

Studiendesign



sektor-HF – Transsektorale bedarfsorientierte Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz und Schaffung eines regionalen Vergütungsmodells

Förderbescheid Nr. 01NVF19006

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Themenfeld 2: Innovative Modelle zur Stärkung der regionalen Gesundheitsversorgung

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|-----------------|---|
| 1. | Einleitung..... | 5 |
| 2. | Methodik | 5 |
| 3. | Daten | 6 |

1. Einleitung

Das sekTOR-HF Projekt ist ein Pilotprojekt zur Entwicklung eines neuen Versorgungsmodells für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Das Ziel des Projekts ist es, eine besser koordinierte Versorgung der Patienten zu erzielen. Dadurch soll die Versorgung, die Lebensqualität und Lebenserwartung der Patienten verbessert werden. Es sollen vermeidbare Krankenhausaufenthalte verringert, Mehrfachuntersuchungen verhindert und eine leitliniengerechte Behandlung garantiert werden. Im Rahmen des Projekts wird eine eHealth Plattform (datenschutzkonformes, telemedizinisches Netzwerk) verwendet, um die sektorenübergreifende Abstimmung zwischen Hausarzt, Facharzt, Klinik und weiteren Gesundheitsdienstleistern zu vereinfachen und zu verbessern. Um die Erreichung der Projektziele testen zu können, werden im gesamten Projektverlauf Daten erhoben, die eine datenbasierte, wissenschaftliche Evaluation ermöglichen.¹

2. Methodik

Die Evaluation des RWI untersucht die Wirksamkeit des Projekts auf das Wohlbefinden und den Gesundheitszustand der Patienten. Es werden insbesondere die folgenden sieben Hypothesen getestet:

1. Die Reduktion von vermeidbaren Krankenhausaufenthalten
2. Die Reduktion von Notfall- und Rettungseinsätzen
3. Die Reduktion von vermeidbaren Wiederaufnahmen ins Krankenhaus
4. Die Erhöhung der allgemeinen Lebensqualität der Patienten mit Herzinsuffizienz
5. Die Verbesserung der Ejektionsfraktion (Leistung des Herzens)
6. Die Verbesserung der Selbstfürsorgefähigkeit der Patienten
7. Die Verbesserung der Schwere der Herzinsuffizienz (NYHA-Status)

Dafür werden standardisierte statistische Methoden verwendet, um die Ergebnisse der Patienten im sektorenübergreifenden Versorgungsmodell zu messen. Hierbei werden die Outcomes der Patienten zu Beginn, während und nach der Behandlung im neuen Versorgungsmodell beobachtet und die Veränderungen in einem Vorher-Nachher-Vergleich erfasst.

Um die Auswirkung des sektorenübergreifenden Versorgungsmodells auf vermeidbare (Re-)Hospitalisierungen (primärer Endpunkt) und die Inanspruchnahme von ambulanten und stationären Leistungen zu evaluieren, werden die Outcomes der Patienten zusätzlich mit einer kontrafaktischen Situation, d. h. wenn die Maßnahme nicht erfolgt wäre, verglichen. Um die kontrafaktische Situation darzustellen wird auf Basis von GKV-Routinedaten eine Vergleichsgruppe erstellt. In einem Differenzen-von-Differenzen-Ansatz wird der Vorher-Nachher Vergleich der Behandlungsgruppe um eine zusätzliche Differenz im Vergleich zur Vergleichsgruppe erweitert. Durch die Berücksichtigung der Vergleichsgruppe kann für grundsätzliche und von der Intervention unabhängige Trends kontrolliert werden. Beispiel hierfür sind allgemeine Veränderungen in der Behandlung sowie Trends in der Prävalenz der Krankheit. Es wird folglich angenommen, dass sich die Zielgrößen der Behandlungs- und Vergleichsgruppen ohne die Intervention identisch entwickelt hätten. Die Annahme ist notwendig zur Identifikation von kausalen Effekten. Um diese zu

¹ Im Rahmen des Projekts wird außerdem ein alternatives Vergütungskonzept erprobt werden, um finanzielle Fehlanreize für Gesundheitsdienstleister zu beseitigen. Dieses Vergütungskonzept ist jedoch nicht Teil der vom RWI Essen durchgeführten Evaluation.

stützen werden eine Vielzahl an Kontrollvariablen erhoben und verschiedene statistische Tests durchgeführt.

Das Evaluationsdesign ist quasi-experimentell, da es die Begrenzung der neuen Versorgungsform auf ausgewählte Personen ausnutzt. Dadurch wird ein Vergleich von Patienten ermöglicht, die abgesehen von der neuen Versorgungsform in ihren beobachtbaren medizinischen und sozioökonomischen Eigenschaften vergleichbar sind. Haben sich die Zielgrößen bei der Behandlungsgruppe statistisch signifikant besser entwickelt als bei der Vergleichsgruppe, ist dies ein Hinweis darauf, dass die neue Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung wirksamer ist. Um hierbei eine möglichst große Ähnlichkeit der Behandlungs- und Vergleichsgruppe zu gewährleisten, wird zur Bestimmung der Vergleichsgruppe der Propensity Score Matching-Ansatz gewählt, welcher sich insbesondere durch seine flexible Spezifikation und die Robustheit der Ergebnisse auszeichnet. Die statistischen Analysen erfolgen unter Berücksichtigung eines Signifikanzniveaus von $\alpha = 0,05$.

Mit der quantitativen Erfassung des Ressourcenverbrauchs (z. B. Anzahl von Hospitalisierungen, Anzahl ambulanter Arztbesuche) und der monetären Bewertung der Leistungsanspruchnahme können zusätzliche Aussagen zur Kosten-Nutzen-Relation des sektorenübergreifenden Versorgungsmodells getroffen werden. Dabei wird der inkrementelle Nutzengewinn (Reduktion von nicht notwendigen Hospitalisierungen) den inkrementellen Programmkosten (allgemeine Versorgungskosten und Interventionskosten) gegenübergestellt und eine inkrementelle Kosten-Nutzen-Relation abgeleitet.

Um der komplexen Intervention gerecht zu werden, wird eine Prozessevaluation über die Umsetzbarkeit der Projektinhalte aus Leistungserbringersicht durchgeführt. Im Rahmen von Befragungen, Interviews und Fokusgruppen werden dazu die Herausforderungen der Projektimplementierung und -durchführung, d. h. fördernde Faktoren und Barrieren, identifiziert und Handlungsempfehlungen entwickelt. Dabei werden verschiedene Stakeholder (z. B. Patienten, Ärzte) in der Behandlungsregion befragt. Die Ergebnisse sollen bei einer Ausweitung der Implementation der neuen Versorgungsform bzw. einer Überführung in die Regelversorgung als Unterstützung dienen.

3. Daten

Zur Teilnahme am seKTOR-HF Projekt muss eine gesicherte Herzinsuffizienz vorliegen. Es kommen Patienten in Frage, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und in den Landkreisen RHÖN-Grabfeld (Bad Neustadt an der Saale, Bayern) oder Marburg-Biedenkopf (Marburg, Hessen) wohnhaft sind.

Patienten, denen eine Teilnahme am Versorgungskonzept aus medizinischen oder anderen Gründen nicht möglich bzw. nicht umsetzbar wäre, werden nicht mit einbezogen. Hierzu zählen Patienten mit demenziellen Erkrankungen, Personen mit akuter Depression, Frauen in der Schwangerschaft oder Stillzeit, Personen unter 18 und über 85 Jahren, Versicherte mit privater Krankenversicherung und Personen, die mangelnde deutsche Sprachkenntnisse aufweisen.

Um hinreichend viele Datenpunkte für die Evaluation zu gewährleisten, sollen mindestens 400 Patienten als Teilnehmende für die Behandlungsgruppe rekrutiert werden. Es ist daher vorgesehen, 500 Patienten in die Studienpopulation aufzunehmen (ca. 250 pro Standort), damit auch mit einer erwarteten Dropout-Rate von 20 % mit 400 Patienten noch genügend Beobachtungen für die Endpunkte vorliegen.

Eine Poweranalyse zeigt, dass bei einer Inklusion der geplanten 400 Patienten mit einer Power von 0,8 und einem Signifikanzniveau von 0,05 der Unterschied in den Zielparametern der Behandlungsgruppe und Vergleichsgruppe statistisch erkannt werden kann, selbst wenn kleine Unterschiede in den Outcomes erwartet werden (Cohen's D = 0,2). Die Evaluation liefert damit belastbare Ergebnisse bezüglich der Effektivität der neuen Versorgungsform.

Zur Analyse heterogener Effekte der primären Endpunkte wird zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt, in welcher die Effekte zwischen Patienten mit ambulanter Versorgung (NYHA-Status I-II) und stationärer Versorgung (NYHA-Status III-IV) unterschieden werden. Bei einer Power von 0,8 und einem Signifikanzniveau von 0,05 können auch in der Subgruppenanalyse die erwarteten Reduktionen in Hospitalisierungen (20 %) durch die neuen Versorgungsformen statistisch identifiziert werden, wenn die Gruppen mehr als 161 Patienten enthalten.² Für die Subgruppenanalyse wird daher eine Stichprobengröße von je 200 Patienten pro Versorgungsform (also N = 200 für ambulante Versorgung und N = 200 für stationäre Versorgung) angestrebt. Bei erwarteter Dropout Rate von 20 % ist deshalb vorgesehen, dass je 250 Patienten für die ambulante und stationäre Versorgung rekrutiert werden.

Die in das Projekt eingeschlossenen Patienten bilden die Behandlungsgruppe. Die Vergleichsgruppen für die Evaluation setzen sich aus Patienten zusammen, die nicht an dem Projekt teilnehmen aber ähnliche sozioökonomische Charakteristika aufweisen. Die am Projekt teilnehmenden Krankenkassen liefern Routinedaten für die Behandlungsgruppe sowie zur Bildung einer Vergleichsgruppe.³

Informationen, die durch die Routinedaten der Kassen nicht zur Verfügung stehen, werden innerhalb des Projekts erhoben. In der eHealth Plattform können zu diesem Zweck Fragebögen und Formulare durch Patienten und Ärzte aufgerufen werden. Darin werden die folgenden Daten erfasst:

1. Patienten greifen über die eHealth Plattform auf Fragebögen zu. Durch diese Fragebögen für Patienten werden sozioökonomische Daten erfasst, sowie die gesundheitsbezogene Lebenszufriedenheit, Selbstfürsorgefähigkeit, Selbstpflegefähigkeit und die Erfahrungen der Patienten mit sektorübergreifender Versorgung.
2. Die an sekTOR-HF beteiligten Haus- und Fachärzte sowie die beteiligten Kliniken dokumentieren medizinische Daten, Informationen zu Kosten der Behandlungen und Aufnahmen in Krankenhäuser und Notarzteinsätze. Dafür stehen in der eHealth Plattform Formulare zur Verfügung, in denen Patientenkontakte und Informationen aus Arztbriefen hinterlegt werden können.

Alle Daten werden in der eHealth Plattform erhoben. Der Zeitrahmen hierfür ist in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt. Jeder Patient wird ein Jahr lang in sekTOR-HF behandelt. Zu Beginn der Behandlung werden Patienten gebeten an einer ausführlichen Erstbefragung teilzunehmen. Nach dem dritten, sechsten und neunten Monat werden Folgebefragungen durchgeführt, und nach zwölf Monaten, zum Abschluss der Evaluation, erfolgt eine ausführliche Abschlussbefragung. Die durch Formulare erhobenen Daten, die durch Ärzte und Kliniken gesammelt werden, werden kontinuierlich in die eHealth Plattform eingespeist.

² Unter der Annahme einer Rehospitalisierungsrate von 55 % in der Vergleichsgruppe.

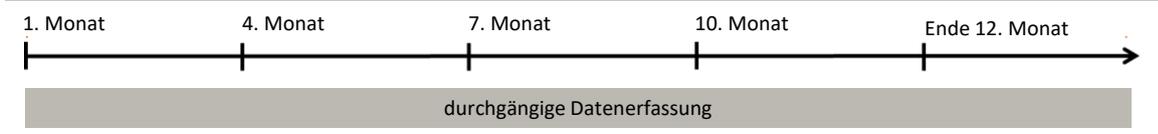
³ Die DAK Gesundheit, die Techniker Krankenkasse, sowie die AOK Bayern liefert Daten für beide Gruppen, die AOK Hessen liefert Daten für die Behandlungsgruppe.

Abbildung 1
Patientenbefragungen



Quelle: Eigene Darstellung.

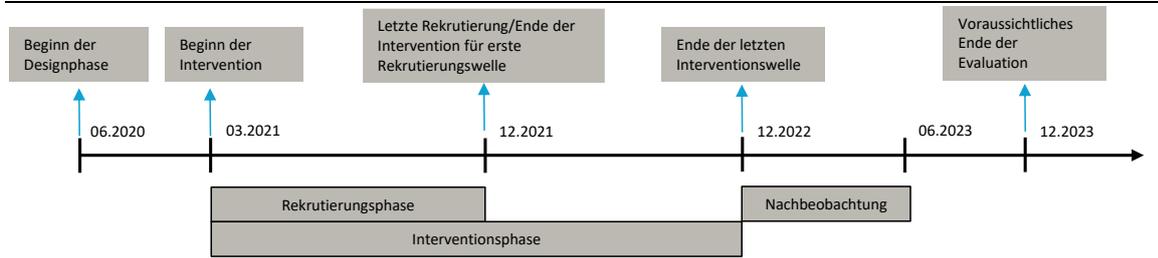
Abbildung 2
Formulare zur Erfassung von Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten



Quelle: Eigene Darstellung.

Die Rekrutierung für die Intervention läuft fortlaufend während der ersten zwölf Monaten der Behandlungsphase. Der Beginn der Rekrutierung ist am 01.03.2021. Nach der Rekrutierung und erteilter Erlaubnis zur Datenübermittlung erfolgt die erste Patientenbefragung. Nach 21 Monaten endet die Intervention. Für sechs Monate nach der Intervention ist eine Nachbeobachtung geplant. Nach 42 Monaten ist das Projekt abgeschlossen. Dies ist in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3
Projektverlauf



Quelle: Eigene Darstellung.

Stand: 19.02.2021