

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Förderkennzeichen:	01VSF16025
Akronym:	LQ-DMP
Projekttitel:	Lebensqualität im Disease Management Programm COPD
Autoren:	Prof. Dr. Reiner Leidl, Dr. Florian Kirsch, Dr. Johanna Lutter, Alisa Stöber, Nelli Schneider
Förderzeitraum:	1. April 2017 – 31. März 2021

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	3
II. Abbildungsverzeichnis.....	4
III. Tabellenverzeichnis.....	4
1. Zusammenfassung	5
2. Beteiligte Projektpartner.....	8
3. Projektziele.....	9
4. Projektdurchführung.....	11
4.1 Projektphasen.....	12
4.2 Arbeitspakete	13
5. Methodik.....	16
5.1 Auswahl der Instrumente für die Hauptbefragung (Phase 0, Publikation Pilotstudie)..	17
5.2 Datengenerierung (Phase 1 und 2).....	18
5.3 Basispaper.....	19
5.3.1 Kosten.....	19
5.3.2 Lebensqualität	19
5.4 Klassifikation von Risikogruppen: Machine Learning, CART	20
5.5 Hypothesengetriebene Analysen	21
5.5.1 Body-Mass-Index.....	22
5.5.2 Adhärenz	23

5.5.3	Versorgungsstruktur Facharzt / Hausarzt	24
5.5.4	Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung	24
5.5.5	Nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme	25
5.6	Expertenworkshops	25
6.	Projektergebnisse	28
6.1	Auswahl der Instrumente für die Hauptbefragung (Phase 0)	28
6.2	Ergebnisse der Datengenerierung (Phase 1 und 2)	28
6.3	Ergebnisse der Basispaper	30
6.3.1	Kosten	30
6.3.2	Lebensqualität	31
6.4	Ergebnisse der Klassifikation von Risikogruppen: Machine Learning, CART	33
6.5	Ergebnisse der hypothesengetriebenen Analysen	36
6.5.1	Body-Mass-Index	36
6.5.2	Adhärenz	38
6.5.3	Versorgungsstruktur Facharzt / Hausarzt	39
6.5.4	Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung	39
6.5.5	Nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme	40
6.6	Ergebnisse der Expertenworkshops	41
6.7	Einsatz von PROMs in der Praxis	42
7.	Diskussion der Projektergebnisse	43
7.1	Einordnung des Projektansatzes	43
7.2	Einordnung der Ergebnisse in die Projektziele	44
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	48
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	50
10.	Literaturverzeichnis	52
11.	Anlagen	54

I. Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
CART	Classification-And-Regression-Trees
CAT	COPD Assessment Test
CCQ	Clinical COPD Questionnaire
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
COSYCONET	Projekt "COPD and systemic consequences – comorbidities network"
DGGÖ	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DMP	Disease-Management-Programm (hier für COPD)
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung
EBVS	Erfahrungsbasiertes Value Set (für Deutschland)
EQ-5D-5L	Euro-QoL 5 Dimensions Questionnaire (Generischer Lebensqualitätsfragebogen)
FEV ₁	Forced expiratory volume in 1 second (Expiratorische Einsekundenkapazität)
GAMM	Generalized Additive Mixed Model (Verallgemeinertes additives Modell)
GKV	Gesetzliche Krankenkassen
GOLD	Globale Initiative für COPD
HMGU	Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit & Umwelt
HRQoL	Health-related Quality of Life (Gesundheitsbezogene Lebensqualität)
ISOQOL	International Society for Quality of Life Research
ILAB	Inhaled Long-acting Bronchodilators (Inhalative langwirksame Bronchodilatoren)
IGM	Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen am HMGU
IVGK	Integrierten Versorgung "Gesundes Kinzigtal"
JAMA	Journal of the American Medical Association
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayern
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München
LQ-DMP	Lebensqualität im Disease Management Program COPD
mMRC	Modified British Medical Research Council questionnaire (Atemnotskala)
PDC	Proportion of Days Covered (Anteil an abgedeckten Tagen)
PROM	Patient-reported Outcome Measure (Patienten-berichtete Zielparameter)
RECORD	Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data
SGRQ	St. George's Respiratory Questionnaire
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen
VAS	Visuelle Analogskala (Teil des EQ-5D-5L)
WHO	Weltgesundheitsorganisation

II. Abbildungsverzeichnis	
Abbildung 1 Projektphasen.....	11
Abbildung 2 COPD GOLD-Klassifikationen.....	16
Abbildung 3 Verwendete Variablen und Datenquelle	17
Abbildung 4 Erhebungswellen und Rücklaufquoten	29
Abbildung 5 Variablenwichtigkeit der 10 bedeutendsten Managementvariablen in einem XGBoost Ansatz mit 41 Managementvariablen.....	33
Abbildung 6 Klassifikation mit CART-Analyse als Outcome Quartile der EQ-5D-5L VAS	34

III. Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1 Beteiligte Projektpartner	8
Tabelle 2 Einordnung kurzfristiger und langfristiger Projektziele	45
Tabelle 3 Erfolgte Veröffentlichungen	51
Tabelle 4 Geplante Veröffentlichungen	51

Danksagung

Das Autorenteam dieses Berichts gibt die Ergebnisse einer größeren Gruppe von Wissenschaftler*innen wieder, die am LQ-DMP Projekt mitgewirkt haben. Eigens hervorheben möchten wir die Arbeiten zu den explorativen Recherchen (Abschnitte 5.4 und 6.4), die im Bereich der CART-Analysen von Frau PD Dr. Larissa Schwarzkopf geleitet wurden, im Bereich des Machine Learning von Herrn Dr. Manuel Huber. An den in Tabelle 3 aufgeführten Publikationen wirkten ferner mit Frau Dr. Anja Schramm, Frau Dr. Boglárka Szentes, Herr Dr. Christoph Kurz, Frau Dr. Gundula Krack, Herr Michael Hindelang und Herr Prof. Dr. Claus Vogelmeier. Ferner ermöglichten Frau Cornelia Riemer und Herr Richard Seufert von der AOK Bayern die Durchführung der Versichertenbefragung und der Routinedatenerstellung. Wir danken allen sehr für ihre Beiträge zu diesem Vorhaben.

1. Zusammenfassung

Hintergrund und Forschungsfragen: Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist aufgrund ihrer hohen Prävalenz in Deutschland und weltweit ein großes Problem der öffentlichen Gesundheit. Schätzungen zufolge leiden in Deutschland zehn bis zwölf Prozent der Erwachsenen, die älter als 40 Jahre sind, an COPD. Während im Jahr 2010 in Deutschland 6,8 Millionen Menschen an COPD litten, wird diese Zahl bis 2030 schätzungsweise auf 7,9 Millionen ansteigen.¹ Auch weltweit nimmt die Prävalenz der COPD zu: Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird COPD als dritthäufigste Todesursache eingestuft.² Aus Perspektive der Patienten ist die COPD neben dem Mortalitätsrisiko mit einer erheblichen Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) verbunden.³ Symptome der COPD wie Husten, Atemnot und Auswurf sowie akute Exazerbationen der Erkrankung und Komorbiditäten, beeinträchtigendes Gesamtzustand der COPD-Patienten.⁴⁻⁷ Die COPD betrifft viele Patienten, die über lange Zeit in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens versorgt werden, wobei sie auch selbst mit ihrem gesundheitlichen Verhalten einen wichtigen Beitrag leisten. Eine zentrale Zielgröße der dafür in Deutschland konzipierten Disease Management Programms (DMP) ist die Stabilisierung und Verbesserung der HRQoL. Das Forschungsprojekt „LQ-DMP“ sucht primär nach Einflussfaktoren, auf deren Basis die HRQoL der DMP-Teilnehmer verbessert werden kann. Die Erkenntnisse sollen das Versorgungsmanagement unterstützen. Darüber hinaus sollten auch Potentiale für eine routinemäßige Erhebung und Nutzung der HRQoL erkundet werden.

Methoden: Postalisch wurden ausgewählte Lebensqualitäts-Fragebögen (EQ-5D-5L inklusive der Visuellen Analogskala (VAS) sowie des COPD Assessment Tests (CAT)) samt ergänzender Frage zum soziodemographischen Hintergrund und der Krankheitsgeschichte (z.B. Historie von Exazerbationen und Atemnot) an 49.664 Teilnehmern des DMP-COPD versandt. Die teilnehmenden Versicherten erhielten nach einem Jahr erneut die gleichen Fragebögen, um zwischenzeitliche Entwicklungen abzubilden. Anschließend wurden die Primärdaten aus der jeweiligen Befragungswelle mit routinemäßig erhobenen Daten aus dem Abrechnungssystem der AOK sowie aus den ärztlichen DMP-Dokumentationen verknüpft. Anhand dieser Erkenntnisse sollen abschließend unterschiedliche Patientensubgruppen mit besonderem Bedarf an spezifischen Krankheitsmanagementstrategien identifiziert werden. Da die explorativ geplante Suche nach verbesserbaren Einflussfaktoren nur wenig Erkenntnisse generierte, wurden zusätzliche Analysen ausgewählter Aspekte der COPD-Versorgung durchgeführt: zur Arzneimitteladhärenz, zur Versorgung durch Fachärzte sowie zu sekundären/tertiären Präventionsansätzen wie Impfungen und Rehabilitation. Die Umsetzungsmöglichkeiten entsprechender Ansätze in der Routineversorgung wurden mit einschlägigen Fachexperten aus Medizin und Krankenversicherung intensiv diskutiert.

Ergebnisse: Es wurden acht Publikationen veröffentlicht, zwei weitere – eine im Bereich des Vergleichs der fachärztlichen mit der hausärztlichen Versorgung, eine im Bereich der Schutzimpfungen – sind geplant. In einer Vorstudie zur Messung der HRQoL bei COPD-Patienten konnte gezeigt werden, dass der CAT im Vergleich zu zwei anderen krankheitsspezifischen Fragebögen (St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) und Clinical COPD-Fragebogen (CCQ)) in Hinblick auf Rücklaufquoten, beantwortete Fragen (z. B. nicht fehlende Items), Erklärungskraft und Decken-/Bodeneffekte besser abschnitt. Zudem konnte gezeigt werden, dass der CAT als krankheitsspezifische Ergänzung zum EQ-5D-5L die explorative Kraft der VAS erhöhen kann. Weitere Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit höheren GOLD Schweregraden in einer unreflektierten Kohorte, die in einem strukturierten Behandlungsprogramm für COPD eingeschrieben sind, mit enormen zusätzlichen Kosten verbunden sind, wobei Komorbiditäten die Kosten zusätzlich erheblich erhöhen. Hinsichtlich der HRQoL konnte gezeigt werden, dass ein Rückgang der Lungenfunktion (FEV_1) oder das Auftreten von mindestens einer schweren Exazerbation signifikant mit einer Verschlechterung der krankheitsspezifischen Lebensqualität in den GOLD-Gruppen A/B verbunden ist. In einer weiteren Analyse konnte gezeigt werden, dass sich die HRQoL von adipösen Patienten mit leichter bis schwerer COPD nach einer Gewichtsreduktion verbessert, wohingegen ein negativer Zusammenhang von Adipositas und HRQoL bei sehr schwerer COPD nicht bestätigt werden konnte. Adipöse COPD-Patienten, die eine Gewichtszunahme von vier oder mehr BMI-Punkten über einen Zeitraum von fünf Jahren verzeichneten, hatten eine signifikant niedrigere generische und krankheitsspezifische HRQoL. In einer Betrachtung der Gesamtausgaben konnte dargestellt werden, dass eine Gewichtsreduktion von stark adipösen Patienten in den GOLD Schweregraden 1 bis 3 zu einer Einsparung von Gesundheitsausgaben führen könnte. In einer Studie zur Adhärenz wurde ersichtlich, dass – insbesondere in Untergruppen – signifikante Effekte bei Adhärenz und Persistenz der Therapie mit inhalativen langwirksamen Bronchodilatoren auf die VAS bestehen. Des Weiteren konnte ein signifikanter Einfluss von Facharztbehandlungen auf die generische und krankheitsspezifische HRQoL nachgewiesen werden, der besonders für die GOLD Gruppen A/B wichtig ist. Durch Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfungen konnte eine signifikante Verbesserung der krankheitsspezifischen HRQoL im fortgeschrittenen Stadium (GOLD Schweregrad 3) nachgewiesen werden. Weiter konnten in einem systematischen Review die positiven Effekte der HRQoL auf nicht-pharmakologische Interventionen unterstrichen werden, darunter zählt vor allem die pulmonale Rehabilitation, die die physische Aktivität, beratungsbasierte Trainingsprogramme und Atemübungen unterstützt.

Bezüglich einer routinemäßigen Implementation von HRQoL-Messungen in der Versorgung zeigte die Diskussion mit der Praxis, dass neben administrativen, finanziellen und praktischen Fragen der Erhebung auch die Nutzung beim klinischen Handeln weiter zu diskutieren ist. Eine

weitere, schon ansatzweise vorhandene Entwicklungsperspektive könnten von Patienten per App genutzte Selbstdokumentation mit Benchmarking-Möglichkeiten bieten.

Diskussion: Eine Stärke dieser Studie ist ihr breiter Ansatz, verbesserbare Einflussfaktoren der HRQoL zu suchen. Die explorative Suche wies als wichtigsten Faktor den BMI aus, während andere Faktoren einen deutlich geringeren Einfluss hatten. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass das Management des BMI von COPD Patienten verbessert werden kann. Für die Verbesserung der HRQoL muss das BMI-Management nach Krankheitsstadium stratifiziert werden. Insbesondere bei bereits adipösen Patienten in den GOLD Schweregraden 1 bis 3 – das ist ein substanzieller Patientenanteil – wäre bei einer effektiven Prävention eines weiteren BMI-Anstiegs eine deutlich bessere HRQoL zu erwarten. Indikatoren des klinischen Verlaufs wie die Lungenfunktion und das Auftreten von Exazerbationen zeigten zwar einen deutlichen Einfluss auf die HRQoL, sind aber als „vorgelagerte“ Endpunkte zu sehen, deren Verbesserung ebenfalls angestrebt wird. Bei den vertiefenden Untersuchungen konnten einige wenige klinisch relevante Problembereiche – etwa bei der Arzneimitteladhärenz in fortgeschrittenem Krankheitsstadium – identifiziert werden; teilweise wurden weitere Hinweise für Problembereiche gefunden.

Unsere Untersuchungen weisen darauf hin, dass mit einer Facharztbehandlung, eine signifikante, nicht zu vernachlässigende Verbesserung der HRQoL innerhalb eines Jahres zu verzeichnen ist, das Ausmaß jedoch keine klinische Relevanz erreicht. Dabei ist gemäß den Subgruppenanalysen ein besonderes Augenmerk auf eine frühzeitige Facharztversorgung in den Gruppen A/B zu richten. Da die COPD-Patienten eine freie Facharztwahl haben und auch ihre Entscheidung eine Rolle spielt, ist zu empfehlen, dass sie bei den Informationen zum DMP COPD allgemein darauf aufmerksam gemacht werden, dass beim Fortschreiten der Erkrankung möglicherweise eine rechtzeitige pneumologische Facharztbehandlung zu einer besseren gesundheitsbezogenen Lebensqualität beitragen kann. Die Auswertungen zur Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung identifizieren eine sehr niedrige Impfquote, was auf eine Unterversorgung hindeutet, da sowohl die Influenza- als auch die Pneumokokkenschutzimpfung in allen gängigen Leitlinien für diese Patientengruppe empfohlen wird. Ein positiver Effekt der Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung auf die krankheitsspezifische Lebensqualität konnte allerdings nur im GOLD Schweregrad 3 nachgewiesen werden und erreichte dabei auch keine klinisch relevante Größe. Dass in den verschiedenen Studienansätzen meist kleinere Potenziale zur Verbesserung der HRQoL identifiziert wurden, kann auf verschiedene Gründe zurückzuführen sein: etwa auf die Vielzahl der Einflussfaktoren und Interventionen über das lange Geschehen der chronischen Erkrankung, auf eine gut wirksame Versorgung im DMP, oder auf unzureichende Informationen in der Datengrundlage, etwa zum detaillierten Rauchverhalten lange vor und während der DMP-Teilnahme. Zu den methodischen Limitationen der Studie gehört, dass nur teilweise – so bei der Untersuchung des

Facharztbeitrags und der Auswirkung der Impfungen – kausalanalytische Verfahren eingesetzt wurden und bei anderen Ansätzen Assoziationen identifiziert wurden. Ferner haben sich die Analysen auf die Identifikation von Risikogruppen gerichtet; der Einsatz, die Wirksamkeit und die Kosten-Effektivität von Verbesserungsmaßnahmen stellen künftigen Forschungsbedarf dar. Dennoch kann die Studie für ausgewählte Patientengruppen im DMP-COPD zeigen, dass bei einer effektiven Verbesserung der Versorgung eine klinisch relevante Erhöhung der HRQoL zu erwarten wäre. Eine routinemäßige Erhebung, Auswertung und Nutzung der HRQoL wird auf Basis dieser Erkenntnisse nicht generell benötigt, um die Versorgung zu verbessern; für eine praktische Umsetzung davon wären vielmehr weitere Fragen zu klären. Allerdings wären über längere Zeitverläufe durchgeführten Messungen der HRQoL für weitere Forschung zu Risikogruppen und zu Möglichkeiten, darauf aufbauend die Arzt-Patienten Kommunikation zu verbessern, ebenso erforderlich wie für die Evaluation von HRQoL-orientierten Verbesserungsmaßnahmen. Darüber sollte geprüft werden, welche Studienerkenntnisse neue Ansatzpunkte in anderen DMPs bieten.

2. Beteiligte Projektpartner

Projektleitung	Einrichtung/Institution	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. Reiner Leidl	Helmholtz Zentrum München, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen <u>Anschrift:</u> Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg	Projektleitung und Konsortialführung
Dr. Anja Schramm	AOK Bayern - Die Gesundheitskasse, DLZ Versorgungsmanagement <u>Anschrift:</u> Bruderwöhrdstr. 9 93055 Regensburg	Durchführung der postalischen Versichertenbefragung, Bereitstellung von Routedaten

Tabelle 1 Beteiligte Projektpartner

3. Projektziele

Laut ehemaligem Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe ist „die Lebensqualität der Menschen (...) der entscheidende Maßstab für den Erfolg unserer Gesundheitspolitik“. ⁸ Die Verbesserung bzw. Erhaltung der HRQoL ist in der GKV-Versorgung, insbesondere bei DMPs eine gesetzlich etablierte Zielgröße⁹, die allerdings bislang nur stichprobenartig (und nicht kontinuierlich) erhoben wurde. Das Wissen um die HRQoL und ihren Verlauf ist für Behandler und Betroffene von Bedeutung, da fortschreitende COPD mit deutlichen HRQoL-Verlusten einhergeht¹⁰ und zugleich leitliniengerechte Therapie^{11,12} sowie die Fähigkeit eines Patienten, souverän mit der Erkrankung umzugehen (Coping) die HRQoL positiv beeinflussen¹³. Die routinemäßige Erfassung und Evaluation von HRQoL-Informationen ermöglicht die Identifikation relevanter Zielgruppen für ein intensiviertes Versorgungsmanagement, schafft die Basis für patientenindividuelle Case-Management-Konzepte und bietet einen Orientierungspunkt für Selbstmanagementstrategien.^{14–16} Dies führt zu verbesserten medizinischen Versorgungsprozessen und -ergebnissen¹⁷ bei zugleich höherer Patientenorientierung. Wie das Versorgungsmanagement durch HRQoL-Daten nachhaltig unterstützt und weiterentwickelt werden kann, soll im Rahmen dieses Projektes beispielhaft für COPD untersucht werden.

Hinzu kommt, dass COPD eine kostenintensive Indikation ist und erhebliche ökologische, persönliche und soziale finanzielle Konsequenzen verursacht.¹⁸

Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

Das Forschungsprojekt untersucht, inwieweit Informationen zur gesundheitsbezogenen HRQoL bei Teilnehmern des DMP-COPD das Versorgungsmanagement auf Kassen- und Arztseite sowie das Selbstmanagement der Patienten unterstützen können und welche Potenziale für eine routinemäßige HRQoL-Erhebung, -auswertung und -nutzung innerhalb des GKV-Systems bestehen. Die Indikation COPD wurde ausgewählt, da sie eine kostenintensive Erkrankung¹⁸ mit hoher Prävalenz¹⁹ darstellt, die die HRQoL der Betroffenen bereits in frühen Erkrankungsstadien reduziert³ und für die zugleich das öffentliche Bewusstsein sowie die DMP-Teilnahmeraten weiter verbessert werden können.

Primäre Arbeitshypothese: HRQoL-Daten können in der Routineversorgung mit geringem organisatorischem Zusatzaufwand erhoben und anschließend als patientenrelevanter Indikator für Versorgungsergebnis und -qualität genutzt werden. Ihre Verknüpfung mit Versorgungsdaten aus der DMP-Dokumentation sowie mit GKV-Abrechnungsdaten eröffnet neue Ansätze zur Verbesserung der Versorgung.

Sekundäre Arbeitshypothese: Eine routinemäßige HRQoL -Messung und -evaluation erweitert die Datenbasis zur Identifikation von Versorgungsbedarf auf Individualebene und unterstützt die Entwicklung neuartiger Ansätze für ein zielgruppenspezifisches Versorgungsmanagement.

Primäre Zielgrößen: Generische HRQoL der Studienteilnehmer, mittlere pro-Kopf-Versorgungskosten pro Jahr aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung

Sekundäre Zielgrößen: Indikationsspezifische gesundheitsbezogene HRQoL, mittlere pro Kopf-Versorgungskosten pro Jahr in den einzelnen Leistungsbereichen der Gesetzlichen Krankenversicherung (ambulant-ärztliche Versorgung, Arzneimittelversorgung, Krankenhausversorgung, Heil- und Hilfsmittelversorgung), Nutzung COPD-relevanter Diagnose- und Therapieangebote gemäß DMP-Dokumentation

Kurzfristige Ziele:

- 1) Nutzung von HRQoL-Informationen (Querschnittserhebung) zur Identifikation von Patientensubgruppen mit besonderem Bedarf an zielgerichteten Versorgungsstrategien.
- 2) Identifikation der zentralen längerfristigen Einflussgrößen (Treiber) für überdurchschnittlich gute bzw. unterdurchschnittlich schlechte Basis-HRQoL / HRQoL-Entwicklung nach einem Jahr.
- 3) Systematische Klassifikation der HRQoL-Treiber und zugehöriger Patientengruppen zur Weiterentwicklung zielgerichteter subgruppenspezifischer Krankheitsmanagementstrategien.

Langfristige Ziele:

- 1) Entwicklung inhaltlicher und organisatorischer Perspektiven einer routinemäßigen HRQoL-Dokumentation im DMP-Kontext.
- 2) Nutzung von HRQoL-Verlaufsinformationen als eigenständige Steuerungsgröße im Krankheitsmanagement und als Beitrag zu einer stärker patientenzentrierten Versorgung.
- 3) Integration von HRQoL-Evaluation und -Prognose in die Arzt-Patienten-Kommunikation zur Unterstützung der gemeinsamen Verbesserung der Erreichung von DMP-Zielen.

4. Projektdurchführung

In Kapitel 4.1 werden zunächst die Projektphasen 0 bis 3 beschrieben, die als übergreifende Phasen für die in 4.2 aufgelistete Arbeitspakete dienen. Eine graphische Übersicht über den Projektverlauf ist der **Abbildung 1** zu entnehmen.

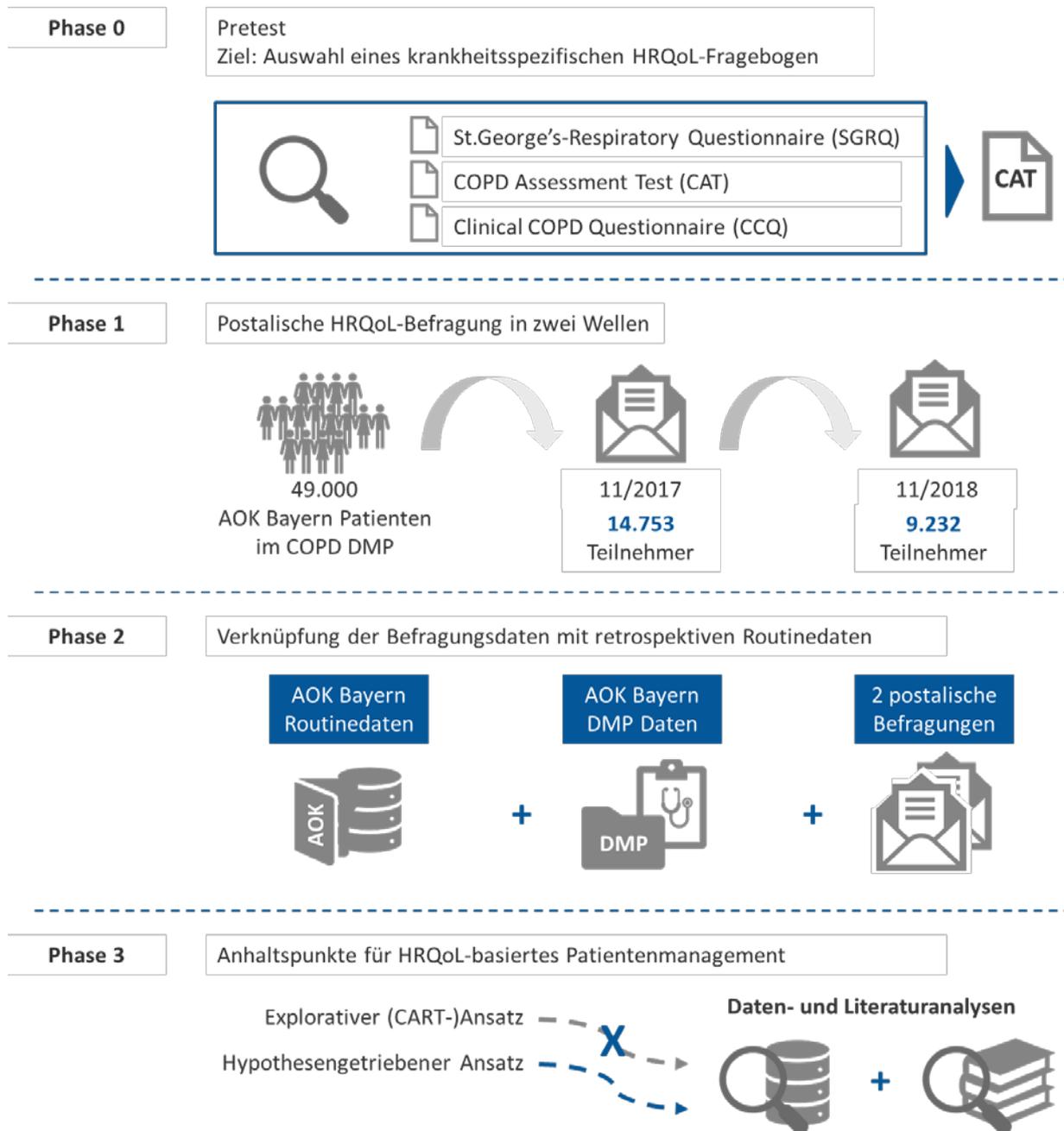


Abbildung 1 Projektphasen

Quelle: Eigene Darstellung.

4.1 Projektphasen

Das Projekt gliedert sich in **vier Phasen (Phase 0 bis Phase 3)**, wobei patientenindividuelle Daten in Form von Befragungsdaten, Leistungsdaten der AOK und Daten der DMP-Dokumentation in Kombination Eingang finden.

Phase 0: Pretest

Das Ziel des Pretests besteht darin, die Performance etablierter krankheitsspezifischer HRQoL-Messinstrumente (z.B. St.George's-Respiratory Questionnaire, COPD Assessment Test, Clinical COPD Questionnaire) in Relation zum generischen EuroQoL EQ-5D-5L kombiniert mit der mMRC Atemnotskala (Siehe Anlage 1 „Fragebögen und Versichertenanschriften“)²⁰ zu ermitteln, um die HRQoL-Erhebungstools für die Hauptbefragungswellen festzulegen (Details siehe Kapitel 5.1).

Phase 1: Postalische HRQoL-Befragung in zwei Wellen

Aus allen circa. 58.000 Teilnehmern des DMP-COPD wurden diejenigen Patienten angeschrieben, die zumindest eine Erstdokumentation nach der Anmeldung zum DMP hatten, die nicht verstorben waren, die nicht die Krankenkasse gewechselt hatten und die nicht vom DMP ausgeschieden sind. Zudem wurden auch diejenigen 1.350 Teilnehmer ausgeschlossen, die am Pretest teilgenommen haben.

Die in Phase 0 ausgewählten Fragebögen wurden zusammen mit einem Aufklärungsbogen (Siehe Anlage 1 „Fragebögen und Versichertenanschriften“) an 49.664 Teilnehmer des DMP-COPD im Rahmen der ersten Welle am 13.11.2017 gesandt. Die zweite Welle wurde ein Jahr später an alle Teilnehmer der ersten Befragungswelle am 13.11.2018 verschickt. Es gab keine Erinnerungsschreiben.

Zusammensetzung der Fragebögen: Die Fragebögen enthielten den EQ-5D-5L Fragebogen inklusive VAS-Skala, den COPD Assessment Test (CAT), einen Atemnotfragebogen (mMRC-Skala), Fragen zur Exazerbationshistorie der letzten 12 Monate sowie sozioökonomische Fragen zum Familienstand und zur Bildung.

Ein- und Ausschlusskriterien: Es wurden nur Patienten betrachtet, die bei der AOK-Bayern durchgehend versichert waren (d.h. jährliche Versicherungslücken maximal 30 Tage) sowie im COPD DMP eingeschrieben waren und bis zur Befragung nicht verstorben sind. Je nach spezifischer Untersuchungsfragestellung wurden dann für die einzelnen Forschungsarbeiten weitere spezifische Ausschlusskriterien definiert, welche dem jeweiligen Methodik-Kapitel zu entnehmen sind.

Phase 2: Verknüpfung der Befragungsdaten mit retrospektiven Routinedaten

Akronym: LQ-DMP
Förderkennzeichen: 01VSF16025

Die Primärdaten aus den Lebensqualitätsbefragungen der jeweiligen Befragungswelle werden am Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen (IGM) des Helmholtz Zentrum München ausgewertet. Die AOK Bayern stellt für alle angeschriebenen Versicherten die Daten aus dem Abrechnungssystem und die Daten aus den DMP-Dokumentationsbögen dem IGM als auswertende Stelle zur Verfügung. Die Verknüpfung der Primär- und Sekundärdaten wurde über Pseudonummern am IGM vorgenommen (Details siehe Kapitel 5.2).

Phase 3: Anhaltspunkte für HRQoL-basiertes Patientenmanagement

Abschließend werden die in Phase 2 festgelegten Ansatzpunkte und Konzepte zur Nutzung von HRQoL-Daten für Case Management, patientenindividuelles Selbstmanagement und zielgruppenspezifisches Versorgungsmanagement auf Basis weiterer Daten- und Literaturanalysen detailliert ausgearbeitet und hinsichtlich ihrer Evidenzfundierung dargestellt. Ferner sollen diese Aspekte hinsichtlich ihrer Konsequenzen für die Versorgungspraxis beschrieben und bezüglich ihrer klinischen und ökonomischen Auswertbarkeit im Rahmen interdisziplinärer Expertenworkshops beurteilt werden.

4.2 Arbeitspakete

Das Projekt gliederte sich in neun Arbeitspakete, die im Folgenden dargestellt werden. Die im vorherigen Kapitel genannten Phasen (Phase 0 bis Phase 3) werden übergreifend zu den Arbeitspaketen aufgeführt.

Arbeitspakete (AP):

- I) Projektkoordination (01.04.2017 - 31.03.2021)
 - i) Projektmanagement

Phase 0:

- II) Pretest (01.04.2017 – 30.09.2017)
 - i) Vorauswahl HRQoL-Assessment Tool
 - ii) Stichproben-Ziehung für Pretest
 - iii) Durchführung Befragung
 - iv) Datenaufbereitung
 - v) Datenauswertung

Phase 1:

III) Papierbasierte HRQoL-Messung bei DMP-Teilnehmern Welle 1 (01.09.2017-31.03.2018)

- i) Vorbereitung der Befragung der Unterlagen
- ii) Versand
- iii) Rücklaufkontrolle
- iv) Maschinelle Datenerfassung
- v) Datenaufbereitung

IV) Papierbasierte HRQoL-Messung bei DMP-Teilnehmern Welle 2 (01.09.2018 – 31.08.2019)

- i) Vorbereitung der Befragung der Unterlagen
- ii) Versand
- iii) Rücklaufkontrolle
- iv) Maschinelle Datenerfassung
- v) Datenaufbereitung

Phase 2:

V) Extraktion Routinedaten und DMP-Daten für Pooling (01.03.2018 - 31.10.2018)

- i) Extraktion DMP-Daten für Befragungswelle 1
- ii) Extraktion Abrechnungsdaten für Befragungswelle 1
- iii) Aufbereitung der DMP- und Abrechnungsdaten für Befragungswelle 1
- iv) Pooling HRQoL-, Abrechnungs-, DMP-Daten für Befragungswelle 1
- v) Extraktion DMP-Daten für Befragungswelle 2
- vi) Extraktion Abrechnungsdaten für Befragungswelle 2
- vii) Aufbereitung der DMP- und Abrechnungsdaten für Befragungswelle 2
- viii) Pooling HRQoL-, Abrechnungs-, DMP-Daten für Befragungswelle 2

Phase 3:

VI) Untersuchung der Nutzung von HRQoL-Daten zur Verbesserung des Versorgungsmanagements (01.04.2017 – 23.10.2019)

- i) Literaturreview zum HRQoL-basierten Versorgungsmanagement
- ii) Literaturgestützte Identifikation zentraler Treiber des Versorgungsmanagements
- iii) Datenbasierte Identifikation zentraler HRQoL-Determinanten aus Befragungswelle 1 (Auswertung Welle 1)

- iv) Ansatzpunkte für HRQoL-basiertes COPD-Management
- v) 1. Experten-Workshop

VII) Verbindung zur Verbesserung des Versorgungsmanagements (01.05.2019 - 31.03.2021)

- i) Evaluation der Gründe für Differenzen in der HRQoL (AP1 Supervised Maschine Learning), auch nach Subgruppen
- ii) Vertiefung der Querschnittsanalysen im Längsschnitt (AP2 Facharzt, AP3 Arzneimitteladhärenz, AP 4 Body-Mass-Index)
- iii) Ableitung konzeptioneller Ansätze für HRQoL-basiertes Versorgungsmanagement (aus Workshop)
- iv) Empirische Überprüfung der Abbildbarkeit anhand der Daten der 2. Befragungswelle (Auswertung Welle 2)
- v) 2. Experten-Workshop
- vi) Identifikation von Managementvariablen mit besonders ausgeprägtem HRQoL- Einfluss und ihrer Interaktionsmechanismen
- vii) Aufarbeitung der Managementimplikationen der Treiberanalysen zur Lebensqualität unter Berücksichtigung der Expertenworkshops

VIII) Projektdokumentation

- i) Quartalsberichte

IX) Publikationen

- i. Publikation: Systematischer Review zu HRQoL-basierten Managementansätzen (siehe Publikation 7)
- ii. Publikationen: Ergebnisse der HRQoL-Befragung (siehe Publikationen 2, 3,4, 6 und 7)
- iii. Publikationen: Management Ansätze (siehe Publikationen 1 und 5)

5. Methodik

Der Schweregrad der COPD wurde entsprechend der Leitlinie anhand der GOLD 1-4, beziehungsweise A-D Klassifikation vorgenommen (siehe **Abbildung 2**). Die Einteilung der Patienten in die GOLD-Klassen 1-4 erfolgt nach dem Lungenfunktionswert FEV1 % predicted. Die Gruppen A-D wurden hingegen entsprechend der Exazerbationshistorie im letzten Jahr sowie der Symptomatik (mMRC) vorgenommen.²¹

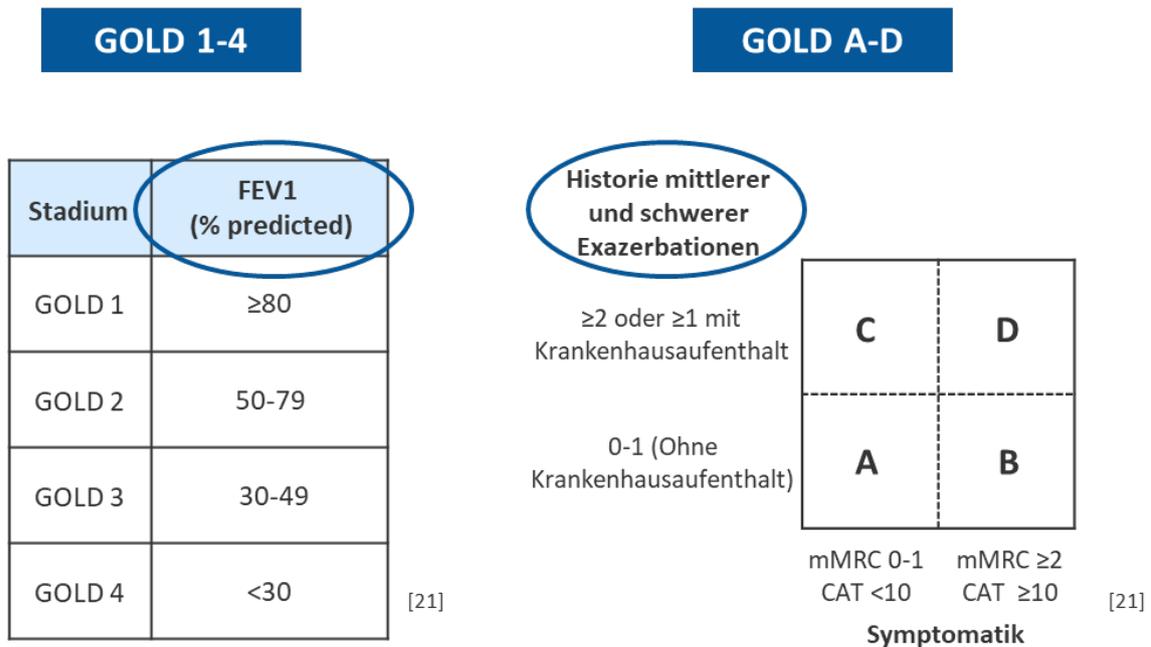
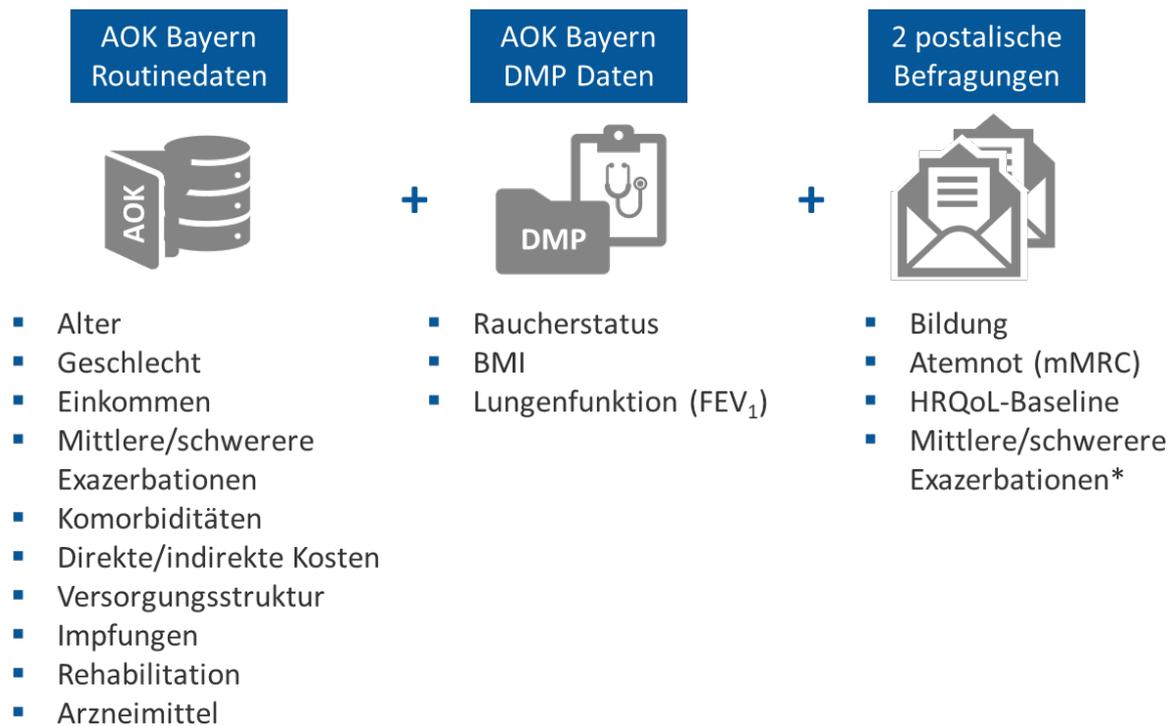


Abbildung 2 COPD GOLD-Klassifikationen

Quelle: Eigene Darstellung. Bilder entsprechend der Quelle 21.

Eine projektübergreifende Übersicht der in den unterschiedlichen hypothesengetriebenen Analysen verwendeten Variablen sowie deren Datenquelle ist der **Abbildung 3** zu entnehmen.

Die Beschreibung der Methodik gliedert sich im Weiteren in die Bereiche der Auswahl der Instrumente der Hauptbefragung, der Datengenerierung und Aufbereitung, gefolgt von der Methodik der Basispublikationen und abschließend der Methodik der hypothesengetriebenen Publikationen.



Die Verknüpfung der Daten in Phase 2 fand unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Ethikantrags statt.

* Im Fragebogen abgefragt und in Pretest-Studie verwendet

Abbildung 3 Verwendete Variablen und Datenquelle

Quelle: Eigene Darstellung.

5.1 Auswahl der Instrumente für die Hauptbefragung (Phase 0, Publikation Pilotstudie)

Um einen krankheitsspezifischen Fragebogen für den routinemäßigen Einsatz in großen Kohorten zu finden und dessen zusätzliche Aussagekraft zum generischen HRQoL-Tool (EQ-5D-5L) zu bewerten, wurden 1.350 Teilnehmer des Disease-Management-Programms COPD kontaktiert. Diese erhielten den EQ-5D-5L kombiniert mit einem der drei krankheitsspezifischen Tools: COPD Assessment Test (CAT), Clinical COPD Questionnaire (CCQ) oder St. George's Respiratory Disease Questionnaire (SGRQ) (jeweils 450 Teilnehmer). Die Antworten der Teilnehmer wurden hinsichtlich der Kriterien wie Antwortraten (d. h. Vollständigkeit beim Ausfüllen), der Durchführungszeit, Handhabbarkeit und der Auswertbarkeit (Boden- und Deckeneffekte sowie Konsistenz über Korrelationen mit einem krankheitsspezifischen Symptommessinstrument, der Atemnotskala mMRC und mit der generischen Lebensqualität) untersucht. Zudem wurde die zusätzliche Erklärungskraft des identifizierten krankheitsspezifischen Tools zur VAS durch Regressionsanalysen berechnet.

5.2 Datengenerierung (Phase 1 und 2)

Alle Erhebungen und Analysen erfolgten mit Einverständnis der Versicherten unter Beachtung des Datenschutzes. Die Empfehlungen der ISOQOL zum Einsatz der HRQoL-Messung in der klinischen Praxis wurden berücksichtigt.²² Die Datenerhebung und Auswertung erfolgt unter Berücksichtigung der wesentlichen Vorgaben des RECORD-Statements²³ bzw. der STROSA-Empfehlungen²⁴/ STROBE-Kriterien²⁵.

In Phase 2 wurden die Primärdaten aus den Lebensqualitätsbefragungen der jeweiligen Befragungswelle zum einen mit Routinedaten aus dem Abrechnungssystem der AOK und zum anderen mit Routinedaten aus den DMP-Dokumentationen verknüpft. Die AOK Bayern stellte die Routinedaten in pseudonymisierter Form und passwortgeschützt dem IGM als auswertende Stelle zur Verfügung. Für das Daten-Linkage wurden die Pseudonummer der Versicherten aus den gelieferten Abrechnungsdaten und DMP-Dokumentationsdaten auf die Fragebögen der ersten und zweiten Welle gedruckt. Somit konnten, nachdem die Teilnehmer ihre Fragebögen zurückgesendet haben, die Informationen der Fragebögen anhand der Pseudonummer mit den Routinedaten verknüpft werden.

Zur Validierung der gelieferten Routinedaten der AOK Bayern wurden sowohl Qualitätskontrollen bei der AOK Bayern als auch beim IGM durchgeführt. Die Routinedaten wurden von einer pseudonymisierten Forschungsdatenbank der AOK Bayern extrahiert, welche in regelmäßigen Abständen mit aktuellen Daten bespielt und seitens der AOK Bayern auf Konsistenz und Qualität hin überprüft wird. Die speziell für das Projekt ausgelesenen Daten wurden vor Übermittlung an das Helmholtz Zentrum München nochmals auf deren Qualität geprüft. Anschließend wurden Konsistenz- und Plausibilitätschecks durch das Helmholtz Zentrum München durchgeführt. Auftretende Unklarheiten wurden im Anschluss mit der AOK Bayern besprochen und in den anschließenden Datenlieferungen jeweils korrigiert. Diese Qualitätsprüfung von verschiedenen Seiten und Stellen gewährleistet insgesamt eine gute Datenqualität.

"Unter Wahrung einschlägiger Datenschutzbestimmungen wurden die Daten am IGM ausgewertet. Wesentliche Aspekte des Datenschutzkonzepts sind in Punkt 3 der Teilnehmerinformation dargestellt, die bei jeder Erhebungswelle an alle Befragten versendet wurde (Anlage 1 Fragebögen und Versichertenanschriften). Das Konzept stellte sicher, dass aus dem Forschungsdatensatz für die auswertenden Personen keine Rückschlüsse auf die Identität der Teilnehmer möglich sind. Dem Konzept haben die Datenschutzbeauftragten der AOK Bayern und des Helmholtz Zentrums München zugestimmt und es wurde von der zuständigen Ethikkommission genehmigt (Anlage 2 Ethikvotum).

5.3 Basispaper

Um die beiden zentralen Parameter Kosten und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu beschreiben, wurden zwei Basispaper angefertigt. Diese liefern grundlegende Informationen im Querschnitt der Studienpopulation im „Kosten Basispaper“ sowie Veränderungen über den beobachteten Zeitraum von einem Jahr („Lebensqualität-Basispaper“).

5.3.1 Kosten

Für das Basispaper Kosten (siehe Publikation 1 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) wurden alle in das DMP-COPD eingeschriebenen Personen in die Analyse einbezogen. Ausschlusskriterien waren Versicherungslücken, eine fehlende Messung des FEV₁ oder andere fehlende Werte in den Kovariablen. Der final analysierte Datensatz umfasste 39.307 Patienten mit GOLD-Grad 1 bis 4. Generalisierte lineare Modelle mit Gamma Funktion wurden verwendet, um den Zusammenhang zwischen dem Schweregrad der COPD und den direkten und indirekten Kosten zu analysieren und die Variablen Geschlecht, Alter, Einkommen, Raucherstatus, BMI und Komorbiditäten wurden zur Adjustierung einbezogen. Durch diese Kostenanalyse wurde ein Vergleich zu einer Publikation der Cosyconet Kohorte von Wacker et al.³ versucht, welche ebenfalls die jährlichen Kosten mit ähnlichen Kovariablen betrachtete.

5.3.2 Lebensqualität

Das Basispaper Lebensqualität (siehe Publikation 2 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) untersuchte 3.016 Patienten, für die zu beiden postalischen Befragungen Angaben zur Lebensqualität vorlagen. Ausschlusskriterien waren neben fehlenden Werten in den Kovariablen, fehlende oder extreme Messung des FEV₁ (<5 / >150%) sowie fehlerhafte Messungen in der Lebensqualität (> Maximalwert). Darüber hinaus wurde eine detaillier Vergleich der Teilnehmer gegenüber der Gruppe der Non-Responder vorgenommen, um mögliche Selektionseffekte der Kohorte abschätzen zu können. Mit Hilfe von t-Tests wurde die Veränderung der Lebensqualität über ein Jahr analysiert. Darüber hinaus lag ein Schwerpunkt der Untersuchung auf möglichen Zusammenhängen zwischen klinischen Veränderungen und damit einhergehenden Veränderungen in der für Patienten relevanten Lebensqualität. Hierfür wurden generalisierte additive Modelle sowie Change Score Modelle gerechnet. Dabei wurden die Variablen Geschlecht, Alter, Bildung, Raucherstatus, BMI, Komorbiditäten, Exazerbationshistorie, Lungenfunktion (FEV₁), Atemnot und die Lebensqualität zum Zeitpunkt der 1. Befragung als Kovariablen in beide Modelltypen aufgenommen. Um mögliche Risikogruppen für nachteilige Lebensqualitätsentwicklungen zu identifizieren, wurden die Change Score Analyse nach GOLD Schweregraden A-D stratifiziert.

Beide Basispaper stellen eine grundlegende Beschreibung der LQ-DMP Kohorte dar und dienen den nachfolgenden Detailanalysen als Referenz und Bezugspunkt.

5.4 Klassifikation von Risikogruppen: Machine Learning, CART

Um Ansatzpunkte für ein zielgruppenspezifisches Krankheitsmanagement zu finden, sollten explorative statistische Verfahren helfen, die zentralen Treiber der HRQoL zu identifizieren und die zugehörigen Patientengruppen mit deren Hilfe zu identifizieren. Von besonderem Interesse waren Variablen, die potenziell direkt beeinflusst werden können und deren Veränderung mit einer Verbesserung der HRQoL assoziiert ist. Diese werden als ‚Managementvariablen‘ bezeichnet; dazu gehören etwa potenzielle Risikofaktoren wie das Körpergewicht, Selbstmanagement Aspekte wie Teilnahme an DMP Schulungen, oder Interventionen wie die Verschreibung von Medikamenten oder eine Schutzimpfung. Zu den potenziellen Treibern zählen ferner klinische Parameter wie die Lungenfunktion oder Exazerbationen. Diese Parameter können mit der Lebensqualität assoziiert sein, stellen aber zugleich selbst – wie die HRQoL – klinische Endpunkte dar. Als alternative Outcomes eignen sie sich jedoch konzeptionell nicht als direkte Ansatzpunkte für eine Outcome-orientierte Verbesserung der Versorgung. In der explorativen Arbeit wurden zwei Arten von Verfahren eingesetzt: Zur Identifikation von HRQoL-Treibern Machine Learning Verfahren, und zur Klassifikation von Patientengruppen nach der HRQoL Classification-And-Regression-Trees (CART) – Analysen.

Das Ziel des Einsatzes der Machine Learning Verfahren war es, Managementvariablen zur Verbesserung der Versorgung bzw. Patientengruppen mit einem erhöhten Risiko für Abschlüsse der HRQoL zu identifizieren. Die explorative Suche umfasste bei reinen Querschnittsanalysen bis zu 12 Variablen, bei Einbezug von Größen aus Vorjahren vor der Befragung zur HRQoL bis zu 41 Variablen. Als Zielgröße diente die generische HRQoL gemessen an der EQ-5D-5L visuellen Analogskala VAS. Mit der Ausrichtung auf die VAS zählen die eingesetzten Machine Learning Verfahren zum ‚Überwachten Lernen‘; diese Verfahren verarbeiten eine Vielzahl von Modellen zur Analyse von Assoziationen und erreichen damit oftmals eine herkömmlichen Prädiktionsansätzen überlegene prädiktive Performanz. Um diese Managementvariablen und weitere Treiber der HRQoL identifizieren zu können, wurde insbesondere ein Implementierungsverfahren gewählt, das sich bereits in eigenen Arbeiten zur Prognose der HRQoL bewährt hat [1] und als XGBoost bzw. eXtreme Gradient Boosting bezeichnet wird [2]. Mithilfe von XGBoost lassen sich mehrere schwache Vorhersagemodelle zu einem starken Vorhersagemodell verknüpfen, wobei zusätzlich ein spezieller Gradienten-Algorithmus zum Einsatz kommt, der Verluste aus suboptimalen Verknüpfungen minimiert.

Bei der Patientenklassifikation sollten Subgruppen von Patienten mit unterschiedlicher HRQoL ebenfalls anhand spezifischer Ausprägungen relevanter Management- und weiterer Variablen ermittelt werden. Um in gesamten Untersuchungspopulation möglichst hinsichtlich der HRQoL homogene Patientenuntergruppen zu finden, wurden CART-Analysen eingesetzt, deren Ergebnisse als Entscheidungsbaum in binäre Teilungen dargestellt werden: Diese sollten Ansatzpunkte bieten, um im klinisch-praktischen Kontext Handlungsempfehlungen zu entwickeln. Der Entscheidungsbaum dieser Analysen wurde auf Basis der Entropy Methode aufgebaut, die dafür genutzt wird, um trotz mangelhafter problemspezifischer Informationen eine A-priori-Wahrscheinlichkeit zuweisen zu können. Als klassifikationsbestimmende Variablen wurden neben Alter und Geschlecht und COPD-Schweregrad eine Reihe von potenziell beeinflussbaren Variablen wie Komorbiditäten, Raucherstatus, Rauchfreie Monate, BMI, Facharztkontakt, Atemtherapie, Einzelinhalationstherapie, Pulmonale Rehabilitation, Grippe- und Pneumokokkenimpfung sowie DMP-Schulung und Tage im DMP verwendet. Die Zuordnung zu bestimmten Risikopopulationen erfolgt bei den CART-Modellen anhand klar definierter Cut-off-Kriterien (z.B. männlich, über 60, Raucher), die datengetrieben bestimmt werden. Es wurden verschiedene CART-Algorithmen mit und ohne Stratifizierung nach Krankheitsschweregrad eingesetzt. Als primäre Zielgröße der generischen HRQoL diente wiederum die EQ-5D-5L VAS sowie als kategorisierendes Maß auch deren Quartile. Für die Reduktion der Äste wurde das ‚Cost-Complexity-Pruning‘ Verfahren eingesetzt. In Sensitivitätsanalysen wurde zudem mit dem weniger optimistischen C4.5 Pruning gearbeitet.

5.5 Hypothesengetriebene Analysen

Über den BMI hinaus konnten nicht alle möglichen Treiber der Lebensqualität detailliert untersucht werden. Bei der Auswahl der weiteren Themen für die detaillierte Analyse sollte eine breite Abdeckung wichtiger Kategorien der DMP-Versorgung erreicht werden. Einbezogen wurden

- mit den Indikatoren Lungenfunktion und Krankheitsfortschritts gekennzeichnet durch Exazerbationen zentrale klinische und die Leitlinien bestimmende Faktoren
- mit der Adhärenz zu einer Hauptkategorie der Arzneimittelversorgung eine zentrale Versorgungsform und die Mitwirkung der Patienten
- mit der Versorgung durch Fachärzte und Allgemeinärzte ein zentrales Element der Versorgungsstruktur
- mit dem BMI ein wichtiger, potenziell verhaltensbedingter Risikofaktor
- mit den Pneumokokken- und Grippeimpfungen ein wichtiger Präventionsaspekt und
- mit der pulmonalen Rehabilitation, zu der in diesem Bericht allerdings nur Vorarbeiten berichtet werden, ein wichtiger Aspekt der Nachsorge.

Auf den bekannten Hauptrisikofaktor der COPD, das Rauchen, dessen aktueller Status als Confounder in mehrere Analysen einging, konnte nicht detaillierter eingegangen werden, da Ausmaß und Zeitablauf der gerauchten Menge nicht adäquat bestimmbar waren. Als wichtiger Versorgungsaspekt wurden ferner ergänzend die Gesundheitsausgaben und beispielhaft der Einfluss des BMIs darauf untersucht.

In den folgenden Unterkapiteln wird die Methodik der einzelnen Analysen dargestellt. Dabei wurden mehrere Analysen mit longitudinaler Komponente durchgeführt. Diese bezog sich teils auf die Determinanten der HRQoL wie der Entwicklung des BMIs, teils auf die Veränderung der HRQoL als Endpunkt zwischen 1. und 2. Befragungswelle. Unter anderem wurden auch kausal-analytische Verfahren wie Difference-in-Difference Schätzungen eingesetzt. Während bei den Determinanten Veränderungen über fünf Jahre der DMP-Teilnahme erfasst wurden, konnte bei der HRQoL mit der einjährigen Veränderung nur ein kurzer Ausschnitt aus dem Verlauf der chronischen Erkrankung COPD erfasst werden.

5.5.1 Body-Mass-Index

Hinsichtlich des BMIs wurde der Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie auf die Gesundheitsausgaben untersucht. Die Methodik dazu wird im Folgenden beschrieben.

BMI-Einfluss auf die HRQoL

Im Rahmen der explorativen Analysen wurde ein Zusammenhang zwischen dem BMI und der HRQoL mehrfach festgestellt. Dieser Zusammenhang wird auch von der Literatur gestützt²⁶, wobei bei der Unterscheidung nach Krankheitsstadium Lücken bestanden. Ferner ist der BMI ein wichtiger Parameter, der mit der Mortalität bei COPD assoziiert ist. In einer Querschnittstudie (siehe Publikation 3 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) und einer weiteren Studie, in der die Gewichtszunahme von COPD-Patienten in einem Zeitraum von fünf Jahren beobachtet wurden (siehe Publikation 4 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“), wurde die Assoziation zwischen BMI und generischer und krankheitsspezifischer HRQoL untersucht. Diese Studien zielen darauf ab, diese Assoziation über verschiedene Schweregrade der COPD zu bestimmen, um das Patientenmanagement hinsichtlich des BMI zu unterstützen.

In einer kombinierten Auswertung von Leistungs- und Umfragedaten, die auf einem deutschen DMP-COPD von 2016 bis 2017 basieren, wurden die VAS des EQ-5D-5L und der COPD Assessment Test (CAT) zur Messung der generischen und krankheitsspezifischen Lebensqualität verwendet. Um die Beziehung zwischen BMI und HRQoL zu untersuchen, wurden verallgemeinerte additive Modelle mit glatten Funktionen, welche nach COPD-Schweregrad stratifiziert wurden, eingesetzt.

BMI-Einfluss auf die Gesundheitsausgaben

Neben den Auswirkungen des BMI auf die Lebensqualität wurden auch die Auswirkungen des BMI auf die Gesundheitsausgaben (u. a. Kosten für stationäre und ambulante Behandlung, Arzneimittel, Rehabilitation, Heil- und Hilfsmittel und Fahrtkosten) stratifiziert nach GOLD Schweregraden, mit verallgemeinerten additiven gemischten Modellen (GAMM), untersucht (siehe Publikation 5 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“). Hierfür wurden alle Versicherten eingeschlossen, die in den letzten acht Jahren vor ihrer letzten FEV₁ Messung mindestens vier komplette Beobachtungsjahre hatten, also dokumentierte FEV₁ Messung und auch sonst keine Lücken in den verwendeten Kovariablen aufwiesen. Insgesamt wurden 30.682 Patienten über mehrere Beobachtungsjahre hinweg (aufsummiert über alle Patienten insgesamt 188.725 Beobachtungsjahre) in die Analysen miteingeschlossen. Versicherte konnten sich bei einer Verschlechterung des GOLD Schweregrades innerhalb der betrachteten Beobachtungsjahren in unterschiedlichen GOLD Schweregraden befinden, allerdings wurde auf fixe Effekte der Versicherten in den statistischen Analysen kontrolliert.

5.5.2 Adhärenz

Die leitliniengerechte Einnahme von inhalativen langwirksamen Bronchodilatoren (ILAB) kann die Lebensqualität von COPD Patienten positiv beeinflussen. Daher liegt es nahe, den Effekt der Therapieadhärenz zu untersuchen (siehe Publikation 6 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“). Adhärenz wurde daran gemessen, ob die ‚defined daily doses‘ der ILABs mindestens an 80% der Behandlungstage im Vorjahr verfügbar waren, die Persistenz daran, wie viele Tage ununterbrochene Behandlung möglich war. Dabei wurden auch Verschreibungen auf Vorrat sowie der Wechsel und die Kombination von Präparaten berücksichtigt. Als Outcome diente die generische Lebensqualität, gemessen mit der VAS des EQ-5D-5L, unter Berücksichtigung des jeweiligen Krankheitsstadiums und einer Reihe weiterer Adjustierungsgrößen wie etwa Komorbiditäten. Zusätzlich wurde der gesamte Medikamentenverbrauch während des Beobachtungszeitraums berücksichtigt, um die Problematik der Endogenität zu mindern, was aber auch den Effekt reduziert. Eingeschlossene Patienten waren ≥ 18 Jahre alt, ILAB-Anwender, kontinuierlich bei der AOK Bayern versichert und in das deutsche COPD-DMP eingeschrieben. Im Querschnitt der ersten Lebensqualitätserhebung wurden Quasi-Poisson-Modelle mit Log-Link-Funktion verwendet, um den Effekt von Adhärenz und Persistenz auf die VAS zu analysieren. Zusätzlich wurden Subgruppenanalysen durchgeführt, um Patientengruppen mit eventuell ausgeprägteren Effekten zu analysieren. Die Robustheit der Ergebnisse wurde mit umfangreichen Sensitivitätsanalysen analysiert– etwa der Adhärenz-Grenze.

5.5.3 Versorgungsstruktur Facharzt / Hausarzt

COPD-Patienten in Deutschland können sich den Arzt für ihre COPD-Behandlung frei auswählen und dabei entscheiden, ob die Behandlung durch ihren Hausarzt, durch einen Pneumologen oder durch eine Kombination aus beiden durchgeführt werden soll. Bislang geben Leitlinien keine Empfehlung, ab welchem Krankheitsschweregrad eine Facharztbehandlung in Anspruch genommen werden sollte. Um die Zusammenhänge zwischen der Versorgung durch Hausarzt oder Facharzt und der gesundheitsbezogenen generischen Lebensqualität mit der VAS sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität mit dem CAT-Score zu untersuchen, wurden kausalanalytische Ansätze mit linearen Difference-in-Difference (DiD) Modellen durchgeführt. Um potenzielle Unterschiede in den Patientencharakteristika zwischen denjenigen Patienten, die einen Facharzt aufsuchen und denjenigen, die keinen aufsuchen, zu kontrollieren, wurde zuvor ein Propensity Score Matching durchgeführt. Die DiD-Modelle wurden zusätzlich nach GOLD ABCD Schweregraden stratifiziert. Um den longitudinalen Effekt einer Facharztbehandlung innerhalb eines Jahres zu analysieren, wurden für die Analysen speziell diejenigen Patienten betrachtet, die im Jahr vor der ersten HRQoL-Befragung keine Facharztbehandlung hatten. Ausschlusskriterien waren neben fehlenden Werten in den Kovariablen (Lungenfunktion, Atemnot, BMI, Komorbiditäten und Bildungsniveau) auch fehlerhafte oder fehlende Messungen in der Lebensqualität (siehe Manuskript 1 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

5.5.4 Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung

Die Leitlinien für COPD empfehlen eine jährliche Impfung gegen Influenza und alle fünf Jahre eine Impfung gegen Pneumokokken, unabhängig vom Alter der Patienten. Dabei übernehmen die Krankenkassen die Kosten für beide Impfungen vollständig. Aus diesen Gründen wurde als potentielle Managementvariablen Influenza und Pneumokokkenschutzimpfung, stratifiziert nach GOLD Schweregraden, untersucht. Zuerst wurden Faktoren, welche die Inanspruchnahme der Influenza- und der Pneumokokkenschutzimpfung beeinflussen, mit generalisierten linearen Modellen mit logistischer Regression und logit-Funktion untersucht. Faktoren, welche das Auftreten von moderaten und schweren Exazerbationen bestimmen, wurden mit generalisierten linearen Modellen mit negativer binomialer Verteilung und log-Funktion analysiert. Da ein potentieller Selektionsbias vorliegen könnte, wurde ein gewichtetes Propensity Score Matching angewandt. Der Einfluss der Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung auf die krankheitsspezifische (CAT) und generische (VAS) HRQoL wurde dann im Rahmen kausalanalytischer Verfahren mit linearen DiD Modellen gemessen. Eingeschlossen wurden alle Teilnehmer der ersten und zweiten Befragungswelle, welche die Lebensqualität im Fragebogen ausgefüllt hatten und bei denen eine FEV₁-Messung vorlag sowie keine Lücken in den verwendeten Kovariablen vorhanden waren. Insgesamt wurden über 8.400 Patienten untersucht, für die sowohl die Lebensqualität (VAS oder CAT)

in den beiden Befragungen vorlagen, als auch sonst keine der genannten Ausschlusskriterien zutrafen (siehe Manuskript 2 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

5.5.5 Nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme

Laut GOLD-Leitlinie²¹ stellen nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme neben der pharmakologische Behandlungsprogramme einen wichtigen Teil des umfassenden Managements von COPD dar. Für die GOLD Gruppe A werden hierbei Raucherentwöhnungsprogramme, physische Aktivität sowie die Pneumokokken- und Grippeimpfung empfohlen. Bereits ab Gruppe B wird für alle weiteren Gruppen zudem auch die pulmonale Rehabilitation empfohlen.

Da für die pulmonale Rehabilitation – im Gegensatz zu klinischen Interventionen mit Arzneimitteln und Impfstoffen – kein Wirksamkeitsnachweis über ein Zulassungsverfahren erbracht werden muss, wurde zur Einordnung von hypothesengetriebenen Arbeiten eine systematische Übersicht zu nicht-pharmakologischen Interventionen bei COPD Patienten erstellt, die sich ausschließlich auf randomisierte kontrollierte Studien mit Endpunkt HRQoL richtete (siehe Publikation 7 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“). Zu den untersuchten Interventionen gehörte die pulmonale Rehabilitation wie auch Förderung der körperlichen Aktivität und Atemübungen, im Vergleich zu üblicher Versorgung oder keiner Intervention bei COPD unter Verwendung von mindestens einem der folgenden HRQoL-Messinstrumente: SGRQ, CCQ, CAT und EQ-5D. Von 1532 identifizierten Datensätzen aus CENTRAL, MEDLINE und EMBASE erfüllten 15 Studien die Einschlusskriterien. Fünf von neun Studien zu pulmonalen Rehabilitationsprogrammen zeigten eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung der HRQoL; ebenso alle drei Studien zu Schulungs- und beratungsbasierten Trainingsprogrammen zur Förderung der körperlichen Aktivität und zwei von drei Studien zu den Atemübungen.

5.6 Expertenworkshops

Im Rahmen des Vorhabens wurden zwei Expertenworkshops durchgeführt auf denen Stand und Ergebnisse der Forschungsbeiträge und das weitere Vorgehen vorgestellt und mit Blick auf ihre Praxisrelevanz diskutiert wurden. Insbesondere auf dem 2. Workshop sollte damit die Ableitung von Ansätzen für HRQoL-basiertes Versorgungsmanagement unterstützt werden. Die Praxispartner AOK Bayern und Kassenärztliche Vereinigung Bayern (KVB) entschieden selbst über die teilnehmenden Experten; die kassenärztliche Seite wählte zudem die beiden niedergelassenen Ärzte, einen Allgemeinarzt und einen Pneumologen, aus. Zur Orientierung der Praxispartner für die Workshops wurde ihnen mit dem Tagungsprogramm vorab folgende Aspekte zugesandt mit der Bitte, dort die Forschungsansätze und -ergebnisse mit Blick auf folgende Aspekte zu kommentieren:

- Verbesserungsbedarf: Besteht bezüglich der behandelten Themen ein erkennbarer Bedarf an Verbesserung der aktuellen Versorgung? Sind die Themen neu im klinischen Alltag / in der Steuerung der Versorgung, und gibt es andererseits offenkundige Lücken?
- Evidenz: Wie wird die vorgelegte Evidenz eingeschätzt, welche Defizite gibt es? Sind die identifizierten Lebensqualitätsdeterminanten plausibel?
- Innovationspotenzial:
Workshop 1: Wird das Thema im Kontext von Praxis und Versorgungssteuerung für bearbeitbar gehalten? Welche förderlichen und hinderlichen Punkte sind sichtbar? Gibt es im Zielbereich Evidenz Maßnahmen, um die Lebensqualität zeitgerecht und klinisch relevant zu verbessern? Sind diese Maßnahmen der GKV-Versorgung und dem DMP-Konzept zugänglich?
Workshop 2: Sind Ansätze zur Verbesserung praktisch gestaltbar, im Kontext von GKV-Versorgung und dem DMP-Konzept?
- Relevanz, Workshop 2: Gibt es aus Ihrer Sicht relevante Erkenntnisse aus dem Projekt?

Ziele und Inhalte sowie TeilnehmerInnen der beiden Workshops sind nachfolgend aufgelistet:

1. Expertenworkshop am 23.10.2019 von 9:30-15.30 Uhr im Hotel Leonardo Royal, München

Ziele:

Vorstellung und Diskussion von Ergebnissen der Analysen zu Lebensqualität, Kosten, fachärztlichen Versorgung, Arzneimittel-Adhärenz und Maschine Learning.

Inhalte:

Einführung und Arbeitsweise;

Teil 1: Grundlagen: Datenbasis und Basisergebnisse Kosten und HRQoL der Wellen 1 und 2;

Teil 2: Analysen der Determinanten der HRQoL: Exploration mit Machine Learning Verfahren; BMI, Adhärenz und Facharztbetreuung als Determinanten; geplante Analysen;

Teil 3: Schnittstelle zur Versorgung: Einschätzungen der Praxispartner: interne Beratung, Stellungnahmen und Diskussion.

Teilnehmer:

AOK: Cornelia Heinrich, Anja Schramm, Richard Seufert;

KVB: Ingrid Hirschmann, Stefan Stern, Robert Wildmann, Katharina Wimberger;

KVB Ärzte: Daniel Pohl, Frank Powitz;

IGM: Michael Hindelang, Manuel Huber, Florian Kirsch, Gundula Krack, Christoph Kurz, Reiner Leidl, Johanna Lutter, Larissa Schwarzkopf, Boglárka Szentes, Christina Teuner, Alisa Stöber.

2. Expertenworkshop am 28.10.2020 von 15.00-18.30 Uhr, pandemiebedingt virtuell

Ziele:

Meinung und Einschätzung der Praxispartner zu den Ergebnissen einholen und wichtige Themen für den restlichen Bearbeitungszeitraum diskutieren

Inhalte:

Einführung und Ziele;

Teil 1: Überblick Effekte: klinische Veränderung und HRQoL, BMI-Entwicklung und HRQoL sowie Kosten, Impfungen und HRQoL, Facharztversorgung und HRQoL, Arzneimitteladhärenz und HRQoL; Einsatz von PROMs in der Praxis;

Teil 2: Schnittstelle zur Versorgung: Einschätzungen der Praxispartner: interne Beratung, Stellungnahmen und Diskussion.

Teilnehmer:

AOK: Cornelia Heinrich, Anja Schramm, Lukas Schötz, Richard Seufert;

KVB: Ingrid Hirschmann, Claudia Wimmer-Brunauer, Inken Schöll;

KVB Ärzte: Daniel Pohl, Frank Powitz;

IGM: Manuel Huber, Alisa Stöber, Florian Kirsch, Reiner Leidl, Johanna Lutter, Nelli Schneider, Christoph Kurz, Gundula Krack.

6. Projektergebnisse

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der Datengenerierung sowie der Auswahl der Instrumente für die Hauptbefragung dargestellt. Im Anschluss folgen die Ergebnisse der Basispublikationen und der hypothesengetriebenen Publikationen. Die wesentlichen Ergebnisse der Publikationen sind in den jeweiligen Papern publiziert und werden in 6.3 und 6.4 lediglich zusammengefasst.

6.1 Auswahl der Instrumente für die Hauptbefragung (Phase 0)

Für die Selektion des geeigneten krankheitsspezifischen Lebensqualitätsinstrumentes für die beiden Hauptbefragungswellen wurden am 21.07.2017 im Rahmen des Pretests insgesamt drei verschiedene Fragebogensets (CAT, CCQ, SGRQ) an zufällig ausgewählte DMP-COPD Teilnehmer versendet. Insgesamt schickten 344 Patienten den Fragebogen zurück. Die fragebogenspezifischen Rücklaufquoten betragen 33,7% für den CAT, 30,5% für den CCQ und 34,6% für den SGRQ. Davon waren 94,0%, 94,3% bzw. 65,6% gültige Antworten. Die CAT-, CCQ- und SGRQ-Gruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich der Versichertencharakteristika. Der SGRQ schied – als besonders lange zu bearbeitender Bogen und wegen der genannten, wesentlich geringeren Antwortrate aus der Auswahl aus. Decken- und Bodeneffekte schränkten keines der Instrumente ein. Der CAT war drei Minuten schneller zu beantworten als der CCQ – ein wichtiger Aspekt im praktischen Einsatz – und wies höhere Korrelationen mit der mMRC und mit verschiedenen Bewertungsansätzen des EQ-5D-5L auf. Damit wies der CAT im Gesamtbild die beste Leistungsfähigkeit und Durchführbarkeit als krankheitsspezifisches Maß auf. Zudem steigerte er die Erklärungskraft der VAS um 10%. Die Entscheidung für den CAT erfolgte auch aufgrund der Literaturliteraturauswertungen, welche ergaben, dass der Einsatz des CAT im klinischen Alltag leichter umsetzbar ist (siehe Pilotstudie in Kapitel 9: „Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen“).

6.2 Ergebnisse der Datengenerierung (Phase 1 und 2)

In die Studie wurden alle Teilnehmer des DMP-COPD (curaplan) der AOK Bayern aufgenommen, deren Einschreibung im DMP (mit Erstdokumentation) am 31.12.2016 oder früher war. Ausschlusskriterien waren lediglich eine länderübergreifende Betreuung (z.B. versichert AOK Hamburg aber DMP-Teilnahme in Bayern), das Versterben, der Umzug ins Ausland oder das Ende des Versicherungsverhältnisses bei der AOK Bayern vor der jeweiligen Befragungswelle.

Diesen DMP-COPD Teilnehmern wurde der Fragebogen zur Lebensqualitätserhebung in 2 Befragungswellen geschickt, (sofern sie auf die ersten geantwortet hatten).

Am 13.11.2017 wurde insgesamt 49.644 DMP-COPD Teilnehmern im Rahmen der 1. Befragungswelle der Fragebogen postalisch zugesandt. Dies kann als eine Vollerhebung betrachtet

werden, da alle DMP-COPD Teilnehmer, abzüglich der Teilnehmer des Pretests, unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien angeschrieben wurden. Insgesamt wurden in der 1. Welle 14.753 Fragebögen zurückgesendet, was einer Rücklaufquote von 29.7% entspricht und die ursprüngliche Planung von 15%-20% bei weitem überstieg.

Der Versand der Fragebögen der 2. Welle an diejenigen Teilnehmer, die die erste Befragungswelle beantwortet hatten, erfolgte am 22.11.2018. Insgesamt wurden in der 2. Welle 9.193 Fragebögen zurückgesendet was einer Rücklaufquote von 62.6% entspricht und ebenfalls die Erwartungen von ca. 40% deutlich überstieg. Der gesamte Vorgang ist in Abbildung 4 visualisiert.

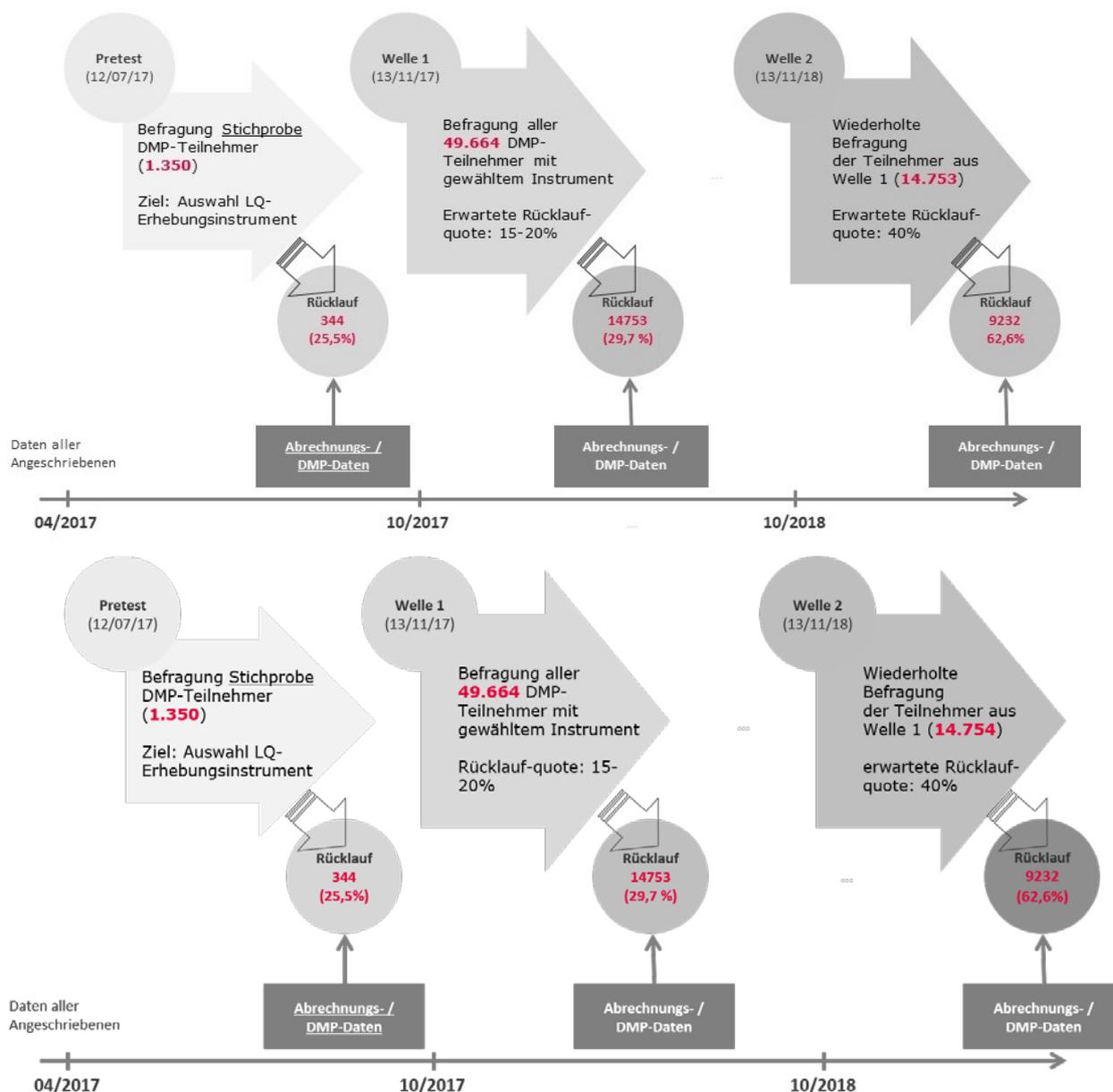


Abbildung 4 Erhebungswellen und Rücklaufquoten

Quelle: Eigene Darstellung.

6.3 Ergebnisse der Basispaper

Als Grundlage des Projektes wurden zwei Basispaper durchgeführt, welche sich auf die Outcomes „Kosten“ und „Lebensqualität“ beziehen. Sie enthalten zudem Grundanalysen zum Datensatz und der Patientenzählung, sowie deren Charakteristika. Das Basispaper Kosten deckt dabei die Querschnittssicht, aus der ersten Befragungswelle ab, wohingegen das Basispaper Lebensqualität die Längsschnittsicht aus beiden Befragungswellen darstellt.

6.3.1 Kosten

Im Basispaper Kosten (siehe Publikation 1 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) wurden die direkten und indirekten Gesundheitsausgaben und der Einfluss von Komorbiditäten stratifiziert nach GOLD Schweregraden in den COPD Patienten untersucht. Insgesamt konnten 39.307 Patienten untersucht werden, wobei sich 76,8% der Patienten in den leichteren GOLD Schweregraden 1 und 2 befanden. Der direkte Vergleich der Patienten nach den GOLD Schweregraden zeigte, dass das Durchschnittsalter von 67,8 Jahren in GOLD Schweregrad 1 bis zu 70,1 Jahren in GOLD Schweregrad 4 reichte. Der prozentuale Anteil an Frauen ging mit Anstieg des GOLD Schweregrades zurück von 52,4% in GOLD Schweregrad 1 auf 32,9% in GOLD Schweregrad 4. Der prozentuale Anteil von Rauchern und ehemaligen Rauchern war größer in den höheren Schweregraden, während der durchschnittliche BMI von 29,3 in GOLD Schweregrad 1 auf 26,0 in GOLD Schweregrad 4 abnahm. Die Prävalenz der berücksichtigten Komorbiditäten war höher in den niedrigeren Schweregraden 1 und 2, ausgenommen hiervon war der Myokardinfarkt, welcher häufiger in den GOLD Schweregraden 3 und 4 auftrat. Eine schwerwiegendere COPD Erkrankung war signifikant mit einer höheren Inanspruchnahme von Gesundheitsversorgung, Arbeitsausfall und vorzeitiger Verrentung verbunden. Die bereinigten jährlichen Kosten für die GOLD Schweregrade 1 bis 4 betragen €3.089 [€3.691-3.935], €4.284 [€4.176-€4.394], €5.548 [€5.328-€5.774], und €8.309 [€7.583-€9.065] für direkte Kosten und €11.784 [€11.257-€12.318], €12.985 [€12.531-€13.443], €15.805 [€15.034-€16.584], und €19.402 [€17.853-€21.017] für indirekte Kosten. Die betrachteten Komorbiditäten hatten einen signifikanten zusätzlichen Effekt auf die direkten und indirekten Kosten mit einem Faktor von 1,19 für Arthritis und 1,51 für Myokardinfarkt bei den direkten und von 1,16 für Myokardinfarkt bis 1,27 für Krebs bei den indirekten Kosten. Die Ergebnisse zeigen, dass höhere GOLD Schweregrade in einer unreflektierten Kohorte, die in einem strukturierten Behandlungsprogramm für COPD eingeschrieben ist, mit enormen zusätzlichen Kosten verbunden sind, wobei Komorbiditäten die Kosten zusätzlich erheblich erhöhen. Bei den direkten Kostenkategorien waren die stationäre Behandlung und bei den indirekten Kostenkategorien der vorzeitige Ruhestand die Hauptkostentreiber. Aus gesell-

schaftlicher Sicht wären Prävention und Interventionsmaßnahmen, die sich auf die Verlangsamung des Krankheitsverlaufs konzentrieren und die Arbeitsfähigkeit stärken zu bevorzugen, da diese erheblichen Kosteneinsparungen mit sich bringen können.

6.3.2 Lebensqualität

Im Basispaper Lebensqualität (siehe Publikation 2 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) wurden der Einfluss von klinischen Änderungen innerhalb eines Jahres auf die generische (EuroQol Visuelle Analog Scala – VAS) und krankheitsspezifische (COPD Assessment Test – CAT) Lebensqualität untersucht. Die wesentlichen Ergebnisse sind im Paper publiziert, im Folgenden werden die Ergebnisse zusammengefasst:

Insgesamt konnten 3.016 Patienten untersucht werden, die an beiden postalischen Befragungen teilgenommen haben und für die Messwerte sowohl für die krankheitsspezifische als auch für die generische Lebensqualität vorlagen. Das Durchschnittsalter betrug dabei 68,9 Jahre, der Anteil an Männern betrug 59,8%, es traten durchschnittlich 1,0 mittlere und 0,1 schwere Exazerbationen auf und der FEV₁ Wert lag durchschnittlich bei 1,9 Litern. Die HRQoL lag bei 19,2 und die generische HRQoL bei 58,6. Die Verteilung auf die GOLD Gruppen war wie folgt: 13,7%(I), 47,0%(II), 31,2%(III), 8,2%(IV); bzw. 43,1%(A), 37,1%(B), 7,4%(C), 12,5%(D).

Patienten, die innerhalb des Jahres zwischen den beiden Befragungszeiträumen eine klinisch relevante Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der VAS (generisch, $\geq 6,9$) erlebten, waren signifikant älter und hatten bei Studienbeginn eine schlechtere Lungenfunktion, eine stärkere Atemnot (mMRC) sowie einen besseren VAS-Basiswert. Patienten mit klinisch relevanter CAT-Verschlechterung (krankheitsspezifisch, $\geq +2$) hatten hingegen eine geringere Atemnot und ebenfalls eine bessere HRQoL bei der ersten Befragung.

Die Determinanten der klinisch relevanten Verschlechterung sind für beide Messinstrumente (VAS und CAT) ein höherer Basiswert der HRQoL, eine höhere Atemnot (mMRC) und schwere Exazerbationen, wohingegen ein Nichtraucherstatus und das Bildungsniveau die Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung signifikant reduzierten. Insgesamt erlitten rund 33% (VAS) bzw. 42% (CAT) eine solche klinisch relevante Verschlechterung innerhalb von einem Jahr.

Auf Populationsebene verschlechterte sich die Lebensqualität innerhalb eines Jahres zwar signifikant, jedoch in keiner klinisch relevanten Höhe (CAT +0,54 / VAS -1,08). Die krankheitsspezifische HRQoL Verschlechterung ist dabei besonders auf eine starke Verschlechterung innerhalb der GOLD Klasse C (CAT +1,28) zurückzuführen.

Die Lungenfunktion FEV_1 nahm ebenfalls in der gesamten Stichprobe innerhalb eines Jahres ab, erreichte jedoch im Durchschnitt nicht die klinisch relevante Höhe (≥ 100 ml). Insgesamt kam es bei etwa 36% der Patienten zu einer Verschlechterung der Lungenfunktion, wobei die GOLD Klasse C den höchsten (42 %) und Klasse D den niedrigsten (29 %) Anteil an Verschlechterungen aufwies. Eine FEV_1 -Verschlechterung von ≥ 100 ml ist zudem mit einer signifikanten Verschlechterung der krankheitsspezifischen HRQoL verbunden (CAT +0,74) verbunden. Gleichzeitig ist ein Anstieg des FEV_1 von ≥ 100 ml ebenfalls mit einer Verschlechterung der HRQoL verbunden (CAT +0,76), was den allgemeinen Abwärtstrend der HRQoL in unserer Studienstichprobe nochmals hervorhebt. Dieser Trend wurde auch in den GOLD Klassen AB (CAT +1,05), nicht aber in den Gruppen CD festgestellt. Die Ergebnisse für die Veränderungen in der VAS waren weder signifikant noch klinisch relevant.

Hinsichtlich der Exazerbationen konnte ein statistisch signifikanter Anstieg der moderaten Exazerbationen in der Gesamtstichprobe sowie in den GOLD Klassen A und B innerhalb eines Jahres nachgewiesen werden. Bei den schweren Exazerbationen war ebenfalls ein signifikanter Anstieg in der Gesamtstichprobe und in den Klassen A und B zu verzeichnen, während in der Klasse D ein Rückgang zu sehen war. Um die Änderung innerhalb der Exazerbationen auf die Änderung der HRQoL zu beobachten, wurden diejenigen Patienten ohne schwere Exazerbationen zu Beginn der Studie, jedoch mit mindestens einer neuen schweren Exazerbation betrachtet: Die Auswirkung von mindestens einer schweren Exazerbation auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität innerhalb des einjährigen Beobachtungszeitraum zeigte sich durch einer signifikante CAT-Verschlechterung (+1,58), die besonders in den Gruppen AB (+2,1) auch klinisch relevant war. In der Gruppe AB waren das männliche Geschlecht, ein höherer mMRC-Wert und ein höherer Charlson-Komorbidität-Index mit einer höheren Wahrscheinlichkeit verbunden, mindestens eine schwere Exazerbation zu erleiden, während höhere FEV_1 und BMI-Werte diese Wahrscheinlichkeit verringerten. Für die generische HRQoL (VAS) konnten kein signifikanter Einfluss gefunden werden.

Die Ergebnisse zeigten, dass ein Rückgang der Lungenfunktion (FEV_1) oder das Auftreten von mindestens einer schweren Exazerbation signifikant mit einer Verschlechterung der krankheitsspezifischen Lebensqualität verbunden ist. Dabei sollte ein besonderes Augenmerk auf die Patienten aus den GOLD Klassen AB gelegt werden, die innerhalb eines Jahres eine neue schwere Exazerbation erleiden: Sie erleben eine signifikante und klinisch relevante Verschlechterung der der krankheitsspezifischen Lebensqualität. Um die HRQoL bei COPD-Patienten zu stabilisieren bzw. sie zu verbessern, unterstreichen unsere Ergebnisse die Bedeutung einer optimalen Behandlung insbesondere in Hinblick auf Exazerbation-Prävention.

6.4 Ergebnisse der Klassifikation von Risikogruppen: Machine Learning, CART

Im Machine Learning-Ansatz erwies sich das Verfahren XGBoost als gut implementierbar. Aus den 14.753 Antwortenden der ersten Welle zur HRQoL Befragung konnten unter Berücksichtigung der Variablenverfügbarkeit – etwas unterschiedlich in verschiedenen explorativen Ansätzen – rund 11.000 Personen in die Analysen einbezogen werden. Explorative Machine Learning Verfahren, welche klinische Parameter und zugleich Komponenten der HRQoL wie den Dimensionen des EQ-5D-L als Variablen einschlossen, konnten zwar mehr als die Hälfte der HRQoL-Varianz erklären, mussten aber wegen der im Methodenteil erläuterten, konzeptionellen Widersprüchen verworfen werden. Eine auf die gesamten 41 Managementvariablen beschränkte Untersuchung fand unter den vier wichtigsten Einflussgrößen drei Indikatoren des Körpergewichts: BMI-Wert, Adipositas im Vorjahr und Untergewicht (**Abbildung 5**). Dabei sank jedoch der Erklärungsgrad des XGBoost Ansatzes insgesamt auf den sehr kleinen Wert von 2,5% ab. Somit konnte über diesen explorativen Ansatz nur in sehr geringem Maß ein Bedarf an positiver Beeinflussung der HRQoL identifiziert werden.

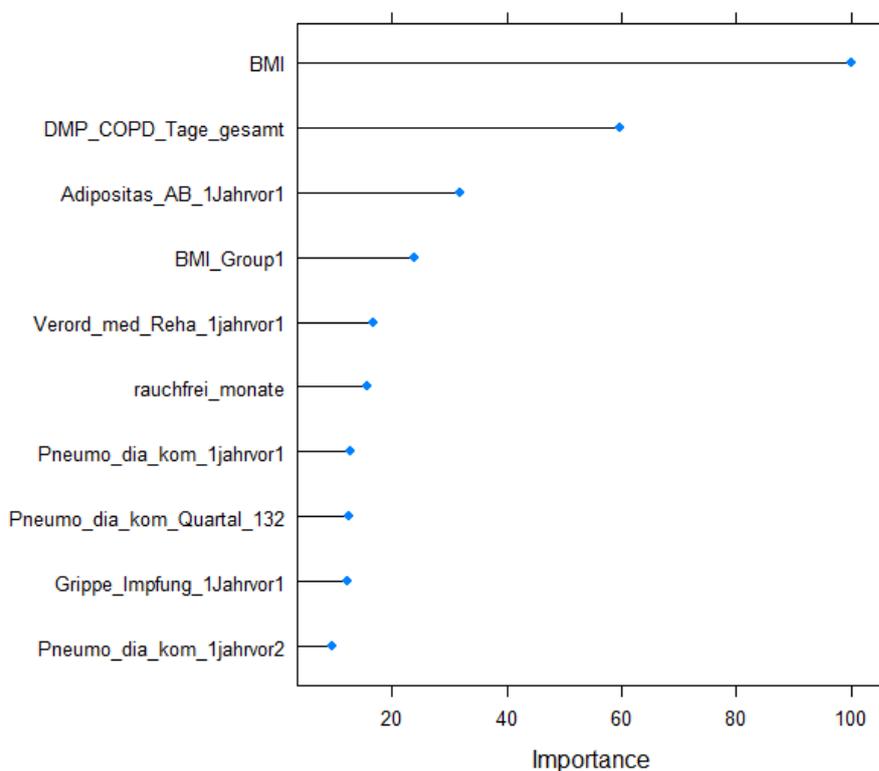


Abbildung 5 Variablenwichtigkeit der 10 bedeutendsten Managementvariablen in einem XGBoost Ansatz mit 41 Managementvariablen

*Anmerkungen: Abbildung als Programmausdruck. Importance: Variablenwichtigkeit; BMI: Body-Mass Index (Wert); BMI-Gruppe 1: Untergewicht (BMI: < 18,5).
Quelle: Eigene Darstellung.*

In die CART Analysen konnten 14.378 Antwortende einbezogen werden. Ein Explorationsbeispiel zeigt eine Klassifikation mit den Quartilen der EQ-5D-5L VAS als Outcome (**Abbildung 6**). Folgende sechs Variable waren, in absteigender Reihenfolge, die relativ wichtigsten: Alter, BMI, Anzahl der DMP-COPD-Tage insgesamt, Pneumokokken-Impfung 7Jahre zuvor, Geschlecht, und Monate rauchfrei. Die aus dem Algorithmus resultierende Klassifikation bezog dann allerdings lediglich Alter und Geschlecht sowie – als einziger Managementvariable – den BMI mit ein; weitere Variablen kamen nicht zum Tragen. Als wichtiges Performance-Maß lag ferner die Fehlklassifikationsrate sehr hoch, nämlich bei 62,7%. In der Sensitivitätsanalyse führte das C4.5 Pruning zu einer weiteren Verästelung mit zwei durch BMI charakterisierten Unterteilungen; dabei reduzierte sich die Fehlklassifikationsrate, jedoch nur auf 56,3%. Die sehr hohe Fehlklassifikationsrate konnte trotz verschiedenster Anpassungsstrategien der relevanten Modellierungsvariablen nicht merklich gesenkt werden. Sie erwies sich so als entscheidende Einschränkung der Verwendbarkeit der Resultate der CART-Analyse, da damit reliable, praxisrelevante Handlungsempfehlungen für die Versorgung nicht mehr möglich erschienen. Daher wurde dieser Ansatz nicht weitergeführt.

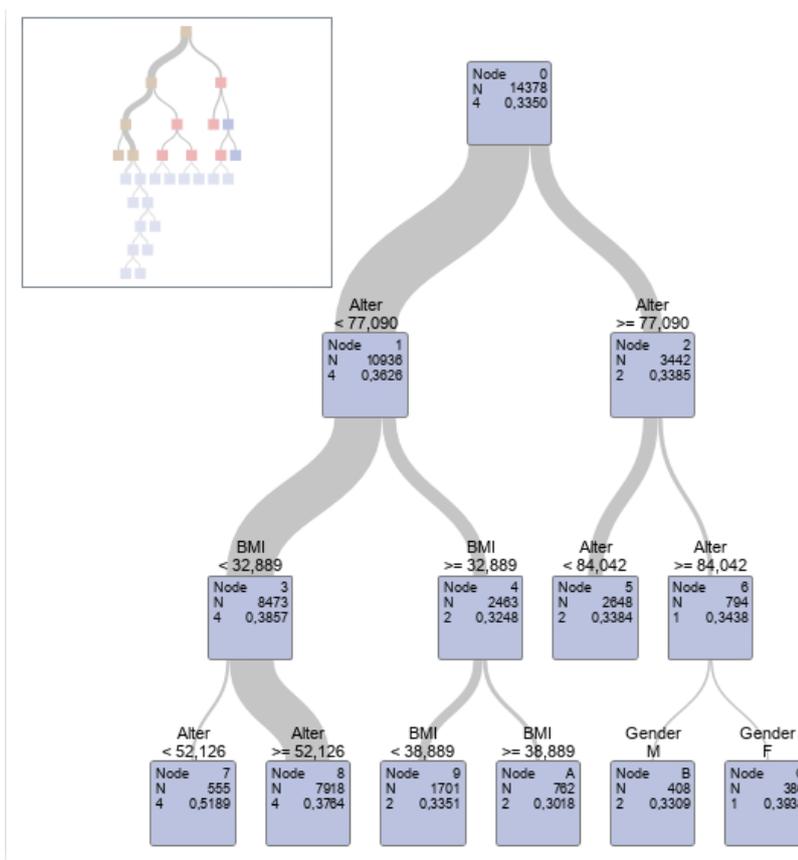


Abbildung 6 Klassifikation mit CART-Analyse als Outcome Quartile der EQ-5D-5L VAS

Anmerkungen: Abbildung als Programmausdruck. Geschlecht: 0 = weiblich, 1 = männlich. BMI in kg/m².
 Quelle: Eigene Darstellung.

Die Resultate der explorativen Analysen mit Hilfe des Machine Learning und der CART-Analysen habe beide einen deutlichen Hinweis auf eine hohe Bedeutung eines potenziell beeinflussbaren Treibers der HRQoL, dem BMI ergeben. Dies legte Vertiefungsuntersuchungen dieses Risikofaktors nahe. Zugleich haben die explorativen Verfahren keine weiteren klaren Hinweise auf weitere Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich der Zielgröße Lebensqualität erbracht. Vielmehr konnte das Ziel einer weiteren Identifikation solcher Bereiche auf Grund der zu geringen Erklärungskraft und des hohen Risikos einer Fehlzuordnung nicht auf diesem Weg weiter erreicht werden.

Zusammen mit dem Hinweis auf vertiefende Analysen zum BMI konnte damit die Datenexploration zumindest den Weg für darauffolgende Arbeiten andeuten: Die Forschungsstrategie wurde in Richtung die Population stärker differenzierender, hypothesengetriebener Ansätze zur Identifikation möglicher Risikogruppen angepasst. Dies erlaubte im Vergleich zum rein explorativen Ansatz genauere Definitionen von Vergleichsgruppen und Kontexten sowie eine differenzierte, spezifische Einbindung in den Versorgungskontext und die zugehörige Literatur.

Diese neuen hypothesengetriebenen Ansätze verwenden als Grundlage dieselbe Datenbasis wie der ursprüngliche explorative Ansatz. Durch spezifische Fragestellungen in den einzelnen Vertiefungsuntersuchungen werden dabei unterschiedliche Populationen, teils über unterschiedliche Zeitverläufe sowie mit unterschiedlichen Daten- und Variablenanforderungen betrachtet. Auch mit dieser Konzeption der Untersuchungsgruppen stehen hypothesengetriebene, vertiefende Untersuchungen im Kontrast zum übergreifenden Ansatz der Exploration.

Den ersten Ansatzpunkt der hypothesengetriebenen Analysen bildete der BMI. Als beeinflussbare Managementvariable wurde er in den Mittelpunkt einer nach Krankheitsstadien differenzierenden Querschnittsstudie gestellt, die zudem durch eine Studie der damit verbundenen Ausgaben ergänzt wurde. Zusätzlich wurde eine Analyse der Auswirkung einer langfristigen Steigerung des BMI über fünf Jahren auf die HRQoL durchgeführt (Abschnitte 5.5 und 6.5).

Ein breites Spektrum hypothesengetriebener Ansätze zu potenziellen Treibern der HRQoL ist wesentlich arbeitsintensiver als eine explorative Identifikation auf Basis der Gesamtpopulation und aller möglicher Treibervariablen, da der Wirkungszusammenhang zwischen Treiber und Lebensqualität und das Untersuchungsdesign jeweils genau zu spezifizieren sind. Ein Beispiel wäre die Charakterisierung der Ziel- und Vergleichsgruppen, des Präparats, der Messkonzepte und des Betrachtungszeitraum bei einer Untersuchung der Arzneimitteladhärenz. Mit den hohen Spezifikationsanforderungen ergibt sich zugleich ein wichtiger Vorteil des hypothesengetriebenen Ansatzes gegenüber der umfassenden Exploration: die betreffende DMP-Versorgungssituation und die Ansatzpunkte einer möglichen Verbesserung werden detailliert herausgearbeitet.

6.5 Ergebnisse der hypothesengetriebenen Analysen

Die Darstellung der hypothesengetriebenen Arbeiten beinhaltet zunächst den Bereich BMI, wobei hier der Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie der Einfluss auf die Gesundheitsausgaben beleuchtet wird. Außerdem werden die Ergebnisse der Einflüsse der Adhärenz, der Versorgungsstruktur, der Pneumokokken- und Grippeimpfungen sowie der pulmonalen Rehabilitation auf die HRQoL beschrieben und diskutiert. Das Basispaper zur HRQoL sowie die Arbeiten zur Versorgungsstruktur (Facharzt/Hausarzt) schließen dabei den zweiten Messzeitpunkt ein und stellen somit einjährige Längsschnittanalysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität dar. Zudem betrachtet das zweite BMI-Paper die langfristige Entwicklung des BMIs über fünf Jahre hinweg und dessen Einfluss auf die HRQoL.

6.5.1 Body-Mass-Index

Da die Gewichtsreduzierung bzw. Normalisierung des BMIs ein fundamentaler Aspekt des DMP von COPD-Patienten darstellt, widmen sich drei Publikationen dieser Thematik. In zwei Publikationen wurde die Assoziation zwischen dem BMI und der HRQoL untersucht: einmal der allgemeine Einfluss des BMIs (siehe Publikation 3 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) und einmal die BMI-Zunahme als Risikofaktor bei adipösen Patienten (BMI >30) (siehe Publikation 4 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“). Im Folgenden werden die signifikanten Ergebnisse dargestellt. In einer dritten Publikation werden die Auswirkungen von Gewichtsreduktionen auf die Gesundheitsausgaben dargestellt (siehe Publikation 5 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

BMI-Einfluss auf die HRQoL im Querschnitt

In die Studie zur Untersuchung der Assoziation zwischen BMI und HRQoL wurden 11.577 Patienten eingeschlossen. Das Durchschnittsalter betrug 69,4 Jahre und 59% der Patienten waren männlich. In den GOLD-Graden 1-3 hatten Patienten mit einem BMI von ca. 25 die beste allgemeine und krankheitsspezifische HRQoL, während in GOLD-Grad 4 adipöse Patienten die beste HRQoL, gemessen mit beiden Instrumenten, hatten. Die Studie auf Basis von real-world Daten zeigt eine nicht-lineare Beziehung zwischen BMI und HRQoL bei COPD auf. Während sich die HRQoL von adipösen Patienten mit leichter bis schwerer COPD nach einer Gewichtsreduktion verbessern könnte, wurde der negativer Zusammenhang von Adipositas und HRQoL bei sehr schwerer COPD nicht bestätigt werden. Die Ergebnisse weisen auf die Notwendigkeit hin, COPD-Patienten für ein optimales BMI-Management nach Krankheitsstadium zu stratifizieren.

BMI-Zunahme als Risikofaktor über die Zeit

In einer zweiten Studie wurde die Assoziation zwischen BMI und Lebensqualität bei COPD-Patienten in einer Studie innerhalb eines Untersuchungszeitraums von fünf Jahren untersucht. Insgesamt wurden 1.202 bereits adipöse COPD-Patienten betrachtet, von denen 1.076 einen stabilen BMI aufwiesen. Als Untersuchungsgruppe wurden 126 COPD-Patienten gewählt, die im Untersuchungszeitraum von fünf Jahren eine Gewichtszunahme von vier oder mehr BMI-Punkten aufwiesen. Der Untersuchungszeitraum wurde in Anlehnung an die bereits etablierte Copenhagen City Heart Study auf fünf Jahre festgelegt und wies zudem die höchste Anzahl an Beobachtungen für die Beobachtungsgruppe auf.

Die Beobachtungsgruppe wurde mit 252 COPD-Patienten im Propensity Score Matching sowie mit 197 im Genetic Matching verglichen, die während des Untersuchungszeitraums einen relativ stabilen BMI aufwiesen. Nach dem Matching-Verfahren, basierend auf der standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD), verschwanden signifikante Unterschiede der gematchten Variablen zwischen beiden Gruppen. Es gab keinen signifikanten Unterschied bei den zentralen Indikatoren (wie beispielsweise den FEV₁ oder die Anzahl schwerer Exazerbationen) für den Schweregrad der Erkrankung. Hingegen gab es signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen bei der generischen (CAT) und krankheitsspezifischen HRQoL (VAS).

Die Hälfte der CAT-Dimensionen (Atemlosigkeit, Einschränkungen bei häuslichen Aktivitäten, Bedenken das Haus zu verlassen, Energielosigkeit) war bei BMI-Zunahme signifikant schlechter, insbesondere diejenigen, die das Aktivitäts- und Energieniveau betreffen. Auch die generische Lebensqualität gemessen an VAS und alle beschreibenden Dimensionen des EQ-5D-5L (mit Ausnahme von Schmerz/Unwohlsein) waren bei BMI-Anstieg signifikant schlechter, wobei die Auswirkung auf die VAS klinisch-relevante Unterschiede (Minimal Important Differences > 6.9) erreichte.

Zusammenfassend zeigt diese Studie, dass bei adipösen COPD-Patienten eine Gewichtszunahme von vier oder mehr BMI-Punkten über einen Zeitraum von fünf Jahren signifikant mit einer niedrigeren generischen und krankheitsspezifischen HRQoL verbunden ist. Adipositas Grad 2 und Raucherentwöhnung sind Risikofaktoren, die signifikant mit einem BMI-Anstieg verbunden sind. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass bei DMP-COPD Teilnehmer*innen mit einem BMI von 30 und mehr ein regelmäßiges Monitoring der BMI-Entwicklung sinnvoll erscheint und bei Patient*innen mit BMI-Anstieg ein gezielter Einsatz effektiver Präventionsmaßnahmen einen über 5 Jahre drohenden, klinisch relevanten Verlust an Lebensqualität vermindern könnten.

BMI-Einfluss auf die Gesundheitsausgaben im Querschnitt

In der Studie zur Untersuchung der Assoziation zwischen BMI und Gesundheitsausgaben (siehe Publikation 5 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) wurden 30.682 Patienten mit insgesamt 188.725 Beobachtungsjahren eingeschlossen. Patienten wurden ausgeschlossen, wenn sie weniger als vier vollständige Beobachtungsjahre in dem betrachteten Beobachtungszeitraum von acht Jahren hatten. Insgesamt befanden sich 77,83% der 188.725 Beobachtungsjahre in den GOLD Schweregraden 1 und 2. Das Alter der Patienten reichte von 64,9 Jahren in Gold Schweregrad 4 bis zu 68,3 Jahren in GOLD Schweregrade 1. Der prozentuale Anteil von Frauen nahm über den Anstieg der Schweregrade hinweg ab, von 52,5% auf 31,9% von Gold Schweregrade 1 zu 4. Während der prozentuale Anteil an Rauchern in den höheren Schweregraden größer war, nahm die durchschnittliche Anzahl der Komorbiditäten in den höheren Schweregraden tendenziell ab. Bezüglich der Gesundheitsausgaben wurde in den GOLD Schweregraden 1 bis 3 ein u-förmiger Zusammenhang zwischen BMI und Gesundheitsausgaben gefunden, wobei Patienten mit einem BMI von 30 oder marginal darüber die niedrigsten und Patienten mit Untergewicht oder starker Adipositas die höchsten Gesundheitsausgaben hatten. Im Gegensatz dazu stellten wir im GOLD Schweregrad 4 mit zunehmenden BMI einen nahezu linearen Rückgang der Gesundheitsausgaben fest. In Bezug auf die Ausgaben spiegelte sich das häufig beschreibende Obesity-Paradox bei Patienten mit GOLD Schweregrade 4 bezüglich Gesundheitsausgaben deutlich wieder, während in allen anderen Schweregraden untergewichtige und stark Adipöse COPD Patienten die höchsten Gesundheitsausgaben verursachten. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine Gewichtsreduktion von stark adipösen Patienten in den GOLD Schweregraden 1 bis 3 eine erfolgreiche Reduktion des BMI oder die Vermeidung eines weiteren BMI-Anstiegs auch mit danach geringeren Gesundheitsausgaben verbunden sein können.

6.5.2 Adhärenz

Im Ergebnis konnten 5094 Versicherte einbezogen werden. ILAB-adhärenente Versicherte erreichten eine signifikant bessere, im Zuwachs jedoch klinisch nicht relevante Lebensqualität. Auch Verbesserungen der Persistenz trugen positiv zur Lebensqualität bei. Besonders ausgeprägt waren Effekte bei im Krankheitsverlauf Fortgeschritten (Stadium GOLD III) mit einer signifikanten VAS-Zunahme von 5,33 Punkten, während Patienten mit zusätzlicher Herzinsuffizienz weniger stark profitierten. Allerdings konnten die Sensitivitätsanalysen zumeist die Robustheit der Resultate nicht bekräftigen. Als Resultat ist der Nachweis eines positiven Outcome-Effekts der Adhärenz hervorzuheben, der aber nur klein und wenig robust ausfällt (siehe Publikation 6 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

6.5.3 Versorgungsstruktur Facharzt / Hausarzt

In die Untersuchung zur Versorgungsstruktur konnten 2.968 Patienten eingeschlossen werden. Von diesen waren rund 15% der Facharzt-Gruppe zuzuordnen. Patienten, die im Vorjahr keinen Facharzt aufsuchten und im Beobachtungsjahr mindestens einmal beim Facharzt waren, waren tendenziell jünger, hatten eine höhere Anzahl an mittleren Exazerbationen, eine niedrigere Lungenfunktion (FEV1%pred.) und litten an höherer Atemnot, als Patienten, die keine Facharztbehandlung beanspruchten. Gleichzeitig wiesen diese Facharzt-Patienten eine signifikant niedrigere Lebensqualität bei der ersten Befragung auf; damit stellt diese Patientengruppe eine besondere Risikogruppe dar. Die DiD-Modelle zeigten, dass die Facharztbehandlung innerhalb eines Jahres einen signifikant positiven Einfluss auf die Entwicklung der Lebensqualität aufweist, der jedoch keine klinische Relevanz erreichte. Dieser Einfluss trat insbesondere bei Patienten der GOLD Gruppen A/B auf. Bei der Bewertung dieses Effektes auf die Lebensqualität ist zu berücksichtigen, dass ein positiver Einfluss auf die Entwicklung der Lebensqualität erzielt wurde, obwohl es sich um eine spezielle Risikogruppe der Facharzt-Patienten handelt. Auch wenn diese Verbesserung in dem nur einjährigen Beobachtungszeitraum keine klinische Relevanz erreichte, ist sie somit nicht zu vernachlässigen. Somit sollte besonders für Patienten der GOLD-Gruppen A/B frühzeitig durch die Hausärzte geprüft werden, ob eine fachärztliche Betreuung die Versorgung verbessern könnte. Neben einer solchen Prüfung durch einzelne Ärzte könnte dieser Ansatzpunkt zur Verbesserung der Versorgung auch innerhalb der Kassenärzteschaft überprüft werden (siehe Manuskript 1 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

6.5.4 Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung

In die Analysen konnten für die generische (VAS) und die krankheitsspezifische Lebensqualität (CAT) jeweils 8.433 bzw. 8.455 COPD-Patienten untersucht werden. Die Impfquote für Influenza (44.07% bis 56.54%) und Pneumokokken (5.85% bis 11.86%) stieg mit steigendem GOLD Schweregrad sukzessive an. Trotzdem ist die Impfquote sehr niedrig, obwohl es sich bereits um Patienten handelt, die in einem DMP eingeschrieben sind. Zudem können die geimpften Patienten tendenziell durch ein höheres Einkommen, einen höheren BMI und mehr Komorbiditäten im Vergleich zu nicht geimpften Patienten charakterisiert werden. Außerdem waren diejenigen COPD-Patienten, welche gegen Influenza, nicht aber gegen Pneumokokken geimpft wurden, häufiger Nichtraucher und im Durchschnitt älter.

Sowohl für die Inanspruchnahme der Influenza- auch der Pneumokokkenschutzimpfung wurde als Haupttreiber eine vorrausgehende Impfung in der letzten Saison bzw. in den letzten fünf Jahren identifiziert und deutet daher auf eine Regelmäßigkeit der Inanspruchnahme hin. Zusätzlich ist die Inanspruchnahme einer Impfung gegen Pneumokokken in höheren Einkommensgruppen wahrscheinlicher.

Im gewählten Studiendesign beeinflussen Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfungen im Vorjahr bzw. in den letzten fünf Jahren die Häufigkeit moderater und schwerer Exazerbationen nicht generell. Nur Patienten mit Pneumokokkenschutzimpfung im GOLD Schweregrad 2 hatten eine höhere Anzahl an schweren Exazerbationen. Darüber hinaus erhöhte die Anzahl der moderaten und schweren Exazerbationen im Vorjahr auch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens weiterer Exazerbationen im darauffolgendem Jahr. Dieser Zusammenhang ist über alle GOLD Schweregrade hinweg gültig.

Die DiD-Modelle nach dem gewichteten Propensity Score Matching zeigten eine signifikante Verbesserung der krankheitsspezifischen HRQoL (CAT) für Patienten in GOLD Schweregrad 3 sowohl durch die Influenza- als auch die Pneumokokkenschutzimpfung. Dieser Effekt konnte allerdings weder in den anderen GOLD Schweregraden noch für die generische HRQoL (VAS) nachgewiesen werden. Außerdem muss hinzugefügt werden, dass diese signifikante Verbesserung in der krankheitsspezifischen HRQoL im GOLD Schweregrad 3 unterhalb der minimalen klinischen Relevanz liegt.

Das gewichtete Propensity Score Matching versucht zwar Selektionseffekte bzw. Unterschiede zwischen den geimpften und nicht-geimpften in den jeweiligen GOLD Schweregraden für die beobachtbaren Faktoren auszugleichen, trotzdem kann eine umgekehrte Kausalität nicht ausgeschlossen werden. Dies bedeutet, dass tendenziell die Impfungen von den Patienten in Anspruch genommen werden, welche einen schlechteren Gesundheitszustand haben oder eine Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes erwarten, was auch die höhere Impfquote in den höheren Schweregraden vermuten lässt.

Trotzdem scheint eine Steigerung der Impfquote für Influenza und Pneumokokken empfehlenswert, da in keinem GOLD Schweregrad ein negativer Effekt der Influenza oder Pneumokokkenschutzimpfung gefunden wurde und der positive Effekt möglicherweise aufgrund des Studiendesigns eher unterschätzt wird (siehe Manuskript 2 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“).

6.5.5 Nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme

Übersichtsarbeit zu nicht-pharmakologische Interventionen

Die systematische Übersichtsarbeit (siehe Publikation 7 in Kapitel 9: „Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen“) identifizierte zehn Studien, die nicht-pharmakologische Behandlungsprogramme untersuchten und zu einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der HRQoL im Vergleich zur üblichen Versorgung oder keiner Behandlung führten. Pulmonaler Rehabilitation, Schulungs- und beratungsbasierten Trainingsprogrammen und Atemübungen kön-

nen die HRQoL von COPD-Patienten verbessern. Fünf von neun Studien zu pulmonalen Rehabilitationsprogrammen zeigten eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung der HRQoL; ebenso alle 3 Studien zu Schulungs- und beratungsbasierten Trainingsprogrammen zur Förderung der körperlichen Aktivität und 2 von 3 Studien zu den Atemübungen. Diese Resultate unterstreichen, dass die pulmonale Rehabilitation ein Potenzial zu einer klinisch relevanten Verbesserung der HRQoL aufweist, und bieten damit eine wichtige Fundierung geplanter, weiterführender quantitativer Analysen in diesem Bereich.

Darüber hinaus wurden und werden in diesem Bereich quantitative Analyseansätze erprobt. Es ist möglich, dass es im weiteren Verlauf nach Projektende noch zu Ergebnissen kommt.

6.6 Ergebnisse der Expertenworkshops

Beide Expertenworkshops, die der Diskussion der Projektarbeiten und der Praxisrelevanz der Ergebnisse mit den Praxispartnern der AOK Bayern und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern dienten, konnten erfolgreich durchgeführt werden.

Der 1. Expertenworkshop bot eine Übersicht über die aktuellen Forschungsprojekte, jeweils mit Diskussion, sowie Kommentare und Diskussion zur Weiterentwicklung des Vorhabens. Von Seiten der Ärzte wurde unter anderem ein stärkeres Gewicht bei den Auswertungen auf die ABCD GOLD Klassifizierung anstelle der GOLD 1-4 Schweregrade empfohlen. Auch die Kassenseite unterstützte diesen Punkt, gab eine Reihe von Detailempfehlungen (z.B. zur Arzneimittelcodierung) und empfahl die stärkere Berücksichtigung nicht-pharmakologischer Interventionen.

Der 2. Expertenworkshop bot eine Übersicht über die weiterentwickelten Forschungsprojekte, jeweils mit Diskussion, sowie Kommentare zu den Vorhabenergebnissen und der Bedeutung der PROMs aus Praxissicht. Die Risikogruppe mit BMI>30 wurde aus Sicht der ärztlichen Praxis bestätigt, besonders bei Patienten, die gerade mit dem Rauchen aufhörten. Neu als Maßnahme in der Behandlung ist die Entwicklungskontrolle des BMI; diese würde durch eine Berücksichtigung in der Leitlinie gefördert. Problematisch kann der Zugang zu wirksamen Maßnahmen sein, etwa beim Einbezug von Ökotrophologen. Bei der Arzneimitteladhärenz wird auf die mögliche Gefahr einer Überdosierung in der Patientenanwendung von Inhalatoren hingewiesen.

6.7 Einsatz von PROMs in der Praxis

Die Nutzung von Patient-Reported Outcomes (PROMs) in der täglichen Routinepraxis wurde ebenfalls auf dem 2. Expertenworkshop diskutiert, der hierzu durch vorbereitende Literaturlauswertungen unterstützt wurde. Zu den Rahmenbedingungen gehörte, dass bei der Klassifikation nach den ABCD Gruppen der GOLD-Leitlinien die Erhebung von PROMs erforderlich ist, um eine Eingruppierung vorzunehmen. Wie hoch die Nutzung dieser Eingruppierung in der Praxis ist, wurde jedoch weder in dieser Studie gemessen, noch liegen Ergebnisse aus der Literatur vor. Andererseits machte die Fokussierung des Gesamtprojekts weg von einer Klassifikation aller Patienten hin zu Lebensqualitätsfolgen bei spezifischen Patientengruppen oder in spezifischen Versorgungskontexten die routine- und regelmäßige Dokumentation nicht mehr grundsätzlich erforderlich.

Die vorbereitenden Literaturlauswertungen hatten gezeigt, dass sowohl auf ärztlicher Seite zusätzlicher Aufwand an Zeit, Personal und Material, als auch auf Patientenseite zusätzliche Belastungen als Hinderungsgründe für die Lebensqualitätsmessung auftreten können. Andererseits wiesen die unerwartet hohen Rücklaufquoten der Befragungen dieser Studie darauf hin, dass auch auf Patientenseite ein spürbares Interesse an diesem Ergebnismaß zu verzeichnen ist.

Daran anknüpfend wurde das Konzept einer neu entwickelten App für Patienten diskutiert, die auf freiwilliger Basis entsprechende Daten für die Nutzenden generieren kann. Allerdings können damit Teilgruppen wie ältere Patienten ohne Smartphone-Nutzung nicht erfasst werden. Ferner wurde ärztlicherseits dabei die – aus der Literatur bekannte – Gefahr einer höheren Belastung gesehen, insbesondere in Verbindung mit einer Technologie, die nicht von Arztseite eingesetzt wird. Somit erscheint eine routinemäßige Dokumentation der Lebensqualität auf privater Basis der Patienten grundsätzlich realisierbar, aber die Einbindung in die Versorgung und die Abstimmung von Datengenerierung, Validierung und Interpretation von ärztlicher Seite weist Bedarf an weiterer Entwicklung und Evaluation auf.

Zum Berichtstermin (Januar 2022) gab es nach unserer Kenntnis keine Forschungsarbeiten von dritter Stelle, die zu ähnlichen Ergebnissen geführt haben. Dementsprechend kann ausgeschlossen werden, dass Ergebnisse von dritter Stelle Einfluss auf dieses Projekt hatten.

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Einordnung des Projektansatzes

Die grundlegende Intention des Vorhabens war es, in einem die gesamte Versorgung umfassenden Ansatz Möglichkeiten zur Verbesserung des Versorgungsbedarfs zu identifizieren, gemessen an der zentralen Ergebnisgröße HRQoL und begründet auf den Routinedaten der Versorgung und einer Befragung. Diese umfassende Herangehensweise war neu, die Zielsetzungen waren hoch gesteckt. Das Vorhaben konnte eine größere Datenbasis als erwartet erstellen, die geplante Vorgehensweise testen und mit Hilfe weiterer, zusätzlicher Auswertungsstrategien in einer Reihe von Bereichen Patientengruppen mit unterschiedlichem Verbesserungspotenzial der Versorgung identifizieren.

Am Beispiel des DMP-COPD konnte somit gezeigt werden, dass HRQoL-Verlaufsinformationen als Steuerungsgröße im Krankheitsmanagement herangezogen werden können und einen Beitrag zu einer stärker patientenzentrierten Versorgung leisten können. Tatsächliche Eingriffe in die Versorgung sind jedoch noch zu definieren und zu evaluieren und sollten in zukünftigen Forschungsarbeiten berücksichtigt werden.

Zu den Limitationen des Projektansatzes gehört es, dass die explorativen Verfahren eine unerwartet geringe Ergiebigkeit aufweisen und damit eine die gesamte DMP-COPD Population umfassende, datengetriebene Identifikation von Risikogruppen nur sehr bedingt – etwa mit der Rolle des BMI – möglich war. Andererseits zeigt gerade dieses Beispiel, dass für eine Präzisierung des Versorgungsbedarfs etwa nach Krankheitsstadien oder nach der zeitlichen Entwicklung des Risikofaktors, der mit der HRQoL verbunden ist, eine weit über die Identifikation der Variablen hinausführende, detaillierte Analyse erforderlich ist. Beim BMI wurde diese beispielsweise mit drei Studien aufgezeigt: zwei zum nichtlinearen Zusammenhang mit der HRQoL und – ergänzend – mit den Kosten sowie eine Studie zu den HRQoL Reduktionen, die bei Versicherten mit erhöhtem Ausgangsrisiko mit einer substanziellen Verschlechterung des Risikofaktors über 5 Jahre verbunden sind. Eine konzeptionelle Limitation des Projekts ergibt sich aus der Auswahl und Abgrenzung der hypothesengestützten Ansätze. Dabei wurden unterschiedliche, wesentliche Versorgungsaspekte untersucht; dies folgte dem Ansatz, über ein ‚Tracer‘-Konzept eine gewisse Breite über die Versorgung zu erlangen. Die resultierenden Untersuchungen auf mehreren Themenfeldern erforderten ein detaillierendes, vertiefendes Vorgehen und Bearbeiten von Hypothesen, Daten, Methodik und Literatur. Sie waren daher mit einem höheren Arbeitsaufwand verbunden als ein einheitliches, alle Bereiche einschließendes, klassifizierendes Vorgehen. Das hypothesengestützte Vorgehen ist zugleich stärker an der medizinischen Versorgung orientiert, da einzelne Teilbereiche definiert und detailliert analysiert werden. Versorgungsbedarf, der außerhalb der berichteten explorativen und hypothesengestützten Untersuchungen liegt, konnte nicht erfasst werden. Es ist daher nicht auszuschließen, dass weiteres, wesentliches Verbesserungspotenzial besteht.

7.2 Einordnung der Ergebnisse in die Projektziele

Das Forschungsprojekt untersuchte, inwieweit Informationen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität das Versorgungs- und Selbstmanagement von Patienten im COPD-Disease Management Programm unterstützen können. Hinsichtlich der primären und sekundären Zielgrößen konnten verschiedene Analysen in Bezug auf die generische und krankheitsspezifische HRQoL der Studienteilnehmer durchgeführt werden, sowie die Versorgungskosten aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung beziehungsweise in den einzelnen Leistungsbereichen näher untersucht werden.

Alle kurz- und langfristigen Ziele des Vorhabens wurden in der Bearbeitung des Projekts adressiert. Die Beiträge der Forschungsarbeiten zu den Zielen lassen sich wie folgt einordnen:

<u>Kurzfristige Ziele</u>	
1. Nutzung von HRQoL-Informationen zur Identifikation von Patientengruppen mit besonderem Versorgungsbedarf	Die Pilotstudie (6.1) zeigte, welche Instrumente geeignet waren, die Hauptbefragung (6.2) erbrachte in beiden Wellen substantiell höhere Antwortraten als geplant sowie gut auswertbare Ergebnisse, die sich nach Prüfung der Datenqualität mit den Routinedaten der Krankenkassen einschließlich der DMP-Daten datenschutzgerecht verknüpfen ließen (5.1) und die angestrebte Datenbasis aus Versorgungsdaten und HRQoL erzeugten.
2. Identifikation längerfristiger Einflussgrößen der HRQoL und ihrer Entwicklung nach einem Jahr	Das Basispaper zur HRQoL (6.3.2.) zeigte die Auswirkung der zentralen klinischen Determinanten der COPD auf die HRQoL; die Beiträge zum wichtigen Risikofaktor BMI (6.4.1.) zeigten die Auswirkungen der Entwicklung eines Risikofaktors auf die HRQoL, die Analyse der Arzneimitteladhärenz (6.4.2) zeigte die Auswirkungen einer wichtigen Mitwirkung der Patienten, der Beitrag zum Vergleich der fach- und hausärztlichen Versorgung (6.4.3.) zeigte die Bedeutung eines zentralen Aspekts der Versorgungsstruktur für die HRQoL, und der Beitrag zur Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung zeigte Effekte dieser Präventionsmaßnahme..
3. Systematische Klassifikation der HRQoL-Treiber und zugehöriger	Die Arbeiten mit CART Klassifikation und Machine

Patientengruppen für bedarfsorientierte Managementstrategien	Learning Verfahren (5.4. und 6.4) zeigte, dass – bedingt durch die hohe Heterogenität einer langjährigen Versorgung der Patienten – die explorativen Verfahren nur in geringem Maß wesentliche HRQoL-Treiber identifizieren konnten; sie wurden daher durch detailliert ausgearbeitete, hypothesengestützte Untersuchungen ersetzt.
<u>Langfristige Ziele</u>	
1. Entwicklung inhaltlicher und organisatorischer Perspektiven einer routinemäßigen HRQoL-Dokumentation im DMP-Kontext	Da sich die Exploration der gesamten DMP-COPD Population durch Klassifikationsansätze als nicht ergiebig genug erwiesen hat, ergibt sich aus den Resultaten dieses Projekt keine Forderung nach einer laufenden HRQoL Dokumentation aller Teilnehmenden. Vielmehr zeigen die hypothesengestützten Analysen, in welchen Teilbereichen der DMP-COPD Population zielgruppenspezifisches Monitoring von Treibern (z.B. bei BMI von 30 und mehr) und Ergebnissen der HRQoL zur Verfolgung von Risikogruppen und zur Beurteilung zielgerichteter Präventionsmaßnahmen sinnvoll erscheint.
2. Nutzung von HRQoL-Verlaufsinformationen als eigenständige Steuerungsgröße im Krankheitsmanagement und als Beitrag zu einer stärker Patienten-zentrierten Versorgung	Aus den Ergebnissen zum Verlauf der HRQoL ließ sich u.a. Bedarf zur gezielten Prävention bei COPD Gruppe A und B der ABCD Klassifikation noch ohne schwere Exazerbation (6.3.2.) und bei Patienten mit BMI von 30 und mehr, die weiter stark zunehmen (6.4.1.) ableiten.
3. Integration von HRQoL-Evaluation und -Prognose in die Arzt-Patienten-Kommunikation zur Unterstützung der gemeinsamen Verbesserung der Erreichung von DMP-Zielen	Im Rahmen der Expertenworkshops (6.5) wurden Aspekte der praktischen Integration der PROMs diskutiert. Dazu gehörten – etwa am Beispiel des BMI – die Unterstützung eines zielgruppenspezifischen Monitorings von Treibern und Outcomes durch Einbezug in Leitlinien sowie die kontrovers diskutierte Sammlung von Outcome-Daten auf privaten Patienten-Apps.

Tabelle 2 Einordnung kurzfristiger und langfristiger Projektziele

Dabei wurden folgende kurzfristigen Ziele erreicht: Die erhobenen HRQoL-Informationen konnten zur Identifikation von Patientensubgruppen mit besonderem Bedarf an zielgerichteten Versorgungsstrategien genutzt werden. Die ursprünglich angedachte systematische Klassifikation von

HRQoL-Treibern konnte zwar nicht umgesetzt werden, da die Exploration nicht ergiebig genug war, um aus dem komplexen, chronischen Krankheitsgeschehen ein substanzielles Spektrum von beeinflussbaren HRQoL Treibern von übergreifender Bedeutung zu identifizieren. Vielmehr wurden stattdessen zu zentralen Versorgungsthemen, hypothesengetriebene Ansätze verfolgt, um durch ein breites Spektrum an Versorgungscharakteristika die umfassende Perspektive zu erhalten. Zu diesen Themen gehörten besondere Risikofaktoren wie der BMI, Therapieverhalten wie die Arzneimitteladhärenz, Versorgungsstruktur wie die fachärztliche Versorgung und die Nutzung präventiver Angebote wie Impfungen. Damit konnten einige wesentliche, längerfristige Einflussgrößen für klinisch relevante Entwicklungen der HRQoL-Entwicklung innerhalb von einem Jahr identifiziert werden. Dabei konnten verschiedene, teils kleinere Untergruppen mit Verbesserungspotenzial genauer charakterisiert werden, was ein frühzeitiges Monitoring für gezielte Interventionen möglich erscheinen lässt. Hierzu gehörten:

- die auch in explorativen Verfahren identifizierten Patienten mit besonders niedrigem, aber auch mit besonders hohem BMI-Wert, wobei sich die nicht-linearen Verläufe nach den GOLD-Stadien der COPD-Erkrankung unterschieden; besonders markant im Zeitverlauf des DMP war, dass bereits adipöse Patienten, die über 5 Jahre weiter substanziell an Gewicht zunahmen, mit einem klinisch relevanten Verlust an HRQoL zu rechnen haben.
- die Patienten in den GOLD ABCD Gruppen A und B befinden, die noch keine schwere Exazerbation hatten, aber das Risiko, eine zu bekommen und dadurch einen klinisch relevanten Verlust an HRQoL erleiden könnten.
- insbesondere die Patienten in den GOLD ABCD Gruppen A und B könnten durch eine rechtzeitige Behandlung durch den Facharzt signifikant profitieren.
- die Patienten mit schwerer Erkrankung, insbesondere im Stadium GOLD 3 und insbesondere, wenn nicht zusätzlich noch eine Herzinsuffizienz vorliegt, können von einer verbesserten Arzneimitteladhärenz signifikant in ihrer HRQoL profitieren.
- Bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium (GOLD Grad 3) kann durch Influenza- und Pneumokokkenschutzimpfung eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität erreicht werden.

Für die künftige Versorgung ist auch die Größenordnung der jeweiligen Patientengruppe von Bedeutung. Beispielhaft für eine Abschätzung dieser Größenordnung wird die bereits adipöse Patientengruppe im DMP herangezogen: Im Projekt wiesen 17.967 oder knapp 36,18% aller 49.664 befragten DMP-COPD Teilnehmer*innen der AOK Bayern einen BMI von 30 und mehr auf. Wie die Studie zu den Auswirkungen einer weiteren Erhöhung des BMI über 5 Jahre zeigte, erleiden Versicherte, bei denen über 5 Jahre eine Steigerung von 4 und mehr BMI Punkten beobachtet

wurde, einen klinisch relevanten Verlust der Lebensqualität; das waren 10,48% derjenigen mit einem Anfangs-BMI von 30 und mehr. Würden alle DMP-COPD Teilnehmer*innen der AOK Bayern mit einem BMI von 30+ über 5 Jahre im Programm bleiben, wäre dem entsprechend bei 1.883 Versicherten eine klinisch relevante Verschlechterung der Lebensqualität zu befürchten. Dieser drohende Verlust an Lebensqualität könnte potenziell durch gezielte, effektive Präventionsmaßnahmen vermindert werden.

Zum 30. Juni 2021 berichtete das Bundesamt für Soziale Sicherung bundesweit 823.039 Teilnehmer*innen des DMP-COPD. Würden die obigen Anteile und Beobachtungszeiten auch bundesweit gelten, dann wäre bundesweit mit 297.759 Versicherten mit einem BMI von 30 und mehr zu rechnen, und mit 31.205 Versicherten, die Steigerungen von 4 und mehr BMI-Punkten sowie eine klinisch relevante Verschlechterung der Lebensqualität erfahren. Diese Überlegungen verdeutlichen eine substanzielle Größenordnung des Problems. Bei den Zahlenangaben ist aber von einer Überschätzung auszugehen, da ein Teil der Versicherten vor Ende der 5-Jahres Beobachtungszeit aus verschiedenen Gründen ausscheidet, und da nicht auszuschließen ist, dass die untersuchten Versicherten der AOK Bayern im Durchschnitt etwas älter und kränker waren als der Bundesdurchschnitt, und möglicher Weise mit einem höheren Verlust an HRQoL zu rechnen haben. Diese Aspekte könnten die Größe der Risikogruppe und der Versicherten mit realisierten Risiken sowie das Ausmaß des Lebensqualitätsverlusts auf bundesweiter Ebene wieder mindern. Insgesamt zeigen diese Überlegungen zur Größenordnung des Themas BMI-Zunahme von DMP-COPD Teilnehmer*innen ein deutliches Verbesserungspotenzial beim Management des BMI auf, das konkret an der bereits adipösen Risikogruppe ansetzen kann, diese durch ein neu erforderliches Monitoring des BMI-Verlaufs weiter fokussieren und durch gezielte Präventionsmaßnahmen, die zumindest eine Stabilisierung des BMI anstreben, angehen kann. Das Beispiel zeigt auch, dass die genaue Abschätzung der Patientenzahl auf Bundesebene eine eigene Fragestellung ist, deren Beantwortung abhängig von der angestrebten Genauigkeit unterschiedliche Datenanforderungen stellt.

Mit Blick auf die langfristigen Ziele der Studie wurden ferner mit den in der Praxis beteiligten Partnern der Selbstverwaltung im Rahmen von Expertenworkshops auch Machbarkeitsaspekte inhaltlicher und organisatorischer Perspektiven einer routinemäßigen HRQoL-Dokumentation im DMP-Kontext diskutiert. Neben praktischen Implementationsfragen zeigte sich, dass die Nutzung von HRQoL Informationen in der Arzt-Patienten-Kommunikation weiter erschlossen werden muss, um damit gemeinsam die Erreichung von DMP-Zielen verbessern zu können. Insgesamt sah auch die Praxisseite eine stärkere Einbindung von PROMs und deren Bestimmungsfaktoren als einen Ansatzpunkt an, die DMP-Versorgung weiter zu verbessern.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Mit dem Ansatz, Versorgungsbedarf zu identifizieren, fokussierte das Projekt auf eine erste Phase der Verbesserung der Versorgung. Die Wirksamkeit einer möglichen Intervention bei den Risikogruppen im Sinn einer Veränderung des beobachteten Versorgungsgeschehens wurde im Rahmen dieser retrospektiven Studie nicht untersucht. Die Ergebnisse lassen jedoch zu, die identifizierten Risikogruppen auszuweisen, etwa DMP Teilnehmer/innen, die bereits adipös sind und weitere Risikofaktoren einer Zunahme aufweisen oder aber auch Patienten in den niedrigeren Krankheitsschweregraden GOLD A/B, die eine schwere Exazerbation erleben und im Vorjahr keine schwere Exazerbation erlitten hatten. Diesen Risikogruppen könnte eine intensivierete Prävention oder Therapie angeboten werden.

Auch wenn die Patientengruppen, bei denen verbesserbare Risikosituationen bezüglich des zentralen Endpunkts Lebensqualität festgestellt wurden, teilweise klein erscheinen mögen, darf nicht übersehen werden, dass sich der Monitoringbedarf in der Versorgung auf ziemlich große Patientengruppen erstrecken kann – und damit auch die Verbesserungsmöglichkeiten ein erhebliches Volumen erreichen können: So erfüllten in der Studie zur Auswirkung der deutlichen weiteren Zunahme der Adiposität über fünf Jahre zwar nur 126 Patienten die Kriterien der Risikogruppe sowie die sehr hohen Datenanforderungen der Studie. Im Gesamtprogramm lagen aber weit mehr als ein Drittel der DMP-Teilnehmer*innen über dem Ausgangswert des Risikofaktors Adipositas.

Insbesondere mit dem Blick auf langfristige Entwicklungen sind weitere Vertiefungsuntersuchungen möglich, um weitere Ansatzpunkte für die Verbesserung der Versorgung zu identifizieren. Dazu könnten Untersuchungen zu weiteren Risikogruppen gehören, zum optimalen Zeitpunkt für eine frühzeitige Intervention, und zur Bedeutung von über ein Jahr hinausführenden, längerfristigen Auswirkungen auf die Lebensqualität.

Der Ansatz ist grundsätzlich auch auf DMPs in anderen Indikationsgebieten übertragbar. Bei der Outcome-basierten Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten der Versorgung sollten folgende Überlegungen Beachtung finden:

- Um längere Entwicklungen der chronischen Erkrankung erfassen zu können, müssen die Untersuchungen auf lange Zeiträume der DMP-Teilnahme zurückgreifen können.
- Alternativ zur genutzten schriftlichen Befragung zur Lebensqualität sollten Pilotstudien zu App-gestützten Erhebungsformen im jeweiligen Indikationsgebiet, sowohl bezüglich generischer als auch krankheitsspezifischer Lebensqualität, mit patientenseitigem Nutzen – etwa durch Vergleichsmöglichkeiten – durchgeführt werden.

Akronym: LQ-DMP

Förderkennzeichen: 01VSF16025

- Es sollten die Lebensqualitätserhebungen mindestens zwei Mal pro Jahr durchgeführt werden, um auch saisonale Entwicklungen erfassen zu können, und ein größerer Zeitraum als die 1-Jährige Nacherhebung des vorliegenden Projekts ermöglicht werden.
- Für den hypothesengetriebenen Ansatz der Risikogruppenidentifikation sollte eine indikationsspezifische Vorauswahl der Untersuchungsgebiete erarbeitet werden.

Zudem sollte eine Evaluation, ob durch gezielte frühzeitige Intervention bei den Risikogruppen tatsächlich eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird, ermöglicht werden.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen				
Anlage	Erstautor	Ko-Autoren	Titel der Publikation	Journal, Jahr der Publikation
Publikation Pilotstudie	Boglárka L. Szentés	Larissa Schwarzkopf, Florian Kirsch, Anja Schramm, Reiner Leidl	Measuring quality of life in COPD patients: Comparing disease-specific supplements to the EQ-5D-5L https://doi.org/10.1080/14737167.2019.1662302 (nicht open access)	Expert Reviews of Pharma-coeconomic Outcomes, 2020
Publikation 1	Florian Kirsch	Anja Schramm, Larissa Schwarzkopf, Johanna I. Lutter, Boglárka L. Szentés, Manuel B. Huber, Reiner Leidl	Direct and Indirect Costs of COPD Progression and its Comorbidities in a Structured Disease Management Program: Results from the LQ-DMP Study https://doi.org/10.1186/s12931-019-1179-7 (open access)	Respiratory Research, 2019
Publikation 2	Alisa Stöber	Johanna I. Lutter, Larissa Schwarzkopf, Florian Kirsch, Anja Schramm, Claus F. Vogelmeier, Reiner Leidl	Impact of lung function and exacerbations on health-related quality of life in COPD patients within one year: Real-world analysis based on claims data https://doi.org/10.2147/COPD.S313711 (open access)	International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021
Publikation 3	Manuel B. Huber	Christoph Kurz, Florian Kirsch, Larissa Schwarzkopf, Anja Schramm, Reiner Leidl	The relationship between body mass index and health related quality of life in COPD: real world evidence based on claims and survey data https://doi.org/10.1186/s12931-020-01556-0 (open access)	Respiratory Research, 2020
Publikation 4	Manuel B. Huber	Nelli Schneider, Florian Kirsch, Larissa Schwarzkopf, Anja Schramm, Reiner Leidl	Long-term weight gain in obese COPD patients participating in a disease management program: a risk factor for reduced health-related quality of life https://doi.org/10.1186/s12931-021-01787-9 (open access)	Respiratory Research, 2021

Publikation 5	Florian Kirsch	Anja Schramm, Christoph Kurz, Larissa Schwarzkopf, Johanna I. Lutter, Boglárka Szentes, Manuel B. Huber, Reiner Leidl	Effect of BMI on health care expenditures stratified by COPD GOLD severity grades: Results from the LQ-DMP Study https://doi.org/10.1016/j.rmed.2020.106194 (nicht open access)	Respiratory Medicine, 2020
Publikation 6	Gundula Krack	Florian Kirsch, Larissa Schwarzkopf, Anja Schramm, Reiner Leidl	Can Adherence to and Persistence with Inhaled Long-acting Bronchodilators Improve the Quality of Life in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease? Results from a German Disease Management Program https://doi.org/10.1007/s40261-021-01083-w (open access)	Clinical Drug Investigation, 2021
Publikation 7	Michael Hindelang	Florian Kirsch, Reiner Leidl	Effectiveness of non-pharmacological COPD management on health-related quality of life – a systematic review https://doi.org/10.1080/14737167.2020.1734455 (nicht open access)	Expert Reviews of Pharmacoeconomic Outcomes, 2020

Tabelle 3 Erfolgte Veröffentlichungen

Geplante Veröffentlichungen				
Anlage	Erstautor	Geplante Ko-Autoren	Geplanter Titel der Publikation	Angestrebtes Journal
Manuskript 1	Alisa Stöber	Pavo Marijic, Christoph Kurz, Larissa Schwarzkopf, Florian Kirsch, Anja Schramm, Reiner Leidl	Impact of specialty care on health-related quality of life in COPD patient within one year: A propensity score matching with a difference-in-difference regression analysis on claims and survey data	European Journal of Health Economics
Manuskript 2	Florian Kirsch	Pavo Marijic, Johanna Lutter, Manuel Huber, Larissa Schwarzkopf, Alisa Stöber, Anja Schramm, Reiner Leidl	Impact of Vaccination on health-related quality of life in COPD patients: A real world study.	Value in Health

Tabelle 4 Geplante Veröffentlichungen

10. Literaturverzeichnis

1. Umweltbundesamt. Prevalence of COPD in Germany. Published 2017. <https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/health/environmental-medicine/copd>
2. (WHO) WHO. The top 10 causes of death. Published 2019. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
3. Wacker ME, Jörres RA, Karch A, et al. Relative impact of COPD and comorbidities on generic health-related quality of life: A pooled analysis of the COSYCONET patient cohort and control subjects from the KORA and SHIP studies. *Respir Res.* 2016;17(1). doi:10.1186/s12931-016-0401-0
4. Huber MB, Wacker ME, Vogelmeier CF, Leidl R, Watz H. Comorbid influences on generic health-related quality of life in COPD: A systematic review. *PLoS One.* 2015;10(7). doi:10.1371/journal.pone.0132670
5. Koskela J, Kilpeläinen M, Kupiainen H, et al. Co-morbidities are the key nominators of the health related quality of life in mild and moderate COPD. *BMC Pulm Med.* 2014;14(1). doi:10.1186/1471-2466-14-102
6. Srivastava K, Thakur D, Sharma S, Puneekar YS. Systematic review of humanistic and economic burden of symptomatic chronic obstructive pulmonary disease. *Pharmacoeconomics.* 2015;33(5). doi:10.1007/s40273-015-0252-4
7. Burgel PR, Escamilla R, Perez T, et al. Impact of comorbidities on COPD-specific health-related quality of life. *Respir Med.* 2013;107(2). doi:10.1016/j.rmed.2012.10.002
8. Roski R. "Der Patientennutzen Muss Im Vordergrund Stehen", Interview Mit Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe. Vol 01.; 2016.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Richtlinie Des Gemeinsamen Bundesausschusses Zur Regelung von Anforderungen an Die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen Nach §137f Abs. 2 SGB V.* Bundesanzeiger (BAnz AT 18. Juli 2012 B3); 2012.
10. Rubinsztajn R, Przybyłowski T, Maskey-Warzęchowska M, Karwat K, Chazan R. Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Quality of Life of Patients. In: *European Journal of Internal Medicine.* Vol 73. ; 2015:69-74. doi:10.1007/5584_2015_178
11. Van Boven JFM, Stuurman-Bieze AGG, Hiddink EG, Postma MJ. Effects of targeting disease and medication management interventions towards patients with COPD. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(2). doi:10.1185/03007995.2015.1110129
12. Jiang YQ, Zhu YX, Chen XL, et al. Impact of adherence to GOLD guidelines on 6-minute walk distance, MRC dyspnea scale score, lung function decline, quality of life, and quality-adjusted life years in a Shanghai suburb. *Genet Mol Res.* 2015;14(3). doi:10.4238/2015.August.3.9
13. Vaske I, Kenn K, Keil DC, Rief W, Stenzel NM. Illness perceptions and coping with disease in chronic obstructive pulmonary disease: Effects on health-related quality of life. *J Health Psychol.* 2017;22(12). doi:10.1177/1359105316631197
14. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: A literature review. *J Eval Clin Pract.* 1999;5(4). doi:10.1046/j.1365-2753.1999.00209.x
15. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: A structured review. *J Eval Clin Pract.* 2006;12(5). doi:10.1111/j.1365-2753.2006.00650.x
16. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: A systematic review of the literature. *Qual Life Res.* 2008;17(2). doi:10.1007/s11136-007-9295-0
17. Zwerink M, Brusse-Keizer M, van der Valk PDLPM, et al. Self management for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(3). doi:10.1002/14651858.CD002990.pub3

18. Wacker ME, Jörres RA, Schulz H, et al. Direct and indirect costs of COPD and its comorbidities: Results from the German COSYCONET study. *Respir Med.* 2016;111. doi:10.1016/j.rmed.2015.12.001
19. Geldmacher H, Biller H, Herbst A, et al. The prevalence of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany: Results of the BOLD Study. *Dtsch Medizinische Wochenschrift.* 2008;133(50). doi:10.1055/s-0028-1105858
20. Weldam SWM, Schuurmans MJ, Liu R, Lammers JWJ. Evaluation of Quality of Life instruments for use in COPD care and research: A systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2013;50(5). doi:10.1016/j.ijnurstu.2012.07.017
21. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martinez FJ, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive lung disease 2017 report. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017;195(5). doi:10.1164/rccm.201701-0218PP
22. Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, et al. Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: A review of the options and considerations. *Qual Life Res.* 2012;21(8). doi:10.1007/s11136-011-0054-x
23. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Med.* 2015;12(10). doi:10.1371/journal.pmed.1001885
24. Swart E, Schmitt J. STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) - Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2014;108(8-9). doi:10.1016/j.zefq.2014.08.022
25. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg.* 2014;12(12). doi:10.1016/j.ijssu.2014.07.013
26. Wacker ME, Jörres RA, Karch A, et al. Assessing health-related quality of life in COPD: Comparing generic and disease-specific instruments with focus on comorbidities. *BMC Pulm Med.* 2016;16(1). doi:10.1186/s12890-016-0238-9

Akronym: LQ-DMP

Förderkennzeichen: 01VSF16025

11. Anlagen

Anlage 1 Selbst entwickelte Fragebogenteile und Versichertenanschriften

Anlage 2 Ethikvotum

Anlage 1 Selbst entwickelte Fragebogenteile und Versichertenanschriften

AOK Bayern
Die Gesundheitskasse
DLZ Versorgungsmanagement

Bruderwöhrdstr. 9
93055 Regensburg

Telefax: 0941 79606-7394
Internet: www.aok.de
E-Mail: cornelia.heinrich@by.aok.de

AOK • Bruderwöhrdstr. 9 • 93055 Regensburg

Öffnungszeiten:
Mo bis Mi 8.00 - 16.30 Uhr
Donnerstag 8.00 - 17.30 Uhr
Freitag 8.00 - 15.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Ihr Ansprechpartner
Cornelia Heinrich

Telefon
0941 79606-394

Curaplan-Hotline
0800 0336704

Datum
09.06.2017

Bei Rückfragen geben Sie bitte an:



Leben mit COPD: Befragung zu Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Sehr geehrte ,

das Leben mit COPD zu meistern kann im Alltag viele Herausforderungen mit sich bringen. Mit AOK-Curaplan unterstützen wir Sie und Ihren Arzt bei einer optimalen Betreuung. Damit wollen wir vor allem Ihre gesundheitliche Lebensqualität verbessern.

Im Rahmen einer öffentlich geförderten Forschungsstudie untersucht unser Projektpartner, das Helmholtz Zentrum München, die Zusammenhänge zwischen Ihrer Lebensqualität und Ihrer Gesundheitsversorgung. In der beiliegenden Befragung bitten wir Sie daher um einige Angaben zu Ihrer Gesundheit. Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit, um den Fragebogen auszufüllen. Die Teilnahme an der Studie ist für Sie absolut freiwillig. Bitte lesen Sie das beigegefügte Informationsblatt.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen **baldmöglichst, spätestens innerhalb von 2 Wochen** nach Erhalt mit dem beiliegenden Freikuvert an das Helmholtz Zentrum München. **Bitte achten Sie auch darauf, wie viel Zeit Sie zum Ausfüllen des Fragebogens benötigen.**

Am Ende der Studie werden unter allen Teilnehmern 100 x 25,00 Euro verlost. Mit Ihrer Rücksendung nehmen Sie automatisch daran teil. Die Gewinne werden aus Mitteln des Forschungsprojekts bereitgestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre
AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Anlage

Teilnehmerinformation zur Studie

“Lebensqualität im Disease Management Programm COPD (LQ-DMP)“

Sehr geehrte Curaplan Teilnehmerin, sehr geehrter Curaplan-Teilnehmer, im Rahmen des AOK-Curaplan-Programms COPD hat die AOK Bayern Sie eingeladen, an der Studie „LQ-DMP“ teilzunehmen. AOK-Curaplan COPD ist ein Disease Management Programm (DMP), in dem Personen mit chronischer Erkrankung – in Ihrem Fall COPD – ein strukturiertes Versorgungsangebot unterbreitet wird. Um die Qualität und Wirksamkeit der DMPs zu überprüfen, sieht der Gesetzgeber eine wissenschaftliche Auswertung der Programme (DMP-Evaluation) vor. Die Studie LQ-DMP setzt sich das Ziel, die heutige DMP-Evaluation weiterzuentwickeln und um die für Sie als Patient wichtige Komponente „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ zu erweitern.

Wir möchten Sie mit diesem Informationsblatt über die Studie und deren Ablauf informieren.

1. Wer führt die LQ-DMP Studie durch?

Die Studie wird durch ein Programm der Bundesregierung gefördert (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung>) und vom Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen am Helmholtz Zentrum München durchgeführt. Das Helmholtz Zentrum München ist eine Forschungseinrichtung des Bundes und des Freistaats Bayern und der verantwortliche Projektleiter ist Herr Prof. Dr. Reiner Leidl. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unsere Mitarbeiterin Frau Boglárka Szentes (Anschrift unter Punkt 5).

2. Was ist zu tun, was sind Ziele, Nutzen und Risiken der LQ-DMP Studie?

Im DMP COPD werden zahlreiche medizinische Informationen über Ihre COPD-Erkrankung dokumentiert. Ihre eigene Sichtweise, welchen Einfluss COPD auf Ihr Alltagsleben und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität nimmt, wird bislang kaum berücksichtigt. Daher möchten wir Sie im Rahmen dieser Studie zu Ihrer Lebensqualität befragen. Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme an der Befragung, da nur Sie einschätzen können, wie sich Ihre COPD-Erkrankung auf Ihr Befinden auswirkt. Wenn Sie teilnehmen wollen, brauchen Sie nur den Fragebogen auszufüllen und im beiliegenden Freikuvert (bitte ohne Angabe des Absenders!) zurückzusenden.

Die Ergebnisse dieser Befragung sollen mit den Daten der AOK zu Ihrer medizinischen Versorgung verbunden werden, um festzustellen, in welchem Zusammenhang Ihre medizinische Versorgung und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität stehen. Die Erkenntnisse sollen helfen, den persönlichen Versorgungsbedarf künftig besser beurteilen zu können und darauf zugeschnittene Versorgungsangebote zu entwickeln. Dies soll mittelfristig allen Teilnehmern an dem Behandlungsprogramm COPD zu Gute kommen.

In dieser Studie selbst wird Ihre Versorgung nicht verändert, Sie gehen durch eine Teilnahme daher keinerlei Risiko ein.

3. Welche Daten werden benötigt und wie ist der Datenschutz gewährleistet?

Der an Sie versendete Fragebogen ist mit einem persönlichen Schlüssel (Pseudonym) gekennzeichnet. Der Verschlüsselungscode wird im Auftrag der AOK Bayern erstellt und ist keinem Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München bekannt. Die AOK Bayern übermittelt Versorgungsdaten aus dem AOK-Abrechnungssystem und Daten aus der Curaplan-Dokumentation, die ohne Personenbezug, nur mit Pseudonym versehen sind, an das Helmholtz Zentrum München. Erst dort werden die Daten anhand des Pseudonyms verknüpft und wissenschaftlich ausgewertet.

Dem Helmholtz Zentrum München liegen somit nur die pseudonymisierten Daten vor. So ist sichergestellt, dass bei der Auswertung kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Bei einer Veröffentlichung der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, da nur zusammengefasste Ergebnisse und keine Einzelangaben berichtet werden. Die AOK Bayern hat ihrerseits keinen Zugriff auf

Ihre Befragungsdaten. Die Studiendaten werden in keinem Fall mehr re-pseudonymisiert. Unter allen Befragungsteilnehmern werden 100 Geldpreise aus Mitteln des Forschungsprojekts verlost. Dafür zieht das Helmholtz Zentrum München 100 Pseudonyme aus den eingegangenen Fragebögen. Diese Pseudonyme werden an den Versanddienstleister der Fragebögen gemeldet, der im Rahmen der geschlossenen Auftragsdatenverarbeitung tätig wird und keinen Zugang zu Befragungs- oder Abrechnungsdaten hat. Zur Versendung verknüpft er die Pseudonyme mit dem ihm vorliegenden Adressen. Weder die AOK Bayern noch das Helmholtz Zentrum München erhalten Informationen über die 100 Gewinner.

Die Routedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichung für Rückfragen dazu 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß für 10 Jahre aufbewahrt.

4. Ist die Studienteilnahme freiwillig und wie kann sie widerrufen werden?

Ja, die Teilnahme an der Studie LQ-DMP ist für Sie absolut freiwillig. Mit Ihrer Einschreibung in AOK-Curaplan haben Sie sich schon bereit erklärt, Ihre Daten für die DMP-Evaluation zur Verfügung zu stellen. Mit der Rücksendung des Fragebogens erklären Sie sich zur Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ bereit, welche die gesetzlich vorgeschriebene DMP-Evaluation erweitert. Mit der Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ ist eine Verknüpfung Ihrer Fragebogenangaben mit den unter Punkt 2 genannten Routedaten verbunden. Eine ausschließliche Befragungsteilnahme ohne Datenverknüpfung ist nicht möglich.

Wenn Sie nicht an der Studie LQ-DMP teilnehmen wollen, brauchen Sie nichts zu tun; beachten Sie diese Einladung und das Fragebogenpaket einfach nicht weiter.

Sie können die Teilnahme an der Studie LQ-DMP jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen. Bitte bewahren Sie die Information zu Ihrem Pseudonym, mit dem Ihr Fragebogen und auch dieses Informationsschreiben gekennzeichnet sind, sorgfältig auf. Ohne den persönlichen Schlüssel lässt sich Ihr Widerruf nicht zuordnen. Im Fall des Widerrufs, senden Sie diesen Schlüssel mit dem Vermerk „Widerruf“ ohne weitere Angaben, insbesondere ohne Name und Adresse an Frau Szentes (s. Punkt 5) oder teilen Sie ihr Ihr Pseudonym und Ihre Widerrufsabsicht telefonisch mit.

In diesem Fall werden Ihre Daten aus der Studie gelöscht, es werden keine weiteren Daten erhoben und Ihre Daten gehen ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr in Auswertungen ein. Bereits durchgeführte Auswertungen bleiben unberührt.

5. Kontaktadresse bei Fragen zur Studie oder Widerruf

Frau Boglárka Szentes, Helmholtz Zentrum München, Postfach 1129, D-85758 Neuherberg, E-Mail: boglarka.szentes@helmholtz-muenchen.de, Tel. 089/3187-2487

Zusammenfassung der datenschutzrelevanten Informationen

Bei der Studie „LQ-DMP“ werden die gesetzlichen Vorschriften zum Datenschutz eingehalten. Ihre persönlichen Daten werden nach der Erhebung in verschlüsselter Form gespeichert, d.h. im Rahmen der Auswertung ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Im Falle eines Widerrufs werden alle zu Ihnen vorliegenden Daten aus der Studie gelöscht und keine weiteren Daten mehr erhoben.

Nur die Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München haben Zugang zu den verschlüsselten Originalfragebögen, der Verschlüsselungscode ist ihnen nicht bekannt.

Die Routedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichungen für wissenschaftliche Rückfragen 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß 10 Jahre aufbewahrt.

Studie LQ-DMP

Befragung

zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei COPD

Im Folgenden möchten wir Ihnen eine Reihe von Fragen zur Ihrer Gesundheit und zu den Auswirkungen Ihrer Erkrankung stellen. Die Befragung enthält mehrere Fragebogenteile.

Bitte beginnen Sie hier mit dem Ausfüllen des Fragebogens.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bitte geben Sie die Uhrzeit an, zu der Sie das Ausfüllen des Fragebogens <u>begonnen</u> haben:	<table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td>:</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="2">Stunde</td><td></td><td colspan="2">Minute</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stunde			Minute							
<input type="text"/>	<input type="text"/>	:	<input type="text"/>	<input type="text"/>													
Stunde			Minute														
Bitte tragen Sie das <u>heutige Datum</u> ein:	<table border="1"><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td>.</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td>.20</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td colspan="2">Tag</td><td></td><td colspan="2">Monat</td><td></td><td colspan="2">Jahr</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.20	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Tag			Monat			Jahr	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.20	<input type="text"/>	<input type="text"/>										
Tag			Monat			Jahr											

Zum Abschluss bitten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie die auf Sie zutreffende Antwort an.

1. Welchen Familienstand haben Sie?

- Verheiratet / eingetragene Lebenspartnerschaft
- Ledig
- Geschieden
- Verwitwet

2. Leben Sie mit einem Partner / einer Partnerin in einem gemeinsamen Haushalt?

- Ja
- Nein

3. Welches ist Ihr höchster Schul- bzw. Hochschulabschluss?

- Hauptschule / Volksschule
- Mittlere Reife / Realschule
- Abitur / Fachabitur / Fachhochschulreife
- Hochschule / Fachhochschule / Universität
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

- Kein Abschluss

4. Welches ist Ihr höchster berufsbildender Abschluss?

- Kein berufsbildender Abschluss
- Berufsschule (Lehre)
- Fach- / Techniker- / Meisterschule
- Ingenieur-Schule / Polytechnikum
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

Bitte geben Sie die Uhrzeit an, zu der Sie das Ausfüllen des Fragebogens beendet haben:

Stunden			.	Minuten	

Bitte prüfen Sie, ob Sie keine Frage übersehen haben.

Vielen Dank für Ihre Mühe und alles Gute für Ihre Zukunft!

**AOK Bayern
Die Gesundheitskasse**

Direktion Mittelfranken

Bayreuther Str. 1
90409 Nürnberg

Telefax: 0911 218-9400421
Internet: www.aok.de
E-Mail: nuernberg.team47@service.by.aok.de

Öffnungszeiten:
Montag bis Mittwoch 08:00 - 16:30 Uhr
Donnerstag 08:00 - 17:30 Uhr
Freitag 08:00 - 15:00 Uhr
Samstag 09:00 - 13:00 Uhr
und nach Vereinbarung

Ihr Ansprechpartner
Ihr Serviceteam

Telefon
0911 218-171

Curaplan-Hotline
0800 0336704

Datum
im November 2017

Bei Rückfragen geben Sie bitte an:
K123456789

AOK Bayern - Bayreuther Str. 1 - 90409 Nürnberg
000001

DV 11 1,45 Deutsche Post 



Herrn
Max Mustermann
Musterstraße 12
12345 Musterstadt

012345678A



Leben mit COPD: Befragung zu Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Sehr geehrter Herr Mustermann,

das Leben mit COPD zu meistern kann im Alltag viele Herausforderungen mit sich bringen. Mit AOK-Curaplan unterstützen wir Sie und Ihren Arzt bei einer optimalen Betreuung. Damit wollen wir vor allem Ihre gesundheitliche Lebensqualität verbessern.

Im Rahmen einer öffentlich geförderten Forschungsstudie untersucht unser Projektpartner, das Helmholtz Zentrum München, die Zusammenhänge zwischen Ihrer Lebensqualität und Ihrer Gesundheitsversorgung. In der beiliegenden Befragung bitten wir Sie daher um einige Angaben zu Ihrer Gesundheit. Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit, um den Fragebogen auszufüllen. Bei Fragen können Sie sich unter Tel. 089/3187-49362 direkt an Herrn Florian Kirsch vom Helmholtz Zentrum wenden. Die Teilnahme an der Studie ist für Sie absolut freiwillig. Bitte lesen Sie das beigefügte Informationsblatt.

Den ausgefüllten Fragebogen senden Sie bitte bis **spätestens Ende des Monats** mit dem beiliegenden Freikuvert an das Helmholtz Zentrum München.

Am Ende der Studie werden unter allen Teilnehmern 100 x 25,00 Euro verlost. Mit Ihrer Rücksendung nehmen Sie automatisch daran teil. Die Gewinne werden aus Mitteln des Forschungsprojekts bereitgestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre
AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Anlage

Teilnehmerinformation zur Studie

“Lebensqualität im Disease Management Programm COPD (LQ-DMP)“

Sehr geehrte Curaplan Teilnehmerin, sehr geehrter Curaplan-Teilnehmer, im Rahmen des AOK-Curaplan-Programms COPD hat die AOK Bayern Sie eingeladen, an der Studie „LQ-DMP“ teilzunehmen. AOK-Curaplan COPD ist ein Disease Management Programm (DMP), in dem Personen mit chronischer Erkrankung – in Ihrem Fall COPD – ein strukturiertes Versorgungsangebot unterbreitet wird. Um die Qualität und Wirksamkeit der DMPs zu überprüfen, sieht der Gesetzgeber eine wissenschaftliche Auswertung der Programme (DMP-Evaluation) vor. Die Studie LQ-DMP setzt sich das Ziel, die heutige DMP-Evaluation weiterzuentwickeln und um die für Sie als Patient wichtige Komponente „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ zu erweitern.

Wir möchten Sie mit diesem Informationsblatt über die Studie und deren Ablauf informieren.

1. Wer führt die LQ-DMP Studie durch?

Die Studie wird durch ein Programm der Bundesregierung gefördert (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung>) und vom Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen am Helmholtz Zentrum München durchgeführt. Das Helmholtz Zentrum München ist eine Forschungseinrichtung des Bundes und des Freistaats Bayern und der verantwortliche Projektleiter ist Herr Prof. Dr. Reiner Leidl. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren Mitarbeiter Herrn Florian Kirsch (Anschrift unter Punkt 5).

2. Was ist zu tun, was sind Ziele, Nutzen und Risiken der LQ-DMP Studie?

Im DMP COPD werden zahlreiche medizinische Informationen über Ihre COPD-Erkrankung dokumentiert. Ihre eigene Sichtweise, welchen Einfluss COPD auf Ihr Alltagsleben und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität nimmt, wird bislang kaum berücksichtigt. Daher möchten wir Sie im Rahmen dieser Studie zu Ihrer Lebensqualität befragen. Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme an der Befragung, da nur Sie einschätzen können, wie sich Ihre COPD-Erkrankung auf Ihr Befinden auswirkt. Wenn Sie teilnehmen wollen, brauchen Sie nur den Fragebogen auszufüllen und im beiliegenden Freikuvert (bitte ohne Angabe des Absenders!) zurückzusenden.

Die Ergebnisse dieser Befragung sollen mit den Daten der AOK zu Ihrer medizinischen Versorgung verbunden werden, um festzustellen, in welchem Zusammenhang Ihre medizinische Versorgung und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität stehen. Die Erkenntnisse sollen helfen, den persönlichen Versorgungsbedarf künftig besser beurteilen zu können und darauf zugeschnittene Versorgungsangebote zu entwickeln. Dies soll mittelfristig allen Teilnehmern an dem Behandlungsprogramm COPD zu Gute kommen.

In dieser Studie selbst wird Ihre Versorgung nicht verändert, Sie gehen durch eine Teilnahme daher keinerlei Risiko ein.

3. Welche Daten werden benötigt und wie ist der Datenschutz gewährleistet?

Der an Sie versendete Fragebogen ist mit einem persönlichen Schlüssel (Pseudonym) gekennzeichnet. Der Verschlüsselungscode wird im Auftrag der AOK Bayern erstellt und ist keinem Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München bekannt. Die AOK Bayern übermittelt Versorgungsdaten aus dem AOK-Abrechnungssystem und Daten aus der Curaplan-Dokumentation, die ohne Personenbezug, sondern nur mit Pseudonym versehen sind, an das Helmholtz Zentrum München. Erst dort werden die Daten anhand des Pseudonyms verknüpft und wissenschaftlich ausgewertet.

Dem Helmholtz Zentrum München liegen somit nur die pseudonymisierten Daten vor. So ist sichergestellt, dass bei der Auswertung kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Bei einer Veröffentlichung der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, da nur zusammengefasste Ergebnisse und keine Einzelangaben berichtet werden. Die AOK Bayern hat ihrerseits keinen Zugriff auf

Ihre Befragungsdaten. Die Studiendaten werden in keinem Fall mehr re-pseudonymisiert. Unter allen Befragungsteilnehmern werden 100 Geldpreise aus Mitteln des Forschungsprojekts verlost. Dafür zieht das Helmholtz Zentrum München 100 Pseudonyme aus den eingegangenen Fragebögen. Diese Pseudonyme werden an den Versanddienstleister der Fragebögen gemeldet, der im Rahmen der geschlossenen Auftragsdatenverarbeitung tätig wird und keinen Zugang zu Befragungs- oder Abrechnungsdaten hat. Zur Versendung verknüpft er die Pseudonyme mit den ihm vorliegenden Adressen. Weder die AOK Bayern noch das Helmholtz Zentrum München erhalten Informationen über die 100 Gewinner.

Die Routinedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichung für Rückfragen 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß für 10 Jahre aufbewahrt.

4. Ist die Studienteilnahme freiwillig und wie kann sie widerrufen werden?

Ja, die Teilnahme an der Studie LQ-DMP ist für Sie absolut freiwillig. Mit Ihrer Einschreibung in AOK-Curaplan haben Sie sich schon bereit erklärt, Ihre Daten für die DMP-Evaluation zur Verfügung zu stellen. Mit der Rücksendung des Fragebogens erklären Sie sich zur Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ bereit, welche die gesetzlich vorgeschriebene DMP-Evaluation erweitert. Mit der Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ ist eine Verknüpfung Ihrer Fragebogenangaben mit den unter Punkt 2 genannten Routinedaten verbunden. Eine ausschließliche Befragungsteilnahme ohne Datenverknüpfung ist nicht möglich.

Wenn Sie nicht an der Studie LQ-DMP teilnehmen wollen, brauchen Sie nichts zu tun; beachten Sie diese Einladung und das Fragebogenpaket einfach nicht weiter.

Sie können die Teilnahme an der Studie LQ-DMP jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen. Bitte bewahren Sie die Information zu Ihrem Pseudonym, mit dem Ihr Fragebogen und auch dieses Informationsschreiben gekennzeichnet sind, sorgfältig auf. Ohne den persönlichen Schlüssel lässt sich Ihr Widerruf nicht zuordnen. Im Fall des Widerrufs, senden Sie diesen Schlüssel mit dem Vermerk „Widerruf“ ohne weitere Angaben, insbesondere ohne Name und Adresse an Herrn Kirsch (s. Punkt 5) oder teilen Sie ihm Ihr Pseudonym und Ihre Widerrufsabsicht telefonisch mit.

In diesem Fall werden Ihre Daten aus der Studie gelöscht, es werden keine weiteren Daten erhoben und Ihre Daten gehen ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr in Auswertungen ein. Bereits durchgeführte Auswertungen bleiben unberührt.

5. Kontaktadresse bei Fragen zur Studie oder Widerruf

Herr Florian Kirsch, Helmholtz Zentrum München, Postfach 1129, D-85758 Neuherberg, E-Mail: florian.kirsch@helmholtz-muenchen.de, Tel. 089/3187-49362

Zusammenfassung der datenschutzrelevanten Informationen

Bei der Studie „LQ-DMP“ werden die gesetzlichen Vorschriften zum Datenschutz eingehalten. Ihre persönlichen Daten werden nach der Erhebung in verschlüsselter Form gespeichert, d.h. im Rahmen der Auswertung ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Im Falle eines Widerrufs werden alle zu Ihnen vorliegenden Daten aus der Studie gelöscht und keine weiteren Daten mehr erhoben.

Nur die Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München haben Zugang zu den verschlüsselten Originalfragebögen, der Verschlüsselungscode ist ihnen nicht bekannt.

Die Routinedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichungen für wissenschaftliche Rückfragen 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß 10 Jahre aufbewahrt.

Studie LQ-DMP

Befragung

zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei COPD

Im Folgenden möchten wir Ihnen eine Reihe von Fragen zur Ihrer Gesundheit und zu den Auswirkungen Ihrer Erkrankung stellen. Die Befragung enthält mehrere Fragebogenteile.

Bitte beginnen Sie hier mit dem Ausfüllen des Fragebogens.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bitte tragen Sie das heutige Datum ein:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	.20	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tag			Monat			Jahr	

Wie stark leiden Sie unter Atemnot?

Bitte machen Sie ein Kreuz.

- Ich leide nie unter Atemnot, außer bei starker Anstrengung
- Ich leide unter Atemnot beim schnellen Gehen oder beim Bergaufgehen mit leichter Steigung
- Ich gehe beim Gehen in der Ebene wegen Atemnot langsamer als Gleichaltrige oder benötige bei selbst gewählter Geschwindigkeit Pausen
- Ich benötige eine Pause wegen Atemnot beim Gehen in der Ebene nach ca. 100m oder nach einigen Minuten
- Ich bin zu kurzatmig, um das Haus zu verlassen oder mich an- und auszuziehen

Haben Sie **in den letzten 12 Monaten** eine akute Verschlechterung Ihrer Lungenerkrankung erfahren (stärkere Atemnot, vermehrter oder eitriger Auswurf), d.h. wie oft ging es Ihnen über mehrere Tage deutlich schlechter als sonst, so dass Sie besondere Maßnahmen ergreifen mussten?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, wie oft?	<input type="text"/> <input type="text"/>	Mal
			In welchem Monat zuletzt?	<input type="text"/> <input type="text"/> Monat

Bitte geben Sie an, welche besonderen Maßnahmen wegen dieser Verschlechterungen in den letzten 12 Monaten ergriffen worden sind:

Ich wurde deswegen ins Krankenhaus aufgenommen:

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, wie oft?	<input type="text"/> <input type="text"/>	Mal
			In welchem Monat zuletzt?	<input type="text"/> <input type="text"/> Monat

Ich war deswegen nicht im Krankenhaus, aber mein Arzt hat mir Antibiotikum und/oder Kortison verabreicht bzw. verschrieben:

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, wie oft?	<input type="text"/> <input type="text"/>	Mal
			In welchem Monat zuletzt?	<input type="text"/> <input type="text"/> Monat

Ich habe nur selbst die Dosis meiner Medikation erhöht, ohne meinen Arzt zu konsultieren:

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, wie oft?	<input type="text"/> <input type="text"/>	Mal
			In welchem Monat zuletzt?	<input type="text"/> <input type="text"/> Monat

© Fletcher CM. 1960. BMJ.

Zum Abschluss bitten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie die auf Sie zutreffende Antwort an.

1. Welchen Familienstand haben Sie?

- Verheiratet / eingetragene Lebenspartnerschaft
- Ledig
- Geschieden
- Verwitwet

2. Leben Sie mit einem Partner / einer Partnerin in einem gemeinsamen Haushalt?

- Ja
- Nein

3. Welches ist Ihr höchster Schul- bzw. Hochschulabschluss?

- Hauptschule / Volksschule
- Mittlere Reife / Realschule
- Abitur / Fachabitur / Fachhochschulreife
- Hochschule / Fachhochschule / Universität
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

- Kein Abschluss

4. Welches ist Ihr höchster berufsbildender Abschluss?

- Kein berufsbildender Abschluss
- Berufsschule (Lehre)
- Fach- / Techniker- / Meisterschule
- Ingenieur-Schule / Polytechnikum
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

Bitte prüfen Sie, ob Sie keine Frage übersehen haben.

Vielen Dank für Ihre Mühe und alles Gute für Ihre Zukunft!

**AOK Bayern
Die Gesundheitskasse
DLZ Versorgungsmanagement**

Bruderwöhrdstr. 9
93055 Regensburg

Telefax: 0941 79606-7394
Internet: www.aok.de
E-Mail: cornelia.heinrich@by.aok.de

Öffnungszeiten:
Mo bis Mi 8.00 - 16.30 Uhr
Donnerstag 8.00 - 17.30 Uhr
Freitag 8.00 - 15.00 Uhr
und nach Vereinbarung

Ihr Ansprechpartner
Cornelia Heinrich

Telefon
0941 79606-394

Curaplan-Hotline
0800 0336704

Datum
im November 2018

Bei Rückfragen geben Sie bitte an:

AOK • Bruderwöhrdstr. 9 • 93055 Regensburg



Wiederholungs-Befragung zu Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Sehr geehrter Herr ,

das Leben mit COPD zu meistern kann im Alltag viele Herausforderungen mit sich bringen. Mit AOK-Curaplan unterstützen wir Sie und Ihren Arzt bei einer optimalen Betreuung. Damit wollen wir vor allem Ihre gesundheitliche Lebensqualität verbessern.

Vor einem Jahr hat unser Projektpartner, das Helmholtz Zentrum München, Sie im Rahmen einer öffentlich geförderten Forschungsstudie um einige Angaben zu Ihrer Gesundheit gebeten. Mit der beiliegenden, erneuten Befragung soll nun in Erfahrung gebracht werden, welche Entwicklungen sich seitdem für Sie ergeben haben. Auf diese Weise lassen sich Rückschlüsse auf die Zusammenhänge zwischen Ihrer Gesundheitsversorgung und Ihrer Lebensqualität ziehen, um Ansatzpunkte aufzudecken diese zu verbessern.

Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit, um den beiliegenden Fragebogen auszufüllen. Bei Fragen können Sie sich unter **Tel. 089/3187-49362** direkt an **Herrn Florian Kirsch** vom Helmholtz Zentrum München wenden. Die weitere Teilnahme an der Studie ist für Sie absolut freiwillig. Bitte lesen Sie das beigefügte Informationsblatt.

Den ausgefüllten Fragebogen senden Sie bitte bis **spätestens Ende des Monats** mit dem beiliegenden Freikuvert an das Helmholtz Zentrum München.

Besten Dank für Ihre Mitwirkung.

Mit freundlichen Grüßen Ihre

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Teilnehmerinformation zur Studie

“Lebensqualität im Disease Management Programm COPD (LQ-DMP)“

Sehr geehrte Curaplan Teilnehmerin, sehr geehrter Curaplan-Teilnehmer, im Rahmen des AOK-Curaplan-Programms COPD hat die AOK Bayern Sie eingeladen, an der Studie „LQ-DMP“ teilzunehmen. AOK-Curaplan COPD ist ein Disease Management Programm (DMP), in dem Personen mit chronischer Erkrankung – in Ihrem Fall COPD – ein strukturiertes Versorgungsangebot unterbreitet wird. Um die Qualität und Wirksamkeit der DMPs zu überprüfen, sieht der Gesetzgeber eine wissenschaftliche Auswertung der Programme (DMP-Evaluation) vor. Die Studie LQ-DMP setzt sich das Ziel, die heutige DMP-Evaluation weiterzuentwickeln und um die für Sie als Patient wichtige Komponente „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ zu erweitern.

Wir möchten Sie mit diesem Informationsblatt über die Studie und deren Ablauf informieren.

1. Wer führt die LQ-DMP Studie durch?

Die Studie wird durch ein Programm der Bundesregierung gefördert (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung>) und vom Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen am Helmholtz Zentrum München durchgeführt. Das Helmholtz Zentrum München ist eine Forschungseinrichtung des Bundes und des Freistaats Bayern und der verantwortliche Projektleiter ist Herr Prof. Dr. Reiner Leidl. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren Mitarbeiter Herrn Florian Kirsch (Anschrift unter Punkt 5).

2. Was ist zu tun, was sind Ziele, Nutzen und Risiken der LQ-DMP Studie?

Im DMP COPD werden zahlreiche medizinische Informationen über Ihre COPD-Erkrankung dokumentiert. Ihre eigene Sichtweise, welchen Einfluss COPD auf Ihr Alltagsleben und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität nimmt, wird bislang kaum berücksichtigt. Daher möchten wir Sie im Rahmen dieser Studie zu Ihrer Lebensqualität befragen. Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme an der Befragung, da nur Sie einschätzen können, wie sich Ihre COPD-Erkrankung auf Ihr Befinden auswirkt. Wenn Sie teilnehmen wollen, brauchen Sie nur den Fragebogen auszufüllen und im beiliegenden Freikuvert (bitte ohne Angabe des Absenders!) zurückzusenden.

Die Ergebnisse dieser Befragung sollen mit den Daten der AOK zu Ihrer medizinischen Versorgung verbunden werden, um festzustellen, in welchem Zusammenhang Ihre medizinische Versorgung und Ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität stehen. Die Erkenntnisse sollen helfen, den persönlichen Versorgungsbedarf künftig besser beurteilen zu können und darauf zugeschnittene Versorgungsangebote zu entwickeln. Dies soll mittelfristig allen Teilnehmern an dem Behandlungsprogramm COPD zu Gute kommen.

In dieser Studie selbst wird Ihre Versorgung nicht verändert, Sie gehen durch eine Teilnahme daher keinerlei Risiko ein.

3. Welche Daten werden benötigt und wie ist der Datenschutz gewährleistet?

Der an Sie versendete Fragebogen ist mit einem persönlichen Schlüssel (Pseudonym) gekennzeichnet. Der Verschlüsselungscode wird im Auftrag der AOK Bayern erstellt und ist keinem Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München bekannt. Die AOK Bayern übermittelt Versorgungsdaten aus dem AOK-Abrechnungssystem und Daten aus der Curaplan-Dokumentation, die ohne Personenbezug, sondern nur mit Pseudonym versehen sind, an das Helmholtz Zentrum München. Erst dort werden die Daten anhand des Pseudonyms verknüpft und wissenschaftlich ausgewertet.

Dem Helmholtz Zentrum München liegen somit nur die pseudonymisierten Daten vor. So ist sichergestellt, dass bei der Auswertung kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Bei einer Veröffentlichung der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, da nur zusammengefasste Ergebnisse und keine Einzelangaben berichtet werden. Die AOK Bayern hat ihrerseits keinen Zugriff auf

Ihre Befragungsdaten. Die Studiendaten werden in keinem Fall mehr re-pseudonymisiert. Unter allen Befragungsteilnehmern werden 100 Geldpreise aus Mitteln des Forschungsprojekts verlost. Dafür zieht das Helmholtz Zentrum München 100 Pseudonyme aus den eingegangenen Fragebögen. Diese Pseudonyme werden an den Versanddienstleister der Fragebögen gemeldet, der im Rahmen der geschlossenen Auftragsdatenverarbeitung tätig wird und keinen Zugang zu Befragungs- oder Abrechnungsdaten hat. Zur Versendung verknüpft er die Pseudonyme mit den ihm vorliegenden Adressen. Weder die AOK Bayern noch das Helmholtz Zentrum München erhalten Informationen über die 100 Gewinner.

Die Routinedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichung für Rückfragen 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß für 10 Jahre aufbewahrt.

4. Ist die Studienteilnahme freiwillig und wie kann sie widerrufen werden?

Ja, die Teilnahme an der Studie LQ-DMP ist für Sie absolut freiwillig. Mit Ihrer Einschreibung in AOK-Curaplan haben Sie sich schon bereit erklärt, Ihre Daten für die DMP-Evaluation zur Verfügung zu stellen. Mit der Rücksendung des Fragebogens erklären Sie sich zur Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ bereit, welche die gesetzlich vorgeschriebene DMP-Evaluation erweitert. Mit der Teilnahme an der Studie „LQ-DMP“ ist eine Verknüpfung Ihrer Fragebogenangaben mit den unter Punkt 2 genannten Routinedaten verbunden. Eine ausschließliche Befragungsteilnahme ohne Datenverknüpfung ist nicht möglich.

Wenn Sie nicht an der Studie LQ-DMP teilnehmen wollen, brauchen Sie nichts zu tun; beachten Sie diese Einladung und das Fragebogenpaket einfach nicht weiter.

Sie können die Teilnahme an der Studie LQ-DMP jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen. Bitte bewahren Sie die Information zu Ihrem Pseudonym, mit dem Ihr Fragebogen und auch dieses Informationsschreiben gekennzeichnet sind, sorgfältig auf. Ohne den persönlichen Schlüssel lässt sich Ihr Widerruf nicht zuordnen. Im Fall des Widerrufs, senden Sie diesen Schlüssel mit dem Vermerk „Widerruf“ ohne weitere Angaben, insbesondere ohne Name und Adresse an Herrn Kirsch (s. Punkt 5) oder teilen Sie ihr Ihr Pseudonym und Ihre Widerrufsabsicht telefonisch mit.

In diesem Fall werden Ihre Daten aus der Studie gelöscht, es werden keine weiteren Daten erhoben und Ihre Daten gehen ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr in Auswertungen ein. Bereits durchgeführte Auswertungen bleiben unberührt.

5. Kontaktadresse bei Fragen zur Studie oder Widerruf

Herr Florian Kirsch, Helmholtz Zentrum München GmbH, Postfach 1129, D-85758 Neuherberg, E-Mail: florian.kirsch@helmholtz-muenchen.de, Tel. 089/3187-49362

Zusammenfassung der datenschutzrelevanten Informationen

Bei der Studie „LQ-DMP“ werden die gesetzlichen Vorschriften zum Datenschutz eingehalten. Ihre persönlichen Daten werden nach der Erhebung in verschlüsselter Form gespeichert, d.h. im Rahmen der Auswertung ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Im Falle eines Widerrufs werden alle zu Ihnen vorliegenden Daten aus der Studie gelöscht und keine weiteren Daten mehr erhoben.

Nur die Projektmitarbeiter des Helmholtz Zentrums München haben Zugang zu den verschlüsselten Originalfragebögen, der Verschlüsselungscode ist ihnen nicht bekannt.

Die Routinedaten der AOK Bayern werden vom Helmholtz Zentrum München nach Abschluss der Auswertungen und Veröffentlichungen für wissenschaftliche Rückfragen 2 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht. Die Originalfragebögen werden am Helmholtz Zentrum München zum Nachweis der wissenschaftlichen Analysen vorschriftsgemäß 10 Jahre aufbewahrt.

Haben Sie **in den letzten 12 Monaten** eine akute Verschlechterung Ihrer Lungenerkrankung erfahren (stärkere Atemnot, vermehrter oder eitriger Auswurf), d.h. wie oft ging es Ihnen über mehrere Tage deutlich schlechter als sonst, so dass Sie besondere Maßnahmen ergreifen mussten?

Nein Ja Wenn ja, wie oft? Mal
In welchem Monat zuletzt? Monat

*Bitte geben Sie an, welche besonderen Maßnahmen **wegen dieser Verschlechterungen in den letzten 12 Monaten** ergriffen worden sind:*

Ich wurde deswegen ins Krankenhaus aufgenommen:

Nein Ja Wenn ja, wie oft? Mal
In welchem Monat zuletzt? Monat

Ich war deswegen nicht im Krankenhaus, aber mein Arzt hat mir Antibiotikum und/oder Kortison verabreicht bzw. verschrieben:

Nein Ja Wenn ja, wie oft? Mal
In welchem Monat zuletzt? Monat

Ich habe nur selbst die Dosis meiner Medikation erhöht, ohne meinen Arzt zu konsultieren:

Nein Ja Wenn ja, wie oft? Mal
In welchem Monat zuletzt? Monat

Zum Abschluss bitten wir Sie noch um einige Angaben zu Ihrer Person. Bitte kreuzen Sie die auf Sie zutreffende Antwort an.

1. Welchen Familienstand haben Sie?

- Verheiratet / eingetragene Lebenspartnerschaft
- Ledig
- Geschieden
- Verwitwet

2. Leben Sie mit einem Partner / einer Partnerin in einem gemeinsamen Haushalt?

- Ja
- Nein

3. Welches ist Ihr höchster Schul- bzw. Hochschulabschluss?

- Hauptschule / Volksschule
- Mittlere Reife / Realschule
- Abitur / Fachabitur / Fachhochschulreife
- Hochschule / Fachhochschule / Universität
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

- Kein Abschluss

4. Welches ist Ihr höchster berufsbildender Abschluss?

- Kein berufsbildender Abschluss
- Berufsschule (Lehre)
- Fach- / Techniker- / Meisterschule
- Ingenieur-Schule / Polytechnikum
- Sonstiger Abschluss, bitte angeben:

Bitte prüfen Sie, ob Sie keine Frage übersehen haben.

Vielen Dank für Ihre Mühe und alles Gute für Ihre Zukunft!



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkofenstr. 8 · 80336 München

Prof. Dr. Reiner Leidl
Hemholtz-Zentrum München
Institut für Gesundheitsökonomie und
Management im Gesundheitswesen
Postfach 11 29
85758 Neuherberg

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055191
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkofenstr. 8a
D-80336 München

29.06.2017 Hb /sc

Projekt Nr: **17-358** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

**Beratung nach Fakultätsrecht
Votum**

Studientitel: Lebensqualität im Disease Management Programm COPD / LQ-DMP
Antragsteller: Prof. Dr. Reiner Leidl, Hemholtz-Zentrum München, Institut für Gesundheitsökonomie und
Management im Gesundheitswesen, Postfach 11 29, 85758 Neuherberg

Sehr geehrter Herr Prof. Leidl,

besten Dank für Ihr Schreiben mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

- Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.
- Änderungen des Studienprotokolls sind der EK mitzuteilen.
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis der Studie mitzuteilen.

Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Prof. Dr. C. Bausewein, PD Dr. Th. Beinert, Prof. Dr. C. Belka, Prof. Dr. H. Dörfler, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. St. Endres, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczeny, Prof. Dr. A. Gerbes, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. Ch. Heumann, Prof. Dr. V. Klauss, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. A. Nassehi, Prof. Dr. D. Nowak, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. I. Saake, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. A. Spickhoff, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. U. Wandt, Prof. Dr. C. Wendtner, Dr. A. Yassouridis, Dr. Ch. Zach