen Analyse führen (Jakobsen et al., 2017). In diesen Fällen kann der Mechanismus der dem Fehlen zugrunde liegt Einfluss auf die Resultate haben, auch solche, die durch Anwendung von multipler Imputation erlangt wurden. Daher wird für die zu imputierenden Variablen (siehe unten) das im nächsten Absatz beschriebene Verfahren durchgeführt.

AKtiV Seite 36 von 106

Um zu überprüfen, ob die fehlenden Daten MCAR (Missing completely at random) sind, wird das folgende Verfahren getrennt für vollstationär behandelte und StäB Patient*innen durchgeführt. Zunächst werden die Patient*innen in zwei Gruppen eingeteilt. In der ersten Gruppe befinden sich die Patient*innen, bei denen der Wert der betrachteten Variable fehlt. In der anderen Gruppe befinden sich die Patient*innen, bei denen der Wert nicht fehlt. Dann werden in den beiden Gruppen Homogenitätstests bezüglich der Variablen Alter, Geschlecht, Voraufenthalte und Diagnosegruppe (FX) umgesetzt. Dazu werden Mann-Whitney-Tests für Alter und Voraufenthalte, ein Chi-Quadrat-Test bezüglich Geschlecht und ein Fisher Test bezüglich der Diagnosegruppen (FX) explorativ mit $\alpha = 5\%$ durchgeführt. Bei einem signifikanten Unterschied, wird angenommen, dass die Daten nicht MCAR sind und gehen von MAR (Missing at random) aus. Das bedeutet, dass das Fehlen der Daten zwar nicht von der fehlenden Variable selbst abhängt, aber von anderen Variablen abhängen kann.

Wichtig ist hierbei zu beachten, dass im Falle der MAR-Annahme nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Fehlen abhängig von der fehlenden Variable selbst ist, also, dass die fehlenden Daten MNAR (Missing not at random) sind. In diesem Fall wären die Voraussetzungen der multiplen Imputation verletzt und diese kann damit eine Verzerrung der Ergebnisse verursachen. Hierauf soll im statistischen Bericht hingewiesen werden.

Unabhängig von dem Mechanismus der dem Fehlen zugrunde liegt, werden alle fehlenden Werte von Fragebogenscores (für die einzelnen Scores siehe 10.3.8) sowie von den Variablen vollstationäre Wiederaufnahme, erweiterte Wiederaufnahme und kombinierte Wiederaufnahme multipel imputiert, wenn bei der Variable zwischen 5% und 50% der Daten fehlen und sie als Zielvariable in einer Auswertung genutzt wird. Bei weniger als 5% fehlender Daten, wird eine Full Case Analyse durchgeführt, bei mehr als 50%, wird die geplante Auswertung bis auf die beschreibende Statistik nicht durchgeführt. Ausgeschlossen von der multiplen Imputation sind die Scores aus Angehörigenbefragungen, hier werden nur vollständige Datensätze analysiert (Full Case Analyse).

Die folgenden Schritte werden für Patient*innen der KG und der IG getrennt durchgeführt. Für jede Variable wird jeweils ein Regressionsmodell erstellt (für die verschiedenen Modelle siehe 10.1.1.1-10.1.1.3).

Auf Basis der vollständigen Datensätze werden nun Regressionsparameter (inkl. ihrer Verteilung) und die Residualvarianz geschätzt und folgendes Verfahren 100 Mal durchgeführt.

AKtiV Seite 37 von 106

Aus den Verteilungen wird eine Menge von Regressionskoeffizienten und eine Varianz (entsprechend der geschätzten Varianz, aus einer Chi-Quadrat-Verteilung) zufällig erzeugt. Mit den erzeugten Regressionskoeffizienten wird eine Prognose für fehlende Werte berechnet. Zu dieser Prognose wird eine normalverteilte Zufallsvariable mit Erwartungswert 0 und der erzeugten Varianz addiert. In SAS wird dieses Verfahren mit der MI Procedure umgesetzt. Die zu wählenden Seeds für die Erzeugung der Zufallszahlen findet man in der Tabelle 20 im Anhang 13.5. Dabei ist zu beachten, dass bei einigen Variablen verschiedene Fälle betrachtet werden (siehe 10.1.1.1 und 10.1.1.3) und daher mehrere Seeds nötig sind. Insgesamt setzen sich die Seeds zusätzlich aus der Kapitelnummer (ohne die vorangehende 11) und der Position der Analyse innerhalb des Kapitels zusammen.

Im Falle eines logistischen Regressionsmodells, wird damit lediglich eine Wahrscheinlichkeit erzeugt. Um eine binäre Variable zu erhalten, wird ein zufälliger Wert aus einer Bernoulli-Verteilung mit dem entsprechenden Wahrscheinlichkeits-Parameter gezogen.

Insgesamt erhält man für jeden fehlenden Wert 100 Imputationen und für jede Variable 100 vollständige Datensätze. Jeder Datensatz wird einzeln analysiert und die Ergebnisparameter mit den folgenden Formeln (Little & Rubin, 2002) kombiniert.

Sei β der interessierende Parameter und V dessen Varianz. Aus der durchgeführten Analyse der 100 verschiedenen Datensätze erhalten wir dann die Schätzer $\widehat{\beta_1},...,\widehat{\beta_{100}}$ mit den entsprechenden Varianzschätzungen $\widehat{V_1},...,\widehat{V_{100}}$. Dann kann der kombinierte Schätzer $\widehat{\beta_{\rm MI}}$ berechnet werden durch

$$\widehat{\beta_{MI}} = \frac{1}{100} \sum_{k=1}^{100} \widehat{\beta_k}$$

Die Gesamtvarianz wird geschätzt mit

$$\widehat{V_{MI}} = \left(1 + \frac{1}{100}\right)\widehat{B} + \widehat{W}$$

wobei \widehat{W} die Schätzung der Within-Varianz beschreibt

$$\widehat{W} = \frac{1}{100} \sum_{k=1}^{100} \widehat{V_k}$$

AKtiV Seite 38 von 106

und \hat{B} die Schätzung der Between-Varianz

$$\hat{B} = \frac{1}{100 - 1} \sum_{k=1}^{100} (\widehat{\beta_k} - \widehat{\beta_{MI}})^2$$

Für eine genaue Beschreibung des Pooling der Einzelwerte im Falle einer Analyse mittels Mann-Whitney Test, siehe 10.1.1.4.

10.1.1.1. Multiple Imputation von Fragebögen zum 12-Monats Follow Up Termin

Für jeden Fragebogen, der zum 12-Monats Follow Up Termin erhoben wird, werden die 12-Monatswerte wie folgt imputiert. Es wird jeweils ein Regressionsmodell für die folgenden vier verschiedenen Arten von fehlenden Werten erstellt:

- 1. Es fehlt der Baseline- sowie der 6-Monats- und 12-Monats-Wert der betrachteten Variable.
- 2. Der Baseline-Wert ist vorhanden, aber es fehlt der 6-Monats- und der 12-Monats-Wert der betrachteten Variable.
- 3. Der 6-Monats-Wert ist vorhanden, aber es fehlt der Baseline- und der 12-Monats-Wert der betrachteten Variable.
- 4. Der Baseline- und der 6-Monats-Wert sind vorhanden, aber es fehlt der 12-Monats-Wert der betrachteten Variable.

In den Regressionsmodellen werden dann die Variablen Alter, Voraufenthalte, Diagnosegruppe (FX) und Geschlecht sowie (falls vorhanden) der Baseline- und 6-Monats-Wert als Kovariable berücksichtigt.

Unter die in diesem Abschnitt beschriebenen Variablen fallen die entsprechenden Scores der Fragebögen EQ5D-5L, HoNOS, PSP, RAS-G und CSSRI-D (siehe 10.3.8).

Wobei die Werte der beruflichen Integration nach CSSRI-D mittels logistischer Regression statt linearer Regression imputiert werden. Dabei ist zu beachten, dass nur der 12-Monatswert des Scores der beruflichen Integration (siehe 10.3.8.3) imputiert wird und die Variable Diagnosegruppe (für Logit-Modell) statt Diagnosegruppe (FX) als Kovariable genutzt wird. Der Score zur Veränderung der beruflichen Integration wird dann durch den imputierten 12-Monatswert und den Baselinewert berechnet. Sollte der Baselinewert ebenfalls fehlend sein, wird hier eine 0 für den Score gesetzt.

AKtiV Seite 39 von 106

10.1.1.2. Multiple Imputation von Fragebögen zum Ende der Indexbehandlung

Für jede der Variablen wird jeweils ein lineares Regressionsmodell mit den Kovariablen Alter, Voraufenthalte, Diagnosegruppe (FX) und Geschlecht erstellt.

Unter die zu imputierenden Variablen fallen die Behandlungszufriedenheit und die empfundene Einbeziehung in Entscheidungen (siehe 10.3.8).

10.1.1.3. Multiple Imputation der Wiederaufnahme

In diesem Kapitel wird die multiple Imputation für die Variablen vollstationäre Wiederaufnahme, erweiterte Wiederaufnahme und kombinierte Wiederaufnahme beschrieben.

Wie aus der Datentransformation ersichtlich (10.3.7.1), muss in zwei verschiedenen Fällen imputiert werden. Erstens, wenn die Werte vom 6- und 12-Monats Follow Up fehlen. Zweitens, wenn der/die Patient/in nach 6 Monaten nicht aufgenommen wurde und der Wert des 12-Monats Follow Ups fehlt (in beiden Fällen muss nur imputiert werden, wenn im KIS keine Wiederaufnahme registriert wurde).

Aufgrund der Verwendung von KIS-Informationen sind alle Wiederaufnahmen in der Studienklinik dokumentiert. Gegebenenfalls fehlend ist die Information, ob eine Wiederaufnahme außerhalb der Studienklink stattfand. Diese Variable wird imputiert und in den folgenden Regressionsmodellen als Zielvariable y gesetzt (zur Berechnung der Variable siehe 10.3.5.2). Anschließend wird der imputierte Wert der Variable "Wiederaufnahme in einer anderen Klinik" für den fehlenden Wert der Variable "Wiederaufnahme" eingesetzt.

Im ersten der oben beschrieben Fälle werden alle Patient*innen mit vorhandenem 12-Monats Follow Up Wert herangezogen und folgendes Regressionsmodell geschätzt (verkürzende Notation):

y= konstant + Anzahl der Wiederaufnahmen in der Studienklinik + Alter

+ Voraufenthalte + Geschlecht + Diagnosegruppe (für Logit-Modell)

Im zweiten Fall werden alle Patient*innen genutzt, die nach 6 Monaten noch nicht in einer anderen Klinik wiederaufgenommen wurden und bei denen zusätzlich der 12-Monats Follow Up Wert vorhanden ist. Dann wird folgendes Modell geschätzt (verkürzende Notation):

y= konstant + Anzahl der Wiederaufnahmen in der Studienklinik + Alter

+ Voraufenthalte + Geschlecht + Diagnosegruppe (für Logit-Modell)

AKtiV Seite 40 von 106

Sollte zu einer perfekten Vorhersage kommen, wird eine Datenerweiterungsmethode angewendet. Diese wird in Kapitel 5.2 der Arbeit von White, Daniel & Royston (2010) beschrieben. In SAS wird diese Methode über die suboption LIKELIHOOD=AUGMENT durchgeführt.

Außerdem wird die Population bezüglich der Variable Anzahl der Wiederaufnahmen in der Studienklinik auf Heterogenität untersucht. Hierzu wird der Zusammenhang zur Zielvariable grafisch analysiert.

10.1.1.4. Kombination von Datensätzen die mittels Mann-Whitney Test analysiert werden

Viele Scores der ausgewerteten Fragebögen sind nicht normalverteilt, daher wird der Mann-Whitney Test als nicht-parametrischer Test für die Auswertung herangezogen werden. Da die Durchführung eines Mann-Whitney Tests in Kombination mit einer multiplen Imputation nicht ganz trivial ist, wird die Prozedur in diesem Abschnitt noch einmal beschrieben und begründet.

Zunächst werden 100 vollständige Datensätze mit dem oben beschriebenen Verfahren erstellt. Dann wird für jeden der Datensätze der geforderte Mann-Whitney Test angewendet. Die daraus resultierenden Mann-Whitney Teststatistiken werden mit den Formeln von Rubin (siehe 10.1.1) zusammengefasst. Als Schätzer für die Varianzen V_k , k = 1, ..., 100 der einzelnen Teststatistiken werden die approximativen Varianzen genutzt, die sich aus der asymptotischen Normalverteilung (unter der Nullhypothese) der Mann-Whitney Teststatistiken ergeben (siehe John & Onu 2018).

Damit erhalten wir den Schätzer $\widehat{\beta_{MI}}$ mit zugehöriger Varianz $\widehat{V_{MI}}$. Nun kann erneut ausgenutzt werden, dass die Mann-Whitney Teststatistik unter der Nullhypothese asymptotisch normalverteilt ist, um mittels dieser Darstellung einen p-Wert zu berechnen. Für eine Begründung des Verfahrens siehe Mehrotra & Mogg (2007).

In SAS erfolgt das Poolen der Einzelresultate über PROC MIANALYSE.

10.1.2. Variation der Zeitintervalle vom Ende der Indexbehandlung bis zu den Follow Ups

Eine unterschiedliche Länge des Zeitintervalls vom Ende der Indexbehandlung bis zum 12-Monats Follow Up kann durch verschiedene Behandlungsdauern der Indexbehandlung (siehe auch 7.1.4) sowie durch vom Plan abweichende Follow Up Termine entstehen. Um dies zu AKtiV Seite 41 von 106

berücksichtigen wird die Dauer der Indexbehandlung mit Anzahl auswertbarer Werte (N), Anzahl fehlender Werte (N miss), Mittelwert (Mean), Standardabweichung (Std Dev), Minimum (Min), erstes Quartil (Q1), Median, drittes Quartil (Q3) und Maximum (Max) nach den Behandlungsgruppen unter Berücksichtigung der verschiedenen Aufnahmemodi tabelliert (siehe Tabelle 6 im Anhang 13.1). Außerdem werden Fragebogendaten (siehe 10.3.8) des 12-Monats Follow Ups nur akzeptiert, wenn der 12-Monats Follow Up Termin mindestens 14 Tage vor und maximal 14 Tage nach dem genau errechneten Zeitpunkt (365 Tage nach Aufnahme in die Indexbehandlung) stattgefunden hat. Liegt der 12-Monats Follow Up nicht in diesem Intervall, gilt der betroffene Wert als fehlend. Für Fragebogendaten (siehe 10.3.8), die unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung erhoben werden sollen, liegt diese Grenze bei 7 Tagen nach dem Entlassungsdatum.

Ausgenommen sind hierbei Variablen, die sich auf Klinikaufenthalte beziehen (10.3.7.1-10.3.7.3). Hier ist entscheidend, ob die in einer Klinik verbrachten Tage innerhalb der 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung liegen und nicht, wann diese Daten erfasst wurden.

10.2. Umgang mit Abbrüchen der Indexbehandlung und Drop-Outs

Bei Abbruch der Indexbehandlung und Drop-Out werden die Gründe dokumentiert und Die resultierenden fehlenden Daten werden ausgewertet. daraus Imputationsmethoden gemäß Absatz 10.1. ersetzt. Der/Die jeweilige Patient*in bleibt dem ITT bzw. FAS zugeordnet. Im Anhang des statistischen Berichts wird gemäß ICH-E3 Leitlinie eine Patient*innen Liste von mit Drop-Out, Abbruch der Indexbehandlung und Protokollverletzungen erstellt.

10.3. Datentransformation

10.3.1. Demografische Daten und andere Baselineparameter

In diesem Abschnitt ist beschrieben, wie die Baselinevariablen (7.2.1) aus den Einzelitems berechnet werden. Dabei ist zu beachten, dass die Variablen, die sich aus Scores von Fragebögen berechnen, in dem gesonderten Kapitel 10.3.8 beschrieben werden.

AKtiV Seite 42 von 106

10.3.1.1. Behandlungsgruppe

Die Behandlungsgruppe wird über das eCRF Item ID_Gruppe erfasst. Dabei werden Patient*innen mit ID_Gruppe=1 (IG-Direkt) und ID_Gruppe=2 (IG-aus Verlegung) der IG (StäB-Behandlung) zugeordnet. Patient*innen mit ID_Gruppe=3 (KG-Direkt) und ID_Gruppe=4 (KG-für Verlegung) werden der KG (vollstationäre Behandlung) zugeordnet.

10.3.1.2. Aufnahmemodus

Der Aufnahmemodus wird über das Item ID_Gruppe erfasst und teilt die Patient*innen in folgende vier Gruppen ein: IG (ID_Gruppe=1), IG+ (ID_Gruppe=2), KG (ID_Gruppe=3) und KG+ (ID_Gruppe=4).

10.3.1.3. Diagnose

Mit eCRF Item PS03 wird die Diagnose (FXY) erhoben. In der Auswertung wird oft eine gröbere Aufteilung verwendet, indem die zweite Ziffer weggelassen wird. Dies wird im Weiteren bezeichnet mit Diagnosegruppe (FX).

10.3.1.4. Alter

Das genaue Alter wird mit eCRF Item A3_01 erfasst und in der weiteren Auswertung genutzt. Zusätzlich wird die Altersgruppe mittels Item PS_Altersgruppe erhoben, welche nur für die Berechnung des PS-Scores herangezogen wird. Hierbei wurde folgende Kodierung verwendet: 1 = bis 19, 2 = 20-29, 3 = 30-39, 4 = 40-49, 5 = 50-59, 6 = 60-69 und 7 = >=70.

10.3.1.5. Geschlecht

Wird über eCRF Item PS_Geschlecht erfasst (1=männlich, 2=weiblich).

10.3.1.6. Voraufenthalte

Wird über eCRF Item PS_StationAufenthalte erfasst. Hier wird die Anzahl der stationären (StäB + vollstationär) Voraufenthalte in der Studienklinik (im Zeitraum 2 Jahre vor Aufnahme in die Indexbehandlung) angegeben.

10.3.1.7. Propensity Score

Wird in eCRF Item PS_Score angegeben.

AKtiV Seite 43 von 106

10.3.1.8. Individueller Zugangsweg

Die Variable individueller Zugangsweg (StäB Verlegung oder StäB direkt) wird durch das eCRF Item A2_staeb3 erfasst (1=StäB Verlegung, 2=StäB direkt) und nur für StäB-Patient*innen bestimmt.

10.3.1.9. Einkommen

Die Variable Einkommen (Netto) wird durch das eCRF Item css034c erfasst.

10.3.1.10. Familienstand

Die Variable Familienstand wird durch das eCRF Item A1_Familienstand erfasst (1=alleinstehend, 2=in einer Partnerschaft, 3=verheiratet, 4=keine Angabe).

10.3.1.11. Höchster Schulabschluss

Die Variable Höchster Schulabschluss wird durch das eCRF Item A1_Schulabschluss erfasst (1=unbekannt, 2=kein Schulabschluss, 3=Volks-/Hauptschule bzw. POS, 4=Mittlere Reife/Realschule bzw. POS, 5=Fachhochschulreife, 6=Abitur bzw. EOS, 7=sonstiges, 8=keine Angabe).

10.3.1.12. Höchste Berufsausbildung

Die Variable Höchste Berufsausbildung wird durch das eCRF Item A1_Berufsausbildung erfasst (1=keine Ausbildung, 2=Lehre, 3=Berufsfachschule, 4=Studium, 5=Promotion, 7=sonstiges, 8=keine Angabe).

10.3.1.13. Muttersprache

Die Variable Muttersprache wird als binäre Variable (deutsch vs. andere) gebildet. Ist eine der Muttersprachen deutsch (eCRF Item A104_01=2), wird die Variable auf "deutsch" gesetzt. Wird sonstige geantwortet (eCRF Item A1_Muttersprache_Sonstige=2) und deutsch nicht (eCRF Item A104_01=1), dann wird die Variable auf "andere" gesetzt.

10.3.1.14. Vorherige vollstationäre Behandlung

Die Variable vorherige vollstationäre Behandlung wird durch das eCRF Item A1_Vorbehandlung erfasst. Dabei steht eine 1 für "ja" (Patient*in war zuvor schon einmal in vollstationärer psychiatrischer Behandlung) und eine 2 für "nein".

AKtiV Seite 44 von 106

10.3.1.15. Zeit seit der letzten vollstationären Behandlung

Die Variable Zeit seit der letzten vollstationären Behandlung gibt die Differenz zwischen dem eCRF Item A3_02 (Aufnahmedatum) und A1_Datum_letzte_stat_Behandlung in Monaten an. Dabei ist zu beachten, dass die Variable nur vorhanden ist, wenn der/die Patient*in bereits zuvor vollstationär behandelt wurde (Vorherige vollstationäre Behandlung=1, siehe 10.3.1.14).

10.3.1.16. Wohnsituation

Die Variable Wohnsituation wird durch das eCRF Item css002a erfasst. Dabei werden die Antwortmöglichkeiten zu folgenden 4 Kategorien zusammengefasst:

- 1. Privat (bei Angabe 1 bis 5)
- 2. Gemeinde (bei Angabe 6 bis 9)
- 3. Krankenhaus (bei Angabe 10 bis 14)
- 4. Sonstige (bei Angabe 15 bis 17)

10.3.1.17. Beschäftigung

Die Variable Beschäftigung wird durch das eCRF Item css010a erfasst. Dabei werden die Antwortmöglichkeiten zu folgenden 7 Kategorien zusammengefasst:

- 1. 1. Arbeitsmarkt (css010a1, css010a2)
- 2. 2. Arbeitsmarkt (css010a4, css010a11)
- 3. Arbeitslosigkeit (css010a5)
- 4. Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit (css010a6)
- 5. Altersrente / Pension / Vorruhestand (css010a7)
- 6. Ausbildung / Umschulung (css010a8)
- 7. Sonstige (css010a12, css010a10, css010a9)

Im eCRF gilt die Kodierung 1=nicht ausgewählt und 2=ausgewählt.

10.3.1.18. Einkommensquelle

Die Variable Einkommensquelle wird durch das eCRF Item css034a erfasst (1=Gehalt / Lohn, 2=Rente, 3=Sozialleistungen, 4=Familiäre Unterstützung, 5=Andere).

10.3.2. Zentrumsspezifische Parameter

Im Folgenden sind die in der Auswertung genutzten zentrumsspezifischen Parameter beschrieben.

AKtiV Seite 45 von 106

10.3.2.1. Teamorganisation (hybrid vs. autonom)

Die Variable Teamorganisation wird mit dem Strukturfragebogen erhoben. Anhand der Experteninterviews werden Mehrfachnennungen "korrigiert", sodass jedem Zentrum eine der Organisationsformen stationsintegriert, abteilungsgebunden, hybrid oder autonom zugeordnet werden kann. Die Experteninterviews haben jedoch gezeigt, dass in der Studie lediglich die Kategorien hybrid und autonom von den Zentren besetzt sind und die Variable damit binär ist.

10.3.2.2. Strukturtyp

Auf Basis der Ergebnisse der qualitativen Befragung sollten anhand eines Expert*innen Panels in Modul C1 maximal 3-4 Strukturtypen erstellt werden.

Allerdings wurde durch die Vorauswertung der Strukturfragebögen ersichtlich, dass eine extreme Heterogenität zwischen den Studienzentren vorherrscht, welche es nicht zulässt eine Zusammenfassung zu 3-4 Strukturtypen vorzunehmen. Im Rahmen der Expertenrunde wurden daher vier inhaltlich wichtige Kriterien ausgewählt, welche die zehn Studienzentren jeweils in zwei Gruppen aufteilen:

- Organisation der Abteilung
 - a) Facharztkompetenz wird aus der Abteilung heraus gestellt
 - b) Facharztkompetenz ist isoliert im StäB-Team verfügbar
- Teamgröße
 - a) Gesamt-VK > 10
 - b) Gesamt-VK < 10
- Art der Klinik
 - a) Uniklinik
 - b) Restliche Arten von Kliniken /Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern
- Versorgungsregion (Millionenmetropole vs. Rest)
 - a) Millionenmetropole
 - b) Restliche Zentren

Diese vier binären Variablen werden in der Auswertung anstelle einer Charakterisierung durch einen Strukturtyp verwendet. Sie sind in 7.2.1 bereits aufgelistet.

10.3.2.3. Prozesstyp

Der Prozesstyp eines Zentrums wird durch Fokusgruppen qualitativ von Modul C bestimmt.

AKtiV Seite 46 von 106

10.3.3. Behandlungsparameter

Im Folgenden wird die Datentransformation der in 7.2.2 genannten Behandlungsparameter beschrieben. Dabei werden die Variablen aus den Abschnitten 10.3.3.3-10.3.3.5 nur für StäB-Patient*innen berechnet.

10.3.3.1. Abbruch der Indexbehandlung

Der Abbruch der Indexbehandlung wird durch das eCRF Item A401_07 für StäB und A501_07 für vollstationäre Patient*innen als binäre Variable (Ja=1/Nein=2) erfasst. Zusätzlich werden die verschiedenen Gründe für einen Abbruch als klassifizierte Variable Abbruchgrund erhoben (eCRF Item A402 für StäB- und A503 für vollstationäre Patient*innen). Die Variable Abbruchgrund wird mit folgenden Ausprägungen erfasst:

- Infolge gravierender externer Anlässe, welche den/die Patienten/in außerhalb der Klinik bzw. des Klinikgeschehens beeinflussen (z.B. Umzug, Verlust der Wohnung, Kinderbetreuung aufgrund der Pandemielage, Behandlung in einer somatischen Klinik) und der Fortsetzung der psychiatrischen Behandlung entgegenstehen
- 2. Wunsch des/der Patienten/Patientin gegen ärztlichen Rat
- 3. Disziplinarische Gründe bzw. Non-Compliance
- 4. Tod des/der Patienten/in
- 5. Nicht weiter eruierbar
- Andere als oben genannte Gründe, und zwar:

Modul A wird eine Liste mit den in Punkt 6 angegebenen Gründen geschickt. Mittels Experteneinschätzungen wird dann versucht die Angaben den Abbruchgründen 1-5 zuzuordnen.

10.3.3.2. Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen

Bei der Berechnung der Dauer der Indexbehandlung müssen die verschiedenen Aufnahmemodi berücksichtigt werden (siehe 10.3.1.2). Die Behandlungsdauer der Indexbehandlung wird dann als einfache Differenz zwischen dem Entlasstag aus der Indexbehandlung und dem Aufnahmetag in die Indexbehandlung berechnet (für die Definitionen des Entlasstags und Aufnahmetags der verschiedenen Aufnahmemodi siehe Abschnitt 7.1.4). Hierbei werden der Entlasstag und Aufnahmetag jeweils als halbe Tage gezählt.

AKtiV Seite 47 von 106

10.3.3.3. Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen Team pro Tag

Für die Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen-Team pro Tag wird die Anzahl der Kontakte aus allen Berufsgruppen (eCRF Items A604_01 bis A607_07) addiert und durch die Anzahl der Behandlungstage (eCRF Item A602_01) geteilt. Hierbei ist zu beachten, dass zwei Kontakte der gleichen Berufsgruppe an einem Tag als ein Kontakt mit summierter Behandlungsdauer erhoben werden.

10.3.3.4. Behandlungsdauer pro Tag

Die Behandlungsdauer pro Tag pro Berufsgruppe wird in Minuten jeweils für die Berufsgruppen Ärzte (eCRF Items A604_01 bis A604_07), Psychologen (Items A605_01 bis A605_07), Spezialtherapeuten (Items A606_01 bis A606_07) und Pflegefachpersonal (Items A607_01 bis A607_07) berechnet. Die Codes der OPS-Leistungen bedeuten (am Beispiel für die Berufsgruppe Ärzte):

- 9701.00 Bis 30 Minuten pro Tag (A604_01)
- 9701.01 Mehr als 30 bis 60 Minuten pro Tag (A604_02)
- 9701.02 Mehr als 60 bis 90 Minuten pro Tag (A604_03)
- 9701.03 Mehr als 90 bis 120 Minuten pro Tag (A604_04)
- 9701.04 Mehr als 120 bis 180 Minuten pro Tag (A604 05)
- 9701.05 Mehr als 180 bis 240 Minuten pro Tag (A604 06)
- 9701.06 Mehr als 240 Minuten pro Tag (A604_07)

Im eCRF wird nun die Anzahl der Kontakte aus dem entsprechenden Zeitintervall angegeben. Um die (mittlere) Behandlungsdauer pro Tag für eine der Berufsgruppen zu berechnen, wird zunächst die Behandlungsdauer in Minuten der jeweiligen Gruppe berechnet. Hierzu wird die Anzahl der Leistungen aus den oben angegebenen Zeitintervallen mit dem Mittelwert des jeweiligen Zeitintervalls multipliziert (bei Leistungen mehr als 240 Minuten pro Tag wird 270 als Mittelwert gewählt). Die Summe aller Behandlungsminuten einer Berufsgruppe wird dann durch die Anzahl der Behandlungstage (eCRF Item A602_01) geteilt.

Die Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen hinweg wird als Summe der Behandlungsdauern pro Tag der einzelnen Berufsgruppen berechnet.

Zusätzlich wird zur deskriptiven Analyse für jede Berufsgruppe der Anteil der Behandlungsdauer an der Gesamtbehandlungsdauer berechnet. Hierfür wird jeweils die Behandlungsdauer der Berufsgruppe pro Tag durch die Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen hinweg dividiert.

AKtiV Seite 48 von 106

10.3.3.5. Instabilität

Zur Bestimmung der Instabilität eines Behandlungsverlaufs der Indexbehandlung werden die folgenden selbsterstellten Scores genutzt. Die Validität dieser Scores ist durch die Augenscheinvalidität aus der Expertengruppe von Modul C begründet.

Instabile Verläufe während der Indexbehandlung werden durch folgende dichotome Variablen (A401_01-A401_07 in eCRF) charakterisiert:

- 1. Mehr als eine Verlegung
- 2. Unterbrechung der Behandlung
- 3. Gravierende Komplikationen
- 4. Fremdaggression
- 5. Substanzmissbrauch
- 6. Suchmeldung
- 7. Abbruch der Indexbehandlung

Im eCRF werden diese mit 1=eingetreten und 2=nicht eingetreten kodiert. Hier wird eine Umkodierung vorgenommen, sodass für die Variablen 1-6 gilt: 1=eingetreten und 0=nicht eingetreten und für den Abbruch der Indexbehandlung gilt: 6=eingetreten und 0=nicht eingetreten.

Die Variable Stabilität Details wird nun als Summe der Variablen 1-6 berechnet. Mit der Stabilität der Behandlung wird dann ein weiterer Score zur Beschreibung der Stabilität eines Behandlungsverlaufs der Indexbehandlung bestimmt. Dieser wird als Summenscore der Variablen 1-7 mit Maximalscore 12 bei Eintreten aller Ereignisse berechnet.

10.3.4. Tertiäre Variablen

Für die Bestimmung der Variable Diagnose (FXY) siehe 10.3.1.3.

10.3.4.1. Beschäftigungssituation

Die Variable Beschäftigungssituation wird aus dem eCRF Item css010a (zur Baselinebefragung) vom CSSRI-D als binäre Variable gebildet. Im eCRF gilt folgende Kodierung:

- 1. Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt Vollzeit (css010a1)
- 2. Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt Teilzeit (css010a2)

AKtiV Seite 49 von 106

- 3. Geringfügige Beschäftigung (css010a4)
- 4. Arbeitslos / Arbeitssuchend (css010a5)
- 5. Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit (css010a6)
- 6. Altersrente / Pension / Vorruhestand (css010a7)
- 7. Ausbildung / Umschulung (css010a8)
- 8. Hausfrau / Hausmann (css010a9)
- 9. Freiwillig (unentgeltlich) beschäftigt (css010a10)
- 10. Geschützte Tätigkeit (css010a11)
- 11. Sonstiges (css010a12)

Wobei im eCRF 1 für "nicht ausgewählt" und 2 für "ausgewählt" steht.

Die Antwortmöglichkeiten 4, 5 und 6 bilden die Kategorie "nicht im Beschäftigungsverhältnis". Alle anderen Antwortmöglichkeiten zeigen eine Beschäftigung. Wenn mindestens für Antwortmöglichkeit 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 oder 11 angegeben wird, dass diese zutrifft, wird Beschäftigungssituation mit 1 codiert, ansonsten mit 0.

10.3.4.2. Wohnort (Stadt-Land)

Der Wohnort der Patient*innen wird indirekt durch Berücksichtigung des Ortes der Klinik bestimmt (urbane und ländliche Studienzentren). Dabei werden die Zentren Vivantes Klinikum Am Urban, Vivantes Klinikum Neukölln, Charité Mitte, Isar-Amper-Klinikum München-Ost und Klinik Reutlingen der Kategorie Stadt und die restlichen Zentren der Kategorie Land zugeordnet (für eine vollständige Liste der Kliniken siehe Tabelle 18 im Anhang 13.3). Die Studienklinik des/der Patient*in wird durch die eCRF Variable ID_Studienzentrum bestimmt.

10.3.4.3. Umzug (ja/nein)

Mit dem Item css004 des eCRF wird erfasst, ob der/die Patient*in in den letzten 6 Monaten woanders als im Krankenhaus und der zuvor angegebenen Unterkunft gelebt hat. Wird dies bei dem 6- oder 12-Monats Follow Up Termin mit "ja" (=1 im eCRF) beantwortet, liegt ein Umzug vor (wird mit 1 codiert). Wird bei beiden Terminen mit "nein" (=2 im eCRF) geantwortet oder wurde die Frage nicht beantwortet (z.B. bei Erhebungsausfall), so liegt kein eindeutiger Hinweis auf einen Umzug vor (wird mit 0 codiert).

10.3.4.4. Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt

Das Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt in einer psychiatrischen/psychosomatischen Klinik wird durch das eCRF Item A1_Alter_erster_Behandlung erfasst. Wurde der/die

AKtiV Seite 50 von 106

Patient*in zuvor nicht vollstationär psychiatrisch behandelt (Vorherige vollstationäre Behandlung=2, siehe 10.3.1.14), dann wird die Variable auf das aktuelle Alter (siehe 10.3.1.4) gesetzt.

10.3.4.5. Vollstationäre Voraufenthalte gesamt

Die Gesamtanzahl der psychiatrisch vollstationären Voraufenthalte wird durch das eCRF Item A1_Anzahl_stat_Behandlungen erfasst. Wurde der/die Patient*in zuvor nicht vollstationär psychiatrisch behandelt (Vorherige vollstationäre Behandlung=2, siehe 10.3.1.14), dann ist die Variable Vollstationäre Voraufenthalte gesamt auf 0 zu setzen.

10.3.4.6. Dauer Vorbehandlung

Die Dauer der Vorbehandlung berechnet sich als die Differenz zwischen dem Datum der Aufnahme in die Indexbehandlung (siehe Abschnitt 7.1.4) und dem Item A3_02 des eCRF. Dabei sei angemerkt, dass sich die Differenz nur für KG+ und IG+ Patient*innen von 0 unterscheidet.

10.3.5. Hilfsvariablen

10.3.5.1. Anzahl der Wiederaufnahmen in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

Die Anzahl der vollstationären Wiederaufnahmen in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung wird durch den CSSRI bestimmt. In den eCRF Items css040c-css045c, C019_05-C019_28 und C023_03-C023_08 ist jeweils das Aufnahmedatum eines vollstationären psychiatrischen Aufenthalt angegeben. Für die hier beschriebene Variable werden nun alle Aufenthalte in der Studienklinik gezählt, bei denen das Aufnahmedatum nach dem Entlassdatum aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03) liegt. Um zu bestimmen, ob ein Aufenthalt in der Studienklinik stattgefunden hat wird die Eintragung in der Spalte Klinik (eCRF Items css040ab-css045ab, C018_05-C018_28 und C022_03-C022_08) mit einer Namensliste (wird in Zusammenarbeit mit den Studienkliniken erstellt) verglichen.

Analog wird für die Anzahl der erweiterten (vollstationär + StäB) und kombinierten (vollstationär + teilstationär + StäB) Wiederaufnahmen in der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung vorgegangen. Die Klinikbezeichnungen der StäB-Aufenthalte finden sich in den eCRF Items css056ab-css059ab sowie C040_05-C040_16 und

AKtiV Seite 51 von 106

die Aufnahmedaten in css056c-css059c sowie C041_05-C041_16. Die Klinikbezeichnungen der teilstationären Aufenthalte finden sich in den eCRF Items css051ab-css052ab sowie C035_06-C035_07 und die Aufnahmedaten in css051c-css052c sowie C036_06-C036_07.

10.3.5.2. Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung

Die vollstationäre Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung wird ähnlich wie das primäre Kriterium erfasst (siehe 10.3.7.1). Der Unterschied ist, dass ein Aufenthalt nur dann berücksichtigt wird, wenn die Aufnahme nicht in der Studienklinik stattgefunden hat. Hierzu wird die Eintragung in der Spalte Klinik (eCRF Items css040ab-css045ab, C018_05-C018_28, C022_03-C022_08 und KS1a_0-KS1a_29) mit einer Namensliste (wird in Zusammenarbeit mit den Studienkliniken erstellt) verglichen. Außerdem ist zu beachten, dass im KIS nur Aufnahmen in der Studienklinik dokumentiert werden. Diese Informationen können hier also nicht genutzt werden.

Analog wird für die erweiterte (vollstationär + StäB) und kombinierte (vollstationär + teilstationär + StäB) Wiederaufnahme außerhalb der Studienklinik innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung vorgegangen. Die Klinikbezeichnungen der StäB-Aufenthalte finden sich in den eCRF Items css056ab-css059ab, C040_05-C040_16 sowie KS3a_0-KS3a_15 und für die teilstationären Aufenthalte in css051ab-css052ab, C035_06-C035_07 sowie KS2a_0-KS2a_8.

10.3.5.3. Kontakt ausreichend

Wird im allgemeinen Teil des IEQ-Fragebogens auf die Frage 6 (eCRF: Item AB06 für Zeitraum vor der Behandlung und Item AB49 für Zeitraum während der Behandlung) angegeben, dass im betrachteten Zeitraum weniger als eine Stunde pro Woche Kontakt (persönlich oder telefonisch) mit dem/der betroffenen Patient*in stattgefunden hat (AB06=1 bzw. AB49=1), darf nicht der gesamte IEQ-EU ausgewertet werden (siehe 10.3.8.6). Für den entsprechenden Zeitraum ist dann Kontakt ausreichend = 0, sonst Kontakt ausreichend = 1.

10.3.5.4. Kontaktzeit

Kontaktzeit wird durch das eCRF Item AB06 für den Zeitraum vor der Behandlung und das eCRF Item AB49 für während der Behandlung erfasst. Die Antworten "1 bis 4 Stunden pro Woche" (=2 im eCRF) bis "mehr als 32 Stunden pro Woche" (=6 im eCRF) werden mit 1-5

AKtiV Seite 52 von 106

codiert und so ein ordinaler Score gebildet. Wird "weniger als eine Stunde pro Woche" (=1 im eCRF) angegeben zählt diese Variable als fehlend und wird nicht ausgewertet.

10.3.5.5. Diagnosegruppe (für Logit-modell)

Die Hilfsvariable Diagnosegruppe (für Logit-Modell) wird zunächst analog zu der Diagnosegruppe (FX) aus 10.3.1.3 bestimmt. Aber da es aufgrund der vielen verschiedenen Diagnosegruppen bei einem logistischen Regressionsmodell zu einer vollständigen Seperation kommen könnte, werden Patient*innen der seltenen Diagnosegruppen 0 und 5 stattdessen anhand einer Nebendiagnose (A311x1-A311x20) einer passenden Kategorie zugeordnet. Falls mehr als eine Nebendiagnose angegeben wurde, wählt Modul A die medizinisch relevanteste von diesen aus.

10.3.6. Mitarbeitervariablen

10.3.6.1. Arbeitszufriedenheit

Die Arbeitszufriedenheit wird durch zwei verschiedene Scores beschrieben.

Für den ersten Score werden die Items 1-7 aus der Kategorie Arbeitszufriedenheit B11 des COPSOQ (deutsche Standardversion) genutzt (Items B11_1 bis B11_7 der Mitarbeiterbefragung). Die Antworten werden mit den Werten 0, 25, 50, 75, 100 von "sehr unzufrieden" (=5 im Fragebogen) bis "sehr zufrieden" (=1 im Fragebogen) codiert. Der Score wird dann als Mittelwert aus den einzelnen Items berechnet. Wenn bei 4 oder mehr Items keine Angabe gemacht wurde, wird der Score nicht berechnet.

Der zweite Score (ZUF-1) wird durch Items aus dem Zufriedenheitsfragebogen des ZfP Südwürttembergs berechnet. Die einzelnen Antworten werden ebenfalls mit 0, 25, 50, 75, 100 von "stimme überhaupt nicht zu" (=1 im Fragebogen) bis "stimme uneingeschränkt zu" (=5 im Fragebogen) codiert. Der ZUF-1 wird dann als Mittelwert der Fragen Z6:6, Z7:17, Z8:24, Z9:29, Z10:33, Z11:43, Z12:44 und Z13:52 bestimmt (für die einzelnen Fragen siehe Tabelle 17 im Anhang 13.2). Wenn bei 5 oder mehr Items keine Angabe gemacht wurde, wird der Score nicht berechnet.

10.3.6.2. Kategorienscores der Mitarbeiterbefragung

Als Kategorienscores der Mitarbeiterbefragung werden im Weiteren die Scores aus Tabelle 17 im Anhang 13.2 bezeichnet. Diese werden für den COPSOQ und den ZfP Fragebogen wie folgt berechnet.

AKtiV Seite 53 von 106

Bei dem COPSOQ sind die Kategorienscores die Scores der Unterskalen (siehe Anhang 13.2 Tabelle 17, z.B. Quantitative Anforderungen). Hier werden die Antwortmöglichkeiten von links (=1 im Fragebogen) nach rechts (=5 im Fragebogen) mit 0, 25, 50, 75, 100 codiert. Ein Ausnahme ist das Item B12, dieses wird in 10er Schritten kodiert (0,10, 20,..., 90, 100). Bei Fragen B7:01-B7:04 und B08:01-B08:10 gibt es eine weitere Antwortmöglichkeit 6 ("habe keine/n Vorgesetzte/n /Kollegen/innen"). Wird diese Auswahlmöglichkeit ausgewählt, dann wird das jeweilige Item auf "Missing" gesetzt. Ist für eine Unterskala in der Spalte Instrument aus Tabelle 17 ein invertiert angegeben, erfolgt die Kodierung stattdessen von rechts nach links. Der Kategorienscore wird dann als Mittelwert der einzelnen Items der Unterskala berechnet.

Bei dem ZfP Fragebogen sind die Kategorienscores die dickgedruckten Scores aus Tabelle 17 (z.B. Allgemeine Arbeitssituation). Hier werden ebenfalls die einzelnen Antwortmöglichkeiten von links nach rechts mit 0, 25, 50, 75, 100 codiert (außer Items bei denen in der Spalte Interpretation umskalieren steht, hier erfolgt die Kodierung von rechts nach links). Dann werden zunächst Unterscores als Mittelwerte der einzelnen Items berechnet (siehe dünngedruckte Scores aus Tabelle 17, z.B. Arbeitsinhalte). Die Kategorienscores berechnen sich dann als Mittelwert der Unterscores.

Fehlen bei der Bildung eines Mittelwertes mehr als die Hälfte der benötigten Angaben, wird dieser nicht berechnet.

Für jeden der berechneten Kategorienscores ist in der Spalte Interpretation der Tabelle 17 angegeben, ob nach den beschriebenen Transformationen hohe Werte als positiv oder negativ zu interpretieren sind.

10.3.6.3. Prozessevaluation

Der Kategorienscore (zur Berechnung siehe 10.3.6.2) von Z14 aus Tabelle 17 im Anhang 13.2 ist die Prozessevaluation.

10.3.6.4. Erleben der Teamprozesse

Das Erleben der Teamprozesse wird als Mittelwert der Kategorienscores (siehe 10.3.6.2) von Z6-Z13 aus Tabelle 17 im Anhang 13.2 berechnet.

10.3.6.5. Berufsgruppe

Die Berufsgruppe wird durch das Item A4 aus der Mitarbeiterbefragung erfasst. Dabei gilt die folgende Kodierung: Ärzte = 1, Psychologen = 2, Pflegedienst = 3, Sozialdienst = 4, Ergo-

AKtiV Seite 54 von 106

/Kunsttherapie = 5, Musiktherapie = 6, Bewegungstherapie = 7, Genesungsbegleiter = 8, Sonstiges = 9.

10.3.6.6. Berufserfahrung

Berufserfahrung, Berufserfahrung aufsuchende Dienste und Berufserfahrung StäB werden durch die Items Z1 (<1 Jahre = 1, 1-3 Jahre = 2, 3-5 Jahre = 3, 5-7 Jahre = 4, 7-9 Jahre = 5, >9 Jahre = 6), Z2 und Z5 (<1 Monat = 1, 2-6 Monate = 2, 7-12 Monate = 3, 1-2 Jahre = 4, >2 Jahre = 5) aus der Mitarbeiterbefragung bestimmt.

10.3.6.7. Alter Mitarbeiter*in

Das Alter der Mitarbeiter*innen wird durch das Item A3 (bis 24 Jahre = 1, 25-34 Jahre = 2, 35-44 Jahre = 3, 45-54 Jahre = 4, 55 Jahre und älter = 5) aus der Mitarbeiterbefragung erfasst.

10.3.6.8. Geschlecht Mitarbeiter*in

Das Geschlecht der Mitarbeiter*innen wird durch das Item A2 (Männlich = 1, Weiblich = 2, Divers = 3) aus der Mitarbeiterbefragung erfasst.

10.3.7. Primäre und sekundäre Zielkriterien

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie die in 7.2.6 aufgelisteten Variablen berechnet werden. Dabei ist zu beachten, dass auf die Scores von Fragebögen in dem gesonderten Kapitel 10.3.8 eingegangen wird. Die Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen, Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen, Behandlungsdauer pro Tag pro Berufsgruppe, Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen Team und der Abbruch der Indexbehandlung wurden bereits in Kapitel 10.3.3 beschrieben.

10.3.7.1. Wiederaufnahme

Das primäre Kriterium vollstationäre Wiederaufnahme innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung wird durch den CSSRI erfasst. In den eCRF Items css040ab-css045ab, C018_05-C018_28 und C022_03-C022_08 sind die Kliniknamen der vollstationären psychiatrischen Aufnahmen enthalten. Ist hier ein Eintrag enthalten und das zugehörige Aufnahmedatum (eCRF Items css040c-css045c, C019_05-C019_28 und C023_03-C023_08) liegt nach dem Entlassdatum aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03), wird beim jeweiligen Follow Up Termin die Variable auf 1 gesetzt. Wird für den Aufenthalt kein Aufnahmedatum angegeben, wird die Variable ebenfalls auf 1 gesetzt (sollte

AKtiV Seite 55 von 106

nur der Fall sein, wenn der Aufenthalt telefonisch erfragt wurde). Dabei werden nur Aufenthalte aus den Bereichen "Psychiatrische oder psychotherapeutische Station oder Klinik" und "Psychosomatische Station oder Klinik" berücksichtigt. Bei fehlenden Werten im CSSRI wird das Kriterium durch folgendes Schema ermittelt:

Tabelle 1: Schema zur Ermittlung der vollstationären Wiederaufnahme bei fehlenden Werten im CSSRI

			Vollstationäre
6 Monate	12 Monate	KIS	Wiederaufnahme
missing	0	NN	0
missing	1	NN	1
0	missing	0	missing
0	missing	1	1
1	missing	NN	1
missing	missing	0	missing
missing	missing	1	1

Dabei steht eine 0 für keine vollstationäre Wiederaufnahme, eine 1 für mindestens eine vollstationäre Wiederaufnahme und NN für nicht notwendig. Die Spalte 6 (12) Monate gibt dabei den CSSRI-Wert vom 6 (12) Monats Follow Up an. Dabei ist zu beachten, dass im CSSRI die Auskunft des/der Patienten/Patientin, ergänzende Daten aus dem KIS sowie Informationen die telefonisch erlangt wurden, weil der/die Patient*in nicht zum Follow Up Termin erschienen ist, zusammengefasst werden. Hierbei bezieht sich der CSSRI immer auf den Zeitraum seit der letzten Befragung. Fehlt der 6-Monats Follow Up, wird der/die Patient*in beim 12-Monats Follow Up damit auch über die ersten 6 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung befragt. Erscheint ein*e Patient*in nicht zum 12-Monats Follow Up Termin und kann telefonisch nicht erreicht werden, werden die im KIS verzeichneten Aufnahmedaten in den Items KS1c_0-KS1c_29 des eCRF dokumentiert (ein Abgleich mit den Klinikbezeichnungen ist hier nicht notwendig, da die KIS-Informationen immer vollständig vorhanden sind). Diese Informationen werden in Tabelle 1 durch die Spalte KIS repräsentiert. Die letzte Spalte gibt den Wert für die primäre Variable "vollstationäre Wiederaufnahmerate" für den jeweiligen Fall an.

Analog zur vollstationären Wiederaufnahme werden auch die Variablen erweiterte Wiederaufnahme (StäB + vollstationär) und kombinierte Wiederaufnahme (StäB + vollstationär + teilstationär) innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung berechnet. Die StäB Aufnahmedaten werden dabei durch die Items css056c-css059c sowie C041 05-

AKtiV Seite 56 von 106

C041_16 und ein teilstationärer Aufenthalt durch die Items css051c-css052c und C036_06-C036_07 des CSSRI ermittelt (bzw. KS3c_0-KS3c_15 und KS2c_0-KS2c_8 für die KIS-Informationen). Die Klinikbezeichnungen der StäB Aufenthalte findet man in den Items css056ab-css059ab sowie C040_05-C040_16 und der teilstationären Aufenthalte in css051ab-css052ab sowie C035_06-C035_07.

Für die Variablen zur Wiederaufnahme innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung wird analog vorgegangen. Zusätzlich wird durch das Datum der ersten Wiederaufnahme (min{css040c-css045c, C019_05-C019_28, C023_03-C023_08, KS1c_0-KS1c_29} für vollstationäre, min{css056c-css059c, C041_05-C041_16, ks_31c-ks_34c, KS3c_0-KS3c_15} für StäB und min{css051c-css052c, C036_06-C036_07, KS2c_0-KS2c_8} für teilstationäre Wiederaufnahmen) ermittelt (dabei dürfen nur Daten berücksichtigt werden, die nach dem Entlassdatum liegen), ob die Wiederaufnahme in den ersten 6 Monaten stattgefunden hat. Hierzu wird geprüft, ob das Datum der ersten Wiederaufnahme kleiner gleich dem Datum der Unterschrift der Einverständniserklärung (eCRF Item EK03_01) + 6 Monate ist. Wird bei einer telefonischen Befragung nur eine Klinik, aber kein Aufnahmedatum angegeben, zählt es nur als eine Wiederaufnahme, wenn dies beim 6-Monats Follow Up Termin erfragt wurde. Andernfalls ist hier ein Missing zu setzen.

Für die Wiederaufnahme 6 Monate nach Entlassung aus der Indexbehandlung wird analog vorgegangen. Der Unterschied liegt darin, dass das Datum der ersten Wiederaufnahme mit dem Entlassdatum aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03) + 6 Monate verglichen wird.

10.3.7.2. Anzahl der Behandlungstage (nach Entlassung aus der Indexbehandlung)

Die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 6 bzw. 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung wird ebenfalls durch den CSSRI bestimmt. Auch hier (vergleiche 10.3.7.1) werden nur die vollstationären psychiatrischen Aufenthalte berücksichtigt, bei denen das Aufnahmedatum (eCRF Items css040c-css045c, C019_05-C019_28 und C023_03-C023_08) nach dem Entlassdatum aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03) liegt. Zudem wird die Eintragung in der Spalte Klinik (eCRF Items css040ab-css045ab, C018_05-C018_28 und C022_03-C022_08) mit einer Namensliste (wird in Zusammenarbeit mit den Studienkliniken erstellt) verglichen, sodass nur Aufenthalte in der Studienklinik berücksichtigt werden. Für jeden dieser Aufenthalte wird dann die Differenz zwischen Entlassdatum (eCRF Items css040d-css045d, C020_05-C020_28 und C024_03-C024_08) und Aufnahmedatum gebildet. Die verbrachten

AKtiV Seite 57 von 106

Tage der verschiedenen Klinikaufenthalte werden dann summiert. Dabei ist zu beachten, dass falls Zeiträume verschiedener Klinikaufenthalte sich überschneiden, die "doppelten" Tage nur als ein Tag gezählt werden. Ist ein*e Patient*in zu dem 12-Monats Follow Up nicht erschienen, werden stattdessen die Aufnahmedaten (KS1c_0-KS1c_29) und Entlassdaten (KS1d_0-KS1d_29) aus dem KIS für den fehlenden Zeitraum genutzt.

Analog wird die Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 6 bzw. 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung berechnet. Die Kliniknamen, Aufnahmedaten und Entlassdaten für StäB-Aufenthalte sind dabei die eCRF Items css056a-css059d und C040_05-C042_16 (bzw. KS3a_0-KS3d_15 für die KIS-Informationen).

Zusätzlich wird für eine deskriptive Analyse die Variable Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (außerhalb der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung bestimmt. Die Berechnung über die CSSRI Daten erfolgt analog, wobei nur die Aufenthalte berücksichtigt werden, die nicht in der Studienklinik stattgefunden haben. Da die KIS-Daten hierüber in den meisten Fällen keine Auskunft geben, kann es durch "Lost to follow up" zu fehlenden Werten kommen. Analog wird bei den StäB + vollstationär verbrachten Tage (außerhalb der Studienklinik) vorgegangen.

10.3.7.3. Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme (nach Entlassung aus der Indexbehandlung)

Hier wird die Zeit in Tagen zwischen der Entlassung aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03) und der ersten Wiederaufnahme in eine vollstationär-psychiatrischen Station oder Klinik berechnet.

Das Datum der ersten vollstationären Wiederaufnahme wird über das Minimum der eCRF Items css040c-css045c, C019_05-C019_28, C023_03-C023_08 und KS1c_0-KS1c_29 bestimmt. Dabei ist zu beachten, dass nur Aufenthalte berücksichtigt werden, bei denen das Aufnahmedatum nach dem Entlassdatum aus der Indexbehandlung (eCRF Item A3_03) liegt (vergleiche 10.3.7.1). Konnte bis zum 12-Monats Follow Up Termin keine vollstationäre Wiederaufnahme festgestellt werden, ist dies als Rechtszensur zu betrachten. Wurde die Dokumentation bereits früher abgebrochen (z.B. bei Todesfall) ist die Zensur bereits auf diesen Zeitpunkt zu setzen.

AKtiV Seite 58 von 106

10.3.7.4. Behandlungskontinuität

Die Behandlungskontinuität nach 6 bzw. 12 Monaten gibt an, ob zum jeweiligen Zeitpunkt in den letzten 3 Monaten ambulante psychiatrische/psychotherapeutische Dienste in Anspruch genommen wurden. Dabei wird die Variable auf 1 gesetzt, wenn einer der folgenden Dienste genutzt wurde und damit eine Eintragung in dem jeweiligen eCRF Item vorhanden ist.

- Niedergelassener Psychiater (css067ab)
- Psychologischer Psychotherapeut (css068ab)
- Psychiatrische Institutsambulanz (Psychiater / Psychotherapeut) (css069ab)
- Psychotherapeutische Ambulanzen (css070ab)
- Sozialpsychiatrischer Dienst (css076ab)
- Tageszentren / -stätten (inkl. angegliederte Ergotherapie) (css077ab)
- Ergotherapie (css078ab)
- Krisendienst (css079ab)
- Onlineberatung (css080ab)
- Selbsthilfegruppen (css081ab)
- Gemeindeschwester (css082ab)
- Mitarbeiter einer Sozialstation (css084ab)
- Psychiatrische Tagespflege (css086ab)
- Ambulante Suchthilfe (css092ab)
- Berufliche Rehabilitation (css094ab)

Ist keine Eintragung vorhanden, wird die Variable auf 0 gesetzt.

10.3.8. Scores von Fragebögen

Die Fragebögen 10.3.8.1-10.3.8.4 werden unmittelbar (Baseline) sowie 6 und 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung erhoben. Die Fragebögen 10.3.8.5-10.3.8.7 werden unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung erhoben.

10.3.8.1. Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach EQ5D-5L

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird mittels EQ5D-5L (Leidl & Reitmeir, 2017) bestimmt (eCRF Items EQ5D_1-EQ5D_5).

Der EQ5D-5L wird auf der Basis der aktuellen Normwerte für die deutsche Allgemeinbevölkerung ausgewertet. Hierzu werden die Messwerte mit Nutzwertschätzern, die sich aus Befragungen in der Allgemeinbevölkerung ergeben, verknüpft. Explizit wird deskriptiv das "health profile" bestimmt und dann das Modell 3b (siehe Tabelle 19 im Anhang 13.4 aus Ludwig et al.) zugrunde gelegt, um den Indexwert zu berechnen. Der Indexwert (-0.661-1) wird dann für die weiteren Auswertungen genutzt.

AKtiV Seite 59 von 106

Wird mindestens eine der 5 Fragen des EQ5D-5L nicht beantwortet, gilt der Indexwert als fehlend (Simons C.L., Rivero-Arias O., Yu L-M. & Simon J., 2014).

10.3.8.2. Psychosoziales Funktionsniveau nach HoNOS und PSP

Das psychosoziale Funktionsniveau wird mittels HoNOS (Frankhauser, Hochstrasser, Sievers & Soyka, 2017) und PSP (Morosini 2000) bestimmt. Die beiden Fragenbogenscores werden in der Auswertung getrennt betrachtet.

Beim HoNOS (eCRF Items honos01-honos12) werden die Antworten "kein Problem" bis "schweres bis sehr schweres Problem" mit 0-4 codiert. Die HoNOS-D Gesamtbelastung (0-48) wird dann als Summe dieser Werte berechnet. Ein "nicht bekannt / nicht anwendbar" (codiert als 9) wird dabei nicht mit im Score berücksichtigt und sollte daher möglichst selten (< 3) vergeben werden.

Beim PSP wird nur der Gesamtscore (0-100) aus dem eCRF Item psp_gesamt für die Analyse verwendet.

10.3.8.3. Berufliche Integration durch CSSRI-D

Zur Ermittlung des beruflichen Standes wird das Item css010a aus dem CSSRI genutzt, hierbei gibt es folgende Antwortmöglichkeiten:

- 1. Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt Vollzeit (css010a1)
- 2. Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt Teilzeit (css010a2)
- 3. Geringfügige Beschäftigung (css010a4)
- 4. Arbeitslos / Arbeitssuchend (css010a5)
- 5. Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit (css010a6)
- 6. Altersrente / Pension / Vorruhestand (css010a7)
- 7. Ausbildung / Umschulung (css010a8)
- 8. Hausfrau / Hausmann (css010a9)
- 9. Freiwillig (unentgeltlich) beschäftigt (css010a10)
- 10. Geschützte Tätigkeit (css010a11)
- 11. Sonstiges (css010a12)

Die Antwortmöglichkeiten 1 und 2 bilden die Kategorie des ersten Arbeitsmarkts. Alle anderen Antwortmöglichkeiten zeigen eine nur bedingte berufliche Integration. Wenn mindestens für Antwortmöglichkeit 1 oder 2 angegeben wird, dass diese zutrifft, wird Berufliche Integration mit 1 codiert, ansonsten mit 0.

AKtiV Seite 60 von 106

Die Änderung (zwischen der Baselineerhebung und dem 12-Monats Follow Up) wird dann durch 12-Monatswert – Baselinewert berechnet. So erhalten wir einen (ordinalen) Score der die Werte -1, 0, 1 annehmen kann. Dieser Score wird in der weiteren Auswertung verwendet.

10.3.8.4. Recovery-Orientierung nach RAS-G

Die Recovery-Orientierung wird mittels RAS (Corrigan etr al., 1999) in der deutschen Übersetzung (RAS-G) nach Cavelti et al. (2017) bestimmt (eCRF Items RAS_01-RAS_14).

Die Antworten "Stimmt gar nicht" bis "Stimmt völlig" werden mit 1-5 codiert. Dann wird der Gesamtscore als Summe aus den einzelnen Items berechnet. Der Wert des Gesamtscores jedes/jeder Patienten/Patientin kann damit mindestens 14 und maximal 70 sein.

Werden von einem/r Patienten/in einzelne Fragen ausgelassen, wird der Mittelwert aus den beantworteten Fragen anstelle des fehlenden Wertes genutzt. Bei 8 oder mehr fehlenden Antworten wird kein Score berechnet und die Variable gilt als fehlend.

10.3.8.5. Behandlungszufriedenheit nach ZfP-Fragebogen

In diesem Abschnitt werden die ZfP-Fragebögen zur Behandlungszufriedenheit bezüglich der Indexbehandlung der Patient*innen (eCRF Items Behazuf_staeb_01- Behazuf_staeb_18 für StäB-Patient*innen und Behazuf_stat_01- Behazuf_stat_18 für vollstationäre Patient*innen) und der Angehörigen (AZ02 01-AZ02 13) zusammengefasst.

Die Antworten werden von "Stimme überhaupt nicht zu" (=1 im eCRF) bis "stimme uneingeschränkt zu" (=5 im eCRF) mit 0, 25, 50, 75, 100 codiert. Die Gesamtzufriedenheit eines/einer Patienten/Patientin oder eines/einer Angehörigen wird dann als Mittelwert über die einzelnen Zufriedenheitsitems eines Fragebogens berechnet.

Werden mehr als 50% der Fragen eines Fragebogens nicht beantwortet, wird der Score nicht berechnet und gilt als fehlend.

10.3.8.6. Belastung der Angehörigen nach IEQ-EU

Die Items sind jeweils auf einer 5-stufigen Likertskala anzukreuzen, die Antworten werden mit 0-4 von "nie" (=1 im eCRF) bis "fast immer" (=5 im eCRF) codiert.

Insgesamt besteht der Hauptteil des IEQ-EU aus 4 Skalen, gebildet aus 27 Items:

Tabelle 2: Zuteilung der IEQ-EU Items zu den verschiedenen Subskalen

Subskala	N Items	Items	Score Range
1. Spannung:	9	20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 33, 34	0-36

AKtiV Seite 61 von 106

2. Kontrolle:	5	13, 14, 15, 16, 17	0-20
3. Sorge:	5	28, 29, 30, 31, 32	0-20
4. Drängen:	8	7, 8, 9, 10, 11, 12, 18, 19	0-32
Summenscore	27	7. – 26 und 28 – 34.	0-108

Für die einzelnen Subskalen wird jeweils ein Score durch Summierung der zugehörigen Itemwerte berechnet. Der Gesamtscore kann dann als Summe der Subskalenwerte bestimmt werden. Werden von einem/r Patienten/in einzelne Fragen ausgelassen, wird der Mittelwert aus den beantworteten Fragen anstelle des fehlenden Wertes genutzt. Bei 14 oder mehr fehlenden Antworten, wird kein Score berechnet und die Variable gilt als fehlend.

Wird im allgemeinen Teil auf die Frage 6 angegeben, dass im betrachteten Zeitraum weniger als eine Stunde pro Woche Kontakt (persönlich oder telefonisch) mit dem/der betroffenen Patient*in stattgefunden hat (Kontakt ausreichend =0, siehe 10.3.5.3), können die Fragen, welche die aktuelle Hilfe und Ermutigung betreffen, nicht ausgewertet werden. Dies betrifft die Items 7-27. In diesem Fall ist es nur möglich einen Wert für die Subskala "Sorge" zu berechnen.

Die Belastung der Angehörigen wird mit dem IEQ-EU unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung einmal mit Bezug auf die letzten vier Wochen während der Indexbehandlung (eCRF Items AB47-AB79) und einmal mit Bezug auf die letzten vier Wochen vor Aufnahme in die Indexbehandlung (eCRF Items AB09-AB44) erhoben. Die Variable Baseline Belastung der Angehörigen nach IEQ-EU gibt den Score für den Fragebogen an, der sich auf die vier Wochen vor Aufnahme in die Indexbehandlung bezieht. Bei der Variable Reduktion der Angehörigen Belastung nach IEQ-EU wird der Baseline IEQ-Score von dem IEQ-Score subtrahiert, der sich auf die letzten vier Wochen während der Indexbehandlung bezieht.

10.3.8.7. Empfundene Einbeziehung in Entscheidungen nach SDM-Q-9

Die empfundene Einbeziehung in Entscheidungen wird mittels SDM-Q-9 (eCRF Items SDQ9_01-SDQ9_09) in der deutschen Übersetzung nach Kriston et al. (2010) bestimmt.

Die Antworten der 9 Items werden mit 0 bis 5 von "trifft überhaupt nicht zu" (=1 im eCRF) bis "trifft völlig zu" (=6 im eCRF) codiert. Die Scores der einzelnen Items werden aufsummiert, um einen Gesamtscore mit einer Spannweite von 0 bis 45 zu erhalten. Dieser Score wird dann mit $\frac{20}{100}$ multipliziert, um einen Endscore zwischen 0 und 100 zu erhalten und damit die Interpretation

AKtiV Seite 62 von 106

zu vereinfachen. Ein höherer Score spricht damit für eine größere empfundene Einbeziehung in die Therapieentscheidungen.

Werden von einem/einer Patienten/Patientin einzelne Fragen ausgelassen, wird der Mittelwert aus den beantworteten Fragen anstelle des fehlenden Wertes genutzt. Bei 3 oder mehr fehlenden Antworten, wird kein Score berechnet und die Variable gilt als fehlend.

Die Zusatzfrage "Wer traf wichtige medizinische Entscheidungen (z.B. über Medikamente) im Rahmen Ihrer Behandlung" wird in der Berechnung des Gesamtscores nicht berücksichtigt.

10.3.9. Datumsangaben

Für Datumsangaben (wenn nicht anders beschrieben) wird die Differenz zur Aufnahme in die Indexbehandlung in Tagen berechnet.

10.3.10. Prä-Post-Variablen

Bei Prä-Post Variablen wird der Prä-Wert von dem Post-Wert subtrahiert.

AKtiV Seite 63 von 106

11. Statistische Auswertungsmethoden

Die Studie verfolgt die in den Modulen A bis D im Einzelnen angesprochenen Forschungsfragen, die grob durch folgende Auflistung beschrieben sind:

- Modul A: Outcome-Forschung mit quantitativer Evaluation
- Modul B: Qualitative Outcome- und Prozess-Forschung
- Modul C: Prozess- und Implementierungs-Forschung
- Modul D: Gesundheitsökonomische Forschung

Dieser SAP umfasst die statistische Auswertung im Modul E, die sich auf die Forschungsfragen von Modul A und Modul C bezieht. Das Modul B verantwortet die qualitative Forschung und das Modul D die gesundheitsökonomische Forschung jeweils in eigener Kompetenz.

Die statistische Analyse soll die in den (Arbeits-)Hypothesen der Modulen A und C formulierten Fragen untersuchen. Dazu werden jeweils Nullhypothesen formuliert, die mit statistischen Tests geprüft werden.

Für jeden durchgeführten Test wird jeweils die Anzahl der Beobachtungen, die Teststatistik und der p-Wert berechnet. Bei Regressionen wird für jeden Parameter der Schätzwert, die Standardabweichung und der p-Wert angegeben. Bei linearer und Cox-Regression werden für die Regressoren und bei der logistischen Regression für die Odds Ratios zweiseitige 95%-Konfidenzintervalle tabelliert. Bei Korrelationen wird, sofern nicht anders beschrieben, nur die Stärke der Korrelation berichtet. Weitere zu bestimmende Größen werden direkt bei der Beschreibung der betroffenen Analysen genannt.

Zusätzlich zu den im SAP beschriebenen Auswertungen wird ein Case-Wise-Listing (personenbezogene digitale Liste) mit allen erfassten Items erstellt. Dieses kann für weitere Ad hoc Analysen genutzt werden.

11.1. Demographische Daten und andere Baselinecharakteristika

Für die demographischen Daten und anderen Baselinecharakteristika werden deskriptive Analysen durchgeführt. Darunter fallen die Variablen aus dem Abschnitt 7.2.1 sowie die tertiären Variablen (siehe 7.2.3) und Hilfsvariablen (siehe 7.2.4) die zur Baseline vorhanden sind. Die stetigen Variablen werden mit Anzahl auswertbarer Werte (N), Anzahl fehlender Werte (N miss), Mittelwert (Mean), Standardabweichung (Std Dev), Minimum (Min), erstes

AKtiV Seite 64 von 106

Quartil (Q1), Median, drittes Quartil (Q3) und Maximum (Max) nach StäB und vollstationärer Behandlung tabelliert (siehe Tabelle 3 im Anhang 13.1). Die kategorialen Daten werden nach Besetzung der Kategorien (inklusive der Kategorie missing) absolut und prozentual ebenfalls nach StäB und vollstationärer Behandlung tabelliert (siehe Tabelle 4 im Anhang 13.1). Für kategoriale Daten, die auf Zentrumsebene vorliegen, werden die Zentren den jeweiligen Kategorien in einer Tabelle zugeordnet (siehe Tabelle 5 im Anhang 13.1). Die Variablen des Strukturtyps (siehe 10.3.2.2) werden aus Datenschutzgründen nicht mit in die Tabelle aufgenommen.

Die Güte der PS-Rekrutierung wird durch Vergleich der Verteilungen von StäB- und Kontrollfällen bezüglich der Variablen Alter, Geschlecht, Voraufenthalte und Diagnosegruppe (FX) überprüft. Dazu werden Mann-Whitney-Tests für Alter und Voraufenthalte, ein Chiquadrattest bezüglich Geschlecht und ein Fisher Test bezüglich der Diagnosegruppen mit $\alpha = 5\%$ durchgeführt. Bei signifikantem Unterschied wird die jeweilige Variable als Sensititvitätsanalyse in die Modelle der primären und sekundären Tests für Modul A miteinbezogen.

11.2. Statistik zur quantitativen Outcome-Forschung (Modul A)

Die statistische Auswertung der Forschungsfragen von Modul A folgt dessen beiden Arbeitshypothesen. Das Auswertungskollektiv ist das FAS. Für alle Zielkriterien und Kovariablen (die nicht zu den Baselinevariablen gehören) werden deskriptive Analysen analog zu den deskriptiven Analysen für die Baselinevariablen durchgeführt (siehe 11.1).

11.2.1. Primäres Outcome-Zielkriterium

Zunächst wird die primäre (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass Patient*innen, die im Rahmen der AKtiV-Studie mittels StäB behandelt wurden, 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung eine signifikant geringere vollstationär-psychiatrische Wiederaufnahmerate haben, als Patient*innen, die im Indexaufenthalt konventionell vollstationär behandelt wurden.

11.2.1.1. Primäre Analyse (deduktiv)

Als Nullhypothese wird angenommen, dass die beiden Behandlungsformen zur gleichen vollstationären Wiederaufnahmerate 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung

AKtiV Seite 65 von 106

führen. Da es sich um die einzige primäre Fragestellung handelt wird deduktiv mit $\alpha = 5\%$ (zweiseitig) getestet.

Das primäre Zielkriterium vollstationäre Wiederaufnahme innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung bildet dabei gemeinsam mit der Behandlungsart (StäB vs. vollstationär) eine Vierfeldertafel. Daher wurde ursprünglich geplant die Nullhypothese mit dem Chi-Quadrat-Test und bei kleiner Besetzung (Erwartungswert eines Feldes unter 5) mit dem Fisher-Test zu überprüfen. Da nun fehlende Werte des primären Kriteriums multipel imputiert werden und dies eine (zumindest) asymptotisch normal-verteilte Teststatistik voraussetzt, wird statt dem Chi-Quadrat-Test die Normalapproximation des 2-Stichproben Binomialtests genutzt.

Bei einem Ergebnis mit p unterhalb des Signifikanzniveaus von $\alpha = 5\%$ wird dies als signifikanter Nachweis unterschiedlicher Wiederaufnahmeraten gewertet. Zusätzlich wird das 95%-Konfidenzintervall für die Differenz der Wiederaufnahmeraten berechnet.

11.2.1.2. Sensitivitätsanalysen (explorativ)

Zum primären Zielkriterium wird eine Reihe von Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um die Interpretation der Ergebnisse zu unterstützen.

Zunächst wird die primäre Analyse mit dem Per-Protokoll-Kollektiv und dem Kollektiv der Überlebenden (alle Patient*innen, bei denen nicht bekannt ist, dass sie vor dem 12-Monats Follow Up Termin verstorben sind) wiederholt.

Dann wird die primäre Analyse erneut durchgeführt, aber die fehlenden Daten werden nicht multipel imputiert, sondern drei mögliche Szenarien geprüft:

- 1. Für alle fehlenden Daten von vollstationären Patient*innen wird angenommen, dass sie vollstationär wiederaufgenommen wurden und für die StäB Patient*innen, dass sie nicht wiederaufgenommen wurden (Best-Case)
- 2. Für alle fehlenden Daten von StäB Patient*innen wird angenommen, dass sie vollstationär wiederaufgenommen wurden und für die vollstationären Patient*innen, dass sie nicht wiederaufgenommen wurden (Worst-Case)
- 3. Es werden nur die Patient*innen für die Auswertung genutzt, bei denen die Variable vollstationäre Wiederaufnahme nicht fehlend ist (Full-Case)

AKtiV Seite 66 von 106

Anschließend werden prognostische Faktoren in einer logistischen Regression berücksichtigt. Hierbei wird wieder das FAS verwendet. In Kurzschreibweise werden folgende Modelle geprüft (y bezieht sich auf die Wiederaufnahmerate):

Modell 1: y= konstant + StäB+ PS-Wert

Modell 2: y= konstant + StäB + Alter + Voraufenthalte + Geschlecht

+ Diagnosegruppe (für Logit-Modell)

Berücksichtigt werden in Modell 2 Variablen, die signifikant heterogen bezüglich der Behandlungsgruppen sind.

Modell 3: y= konstant + StäB+ Zentrum

Für die Zentrumsvariable wird dabei nur ausgewertet, ob der Zentrumseinfluss insgesamt signifikant ist. Die Effektstärken der einzelnen Zentren werden nicht untersucht.

Außerdem werden die PS-Paare zwei Gruppen zugeordnet. In der ersten Gruppe befinden sich die Paare, bei denen der wahre PS-Wert nicht nah genug aneinander liegt (z.B. Alter falsch eingegeben, falsche Diagnose, etc.), die Paare bei denen für den/die IG-Patient*in nach 5 Monaten kein*e Kontrollpatient*in gefunden und ein*e "Notkontrollpatient*in" rekrutiert wurde und die Paare bei denen bei einem der beiden der Patient*innen eine Protokollverletzung aufgetreten ist. In der zweiten Gruppe befinden sich alle Paare, bei denen keiner der aufgezählten Fälle eingetreten ist. Bezeichnen wir diese Variable mit X (X=1, falls in der ersten Gruppe; X=0, falls in der zweiten Gruppe), wird folgendes Logit-Modell geprüft:

Modell 4: y= konstant + StäB + X + StäB * X

Die sekundäre Analyse 11.2.2 berücksichtigt auch unterschiedliche Beobachtungszeiten.

11.2.1.3. Weitere Analysen zum primären Kriterium

Weitere Analysen zum Kriterium vollstationäre Wiederaufnahmerate ergeben sich aus dem Zusammenhang der Forschungsfragen aus Modul C und werden deshalb im Abschnitt 11.3 behandelt.

11.2.2. Sekundäre Outcome-Zielkriterien (explorativ)

Die Auswertung der sekundären Zielkriterien liegt der folgenden Forschungsfrage des Moduls A zugrunde: "Sinken im Verlauf von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung die

AKtiV Seite 67 von 106

kombinierte Wiederaufnahmerate (vollstationär + teilstationär + StäB), die Gesamtzahl vollstationär-psychiatrisch verbrachter Tage, die Behandlungsabbrüche und steigen die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das psychosoziale Funktionsniveau, die berufliche Integration, die Behandlungszufriedenheit, die empfundene Einbeziehung in Therapieentscheidungen und die Recovery-Orientierung bei stationsäquivalent behandelten Nutzer*innen im Vergleich zu vollstationär-psychiatrisch behandelten Nutzer*innen?". Zusätzlich wurden noch Hypothesen formuliert, die sich nach Rücksprache mit Modul A und Modul C ergeben haben (siehe 11.2.2.2, 11.2.2.3 und 11.2.2.5).

Die Auswertung für die sekundären Kriterien, die 6 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung erfasst werden, erfolgt rein deskriptiv (für die Variablen siehe 10.3.8). Hierzu werden stetige Variablen mit N, N miss, Mean, Std Dev, Min, Q1, Median, Q3 und Max nach StäB und vollstationärer Behandlung tabelliert. Die kategorialen Daten werden nach Besetzung der Kategorien (inklusive der Kategorie missing) absolut und prozentual ebenfalls nach StäB und vollstationärer Behandlung tabelliert (analog zu Tabelle 3 und Tabelle 4 im Anhang 13.1). Zusätzlich werden die Variablen vollstationäre Wiederaufnahme 6 Monate nach Entlassung aus der Indexbehandlung und Behandlungskontinuität 6 und 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung (siehe 10.3.7) in die deskriptive Auswertung aufgenommen.

Zudem sind im Einzelnen folgende explorative Auswertungen (zweiseitig mit $\alpha = 5\%$) geplant.

11.2.2.1. Kombinierte Wiederaufnahmerate

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die kombinierte Wiederaufnahmerate 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird die Normalapproximation des 2-Stichproben Binomialtests genutzt. Berichtet wird außer den üblichen Größen das 95%-Konfidenzintervall für die Differenz der kombinierten Wiederaufnahmeraten.

11.2.2.2. Erweiterte Wiederaufnahmerate

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die erweiterte Wiederaufnahmerate 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird die Normalapproximation des 2-Stichproben Binomialtests genutzt. Berichtet wird außer den üblichen Größen das 95%-Konfidenzintervall für die Differenz der kombinierten Wiederaufnahmeraten.

AKtiV Seite 68 von 106

11.2.2.3. Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Zeit bis zur vollstationären Wiederaufnahme nach Entlassung aus der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Zunächst wird mit einer Kaplan-Meier-Schätzung die Zeit bis zur Wiederaufnahme grafisch analysiert. Um die Nullhypothese zu überprüfen, wird ein Cox-Modell mit der Behandlungsgruppe als Kovariable erstellt. Die Nullhypothese wird in diesem Modell als Regressionsparameter=0 spezifiziert.

11.2.2.4. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Anzahl der vollstationären Tage in der Studienklinik nach Entlassung aus der Indexbehandlung (siehe 10.3.7.2) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Es wird der nicht parametrische Mann-Whitney Test benutzt.

Als deskriptive Analyse wird zusätzlich für die Anzahl der vollstationären außerhalb der Studienklinik nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung (siehe 10.3.7.2) eine Tabelle analog zu Tabelle 3 im Anhang 13.1 erstellt.

11.2.2.5. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Anzahl der StäB + vollstationären Tage in der Studienklinik nach Entlassung aus der Indexbehandlung (siehe 10.3.7.2) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Es wird der nicht parametrische Mann-Whitney Test benutzt.

Als deskriptive Analyse wird zusätzlich für die Anzahl der StäB + vollstationären Tage außerhalb der Studienklinik nach Entlassung aus der Indexbehandlung innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in die Indexbehandlung (siehe 10.3.7.2) eine Tabelle analog zu Tabelle 3 im Anhang 13.1 erstellt.

11.2.2.6. Abbruch der Indexbehandlung

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Abbruchrate der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Es wird der Chi-Quadrat-Test bzw. Fisher Test bei kleinen Felderbesetzungen (Erwartungswert eines Feldes kleiner als 5) genutzt.

AKtiV Seite 69 von 106

In einer Sensitivitätsanalyse werden darüber hinaus noch die Gründe für den Abbruch der Indexbehandlung analysiert. Zunächst wird eine Tabelle mit der Anzahl der Abbrüche aufgeteilt nach den verschiedenen Gründen zur deskriptiven Analyse erstellt (siehe Tabelle 11 im Anhang 13.1).

Zudem wird eine (2 x Anzahl verschiedene Gründe) Kontingenztafel mit den Behandlungsgruppen als Zeilen und den Gründen für einen Abbruch der Indexbehandlung als Spalten mittels Chi-Quadrat-Test bzw. Fisher Test bei kleinen Felderbesetzungen (Erwartungswert eines Feldes kleiner als 5) explorativ auf Unabhängigkeit überprüft

11.2.2.7. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach EQ5D-5L (siehe 10.3.8.1) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird der nicht parametrische Mann-Whitney Test benutzt.

11.2.2.8. Psychosoziales Funktionsniveau

Zu prüfen ist die Nullhypothese, dass das psychosoziale Funktionsniveau nach HoNOS und PSP (siehe 10.3.8.2) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Für den HoNOS nutzen wir den Welch-Test und für den PSP den nicht parametrischen Mann-Whitney Test. Beim HoNOS wird der Welch-Test angewendet, weil Daten anderer Studien (siehe Luka 2013) eine Normalverteilung vermuten lassen und der Welch-Test robust gegenüber kleinen Abweichungen von der Normalverteilung ist.

11.2.2.9. Berufliche Integration

Zu prüfen ist die Nullhypothese, dass die Änderung der beruflichen Integration durch CSSRI-D (siehe 10.3.8.3) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird eine ordinale logistische Regression mit der Änderung der beruflichen Integration als Zielvariable und der Behandlungsgruppe als Kovariable durchgeführt.

Als Sensitivitätsanalyse wird die Anzahl der Patient*innen mit bestimmtem beruflichem Stand bei Aufnahme und 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung nach den beiden Behandlungsgruppen tabelliert (siehe Tabelle 7 im Anhang 13.1).

AKtiV Seite 70 von 106

11.2.2.10. Recovery-Orientierung

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Recovery-Orientierung nach RAS-G (siehe 10.3.8.4) 12 Monate nach Aufnahme in die Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird der Welch-Test benutzt. Die Normalverteilungsannahme wird durch den zentralen Grenzwertsatz begründet (der Score bildet sich durch Summierung vieler Items). Außerdem ist der Welch-Test robust gegenüber kleinen Abweichungen von der Normalverteilung.

11.2.2.11. Empfundene Einbeziehung in Entscheidungen

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die empfundene Einbeziehung in Entscheidungen nach SDM-Q-9 (siehe 10.3.8.7) unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Es wird der nicht parametrische Mann-Whitney Test genutzt.

11.2.2.12. Behandlungszufriedenheit

Geprüft wird die Nullhypothese, dass die Behandlungszufriedenheit der Patient*innen nach ZfP-Fragebogen (siehe 10.3.8.5) bezüglich der Indexbehandlung unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist. Hierzu wird der Welch-Test benutzt. Die Normalverteilungsannahme wird mittels zentralen Grenzwertsatz begründet (und Robustheit des Welch-Tests gegenüber kleinen Abweichungen).

11.2.2.13. Sensitivitätsanalysen zu den sekundären Zielkriterien

Alle Analysen werden erneut mit dem PP-Kollektiv durchgeführt. Zudem wird bei allen Hypothesen in denen die Zielvariable imputiert wird, die gleiche Analyse nochmal als Full Case Analyse durchgeführt. Als weitere Sensitivitätsanalyse werden die Analysen 11.2.2.7-11.2.2.10 bzw. 11.2.2.11-11.2.2.12 erneut durchgeführt, wobei Werte die als fehlend galten, weil der Follow Up Termin außerhalb des +-14 Tage bzw. +7 Tage Intervalls lag, dieses Mal als wahre Werte mitberücksichtigt werden.

Zusätzlich werden für alle sekundären Zielkriterien, analog zu Modell 2 aus 11.2.1.2, die im folgenden beschriebenen Regressionsmodelle erstellt. Aufgrund der Art der Zielvariablen muss zwischen folgenden Fällen unterschieden werden.

Für die Zielkriterien kombinierte Wiederaufnahme, erweiterte Wiederaufnahme, Änderung der beruflichen Integration und dem Abbruch der Indexbehandlung wird ein Logit-Modell erstellt (bei der beruflichen Integration handelt es sich um ein ordinales Logit-Modell).

Für die Zeit bis zur Wiederaufnahme wird ein Cox-Modell genutzt.

AKtiV Seite 71 von 106

Für die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage in der Studienklinik nach Entlassung aus der Indexbehandlung werden die Patient*innen in fünf Gruppen eingeteilt und ein ordinales Logit-Modell erstellt:

- 1. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage gleich 0
- 2. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage größer als 0 und kleiner gleich 15
- 3. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage größer als 15 und kleiner gleich 32
- 4. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage größer als 32 und kleiner gleich 76
- 5. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage größer als 76

Die Gruppeneinteilung wurde auf Basis der Quantile aus den 2019er Daten der Zentren vorgenommen. Diese wurden unabhängig von dieser Studie erhoben.

Für die Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) wird folgende Einteilung gewählt und ein ordinales Logit-Modell erstellt:

- 1. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage gleich 0
- 2. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage größer 0 und kleiner gleich 19
- 3. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage größer als 19 und kleiner gleich 41
- 4. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage größer als 41 und kleiner gleich 85
- 5. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage größer als 85

Die Logit-Modelle wurden statt linearer Modelle gewählt, da die genannten Daten vermuten lassen, dass die Anzahl der (StäB +) vollstationär verbrachten Tage nicht normalverteilt ist.

Für die Behandlungszufriedenheit wird ein lineares Modell erstellt.

Für das psychosoziale Funktionsniveau (nach HoNOS) und die Recovery-Orientierung wird ein lineares Modell erstellt. Zusätzlich wird jeweils der Baselinewert der entsprechenden Zielvariable als Kovariable im Modell berücksichtigt.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychosoziale Funktionsniveau (nach PSP) werden die Patient*innen jeweils nach den 12-Monatswerten der entsprechenden Variable gruppiert und ein (ordinales) Logit-Modell erstellt. Die Grenzen für die Gruppen werden dabei auf Basis der Baselinewerte wie folgt berechnet:

- 1. Gruppe: Score kleiner gleich 25%-Quantil
- 2. Gruppe: Score größer als 25% Quantil kleiner gleich Median
- 3. Gruppe: Score größer als Median kleiner gleich 75%-Quantil
- 4. Gruppe: Score größer als 75%-Quantil

AKtiV Seite 72 von 106

Der Baselinewert der entsprechenden Zielvariable wird als zusätzliche Kovariable im Modell berücksichtigt.

Genauso wird auch bei der empfundenen Einbeziehung in Entscheidungen vorgegangen, wobei die Daten, die unmittelbar nach Entlassung aus der Indexbehandlung erfasst werden, jeweils zur Bestimmung der Gruppengrenzen, wie auch zur Gruppenzuteilung genutzt werden. Außerdem existiert hier kein Baselinewert der mit ins Modell aufgenommen werden könnte.

11.2.3. Tertiäre Outcome-Zielkriterien (deskriptiv)

In einer tertiären Auswertung soll der Einfluss der tertiären Variablen (siehe 10.3.4) und der PS-Variablen (Alter, Voraufenthalte, Geschlecht und Diagnosegruppe (FX)) zusätzlich zu der Einteilung in die Behandlungsgruppen auf die vollstationäre Wiederaufnahmerate untersucht werden.

Zunächst wird für die kategorialen Variablen die vollstationäre Wiederaufnahmerate in den einzelnen Gruppen nach der Behandlungsart tabelliert (siehe Tabelle 9 im Anhang 13.1). Bei der Diagnose (FXY) werden dabei alle Diagnosen weggelassen, denen kein*e Patient*in zugeordnet wurde. Für die stetigen Variablen wird N, Mean, Std Dev und Median nach den Behandlungsgruppen und dem primären Kriterium tabelliert (siehe Tabelle 8 im Anhang 13.1).

Außerdem werden die Variablen in einer logistischen Regression berücksichtigt. In Kurzschreibweise wird folgendes Modell geprüft:

Vollstationäre Wiederaufnahmerate = konstant + Behandlungsgruppe + Alter + Voraufenthalte + Geschlecht + Diagnosegruppe (für Logit-Modell) + Wohnort (Stadt-Land) + Beschäftigungssituation + Umzug (ja/nein) + Alter beim ersten vollstationären Aufenthalt + vollstationäre Voraufenthalte gesamt + Dauer Vorbehandlung

Dabei wird nur der Regressionskoeffizient und das Odds Ratio (inkl. p-Wert und 95%-Konfidenzintervall) für die Variable Behandlungsgruppe berechnet und interpretiert.

Darüber hinaus wird für jede der Kovariablen aus dem vorherigen Modell (außer der StäB-Variable) folgendes Logit-Modell mit Interaktionstermen geprüft:

Vollstationäre Wiederaufnahmerate = konstant + Behandlungsgruppe + Variable + Variable * Behandlungsgruppe

AKtiV Seite 73 von 106

11.3. Statistik zur Prozess- und Implementierungs-Forschung (Modul C)

In allen weiteren Auswertungen die Zielkriterien der Prozess- und Implementierungs-Forschung (Modul C) betreffen, werden nur die StäB-Patient*innen berücksichtigt, d.h. bei den Patient*innen das Kollektiv StäBK zugrunde gelegt. Da vom Modul C eine Reihe von zu prüfenden (Arbeits-)Hypothesen zur Verfügung gestellt wurde, wird dieses Kapitel nicht nach Zielkriterien, sondern nach Hypothesen unterteilt.

Die Mitarbeiterauswertungen werden separat in Kapitel 11.3.2 beschrieben. Dort wird das Kollektiv MitK zugrunde gelegt.

Da die primäre Forschungsfrage im Modul A bereits deduktiv getestet wird und das Modul C teilweise die gleichen Zielvariablen untersucht, werden alle Modul C betreffenden Analysen explorativ durchgeführt. Daher ist keine α -Anpassung nötig und es wird stets zum Niveau α = 5% (zweiseitig) getestet. Auf den explorativen Charakter der Ergebnisse ist im Bericht hinzuweisen.

Für alle Zielkriterien und Kovariablen (die nicht zu den Baselinevariablen gehören) werden deskriptive Analysen analog zu den deskriptiven Analysen für die Baselinevariablen durchgeführt (siehe 11.1). Zusätzlich wird für jede Berufsgruppe die Variable Anteil an der Gesamtbehandlungsdauer (siehe 10.3.3.4) in die deskriptive Analyse mitaufgenommen. Wird eine Variable nur für StäB Patient*innen erfasst, fällt damit die Zeile für vollstationäre Patient*innen weg. Ausgeschlossen von dieser Analyse sind Mitarbeitervariablen. Hier werden die durchzuführenden deskriptiven Analysen in den Abschnitten selbst beschrieben.

11.3.1. Patient*innen-Analysen im Modul C (explorativ)

11.3.1.1. Zusammenhang der Organisationsstruktur und der Behandlung

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass ein enger Zusammenhang zwischen der Organisationsstruktur der Behandlungsteams und der den Patient*innen zukommenden Behandlung besteht.

Die Organisationsstruktur eines Behandlungsteams wird dabei durch die vier Variablen des Strukturtyps (siehe 10.3.2.2) beschrieben. Die einem/einer Patienten/Patientin zukommende Behandlung teilt sich auf die Zielvariablen Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen, Behandlungsdauer pro Tag pro Berufsgruppe, Anzahl Kontakte pro Tag und Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen auf und wird auf Patientenebene erhoben.

AKtiV Seite 74 von 106

Folgende Nullhypothesen werden geprüft:

 Die Behandlungsdauer pro Tag ist in allen Organisationsstrukturen der Behandelnden Teams gleich

- Die Anzahl der Kontakte pro Tag ist in allen Organisationsstrukturen der Behandelnden Teams gleich
- 3. Die Behandlungsdauer pro Tag durch Ärzte ist in allen Organisationsstrukturen der behandelnden Teams gleich
- 4. Die Behandlungsdauer pro Tag durch Psychologen ist in allen Organisationsstrukturen der behandelnden Teams gleich
- 5. Die Behandlungsdauer pro Tag durch Spezialtherapeuten ist in allen Organisationsstrukturen der behandelnden Teams gleich
- 6. Die Behandlungsdauer pro Tag durch Pflegefachpersonal ist in allen Organisationsstrukturen der behandelnden Teams gleich
- 7. Die Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen ist in allen Organisationsstrukturen der behandelnden Teams gleich

Die Hypothesen 1-6 können mittels multipler linearer Regression geprüft werden (die Normalverteilungsannahme wird mit dem zentralen Grenzwertsatz und der Robustheit der linearen Regression bei kleinen Abweichungen von der Normalverteilung begründet). In den Modellen wird außer den vier binären Variablen die den Strukturtypen beschreiben (siehe 10.3.2.2) die Behandlungsdauer der Indexbehandlung als weitere Kovariable berücksichtigt. In Kurzform wird für jede der 6 Zielvariablen folgendes Modell geprüft:

y= konstant + Organisation der Abteilung + Teamgröße + Art der Klinik + Versorgungsregion + Behandlungsdauer der Indexbehandlung

Bei der Interpretation der Ergebnisse der zweiten Hypothese ist zu beachten und im Bericht darauf hinzuweisen, dass in den auszuwertenden Daten mehrere Kontakte der gleichen Berufsgruppe an einem Tag nur als ein Kontakt mit summierter Behandlungsdauer dargestellt werden.

Da die Zielvariable der 7. Hypothese den 2019er Daten zufolge nicht normalverteilt ist, werden die Patient*innen in Gruppen eingeteilt und ein Logit-Modell erstellt. Mittels der Quantile wurden folgende Gruppen berechnet:

Alle Patient*innen mit einer Behandlungsdauer der Indexbehandlung von maximal 15
Tagen

AKtiV Seite 75 von 106

2. Alle Patient*innen mit einer Behandlungsdauer der Indexbehandlung von mehr als 15 und maximal 30 Tagen

- Alle Patient*innen mit einer Behandlungsdauer der Indexbehandlung von mehr als 30 und maximal 50 Tagen
- 4. Alle Patient*innen mit einer Behandlungsdauer von mehr als 50 Tagen

Um die Effektstärken der vier Variablen des Strukturtyps miteinander zu vergleichen, werden für jedes der sieben Modelle die Regressionskoeffizienten mit Standardabweichung grafisch dargestellt.

11.3.1.2. Einfluss der Arbeitszufriedenheit der Mitarbeiter*innen auf die Zufriedenheit der Patient*innen und deren Angehörigen

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass die Arbeitszufriedenheit in den StäB-Teams studienzentrumspezifisch mit der Behandlungszufriedenheit bei Patient*innen und Angehörigen korreliert.

Die Arbeitszufriedenheit in den StäB-Teams wird durch zwei verschiedene Scores beschrieben, die sich aus Teilen des COPSOQ und einem ZfP-Fragebogen ergeben (für die genaue Berechnung der Scores siehe 10.3.6.1). Die Behandlungszufriedenheit wird durch den ZfP-Fragebogen aus vorherigen Dissertationen mit Modifikationen von Modul C bestimmt.

Folgende Nullhypothesen werden geprüft:

- Die Behandlungszufriedenheit der Patient*innen ist unabhängig von der durchschnittlichen Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum
- 2. Die Behandlungszufriedenheit der Angehörigen ist unabhängig von der durchschnittlichen Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum

Zum Testen der Hypothesen wird jeweils ein multiples lineares Regressionsmodell mit der Behandlungszufriedenheit der Patient*innen (bzw. Angehörigen) als Zielvariable und der durchschnittlichen Arbeitszufriedenheit in dem behandelnden Zentrum als Kovariable erstellt (jeweils eine Kovariable für die beiden Scores zur Arbeitszufriedenheit). Die Normalverteilungsannahme für die Scores der Behandlungszufriedenheit wird dabei mit dem zentralen Grenzwertsatz begründet (und Robustheit der linearen Regression gegenüber kleinen Abweichungen).

AKtiV Seite 76 von 106

Als Sensitivitätsanalyse wird die gleiche Analyse nochmal durchgeführt, wobei Werte der Zufriedenheit der Patient*innen die als fehlend galten, weil der Follow Up Termin außerhalb des +7 Tage Intervalls lag, dieses Mal als wahre Werte mitberücksichtigt werden.

11.3.1.3. Zusammenhang der Behandlungsart und der Angehörigenbelastung

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass die Belastung der Angehörigen von StäB-Patient*innen sich zwischen den beiden Untersuchungszeiträumen stärker reduziert als die Belastung der Angehörigen in der Kontrollgruppe.

Die Belastung der Angehörigen wird dabei mit dem Involvement Evaluation Questionnaire (IEQ-EU) ermittelt (siehe 10.3.8.6), die Reduktion durch Subtraktion des Baselinewerts.

Da die (Arbeits-)Hypothese einen Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen vermutet, wird bei den Patient*innen in dieser Auswertung ausnahmsweise das Kollektiv FAS zugrunde gelegt.

Als Nullhypothese wird angenommen, dass die Reduktion der Angehörigenbelastung in beiden Behandlungsgruppen gleich ist.

Es ist zu erwarten, dass die Baseline Angehörigenbelastung ebenfalls einen erheblichen Einfluss auf die Reduktion der Belastung hat. Außerdem sind gleiche Differenzen sehr unterschiedlich zu interpretieren, wenn sie von sehr verschiedenen Präwerten ausgehen. Daher wird die Baseline Angehörigenbelastung als weitere Variable ins Modell aufgenommen.

Zusätzlich wird die Behandlungszufriedenheit der Angehörigen (siehe 10.3.8.5) als Kovariable im Modell berücksichtigt.

Da der IEQ-EU Gesamtscore (siehe 10.3.8.6) als Summenscore von 27 Variablen gebildet wird, nehmen wir an, dass der Score (damit auch die Reduktion der Angehörigenbelastung) die Normalverteilungsannahme erfüllt (außerdem ist die lineare Regression gegenüber kleinen Abweichungen robust). Daher wird folgendes Modell (in kurzschreibweise) für den Gesamtscore des IEQ-EU durch eine lineare Regression geprüft:

Reduktion der Angehörigenbelastung = konstant + StäB + Baseline Angehörigenbelastung + Behandlungszufriedenheit

Als Sensitivitätsanalyse wird das gleiche lineare Modell noch einmal für jede der vier Subskalen des IEQ-EU (siehe 10.3.8.6) als Zielvariable deskriptiv überprüft. Entsprechend

AKtiV Seite 77 von 106

wird der Baselinewert der dazugehörigen Subskala als Kovariable (statt der Baseline Angehörigenbelastung) mit ins Modell aufgenommen.

Zudem wird mittels Chi-Quadrat Test ein Zusammenhang der Behandlungsgruppe und der Angehörigenvariable Kontakt ausreichend (siehe 10.3.5.3) untersucht (ein Test für vor der Behandlung und ein Test für während der Behandlung). Ist einer der Tests zu $\alpha = 5\%$ signifikant, wird die Hauptanalyse zur Angehörigenbelastung erneut als Sensitivitätsanalyse durchgeführt, wobei die Variable Kontaktzeit (siehe 10.3.5.4) für den signifikanten Zeitraum als Kovariable im Modell aufgenommen wird.

Außerdem werden die Patient*innen in zwei Gruppen (IEQ-EU Score fehlend; IEQ-EU Score vorhanden) eingeteilt und ein Homogenitätstest bezüglich Behandlungsgruppe, Alter, Geschlecht, Voraufenthalte und Diagnosegruppe (FX) durchgeführt. Dazu werden Mann-Whitney-Tests für Alter und Voraufenthalte, ein Chiquadrattest bezüglich Behandlungsgruppe und Geschlecht und ein Fisher Test bezüglich der Diagnosegruppen mit $\alpha = 5\%$ durchgeführt.

11.3.1.4. Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Wiederaufnahmerate und Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass die Durchführung von StäB im Rahmen eines stationsintegrierten Teams gegenüber einem losgelösten/autonomen StäB-Team mit einer stärkeren Reduktion der vollstationären Wiederaufnahmerate und der vollstationär verbrachten Tage im Untersuchungszeitraum verbunden ist.

Wie der Arbeitshypothese zu entnehmen ist, wurde ursprünglich geplant die binäre Variable stationsintegriertes vs. autonomes Team zu betrachten. Aus den Experteninterviews wurde jedoch geschlossen, dass die Einteilung in hybrides vs. autonomes Team sinnvoller ist (siehe 10.3.2.1).

Im Einzelnen sind folgende Nullhypothesen zu testen:

- 1. Hybride und autonome StäB-Teams führen zur gleichen vollstationären Wiederaufnahmerate.
- 2. Hybride und autonome StäB-Teams führen zur gleichen Anzahl an vollstationär verbrachten Tagen (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung.

Die erste Nullhypothese wird mittels Normalapproximation des 2-Stichproben Binomialtests untersucht. Bei der zweiten Hypothese wird der nicht-parametrische Mann-Whitney Test genutzt.

AKtiV Seite 78 von 106

11.3.1.5. Einfluss der individuellen Behandlung und der Patientenvariablen auf die Wiederaufnahmerate und Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass Aspekte der individuellen Behandlung eine stärkere Korrelation zur vollstationären Wiederaufnahmerate und der Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung zeigen, als Patientenvariablen.

Alle in diesem Abschnitt durchgeführten Analysen werden als Full-Case-Analysen durchgeführt.

Zu den Aspekten der individuellen Behandlung zählen folgende Variablen:

- 1. Anzahl Kontakte aus dem Behandler*innen-Team pro Tag
- 2. Behandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen
- 3. Behandlungsdauer pro Tag über alle Berufsgruppen
- 4. Behandlungsdauer pro Tag pro Berufsgruppe (für jede Berufsgruppe eine einzelne Variable)
- 5. Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)
- 6. Durchschnittliche Prozessevaluation im behandelnden Zentrum
- 7. Durchschnittliche Arbeitszufriedenheit im behandelnden Zentrum (je eine Variable für ZUF-1 und COPSOQ B11, siehe 10.3.6.1)

Zu den Patientenvariablen gehören diese Variablen:

- 8. Diagnosegruppe (FX)
- 9. Alter
- 10. Geschlecht
- 11. Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)
- 12. Individueller Zugangsweg (StäB Verlegung oder StäB direkt)

Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Behandlung bei beiden Aspekten mitaufgeführt ist. Dies lässt sich dadurch begründen, dass die Stabilität der Behandlung sowohl von den Behandler*innen und der dazugehörigen Behandlung, als auch von den Patient*innen selbst abhängen kann.

Zunächst wird eine deskriptive Methode angewendet, um sich einen Überblick darüber zu verschaffen, inwiefern die einzelnen Variablen, sowie die individuelle Behandlung und die Patientenvariablen als Ganzes, die Wiederaufnahmerate beeinflussen.

AKtiV Seite 79 von 106

Hierzu wird für jede der Variablen 1-12 jeweils ein Logit-Modell mit der Wiederaufnahmerate als Zielvariable und der jeweiligen Variable als Regressor erstellt. Dabei ist zu beachten, dass in den Modellen statt der Diagnosegruppe (FX) die Diagnosegruppe (für Logit-Modell) genutzt wird. Für jedes dieser Modelle wird anschließend das korrigierte Bestimmtheitsmaß R² sowie das Akaike-Informationskriterium (AIC) berechnet und die Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt. Daraufhin werden zwei multiple Logit-Modelle mit der Wiederaufnahmerate als Zielvariable erstellt. In dem einen fungieren die Variablen 1-7 als Kovariablen (Modell 1) und in dem anderen die Variablen 8-12 (Modell 2). Zusätzlich wird ein Modell mit den Variablen 1-5 als Kovariablen erstellt. Auch für diese Modelle werden das korrigierte Bestimmtheitsmaß R² und das AIC berechnet.

Die so gewonnenen R² und AIC Werte können dann interpretiert und miteinander verglichen werden. Umso höher dabei der R² Wert einer Regression ist, desto besser kann das Modell die Schwankungen in den Daten erklären. Ein höherer R² Wert spricht damit für eine größere Korrelation zwischen den Kovariablen und der Zielvariable des Modells. Beim AIC hingegen wird das Modell mit dem niedrigsten AIC-Wert bevorzugt.

Außer diesem deskriptiven Verfahren wird noch der Vuong-Test (Vuong, 1989) herangezogen. Dieser wird genutzt um die Nullhypothese, dass die Modelle 1 und 2 gleich nahe an der wahren Verteilung liegen, explorativ (zweiseitig) zum Niveau $\alpha = 5\%$ zu testen. Dieser Test ähnelt dem Likelihood-Quotienten-Test, ist aber für nicht-hierarchische Modelle anwendbar.

Zudem werden in einem weiteren Modell alle Variablen (1-12) berücksichtigt. Auch hier wird das R² und das AIC mit den Werten der anderen Modelle verglichen. Außerdem wird das Modell mittels Likelihood-Quotienten-Test mit den Modellen 1 und 2 verglichen.

Die gleiche Analyse (aber mit ordinalen Logit-Modellen) wird für die Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (nach Entlassung aus der Indexbehandlung) statt der Wiederaufnahmerate wiederholt. Hierzu werden die Patient*innen in folgende Gruppen eingeteilt und ordinale Logit-Modelle erstellt:

- 1. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) gleich 0
- Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer 0 und kleiner gleich 16
- Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 16 und kleiner gleich 32

AKtiV Seite 80 von 106

4. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 32 und kleiner gleich 84

5. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 84

Die Gruppeneinteilung ergibt sich aus den 2019er Daten, sodass die Gruppen 2-5 in etwa gleich groß sind.

Als Erweiterung wird die gesamte Analyse nochmal deskriptiv durchgeführt, mit dem Unterschied, dass der Prozesstyp des behandelnden Zentrums (siehe 10.3.2.3) statt den Variablen 1-7 betrachtet wird. Die zugrunde gelegte (Arbeits-)Hypothese besagt, dass Zentrumseffekte bezüglich der Wirkungen (vollstationäre Wiederaufnahmerate und Anzahl vollstationär verbrachter Tage) eher durch Unterschiede in den Behandlungsprozessen in den verschiedenen Zentren als durch deren unterschiedlichen Case-Mix (Diagnosegruppe, Alter, Dauer der Erkrankung) erklärt werden können.

11.3.1.6. Einfluss der Instabilität eines Verlaufs auf die Wiederaufnahmerate und der Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung

Es wird die (Arbeits-)Hypothese zugrunde gelegt, dass instabile Verläufe während der Indexbehandlung ungünstige Prädikatoren für die Ambulantisierung und das vollstationäre Wiederaufnahmerisiko sind.

Aus der (Arbeits-)Hypothese lassen sich folgende Nullhypothesen ableiten:

- 1. Die Instabilität des Behandlungsverlaufs hat keinen Einfluss auf die Wiederaufnahmerate
- 2. Die Instabilität des Behandlungsverlaufs hat keinen Einfluss auf die Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung nach Entlassung aus der Indexbehandlung

Instabile Verläufe während der Indexbehandlung wird dabei durch die Variable Stabilität der Behandlung (Gesamtscore) mit den beiden Subscores Stabilität Details und Abbruch der Indexbehandlung beschrieben (zur Bestimmung der Variablen siehe 10.3.3.).

Beide Nullhypothesen werden zunächst mittels (ordinaler) logistischer Regression geprüft (die Variable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung ist nicht normalverteilt). In beiden Modellen dient die Stabilität der Behandlung als Kovariable. Für das zweite Modell werden die Patient*innen in folgende Gruppen eingeteilt:

1. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) gleich 0

AKtiV Seite 81 von 106

2. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer 0 und kleiner gleich 16

- 3. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 16 und kleiner gleich 32
- 4. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 32 und kleiner gleich 84
- 5. Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 84

Die Gruppeneinteilung ergibt sich aus den 2019er Daten, sodass die Gruppen 2-5 in etwa gleich groß sind.

Als Sensitivitätsanalyse wird der Einfluss der beiden Teilscores (Stabilität Details und Abbruch der Indexbehandlung) auf die beiden Zielvariablen noch einmal einzeln deskriptiv untersucht.

Für den Einfluss von Stabilität Details auf die beiden Zielvariablen (Wiederaufnahmerate und Anzahl Tage mit vollstationärer Behandlung nach Entlassung aus der Indexbehandlung) wird ebenfalls die (ordinale) logistische Regression (analog wie in den Modellen oben) genutzt. Der Zusammenhang der Wiederaufnahmerate und des Abbruchs der Indexbehandlung wird mit der Normalapproximation des 2-Stichproben Binomialtests überprüft. Der Einfluss des Abbruchs der Indexbehandlung auf die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung wird mit dem Mann-Whitney Test bestimmt.

Als weitere Sensitivitätsanalyse werden zwei multiple Logit-Modelle mit den einzelnen Instabilitätsvariablen aus denen sich die Variable Stabilität der Behandlung zusammensetzt (siehe 10.3.3) als Kovariablen und den beiden Zielvariablen aus den Hypothesen deskriptiv geprüft.

11.3.2. Auswertung der Mitarbeiterbefragung (explorativ) im Modul C

11.3.2.1. Deskriptive Analyse der Arbeitszufriedenheit in den Zentren

Der ZUF-1, die Arbeitszufriedenheit nach COPSOQ B11 (siehe 10.3.6.1) und die einzelnen Kategorienscores der Mitarbeiterbefragung (siehe 10.3.6.2) werden nach den Zentren tabelliert (siehe Tabelle 12 im Anhang 13.1).

Dabei sind die Zentrumsbezeichnungen durch Pseudonyme zu ersetzen. Eine Zuordnung der Pseudonyme zu den einzelnen Studienzentren soll nur der Forschungsgruppe des Moduls C1

AKtiV Seite 82 von 106

vorliegen. Hier wird festgelegt, welche der Mitarbeitenden Zugriff auf diese Liste benötigen und somit den einzelnen Studienzentren die jeweilige Arbeitszufriedenheit zuordnen können.

11.3.2.2. Einfluss der Berufsgruppenzugehörigkeit auf die Arbeitszufriedenheit

Zu testen ist die Nullhypothese, dass die Arbeitszufriedenheit in StäB nicht von der Berufsgruppenzugehörigkeit abhängt.

Hierzu werden zunächst kleine Berufsgruppen zusammengefasst, um den Datenschutz der Mitarbeiter*innen wahren: Falls die zu Items eines Kategorienscores oder Zufriedenheitsscores von weniger als 5 Mitarbeiter*innen einer Berufsgruppe beantwortet wurden, wird diese Berufsgruppe mit der Gruppe sonstiges zusammengefasst. Befinden sich in der Gruppe sonstiges immer noch weniger als 5 Mitarbeiter*innen, wird außerdem die Berufsaruppe mit den wenigsten Mitarbeiter*innen mit der Gruppe zusammengefasst. Allgemein ist dabei zu beachten, dass nur so wenig Gruppen zusammengefasst werden, wie nötig.

Die Nullhypothese wird dann mittels linearer Regression überprüft. Es wird jeweils eine Regression für den ZUF-1 und eine für den COPSOQ B11 als Zielvariable durchgeführt (zur Berechnung der Scores siehe 10.3.6.1). Die Normalverteilungsannahme wird damit begründet, dass die Scores jeweils als Summe mehrerer Items berechnet werden und die lineare Regression gegenüber kleinen Abweichungen von der Normalverteilung robust ist.

Zusätzlich werden die mittleren Kategorien- und Zufriedenheitsscores (mit Anzahl der Werte aus denen sich der Mittelwert bildet) nach den Berufsgruppen tabelliert (siehe Tabelle 13 im Anhang 13.1).

11.3.2.3. Unterschiede in der Implementierungszufriedenheit an den Studienzentren Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass es keine Unterschiede in der Implementierungszufriedenheit an den Studienzentren gibt.

Die Implementierungszufriedenheit wird dabei durch den Score der Prozessevaluation (siehe 10.3.6.3) beschrieben. Die Nullhypothese wird dann mit linearer Regression überprüft. Die Normalverteilungsannahme wird dabei mit dem zentralen Grenzwertsatz begründet (und Robustheit der linearen Regression gegenüber kleinen Abweichungen).

AKtiV Seite 83 von 106

11.3.2.4. Korrelation der zentrumspezifischen Zufriedenheit mit der Einführung von StäB und der Arbeitszufriedenheit.

Die Korrelation zwischen der Arbeitszufriedenheit (jeweils für ZUF-1 und COPSOQ) und der Prozessevaluation pro Zentrum wird mittels Spearman-Rangkorrelation berechnet (zur Berechnung der Scores siehe 10.3.6.1 und 10.3.6.3). Die Korrelationen werden zusammen mit der Anzahl der berücksichtigten Beobachtungen nach den Zentren tabelliert (ähnlich wie in Tabelle 12).

11.3.2.5. Zusammenhang der Berufsjahre und der Arbeitszufriedenheit

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass die Anzahl von Berufsjahren keinen Einfluss auf die Zufriedenheit bei den Mitarbeitenden in StäB hat.

Hierzu wird jeweils eine lineare Regression für den ZUF-1 und COPSOQ B11 als Zielvariable durchgeführt. Als Regressoren dienen die Berufserfahrung, Berufserfahrung aufsuchende Dienste und Berufserfahrung StäB (siehe 10.3.6.6).

11.3.2.6. Zusammenhang des Alters und der Arbeitszufriedenheit

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass das Alter nicht mit der Arbeitszufriedenheit korreliert.

Die Korrelation wird mit Spearman's Rho berechnet (jeweils für den ZUF-1 und den COPSOQ B11). Zusätzlich wird für die Korrelation ein p-Wert bestimmt.

11.3.2.7. Zusammenhang des Geschlechts und der Arbeitszufriedenheit

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass das Geschlecht keinen Einfluss auf die Arbeitszufriedenheit hat.

Falls weniger als 5 Mitarbeiter*innen der Gruppe divers angehören, werden diese bei der Auswertung ausgeschlossen.

Zum Testen der Nullhypothese wird der Welch-Test genutzt (jeweils ein Test für den ZUF-1 und den COPSOQ B11).

11.3.2.8. Deskriptive Analyse des ZUF-1 Scores

Es wird N, N miss, Mean, Std Dev, Min, Q1, Median, Q3 und Max der einzelnen Items (über alle Mitarbeiter*innen) aus denen sich der ZUF-1 bildet sowie der Gesamtscore, tabelliert (siehe Tabelle 14 im Anhang 13.1).

AKtiV Seite 84 von 106

11.3.2.9. Einfluss des Strukturtyps auf die Arbeitszufriedenheit

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass der Strukturtyp keinen Einfluss auf die Arbeitszufriedenheit hat.

Hierzu wird jeweils für den ZUF-1 und den COPSOQ B11 ein multiples lineares Modell erstellt, in dem die vier Variablen die den Strukturtyp beschreiben (siehe 10.3.2.2) als Kovariablen dienen.

Um die Effektstärken der vier Variablen miteinander zu vergleichen, werden außerdem die Regressionskoeffizienten mit Standardabweichung grafisch dargestellt.

11.3.2.10. Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Arbeitszufriedenheit

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass in einem hybriden Team die Arbeitszufriedenheit genauso hoch ist, wie in einem autonomen Team.

Hierzu wird der Welch-Test genutzt (jeweils ein Test für den ZUF-1 und den COPSOQ B11).

11.3.2.11. Einfluss des Strukturtyps auf das Erleben der Teamprozesse

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass der Strukturtyp keinen Einfluss auf das Erleben der Teamprozesse hat (zur Berechnung des Scores siehe 10.3.6.4).

Zum Testen der Nullhypothese wird ein multiples lineares Modell erstellt, in dem die vier Variablen die den Strukturtyp beschreiben (siehe 10.3.2.2) als Kovariablen dienen. Die Normalverteilungsannahme wird dabei mit dem zentralen Grenzwertsatz begründet (und Robustheit der linearen Regression gegenüber kleinen Abweichungen).

Um die Effektstärken der vier Variablen miteinander zu vergleichen, werden außerdem die Regressionskoeffizienten mit Standardabweichung grafisch dargestellt.

11.3.2.12. Einfluss eines hybriden/autonomen Teams auf die Prozessevaluation

Zu überprüfen ist die Nullhypothese, dass in einem hybriden Team die Prozessevaluation (siehe 10.3.6.3) genauso hoch ist, wie in einem autonomen Team.

Hierzu wird der Welch-Test genutzt.

11.3.2.13. Deskriptive Analyse der Zufriedenheit in den Strukturtypen

Analog wie bei der Zentrumsvariable (siehe 11.3.2.1) wird zur deskriptiven Analyse der Zufriedenheit in den Strukturtypen die Tabelle 12 (siehe Anhang 13.1) für jede der vier Variablen des Strukturtyps (siehe 10.3.2.2) erstellt.

AKtiV Seite 85 von 106

11.3.2.14. Deskriptive Analyse der Mitarbeiterbefragung auf Itemebene

Für jede der Kategorien (siehe 10.3.6.2) wird eine Tabelle mit den Mittelwerten der einzelnen Items und dem Kategorienscore nach den Zentren erstellt (analog zu Tabelle 12 im Anhang 13.1). Dabei sind statt den Zentrumsbezeichnungen die Pseudonyme aus 11.3.2.1 zu verwenden.

Zusätzlich wird für jede Kategorie eine Tabelle der Itemmittelwerte nach den Berufsgruppen analog zu Tabelle 13 (siehe Anhang 13.1) erstellt. Dabei werden die Berufsgruppen wie in 11.3.2.2 zusammengefasst.

11.3.2.15. Deskriptive Analyse der demographischen Daten

Für jede der Fragen A1-A6 sowie Z1, Z3 und Z5 des Mitarbeiterfragebogens wird eine Tabelle mit den Antworthäufigkeiten nach den Zentren erstellt (siehe Tabelle 15 im Anhang 13.1).

Für die Frage Z2 und die beiden Items von Z4 wird jeweils eine Tabelle mit N, N miss, Mean, Std Dev, Min, Q1, Median, Q3 und Max nach den Zentren erstellt (siehe Tabelle 16 im Anhang 13.1).

11.3.3. Sensitivitätsanalysen (explorativ) im Modul C

Die folgenden Sensitivitätsanalysen werden für jede der getesteten (Arbeits-) Hypothesen gleichermaßen durchgeführt.

11.3.3.1. StäBPP-Kollektiv

Alle Analysen aus 11.3.1 werden noch einmal mit dem Kollektiv StäBPPK durchgeführt.

11.3.3.2. Full Case Analyse

Bei allen Hypothesen in denen die Zielvariable imputiert wird, wird die gleiche Analyse nochmal als Full Case Analyse durchgeführt.

11.3.3.3. Korrelation der unabhängigen Variablen

Alle unabhängigen Variablen einer getesteten (Arbeits-)Hypothese werden untereinander paarweise mittels Spearman Rangkorrelation auf Korrelationen untersucht. Eine Ausnahme ist die Hypothese zum Zusammenhang der Behandlungsart und der Angehörigenbelastung. Hier werden die Variablen Behandlungsart und Baseline Belastung nicht auf eine Korrelation untersucht.

AKtiV Seite 86 von 106

11.3.3.4. Korrelation der Zielvariablen

Alle Zielvariablen einer getesteten (Arbeits-)Hypothese werden untereinander paarweise mittels Spearman Rangkorrelation auf Korrelationen untersucht.

11.3.3.5. Erweiterte Wiederaufnahmerate und Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung

Alle Analysen in denen die vollstationäre Wiederaufnahmerate oder die Anzahl der vollstationären Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung untersucht werden, werden analog für die erweiterte Wiederaufnahmerate und die Anzahl der StäB + vollstationären Tage (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung durchgeführt. Werden die Patient*innen zur Analyse nach der Anzahl der StäB + vollstationären Tage gruppiert, wird folgende Einteilung (nach den 2019er Daten) gewählt:

- 1. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) gleich 0
- 2. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer 0 und kleiner gleich 22
- 3. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 22 und kleiner gleich 47
- 4. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 47 und kleiner gleich 101
- 5. Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage (in der Studienklinik) größer als 101

11.3.4. Prüfung der Validität und Reliabilität

Zur Bestimmung der internen Konsistenz der genutzten Fragebögen wird Cronbachs Alpha verwendet. Dieses wird jeweils berechnet für die Items jeder Unterkategorie aus der Mitarbeiterbefragung (siehe 10.3.6), die Items des ZUF-1, die Kategorien des ZfP-Mitarbeiterfragebogens, die Items des Scores Stabilität der Behandlung (10.3.3.5) und die Items der Behandlungszufriedenheit (10.3.8.5).

Zur Überprüfung der Validität des ZUF-1 wird die Spearman'sche Rangkorrelation zwischen dem ZUF-1 und dem COPSOQ B11 Score berechnet. Es wird ein p-Wert und 95%-Konfidenzintervall berichtet.

AKtiV Seite 87 von 106

11.4. Sicherheitsvariablen

Als Sicherheitsvariablen gelten alle SUEs. Zur deskriptiven Analyse dieser Ereignisse werden die SUEs nach den Behandlungsgruppen tabelliert (siehe Tabelle 10 im Anhang 13.1).

11.5. Multizentrische Daten

Multizentrische Daten werden in Modul A mittels logistischer Regression in der Sensitivitätsanalyse der primären Auswertung berücksichtigt. In Modul C werden multizentrische Daten in einigen Analysen berücksichtigt. Bei der deskriptiven Analyse für Modul C werden (teilweise) Variablen nach den Zentren tabelliert.

11.6. Umgang mit multiplen Vergleichen

Es wird nur für das primäre Zielkriterium im Modul A deduktiv getestet, weshalb keine multiple Vergleichssituation vorliegt und entsprechend keine α-Adaption notwendig ist.

Weitere Tests sind nur im explorativen Sinn zu interpretieren. Sie werden formal mit $\alpha = 5\%$ durchgeführt.

11.7. Interimsanalysen

Interimsanalysen sind nicht vorgesehen.

11.8. Stratifizierung

Die Studie wurde durch die PS-Rekrutierung implizit nach Diagnosegruppe FX und nach PS-Wert stratifiziert. Die Diagnosegruppen und PS-Werte werden mittels logistischer Regression in der Auswertung des primären Kriteriums (Sensitivitätsanalysen) berücksichtigt.

11.9. Subgruppenanalysen

Da im Rahmen des AKtiV Forschungsprojekts auch im Verlauf weitere relevante Fragestellungen auftreten werden, welche zum jetzigen Zeitpunkt in dieser Auflistung noch nicht berücksichtigt werden können, sollen diese auch im Nachhinein noch aufgenommen und

AKtiV Seite 88 von 106

untersucht werden. Da die AKtiV-Studie als großangelegtes Forschungsprojekt im Rahmen der Versorgungsforschung her, vom Charakter selbst auch hypothesengenerierend gestaltet ist, muss dies zwingend im Verlauf berücksichtigt werden.

AKtiV Seite 89 von 106

12. Literaturverzeichnis

Daniel R., White I.R. & Royston P. (2010). *Avoiding Bias Due to Perfect Prediction in Multiple Imputation of Incomplete Categorical Variables*. Computational Statistics and Data Analysis, 54, 2267–2275.

Gluud C., Jakobsen J.C., Wetterselv J., Winkel P. (2017). When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. BMC Medical Research Methodology, 17, 162.

John O. & Onu J. (2018). Application of asymptotic distribution of Mann-Whitney statistic to determine the difference between the systolic blood pressure of men and women over 45 years of age. European Journal of Mathematics and Computer Science, 5(2), 9-13.

Kriston L., Scholl I., Holzel L., Simon D., Loh A. & Harter M. (2010). *The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9)*. Development and psychometric properties in a primary care sample. Patient Educ. Couns. 80(1), 94–99.

Längle G., Holzke M. & Raschmann S. (Stand 04/2022). *Implementierungsübersicht der bundesweiten AG StäB des DGPPN Referats Gemeindepsychiatrie*.

Little R. & Rubin D. (2002). Statistical Analysis with Missing Data. Hoboken, USA: Wiley & Sons.

Luka S. (2013). Behandlungsergebnis stationärer psychiatrischer Behandlung aus verschiedenen Beurteilerperspektiven.

Ludwig K., et al. (2018). *German Value Set for the EQ-5D-5L*. PharmacoEconomics, 36, 663-674.

Mehrotra D.V. & Mogg R. (2007). *Analysis of antiretroviral immunotherapy trials with potentially non-normal and incomplete longitudinal data*. Statistics in Medicine, 26, 484-497.

Simons C.L., Rivero-Arias O., Yu L-M. & Simon J. (2014). *Multiple imputation to deal with missing EQ-5D-3L data: Should we impute individual domains or the actual index?* Basel: Springer international Publishing.

Vuong Q.H. (1989). *Likelihood Ratio Tests for Model Selection and Non-Nested Hypotheses*. Econometrica, 57(2), 307-333.

AKtiV Seite 90 von 106

Weinmann S., Spiegel J., Baumgardt J., Bühling-Schindowski F., Pfeiffer J., Kleinschmidt M. & Bechdolf A. (2021). *Stationsäquivalente Behandlung (StäB) im Vergleich mit vollstationärer Behandlung: 12-Monats-Follow-up einer gematchten Kohortenstudie*. Psychiatrische Praxis 10; 2021. doi: 10.1055/a-1615-8763

AKtiV Seite 91 von 106

13. Anhang

13.1. Aufbau und Auflistung der Tabellen

Tabelle 3: Beispiel für die deskriptive Tabelle einer stetigen Variable

Alter N N miss Mean Std Dev Min Q1 Median Q3 Max StäB Vollstationär Gesamt

Tabelle 4: Beispiel für die deskriptive Tabelle einer kategorialen Variable

Diagnosegruppe	Mis	ssing	F	F0X]	F1X]	F2X]	F3X]	F4X	F	5X]	F6X	F	F7X
(FX)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)

StäB

Vollstationär

Gesamt

Tabelle 5: Beispiel für die deskriptive Tabelle einer kategorialen Variable auf Zentrumsebene. In den Zellen wird jeweils angekreuzt zu welcher Kategorie das entsprechende Zentrum gehört.

Zentrum Gesamt

CHA KAU KNK ZWI REI WIE KBO TUB REU RUD N PctN

Abteilungsorganisation

Facharztkompetenz aus

Abteilung

Facharztkompetenz

isoliert im StäB-Team

AKtiV Seite 92 von 106

					Zen	trum					Ge	samt
	СНА	KAU	KNK	ZWI	REI	WIE	КВО	TUB	REU	RUD	N	PctN
Teamgröße												
Gesamt-VK > 10												
Gesamt-VK < 10												
Versorgungsregion												
Millionenmetropole												
Sonstige												
Art der Klinik												
Uniklinik												
Keine Uniklinik												
Teamorganisation												
hybrid												
autonom												

Tabelle 6: Deskriptive Analyse der Dauer der Indexbehandlung

Dauer der Indexbehandlung	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
IG									
IG+									
KG									
KG+									

AKtiV Seite 93 von 106

Tabelle 7: Beruflicher Stand vor und nach der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen

DG'. 1 C4 1		StäB	Vo	llstationär
Beruflicher Stand	Baseline	12-Monats FU	Baseline	12-Monats FU

Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt - Vollzeit

Selbstständig / Tätigkeit im freien Arbeitsmarkt - Teilzeit

Geringfügige Beschäftigung

Arbeitslos / Arbeitssuchend

Erwerbs- oder Berufsunfähig

Altersrente / Vorruhestand

Ausbildung / Umschulung

Hausfrau / Hausmann

Freiwillig (unentgeltlich) beschäftigt

Geschützte Arbeit

Sonstiges

Tabelle 8: Beispiel für eine Tabelle der tertiären Auswertung einer stetigen Variable

			StäB			Vollstationär				
	N	Mean	Std Dev	Median	N	Mean	Std Dev	Median		
Vollstationäre Wiederaufnahme										
ja										
nein										

AKtiV Seite 94 von 106

Tabelle 9: Beispiel für eine Tabelle der tertiären Auswertung einer kategorialen Variable, dabei ist n=Anzahl der Patient*innen, k=Anzahl der Patient*innen die wiederaufgenommen wurden, %=Wiederaufnahmerate

D 1 "A'			StäB			V	ollstati	ionär
Beschäftigungssituation	n	k	%	n miss	n	k	%	n miss

Im Beschäftigungsverhältnis

Nicht im Beschäftigungsverhältnis

Tabelle 10: Auflistung der SUEs für eine der Behandlungsgruppen

		Folgen			Bezug			
Patienten	Beschreibung	des		Studienzeit	zur		Konsequenz	Weitere
ID	SUE (Freitext)	SUE	Datum	- raum	Studie	Begründung	bzgl. Studie	Informationen

Tabelle 11: Anzahl der Abbrüche der Indexbehandlung in beiden Behandlungsgruppen aufgeteilt nach den verschiedenen Gründen

Anzahl der Abbrüche der Indexbehandlung		
aufgrund	StäB	Vollstationär
Gravierender externer Anlässe		
Wunsch des/der Patienten/in gegen ärztlichen Rat		
Disziplinarische Gründe bzw. Non-Compliance		
Tod des/der Patienten/in		
Grund nicht weiter eruierbar		
Andere Gründe		
Gesamt		

AKtiV Seite 95 von 106

Tabelle 12: Mittlere Zufriedenheits- und Kategorienscores der Mitarbeiter*innen pro Zentrum. Die Zentrumsbezeichnungen sind zu pseudonymisieren.

			Zentrum			Gesamt
	1	2		9	10	
ZUF-1						
Arbeitszufriedenheit nach COPSOQ						
COPSOQ: Quantitative						
Anforderungen						
COPSOQ: Emotionale						
Anforderungen						
COPSOQ: Emotionen Verbergen						
COPSOQ: Work-Privacy-Konflikte						
COPSOQ: Unfähigkeit abzuschalten						
ZfP: Allgemeine Arbeitssituation						
ZfP: Situation im Team						
ZfP:						
Informationsfluss/Kommunikation						
ZfP: Vorgesetzte						
ZfP: Umgang mit Konflikten						
ZfP: Organisation/Ablaeufe						
Arbeitsbelastung nach ZfP FB						
ZfP: Zusammenfassende Bewertung						
ZfP: Prozessevaluation						

AKtiV Seite 96 von 106

Tabelle 13: Mittelwerte der Zufriedenheits- und Kategorienscores der Mitarbeiter*innen pro Berufsgruppe und Anzahl der Werte

	Berufsgruppe -									esamt
	Ä	Ärzte	Psy	chologen			So	nstiges		
	N	Mean	N	Mean	N	Mean	N	Mean	N	Mean
ZUF-1										
Arbeitszufriedenheit nach COPSOQ										
COPSOQ:										
Quantitative										
Anforderungen										
COPSOQ: Unfähigkeit										
abzuschalten										
ZfP: Allgemeine										
Arbeitssituation										
ZfP: Prozessevaluation						•••				

AKtiV Seite 97 von 106

Tabelle 14: Mittelwerte (mit Standardabweichung und Anzahl der Werte) der Items, aus denen sich der ZUF-1 bildet

	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
ZUF-1									
Z6_6									
Z7_17									
Z8_24									
Z9_29									
Z10_33									
Z11_43									
Z12_44									
Z13_52									

Tabelle 15: Antworthäufigkeiten bei der Frage A2 des Mitarbeiterfragebogens in den einzelnen Zentren

A2: Zentrum											
Geschlecht	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gesamt
Missing											
Männlich											
Weiblich											
Divers											

AKtiV Seite 98 von 106

Tabelle 16: Deskriptive Auswertung der Frage Z4: StäB des Mitarbeiterfragebogens

Z4:									
Arbeitsanteil									
StäB (%)	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
Zentrum									
1	18								
2	18								
3	18								
4	18								
5	18								
6	18								
7	18								
8	18								
9	18								
10	18								
Gesamt	180								

13.2. Skalen der Mitarbeiterbefragung

In der Tabelle 17 sind die Skalen der Mitarbeiterbefragung mit den zugehörigen Fragen, Anzahl Items, Instrument und der Interpretation dargestellt. Dabei steht CPAT für die deutsche Übersetzung des Collaborative Practice Assessment tool (Holzke), MA-ZfP für die Mitarbeiterbefragung vom ZfP Südwürttemberg der Forschungsgruppe Metrik (2012), IPT für den Fragebogen zur Qualität unserer Teamarbeit des Instituts für Psychologie Transfer Bamberg und TeamPuls für Testverfahren zur Teamdiagnose entwickelt von TU Dresden und Management Innovation Dresden in der Fachgruppe TeamPuls (2011).

AKtiV Seite 99 von 106

Tabelle 17: Skalen der Mitarbeiterbefragung

Skala	Fragen	Anzahl	Instrument	Interpretation
Anforderungen			Score: Mittelwert	
Quantitative Anforderungen	B1: 1-5	5	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Emotionale Anforderungen	B1: 6-7	2	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Emotionen Verbergen	B1: 8-9	2	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Work-Privacy-Konflikte	B2: 1-4	4	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Entgrenzung	B2: 5-6	2	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Einfluss und Entwicklungsmöglichkeiten			Score: Mittelwert	
Einfluss auf die Arbeit	B3: 1-3	3	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Spielraum bei Pausen und	B3: 4-5	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Entwicklungsmöglichkeiten	B4: 1, B5: 1-2	3	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Bedeutung der Arbeit	B5: 3-4	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Verbundenheit mit dem Arbeitsplatz	B5: 5-6	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Soziale Beziehungen und Führung			Score: Mittelwert	
Vorhersehbarkeit der Arbeit	B6: 1-2	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Rollenklarheit	B6: 3-5	3	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Rollenkonflikte	B6: 6-8	3	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Führungsqualität	B7: 1-4	4	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Unterstützung bei der Arbeit	B8: 1-4	4	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Feedback / Rückmeldung	B8: 5-6	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Menge sozialer Kontakte	B8: 7	1	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Gemeinschaftsgefühl	B8: 8-9	2	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Ungerechte Behandlung	B8: 10	1	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Vertrauen und Gerechtigkeit	B8a: 1-4	4	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Wertschätzung	B8a: 5	1	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Weitere Faktoren			Score: Mittelwert	
Arbeitsumgebung / phys. Anforderungen	B8b: 1-6	6	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Unsicherheit des Arbeitsplatzes	B9: 1-3	3	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Unsicherheit der Arbeitsbedingungen	B9: 4-6	3	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Auswirkungen			Score: Mittelwert	
Gedanke an Berufs- / Stellenwechsel	B10: 1-2	2	COPSOQ	100 = negativ
Arbeitszufriedenheit	B11: 1-7	7	COPSOQ, invertiert	100 = positiv
Arbeitsengagement	B14: 1-3	3	COPSOQ, invertiert	100 = positiv

AKtiV Seite 100 von 106

Skala	Fragen	Anzahl	Instrument	Interpretation
Allgemeiner Gesundheitszustand	B12	1	COPSOQ	100 = positiv
Burnout-Symptome	B13: 1-3	3	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Präsentismus	B13: 4	1	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Unfähigkeit abzuschalten	B13: 5	1	COPSOQ, invertiert	100 = negativ
Allgemeine Arbeitssituation			Score: Mittelwert	100 = positiv
Arbeitsinhalte	Z6: 1	1	MA- ZfP (3)	
Arbeitszeitregelung	Z6:2	1	MA- ZfP (41)	
Ressourcenausstattung	Z6: 3-5	3	MA- ZfP(45); neu; neu	
Insgesamt Zufriedenheit Arbeitssituation	Z6: 6	1	neu	
Situation im multiprofessionellen berufsgruppenübergreifenden Team			Score: Mittelwert	100 = positiv
Teamentscheidungen	Z7: 7	1	CPAT (Verantwortlichkeit und Autonomie 38)	
Gegenseitige Verlässlichkeit	Z7:8	1	CPAT (Allgemeine Beziehungen 15)	
Teamkommunikation	Z7: 9	1	Neu	
Teamstimmung	Z7: 10	1	MA- ZfP (8)	
Teamzusammenarbeit	Z7: 11	1	MA- ZfP (47 Seite4)	
Vertrauen und Respekt im Team	Z7: 12	1	MA- ZfP (E2 Seite7)	
Position im Team	Z7: 13	1	MA- ZfP (E4 Seite7)	
Aufgabenverteilung	Z7: 14-16	3	Neu; neu MA- ZfP (weitere Themen/ f) S.7) negativ gepolt	Ja, umskalieren
Zufriedenheit Zusammenarbeit	Z7: 17	1	neu	
Informationsfluss / Kommunikation			Score: Mittelwert	100 = positiv
Informationsweitergabe	Z8: 18	1	TeamPuls(13, S2)	
Besprechungsstruktur	Z8: 19-23	5	Nr.19 IPT(3) neu Nr.21 TeamPuls(8, S1) neu neu	
Zufriedenheit Informationsfluss	Z8: 24	1	neu	

AKtiV Seite 101 von 106

Skala	Fragen	Anzahl	Instrument	Interpretation	
Vorgesetzte				100 = positiv	
Anweisungen	Z9: 25	1	MA- ZfP (14, S2)		
Erreichbarkeit	Z9: 26	1	neu		
Feedback	Z9: 27	1	neu		
Transparenz	Z9: 28	1	MA- ZfP (17, S2)		
Zufriedenheit Vorgesetzte	Z9: 29	1	neu		
Umgang mit Konflikten			Score: Mittelwert	100 = positiv	
Offenheit	Z10: 30	1	MA- ZfP (22, S3)		
Beteiligung an Konfliktlösung	Z10: 31	1	MA- ZfP (23, S3)		
Konfliktfähigkeit	Z10: 32	1	CPAT (Entscheidungsfindung und Konfliktmanagement 49) NR. 32 negativ gepolt	Ja, umskalieren	
Zufriedenheit Konflikte	Z10: 33	1	neu		
Organisation / Abläufe			Score: Mittelwert	100 = positiv	
Abläufe	Z11: 34	1	MA- ZfP (29, S3)		
Regelung der Zuständigkeit	Z11: 35	1	MA- ZfP (30, S3)		
Regelung der Zusammenarbeit mit anderen Bereichen	Z11: 36	1	MA- ZfP (31, S3)		
Einarbeitung	Z11: 37	1	MA- ZfP (a, S7)		
Vertretungsregelungen	Z11: 38	1	TeamPuls (11,S1)		
Koordination der Arbeit	Z11: 39- 40	2	Neu: CPAT (Verantwortlichkeit und Autonomie 33)		
Entscheidungsfreiraum	Z11: 41-42	2	MA- ZfP (21,S3);		
Zufriedenheit Organisation	Z11: 43	1	neu neu		
Arbeitsbelastung			Score: Mittelwert	100 = positiv	
Allgemeine Arbeitsbelastung	Z12: 44	1	neu		
Psychische Arbeitsbelastung	Z12: 45	1	neu		

AKtiV Seite 102 von 106

Skala	Fragen	Anzahl	Instrument	Interpretation
Körperliche Arbeitsbelastung	Z12: 46	1	MA- ZfP (d,S7)	
Gewalterfahrung	Z12: 47	1	MA- ZfP (I,S7) negativ gepolt	Ja, umskalieren
Erfahrung von Erniedrigung / Diskriminierung	Z12: 48	1	MA- ZfP (m,S7) negativ gepolt	Ja, umskalieren
Zusammenfassende Bewertung			Score: Mittelwert	100 = positiv
Erneute Wahl der Arbeitsstelle	Z13: 49	1	MA- ZfP (4,S2)	
Zuwachs von Arbeitszufriedenheit	Z13: 50	1	MA- ZfP (49,S4)	
Empfehlung des Arbeitsbereichs	Z13: 51	1	MA- ZfP (40,S4)	
Zufriedenheit mit Arbeitsstelle	Z13: 52	1	neu	
Prozessevaluation			Score: Mittelwert	100 = positiv
Information im Vorfeld	Z14: 1; 3; 16	3	Nr.1 neu Nr.3 neu Nr.3 neu (negativ gepolt) Nr.16 neu	Ja, umskalieren (Item 3)
Beteiligungsmöglichkeiten	Z14: 2;9-11	4	Nr.2 neu Nr.9-11 neu Nr.9 negativ gepolt	Ja, umskalieren (Item9)
Transparenz des Projekts	Z14: 4-5	2	Nr.4 neu Nr.5 neu	
Freiwillige Wahl des Arbeitsplatzes	Z14: 6	1	neu	
Evaluation der Prozesse	Z14: 7; 14-15	3	neu	
Zufriedenheit mit dem Projekt	Z14: 8; 13	2	neu	
Zufriedenheit Umsetzung	Z14:12	1	neu	

AKtiV Seite 103 von 106

13.3. Liste der Kliniken

Tabelle 18: Liste der Zentren

Klinikabkürzung	Klinikname	Projektleitung
СНА	Berlin-Psychiatrische Klinik der Charité, Mitte	Projektleitung Nord-Ost
KAU	Berlin-Vivantes Klinikum am Urban	Projektleitung Nord-Ost
KNK	Berlin-Vivantes Klinikum Neukölln	Projektleitung Nord-Ost
RUD	Immanuel Klinikum Rüdersdorf	Projektleitung Nord-Ost
КВО	Isar-Amper Klinikum München Ost	Projektleitung Süd-West
REU	Klinik Reutlingen	Projektleitung Süd-West
WIE	ZfP Südwürttemberg Weissenau	Projektleitung Süd-West
ZWI	Klinikum Zwiefalten	Projektleitung Süd-West
REI	ZfP Südwürttemberg Reichenau	Projektleitung Süd-West
TUB	Universitätsklinik Tübingen	Projektleitung Süd-West

AKtiV Seite 104 von 106

13.4. Tabelle 2 aus Ludwig et al.

Tabelle 19: Tabelle 2 aus Ludwig et al.

Table 2 Parameter estimates for main effects models

Independent variables of the model ^{Ab}	Model 1: Tobit (cTTO mod		Cond	Model 2: ditional Le	nal Logit Hybrid censoring at -1		Model 3b (Value Set): Hybrid censoring at -1 and correcting for heteroskedasticity (cTTO + DCE model) ^{d,e}		
	β (SE)	р	β (SE)	p	rescaled β	β (SE)	р	β (SE)	p
MO2: slight problems	0.028 (0.015)	0.062	0.135 (0.057)	0.019	0.023	0.028 (0.008)	0.000	0.026 (0.006)	0.000
MO3: moderate problems	0.015 (0.017)	0.379	0.370 (0.069)	0.000	0.063	0.051 (0.009)	0.000	0.042 (0.009)	0.000
MO4: severe problems	0.130 (0.018)	0.000	0.834 (0.069)	0.000	0.141	0.139 (0.009)	0.000	0.139 (0.009)	0.000
MO5: unable	0.207 (0.017)	0.000	1.349 (0.077)	0.000	0.228	0.216 (0.009)	0.000	0.224 (0.009)	0.000
SC2: slight problems	0.035 (0.014)	0.013	0.408 (0.063)	0.000	0.069	0.058 (0.008)	0.000	0.050 (0.006)	0.000
SC3: moderate problems	0.050 (0.018)	0.006	0.393 (0.070)	0.000	0.067	0.062 (0.009)	0.000	0.056 (0.008)	0.000
SC4: severe problems	0.174 (0.017)	0.000	1.034 (0.072)	0.000	0.175	0.174 (0.009)	0.000	0.169 (0.009)	0.000
SC5: unable	0.244 (0.016)	0.000	1.520 (0.071)	0.000	0.257	0.248 (0.008)	0.000	0.260 (0.008)	0.000
UA2: slight problems	0.034 (0.015)	0.024	0.119 (0.059)	0.044	0.020	0.025 (0.008)	0.001	0.036 (0.006)	0.000
UA3: moderate problems	0.069 (0.016)	0.000	0.232 (0.066)	0.000	0.039	0.049 (0.009)	0.000	0.049 (0.008)	0.000
UA4: severe problems	0.121 (0.017)	0.000	0.669 (0.070)	0.000	0.113	0.117 (0.009)	0.000	0.129 (0.008)	0.000
UA5: unable	0.203 (0.016)	0.000	1.130 (0.073)	0.000	0.191	0.191 (0.009)	0.000	0.209 (0.008)	0.000
PD2: slight problems	0.061 (0.013)	0.000	0.421 (0.063)	0.000	0.071	0.066 (0.008)	0.000	0.057 (0.006)	0.000
PD3: moderate problems	0.098 (0.018)	0.000	0.739 (0.070)	0.000	0.125	0.119 (0.009)	0.000	0.109 (0.009)	0.000
PD4: severe problems	0.423 (0.016)	0.000	2.264 (0.079)	0.000	0.383	0.397 (0.010)	0.000	0.404 (0.010)	0.000
PD5: extreme problems	0.558 (0.017)	0.000	3.516 (0.098)	0.000	0.595	0.577 (0.010)	0.000	0.612 (0.011)	0.000
AD2: slight problems	0.036 (0.014)	0.012	0.183 (0.067)	0.007	0.031	0.033 (0.008)	0.000	0.030 (0.005)	0.000
AD3: moderate problems	0.106 (0.017)	0.000	0.439 (0.070)	0.000	0.074	0.085 (0.009)	0.000	0.082 (0.008)	0.000
AD4: severe problems	0.250 (0.016)	0.000	1.378 (0.078)	0.000	0.233	0.236 (0.009)	0.000	0.244 (0.008)	0.000
AD5: extreme problems	0.345 (0.016)	0.000	1.985 (0.080)	0.000	0.336	0.334 (0.009)	0.000	0.356 (0.009)	0.000
Observations included in model	10,867			8,106		18,973		18,973	
Continuous uncensored (cTTO)	9,818			-		9,818		9,818	
Continuous left-censored (cTTO)	1,049			-		1,049		1,049	
Dichotomous observations (DCE)	-			8,106		8,106		8,106	

AKtiV Seite 105 von 106

13.5. Seeds für Imputationen

Tabelle 20: Seeds für Imputationen

Kapitel	Zielvariable	Kurzbeschreibung Analyse	Seeds
	Vollstationäre		
11.2.1.1	Wiederaufnahmerate	Primäre Analyse	211011, 211012
	Vollstationäre		
11.2.1.2	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Modell 1	212011, 212012
	Vollstationäre	,	- , -
11.2.1.2	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Modell 2	212021, 212022
11.2.1.2	Vollstationäre	Conditivitate analysis in oddin 2	212021, 212022
11.2.1.2	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Modell 3	212031, 212032
11.2.1.2	Vollstationäre	Densitivitatsariaryse modeli 5	212031, 212032
11.2.1.2	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Modell 4	212041, 212042
11.2.1.2	Vollstationäre		212041, 212042
44 0 4 0		Sensitivitätsanalyse Kollektiv der	040054 040050
11.2.1.2	Wiederaufnahmerate	Überlebenden	212051, 212052
44.004	Kombinierte	0 1" 4	004044 004040
11.2.2.1	Wiederaufnahmerate	Sekundäre Analyse	221011, 221012
	Erweiterte		
11.2.2.2	Wiederaufnahmerate	Sekundäre Analyse	222011, 222012
	Gesundheitsbezogene		227011, 227012, 227013,
11.2.2.7	Lebensqualität	Sekundäre Analyse	227014
	Psychosoziales		228011, 228012, 228013,
11.2.2.8	Funktionsniveau (HoNOS)	Sekundäre Analyse	228014
	Psychosoziales		228021, 228022, 228023,
11.2.2.8	Funktionsniveau (PSP)	Sekundäre Analyse	228024
	,	•	229011, 229012, 229013,
11.2.2.9	Berufliche Integration	Sekundäre Analyse	229014
	gg.	,	2210011, 2210012,
11 2 2 10	Recovery-Orientierung	Sekundäre Analyse	2210013, 2210014
	Empfundene Einbeziehung in	Containadio / indiyoo	22 100 10, 22 100 1 1
11 2 2 11	Entscheidungen	Sekundäre Analyse	2211011
	G	•	
11.2.2.12	Behandlungszufriedenheit	Sekundäre Analyse	2212011
	Gesundheitsbezogene		2213011, 2213012,
11.2.2.13	Lebensqualität	Sensitivitätsanalyse +- 14 Tage	2213013, 2213014
	Psychosoziales		2213021, 2213022,
11.2.2.13	Funktionsniveau (HoNOS)	Sensitivitätsanalyse +- 14 Tage	2213023, 2213024
	Psychosoziales		2213031, 2213032,
11.2.2.13	Funktionsniveau (PSP)	Sensitivitätsanalyse +- 14 Tage	2213033, 2213034
	Änderung der beruflichen		2213041, 2213042,
11.2.2.13	Integration	Sensitivitätsanalyse +- 14 Tage	2213043, 2213044
	_	•	2213051, 2213052,
11.2.2.13	Recovery-Orientierung	Sensitivitätsanalyse +- 14 Tage	2213053, 2213054
	Empfundene Einbeziehung in	,	•
11.2.2.13	Entscheidungen	Sensitivitätsanalyse + 7 Tage	2213061
	Behandlungszufriedenheit	Sensitivitätsanalyse + 7 Tage	2213071
11.2.2.13	Kombinierte	Sensitivitatsarialyse + 7 rage	2213081, 2213082
44.0.0.40		Consitiuitätoonaluse Losit Madell	2213061, 2213062
11.2.2.13	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	0040004 0040000
44.0.0.40	Erweiterte	Consists state and beautiful and the state	2213091, 2213092
11.2.2.13	Wiederaufnahmerate	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	0040404 0040400
44.6.6.4.5	Änderung der beruflichen	0 00 000	2213101, 2213102,
	Integration	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	2213103, 2213104
11.2.2.13	Behandlungszufriedenheit	Sensitivitätsanalyse lineares Modell	2213111

AKtiV Seite 106 von 106

Kapitel	Zielvariable	Kurzbeschreibung Analyse	Seeds
11.2.2.13	Psychosoziales Funktionsniveau (HoNOS)	Sensitivitätsanalyse lineares Modell	2213121, 2213122, 2213123, 2213124
11.2.2.13	Recovery-Orientierung	Sensitivitätsanalyse lineares Modell	2213131, 2213132, 2213133, 2213134
11.2.2.13	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	2213141, 2213142, 2213143, 2213144
11.2.2.13	Psychosoziales Funktionsniveau (PSP) Empfundene Einbeziehung in	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	2213151, 2213152, 2213153, 2213154 2213161
11.2.2.13	Entscheidungen Vollstationäre	Sensitivitätsanalyse Logit-Modell	23011, 23012
11.2.3	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Tertiäre Analyse großes Modell	23021, 23022
11.2.3	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Tertiäre Analyse Alter	23031, 23032
11.2.3	Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Voraufenthalte	
11.2.3	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Geschlecht	23041, 23042
11.2.3	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Diagnosegruppe	23051, 23052
11.2.3	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Wohnort	23061, 23062
11.2.3	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Beschäftigungssituation	23071, 23072
11.2.3	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Tertiäre Analyse Umzug	23081, 23082
11.2.3	Vollstationäre	Tertiäre Analyse Alter beim ersten	23091, 23092
	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Aufenthalt Tertiäre Analyse vollstationäre	23101, 23102
11.2.3	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Aufenthalte	23111, 23112
11.2.3	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Tertiäre Analyse Dauer Vorbehandlung	314011, 314011
11.3.1.4	Wiederaufnahmerate Erweiterte	Einfluss hybriden/autonomen Teams Einfluss hybriden/autonomen Teams	314021, 314021
11.3.1.4	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	(Sensitivitätsanalyse)	316011, 316012
11.3.1.6	Wiederaufnahmerate Vollstationäre	Einfluss Stabilität der Behandlung	316021, 316022
11.3.1.6	Wiederaufnahmerate	Einfluss Stabilität Details	·
11.3.1.6	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Einfluss Abbruch Indexbehandlung	316031, 316032
11.3.1.6	Vollstationäre Wiederaufnahmerate	Einfluss einzelne Instabilitätsvariablen	316041, 316042
11.3.1.6	Erweiterte Wiederaufnahmerate	Einfluss Stabilität der Behandlung (Sensitivitätsanalyse)	316051, 316052
11.3.1.6	Erweiterte Wiederaufnahmerate	Einfluss Stabilität Details (Sensitivitätsanalyse)	316061, 316062
11.3.1.6	Erweiterte Wiederaufnahmerate	Einfluss Abbruch Indexbehandlung (Sensitivitätsanalyse)	316071, 316072
	Erweiterte	Einfluss einzelne Instabilitätsvariablen	316081, 316082
11.3.1.6	Wiederaufnahmerate	(Sensitivitätsanalyse)	





		von der Teamleitung)	
Studienzentrum:			
Fragestellung / Kategorie	Erläuterungen	Bitte ausfüllen	Ergänzungen / Erfahrungen (Freitext)
Zeitlicher Rahmen	Zeitpunkt der Einführung	Monat/Jahr	
Vorerfahrung in aufsuchender Behandlung	Wurden bereits aufsuchende Angebote vorgehalten (z.B. aufsuchende Ambulanz, Modellprojekte, etc.)	☐ Ja ☐ Nein	Wenn ja, bitte erläutern:
Einrichtung	Art der Klinik (Uni-Klinik, Fachabteilung an Allgemeinkrankenhaus, Fachklinik, etc.)		
	Anzahl der Gesamtbehandlungsplätze (Planbetten) sowie der quartalsweisen PIA Fallzahlen	Vollstationär	
		Tagesklinik	
		PIA (Quartalsweise)	
Finanzierung	Pflegesatz, Tagespauschale, Abrechnung von Einzelleistungen	☐ Tagespauschale (ca% des stationären Pflegesatzes) ☐ Sockelbetrag und Einzelleistungen ☐ Sonstige	Wenn Sonstige, bitte erläutern:



Wurden Plätze umgewandelt,

zusätzlich aufgebaut, etc.?

Einplanung der StäB-Plätze



vollstationärer Betten

Umwandlung bestehender







Wenn Sonstiges, bitte erläutern:





Innovationsausschuss			
	Mehrfachnennung möglich	☐ Zusätzliche Plätze☐ Sonstiges	
Organisation	Zusammensetzung der Teams: Welche Berufsgruppen sind neben Arzt/Pflege in StäB tätig (jeweils in VK)?	Psychologe/-in	Wenn sonstige, bitte angeben welche:
		Sozialdienst	
		Ergo-/Kunsttherapie	
		Bewegungstherapie	
		Genesungsbegleiter/ EX-IN	
		Sonstige (z.B. MFA):	
	Teamgröße (in Vollkräften sowie Personen)	Vollkräfte	
	Termovaniaction: Wie ist Ctap	Personen	
	Teamorganisation: Wie ist StäB in die Unternehmensstruktur eingegliedert?	eigenständiges Team (Mitarbeitende sind ausschließlich in StäB tätig)	
	Mehrfachnennung möglich	 ☐ Anbindung an Abteilung (Mitarbeitenden sind in verschiedenen Settings tätig) ☐ aus Station heraus ☐ Sonstiges 	















Innovationsausschuss			
	Diagnose /fachspezifische oder übergreifende Behandlung	☐ übergreifend ☐ Schwerpunkte:	
	Organisation der Rufbereitschaft	durchgehend StäB-Team nachts allgemeine Rufbereitschaft	
Einzugsgebiet	Maximale Entfernung (bisherige Erfahrung) in Minuten Fahrzeit und km Strecke Geschätzt	Minuten	
	Abdeckung des gesamten Versorgungsgebiets?	☐ ja ☐ nein	
	Städtisch / ländlich / gemischt	städtisch ländlich gemischt	
	Beschreibung Einzugsgebiet	☐ Gemeinde < 2.000 ☐ Landstadt 2.000 – 5.000 ☐ Kleinstadt 5.000 – 20.000 ☐ Mittelstadt 20.000 – 100.000 ☐ Großstadt > 100.000	
	Erreichbarkeit Welche Verkehrsmittel werden genutzt in %	PKW ÖPNV	
	Geschätzt	Fahrrad / E-Bike Sonstiges	
Versorgungsstruktur	Anzahl StäB-Behandlungsplätze		















Innovationsausschuss	<u></u>			
	Gesamtanzahl StäB-Fälle ab Start			
	Durchschnittliche Belegung ab Start		Mittelwert	
			Median	
	Mittlere Verweildauer ab Start			
			Tage	
	Durchschnittliche Belegung 2020		Mittelwert	
			Median	
	Mittlere Verweildauer 2020			
			Tage	
Beauftragung ambulanter Leistungserbringer mit Teilen der StäB-Behandlung	Bestehen bereits StäB- Kooperationen mit ambulanten Leistungserbringern?	☐ ja ☐ nein		
	Wenn ja mit welchen Einrichtungen / Anbietern? Mehrfachnennungen möglich	Hausarzt Psychothera Sozialpsych Berufliche Ir Soziotherap Ergotherapid	iatrischer Dienst ntegration iepraxis epraxis Eingliederungshilfe	Wenn Sonstige bitte erläutern:













AKtiV

Innovationsausschuss			
	Umfang der Leistungserbringung durch andere Anbieter in Prozent geschätzt in Prozent	Bezogen auf alle Patienten pro Jahr	
Räumlichkeiten	Büroräume zentral in der Klinik oder dezentral	zentral dezentral	
	Evtl. Nutzung weiterer Räume	☐ ja ☐ nein	Wenn ja bitte erläutern:
Ort der Behandlung	Wo findet StäB statt? Wie häufig findet die Behandlung in den jeweiligen Räumen statt? geschätzt in Prozent	Zuhause Klinik Tagesklinik Ambulanz / PIA unterwegs (Begleitung beim Einkaufen, Busfahren, etc.) Sonstiges	
Nutzung der Klinischen Ressourcen	Nutzen Sie regelhaft Ressourcen der Klinikstruktur? geschätzt in Prozent	☐ Blutentnahmen ☐ Liquorpunktion ☐ EKG ☐ EEG ☐ Visite ☐ Therapeutische Gruppenangebote ☐ Sonstige	
Erweitertes Netzwerk	Werden i.R. von StäB Netzwerkgespräche unter Einbeziehung von Bezugspersonen geführt, welche innerhalb als auch	☐ ja ☐ nein	Bitte genauer erläutern:















Innovationsausschuss			
	außerhalb des Haushaltes wohnen?		
	Gibt es eine regelhafte Zusammenarbeit mit dem gemeindepsychiatrischen System zur Regelung einer nahtlosen Unterstützung (SGB V oder IX Leistungen) nach Behandlungsende?	☐ ja ☐ nein	Bitte genauer erläutern:
	Werden durch das StäB-Team regelhaft Kontakte zu anderen Patient*innen vermittelt, beispielsweise, um gegenseitigen Austausch/Unterstützung zu ermöglichen?	☐ ja ☐ nein	Bitte genauer erläutern in welcher Form:















Mitarbeiterbefragung zu psychosozialen Faktoren am **Arbeitsplatz**

deutsche Standardversion des COPSOQ (Copenhagen Psychosocial Questionnaire)

Studienzentrumskürzel:										
A1: In welchem Bereich sind Sie vor allem tätig?										
Station	n 🗆	StäB		Sonstiges:						
A2: Welches Geschlecht haben Sie?										
Männlich ☐ Weiblich ☐ Divers ☐										
A3: Wie alt sin	d Sie?									
bis 24 Jahre	25-34 Jah	re 35-44 J	lahre 4	45-54 Jahre	55 Ja	hre u. äl- ter				
9. Sonstiges b	t sttherapie oie otherapie begleiter/-in/ E	X-IN (z.B.: MFA):								
Z1: Wie viel Be	erufserfahrun		• ?							
< 1 Jahr	1-3 Jahre	3-5 Jahre	5-7 Jah	re 7-9 Jah	nre	> 9 Jahre				
Z2: Davon Berufserfahrung in aufsuchenden Diensten? (Angabe in Jahren)										



















Z3: Haben Sie ei atrie, Facharzt fü			g (z.B.: Fa	achpfleg	e für P	sychi-
		(Bitte tragen S	ie die gen	aue Bez	eichnun	ıg ein)
Z4: Bitte tragen \$	Sie ihren Beschä	iftigungsumfang	in Prozer	nt ein:		
Gesamt:(%) davon im StäB-Team:					(%)	
Z5: Seit wann sir	nd Sie in StäB tä	tig?				
< 1 Monat	2-6 Monate	7-12 Monate	1-2 Ja	ahre	>2 J	ahre
A5: Treffen folge		säquivalenten Be Sie zu?	anululi	5		
A3. Treffell loige	ilue Fullkie auf	Sie zu :		Ja		Nein
1. Sind Sie für ar	ndere Beschäftigt	e der/die Vorgeset	zte?			
2. Haben Sie ein	en befristeten Ark	eitsvertrag?				
3. Arbeiten Sie V	ollzeit?					
A6: Fragen zu Ih	rer Arbeitszeit. <i>A</i>	Arbeiten Sie				
				Ja		Nein
1 mind. 1 Ma gen?	l <i>pro Monat</i> an W	ochenenden oder	Feierta-			
2 mind. 1 Ma nachts (vor 5:00	•	nds (nach 18:30 U	hr) oder			
	l <i>pro Woche</i> von z					
4 mind. 1 Ma nen?	I pro Woche von i	unterwegs / bei Kli	ent*in-			

















B. Angaben zur Arbeit und Tätigkeit

B1: Die folgenden Fragen betreffen die Anforderungen bei Ihrer Arbeit.

	immer	oft	manch -mal	selten	nie/ fast nie
1. Müssen Sie sehr schnell arbeiten?					
Arbeiten Sie den ganzen Tag mit hohem Tempo?					
3. Wie oft kommt es vor, dass Sie nicht genügend Zeit haben, alle Ihre Aufgaben zu erledigen?					
4. Kommen Sie mit Ihrer Arbeit in Rückstand?					
5. Müssen Sie Überstunden machen?					
6. Gehört es zu Ihrer Arbeit, sich mit den persönlichen Problemen anderer Men- schen zu beschäftigen?					

B1.T2: Anforderungen bei der Arbeit (Teil 2).

	in sehr hohem Maß	in ho- hem Maß	Zum Teil	In ge- ringem Maß	in sehr gering- em Maß
7. Ist Ihre Arbeit emotional fordernd?					
8. Verlangt Ihre Arbeit von Ihnen, dass Sie Ihre Gefühle verbergen					
9. Verlangt Ihre Arbeit von Ihnen, sich mit Ihrer Meinung zurück zu halten?					

B2: Die folgenden Fragen betreffen das Verhältnis zwischen Arbeit und Privatleben: Inwieweit stimmen Sie den folgenden Aussagen zu?

		in sehr hohem Maß	in ho- hem Maß	Zum Teil	In ge- ringem Maß	in sehr gering- em Maß
1.	Die Anforderungen meiner Arbeit stören					
	mein Privat- und Familienleben.					
2.	Wegen beruflicher Verpflichtungen muss					
	ich Pläne für private oder Familienaktivi-					
	täten ändern.					
3.	Meine Arbeit beansprucht so viel Ener-					
	gie, dass sich dies negativ auf mein Pri-					
	vatleben auswirkt.					
4.	Meine Arbeit nimmt so viel Zeit in An-					
	spruch, dass sich dies negativ auf mein					
	Privatleben auswirkt.					
5.	Ich erledige berufliche Dinge auch außer-					
	halb meiner Arbeitszeit.					

















vationsausschuss					
 In meiner Freizeit bin ich für Personen, mit denen ich beruflich zu tun habe, er- reichbar. 					
33: Die folgenden Fragen betreffen Ih aum bei der Arbeit.	e Einfluss	möglich	keiten ι	ınd Ihre	n Spiel
	immer	oft	manch -mal	selten	nie/ fast nie
 Haben Sie großen Einfluss auf Entschei dungen, die Ihre Arbeit betreffen? 	-				
Haben Sie Einfluss auf die Menge der A beit, die Ihnen übertragen wird?					
3. Haben Sie Einfluss darauf, was Sie bei l rer Arbeit tun?					
4. Können Sie selbst bestimmen, wann Sie eine Pause machen?					
5. Können Sie mehr oder weniger frei ent- scheiden, wann Sie Urlaub machen?					
34: Entwicklungsmöglichkeiten und d	ie Bedeutu	ıng der <i>i</i>	Arbeit (1	Γeil 1)	nie/
	ie Bedeutu immer	oft	Arbeit (T	reil 1)	nie/ fast nie
34: Entwicklungsmöglichkeiten und d 1. Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich? 35: Entwicklungsmöglichkeiten und B	immer	oft	manch	<u> </u>	fast
Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich?	immer	oft	manch -mal	<u> </u>	fast nie
Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich?	immer Gedeutung in sehr hohem Maß	oft (Teil 2) in hohem	manch -mal	selten	fast nie
Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich? Entwicklungsmöglichkeiten und E Haben Sie die Möglichkeit, durch Ihre A	immer Gedeutung in sehr hohem Maß	oft (Teil 2) in hohem	manch -mal	selten	fast nie
 Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich? Entwicklungsmöglichkeiten und B Haben Sie die Möglichkeit, durch Ihre A beit neue Dinge zu erlernen? Können Sie Ihre Fertigkeiten oder Ihr Fa 	immer Gedeutung in sehr hohem Maß	oft (Teil 2) in hohem	manch -mal	selten	fast nie
1. Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich? 35: Entwicklungsmöglichkeiten und B 1. Haben Sie die Möglichkeit, durch Ihre A beit neue Dinge zu erlernen? 2. Können Sie Ihre Fertigkeiten oder Ihr Fa wissen bei Ihrer Arbeit anwenden?	immer Gedeutung in sehr hohem Maß	oft (Teil 2) in hohem	manch -mal	selten	fast nie
1. Ist Ihre Arbeit abwechslungsreich? 35: Entwicklungsmöglichkeiten und E 1. Haben Sie die Möglichkeit, durch Ihre A beit neue Dinge zu erlernen? 2. Können Sie Ihre Fertigkeiten oder Ihr Fa wissen bei Ihrer Arbeit anwenden? 3. Ist Ihre Arbeit sinnvoll? 4. Haben Sie das Gefühl, dass Ihre Arbeit	immer edeutung in sehr hohem Maß	oft (Teil 2) in hohem	manch -mal zum Teil	selten in geringem Maß	fast nie

















B6: Nun einige Fragen zu Regelungen und Abläufen bei Ihrer Arbeit.

	in sehr hohem Maß	in hohem Maß	zum Teil	in geringem Maß	in sehr geringem Maß
 Werden Sie rechtzeitig im Voraus über Veränderungen an Ihrem Arbeitsplatz infor- miert, z.B. über wichtige Entscheidungen, Veränderungen oder Pläne für die Zukunft? 					
2. Erhalten Sie alle Informationen, die Sie brauchen, um Ihre Arbeit gut zu erledigen?					
3. Gibt es klare Ziele für Ihre Arbeit?					
4. Wissen Sie genau, welche Dinge in Ihren Verantwortungsbereich fallen?					
5. Wissen Sie genau, was von Ihnen bei der Arbeit erwartet wird?					
6. Werden bei Ihrer Arbeit widersprüchliche Anforderungen gestellt?					
7. Müssen Sie manchmal Dinge tun, die ei- gentlich auf andere Weise getan werden sollten?					
8. Müssen Sie manchmal Dinge tun, die Ihnen unnötig erscheinen?					

B7: Bitte schätzen Sie ein, in welchem Maß Ihre unmittelbare Vorgesetzte/Ihr unmittelbarer Vorgesetzter ...

	in sehr hohem Maß	in ho- hem Maß	zum Teil	in gerin- gem Maß	in sehr gerin- gem Maß	habe keine/n Vorge- setzte/n
für gute Entwicklungsmöglichkeiten der Mitarbeiter/innen sorgt?						
der Arbeitszufriedenheit einen hohen Stellenwert beimisst?						
3 die Arbeit gut plant?						
4 Konflikte gut löst?						

















B8: Die folgenden Fragen betreffen Ihr Verhältnis zu Ihren Kollegen/innen

unc	i zu inrem/inrer vorgesetzten.						
		immer	oft	manch- mal	selten	nie / fast nie	habe keine/n Vorge- setzte/n / Kollegen/ innen
1.	Wie oft erhalten Sie bei Bedarf Hilfe und Unterstützung von Ihren Kollegen/innen?						
2.	Wie oft sind Ihre Kollegen/innen bei Bedarf bereit, sich Ihre Arbeitsprobleme anzuhö- ren?						
3.	Wie oft erhalten Sie bei Bedarf Hilfe und Unterstützung von Ihrem/Ihrer unmittelbaren Vorgesetzten?						
4.	Wie oft ist Ihr/e unmittelbare/r Vorge- setzte/r bei Bedarf bereit, sich Ihre Arbeits- probleme anzuhören?						
5.	Wie oft spricht Ihr/e Vorgesetzte/r mit Ihnen über die Qualität Ihrer Arbeit?						
6.	Wie oft sprechen Ihre Kollegen/innen mit Ihnen über die Qualität Ihrer Arbeit?						
7.	Können Sie sich mit Kollegen/innen unterhalten, während Sie arbeiten?						
8.	Ist die Atmosphäre zwischen Ihnen und Ihren Arbeitskollegen/innen gut?						
9.	Ist die Zusammenarbeit zwischen den Arbeitskollegen/innen gut?						
10.	Wie oft fühlen Sie sich durch Kollegen/in- nen oder Vorgesetzte zu Unrecht kritisiert, schikaniert oder vor anderen bloßgestellt?						

B8a: Die nächsten Fragen beziehen sich nicht auf Ihre eigene Tätigkeit, sondern auf den Arbeitsplatz an sich

	in sehr hohem Maß	in hohem Maß	zum Teil	in geringem Maß	in sehr geringem Maß
 Vertraut das Management / die Führung darauf, dass die Mitarbeiter/innen ihre Ar- beit gut machen? 					
Können die Mitarbeiter/innen den Informati- onen vertrauen, die vom Management / der Führung kommen?					
3. Werden Konflikte auf gerechte Weise gelöst?					
4. Wird die Arbeit gerecht verteilt?					



















Ovation3au330nu33			l .
5. Erfährt Ihre Arbeit Anerkennung und Wertschätzung durch das Management / die Führung?			

B8b: Die folgenden Fragen betreffen Ihre Arbeitsumgebung

	immer	oft	manch- mal	selten	nie / fast nie
Wie häufig müssen Sie körperlich schwer arbeiten, z.B. schwer he- ben, tragen oder stemmen?					
Wie häufig sind Sie an Ihrem Arbeitsplatz Lärm oder lauten Umgebungsgeräuschen ausgesetzt?					
3. Wie häufig kommen Sie bei Ihrer Arbeit mit Chemikalien bzw. Gefahrstoffen in Berüh- rung?					
4. Wie häufig sind Sie an Ihrem Arbeitsplatz Zugluft bzw. extremen Temperaturen aus- gesetzt?					
5. Wie häufig sind Sie bei der Arbeit schlechter Luft ausgesetzt, z.B. Zigarettenrauch, Gasen oder Ähnlichem?					
6. Wie häufig sind Sie bei der Arbeit schlechten Lichtverhältnissen ausgesetzt, z. B. grelles oder schwaches Licht?					

B9: Machen Sie sich Sorgen, dass ...

	in sehr hohem Maß	in hohem Maß	zum Teil	in geringem Maß	in sehr geringem Maß
1 Sie arbeitslos werden?					
2 neue Technologien Sie überflüssig machen?					
3 es schwierig für Sie wäre, eine neue Arbeit zu finden, wenn Sie arbeitslos würden?					
4 man Sie gegen Ihren Willen auf eine andere Arbeitsstelle versetzen könnte?					
5 Ihre Arbeitszeiten gegen Ihren Willen verändert werden (z.B. Arbeitstage, Schichtpläne, Arbeitsbeginn- und ende)?					
6 Ihr Lohn/Gehalt verringert werden könnte?					

















B10: Wie oft haben Sie im Laufe der letzten 12 Monate daran gedacht ...

	nie	Einige Male im Jahr	Einige Male im Monat	Einige Male in der Wo- che	Jeden Tag
1 Ihren Beruf aufzugeben?					
2 Ihre Arbeitsstelle zu wechseln?					

B11: Wenn Sie Ihre Arbeitssituation insgesamt betrachten, wie zufrieden sind Sie mit...

	sehr zu- frieden	zufrieden	teils teils	unzufrie- den	sehr un- zufrieden
1 Ihren Berufsperspektiven?					
2 den Leuten, mit denen Sie arbeiten?					
3 den körperlichen Arbeitsbedingungen?					
4 der Art und Weise, wie Ihre Abteilung geführt wird?					
5 der Art und Weise, wie Ihre Fähigkeiten genutzt werden					
6 Ihrem Lohn/Gehalt?					
7 Ihrer Arbeit insgesamt, unter Berücksichtigung aller Umstände?					

B: Nun einige Fragen zu Arbeit und Gesundheit

B12: Ihr Gesundheitszustand: Wenn Sie den besten denkbaren Gesundheitszustand mit 10 Punkten bewerten und den schlechtesten denkbaren mit 0 Punkten: Wie viele Punkte vergeben Sie dann für Ihren derzeitigen Gesundheitszustand? Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Schlechtester denkbarer Gesundheitszustand

bester denkbarer Gesundheitszustand



















B13: Energie und psychisches Wohlbefinden: Bitte geben Sie für jede der folgenden Aussagen an, inwieweit diese auf Sie zutrifft. Wie häufig...

			,	,	_
	immer	oft	manch- mal	selten	nie / fast nie
1 sind Sie körperlich erschöpft?					
2 sind Sie emotional erschöpft?					
3 fühlen Sie sich ausgelaugt?					
4 kommen Sie zur Arbeit, obwohl Sie sich richtig krank und unwohl fühlen?					
5 können Sie in Ihrer Freizeit die Arbeit nicht vergessen					
B14: Wie oft treffen folgende Aussagen a	uf Sie z		manch-		nie /
	immer	oft	mal	selten	fast nie
Bei meiner Arbeit bin ich voller Energie.					
2. Ich bin von meiner Arbeit begeistert.					
3. Ich gehe völlig in meiner Arbeit auf.					
C1: Haben Sie Vorschläge / Wünsche zur len Arbeitssituation? (Ihre hier gemachten den Ergebnisbericht integriert. Vermeiden S oder andere persönlich erkennbar machen.)	Angabe ie daher	n werde	n als Lis	te wörtlid	ch in
C2: Haben Sie weitere Anmerkungen zum	n Fragek	oogen o	der zur l	 Befragu	 ng all-
gemein?					

















Mitarbeiterbefragung zur Zufriedenheit

Auswahl einiger Items aus dem Zufriedenheitsfragebogen des ZfP Südwürttembergs sowie des CPAT

Z 6:	Allgemeine Arbeitssituation					
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
1.	Meine Arbeitsinhalte entsprechen meinem Beruf.					
2.	Ich bin mit meiner Arbeitszeitregelung zufrieden.					
3.	Die Ausstattung meines Arbeits- platzes mit Arbeitsmitteln (Lap- tops, Fahrzeugen, usw.) ist an- gemessen.					
4.	Das Dokumentationssystem ist für meine Arbeit geeignet.					
5.	Es stehen ausreichend Büroarbeitsplätze zur Verfügung.					
6.	Insgesamt bin ich mit meiner all- gemeinen Arbeitssituation zufrie- den.					

Z7 : \$	Z7: Situation im multiprofessionellen berufsgruppenübergreifenden Team								
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu			
7.	Teamentscheidungen und die daraus resultierenden Auswirkungen werden gemeinsam vertreten.								
8.	Die Teammitglieder können sich gegenseitig auf deren Arbeit und deren Beitrag zur Behandlung der Patient*innen verlassen.								
9.	Wir reden offen und frei miteinander.								
10.	Die Stimmung in meinem Team ist gut.								
11.	Alle Berufsgruppen arbeiten ergebnisorientiert zusammen.								
12.	Der Umgang miteinander im berufsgruppenübergreifenden Team ist geprägt von Vertrauen und.								

















13.	Ich bin mit meiner Position im berufsgruppenübergreifenden Team zufrieden.			
14.	Die Aufgabenverteilung im berufsgruppenübergreifenden Team orientiert sich am situativen Bedarf der Patient*innen und nicht an Berufsgruppen.			
15.	Ich übernehme gerne Aufgaben im Team, die nicht den üblichen Tätigkeiten meiner Berufsgruppe entsprechen.			
16.	Ich muss die Arbeit meiner Kolleg*innen ausgleichen.			
17.	Mit der Zusammenarbeit in meinem Team bin ich zufrieden.			

Z8: I	nformationsfluss/Kommunikation	n				
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
18.	Alle geben wichtige Informatio- nen von sich aus an die ande- ren Teammitglieder weiter.					
19.	Wir treffen uns ausreichend häufig, um effektiv zu kommunizieren und die Aufgaben zu koordinieren.					
20.	Unser Team kann sich ausreichend über die Behandlungsziele und Behandlungsergebnisse der Patienten austauschen.					
21.	Die Teambesprechungen verlaufen effektiv.					
22.	Unser Team verfügt über geeignete Kommunikationswege, um tagesaktuelle Anliegen miteinander zu klären.					
23.	Die Kommunikation mit weiteren Klinikbereichen funktioniert gut.					
24.	Mit dem Informationsfluss im					

















Z9 :	Vorgesetzte/r					
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
25.	Mein/e Vorgesetzte/r gibt klare Anweisungen.					
26.	Mein/e Vorgesetzte/r ist für mich in erforderlichem Umfang ansprechbar.					
27.	Mein/e Vorgesetzte/r gibt mir ausreichend Rückmeldung					
28.	Ich kann die Entscheidungen meiner/meines Vorgesetzten nachvollziehen.					
29.	Ich bin mit dem Verhältnis zu meinem/meiner Vorgesetzten zufrieden.					
Z10:	Umgang mit Konflikten	1	I	I	I	Ctimena
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
30.	Probleme werden bei uns offen angesprochen.					
31.	Alle Betroffenen wirken bei der Lösung von Problemen aktiv mit.					
32.	In unserem Team gibt es regel- mäßig Probleme, die durch ei- nen Vorgesetzten gelöst wer- den müssen.					
33.	Ich bin zufrieden wie mit Kon- flikten umgegangen wird.					
_						
Z11:	Organisation/Abläufe	1		<u> </u>	<u> </u>	Stimme
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	unein- ge- schränk t zu
34.	Die Abläufe in meinem Bereich sind gut organisiert					
35.	In meinem Bereich sind die Zuständigkeiten klar geregelt					
36.	Die Zusammenarbeit mit anderen Bereichen ist klar geregelt.					

















37.	In meinem Arbeitsbereich werden Mitarbeitende gezielt eingearbeitet.			
38.	Die Vertretung von Teammit- gliedern, z.B. bei Urlaub und Krankheit, ist eindeutig geklärt.			
39.	Die gemeinsame Arbeit wird gut koordiniert und geplant.			
40.	Die Teammitglieder handeln untereinander aus, welche Rolle sie bei der Behandlungsplanung des einzelnen Patienten übernehmen möchten.			
41.	Bei meiner Arbeit habe ich einen angemessenen Entscheidungsfreiraum.			
42.	Der Entscheidungsfreiraum bei der Arbeit war entscheidend für den Wechsel in diesen Bereich.			
43.	Mit der Organisation der allge- meinen Abläufe bin ich zufrie- den.			

Z12:	Arbeitsbelastung					
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
44.	Ich bin mit meiner allgemeinen Arbeitsbelastung zufrieden.					
45.	Die psychische Belastung in der täglichen Arbeit ist angemessen.					
46.	Meine körperliche Belastung bei der Arbeit ist angemessen.					
47.	Ich habe in den letzten 12 Mo- naten gewalttätige Situationen in meinem Arbeitsbereich er- lebt.					
48.	Ich wurde in den letzten 12 Monaten erniedrigt / diskriminiert (wegen Geschlecht, Religion, Herkunft,).					



















Z13:	Zusammenfassende Bewertung	I				
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme unein- ge- schränk t zu
49.	Ich würde mich wieder für meine jetzige Arbeitsstelle entscheiden.					
50.	Ich bin heute mit meiner Arbeit zufriedener, als ich es vor 12 Monaten war.					
51.	Ich kann Angehörigen/Bekannten meinen Arbeitsbereich bei entsprechender Erkrankung empfehlen.					
52.	Mit meiner aktuellen Arbeits- stelle bin ich insgesamt zufrie- den.					

Z 14:	Prozessevaluation					
		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- ent- schie- den	Stimme eher zu	Stimme uneinge- schränkt zu
1.	Ich wurde im Vorfeld der Ein- führung von StäB gut darüber informiert.					
2.	Ich konnte mich gut in den Aufbau des neuen Behandlungsangebots einbringen.					
3.	Ich hätte mir im Vorfeld der Einführung mehr Informationen über die StäB gewünscht.					
4.	Der Projektplan zur Einführung der StäB war transparent.					
5.	Ich kenne unser StäB-Konzept.					
6.	Ich bin freiwillig in das StäB- Team gewechselt.					
7.	Die Arbeitsabläufe werden bei Unstimmigkeiten flexibel ange- passt.					
8.	Ich bin mit der Planung von StäB zufrieden.					
9.	Ich hätte mich gerne mehr beim Aufbau des Teams einge- bracht.					
10.	Das StäB Team konnte sich aktiv in die Planung des Behandlungsangebotes einbringen.					

















11.	Die Meinungen der Teammit- glieder wurden beim Aufbau des Teams berücksichtigt.			
12.	Ich bin mit der aktuellen Umsetzung der StäB zufrieden.			
13.	Ich bin mit der Einführung der StäB zufrieden.			
14.	Das Angebot der StäB wird regelmäßig evaluiert.			
15.	Das Angebot der StäB wird auf Grundlage einer Evaluation weiterentwickelt.			
16.	Ich war gut auf die Arbeit in der StäB vorbereitet.			

Z15: Offene Fragen

Was gefällt Ihnen an Ihrem Team in Bezug auf die Zusammenarbeit?

Was sind in Ihrem Arbeitsalltag die größten Herausforderungen bei der Zusammenarbeit untereinander?

In welchen Bereichen bräuchte Ihr Team Unterstützung, um besser zusammenarbeiten zu können?



















Behandlungszufriedenheit

a) Version für StäB Patient*innen

Im Folgenden interessieren wir uns dafür, wie Sie die Behandlung empfunden haben. Kreuzen Sie die Fragen bitte so an, wie Sie es persönlich erlebt haben - es gibt hierbei keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Die offenen Fragen am Ende des Fragebogens dienen Ihnen als Ort für mögliche Ergänzungen. Da die Fragebögen gemeinsam und pseudonymisiert ausgewertet werden, kann leider keine persönliche Rückmeldung erfolgen.

Die Beantwortung des Fragebogens hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre derzeitige und weitere Behandlung und Betreuung.

	vieweit können Sie den folgenden ssagen zustimmen?	Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- entschie- den	Stimme eher zu	Stimme uneinge- schränkt zu
1)	Meine Ziele und Wünsche zum Verlauf der stationsäquivalenten Behandlung wurden berücksichtigt					
2)	Die Vorbereitung meiner stationsäquivalenten Behandlung war gut organisiert					
3)	Ich habe genug Informationen bekommen, um meine Erkrankung zu verstehen	_	_		_	_
4)	Ich habe genug Informationen über Wirkung und Nebenwirkung der Medikamente bekommen Falls keine Medikamente: hier ankreuzen:					
5)	Die Medikamente haben zum Erfolg der Behandlung beigetragen Falls keine Medikamente: hier ankreuzen:					
6)	Das mich behandelnde Personal machte einen kompetenten und fachkundigen Eindruck					
7)	Die Zusammenarbeit des Personals im Behandlungsteam war gut					
8)	Die Mitarbeitenden waren für mich im erforderlichen Umfang zu sprechen					

















Inwieweit können Sie den folgenden Aussagen zustimmen?	Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- entschie- den	Stimme eher zu	Stimme uneinge- schränkt zu
9) Das Personal hat meine Privat- und Intimsphäre respektiert					
10) Die Behandlung erfolgte nach einem auf mich zugeschnittenen Behandlungsplan					
11) Die Einflussmöglichkeiten auf meinen Behandlungsplan waren angemessen.					
12) In den Einzelgesprächen habe ich mich angenommen gefühlt					
13) Mir geht es nach der stationsäquivalenten Behandlung besser					
14) Ich bin zuversichtlich, im Alltag jetzt besser zurecht zu kommen					
15) Die Fortsetzung meiner Behandlung wurde rechtzeitig eingeleitet					
16) Über die verschiedenen Arten der Behandlung und Betreuung nach meiner stationsäquivalenten Behandlung (z.B. Selbsthilfegruppen, sonstige Einrichtungen) wurde ich ausreichend informiert					
17) In der Behandlung wurde gut auf meine Wünsche und Bedürfnisse eingegangen					
18) Ich würde die stationsäquivalente Behandlung erneut in Anspruch nehmen					

Die folgenden Fragen können Sie beantworten, wenn Sie uns noch etwas mitteilen möchten

Was war für Sie während der Behandlung besonders wichtig?

















Was hat Ihnen im Vergleich zur stationären Behandlung besonders gut gefallen?
Was hat Ihnen im Vergleich zur stationären Behandlung nicht so gut gefallen?
Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!



















Behandlungszufriedenheit

b) Version für Stationäre Patient*innen

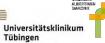
Im Folgenden interessieren wir uns dafür, wie Sie die Behandlung empfunden haben. Kreuzen Sie die Fragen bitte so an, wie Sie es persönlich erlebt haben - es gibt hierbei keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Die offenen Fragen am Ende des Fragebogens dienen Ihnen als Ort für mögliche Ergänzungen. Da die Fragebögen gemeinsam und pseudonymisiert ausgewertet werden, kann leider keine persönliche Rückmeldung erfolgen.

Die Beantwortung des Fragebogens hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre derzeitige und weitere Behandlung und Betreuung.

Inwieweit können Sie den folgenden Aussagen zustimmen?		Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- entschie- den	Stimme eher zu	Stimme uneinge- schränkt zu
Meine Ziele und Wünsche zum Verlauf der stationären Behandlung wurden berücksichtigt						
Die Vorbereitung meiner stationären Behandlung war gut organisiert						
3)	Ich habe genug Informationen bekommen, um meine Erkrankung zu verstehen		_		_	
4)	Ich habe genug Informationen über Wirkung und Nebenwirkung der Medikamente bekommen Falls keine Medikamente: hier ankreuzen:					
5)	Die Medikamente haben zum Erfolg der Behandlung beigetragen Falls keine Medikamente: hier ankreuzen:					
6)	Das mich behandelnde Personal machte einen kompetenten und fachkundigen Eindruck					
7)	Die Zusammenarbeit des Personals im Behandlungsteam war gut					
8) Die Mitarbeitenden waren für mich im erforderlichen Umfang zu sprechen						



















Inwieweit können Sie den folgenden Aussagen zustimmen?	Stimme über- haupt nicht zu	Stimme eher nicht zu	Bin un- entschie- den	Stimme eher zu	Stimme uneinge- schränkt zu
9) Das Personal hat meine Privat- und Intimsphäre respektiert					
10) Die Behandlung erfolgte nach einem auf mich zugeschnittenen Behandlungsplan					
11) Die Einflussmöglichkeiten auf meinen Behandlungsplan waren angemessen.					
12) In den Einzelgesprächen habe ich mich angenommen gefühlt					
13) Mir geht es nach der stationären Behandlung besser					
14) Ich bin zuversichtlich, im Alltag jetzt besser zurecht zu kommen					
15) Die Fortsetzung meiner Behandlung wurde rechtzeitig eingeleitet					
16) Über die verschiedenen Arten der Behandlung und Betreuung nach meinem Klinikaufenthalt (z.B. Selbsthilfegruppen, sonstige Einrichtungen) wurde ich ausreichend informiert					
17) In der Behandlung wurde gut auf meine Wünsche und Bedürfnisse eingegangen					
18) Ich würde die stationäre Behandlung erneut in Anspruch nehmen					

Die folgenden Fragen können Sie beantworten, wenn Sie uns noch etwas mitteilen möchten

Was war für Sie während der Behandlung besonders wichtig?		



















Was hat Ihnen besonders gut gefallen?		
Was hat Ihnen nicht so gut gefallen?		
Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?		

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!















Interviewleitfaden zum Erleben der StäB aus Sicht von Nutzenden (Teilmodul B1.1)

Einleitung und Vorstellung				
Bereich	Formulierung			
Vorstellung	Schön, dass Sie sich Zeit nehmen mit uns zu sprechen. Vorstellung Interviewer*in(nen)			
Anrede	(wir sind ein kollaboratives Forschungsprojekt, hier arbeiten			
	Menschen mit Krisenerfahrung, Ethnologen, Ärzte, Doktoranden zusammen)			
Hintergrund, Ziele, In der Aktiv- Studie versuchen wir mehr darüber zu erfahren, wie Nutzer*innen				
Struktur des Interviews	psychiatrische Akutbehandlung erleben.			
	Das Gespräch soll je nach Bedarf zwischen 60 und 90 min dauern.			
	Wir können jederzeit Pause machen. Sagen Sie Bescheid, wenn es anstrengend wird.			
Klärungen vorab	Haben Sie Vorerfahrungen mit stationärer Behandlung?			
	· Optional Begriffsklärung: Patient*in oder Nutzer*in			
	· Betonen, dass es uns um positives und negatives Feedback geht. Alles wird			
	anonymisiert & das, was Sie uns sagen wird nicht (vor allem nicht an			
	Mitarbeiterinnen) weitergegeben.			

Einleitende Frage			
Bereich	Formulierung		
Zugang, Information & Erwartungen (I)	Hauptfrage: 1. Welche Informationen hatten Sie über Stäß vor Beginn der Behandlung? Unterfragen: 1.1 Wie haben sie von Stäß erfahren? Hatten Sie genug Informationen (Beginn, Dauer, Umfang), um sich für die Behandlung zuhause entscheiden zu können? 1.2 Warum haben Sie sich für Stäß entschieden? Welche Rolle spielten ihre Bedürfnisse dabei? Gab es Zweifel oder Unsicherheiten? 1.3. Was haben Sie von Stäß erwartet? Welche Hoffnungen oder Befürchtungen hatten Sie?		
	 Zusatzfragen: Wie würden Sie den Weg, um Stäß in Anspruch nehmen zu können, bewerten? Gab es Wartezeiten, bis Stäß tatsächlich begonnen hat? Wenn ja, wie wurden Sie während dieser Zeit unterstützt? Was denken Sie, in welchen Situationen ist Stäß für Sie selbst ungeeignet? 		

II HAUPTFRAGEN

Bereich	Formulierung
Einbezug, Behandlungsprozesse und -kontinuität (III)	Hauptfrage: 2. Das StäB-Team ist einige Zeit zu Ihnen nach Hause gekommen. Wie lief das praktisch ab?
	<u>Unterfragen</u> :
	2.1 Welche Mitarbeiter*innen kamen zu ihnen? Inwiefern konnten Sie mitbestimmen, wer zu Ihnen kam? Kamen immer die gleichen oder wechselten die Mitarbeiter*innen häufig? (Beruf, personelle Wechsel) Gab es auch Mitarbeiter*innen mit eigener psychiatrischer Behandlungserfahrung? Wenn JA:Und wie ging es Ihnen damit? Wenn NEIN: Was denken Sie würde das verändern?
	2.2 Was passierte, wenn die Mitarbeiter*innen bei Ihnen waren? Welche Therapien fanden statt? Welche (therapeutischen) Angebote außerhalb ihrer Wohnumgebung konnten Sie nutzen? (z.B. im Krankenhaus)
	2.3 Inwiefern hatten Sie das Gefühl, dass die Dauer der StäB zu kurz/lang/ genau richtig war? Wie viel Zeit stand Ihnen mit den Mitarbeiter*innen zur Verfügung (täglich, wöchentlich)? Konnten Sie spontan absagen? Konnten Sie statt persönlich auch telefonisch Termine wahrnehmen?
	2.4 Inwiefern haben Sie sich während der Zuhausebehandlung sicher/versorgt/allein-gelassen gefühlt? Was hat dazu beigetragen? Wie zuverlässig waren die Mitarbeiter*innen (Pünktlichkeit, Termin-Verbindlichkeit)? Wie wurde das Behandlungsende gestaltet?
	Zusatzfragen
	 Gab es eine neutrale Ansprechperson, an die Sie in Problemsituationen herantreten konnten?

Bedeutung der Räumlichkeit und des Raumwechsels (IV)

Hauptfrage:

Es ist eine besondere Situation, wenn medizinisches oder therapeutisches Personal in den privaten Bereich einer Person kommt.

3. Wie hat es sich angefühlt, in Ihrem eigenen Zuhause behandelt zu werden?

Unterfragen:

- 3.1 Was hat sich für Sie (z.B. in Ihrem Alltag) dadurch verändert, dass die Mitarbeiter*innen zu Ihnen nach Hause gekommen sind? Leben noch andere Menschen in Ihrem Haushalt?
- 3.2 Wie haben sich die Mitarbeiter*innen verhalten, als sie bei Ihnen zu Hause waren? Welche Regeln sollten Mitarbeiter*innen beachten?
- 3.3 Was bedeutete die Zuhause-Behandlung für Ihr eigenes Sicherheitsgefühl? Wie sicher/ unsicher haben Sie sich gefühlt, als Mitarbeiter*innen des StäB-Teams bei Ihnen zuhause waren? Gab es Momente, in denen es Ihnen zu nahe war, wenn die Mitarbeiter*innen zu Ihnen nach Hause kamen?
- 3.4 Waren Sie mit den Mitarbeiter*innen auch außerhalb der Wohnung unterwegs? Was haben Sie dann unternommen?

Gibt es Orte jenseits von Klinik und ihrer Wohnung, die für sie persönlich geeigneter für eine akute psychiatrische Behandlung wären (z.B. Krisenwohnungen)?

Zusatzfragen:

- Glauben Sie, dass die Mitarbeiter*innen für Außenstehende (z.B. Ihre Nachbar*innen) als solche zu erkennen waren?
 Wie ging es Ihnen damit?
- Wie haben Sie sich damit gefühlt, dass die Mitarbeiter*innen Ihr Zuhause gesehen haben?

Rolle der Angehörigen (= nicht nur Verwandte, sondern alle Bezugspersonen) (V)

Hauptfragen:

4. Welche Personen aus Ihrem Umfeld - also Angehörige, Freunde, Familie, Mitbewohner, usw. - wurden in die Behandlung mit einbezogen?

Unterfragen:

- 4.1 Wenn ja, wie wurden diese Personen aus ihrem Umfeld einbezogen? Wie ging es Ihnen damit? Welche Belastungen und Entlastungen sind dadurch entstanden?
- 4.2 Inwiefern hat das StäB-Team ihre Beziehung zu Ihren Angehörigen beeinflusst?
- 4.2 Wurden die Menschen aus ihrem Umfeld in Netzwerkgespräche einbezogen (falls unbekannt: also Gespräche mit den Mitarbeiter*innen und den Menschen aus Ihrem Umfeld)? Wie häufig fanden NWG statt? Welchen Effekt hatten die Gespräche aus Ihrer Sicht?

Zusatzfragen:

Fühlten Sie sich unterstützt im Ausbau oder der Erhaltung Ihres sozialen Netzes? z.B. mit konkreten Tipps, wie man Freundschaften aufrecht erhält? Vergleich, Vor- und Nachteile, Verbesserungsmöglichkeiten für diejenigen, die andere Für diejenigen ohne (VI) Behandlungsformen kennen psychiatrische Vorerfahrung **Hauptfrage Hauptfrage** 5. Was haben Sie als hilfreich an StäB (im **5.** Was haben Sie als hilfreich an Vergleich zu anderen Behandlungsformen) StäB erlebt? erlebt? **Unterfragen** Unterfragen 5.1 Gab es Therapieangebote, welche Sie 5.1 Was haben Sie als störend oder vermisst haben, welche Ihnen auf Station angeboten worden wären? Wenn ja: welche? belastend empfunden? 5.2 Was fehlte Ihnen? 5.2 Wünschten Sie sich mehr Kontakt zu anderen (Therapieangebote, Kontakt zu Nutzer*innen z.B. in Gruppen? Wenn ja, wurden anderen Nutzer*innen, mögliche Sie von den Mitarbeiter*innen darin unterstützt? Vorteile des stationären Aufenthaltes) 5.3 Inwiefern war es ein Vor- oder Nachteil für Sie zuhause behandelt zu werden? Zum Beispiel 5.3 Inwiefern war es ein Vor- oder im Hinblick auf Angehörige, Haustiere und Nachteil für Sie zuhause behandelt Verpflichtungen des Alltags? zu werden? Zum Beispiel im Hinblick auf Angehörige, Haustiere und Verpflichtungen des Alltags? VII Haltung und Hauptfrage:

therapeutische Beziehung

6. Inwiefern wurden ihre Wünsche und Ideen bezüglich der Therapie abgefragt und umgesetzt?

(Behandlungsplan und Behandlungsziele, sich einbringen)?

<u>Unterfragen</u>

- 6.1 Inwiefern haben Sie sich von den Mitarbeiter*innen ernst genommen gefühlt? Inwiefern wurden Ihre eigenen Ideen zu dem, was hilfreich sein könnte, abgefragt und wurden diese Dinge umgesetzt? Inwiefern hatten Sie den Eindruck, dass die Mitarbeiter*innen offen für Kritik und Kompromisse waren?
- 6.2 Gab es Situationen während der StäB, in denen Sie sich unter Druck gesetzt fühlten? Gab es Situationen, in denen Sie Zwang erleben mussten? Wie geht es Ihnen jetzt damit? Wurde die Situation mit Ihnen nachbesprochen?
- 6.3 Was sollte anders ablaufen, wenn Sie es sich aussuchen könnten?
- 6.4 Inwiefern hat StäB Ihre Einstellung zu sich und ihrer Sítuation verändert? (Zuversicht, Verständnis für eigenes Erleben z.B.)

Teilmodul B1.3

Infotext Beschreibung der Arbeitsanweisung für ausfüllende Studienteilnehmende der Forschungstagebücher (Nutzende und Mitarbeitende)

Nutzende

Sie werden von einem StäB-Team durch eine akute psychische Krise begleitet. Dabei werden Sie von den Mitarbeiter*innen des Teams zu Hause besucht. Für Sie bedeutet das, dass Sie täglich "Gäste" in den eigenen vier Wänden empfangen. Möglicherweise sind Sie mit dem Team auch an anderen Orten unterwegs, erledigen etwas gemeinsam oder machen einen Spaziergang während der Behandlungszeit.

Mit Hilfe des Tagesbuchs wollen wir herausfinden, welche Veränderungen sich durch die Behandlung zuhause in Ihrem Alltag ergeben, wie die Anwesenheit des Teams von Ihnen erlebt wird und welches Verhalten der Mitarbeitenden Sie (un)angenehm oder (nicht) hilfreich erlebt haben. Bitte versuchen Sie sich beim Schreiben des Tagebuchs von folgenden Fragen leiten zu lassen:

- Wie geht es Ihnen damit, in Ihrem gewohnten Umfeld behandelt zu werden?
 - o Wie fühlen Sie sich damit, dass verschiedene, teilweise unbekannte Menschen in Ihren privaten Raum kommen?
 - o In welchen Situationen haben Sie sich mit den Mitarbeitenden des Teams besonders (un)wohl oder (un)sicher gefühlt?
 - o Durch welches Verhalten der Mitarbeitenden wurden und werden Grenzen überschritten? Welches Verhalten war genau richtig?
- Wie ist es, wenn Bekannte/Freund*innen/Nachbar*innen (zufällig) mitbekommen, dass Sie zuhause behandelt werden? Wie fühlen Sie sich damit, mit dem StäB-Team an öffentliche Orte zu gehen und vielleicht einer bekannten Person zu begegnen?

Versuchen Sie, anhand dieser Fragen täglich Ihre Eindrücke, Gefühle und Erlebnisse mit den Mitarbeitern des Stäß Teams aufzuschreiben. Nehmen Sie ihr Tagebuch zur Hand, wann immer Ihnen Gedanken zu den obigen Fragen bzw. zur Behandlung zuhause einfallen; notieren Sie diese möglichst ungefiltert. Auch Kommentare, Ideen, Fragen oder Verbesserungsvorschläge können Sie gern hinzufügen. Anhand des Tagebuchs können Sie z.B. jeden Abend Ihre Begegnungen mit dem Stäß-Team reflektieren. Vielleicht kann das Tagebuch auch eine Art Begleiter durch die Zeit Ihrer Behandlung und ein Stück darüber hinaus sein.

Mitarbeitende

Sie sind Mitarbeiter*in eines StäB-Teams, das Patient*innen in akuten psychischen Krisen zu Hause oder in deren Umfeld versorgt. Dadurch erleben Sie die Patient*innen an sehr privaten Orten und müssen sich auf ein ständig wechselndes Umfeld einstellen. Vielleicht führen Sie die Kontakte allein, zu zwei oder sogar mit mehreren Mitarbeiter*innen durch.

Unser Forschungsteam interessiert sich dafür, welche Nähe und Distanz- Erfahrungen Sie während der Hausbesuche machen, welche Schwierigkeiten sich möglicherweise ergeben, wo Grenzen überschritten werden, aber natürlich auch, welche schönen und berührenden Momente sie im Behandlungsalltag erleben. Bitte versuchen Sie sich beim Schreiben des Tagebuchs von folgenden Fragen leiten zu lassen:

- Gibt oder gab es Begegnungen mit Patient*innen, in denen Sie sich (un)wohl, vielleicht sogar (nicht) sicher gefühlt haben? Wie haben Sie in dieser Situation reagiert?

- Gibt es Begegnungen, in denen Patient*innen Ihnen (körperlich) zu nahekommen? Gibt es Momente, in denen Sie Grenzen der Patient*innen überschritten haben? Wenn ja, woran haben Sie das bemerkt?

Versuchen Sie, anhand dieser Fragen möglichst täglich Ihre Eindrücke, Gefühle und Erlebnisse mit Ihren Patient*innen aufzuschreiben. Nehmen Sie ihr Tagebuch zur Hand, wann immer Ihnen Gedanken und Gefühle zu den obigen Fragen einfallen und notieren Sie diese. Auch Kommentare, Ideen, Fragen oder Verbesserungsvorschläge können Sie gern hinzufügen. Sie können das Tagebuch nutzen, um Ihre Begegnungen und Gespräche während der Stäß zu reflektieren. Vielleicht kann das Tagebuch so zu einer Art Begleiter für eine bestimmte Zeit werden.

Teilmodul B1.4

Interviewleitfaden zu den Erfahrungen von und der Rolle der Angehörigen in der StäB

Einleitung und V	Einleitung und Vorstellung			
Vorstellung Anrede	 Schön, dass Sie sich Zeit nehmen mit uns zu sprechen. Vorstellung Interviewer*in(nen) Vorstellung Aktiv: wir sind ein kollaboratives Forschungsprojekt, hier arbeiten Menschen mit Krisenerfahrung, Ethnologen, Ärzte, Doktoranden zusammen) 			
Hintergrund, Ziele, Struktur des Interviews	In der Aktiv- Studie versuchen wir mehr darüber zu erfahren, wie Nutzer*innen und Angehörige die aufsuchende psychiatrische Akutbehandlung erleben. Das Gespräch soll je nach Bedarf zwischen 60 und 90 min dauern. Wir können jederzeit Pause machen. Sagen Sie Bescheid, wenn es anstrengend wird.			
Klärungen vorab	 Betonen, dass es uns um positives und negatives Feedback geht. Alles wird anonymisiert & das, was Sie uns sagen wird nicht (vor allem nicht an Mitarbeiterinnen) weitergegeben. 			

I. HAUPTFRAGEN			
	2. Wie wurden Sie in StäB einbezogen (oder nicht)?		
Einbezug,			
Behandlungs-	2.1 In welchem Umfang wurden Sie in die StäB einbezogen? Wurden		
prozesse und -	Sie in Gespräche einbezogen? Wie waren diese gestaltet? Gab es		
kontinuität	Einzelgespräche mit Ihnen und wenn ja, wie sind diese abgelaufen? Welche Themen wurden besprochen?		
	Inwiefern hat das StäB-Team die Beziehung zu ihrem Angehörigen beeinflusst?		
	2.2 Inwiefern wollten Sie in Stäß einbezogen werden? Wie wichtig war es Ihnen, einbezogen zu werden? Wie ging es Ihnen damit,		
	einbezogen/an der Behandlung		
	beteiligt/oder nicht beteiligt zu werden?		
	2.3 Fanden Netzwerkgespräche statt? Wer war an den		
	Netzwerkgesprächen beteiligt? Wie oft fanden diese statt? Welche		
	anderen Personen aus dem Umfeld der Nutzer*in wurden in StäB		
	einbezogen?		
	Wie ging es Ihnen damit?		
	- Wie haben Sie das empfunden?		
	- Wie hat sich das ausgewirkt?		

	3.	Wie war es für Sie, dass Klinik-
Bedeutung der		mitarbeitende in Ihr zuhause gekommen sind?
Räumlichkeit und		

des Raumwechsel

- 3.1 Wie haben sich die Mitarbeitenden bei Ihnen zuhause verhalten? Wie sind die Mitarbeitenden mit Ihrer Privatsphäre umgegangen? Welche Regeln sollten Mitarbeitende beachten?
- 3.2 Inwiefern hat die Anwesenheit der Mitarbeitenden Ihren Alltag und den der Nutzer*in beeinflusst/gestört? Haben Sie Dinge anders gemacht, weil Mitarbeitende in Ihre Wohnung gekommen sind? Inwiefern waren die Zeiten, zu denen das Team zu Ihnen gekommen ist passend? Waren diese mit Ihnen abgesprochen? Wenn NEIN: was wäre passender gewesen und warum?
- 3.3 Glauben Sie, dass die Mitarbeiter*innen für Außenstehende (z.B. Ihre Nachbar*innen) als Klinikmitarbeiter*innen zu erkennen waren und wie ging es Ihnen damit?
- 3.4 Gab es Momente, in denen der Kontakt mit den Mitarbeitenden Ihnen zu eng oder zu lose für Sie war? (räumlich aber auch emotional)
- 3.5 Inwiefern war die Behandlungsdauer passend?

Eingenommene und zugewiesene Rollen

- 4. Was wurde von Ihnen als Angehöriger erwartet?
- 4.1 Was hat Ihr Angehöriger in der Zeit der Behandlung von Ihnen erwartet?
- 4.2 Inwiefern hat ihr Angehöriger von Ihnen erwartet, dass Sie sich einbringen?
- 4.3 Was wurde von Ihnen als Angehörige*r vom StäB-Team erwartet?
- 4.4 Inwiefern passten diese Erwartungen zu dem, was Sie leisten konnten?

Vergleich, Vor- und Nachteile,

- 5. Wie haben Sie Stäß im Vergleich zur (teil-) stationären Behandlung
- 5.1 Was war anders/besser/schlechter als ihr Angehöriger stationär behandelt wurde?
- 5.2 Worin bestehen die Vor- und Nachteile der StäB aus Ihrer ganz persönlichen Sicht?
- 5.3 Inwiefern hätten sie es sicherer/unsicherer gefunden, wenn ihr/e Angehörig*er zeitweise stationär behandelt worden wäre? (z.B. in bedrohlichen Situationen)

Verbesserungsmöglichkeiten

- Was empfanden sie als hilfreich (störend, belastend, ...) im Zusammenhang mit StäB?
- Was war Ihnen zu viel? Was fehlte Ihnen?
- Sollten Sie selbst in einer Krise Hilfe brauchen, würden Sie Stäß in Anspruch nehmen? Warum ja/nein, warum?
- Sollte ein Angehöriger wieder Hilfe brauchen, würden Sie wieder während StäB am Behandlungsprozess teilnehmen?
- Wenn Sie StäB verändern könnten, was würden Sie ändern?

IV Abschluss, Soziodemografie Verabschiedung			
Themen- ergänzungen	(1) Gibt es von Ihrer Seite noch Themen, die sie gerne ansprechen würde?(2) Oder Rückfragen?		
Soziodemografie			
Abschluss und Verabschiedung	Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben.		

Anlage 8: Interviewleitfaden "Umsetzungserfahrungen mit der StäB-Delegation" (Teilmodul B2)

Interviewleitfaden "Umsetzungserfahrungen mit der StäB-Delegation"

Nr.	Leitfrage/Erzählimpuls	Grundlegende Aspekte/Thematik	Konkretisierende Fragen/ Diskussionsanregungen
I	Wie kam es dazu, dass Sie die Delegationsregelung nutzen, um StäB anzubieten bzw. sich an der Delegation beteiligen?	Motivation, Gründe, Ursachen, Zwecke, Anreize, Erwartungen (Bei Anreizen ② von Seiten der Gesetzgebung, Institutionen, StäB-Teams selbst?) ② Hürde AÜG?	 Welche Erwartungen (Vorstellungen, Hoffnungen) haben Sie an eine sektorenübergreifende Kooperation? Wann und wodurch ist eine StäB-Leistung sinnvoll zu delegieren/ delegierbar? Welche Motivationen haben und sehen Sie für die Ausführung von StäB-Delegationsleistungen? Welche Argumente/ Anreize (z. B.: finanzielle Anreize) könnten einen externen Dienstleister überzeugen, delegierte StäB-Leistungen zu übernehmen bzw. in ihr Leistungsspektrum zu integrieren.
II	Wie sind die Strukturen und Prozesse der jetzigen Umsetzung von StäB nach dem Delegationsprinzip gestaltet?	Strukturelle Rahmenbedingungen und Prozesse, Konzepte (② deskriptiv), Ist-Zustand (Bspw.: ackpa-Eckpunktpapier) (② Pflege: Expertenstandards des DNQP zum Entlassungsmanagement) 49/51%-Regel	 Was sind Merkmale einer effektiven, sektorenübergreifenden StäB? Gibt es Voraussetzungen und Qualitätsmerkmale für eine sektorenübergreifende StäB? Wie ist die Arbeitsweise der Akteure nach dem Delegationsprinzip? Inwiefern mussten sie Ihre Arbeitsweise als Unterschiede zur Tätigkeit bei ihren normalen Leistungen anpassen? Wie oft erbringen Sie (als externer, amb. PD) eine StäBdelegierte Leistung/ Intervention in der Woche? Wie ist die Finanzierung von StäB nach dem Delegationsprinzip geregelt? Wie sind Teambesprechungen mit den Delegationsanbietern gestaltet? Wie kompatibel sind die StäB-Delegationsleistungen mit dem derzeitigen psychosozialen Versorgungssystem? Welche therapeutischen Konzepte lassen sich mit Hilfe der Delegationsregelung implementieren (z.B. Open Dialogue)? Wie haben Sie den Informationsaustausch zwischen den Akteuren gestaltet, um eine kontinuierliche Versorgung über die Sektoren hinweg zu erreichen?

Nr.	Leitfrage/Erzählimpuls	Grundlegende Aspekte/Thematik	Konkretisierende Fragen/ Diskussionsanregungen
III	>>Das Delegationsprinzip verlangt als erweitertes Konzept von StäB eine noch effizientere Zusammenarbeit der Akteure<<: Wie erleben Sie ihre Rolle und die gemeinsame Erbringung von StäB- Delegationsleistungen mit verschiedenen Leistungserbringern	Rolle der Beteiligten, Akzeptanz ("Ist das Gespräch ext. Dritter = das Gespräch mit dem StäB-Team?")	 Wie sollte das Schnittstellenmanagement im sektübergreif. StäB konzipiert sein, um StäB-Delegationsleistungen ausleiten zu können? Inwiefern spielen IT- und Kommunikationslösungen eine Rolle und wie sollten diese aussehen? (KIS, Papierakte ② eHealth)? Wie erleben Sie Ihre Rolle in der Zusammenarbeit im sektorenübergreifenden StäB (aktiv/ neutral/ passiv)? Inwiefern sind sie bei Entscheidungen des StäB-Teams involviert? Ab wann zählen Sie sich zu einem festen Bestandteil des StäB-Teams? (Wie oft würden Sie dann (Ihrer Meinung nach) StäB-Leistungen erbringen?) Welche Vorteile/ Nachteile sehen Sie für Ihre Position, Praxis (ihren Berufszweig), wenn Sie sich in das StäB-Netzwerk einbinden? Inwiefern hat sich die Versorgungsqualität/-kontinuität durch Beteiligung eines dritten Anbieters verändert?
IV	>>Wenn Sie auf den derzeitigen Stand von StäB nach dem Delegationsprinzip schauen<<: Welche hinderlichen Faktoren (Probleme, Herausforderungen) bleiben bestehen bzw. welche Fortschritte (durch förderliche Aspekte) wurden schon erreicht?	Bewertung, was läuft gut/ nicht so gut; Förderliche und hinderliche Faktoren bei der konkreten Umsetzung der Delegation (Doppelstrukturen: "APP darf nicht kommen während StäB-Maßnahme, normaler Pflegedienst schon?" ② Charité) AÜG?	 Welche Herausforderungen oder Schwierigkeiten sehen Sie für die Delegation von StäB-Leistungen über Versorgungssettings hinweg? Durchführung ländliche vs. städtische Region? Welche förderlichen und hinderlichen Faktoren sehen Sie bei der Delegation von StäB-Leistungen? Welche konkreten Hürden, Hindernisse und Probleme hatten Sie bei der Einführung von StäB mittels Delegationsregelung? (bspw.: Unklarheiten bei Verordnungen, lückenhafte Datenvermittlung, Geschäftsführung?) Inwiefern halten Sie die Delegationsregelung von StäB (un)angemessen, um eine sektorenübergreifende Versorgung zu ermöglichen, wo sehen Sie Überarbeitungsbedarf? Inwiefern beeinflusst die sektorenübergreifende StäB die Bildung von Doppelstrukturen?

Nr.	Leitfrage/Erzählimpuls	Grundlegende Aspekte/Thematik	Konkretisierende Fragen/ Diskussionsanregungen
V	>>Die Delegationsregelung ist neben der Integrierten Versorgung (nach §140, SGB V), den Modellvorhaben (§64b, SGB V) einer von vielen Versuchen, Sektorengrenzen zu überwinden<<: Auf welchen Ebenen sehen Sie Optimierungsbedarf bei den Rahmenbedingungen von StäB, um die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu verbessern?	Ausblick, Verbesserungsmöglichkeiten, Zukunft der Versorgungsform, Flexibilität von StäB, Weiterer Input des Befragten (Welche neuen Wege und Möglichkeiten könnte uns die Delegationsregelung von StäB eröffnen?)	 Wie funktionierte der Informationsaustausch zwischen den beteiligten Leistungserbringern? Welche Anpassungsprozesse mussten bzw. müssen aus Sicht Ihrer Berufsgruppe erfolgen, um delegierte StäB zu ermöglichen? Was wünschen Sie sich für eine sektoren-/ sozialleistungsträgerübergreifende StäB und dessen Delegationsleistungen (wenn grundsätzlich keine Hürden bestünden)? Welche (fünf) sektorenübergreifenden Grenzen/ Hürden müssen überwunden werden – und weiter – welche Prozesse könnten die Überwindung beschleunigen? Welcher Finanzierungsansatz, wäre aus Ihrer Sicht geeignet, um eine sektorenübergreifende Leistungserbringung zu ermöglichen? Wie sollte ein sektorenübergreifendes StäB-Netzwerk Ihrer Meinung nach aussehen? Wie sollte die Zusammenarbeit zwischen den externen Dienstleistern als Dritte und den kooperierenden Kliniken aussehen, auf welche Strukturen kann nicht verzichten werden? Wie sollten die Rahmenbedingungen, Strukturen und Prozesse für die Umsetzung einer qualitativen StäB-Delegationsleistung gestalten sein? Wie kann trotz strikter gesetzlicher Regelung in StäB-Delegation eine hohe Flexibilität erreicht werden? Was beschäftigt Sie im Rahmen StäB-Delegation im Weiteren? Möchten Sie noch etwas sagen?
VI a (opt.)		Spezielle Fragen an die StäB- Klinik: Steuerung von Leistungsmengen "Effektivität: Die richtigen Dinge tun. Effizienz: Die Dinge richtig tun."	 Inwiefern ermöglichen die Rahmenbedingungen von Stäß eine flexible Steuerung der Leistungsmengen bei Einbezug Dritter? Welche Möglichkeiten zur Optimierung der Vernetzung und Koordination sehen Sie (z.B. Case-Management, Stäß-Triage)? Inwiefern lohnt sich für Sie eine Delegation von Stäß für Ihre Klinik?

Nr.	Leitfrage/Erzählimpuls	Grundlegende Aspekte/Thematik	Konkretisierende Fragen/ Diskussionsanregungen
VI b (opt.)		Fragen an externe dritte Dienstleistende	 Inwiefern ermöglichen die Rahmenbedingungen von StäB eine flexible Steuerung der Leistungsmengen (ökonomisches Nutzen)? Können Sie einen besonderen Fall schildern, wo StäB nach dem Delegationsprinzip sehr gut funktioniert hat/ schlecht abgelaufen ist?
VI c (stark opt.)		Fragen an Nutzende, Klienten, Patienten Artikel von Elke Prestin für weiteren Input "Psychiatrisierung des häuslichen Umfeldes"	 Erleben Sie als Nutzender durch die Behandlung eines beauftragten amb. Pflegedienstes/ niedergelassenen Psychotherapeuten eine Veränderung der Behandlungsqualität? Gibt es bei der Übergabe (② Delegation) der Verantwortungen an Dritte für sie einen Einbruch von Qualität in der psychosozialen Versorgung? Erleben Sie als Nutzender durch die Behandlung eines beauftragten amb. Pflegedienstes/ niedergelassenen Psychotherapeuten eine Veränderung der Behandlungsqualität? Gibt es bei der Übergabe (Delegation) der Verantwortungen an Dritte für sie einen Einbruch von Qualität in der psychosozialen Versorgung?

6. Weitere Angaben zur stationsäquivalenten Behandlung -Interview-

-Abschnitt 6. <u>nur bei stäB-Patient*innen (IG)</u> erforderlich

6.1 Wie haben Sie von der Möglichkeit der	☐ Niedergelassene*r Arzt	☐ Klinik
stationsäquivalenten Behandlung erfahren/ Wer		
hat diese empfohlen?	☐ Sozialpsychiatrischer Dienst	☐ Bekannte/ Angehörige
	☐ Betreutes Wohnen	☐ Internet
	☐ Notfallsprechstunde/	☐ Sonstiges:
	Notfalltelefon der Klinik	
		□ keine Angabe
6.2 Wer hat den Kontakt zum stäB-Team	☐ Niedergelassene*r Arzt	☐ Klinik
hergestellt?	☐ Sozialpsychiatrischer Dienst	☐ Bekannte/ Angehörige
	☐ Betreutes Wohnen	☐ Selbst Kontakt aufgenommen
	☐ Notfallsprechstunde/	□Sonstiges:
	Notfalltelefon der Klinik	
		☐ keine Angabe
6.3 Wurden Sie unmittelbar aus einer anderen	□ ja	□ nein
Behandlungsform in die stäB verlegt?		
6.3.1 Konnten Sie direkt/unmittelbar in die stäB	□ ja	☐ nein
aufgenommen werden?		
6.3.2 Falls nein, wie viele Tage mussten Sie bis zur		
Aufnahme in stäB alternativ überbrücken		
(Wartezeit)?	Tage	

Vergleich der Zugangswege und Analyse der Aufnahmesteuerung durch Experteninterviews in den Zentren der AKtiV-Studie

Interviewleitfaden:

Themenschwerpunkte:

- 1. Wie komme ich als Patient in StäB?
- 2. Stakeholder: Wie bekomme ich einen Patienten in StäB?
- 3. Wie funktioniert die Organisation?

Fragen

Management von stationären Aufnahmen

Management von StäB-Aufnahmen

Zugangsweg StäB

Wo rufen Einweiser an?

Zusammenhang zwischen stationären Aufnahmen und StäB-Aufnahmen-Management

Modus StäB (Telefon, E-Mail)

Ist das StäB-Team eigenständig?

Anzahl der Anfragen an StäB; positiv/negativ beantworten

Wartezeit?

Aufnahme innerhalb von 24h?

Kriterien?

Wer trifft die Entscheidung?

Außerordentliche Vorkommnisse, Add-ons

Behandlungsplätze?

Stellen?

Aufnahme innerhalb von 24h?

Aufnahme im Laufe einer Woche?

Weder noch?

STATISTISCHER KURZBERICHT Full-Case Auswertungen FU12

Proof-of-Concept-Studie AKtiV

Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung
Evaluation der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung
(StäB nach §115d SGB V)

Finanzierung: Gemeinsamer Bundesausschuss (Innovationsfonds)

Auswertung durch



Abteilung Biometrie

Autoren

Lasse Fischer, Morten Dreher und Johanna zur Verth

Überprüft und genehmigt: Prof. Dr. h.c. Jürgen Timm

Version 2.0

Bremen 18.07.2023

1.1 Einfluss der Instabilität des Verlaufs auf die Wiederaufnahmerate und die Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (SAP 11.3.1.6)

In dieser Analyse wird der Einfluss der Instabilität des Verlaufs auf die Wiederaufnahmerate und Anzahl Tage mit vollstationärer Behandlung untersucht.

Zunächst wurde der Einfluss der Stabilität der Behandlung (Gesamtscore) auf die vollstationäre Wiederaufnahme und die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage mit einer logistischen bzw. ordinalen logistischen Regression untersucht (siehe Tabelle 7.33 und Tabelle 7.34). Für die ordinale logistische Regression wurden die Patienten bezüglich der Anzahl der vollstationär verbrachten Tage in vier Gruppen eingeteilt (siehe SAP für mehr Informationen). In beiden Fällen ist der Einfluss der Stabilität der Behandlung zum Niveau α = 0.05 signifikant. Eine instabile Behandlung führt damit zu einer höheren vollstationären Wiederaufnahmerate und einer höheren Anzahl an vollstationär verbrachten Tagen.

Tabelle 7.33 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable vollstationäre Wiederaufnahme (N=186)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-1.0483	0.1771	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	0.4091	0.1183	0.0005	1.505	1.194	1.898

Tabelle 7.34 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.4880	0.1912	<.0001		•	
Intercept: 2	1.7490	0.2061	<.0001			•
Intercept: 3	2.0084	0.2235	<.0001			
Intercept: 4	3.1279	0.3286	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	-0.3935	0.0834	<.0001	0.675	0.573	0.795

Als Sensitivitätsanalyse wurde der Einfluss der beiden Teilscores (Abbruch der Indexbehandlung und Stabilität Details) noch einmal einzeln überprüft (siehe Tabelle 7.35 bis Tabelle 7.38). Auch hier sind alle Analysen signifikant und höhere Werte in den Teilscores führen jeweils zu einer höheren vollstationären Wiederaufnahme und einer höheren Anzahl an vollstationär verbrachten Tagen.

Tabelle 7.35 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable vollstationäre Wiederaufnahme nach Details der Stabilität (N=186)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-1.0144	0.1782	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Details)	0.9782	0.3160	0.0020	2.660	1.432	4.941

Tabelle 7.36 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung nach Details der Stabilität (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.4642	0.1923	<.0001			•
Intercept: 2	1.7245	0.2064	<.0001			•
Intercept: 3	1.9804	0.2227	<.0001			•
Intercept: 4	3.0374	0.3203	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Details)	-1.0232	0.2758	0.0002	0.359	0.209	0.617

Tabelle 7.37 Ergebnisse des 2-Stichproben Binomialtests für Zusammenhang der vollstationären Wiederaufnahme und dem Abbruch der Indexbehandlung

Variable	Fallzahl	Risikodifferenz	Untergrenze 95%-KI	_	Z-Teststatistik	p-Wert
Vollstationäre Wiederaufnahme (abgebr nicht abgebr.)	186	0.4684	0.2144	0.7223	3.6150	0.0003

Tabelle 7.38 Ergebnisse des Mann-Whitney-Tests für Zusammenhang der vollstationären Aufenthaltstage und Abbruch der Indexbehandlung

Variable	Fallzahl	Mann-Whitney-Teststatistik	p-Wert
Anzahl vollstationär verbrachter Tage in Studienklinik	200	2030.5	.000059713

Zusätzlich wurde in multiplen (ordinalen) logistischen Regressionen der Einfluss der einzelnen Instabilitätsvariablen auf die vollstationäre Wiederaufnahme und die Anzahl der vollstationär verbrachten Tage untersucht (siehe Tabelle 7.39 und Tabelle 7.40). Hier ist nur der Effekt des Substanzmissbrauchs in beiden Fällen signifikant. Da bei keinem der Patienten eine Suchmeldung aufgetreten ist, wurde diese Variable aus dem Modell entfernt. Die Schätzwerte zur Fremdaggression wurden mit NA angegeben, da eine Fremdaggression bei nur einem Patienten aufgetreten ist und damit zu einer vollständigen Separation bei Logit-Modellen führt.

Tabelle 7.39 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable vollstationäre Wiederaufnahme nach Instabilitätsvariablen (N=186)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Odds Ratio	Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-1.0272	0.1795	<.0001			
Fremdaggression	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gravierende Komplikationen	1.5151	1.1436	0.1852	4.550	0.484	42.797
Substanzmissbrauch	1.3771	0.5283	0.0091	3.963	1.407	11.163
Unterbrechung der Behandlung	0.3291	1.1200	0.7689	1.390	0.155	12.483
Mehr als eine Verlegung	0.0385	0.9982	0.9693	1.039	0.147	7.351

Tabelle 7.40 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach nach Details der Stabilität (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Odds Ratio	Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.5025	0.1962	<.0001			•
Intercept: 2	1.7678	0.2108	<.0001			•
Intercept: 3	2.0275	0.2273	<.0001			
Intercept: 4	3.0975	0.3240	<.0001			
Fremdaggression	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gravierende Komplikationen	-0.3441	0.8552	0.6875	0.709	0.133	3.789
Substanzmissbrauch	-1.7265	0.4898	0.0004	0.178	0.068	0.465
Unterbrechung der Behandlung	-0.1264	1.1171	0.9099	0.881	0.099	7.871
Mehr als eine Verlegung	-1.1997	0.8277	0.1472	0.301	0.059	1.526

Als Sensitivitätsanalyse wurde die gleiche Analyse nochmal mit der erweiterten Wiederaufnahme und der Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage durchgeführt. Alle Signifikanzen außer die des Substanzmissbrauchs (siehe Tabelle 7.47 und Tabelle 7.48) bleiben bestehen.

Tabelle 7.41 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable erweiterte Wiederaufnahme nach Gesamtscore zur Stabilität (N=188)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-0.6798	0.1645	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	0.4106	0.1304	0.0016	1.508	1.168	1.947

Tabelle 7.42 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit StäB + vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Gesamtscore zur Stabilität (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.0446	0.1695	<.0001			•
Intercept: 2	1.3689	0.1832	<.0001			•
Intercept: 3	2.1883	0.2353	<.0001			•
Intercept: 4	3.3714	0.3578	<.0001			
Stabilität der Behandlung (Gesamtscore)	-0.3648	0.0809	<.0001	0.694	0.593	0.814

Tabelle 7.43 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable erweiterte Wiederaufnahme nach Details der Stabiität (N=188)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-0.6113	0.1646	0.0002			
Stabilität der Behandlung (Details)	0.7345	0.3044	0.0158	2.084	1.148	3.785

Tabelle 7.44 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit StäB + vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Details der Stabilität (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert		Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.0260	0.1707	<.0001			
Intercept: 2	1.3484	0.1836	<.0001			
Intercept: 3	2.1671	0.2335	<.0001	•		
Intercept: 4	3.3158	0.3536	<.0001	•		
Stabilität der Behandlung (Details)	-1.0134	0.2648	0.0001	0.363	0.216	0.610

Tabelle 7.45 Ergebnisse des 2-Stichproben Binomialtests für Zusammenhang der erweiterten Wiederaufnahme und dem Abbruch der Indexbehandlung

Variable	Fallzahl	Risikodifferenz	Untergrenze 95%-KI	\mathcal{C}	Z-Teststatistik	p-Wert
Erweiterte Wiederaufnahme (abgebr nicht abgebr.)	188	0.4754	0.2529	0.6978	4.1887	<.0001

Tabelle 7.46 Ergebnisse des Mann-Whitney-Tests für Zusammenhang der StäB + vollstationären Aufenthaltstage und Abbruch der Indexbehandlung

Variable	Fallzahl	Mann-Whitney-Teststatistik	p-Wert
Anzahl der StäB + vollstationär verbrachten Tage in Studienklinik	200	2036.5	.000237458

Tabelle 7.47 Ergebnisse der logistischen Regression mit der Zielvariable erweiterte Wiederaufnahme nach Stabilitätsmerkmalen (N=188)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Odds Ratio	Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept	-0.6197	0.1654	0.0002			•
Fremdaggression	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gravierende Komplikationen	1.6588	1.0571	0.1166	5.253	0.662	41.711
Substanzmissbrauch	1.0017	0.5253	0.0565	2.723	0.973	7.624
Unterbrechung der Behandlung	0.2152	1.0823	0.8424	1.240	0.149	10.345
Mehr als eine Verlegung	-0.3785	0.9618	0.6939	0.685	0.104	4.511

Tabelle 7.48 Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression mit der Zielvariable Anzahl der Tage mit StäB + vollstationärer Behandlung (in der Studienklinik) nach Entlassung aus der Indexbehandlung nach Stabilitätsmerkmalen (N=200)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Odds Ratio	Untergrenze 95%-KI OR	Obergrenze 95%-KI OR
Intercept: 1	1.0356	0.1721	<.0001			
Intercept: 2	1.3592	0.1852	<.0001			
Intercept: 3	2.1802	0.2348	<.0001			
Intercept: 4	3.3352	0.3544	<.0001			
Fremdaggression	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Gravierende Komplikationen	-0.6448	0.7806	0.4088	0.525	0.114	2.424
Substanzmissbrauch	-1.3245	0.4735	0.0052	0.266	0.105	0.673
Unterbrechung der Behandlung	-0.3564	1.0175	0.7261	0.700	0.095	5.144
Mehr als eine Verlegung	-1.1206	0.7783	0.1499	0.326	0.071	1.499

STATISTISCHER KURZBERICHT Full-Case Auswertungen FU12

Proof-of-Concept-Studie AKtiV

Aufsuchende Krisenbehandlung mit teambasierter und integrierter Versorgung Evaluation der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung (StäB nach §115d SGB V)

Finanzierung: Gemeinsamer Bundesausschuss (Innovationsfonds)

Auswertung durch



Abteilung Biometrie

Autoren

Lasse Fischer, Morten Dreher und Johanna zur Verth

Überprüft und genehmigt: Prof. Dr. h.c. Jürgen Timm

Version 2.0

Bremen 18.07.2023

Zusammenhang der Behandlungsart und der Angehörigenbelastung (SAP 11.3.1.3)

In dieser Analyse wird der Einfluss der Behandlungsart auf die Angehörigenbelastung untersucht.

Zunächst wurde ein lineares Modell mit der Reduktion der Angehörigenbelastung als Zielvariable und der Behandlungsgruppe als Kovariable erstellt. Zusätzlich wurde die Baseline der Angehörigenbelastung und die Behandlungszufriedenheit als Kontrollvariablen in das Modell mitaufgenommen. Die Ergebnisse sind der Tabelle 7.1 zu entnehmen. Die Behandlungsgruppe zeigt einen signifikanten Einfluss zum Niveau α = 0.05. Nach Kurzbericht Baseline Modul C wurde die Angehörigenbelastung in beiden Gruppen reduziert. Nach dieser Analyse führt die StäB aber zu einer signifikant geringeren Reduktion der Angehörigenbelastung als die vollstationäre Behandlung.

Tabelle 7.1 Ergebnisse der linearen Regression mit der Zielvariable Reduktion der Angehörigenbelastung (N=74)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Achsenabschnitt	23.78634662	8.17321898	0.0048	7.48537537	40.08731787
Behandlungsgruppe	-6.90096565	2.78259725	0.0155	-12.45068086	-1.35125043
Baseline Angehörigenbelastung	-0.27779428	0.07644130	0.0005	-0.43025164	-0.12533692
Behandlungszufriedenheit	-0.21686576	0.07913477	0.0078	-0.37469508	-0.05903644

Als Sensitivitätsanalyse wurde das gleiche Modell für jede der vier Subskalen als Zielvariable erstellt (siehe Tabelle 7.2-Tabelle 7.5). Hierbei ist der Effekt der Behandlungsgruppe nur bei der Subskala Drängen signifikant.

Tabelle 7.2 Ergebnisse der linearen Regression mit der Zielvariable Reduktion der Angehörigenbelastung (Spannung) (N=74)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Achsenabschnitt	7.650313223	3.60621729	0.0374	0.457939625	14.842686821
Behandlungsgruppe	-1.474511817	1.20796627	0.2263	-3.883724574	0.934700940
Baseline Angehörigenbelastung (Spannung)	-0.267964221	0.09212906	0.0049	-0.451709830	-0.084218612
Behandlungszufriedenheit	-0.080128896	0.03432967	0.0225	-0.148597256	-0.011660537

Tabelle 7.3 Ergebnisse der linearen Regression mit der Zielvariable Reduktion der Angehörigenbelastung (Kontrolle) (N=75)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Achsenabschnitt	2.018651935	1.25386183	0.1118	-0.481477540	4.518781410
Behandlungsgruppe	-0.673102685	0.44966660	0.1389	-1.569712410	0.223507040

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Baseline Angehörigenbelastung (Kontrolle)	-0.517510361	0.06491957	<.0001	-0.646956312	-0.388064410
Behandlungszufriedenheit	-0.012291730	0.01259112	0.3323	-0.037397720	0.012814260

Tabelle 7.4 Ergebnisse der linearen Regression mit der Zielvariable Reduktion der Angehörigenbelastung (Sorge) (N=80)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Achsenabschnitt	7.721597264	2.43401268	0.0022	2.873840875	12.569353653
Behandlungsgruppe	-1.589799993	0.83413762	0.0604	-3.251129042	0.071529055
Baseline Angehörigenbelastung (Sorge)	-0.349998873	0.07894839	<.0001	-0.507238212	-0.192759533
Behandlungszufriedenheit	-0.074984328	0.02380079	0.0023	-0.122387701	-0.027580956

Tabelle 7.5 Ergebnisse der linearen Regression mit der Zielvariable Reduktion der Angehörigenbelastung (Drängen) (N=75)

Variable	Schätzwert Parameter	Standardfehler	p-Wert	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
Achsenabschnitt	7.838293908	2.78253117	0.0063	2.290084328	13.386503488
Behandlungsgruppe	-3.106999997	0.97546942	0.0021	-5.052030787	-1.161969207
Baseline Angehörigenbelastung (Drängen)	-0.387835877	0.06539466	<.0001	-0.518229123	-0.257442631
Behandlungszufriedenheit	-0.038624325	0.02772063	0.1679	-0.093897686	0.016649036

Als weitere Sensitivitätsanalyse wird ein Zusammenhang zwischen der Behandlungsgruppe und der Variable Kontakt ausreichend vor bzw. während der Behandlung überprüft. Ursprünglich war im SAP geplant Chi-Quadrat-Tests durchzuführen. Da zwei Felder mit weniger als 5 Beobachtungen besetzt sind, ist der Chi-Quadrat-Test nicht angemessen. Es wurden stattdessen exakte Fisher-Tests durchgeführt. Beide Tests sind nicht signifikant (siehe Tabelle 7.6 und Tabelle 7.7).

Tabelle 7.6 Ergebnisse des Fisher-Tests zum Zusammenhang der Behandlungsgruppe und der Angehörigenvariable Kontakt ausreichend vor der Behandlung

Variable	Fallzahl	p-Wert
Kontakt ausreichend vor der Behandlung	96	1.0000

Tabelle 7.7 Ergebnisse des Fisher-Tests zum Zusammenhang der Behandlungsgruppe und der Angehörigenvariable Kontakt ausreichend während der Behandlung

Variable	Fallzahl p-W	ert
Kontakt ausreichend während der Behandlung	93 1.00	000

Zusätzlich wurde ein Einfluss der Behandlungsgruppe und den PS-Variablen auf das Fehlen des IEQ-EU Scores untersucht (Tabelle 7.8-Tabelle 7.12). Hierbei war nur der Chi-Quadrat-Test für die Behandlungsgruppe signifikant. Der deskriptiven Analyse (siehe Kurzbericht Baseline Modul C) nach zu urteilen, haben signifikant mehr Angehörige von Stäß Patienten als von Kontrollen an der Befragung teilgenommen.

Tabelle 7.8 Ergebnisse des Chi-Quadrat-Tests zum Zusammenhang der Behandlungsgruppe und Fehlen des IEQ-EU Scores

Variable	Fallzahl	Freiheitsgrade	Chi-Quadrat-Teststatistik	p-Wert
Behandlungsgruppe	400	1	16.5558	<.0001

Tabelle 7.9 Ergebnisse des Mann-Whitney-Tests zum Zusammenhang von Alter und Fehlen des IEQ-EU Scores

Variable	Fallzahl	Mann-Whitney-Teststatistik	p-Wert
Alter	400	16118.5	0.57727

Tabelle 7.10 Ergebnisse des Chi-Quadrat-Tests zum Zusammenhang des Geschlechts und Fehlen des IEQ-EU Scores

Variable	Fallzahl	Freiheitsgrade	Chi-Quadrat-Teststatistik	p-Wert
Geschlecht	400	1	2.6211	0.1055

Tabelle 7.11 Ergebnisse des Mann-Whitney-Tests zum Zusammenhang von Voraufenthalten und Fehlen des IEQ-EU Scores

Variable	Fallzahl	Mann-Whitney-Teststatistik	p-Wert
Voraufenthalte	400	15226.5	0.10372

Tabelle 7.12 Ergebnisse des Fisher-Tests zum Zusammenhang der Diagnosegruppe und Fehlen des IEQ-EU Scores

Variable	Fallzahl	p-Wert
Diagnosegruppe	400	0.1395

Anlage 13: Übersicht der Gesamtbehandlungsdauer der Indexbehandlung in Tagen:

(Aus dem statistischen Kurzbericht Baselinedaten Modul C Version 5.0 vom 06.12.2022)

Tabelle 4.1.1 Dauer der Indexbehandlung (SAP 10.3.3.2) nach Behandlung

Dauer der Indexbehandl ung	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
StäB	200	0	37.17	24.89	4.00	21.00	33.00	47.50	232.00
Vollstationär	199	1	28.20	30.56	0.00	12.00	19.00	34.00	265.00
Gesamt	399	1	32.69	28.19	0.00	14.00	27.00	42.00	265.00

<u>Übersicht der täglichen Behandlungsdauer in Minuten (Zusammenfassung der Tabellen 4.1.12 – 4.1.16 aus dem statistischen Kurzbericht Baselinedaten Modul C Version 5.0 vom 06.12.2022)</u>

Zusammenfassung Tabelle 4.1.12 – 4.1.16 Behandlungsdauer pro Tag in Minuten (SAP 10.3.3.4)

	N	N miss	Mean	Std Dev	Min	Q1	Median	Q3	Max
Ärzt*innen	200	0	12.14	7.16	1.94	6.95	10.41	15.61	38.18
Psycholog*i nnen	200	0	9.33	6.85	0.00	3.75	8.95	13.72	35.00
Spezialthera peut*innen	200	0	16.19	12.27	0.00	5.94	15.00	24.51	81.52
Pflege- personen	200	0	30.25	14.80	5.29	19.87	28.06	37.50	79.32
Gesamt	200	0	67.92	16.37	34.09	56.81	67.07	76.96	123.26