

Anlage 14: Evaluationsbericht

Evaluationsbericht



(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité – Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF16028
Akronym:	ANNOTeM
Projekttitel:	ANNOTeM – Akut-Neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit TeleMedizinischer Unterstützung
Autor/innen:	Claudia Gorski, Farid-Ihab Kandil, Katharina Kleinsteuber, Tobias Kurth, Sarah Theen
Förderzeitraum:	01.02.2017 – 31.01.2021

Der vorliegende Evaluationsbericht umfasst den Förderzeitraum vom 01.02.2017 bis 31.01.2021 und dient als Dokumentation des Evaluationsprozesses und der Ergebnisse der neuen Versorgungsform. Der Evaluationsbericht wurde nach wissenschaftlichen Standards, entsprechend der Empfehlungen der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) [1], Memoranden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung [2] sowie nach den Standards (STROSA-2 Kriterien) für „STandardisierten BerichtsROUTine für Sekundärdaten Analysen“ [3] erstellt.

1. Ausgangslage und Ziele	4
2. Darstellung der neuen Versorgungsform	5
3. Darstellung des Evaluationsdesigns - Evaluation A	6
4. Wesentliche Ergebnisse der Evaluation A	13
5. Darstellung des Evaluationsdesigns - Evaluation B	21
6. Wesentliche Ergebnisse der Evaluation B	24
7. Gesundheitsökonomische Evaluation	28
8. Wesentliche Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation	33
9. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	34
10. Anhang	36
11. Literatur	37

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Selektion der Studienpopulation für die Primäranalyse Evaluation A (Flussdiagramm).....	13
Abbildung 2: Ergebnis der Primäranalyse. Kumulierte Hazards für den kombinierten Endpunkt innerhalb der ersten 90 Tage ab Indexaufnahme	15
Abbildung 3 Sensitivitätsanalyse: Kumulierte Hazards für den kombinierten Endpunkt (A) und für die drei einzelnen Endpunkte Tod (B), Heimversorgung (C) und Pflegeversorgung (D) innerhalb der ersten 90 Tage ab Indexaufnahme.	16
Abbildung 4 und 5 werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht	
Abbildung 6 Selektion der Studienpopulation Evaluation B (Flussdiagramm).....	26
Abbildung 7 Primärer Endpunkt der Evaluation B: Vergleich zwischen Interventionsgruppe (blau) und Kontrollgruppe (grün).....	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes nach klinikspezifischem Rekrutierungsbeginn	9
Tabelle 2: wird nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht	
Tabelle 3: Ergebnisse für die Kliniken des ANNOTeM-Netzwerkes. Absolute und relative Häufigkeiten des kombinierten Endpunktes und der drei Einzel-Endpunkte	16
Tabelle 4, Tabelle 5 und Tabelle 6 werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht	
Tabelle 7: Initiierungsbeginn ANNOTeM-Epi nach klinikspezifischem Rekrutierungsbeginn und Wechsel der Gruppe	23
Tabelle 8: Identifizierte Kostenparameter aus GKV-Kostenträgerperspektive (inkl. Soziale Pflegeversicherung).....	30
Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.	

1. Ausgangslage und Ziele

Neurologische Akuterkrankungen wie z.B. Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma, traumatische Querschnittssyndrome sowie Gehirn- und Hirnhautentzündungen gehören zu den häufigsten Ursachen für bleibende Behinderungen [4]. Evidenzbasierte Behandlungsformen verbessern die Prognose dieser Notfallkrankungen nachweislich. Hierzu gehören beim Schlaganfall die Behandlung auf spezialisierten Stationen (Stroke-Units) [5], die Lysetherapie [6] und die katheterbasierte Thrombektomie [7]. Bei Schädel-Hirn-Traumata [8] und Querschnittssyndromen [8] kann eine operative Entlastung von Blutgerinnseln oder Knochenfragmenten das Behandlungsergebnis erheblich verbessern und bei akuten Infektionen des zentralen Nervensystems (ZNS) ist die Prognose von einer frühzeitigen antibiotischen bzw. antiviralen Therapie abhängig [10,11]. Gemeinsam ist diesen Erkrankungen, dass ihre Prognose direkt von der Zeit der Krankheitsmanifestation bis zum Behandlungsbeginn abhängt. „**Time is brain**“: Aufgrund der Vulnerabilität von Nervenzellen auf Druck, Mangel durchblutung oder infektiöse Noxen und ihrer weitestgehend fehlenden Fähigkeit zur Regeneration sind Schädigungen des ZNS häufig irreversibel, so dass eine spätere Behandlung deutlich geringere Erfolgsaussichten auf eine Erholung hat. Gleiches gilt beim Status epilepticus, bei dem eine konsequente medikamentöse Behandlung in der Akutphase empfohlen wird [12], die mit einer besseren Chance auf Durchbrechung dieses lebensgefährlichen Zustands verbunden ist [13].

Vor einer gezielten Therapie ist jedoch auch bei neurologischen Notfällen eine diagnostische Klärung erforderlich, die eine entsprechende Fachexpertise voraussetzt. In ländlichen, strukturschwachen Gebieten haben Kliniken häufig keine eigene neurologische Abteilung und damit keinen unmittelbaren Zugang zu neurologischer Notfallkompetenz. Auch in den vorhandenen neurologischen Abteilungen ist die Rund-um-die-Uhr Vorhaltung aufgrund des Ärztemangels zunehmend schwieriger. Diese Situation gilt natürlich auch für andere Fachbereiche, ist aber konkret für das Fachgebiet der Neurologie und insbesondere in den neuen Bundesländern besonders gravierend [14]. Die Tatsache, dass gerade die meisten neurologischen Krankheitsbilder einen Häufigkeitsgipfel im höheren Lebensalter haben, wirkt sich aufgrund der demographischen Entwicklung in den ländlichen Gebieten der ostdeutschen Flächenländer besonders kritisch auf die Versorgung aus.

Am Beispiel des Schlaganfalls lässt sich die Versorgungssituation gut darstellen. Obwohl in Deutschland insgesamt eine gute Abdeckung mit zertifizierten Stroke Units erreicht wurde, bleiben große Lücken in Nordost-Deutschland und hier vor allem in den Grenzbereichen der Bundesländer. Die Abdeckung mit neurochirurgischen oder -interventionellen Spezialeinrichtungen ist noch kritischer und in Flächenländern mit niedriger Einwohnerdichte kaum sicherzustellen. Umso wichtiger erscheint eine bessere Organisation der prähospitalen Zuweisung und – wenn nötig – der sekundären Krankenhausverlegungen.

Akute neurologische Krankheitsbilder eignen sich hervorragend für eine telemedizinisch unterstützte Versorgung. Da sich neurologische Symptome wie Lähmungen, Sprach- und Bewusstseinsstörungen audiovisuell gut untersuchen lassen, ist eine assistierte klinische Evaluation über Videokonferenz zuverlässig möglich. Gleichzeitig können essentielle apparative Untersuchungen wie die zerebrale Bildgebung durch Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) teleradiologisch einfach übertragen werden. Auch Labordaten oder neurophysiologische Befunde wie z.B. das Elektroenzephalogramm (EEG) lassen sich grundsätzlich digital und auch telemedizinisch übermitteln und erlauben eine rasche und sichere Einschätzung der klinischen Situation/Diagnose aus der Entfernung. Aus diesen Gründen ist die Schlaganfallversorgung zu einer der häufigsten

Telemedizinanwendungen geworden. Umfangreiche Analysen haben ergeben, dass die Patientenbehandlung im Tele-Stroke-Konzept zu einer häufigeren [15], korrekteren [16] und sicheren [17] Anwendung der Lysetherapie führt und die Behandlung in Kliniken mit Tele-Stroke-Unit im Vergleich zu gematchten Krankenhäusern ohne entsprechende Einrichtungen mit signifikant besseren Prozess- und Behandlungsergebnissen verbunden ist [18]. Da sich diese Versorgungsoptimierung auch gesundheitsökonomisch als vorteilhaft herausgestellt hat [19], wurde die telemedizinische Behandlungsführung rasch in die erlösrelevanten Prozeduren-Definitionen der stationären Schlaganfallbehandlung aufgenommen [20] - wengleich die Kosten teleneurologischer Netzwerke, die auf Seiten der Telemedizinischen Zentren entstehen, dabei bislang noch nicht in der Regelversorgung abgebildet werden.

ANNOTeM (Neurologische Akutversorgung in Nordostdeutschland mit telemedizinischer Unterstützung) hat zum Ziel, die Gesundheitsversorgung durch den Einsatz von Telemedizin zudem auch auf weitere zeitabhängige neurologischen Erkrankungen wie Koma/Status epilepticus, Meningoenzephalitis und Rückenmarksverletzungen zu verbessern und damit nachhaltige Strukturen für die Umsetzung evidenzbasierter Behandlungen in den strukturschwachen Flächenregionen Nordostdeutschlands zu schaffen.

2. Darstellung der neuen Versorgungsform

Die in ANNOTeM untersuchte neue Versorgungsform bestand aus einem Netzwerk von Maximalversorgungskliniken mit neurologischer High-End-Expertise und regionalen Versorgungskliniken in den nordöstlichen Bundesländern mit geplanter Ergänzung durch die Rettungsdienste, die im Projektverlauf kontinuierlich über die Netzwerkaktivität informiert wurden.

Patienten-Zielgruppen:

- Patienten mit Hauptdiagnose akuter Schlaganfall
- Patienten mit Hauptdiagnose Meningitis und Enzephalitis
- Patienten mit Aufnahme-Diagnose ‚Koma‘
- Patienten mit Aufnahme-Diagnose ‚akutes Querschnittssyndrom‘
- Patienten mit Aufnahmediagnose ‚epileptischer Anfall‘

Als wesentliche Elemente des neuen Versorgungsmodells waren in ANNOTeM geplant:

1. Implementierung standardisierter Diagnostik- und Therapiealgorithmen sowie ‚Standard Operating Procedures‘ (SOPs) [21, 22] mit begleitendem Qualitätsmanagement wie gemeinsamen Visiten, Vor-Ort-Schulungen von Pflege und Therapeuten
2. Implementierung der ‚state-of-the-art‘ Notfalldiagnostik für neurologische Akuterkrankungen in den teilnehmenden Kliniken einschließlich der elektronischen Übertragung bisher in der Telemedizin nicht etablierter Parameter wie EEG und Liquor-Diagnostik.
3. Räumliche Einrichtung spezialisierter Behandlungseinheiten für neurologische Akuterkrankungen „Neuro-Akut-Units“ (abgestimmt auf Bedarf in Kliniken) und Aufbau eines multidisziplinären Teams (einschließlich Pflege und therapeutischer Disziplinen)

4. Telemedizinische Vernetzung durch einen 24/7 („rund-um die Uhr“) Telekonsildienst mit Facharztstandard sowie durch Einrichtung einer tele-epileptologischen Beratung.
5. Optimierung der Interhospital-Verlegungen durch Identifizierung von Patienten mit Verlegungsindikation, Vermeidung von nicht-indizierten Transporten und Verbesserung des Verlegungsprozesses.

Erstmals wurde im ANNOTeM-Projekt das telemedizinische Konzept konsequent auf neurologische Notfallerkkrankungen über den Schlaganfall hinaus erweitert. Hierdurch wurde für Patienten/innen mit einem breiten Spektrum lebensbedrohlicher oder langfristige lebensqualitätseinschränkender Erkrankungen eine wohnortnahe Versorgung bei gleichzeitiger Anbindung an hochspezialisierte Einrichtungen gewährleistet. Durch die telemedizinische Vernetzung und das netzwerkübergreifende Qualitätsmanagement wurde organisatorisch und prozessual eine optimierte Kooperation über die verschiedenen Versorgungsstufen der Krankenhausbehandlung erreicht. Die beschleunigte Indikationsstellung und Transportorganisation für zentral vorgehaltene invasive Behandlungen führte zu einem verbesserten Behandlungsangebot für Patienten/innen in strukturschwachen Regionen. Wie schon Auswertungen aus dem TEMPiS-Projekt [18] zeigten, ist damit kein Anstieg von Interhospitalverlegungen verbunden, denn die frühe telemedizinische Einbindung ermöglicht auch die Vermeidung von unnötigen Patiententransporten über weite Distanzen mit konsekutiver wohnortferner Behandlung. Durch die Integration der Tele-Epilepsie-Beratung wurde zudem die Nachsorge bzw. die Sekundärprävention einer häufigen versorgungsrelevanten neurologischen Erkrankung verbessert.

3. Darstellung des Evaluationsdesigns - Evaluation A

3.1 Studiendesign

ANNOTeM ist eine multizentrische, historisch kontrollierte, offene, zweiarmige Interventionsstudie mit dem Ziel, die Gesundheitsversorgung bei akuten neurologischen Erkrankungen in ländlichen Gebieten Nordostdeutschlands zu verbessern. Die primären und sekundären Endpunkte werden vor und nach der Intervention evaluiert. Die Rekrutierung erfolgte zwischen dem 6.11.2017 und 31.07.2020 [23]. Es wird untersucht, ob durch das integrative Behandlungskonzept mit telemedizinischer Unterstützung für die akutneurologische Versorgung in Nordostdeutschland die Hazard-Ratio des kombinierten Endpunkts (erstmalige Heimversorgung, erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung oder Tod innerhalb der ersten 90 Tage) reduziert wird.

3.2 Datenquelle

Die Analyse basierte auf pseudonymisierten personenbezogenen Versichertendaten der beteiligten Konsortialpartner Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Nordost, BARMER und Techniker Krankenkasse (TK) sowie zusätzlicher Beteiligung an der Datenausleitung durch die AOK Sachsen-Anhalt und umfasste alle im Analysezeitraum durchgängig Versicherten, die mit einer definierten akutneurologischen ICD-10-Hauptdiagnose in den teilnehmenden Netzwerkkliniken vor und nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes versorgt wurden. Zur weiteren Analyse wurden zudem Versicherte mit gleichem Indikationsspektrum aus ausgewählten, nicht am Netzwerk beteiligten Vergleichskliniken im Zeitraum vor und nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes untersucht. Zur vorliegenden Evaluation steht

die Versichertenstichprobe mit pseudonymisierten personenbezogenen Stamm- und Abrechnungsdaten aus den Leistungsbereichen der Krankenhausversorgung (KH, Entlassdiagnose- und Falldaten) sowie der Pflegeversicherung nach SGB XI (Pflegeleistungen und -episoden) im Abrechnungszeitraum vom 01.10.2014 bis zum 31.10.2020 zur Verfügung. Weitere Leistungsdaten wurden zur Analyse der sekundären Endpunkte zu definierten KH OPS-Codes sowie zur Bewertung der gesundheitsökonomischen Daten (siehe Kap. 7) zu Rehabilitationsleistungen, Leistungen der ambulanten Versorgung (ambulant ärztliche Versorgung, Arzneimittelversorgung, Heil- und Hilfsmitteln), Haushaltshilfe, Fahrkosten, Arbeitsunfähigkeit/Krankengeld für den o.g. Abrechnungszeitraum zur Verfügung gestellt.

3.3 Rechtsgrundlage

Grundlage bilden Routinedaten der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK aus dem Zeitraum vom 01.10.2014 - 31.10.2020, die gem. § 295, § 300 und § 301 SGB V an die gesetzlichen Krankenkassen übermittelt wurden.

3.4 Ethik

Die ANNOTeM-Studie wurde von der Ethikkommission (Charité Campus Mitte; Berlin/Deutschland; Nr. EA1/078/10 und anschließend von den zuständigen Ethikkommissionen in Brandenburg (AS 90(bB)/2018) und Mecklenburg-Vorpommern (BB 057/18)) und der Datenschutzabteilung der Charité genehmigt. Jede Änderung des Studienprotokolls musste vor der Durchführung von der Ethikkommission genehmigt werden. Nach den positiven Voten der Ethikkommissionen war eine informierte Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie nicht erforderlich.

3.5 Datenschutz

Die Nutzung der vorliegenden Versichertendaten der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK erfolgt unter Anwendung nach SGB X §75, der zur Übermittlung von Sozialdaten eine Genehmigung des Forschungsvorhabens durch die Aufsichtsbehörde vorschreibt. Der Analyse liegt zudem ein detailliertes Datenschutzkonzept mit positivem Votum der TMF e.V. (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung) sowie der Datenschutzbeauftragten der Charité - Universitätsmedizin Berlin und der beteiligten Studienzentren/Bundesländer zugrunde. Die von den Krankenkassen selektierten pseudonymisierten Versichertendaten werden nach datenschutzrechtlichen Vorgaben in der Datentreuhandstelle erneut pseudonymisiert. Hierzu werden bereits durch die Krankenkassen personenidentifizierende Angaben (hier Krankenversicherungsnummer) durch ein Pseudonym ersetzt, welche dann erneut durch die Datentreuhandstelle über die Daten aller Krankenkassen hinweg pseudonymisiert werden. Weitere direkt personenidentifizierende Angaben wie Name, Vorname und Geburtsdatum wurden nicht geliefert. Die identifizierenden Angaben der Leistungserbringer werden ebenfalls pseudonymisiert. Dem Evaluator liegen damit mehrfach pseudonymisierte Versichertendaten zur Analyse vor, die eine Identifizierung von Einzelpersonen nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand ermöglichen.

3.6 Datenfluss

Die Übermittlung der personenbezogenen Versichertendaten erfolgt über eine Vertrauensstelle, wie sie auch in anderen Studien mit Routinedaten der GKV üblich ist [24]. Sie hält in einem gesicherten System die Schlüsseldatensätze mit den pseudonymisierten Krankenversicherungsnummern der Krankenkassen, anhand derer Versichertendaten von

den Krankenkassen pseudonymisiert und anschließend an die Datentreuhandstelle sowie von dort über das Datenintegrationszentrum an den Evaluator übermittelt werden. Durch den gemäß Datenschutzkonzept implementierten Datenfluss ist das Risiko einer Re-Identifizierung der Daten durch den Sekundärdatennutzer minimiert. Rückfragen an den Dateneigner können ausschließlich über das Datenintegrationszentrum und die Datentreuhandstelle erfolgen. Zur eindeutigen Identifizierung teilnehmender Netzwerkkliniken (Klinikstandorte) aus den GKV-Routinedaten erfolgt über die Datentreuhandstelle zudem eine ergänzende fallbezogene Datenverknüpfung mit Standortdaten der betreffenden Kliniken, die im vorliegenden Datensatz anschließend anonymisiert wurden.

3.7 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Datenausleitung der Versichertenstichprobe der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK wurde nach folgenden Aufgreifkriterien definiert:

- Krankenhaus-Aufenthalt in einer der teilnehmenden Netzwerk- oder Vergleichskliniken;
- mit einer der definierten ICD-10 Hauptdiagnosen: 'I60.x' (Subarachnoidalblutung), 'I61.x' (Intrazerebrale Blutung), 'I62.x' (Sonstige nichttraumatische intrakranielle Blutung), 'I63.x' (Hirninfarkt), 'I64.x' (Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet), 'S14.x' (Verletzung der Nerven und des Rückenmarkes in Halshöhe), 'S24.x' (Verletzung der Nerven und des Rückenmarkes in Thoraxhöhe), 'S34.x' (Verletzung der Nerven und des lumbalen Rückenmarkes in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens), 'G82.x' (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie), 'A85.x' (Sonstige Virusenzephalitis), 'A86.x' (Virusenzephalitis, nicht näher bezeichnet), 'A87.x' (Virusmeningitis), 'G00.x' (Bakterielle Meningitis), 'G01.x' (Meningitis bei anderenorts klassifizierten bakteriellen Krankheiten), 'G02.x' (Meningitis bei sonstigen anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten), 'G03.x' (Meningitis durch sonstige und nicht näher bezeichnete Ursachen), 'G06.x' (Intrakranielle und intraspinale Abszesse und Granulome), 'G07.x' (Intrakranielle und intraspinale Abszesse und Granulome bei anderenorts klassifizierten Krankheiten), 'G41.x' (Status epilepticus), 'R40.x' (Somnolenz, Sopor und Koma), 'A39.0' (Meningokokkenmeningitis), 'A39.1' (Waterhouse-Friderichsen-Syndrom), 'A39.2' (Akute Meningokokkensepsis)
- (oder 'S06.x' (Intrakranielle Verletzung), 'S07.x' (Zerquetschung des Kopfes) siehe Ergänzungsanalyse);
- im Abrechnungszeitraum vom 01.10.2014 - 31.10.2020.

Nicht ausgeleitet wurden: Auslandversicherte, Betreute und Mitarbeiter sowie Versicherte im Alter von unter 18 Jahren zum Zeitpunkt der Indexaufnahme.

Daten der Primäranalyse: Versicherte der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK in den teilnehmenden Netzwerkkliniken mit einer definierten akutneurologischen ICD-10 Hauptdiagnose (exkl. S.06.x, S.07.x) im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung vom 01.10.2014 - 31.03.2017 (historische Kontrollgruppe) und/oder nach klinikspezifischer

Netzwerk-Initiierung (3 Monate nach dem ersten Tele-Konsil) ab dem 16.11.2017 bis 15.02.2020¹ (Interventionsgruppe).

Daten der Sekundäranalyse: Versicherte der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK in den ausgewählten nicht am Netzwerk beteiligten Vergleichskliniken mit einer akutneurologischen ICD-Hauptdiagnose (exkl. S06.x, S07.x) im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung vom 01.10.2014 - 31.03.2017 und/oder nach Netzwerk-Implementierung vom 16.11.2017 - 31.10.2020 (gesamter Projektzeitraum). Die Auswahl geeigneter Vergleichskliniken erfolgte nach regionaler Lage, Bettenanzahl sowie Anzahl akutneurologischer ICD-Hauptdiagnosen im Jahr. Als Datenbezugsquelle wurden hierfür die strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V der Krankenhäuser für das Berichtsjahr 2016 verwendet.

Daten für die Ergänzungsanalyse (*companion study population*): Versicherte der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK in den teilnehmenden Netzwerkkliniken mit ICD-10 Hauptdiagnose „Schädel-Hirn-Trauma“ (ICD-10: S06.x; S07.x) im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung (01.10.2014 – 31.03.2017) und/oder nach klinikspezifischer Netzwerk-Initiierung (ab dem 16.11.2017 – 15.02.2020).

Die Selektion der Studienpopulation erfolgt aus den übermittelten Krankenhausdiagnose- und Falldatensatz auf Versichertenebene nach dem ersten qualifizierten KH-Aufenthalt (Indexaufnahme) mit einer definierter ICD-10 Hauptdiagnose in einer der teilnehmenden Netzwerk- oder Vergleichsklinik in den betrachteten Analysezeiträumen vor und/oder nach Netzwerk-Implementierung. In Tabelle 1 sind die klinikspezifische Rekrutierungszeiträume der teilnehmenden Netzwerkkliniken aufgeführt.

Tabelle 1: Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes nach klinikspezifischem Rekrutierungsbeginn

Teilnehmende Netzwerkkliniken	Datum des 1. Tele-Akut-konsils	Rekrutierung ab	Rekrutierung bis
Sana-Krankenhaus Rügen	04.10.2017	02.01.2018	31.07.2020
Evangelisches Krankenhaus Ludwigsfelde-Teltow	02.07.2017	16.11.2017	31.07.2020
Havellandklinik Nauen	08.07.2017	16.11.2017	31.07.2020
KMG Klinikum Luckenwalde	20.08.2017	18.11.2017	31.07.2020
KMG Klinikum Mitte - Klinikum Kyritz	11.12.2017	11.03.2018	31.07.2020
Krankenhaus Märkisch Oderland Strausberg	23.12.2017	23.03.2018	31.07.2020
Sana-Krankenhaus Templin	30.12.2017	30.03.2018	31.07.2020
Havellandklinik Rathenow	06.10.2018	04.01.2019	31.07.2020
AMEOS Klinikum Ueckermünde	16.10.2018	14.01.2019	31.07.2020
Altmark-Klinikum Gardelegen	12.11.2018	10.02.2019	31.07.2020
GLG Kreiskrankenhaus Prenzlau	16.10.2018	14.01.2019	31.07.2020

Verweis Arbeitsplanänderung: verkürzter Analysezeitraum aufgrund der Corona-Pandemie

Nach Ermittlung der ersten qualifizierenden KH-Aufnahme (Indexaufnahme) im Interventions- und/oder Kontrollzeitraum werden die versichertenbezogenen Nachbeobachtungszeiträume

¹ Verweis Arbeitsplanänderung: verkürzter Analysezeitraum aufgrund der Corona-Pandemie

von 90 Tagen sowie 120 Tagen nach Indexaufnahme zur weiteren Fall- und Datenselektion ermittelt.

3.8 Variablen

Daten zur Versicherten-Charakteristik: Neben den verfügbaren soziodemografischen Angaben zum Alter und Geschlecht werden die ICD-10 Hauptdiagnose (KH-Entlassdiagnose) des qualifizierenden KH-Aufenthaltes sowie der Versorgungsstatus zum Zeitpunkt der Indexaufnahme bezüglich einer vorbestehenden Pflegeunterstützung und/oder Heimversorgung erfasst.

Eine vorbestehende Pflegeunterstützung wird für alle ab dem 01.11.2014 eingeschlossenen Versicherten nach den ab 01.10.2014 zur Verfügung stehenden abgerechneten Pflegeleistungen nach SGB XI (Pflegestufe bzw. Pflegegrad) mit Leistungsbeginn vor qualifizierender KH-Aufnahme (KH Aufnahmedatum) ermittelt. Von der Merkmalskodierung ausgeschlossen werden alle Pflegeepisoden mit Pflegegrad 1, der vor der zum 01.01.2017 in Kraft getretenen Pflegestufenreform nicht als finanzielle Pflegeleistungen abgebildet war. Zudem werden alle erstmals im Monat der Indexaufnahme beginnenden Pflegeepisoden aufgrund rückwirkender Abrechnungsmodalitäten in der gesetzlichen Krankenversicherung dem qualifizierenden KH-Aufenthalt zugeordnet und damit dem Endpunkt „erstmalige Pflegeunterstützung“ zugewiesen.

Eine vorbestehende Heimversorgung wird für alle ab dem 01.11.2014 eingeschlossenen Versicherten nach den ab 01.10.2014 zur Verfügung stehenden dokumentierten/abgerechneten vollstationären Pflegeleistungen nach SGB XI (Pflege-Sachbuchkonto 2-Steller: '52', '53', '54', '55') mit Leistungsbeginn vor Indexaufnahme ermittelt. Von der Merkmalskodierung ausgeschlossen werden ebenfalls alle erstmalig im Monat der Indexaufnahme beginnende Leistungen zur vollstationären Pflege aufgrund rückwirkender Leistungsansprüche, die dem Endpunkt „erstmalige Heimversorgung“ zugewiesen werden.

Daten für die Endpunkte (Outcomes): Zur Ermittlung des kombinierten Endpunktes: Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalig finanzielle Pflegeunterstützung werden folgende datumsbezogenen Versicherten- und Leistungsmerkmale innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme (KH-Aufnahmedatum) ermittelt: Todesdatum; erstmals im Berichtszeitraum erfasster Leistungsbeginn einer Heimversorgung bzw. vollstationären Pflege (Pflege-Sachbuchkonto 2-Steller: '52', '53', '54', '55') und/oder erstmals im Berichtszeitraum erfasster Leistungsbeginn einer finanziellen Pflegeunterstützung nach SGB XI (Pflegestufe/Pflegegrad 2-5). Zur Berücksichtigung rückwirkender Leistungsansprüche werden erstmals im Monat der Indexaufnahme beginnende Leistungen (Pflegestufe/Pflegegrad, Leistungen zur vollstationären Pflege) unter Angabe des KH-Aufnahmedatums als Eintrittsdatum („0 ereignisfreie Tage“) eingeschlossen. Die Ereigniszeitpunkte werden als Datumsdifferenz (in Tagen) ab dem qualifizierenden KH-Aufnahmedatum innerhalb des 90-tägigen bzw. 120-tägigen Nachbeobachtungszeitraums erfasst.

3.9 Studiengröße

Die Fallzahlplanung beruht auf der Annahme, dass durch die Einführung des ANNOTeM-Konzeptes in den teilnehmenden Netzwerkkliniken der Anteil der Patienten/innen, bei denen eine Verschlechterung des Versorgungszustands innerhalb der ersten 3 Monate nach Indexaufnahme eintritt, von 39% (im Zeitraum vor der Implementierung der Intervention) auf 32% (im Interventionszeitraum) abgesenkt, also um 7 Prozentpunkte vermindert werden kann.

Die Annahmen basieren auf den Ergebnissen des TEMPiS-Projekts [18]. Verschlechterung wurde dort durch einen Übergang von „keine Pflegestufe“ zu „Pfleigestufe 1“ oder zu „Pfleigestufe 2“ oder zu „Pfleigestufe 3“ oder zu „verstorben“ definiert. Im Vergleich zum TEMPiS-Projekt wird das Ereignis Heimversorgung mitbetrachtet, eine Verschlechterung innerhalb der Pflegebedürftigkeitskategorien aber nicht mehr differenziert untersucht, da dies in den beiden Vergleichszeiträumen aufgrund der Umstellung auf Pflegegrade nicht konsistent verfügbar ist. Da praktisch alle Patienten/innen mit Heimversorgung auch eine vergütete Pflegeunterstützung erhalten, gehen wir davon aus, dass sich die Gesamtereignisrate nicht wesentlich von der im TEMPiS-Projekt beobachteten Gesamtereignisrate unterscheiden wird. Die Patientenrekrutierung für die Evaluation ist am 16.11.2017 gestartet und erfolgt bis zum 31.07.2020. Nach vorliegenden Controllingdaten der 11 teilnehmenden Netzwerkkliniken wurden bei einer Wiederaufnahmefrequenz von 10%, einem Versichertenanteil von ca. 65% der AOK, BARMER und TK und einem Drop-out-Anteil von 1% aufgrund von Kassenwechsel im Interventionszeitraum mindestens 1.820 Patienten/innen erwartet. Diese Fallzahl ergab einschließlich der annähernd gleichen Anzahl an Patienten/innen im Vergleichszeitraum eine Power von mindestens 80% bei einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5%. Die Fallzahlplanung wurde in nQuery Advisor 7.0 durchgeführt.

3.10 Statistische Methoden

Die statistische Analyse erfolgte nach den im Evaluationskonzept (Version 8.3) dargelegten Methoden. Deskriptive Statistik (Anzahl und Proportionen für kategorische Variablen sowie Mittelwerte und Standardabweichungen für kontinuierliche Variablen) wurden für die Beschreibung der Studienpopulation genutzt. Für die Primäranalyse die Hazard Ratios (innerhalb der ersten 90 Tage) des kombinierten Endpunkts (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige Pflegeunterstützung) analysiert, die neben dem Hauptfaktor Zeitraum d.h. vor vs. nach Netzwerkimplementierung für die Kovariablen Altersgruppe (unter 65, 65-74, 75-84, 85 Jahre und älter) und Geschlecht (m/w) adjustiert wurden. Von einer weiteren Adjustierung mit dem Vorhandensein von Komorbiditäten wurde in der Primäranalyse abgesehen, da Informationen für Komorbiditäten zu heterogen waren. Personenzeit ist die Zeit von Indexaufnahme bis zum Erreichen eines der kombinierten Endpunkte (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige Pflegeunterstützung) innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme oder das Ende des 90 Tage Zeitraums (was zuerst auftritt). Der Vergleich zwischen den beiden Zeiträumen findet über die Hazard-Ratio (HR) und 95% Konfidenzintervalle (KI) statt. Alle weiteren Auswertungen (Sensitivitätsanalysen und Subgruppenanalyse) basieren auf diesem Basismodell. Die kumulativen Hazards (unadjustiert) wurden für den primären kombinierten Endpunkt und die individuellen Endpunkte für 90 und 120 Tage graphisch dargestellt.

In der Sensitivitätsanalyse wurde der primäre Endpunkt getrennt für Tod, erstmalige Heimversorgung und erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung sowie im erweiterten Nachbeobachtungszeitraum von 120 Tagen nach Indexaufnahme ausgewertet. Zudem erfolgte eine Sensitivitätsanalyse der teilnehmenden Netzwerkkliniken ohne eigene neurologische Fachabteilung und eine weitere für die Adjustierung des primären Endpunktes nach Komorbidität.

Im Rahmen der Subgruppenanalyse wurde der primäre kombinierte Endpunkt innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme nach Altersgruppen (unter 65, 65-74, 75-84, 85 Jahre und älter), Geschlecht (m/w), Patienten/innen mit Schlaganfall (Infarkte vs. Blutungen) und weitere akutneurologische Krankheitsbilder (akuter Querschnitt, Meningitis/Enzephalitis, Unklare

Bewusstseinsstörungen/Status epilepticus) und für Patient/innen mit und ohne vorbestehender Pflegeunterstützung analysiert.

Zudem wurden die absoluten Häufigkeiten evidenzbasierter Therapien: Behandlung auf einer Stroke Unit (OPS 8-981 oder 8-98b); Systemische Lysetherapie (OPS 8-020.8); Endovaskuläre Thrombektomie (OPS 8-836.80); Entlastungskraniektomie (OPS 5-012.0, 5-010.10, 5-021.0) in den Zeiträumen vor und nach Netzwerk-Implementierung nach den übermittelten OPS-Daten der AOK Nordost, BARMER und TK als sekundäre Endpunkte ermittelt.

Als sekundäre Analysen wurden zum einen die Daten der Netzwerkkliniken für den gesamten Rekrutierungszeitraum bis zum 31.07.2020 (einschließlich der Corona-Pandemie) erhoben und zum anderen die Daten aus ausgewählten nicht am Netzwerk teilnehmenden Vergleichskliniken im Sinne einer zeitlich parallel verlaufenden Vergleichsgruppe in beiden Zeiträumen vor und nach Netzwerk-Implementierung analysiert. Die Auswertung erfolgte in einem zweifaktoriellen Cox-Modell (mit den gleichen Kovariablen).

Ergänzungsanalyse (companion study population): Da im Projektverlauf nicht hinreichend viele Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma (ICD-10-Hauptdiagnose S06, S07) im Rahmen des ANNOTeM-Konzeptes untersucht und in die Interventionsgruppe eingeschlossen werden konnten, um sie repräsentativ in die Hauptanalyse einzubeziehen, wurde diese Patientenpopulation entsprechend der vorgelegten und genehmigten Arbeitsplanänderung sowie angepassten Studienregistrierung in einer Ergänzungsanalyse separat untersucht. Aufgrund der geringeren Fallzahl wurden in dieser Patientengruppe zwar keine signifikanten Interventionseffekte angenommen, zumindest gingen die Projektdurchführenden davon aus, dass eine tendenzielle Verringerung des kombinierten Endpunktes das Vertrauen in die Interventionseffekte des implementierten ANNOTeM-Konzeptes auch für Patienten dieser Diagnosegruppen stärken würde.

Die Auswertung wurde mit der Statistiksoftware R (Version 3.7) durchgeführt. Ein zweiseitiger P-Wert von $\leq 0,05$ wurde als statistisch signifikant gewertet.

Der Einfluss der Corona-Pandemie, die nach den aufgeführten Untersuchungsergebnissen von Erdur et al., Padmanabhan et al., Scharma et al., Kristoffersen et al. [25-28] zu einem erhöhtem Schlaganfallschweregrad der im Pandemie-Zeitraum vorgestellten Patientenpopulation geführt hat, war zum Zeitpunkt unserer Analyseplanung nicht absehbar. Eine Adjustierung nach Schweregrad war im Rahmen der geplanten Primäranalyse aufgrund hierfür fehlender Informationen in den herangezogenen Sekundärdaten der Krankenkassen nicht möglich, sodass zur Vermeidung eines möglichen Bias in der Analyse und daraus resultierender Verzerrungen in den untersuchten Interventionseffekten folgende genehmigte Anpassungen der Analysestrategie für Evaluation A durchgeführt wurden:

1. Durchführung der Primäranalyse mit Patient/innen der historischen Kontrollgruppe (Zeitraum vom 01.10.2014 – 31.03.2017) vs. Patient/innen der Interventionsgruppe im Zeitraum vom 16.11.2017 – 15.02.2020 (vor Beginn der Corona-Pandemie).
2. Ergänzung einer sekundären (Sensitivitäts-) Analyse von Patient/innen der historischen Kontrollgruppe (Zeitraum vom 01.10.2014 – 31.03.2017) vs. Patient/innen der Interventionsgruppe im gesamten Rekrutierungszeitraum vom 16.11.2017 – 31.07.2020 (vor und während der Corona-Pandemie) in Form einer multivariablen Analyse der Hauptexposition, Alter und Geschlecht.

4. Wesentliche Ergebnisse der Evaluation A

Wir präsentieren im vorliegenden Ergebnisteil aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

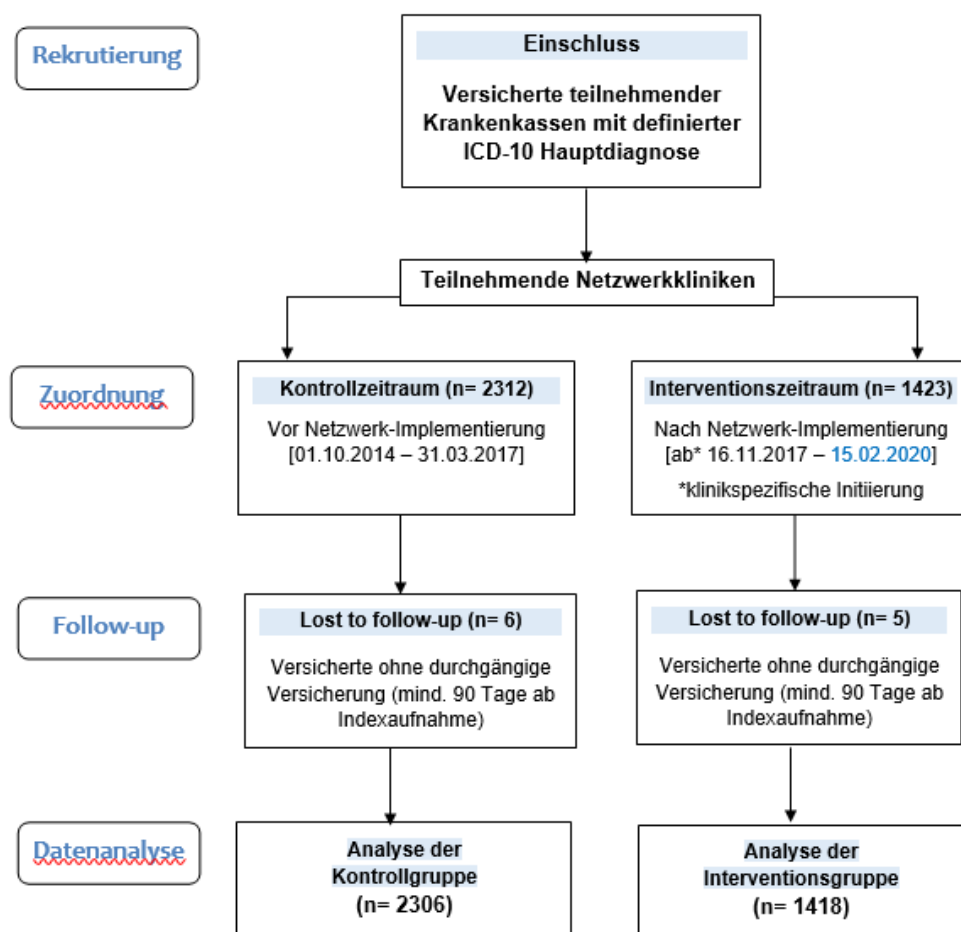
Aus den übermittelten Routinedaten der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK wurden im Abrechnungszeitraum vom 01.10.2014 bis 31.10.2020 gemäß der definierten Ein- und Ausschlusskriterien nachfolgende Studiengruppen identifiziert:

4.1 Primäranalyse

Studienpopulation: Versicherte in teilnehmenden Netzwerkkliniken im Zeitraum vor und nach Netzwerk-Implementierung

Abbildung 1 veranschaulicht die Selektion der eingeschlossenen Versichertenpopulation für die Primäranalyse der Evaluation A. In gleicher Systematik erfolgte der Einschluss für die Sekundäranalyse über einen verlängerten Interventionszeitraum (bis zum 31.07.2020) sowie für Versicherte der o.g. teilnehmenden Krankenkassen in ausgewählten nicht am Netzwerk teilnehmenden Vergleichskliniken (siehe Abs. 4.4).

Abbildung 1: Selektion der Studienpopulation für die Primäranalyse Evaluation A (Flussdiagramm)



Im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung wurden 2306 durchgängig Versicherte der AOK Nordost, AOK Sachsen-Anhalt, BARMER und TK in den teilnehmenden Netzwerkkliniken mit einer der definierten Hauptdiagnosen eingeschlossen (Drop-Out: 6 Versicherte, 0,3%). Das Durchschnittsalter der Patienten/innen betrug 75,8 Jahre (SD 13,0) und 55,9% waren Frauen.

Zum Zeitpunkt der Indexaufnahme erhielten 36,9% der Versicherten bereits eine finanzielle Pflegeunterstützung und 9,5% der Versicherten vollstationäre Pflegeleistungen.

Im Interventionszeitraum nach Netzwerk-Implementierung wurden in den teilnehmenden Netzwerkkliniken 1418 durchgängig Versicherte eingeschlossen (Drop-Out: 5 Versicherte, 0,4%). Hier beträgt der Anteil weiblicher Patienten/innen 54,9% und das Durchschnittsalter 76,7 Jahre (SD 12,8). Zum Zeitpunkt der Indexaufnahme erhielten 41,0% der Versicherten bereits eine finanzielle Pflegeunterstützung (Pflegestufe oder Pflegegrad 2 - 5) und 11,1% der Versicherten vollstationäre Pflegeleistungen (Tabelle 2).

Sowohl vor als auch nach Netzwerk-Implementierung war die zur Studienteilnahme qualifizierende ICD-10-Hauptdiagnose in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ein akuter Schlaganfall.

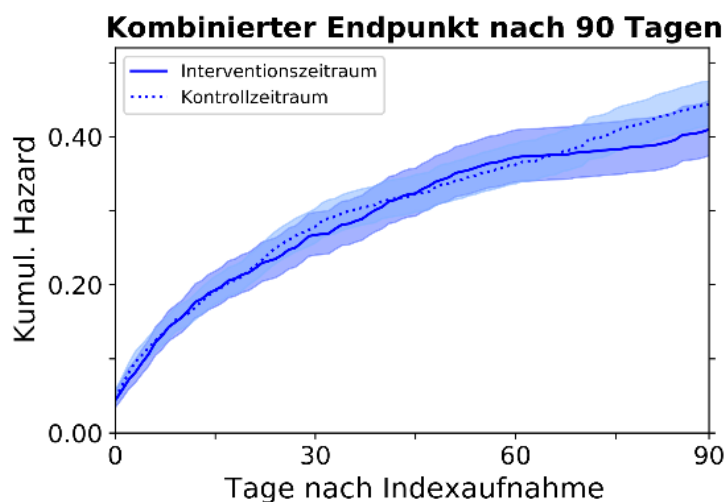
Primärer Endpunkt: Zeit bis Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalig finanzielle Pflegeunterstützung innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme

In den teilnehmenden Netzwerkkliniken trat der kombinierte Endpunkt (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung) im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung innerhalb der ersten 90 Tage nach Indexaufnahme bei 829 von 2306 (35,9%) und nach Netzwerk-Implementierung bei 479 von 1418 (33,8%) der Versicherten (-2,1 Prozentpunkte) ein.

Die kumulierten unadjustierten Hazards sind in Abbildung 2 gegen die Zeit abgetragen. Beide Kurven sind jeweils mit einem 95%-Konfidenzintervall umgeben.

Zum Vergleich der beiden Gruppen wurde ein Cox-Modell angepasst, das als Hauptfaktor den Zeitraum vor und nach Netzwerk-Implementierung und als Kovariablen das Geschlecht (m/w) und die Altersgruppe (unter 65, 65-74, 75-84, 85 Jahre und älter) prüft. Die resultierende adjustierte HR beträgt 0,89 (95% KI: 0,79 – 0,99). Dieser Vergleich ist mit $p = 0,038$ statistisch signifikant.

Abbildung 2 Ergebnis der Primäranalyse. Kumulierte unadjustierte Hazards für den kombinierten Endpunkt innerhalb der ersten 90 Tage ab Indexaufnahme.



4.2 Sensitivitätsanalyse

Primärer Endpunkt getrennt nach Tod, erstmaliger Heimversorgung und erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme

Neben dem kombinierten Endpunkt wurden die drei Endpunkte separat analysiert. Im **Kontrollzeitraum** ergibt sich die o.g. Gesamtzahl von 829 Ereignissen innerhalb der ersten 90 Tage ab Indexvisite aus insgesamt 454 Todesfällen (19,7% der 2306 Patienten/innen), 204 erstmaligen Heimversorgungen (9,8% der 2079 Patienten/innen ohne vorbestehende erstmalige vollstationäre Pflegeleistungen nach SGB XI), und 333 erstmaligen Pflegeunterstützungsfällen (23,0% der 1427 Versicherten ohne vorbestehende Pflegebedürftigkeit).

Entsprechende Ergebnisse für den **Interventionszeitraum** sind in Tabelle 3 abgebildet: 263 Todesfällen (18,5% der 1418 Patienten/innen), 110 erstmalige Heimversorgungen (8,7% der 1260 Patienten/innen ohne vorbestehende Heimversorgung) und 187 erstmalige Pflegestufen/Pflegegrade (22,3% der 837 Versicherten ohne vorbestehende Pflegebedürftigkeit).

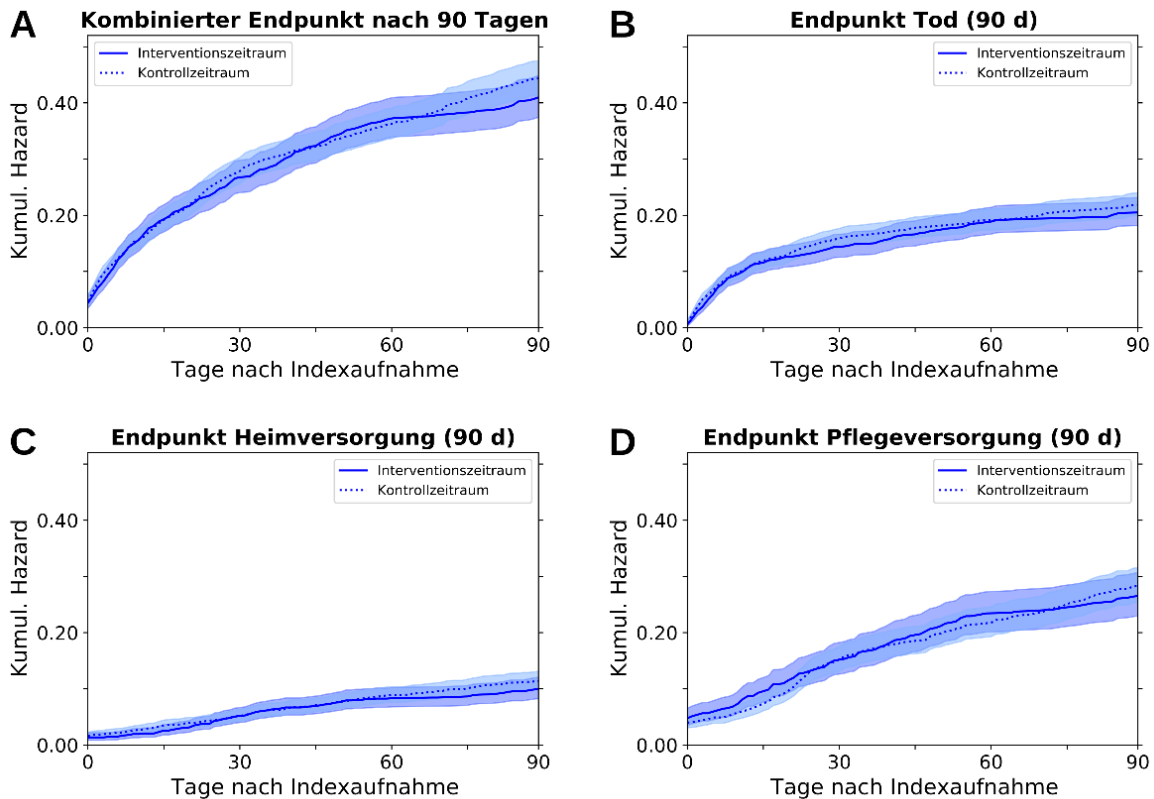
Die kumulierten unadjustierten Hazard-Kurven in Abbildung 3 zeigen, dass sich die in Abbildung 2 andeutende günstigere Fallzahlentwicklung für den Interventionszeitraum ab Tag 65 auf alle drei Einzel-Endpunkte verteilt. Die für Alter und Geschlecht adjustierten HR (95% KI) für die drei Einzelendpunkte sind dabei für Tod: 0,88 (0,76 – 1,03), Heimversorgung: 0,82 (0,65 – 1,03) und Pflegeunterstützung: 0,91 (0,76 – 1,09).

Tabelle 3 Ergebnisse für die Kliniken des ANNOTeM Netzwerkes. Absolute und relative Häufigkeiten des kombinierten Endpunktes und der drei Einzel-Endpunkte

Endpunkte	Kontrollzeitraum			Interventionszeitraum			Diff	HR*	KI
	Anzahl	Gesamt	%	Anzahl	Gesamt	%	%-Punkte		95%
90 Tage nach Indexaufnahme:									
Kombinierter Endpunkt	829	2306	35,9	479	1418	33,8	-2,1	0,89	0,79-0,99
Tod	454	2306	19,7	263	1418	18,5	-1,2	0,89	0,76-1,03
Erstmalige Heimversorgung	204	2079	9,8	110	1260	8,7	-1,1	0,82	0,65-1,03
Erstmalige Pflegeunterstützung	333	1427	23,3	187	837	22,3	-1,0	0,91	0,76-1,09
120 Tage nach Indexaufnahme:									
Kombinierter Endpunkt	884	2305	38,4	516	1417	36,4	-2,0	0,89	0,80-1,00
Tod	488	2305	21,2	285	1417	20,1	-1,1	0,89	0,77-1,03
Erstmalige Heimversorgung	216	2078	10,4	122	1259	9,7	-0,7	0,86	0,69-1,07
Erstmalige Pflegeunterstützung	372	1426	26,1	205	837	24,5	-1,6	0,89	0,75-1,06

* Adjustiert für Alter und Geschlecht. Diff = Differenz; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall

Abbildung 3 Sensitivitätsanalyse: Kumulierte unadjustierte Hazards für den kombinierten Endpunkt (A) und für die drei einzelnen Endpunkte Tod (B), Heimversorgung (C) und Pflegeversorgung (D) innerhalb der ersten 90 Tage ab Indexaufnahme.



Für die Endpunkte:

- Erweiterter Nachbeobachtungszeitraum 120 Tage nach Indexaufnahme: Kombiniertes Endpunkt und Einzelendpunkte Tod, erstmalige Heimversorgung und erstmalig finanzielle Pflegeunterstützung
- Kombiniertes Endpunkt (innerhalb von 90 Tagen) für alle Kliniken ohne eigene Neurologie
- Kombiniertes Endpunkt adjustiert nach Komorbidität

präsentieren wir im vorliegenden Ergebnisteil aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

Im erweiterten Nachbeobachtungszeitraum von 120 Tagen nach Indexaufnahme wurden in den teilnehmenden Netzwerkkliniken >99,9% der Versicherten im historischen Kontrollzeitraum und ebenfalls >99,9% der Versicherten im Interventionszeitraum eingeschlossen. Im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung trat der kombinierte Endpunkt signifikant seltener auf als im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung. Die Einzelendpunkte traten ebenfalls durchgehend seltener auf.

In der Analyse für alle Kliniken ohne eigene Neurologie zeigte sich ebenfalls, dass der kombinierte Endpunkt (innerhalb von 90 Tagen) nach Netzwerk-Implementierung signifikant seltener auftrat.

Für die Analyse des kombinierten Endpunktes adjustiert nach Komorbidität wurde mindestens eine der im Charlson-Index gelistete Komorbiditäten berücksichtigt. Für einen Teil der Patienten lagen, da sie am Anfang der beiden verglichenen Zeiträume eingeschlossen wurden und sich die Komorbiditätsdaten aus den ambulanten Diagnosedaten des letzten Leistungsquartals vor Indexaufnahme herleiten, keine Daten vor. Reduziert man die jeweiligen Stichproben auf die Patienten, für die diese Daten vorlagen, ergab sich sowohl für das Modell mit den Kovariablen Alter, Geschlecht und Komorbiditäten als auch für das o.g. Standard-Modell für diese Evaluation mit den beiden Kovariablen Alter und Geschlecht exakt dieselbe signifikante HR.

4.3 Subgruppenanalyse

Auch für die Subgruppenanalysen, Sekundäranalyse und für die Analyse der sekundären Endpunkte präsentieren wir im vorliegenden Ergebnisteil aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

In den Subgruppenanalysen wurden die Einflüsse des Alters, des Geschlechts, der Diagnosegruppen und des Bestehens einer Pflegeunterstützung auf die Überlebensraten im Kontroll- und Interventionszeitraum in den Netzwerkkliniken und den Unterschied zwischen ihnen untersucht. Für keine der Subgruppen zeigte sich eine statistisch signifikante Interaktion für den primären kombinierten Endpunkt.

4.4 Sekundäranalyse

Alle bisherigen Ergebnisse der Evaluation A bezogen sich auf den aufgrund der Coronakrise verkürzten Evaluationszeitraum, d.h. auf die Patienten/innen, die bis zum 15.02.2020 in die Studie eingeschlossen wurden. In der Sekundäranalyse wird über den gesamten Evaluationszeitraum (Kontroll- und Interventionsphase) ein Vergleich zwischen den Kliniken des ANNOTeM-Netzwerks und den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken gezogen, der den vollständigen Rekrutierungszeitraum (bis zum 31.7.2020) umfasst. Hierbei wurden auch die unterschiedlichen Interventionszeiträume vor und einschließlich des Zeitraums der Corona-Pandemie in den teilnehmenden Netzwerkkliniken in Bezug auf den primären Endpunkt verglichen.

Studienpopulation: Versicherte mit akutneurologischer Hauptdiagnose in teilnehmenden Netzwerkkliniken vs. Versicherte in nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken

Der Kontrollzeitraum der Netzwerkkliniken blieb durch die Verlängerung des Interventionszeitraums unverändert; für den Interventionszeitraum hingegen stieg die Gesamtfallzahl eingeschlossener Versicherter von 1418 auf 1761. In den Vergleichskliniken wurden im Kontrollzeitraum 2135 und im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung 2069 Patient/innen aufgenommen. Sowohl in den Netzwerkkliniken als auch in den Vergleichskliniken waren die Patienten im Interventionszeitraum älter, etwas häufiger weiblich, und hatten häufiger eine vorbestehende Pflegeunterstützung oder Heimversorgung verglichen mit dem Kontrollzeitraum. Die Häufigkeit der verschiedenen ICD-10-Hauptdiagnosen, die zum Einschluss in die Studie qualifizierten war sehr ähnlich in Netzwerk- und Vergleichskliniken.

Kombinierter Endpunkt, Tod, erstmalige Heimversorgung und erstmalige Pflegeunterstützung – 90 Tage nach Indexaufnahme in teilnehmenden Netzwerkkliniken und ausgewählten nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken

In den Netzwerkkliniken erlitten Patient/innen im Kontrollzeitraum häufiger den kombinierten Endpunkt verglichen mit dem Interventionszeitraum. In den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken trat hingegen der kombinierte Endpunkt im Interventionszeitraum häufiger auf.

Die inferenzstatistische Prüfung erfolgte wie vorgesehen durch die Testung mittels einer zweifaktoriellen Cox-Proportional Hazard-Regressionstestung mit den Hauptvariablen Klinikgruppe und Zeitraum und deren Interaktion und den Kovariablen Alter und Geschlecht. Hierbei zeigte sich in der Analyse, dass die Interaktion (Zeiträume x Netzwerkzugehörigkeit) nicht signifikant war.

Kombinierter Endpunkt innerhalb von 90 Tage in den teilnehmenden Netzwerkkliniken vor Beginn der Corona-Pandemie vs. gesamter Rekrutierungszeitraum inkl. Corona-Pandemie

In der Primäranalyse wurden die Daten von Versicherten ausgewertet, die bis zum 15.2.2020 eingeschlossen wurden. Im Vergleich des kombinierten Endpunkts für diese verkürzte Auswertungsphase mit der des gesamten Rekrutierungszeitraums bis zum 31.7.2020 (einschließlich der Corona-Pandemie), ergab sich für den verkürzten Interventionszeitraum eine nach Alter und Geschlecht adjustierte HR, die signifikant war und für den gesamten Interventionszeitraum eine knapp nicht signifikante HR mit jedoch sehr ähnlichem Konfidenzintervall.

4.5 Sekundäre Endpunkte

Bezüglich sekundärer Endpunkte zeigte sich im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung, dass Patienten häufiger eine Behandlung auf einer Stroke Unit (gemäß OPS-Code) erhielten sowie häufiger eine systemischen Lysetherapie durchgeführt wurde als im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung. Für die ermittelten Werte zur Verlegung zur endovaskulären Therapie sowie zur Entlastungskraniektomie konnten keine Rückschlüsse zur Datenvollständigkeit gezogen werden.

4.6 Ergänzungsanalyse

Studienpopulation: Versicherte in teilnehmenden Netzwerkkliniken mit ICD-Hauptdiagnose Schädel-Hirntrauma (companion study population)

In den teilnehmenden Netzwerkkliniken wurden im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung 1632 durchgängig Versicherte mit ICD-Hauptdiagnose „Schädel-Hirntrauma“ im Durchschnittsalter von 67,4 Jahren (SD 22,1), davon 54,8% weibliche Patientinnen und 35,9% (579) mit bereits vorbestehender Pflegeunterstützung, darunter 11,5% (186) mit bereits vorbestehender Heimversorgung behandelt.

Nach Netzwerk-Implementierung wurden 1225 durchgängig Versicherte im Durchschnittsalter von 69,8 Jahren (SD 21,4), davon 57,0% weibliche Patientinnen und 43,1% (528) mit bereits vorbestehender Pflegeunterstützung, darunter 16,6% (203) mit bereits vorbestehender Heimversorgung aufgrund eines Schädel-Hirntraumata versorgt.

Kombinierter Endpunkt (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalig finanzielle Pflegeunterstützung) innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme

Im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung trat der kombinierte Endpunkt bei einem Anteil von 14,2% (232) der Versicherten mit Diagnose Schädel-Hirntrauma innerhalb von 90 Tagen nach

Indexaufnahme ein. Im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung, ohne erfolgter Einbindung in das teleneurologische Netzwerk, waren 16,3% der Versicherten (200) betroffen.

Im gesamten Interventionszeitraum (bis 31.07.2020) trat der kombinierte Endpunkt bei Versicherten mit Diagnose Schädel-Hirntrauma in den teilnehmenden Netzwerkkliniken bei insgesamt 16,6% (251 / 1516) der Versicherten auf (+ 2,4 Prozentpunkte), das Durchschnittsalter entsprach 70,0 Jahre (SD 21,5) und 43,5% der Versicherten (659) besaßen eine vorbestehende Pflegebedürftigkeit.

In den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken entsprach der Anteil von Versicherten mit einem kombinierten Endpunkt innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung 16,7% (296 / 1774) und 18,7% der Versicherten (340 / 1819) im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung (+ 2,1 Prozentpunkte).

Das Durchschnittsalter der Versicherten in den nicht-teilnehmenden Kliniken entsprach vor Netzwerk-Implementierung 70,0 Jahre (SD 20,4), darunter 38,1% der Versicherten mit vorbestehender Pflegbedürftigkeit und im Zeitraum nach Netzwerk-Implementierung 72,0 Jahre (SD 20,0), darunter 41,1% der Versicherten mit vorbestehender Pflegebedürftigkeit.

4.7 Teilfragestellung Vergleich Trocken-EEG vs. Konventionelles Nass-EEG

Für diese Teilfragestellung präsentieren wir im vorliegenden Ergebnisteil aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

EEG-Ableitung mittels eines Trocken-EEG-Systems im Vergleich zum konventionellen EEG

Nach vorbereitenden Messungen wurde die Fallzahlplanung aktualisiert und 2019 ein eigener Ethikantrag für dieses Teilprojekt eingereicht und bewilligt. Hierzu sollten die Kollegen vor Ort hinsichtlich der Patientenrekrutierung und EEG-Ableitung durch Ärzte der Charité unterstützt werden. Aufgrund der Corona-Pandemie während des Jahres 2020 und der daraus resultierenden Dienstreisverbote mussten die EEG-Ableitungen jedoch wiederholt verschoben werden. Im Verlauf konnte die Teilfragestellung jedoch erfolgreich abgeschlossen werden.

Insgesamt wurden bei 21 Patienten sowohl herkömmliche Nass-EEGs als auch experimentelle Trocken-EEGs abgeleitet. Bei den einzelnen Patienten wurden die beiden EEGs jeweils am gleichen Tag unmittelbar im Anschluss nacheinander aufgenommen. Weiterhin wurde darauf geachtet, dass die Reihenfolge zwischen den beiden EEG-Ableitungen über die Patienten hinweg ausgeglichen war. Um Kenntnisstand- und Lerneffekte zu minimieren, fand die Auswertung durch drei Neurologen (alle mit abgeschlossener Facharztausbildung, einer davon spezialisierter Epileptologe) am gleichen Tag unabhängig voneinander statt. Die auswertenden Neurologen waren nicht verblindet für die Art der EEG-Ableitung, da dies aus technischen Gründen nicht möglich war (keine Schnittstelle zwischen den verschiedenen EEG-Auswertungsprogrammen, die einen Import/Export in das jeweilige andere Programm möglich gemacht hätte).

Bei allen eingeschlossenen Patienten lag eine (transiente) Bewusstseinsstörung als Indikation zur Durchführung eines EEGs vor. Die finalen Entlassungsdiagnosen verteilten sich auf epileptischer Anfall/Epilepsie, ischämischer Schlaganfall/TIA, Synkope sowie andere (Enzephalitis/Sepsis/Exsikkose).

Die Ergebnisse der geplanten Analyse mittels mehrdimensionaler ANOVA mit Messwiederholung (repeated-measures ANOVA) ergaben, dass die allgemeine Diagnosesicherheit (basierend auf den Einschätzungen des Vorhandenseins einer Allgemeinveränderung, einer Funktionsstörung und/oder epilepsietypischer Potentiale) beim herkömmlichem Nass-EEG signifikant besser war als bei experimenteller Trocken-EEG-Ableitung. Alle anderen Haupteffekte (Unterschiede zwischen den Ratern oder zwischen den Patienten) und alle Interaktionen wurden nicht signifikant.

In weiteren Analysen wurden die zugrundeliegenden Diagnosesicherheiten in Hinblick auf Allgemeinveränderung, Funktionsstörung, epilepsietypischer Potentiale sowie die Diagnosesicherheit in Bezug auf das eventuelle Vorliegen von Anfallsmustern, die Beurteilung der Ableitungsqualität und die benötigte Zeit für die verschiedenen Ableitungen einzeln betrachtet und explorativ ausgewertet.

In diesen anderen Diagnosesicherheitsmaßen wiederholte sich das Ergebnismuster der Hauptanalyse: während der Hauptfaktor Ableitungsart in allen Fällen (explorativ) signifikant wurde, wurde keiner der anderen Haupteffekte und/oder der Interaktionen signifikant. Analog zur empfundenen geringeren Diagnosesicherheit bei Trocken- vs Nass-EEG wurde auch die Qualität der Ableitung des Trocken-EEGs als schlechter eingeschätzt als die des herkömmlichen Nass-EEGs.

Dem gegenüber ergab sich, dass die Zeit, die für eine Trocken-EEG-Ableitung benötigt wird, geringer ist als die für eine Nass-EEG-Ableitung. Dieser Unterschied war nicht nur (exploratorisch) signifikant, sondern wäre auch wiederum klinisch bedeutsam, da man für eine Trocken-EEG-Ableitung weniger als die Hälfte der Zeit benötigt.

Insgesamt sprechen diese Daten dafür, dass die Qualität des Trocken-EEGs zur sicheren Befundung von EEGs von Patienten mit akuten neurologischen Erkrankungen nicht ausreicht. Der Unterschied zwischen den Ableitungsarten war nicht nur statistisch signifikant. Der große Unterschied in der Diagnosesicherheit wäre auch im klinischen Einsatz in der Notaufnahme bedeutsam. Die kürzere Dauer der Vorbereitung und Ableitung des Trocken-EEG-Systems hingegen wäre für den Einsatz in Notaufnahmen sowie in Akutsituationen von Vorteil. Bei zu geringer Diagnosesicherheit hinsichtlich klinisch relevanter Parameter wie Allgemeinveränderung, Funktionsstörung sowie epilepsietypischen Potentialen würde jedoch auch eine kürzere Vorbereitungsdauer sowie eine Unabhängigkeit von geschulten MTAs einen Einsatz in der Notaufnahme nicht rechtfertigen.

Zusammenfassend waren Diagnosesicherheit und Ableitungsqualität von Trocken-EEGs bei Patienten mit akuten neurologischen Erkrankungen signifikant geringer im Vergleich zu konventionellen Nass-EEGs. Dabei wog die einfachere und kürzere Vorbereitung der Ableitung von Trocken-EEGs die für die Einschätzung bedeutsamen Nachteile in der Diagnosesicherheit nicht auf. Die wichtigste Limitation der vorliegenden Untersuchung ist die fehlende Verblindung der beurteilenden Neurologen für die Ableitungsart, die jedoch aus technischen Gründen nicht möglich war.

5. Darstellung des Evaluationsdesigns - Evaluation B

5.1 Studiendesign

ANNOTeM-EPI ist eine Begleitstudie von ANNOTeM. Es handelt sich um eine prospektive, multi-zentrische, cluster-randomisierte, offene, kontrollierte Parallel-Gruppen-Vergleichsstudie. Patienten/innen, die gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien eingeschlossen werden konnten und die der Studienteilnahme schriftlich zustimmten, erhielten entweder die Standardversorgung oder die Intervention in Form einer tele-epileptologischen Beratung. Dabei wurden zwei Vergleichsgruppen gebildet:

Einschlusskriterien:

- Patienten/innen in regionalen Versorgungskliniken mit neurologischen Notfallsyndromen wie Bewusstseinsstörungen oder einem epileptischen Anfall mit oder ohne diagnostizierter Epilepsie (ICD-10: G40 (Epilepsie), G41 (Status epilepticus), R40 (Somnolenz, Sopor und Koma), R55 (Synkope und Kollaps), R56 (Krämpfe, anderenorts nicht klassifiziert), F44.5 (Dissoziative Krampfanfälle))
- ab einem Alter von 18 Jahren.

Ausschlusskriterien:

- nicht akute Syndrome (>24h)
- zum Einschlusszeitpunkt sicher nicht-neurologische Syndrome

Interventionsgruppe:

Alle Patienten/innen mit einer transienten Bewusstseinsstörung oder mit einem epileptischen Anfall oder mit bereits diagnostizierter Epilepsie, die die Patienteneinwilligung unterschrieben und eine tele-epileptologische Beratung erhielten.

Kontrollgruppe:

Alle Patienten/innen mit einer transienten Bewusstseinsstörung oder mit einem epileptischen Anfall oder mit bereits diagnostizierter Epilepsie, die die Patienteneinwilligung unterschrieben und keine tele-epileptologische Beratung erhielten.

Die teilnehmenden Kliniken wurden zu Beginn des Projektstarts cluster-randomisiert in:

- Kliniken mit tele-epileptologischer Beratung
- Kliniken ohne tele-epileptologische Beratung

Dabei wurde beim Cluster-Randomisierungsprozess darauf geachtet, dass Klinikgröße, -ausstattung und die geografische Lage in beiden Gruppen gleich abgebildet waren. Nach der Hälfte der Projektlaufzeit wechselte die Zuteilung für die Kliniken von Kontrolle zu Intervention bzw. Intervention zu Kontrolle (Tabelle 7).

Tabelle 7 Initiierungsbeginn ANNOTeM-Epi nach klinikspezifischem Rekrutierungsbeginn und Wechsel der Gruppe

Teilnehmende Studienzentren	Rekrutierungsbeginn Initiierung	Gruppe Beginn/Ende	Wechsel	Ende Rekrutierung
AMEOS-Klinik Ueckermünde	17.10.2017	Intervention/Kontrolle	01.02.2019	31.08.2019
Asklepios Klinik Pasewalk	17.10.2017			
Asklepios-Klinikum Uckermark Schwedt	23.11.2017	Intervention/Kontrolle	01.02.2019	31.08.2019
DRK-Krankenhaus Luckenwalde	14.09.2017	Intervention/Kontrolle	15.10.2018	31.08.2019
Evangelisches Krankenhaus Ludwigsfelde-Teltow	11.10.2017	Kontrolle/Intervention	01.11.2018	31.08.2019
Havelland-Kliniken Nauen	06.09.2017	Kontrolle/Intervention	15.10.2018	31.08.2019
KMG-Klinikum Kyritz	05.09.2017	Intervention/Kontrolle	01.12.2018	31.08.2019
Krankenhaus Märkisch-Oderland Strausberg	29.08.2018	Kontrolle/Intervention	01.04.2019	31.08.2019
Sana-Krankenhaus Templin	24.10.2017	Kontrolle/Intervention	15.11.2018	31.08.2019
Sana-Krankenhaus Bergen (Rügen)	07.12.2017	Intervention/Kontrolle	01.12.2018	31.08.2019
Altmark-Klinikum Krankenhaus Gardelegen	10.10.2018	Intervention/Kontrolle	01.04.2019	31.08.2019
Havelland-Kliniken Rathenow	26.11.2018	Intervention/Kontrolle	01.04.2019	31.08.2019
Kreiskrankenhaus Prenzlau	-----	-----	-----	-----

Die Studie wurde an den Netzwerkkliniken des ANNOTeM-Netzwerks in Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt durchgeführt (multizentrisch). Das Kreiskrankenhaus Prenzlau nahm an der Rekrutierung nicht teil. Die Rekrutierung startete am 16.11.2017 und wurde zum 31.08.2019 abgeschlossen. Das reguläre Ende der Studienteilnahme erfolgte für jeden Teilnehmer/jede Teilnehmerin 6 Monate nach Studieneinschluss.

5.2 Datenquelle / Datenerhebung

Primärdaten: Die Primärdaten wurden anhand von papierbasierten Dokumentationsbögen (CRFs) in den an der Studie beteiligten Prüfzentren durch die Datenmanagerinnen erfasst. Zum Zeitpunkt der Indexvisite wurden Daten zur Lebensqualität vom Patient/in selbst schriftlich auf einem Fragebogen (Promis29, PESOS 2010E und QOLIE-31) beantwortet. Die Nachbefragung nach 6 Monaten erfolgte postalisch/webbasiert per schriftlicher Befragung oder wunschgemäß per Telefoninterview durch die Datenmanager/innen.

Sekundärdaten: Zusätzlich wurden Sekundärdaten, die auf pseudonymisierten personenbezogenen Versichertendaten der beteiligten Konsortialpartner AOK Nordost, BARMER und TK basieren, für die Analyse genutzt. Voraussetzung war eine bestehende Krankenversicherung im Studienzeitraum bei einer der beteiligten Krankenkassen (AOK Nordost, BARMER und TK) und eine schriftliche Einwilligung zur Nutzung von Versicherungsdaten (Stammdaten, stationäre Versorgung, Rehabilitationsaufenthalte, Arzneimittelversorgung, Heil- und Hilfsmittel, Pflegeleistungen, Zahlungen für Haushaltshilfe und Fahrtkosten, Arbeitsunfähigkeit). Zur vorliegenden Evaluation B standen die Versichertendaten der eingewilligten Studienpatienten/innen mit pseudonymisierten personenbezogenen Stamm- und Abrechnungsdaten aus den Leistungsbereichen der Krankenhausversorgung und Arbeitsunfähigkeit/Krankengeldzahlungen im

Versicherungszeitraum ab Studieneinschluss bis 6 Monate nach Studieneinschluss zur Verfügung.

5.3 Datenschutz und Ethik

Die Nutzung der vorliegenden Versichertendaten der AOK Nordost, BARMER und TK erfolgte unter Anwendung nach SGB X §75, der zur Übermittlung von Sozialdaten eine Genehmigung des Forschungsvorhabens durch die Aufsichtsbehörde vorschreibt. Der Analyse lag zudem ein detailliertes Datenschutzkonzept mit positivem Votum der TMF e.V. (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung) sowie der Datenschutzbeauftragten der Charité - Universitätsmedizin Berlin und der beteiligten Studienzentren/Bundesländer zugrunde. Zusätzlich wurde ANNOTeM-Epi von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin basierend auf den Studiendokumenten (Patienteninformation, Einwilligungserklärung, CRF) und dem Ethikantrag beraten und mit einem positiven Votum versehen.

5.4 Primärer Endpunkt

Für den primären Endpunkt wurden die Hazard-Raten für die ersten stationären Wiederaufnahmen innerhalb von 6 Monaten auf Grund eines erneuten epileptischen Anfalls bzw. erneuter unklarer Bewusstseinsstörungen analysiert und über die HR verglichen.

Für den primären Endpunkt wurde vor Studienbeginn eine Fallzahl von 438 Patienten/innen berechnet. Inklusive Puffer für Drop-Outrate sollten ca. 690 Patienten/innen eingeschlossen werden, um eine Power von 80% bei einem Alpha von 5% zu erreichen.

5.5 Sekundäre Fragestellung

- (1) Führt eine tele-epileptologische Beratung zu einer Verzögerung der Stationären Aufnahme auf Grund eines weiteren epileptischen Anfalls?
- (2) Erfolgt die Diagnosestellung „Epilepsie“ früher?
- (3) Wie sicher erfolgt die Diagnosestellung "Epilepsie" vor Ort?
- (4) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der Anfallsfrequenz?
- (5) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der stationären Aufnahmen?
- (6) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der AU-Tage (Arbeitsunfähigkeitstage)?
- (7) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verbesserung der Lebensqualität?

5.6 Variablen

Zur Beantwortung der Fragestellungen waren aus den Krankenkassendaten folgende Variablen essentiell:

- Aufnahmedatum der Indexvisite und weiterer stationärer Aufnahmen, Rettungsstellenkontakte und AU-Tage in den ersten 180 Tagen nach Indexaufnahme
- Haupt- und Nebendiagnosen bei diesen Aufenthalten
- Vorherige bekannte Epilepsie-Diagnose
- Nicht-essentiell: Medikamente und diagnostizierte psychiatrische Komorbiditäten

Des Weiteren waren folgende Variablen aus dem Anamnesegespräch / dem Patientenfragebogen essentiell:

- Alter, Geschlecht,
- Anfallsfrequenz in den 6 Monaten vor und nach der Indexvisite.
- Lebensqualität (Fragebögen: Promis29, PESOS 2010E und QOLIE-31)

5.7 Statistische Methoden

Für den primären Endpunkt wurden die Hazard-Raten für die ersten stationären Wiederaufnahmen innerhalb von 6 Monaten auf Grund eines erneuten epileptischen Anfalls bzw. erneuter unklarer Bewusstseinsstörungen analysiert und über die HR verglichen. Beim Auftreten von vielen mehrfachen Neuaufnahmen war geplant, auch die Zeiträume zwischen den Aufnahmen (Prentice-Williams-Peterson Modell, [23]) auszuwerten. Die kumulative Harzard (undajustiert) wurden über 180 Tage graphisch dargestellt.

Für die Sekundären Fragestellungen waren die Auswertung mittels Chi-Quadrat-Test (Frage 1 und 2) und Mann-Whitney-U-Test (Fragen 3 bis 6) vorgesehen. Frage 7 sollte zunächst nur exploratorisch ausgewertet werden.

Bei hinreichend großer Datenmenge sollten u.a. Geschlecht, Alter und die bisherige Anfallsfrequenz als Kovariablen hinzugezogen werden.

6. Wesentliche Ergebnisse der Evaluation B

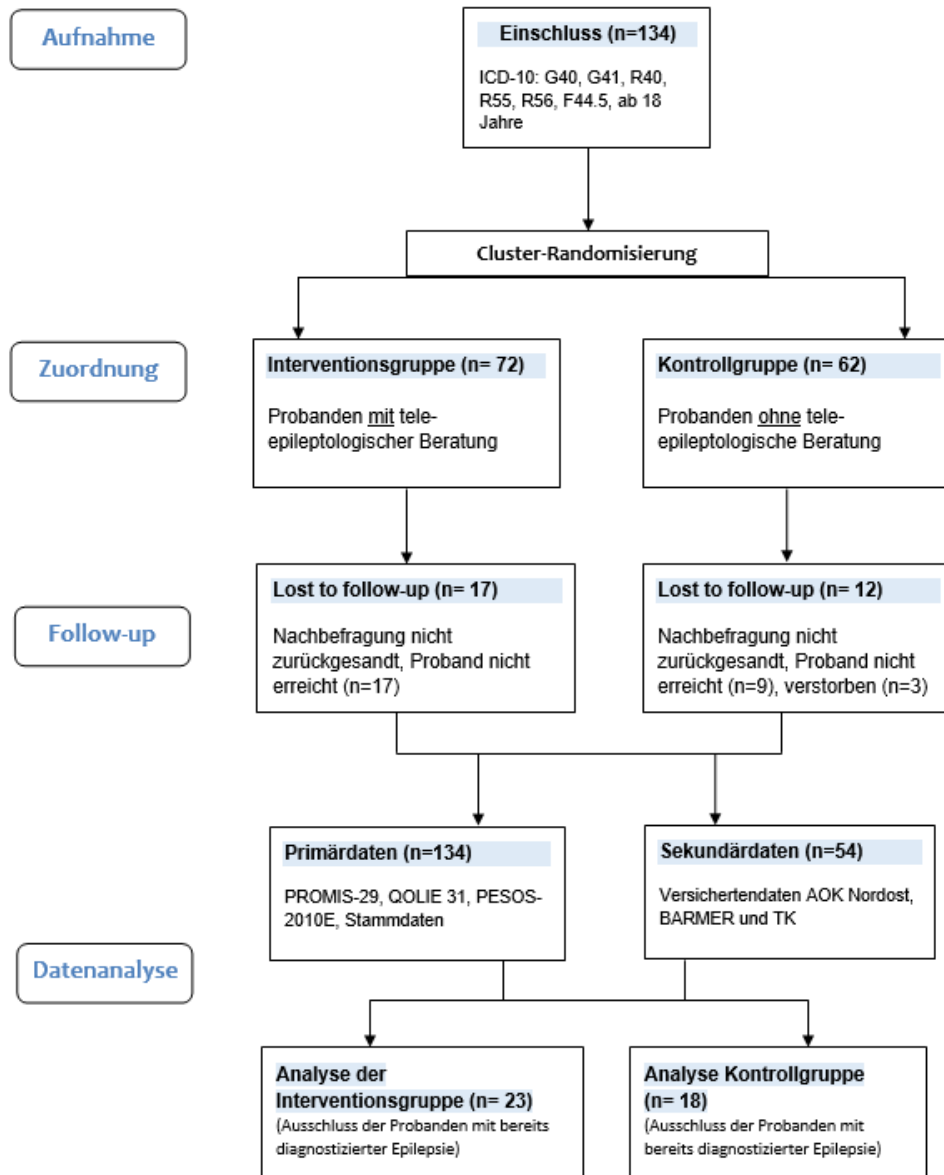
6.1 Studienpopulation

Wie sich bereits in der Patientenrekrutierung andeutete, konnten insgesamt weit weniger Patienten/innen in die Evaluation B eingeschlossen werden als die zuvor als optimale Stichprobengröße berechneten 438. Die nun zur Verfügung stehende Stichprobe von 133 bedeutet eine Reduktion der statistischen Power auf etwa die Hälfte (39,3%).

Von 54 dieser 133 (40%) Patienten/innen lagen die für den primären Endpunkt und die ersten 6 sekundären Fragestellungen essentiellen Krankenkassendaten vor. Bei allen Fragestellungen wird die Population zudem aus zwingenden methodischen Gründen in die Patienten/innen unterteilt, die bereits vor der Indexvisite eine Epilepsiediagnose hatten, und die, bei denen der Verdacht auf eine Epilepsie vorlag. Von den 54 Patienten/innen mit Krankenkassendaten hatten bereits 13 eine Epilepsiediagnose, während 41 im Laufe Indexvisite oder in den 6 Beobachtungsmonaten danach eine solche Diagnose bekamen. Von diesen 41 Patienten/innen waren 18 in der Kontroll- und 23 in der Interventionsgruppe (Abbildung 6).

Diese Zahlen sind so klein, dass hier nur der primäre Endpunkt inferenzstatistisch betrachtet wird. Für alle anderen Fragestellungen reichen (durch die erwähnten Einschränkungen) die Zahlen nicht für eine Hypothesentestung aus.

Abbildung 6 Selektion der Studienpopulation Evaluation B (Flussdiagramm)

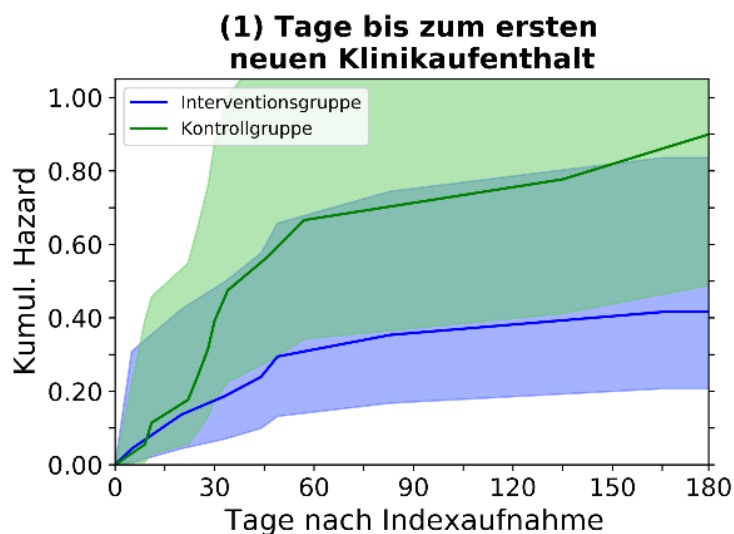


6.2 Forschungsfragen (Endpunkte)

Primärer Endpunkt: Zeit bis zum nächsten stationären Aufenthalt.

Von den 18 Patienten/innen der Kontrollgruppe wurden im Verlauf der ersten 180 Tage nach Indexaufnahme 11 noch einmal epilepsiebedingt stationär aufgenommen (61%), während es von den 23 Patienten in der Interventionsgruppe 7 (30%) waren (Abbildung 7). Die HR (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe) betrug 0,47 (95% KI, 0,18 - 1,17, $p = 0,11$).

Abbildung 7 Primärer Endpunkt der Evaluation B: Vergleich zwischen Interventionsgruppe (blau) und Kontrollgruppe (grün).



Bei nur einer Person der Interventionsgruppe kam es zu einer zweiten stationären Wiederaufnahme binnen der 180 Tage, weshalb von der erweiterten Auswertung nach dem o.a. PWP-Modell abgesehen werden musste. Des Weiteren gestattet die geringe Anzahl von Patienten/innen eine Erweiterung des Modells um Kovariablen nicht.

Sekundäre Fragestellungen

Wie oben angeführt, reicht die Menge der Patientendaten nicht aus, um die sekundären Fragestellungen zu beantworten. Im Folgenden werden die Daten daher beschrieben.

- (1) Führt eine tele-epileptologische Beratung zu einer Verzögerung der Stationären Aufnahme auf Grund eines weiteren epileptischen Anfalls?
- (2) Und Erfolgt die Diagnosestellung „Epilepsie“ früher?
- (3) Wie sicher erfolgt die Diagnosestellung "Epilepsie" vor Ort?

Insgesamt wurden nur bei 11 der 41 Patienten/innen überhaupt erstmalig eine Epilepsie diagnostiziert (bei den anderen 21 bestand sie schon vor der Indexaufnahme, 9 erhielten keine Diagnose einer Epilepsie). In der Kontrollgruppe wurde bei 3 von 4 die Diagnose während des Indexaufenthalts gestellt, bei einem weiteren im ersten Aufenthalt danach. In der Interventionsgruppe wurde bei 7 von 7 Patienten/innen die Diagnose während des Indexaufenthaltes gestellt. Die Sensitivität ist demnach in der KG 0.75 und in der IG 1.00. Die Daten sind jedoch aufgrund der geringen Quantität nicht belastbar.

(4) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der Anfallsfrequenz?

Hier liegen nur insgesamt Daten von 8 Patienten/innen vor, 1 aus der Kontroll- und 7 aus der Interventionsgruppe.

(5) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der stationären Aufnahmen?

Die nachfolgende Tabelle (ohne Zählung) zeigt die absoluten Häufigkeiten für Neuaufnahmen nach dem Indexaufenthalt bei allen 54 Patienten/innen, von denen Krankenkassendaten vorliegen. Davon sind 33 in der Interventionsgruppe und 21 in der Kontrollgruppe.

Neuaufnahmen	keine	1	2	3	4	5	6
Interventionsgruppe (n=33)	17	9	3	3	0	0	1
Kontrollgruppe (n=21)	8	8	2	1	2	0	0

(6) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verringerung der AU-Tage (Arbeitsunfähigkeitstage)?

Von den 32 Epilepsie-Patienten/innen mit Krankenkassendaten haben zum Ende der 6 Monate drei Patienten/innen aus der Interventionsgruppe (und keiner aus der Kontrollgruppe) AU-Tage nehmen müssen.

(7) Führt eine spezifische tele-epileptologische Beratung zu einer Verbesserung der Lebensqualität?

Der Rücklauf der Fragebögen an sich war mit ca. 80 von 133 nach der Indexvisite (V0) und ca. 100 von 133 zum Ablauf der 6 Monate (V1) zufriedenstellend. Allerdings wurden die Fragebögen selten vollständig ausgefüllt. So kommt man beim Qolie (dem Fragebogen mit der höchsten Rücklauf- und Ausfüllquote) auf Skalen, die zwischen 33- und 90-mal vollständig ausgefüllt wurden. Eine Berechnung der Summenscores war aber nur in 20 Fällen in der V0 und 31 Fällen in der V1 möglich. Von zehn Patienten/innen gab es hinreichend verwertbare Daten zu beiden Visiten (5 aus der Interventions- und 5 aus der Kontrollgruppe). Jeweils 3 zeigten eine Verbesserung, die anderen beiden eine Verschlechterung.

Bei den beiden anderen Fragebögen, Promis-29 und Pesos-2010E, verhielt es sich ähnlich bzw. schlechter.

7. Gesundheitsökonomische Evaluation

7.1 Studienform

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Ermittlung der benötigten Ressourcenverbräuche für die akutneurologische Versorgung in Nordostdeutschland mit telemedizinischer Unterstützung (**Evaluation A**) als neue Versorgungsform im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung gesetzlich krankenversicherter Patienten/innen in den teilnehmenden Netzwerkkliniken, um neben den in der Evaluation ermittelten gesundheitlichen Effekten der neuen Versorgungsform auch Aussagen über die Wirtschaftlichkeit gemäß §12 SGB V für eine Übernahme in die Regelversorgung zu ermöglichen.

In Form einer Kosten-Effektivitäts-Analyse wurden die im Rahmen der akutneurologischen Versorgung anfallenden Behandlungs- und Folgekosten über einen Zeitraum von 90 Tagen nach Indexaufnahme für die in Evaluation A eingeschlossenen Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen (AOK Nordost, BARMER und TK), die aufgrund einer definierten akutneurologischen ICD-Hauptdiagnose in den teilnehmenden Netzwerkkliniken versorgt wurden, in den Zeiträumen vor und nach Netzwerkimplementierung evaluiert. Hierdurch ließen sich mögliche Kosteneffekte der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Standardversorgung identifizieren, die eine Ermittlung der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) der neuen Versorgungsform aus GKV-Kostenträgerperspektive (einschließlich der Sozialen Pflegeversicherung) ermöglichten.

7.2 Datenquellen

Die Analyse basierte auf pseudonymisierten personenbezogenen Versichertendaten der teilnehmenden Krankenkassen AOK Nordost, BARMER und TK und umfasste alle im Analysezeitraum durchgängig Versicherten, die mit einer definierten akutneurologischen ICD-10-Hauptdiagnose in den teilnehmenden Netzwerkkliniken vor und nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes versorgt wurden.

Für die vorliegende Evaluation stand die Versichertenstichprobe mit pseudonymisierten personenbezogenen Stammdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Krankenkassen aus folgenden Leistungsbereichen in den ausgeleiteten Lieferzeiträumen vom 01.10.2014 bis 31.10.2020 zur Verfügung:

- Krankenhausversorgung (KH Diagnose- und Falldaten)
- Rehabilitation (ambulante und stationäre Rehabilitationsleistungen)
- Ambulante Versorgung (ambulant ärztliche Versorgung, Heil- und Hilfsmittel, Arzneimittel)
- Häusliche Krankenpflege nach SGB V
- Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung nach SGB XI (Pflegeleistungen und -episoden)
- Haushaltshilfe
- Fahrkosten
- Arbeitsunfähigkeit/Krankengeld

Für Versicherte der AOK Sachsen-Anhalt standen für die gesundheitsökonomische Evaluation keine Abrechnungsdaten zur Verfügung.

Als weitere Datenquellen wurden für die Kostenermittlung anhand standardisierter Bewertungsätze (siehe Abs. 7.3.3) folgende öffentliche Kataloge, Berichte und Statistiken

über die Gesundheitsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für das zugrunde gelegte Datenreferenzjahr 2018 herangezogen:

- aG-DRG Fallpauschalenkatalog 2020 (InEK, Stand: 21.10.2019)
- KBV Honorarbericht 4/ 2018 (KBV, Stand: 23.11.2020)
- KJ1-Statistik 2018 (BMG, Stand: 24. Juni 2019)
- KG2-Statistik 2018 (BMG, Stand: 21. Oktober 2020)

7.3 Kostenermittlung

Im Rahmen einer vergleichenden Kostenanalyse wurden die inkrementellen Kosten der neuen Versorgungsform, einschließlich der Zusatzkosten für das teleneurologische Netzwerk, im Vergleich zur Standardversorgung vor Netzwerkimplementierung ermittelt.

Zu den untersuchten Kostenparametern zählten die direkten medizinischen Behandlungs- und Folgekosten sowie die direkten nicht-medizinischen Kosten, die mit der Inanspruchnahme medizinischer Gesundheitsleistungen (Ressourcenkonsum) entstehen. Die durch Arbeitsunfähigkeit bedingten Kosten wurden als indirekte Kosten herangezogen.

7.3.1 Identifizierung relevanter Kostenparameter

Als relevante Kostenparameter wurden entsprechend der Forschungsfrage und der zur Verfügung stehenden Datenquellen unter den direkten medizinischen Kosten Leistungen der stationären Krankenhausversorgung, Rehabilitation, ambulanten Versorgung (ambulant ärztliche Versorgung, Arzneimittelversorgung, Heil- und Hilfsmittel) sowie Pflegeleistungen (Häusliche Krankenpflege nach SGB V, Leistungen der Pflegeversicherung nach SGB XI) erfasst (siehe Tab. 8). Die mit der Inanspruchnahme der medizinischen Versorgungsleistungen entstehenden nicht-medizinischen Kosten wurden anhand von Leistungen für Haushaltshilfen und Transporte (Fahrkosten) ermittelt. Die durch Produktivitätsverlust entstehenden indirekten Kosten wurden aus GKV-Kostenträgerperspektive anhand der Krankengeldleistungen erfasst.

Tabelle 8: Identifizierte Kostenparameter aus GKV-Kostenträgerperspektive (inkl. Soziale Pflegeversicherung)

Kostendimension	Kostenparameter (Leistungsbereiche)
Direkte medizinische Kosten der Behandlung und Nachversorgung	Stationäre Krankenhausversorgung
	Rehabilitation
	Ambulant ärztliche Versorgung
	Arzneimittelversorgung
	Heil- und Hilfsmittel
	Pflegeleistungen (Häusliche Krankenpflege nach SGB V / Leistungen der Pflegeversicherung nach SGB XI)
Direkte nicht-medizinische Kosten	Haushaltshilfe
	Transporte (Fahrkosten)
Indirekte Kosten (Produktivitätsverlust)	Krankengeld

7.3.2 Erfassung der Ressourcenverbräuche

Zu den identifizierten Kostenparametern wurden die jeweils auf GKV-Routinedatenbasis ermittelten Ressourcenverbräuche nach dem Bottom-up Ansatz je Versicherten im definierten

Beobachtungszeitraum vor und nach Netzwerk-Implementierung bestimmt und auf die Studienpopulationen aggregiert. Hierdurch wurden bereits erste Aussagen über relevante Unterschiede im erforderlichen Ressourceneinsatz zwischen den betrachteten Alternativen ermöglicht. Zudem kann durch den Microcosting-Ansatz bestimmt werden, in welchen Versorgungs- bzw. Leistungsbereichen verminderte Ressourceneinsätze zum Tragen kommen. Die Ergebnisse wurden als absolute Werte (n) sowie als relative Anteile in Prozent dargestellt. Maße der zentralen Tendenz (Mittelwerte) wurden mit einem 95% Konfidenzintervall (95% KI) mittels Bootstrapp-Verfahren (1000 Stichprobenziehungen, Perzentile zur Berechnung der Konfidenzintervalle) ausgewiesen.

Für die neue Versorgungsform wurden in der Kostenanalyse zudem die zusätzlich benötigten Ressourcen für das teleneurologische Netzwerk berücksichtigt (siehe Abs. 7.3.3).

7.3.3 Bewertung der Kostenparameter (Ressourcenverbräuche)

Die monetäre Kostenbewertung erfolgte anhand standardisierter Bewertungssätze. Diese Vorgehensweise leitet sich zum einen aus den methodischen Empfehlungen zur Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen ab [1-3,24,29] und trägt damit zur Vergleichbarkeit gesundheitsökonomischer Studienergebnisse bei. Zum anderen wird aufgrund gesundheitspolitischer Veränderungen erst unter Zuhilfenahme standardisierter Bewertungssätze ein Kostenvergleich zwischen dem historischen Kontrollzeitraum (2014 – 2017) und dem Interventionszeitraum (2017 – 2020) möglich: maßgebliche Veränderungen bewirkten im betrachteten Evaluationszeitraum u.a. die Pflegestufenreform 2017, welche neben einer veränderten Bewertungssystematik sowie Klassifikation von Pflegestufen (0-3) in Pflegegraden (1-5) vor allem i.d.R. höher ausfallende Leistungsvergütungen zur Folge hatte wie auch eine veränderte Systematik zur Berechnung der Bewertungsrelationen der DRG-Fallpauschalen. Auch jährliche Preisveränderungen von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie kassenindividuell ausgehandelte Rabattverträge mit Apotheken, Arzneimittelherstellern und Sanitätshäusern führen bei einem rein monetären Kostenvergleich der Abrechnungsdaten zu Fehleinschätzungen.

Aus diesem Grund wurden nach den vorgelegten Ansätzen von Bock et al. [29] und Krauth et al. [30] zunächst standardisierte Bewertungssätze auf Basis eines einheitlichen Datenreferenzjahres ermittelt (siehe Anlage 1). Die hierzu benötigten Datenquellen über die Gesundheitsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung lagen über die verschiedenen Leistungsbereiche einheitlich für das Referenzjahr 2018 vor. Die demnach ermittelten Durchschnittskosten wurden auf das aktuelle Analysejahr 2021 um die jährliche Inflation von 2018 – 2021 von 3,74 Prozent [31] angepasst.

In der Anlage 1 sind die zur Kostenermittlung quantifizierten Bewertungseinheiten und standardisierten Bewertungssätze mit den entsprechenden Datenbezugsquellen für das Referenzjahr 2018 nach Leistungsbereich bzw. Kostenparameter aufgeführt.

Krankenhausaufenthalte: Die Kostenermittlung der Krankenhausaufenthalte erfolgte anhand der in den Abrechnungsdaten dokumentierten DRG-Codes in den betrachteten Studienzeiträumen. Die Bewertungsrelationen der abgerechneten DRG-Fälle wurden entsprechend des zugrunde gelegten Referenzjahres 2018 aus dem Fallpauschalenkatalog 2020 (InEK GmbH, 2019) entnommen und mit dem Bundesbasisfallwert für 2020 in Höhe von 3.376,11 Euro multipliziert. Hierbei wurden die nach Verweildauer entsprechenden Zu- und Abschläge sogenannter „Outlier“ berücksichtigt, wie auch das in der aG-DRG „ausgliederte“

Pflegebudget pro Tag. Der ermittelte DRG-Betrag wird aus GKV-Kostenperspektive die Zuzahlungspauschale von 10 Euro pro stationären Krankenhaustag gemindert.

Rehabilitationsleistungen: Die Kostenermittlung der Rehabilitationsleistungen erfolgte anhand pauschalierter Tagessätze je ambulanten bzw. stationären Rehabilitationstag. Die Berechnung erfolgte analog zu Bock et al. (2015, S.61-62) anhand der in der KJ1-Statistik ausgewiesenen GKV-Ausgaben (Bund) für ambulante Rehabilitationsleistungen (Positionsnr. 546, 547, 500, 501) sowie stationärer Rehabilitationsleistungen (Positionsnr. 502, 503, 504, 505, 464, 465) und wurden durch die in der KG5-Statistik ausgewiesenen ambulanten (Positionsnr. 6199, 6290) bzw. stationären Rehabilitationstage (Positionsnr. 6499, 6599) dividiert.

Ambulant ärztliche Versorgung: Nach Bock et al. (ebd) und Krauth et al. (ebd) wurden die Kosten der ambulant ärztlichen Versorgung standardisiert anhand arztgruppenspezifischer Kontaktwerte erfasst. Grundlage dieser Berechnung bildeten die im Jahr 2007 letztmalig erfassten Arztkontakte (ZI der KBV, 2013), die aufgrund der Einführung pauschalierter Leistungsvergütungen seit 2007 nur anhand der relativen Fallwertentwicklung fortgeschrieben werden können (Vgl. Bock et al. 2015, S.30). Fortgeschriebene Kontaktwerte lagen von Bock et al. (ebd) für 2011 bereits vor, sodass eine zeitliche Anpassung über die relative Entwicklung der arztgruppenspezifischen Fallwerte von 2011 (Vgl. KBV 2017) auf das aktuelle Referenzjahr 2018 (Vgl. KBV 2017) erfolgte. Aufgrund der Perspektivenwahl wurden die fortgeschriebenen Kontaktwerte für 2011 ohne PKV-Anteil (-4,39%) zugrunde gelegt. In den ermittelten arztgruppenspezifischen Kontaktwerte wurden anteilige Laborleistungen analog zur Methodik von Bock et al. (ebd) für 2018 von 0,61 Prozent berücksichtigt.

Heilmittel: Die Bewertung von Heilmitteln erfolgt ebenfalls analog zu Bock et al. (ebd) anhand heilmittelspezifischer Kontaktwerte (Behandlungseinheiten), die auf Grundlage der Bundesjahresberichte gemäß § 84 Abs. 5 i.V. m. Abs. 8 SGB V aus dem Heilmittelinformationssystem des GKV-Spitzenverbandes (GKV-HIS) für die jeweiligen Heilmittelerbringer für das Jahr 2018 berechnet wurden. Der Kontaktwert je Behandlungseinheit wurde dabei aus den Nettoumsätzen ermittelt und enthalten demnach keine Zuzahlungen, die durch die GKV-Versicherten zu leisten sind.

Hilfsmittel: Die Kostenbewertung der Hilfsmittelverbräuche erfolgte auf Basis des Barmer „Heil- und Hilfsmittelreport 2018“. Dieser gibt Auskunft über die Ausgaben der Barmer zu einzelnen Hilfsmittelleistungen je Leistungsversicherten, d.h. „eine Person, die mindestens eine Verordnung im Sektor einer Hilfsmittelgruppe erhalten hat (...)“ (ebd., S. 40). Aufgrund abweichender Datenformate konnte in den bereitgestellten Routinedaten aus der HfsM-Pos.-Nr. kein konsistenter Rückschluss auf die Produktgruppe gezogen werden, sodass zur Kostenbewertung lediglich eine Leistungspauschale pro Versicherten mit mindestens einer Hilfsmittelverordnung im Nachbeobachtungszeitraum zugrunde gelegt wurde.

Arzneimittelversorgung: Die Kostenbewertung erfolgte nach den Empfehlungen der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) anhand des Apothekenverkaufspreis gemäß Lauer-Taxe (Version 4.0, Stand: 01.11.2020).

Pflegeleistungen: Die gegenüber der Sozialen Pflegeversicherung nach SGB XI abgerechneten ambulante sowie vollstationären (Pflegesachbuchkonto 2-Steller: 51, 52, 53, 54) Pflegeleistungen wurden je Leistungstag nach den je Pflegegrad zustehenden Höchstbeträgen bewertet. Bei der Kostenermittlung für das Referenzjahr 2018 wurden demnach auch Pflegeleistungen, die vor der Pflegestufenreform 2017 innerhalb der jeweiligen

Pflegestufen in Anspruch genommen wurden, auf die entsprechenden Höchstbeträge des nächst höheren Pflegegrades „übergeleitet“ mit Ausnahme der Pflegestufe 0, die entsprechend der Pflegestufenreform automatisch in den Pflegegrad 2 übergeht. Zudem wurden Leistungen der Häuslichen Krankenpflege anhand pauschalierter Tagessätze gemäß Gesundheitsausgabenrechnung der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben (Vgl. KJ1-Statistik, KG-2 Statistik).

Haushaltshilfe: Der Bewertungssatz für Haushaltshilfen wurde ebenfalls KJ1-Statistik und KG2-Statistik erhoben und wird zur Kostenermittlung je Leistungstag erfasst.

Fahrkosten: Analog wurden standardisierte Leistungspauschalen für Fahrkosten aus den ausgewiesenen Gesundheitsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung der KJ1-Statistik nach der Anzahl der jeweiligen Leistungsfälle (Vgl. KG2-Statistik) berechnet und wurden demnach für jeden abgerechneten Leistungsfall bewertet.

Krankengeld: Geleistete Krankengeldzahlungen wurden je Krankengeldtag anhand der ausgewiesenen GKV-Ausgaben (Vgl. KJ1-Statistik) und Leistungstagen (Vgl. KG2-Statistik) ermittelt und zur Kostenermittlung je Leistungstag berechnet.

Zusatzkosten der Intervention: Für die neue Versorgungsform wurden neben den identifizierten Kostenparametern die zusätzlichen benötigten Ressourcen für einen möglichen Einsatz in der Regelversorgung - außerhalb des Förderzeitraums – anhand der dafür erforderlichen Personal- und Sachmitteleinsätze der teleneurologischen Netzwerkzentren (Charité – Universitätsmedizin Berlin, Unfallkrankenhaus Berlin und Universitätsmedizin Greifswald) für das Jahr 2021 kalkuliert (siehe Anlage 2) und nach Anzahl der in den strukturierten Qualitätsberichten nach §136b SGB V ausgewiesenen akutneurologischen ICD-Fälle der teilnehmenden Netzwerkkliniken (einschließlich des bereits zusätzlich initiierten Klinikstandortes Salzwedel der Altmarkklinikum gGmbH) als Fallpauschale ermittelt.

7.4 Subgruppenanalyse

Für die vergleichende Kostenanalyse wurden im Rahmen der Subgruppenanalyse zudem folgende Subgruppen nach Altersgruppe, Geschlecht, ICD-Diagnosegruppe (Schlaganfall, andere akutneurologische Diagnosen) sowie Versicherte mit vs. ohne vorbestehende Pflegebedürftigkeit untersucht.

7.5 Nutzenermittlung

Als Nutzenparameter wurden die auf Basis der Effektivitätsanalyse (Evaluation A) ermittelten Effekte bezüglich des primären Endpunktes: Tod, erstmalige Heimversorgung und erstmalig finanzierte Pflegeunterstützung herangezogen. Zum Vergleich der Kosten-Wirksamkeits-Relationen (ICER) der betrachteten Maßnahmen wurden die ermittelten inkrementellen Kosten ins Verhältnis zur Anzahl vermiedener Outcomes (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalig finanzielle Pflegeunterstützung) gesetzt. Die Kosteneffekte wurden aus Krankenkassenperspektive und nur unter Berücksichtigung der übermittelnden Daten der Krankenkassen durchgeführt. Daten, die eine Patientenperspektive berücksichtigen, lagen nicht vor. Insbesondere lagen keine Daten vor, die eine Evaluation des präferenzbasierten Gesundheitszustands (z.B. EurQol-5D) zuließen.

8. Wesentliche Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation

Wir präsentieren im vorliegenden Ergebnisteil aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

8.1 Studienpopulation:

Aus den übermittelten Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen AOK Nordost, BARMER und TK wurden für die gesundheitsökonomische Analyse 2113 Versicherte mit einer akutneurologischen Hauptdiagnose im Zeitraum vom 01.10.2014 – 31.03.2017 vor Netzwerk-Implementierung (Standardversorgung) und im Interventionszeitraum ab dem 16.11.2017 - 15.02.2020 1273 Versicherte für die Kostenanalyse der neuen Versorgungsform eingeschlossen.

Alter, Geschlecht, ICD-Diagnosegruppe waren in beiden verglichenen Gruppen ähnlich verteilt. Vorbestehende Pflegebedürftigkeit oder Heimversorgung zum Zeitpunkt der Indexaufnahme kam in der neuen Versorgungsform häufiger vor.

8.2 Vergleichende Kostenanalyse

Kostenbewertung

Die ermittelten Ressourcenverbräuche wurden anhand der in der Anlage 1 aufgeführten standardisierten Bewertungssätze monetär bewertet.

Zusammenfassend betragen die **Inkrementellen Kosten** der neuen Versorgungsform zusätzlich **314,32 € je Versicherten** mit akutneurologischer Hauptdiagnose in den teilnehmenden Netzwerkkliniken.

8.3 Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER)

Nach den Ergebnissen der vergleichenden Kostenanalyse betragen die inkrementellen Kosten der neuen Versorgungsform zusätzlich 314,32 € je versicherter Person, die aufgrund einer definierten akutneurologischen Hauptdiagnose in den teilnehmenden Netzwerkkliniken versorgt wurde. Zu beachten ist, dass sich die 95%-Konfidenzintervalle der durchschnittlichen Behandlungs- und Folgekosten der akutneurologischen Versorgung im Zeitraum vor und nach Netzwerk-Implementierung im Zeithorizont von 90 Tagen nach Indexaufnahme großflächig überschneiden.

Zur Bewertung der Kosteneffektivität wurden die ermittelten Zusatzkosten der neuen Versorgungsform den in Evaluation A aufgezeigten gesundheitlichen Nutzeneffekten bezogen auf den primären kombinierten Endpunkt (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige Pflegeunterstützung) in Relation gesetzt. Der nachgewiesene Zusatznutzen (Nettonutzen) der neuen Versorgungsform führte demnach zu einer zusätzlichen Vermeidung des primären Endpunktes bei absolut 2,1 je 100 Versicherte (ohne Adjustierung nach Alter und Geschlecht). Damit entsprach die Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) der neuen Versorgungsform schätzungsweise **14.967,62 € je zusätzlich vermiedenem Outcome** (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige Pflegeunterstützung) innerhalb von 90 Tagen nach qualifizierten Krankenhausaufenthalt in den teilnehmenden Netzwerkkliniken. Hier sei noch einmal darauf hingewiesen, dass für die ICER keine Adjustierung für den präferierten Gesundheitszustand der Patient/innen durchgeführt werden konnte.

9. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Durch die große Motivation der beteiligten Kliniken, Krankenkassen und Organisationen ist es gelungen, die Bereitstellung und Umsetzung dieses logistisch wie organisatorisch herausfordernden Projektes zu erreichen, um die Versorgungssituation von Patienten/innen mit akutneurologischen Erkrankungen in den nordöstlichen Bundesländern zu verbessern. Die Resultate sollten mit den bekannten Limitationen von Routinedaten, die u.U. die tatsächlichen Verläufe oder Erkrankungen nur eingeschränkt abbilden, interpretiert werden.

9.1. Evaluation A

Obwohl die Anzahl der eingeschlossenen Patienten/innen im Vergleichs- und Interventionszeitraum nicht ganz die angestrebte Fallzahl erreichte, standen für diese Evaluation genügend Daten für eine solide und robuste Analyse zur Verfügung. Die meisten Patienten/innen hatten die Diagnose eines Schlaganfalls, vor allem eines ischämischen Schlaganfalls. Es gab nur 11 Patienten/innen, die aufgrund einer nicht durchgängigen Krankenversicherung nicht für die vollen 90 Tage nachuntersucht werden konnten.

Für den primären kombinierten Endpunkt (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme) zeigte sich eine statistisch signifikante 11%-ige relative Reduktion der Raten in der Interventions- im Vergleich zur Vergleichsgruppe. Dieses Ergebnis war auch noch nach 120 Tagen statistisch signifikant abbildbar. Es ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede des Effektes auf den primären Endpunkt in Bezug auf Altersgruppen, Geschlecht, Diagnosegruppen und dem Pflegestatus bei Indexaufnahme. Für die individuellen primären Endpunkte war der Effekt für die erstmalige Heimversorgung am deutlichsten (HR 0,82).

Da durch die Corona-Pandemie eine Verzerrung der hospitalisierten Patienten/innen vor allem beim Schlaganfall vermutet wurde, ist der Zeitraum zur Evaluation des primären Endpunktes von Einschluss bis vor Eintreten der Pandemie beschränkt worden. Als Limitation unserer Studie ist zu nennen, dass eine gewichtete Analyse nach Schlaganfallsschweregrad über den gesamten Zeitraum inklusive der Corona-Pandemie nicht möglich war, da in den verfügbaren Krankenkassendaten keine spezifischen Angaben zu den Schlaganfallsschweregraden (z. B. NIHSS) vorlagen. Angaben zu den Schlaganfallsschweregraden lagen zwar in der Qualitätssicherung von ANNOTeM vor, diese enthielt aber nicht alle in die Studie eingeschlossenen Patienten (1. lagen für die historische Kontrollgruppe auch in der ANNOTeM-Qualitätssicherung keine Daten vor und 2. wurden in der Interventionsphase auch weiterhin Patienten teilweise nur durch Neurologen vor Ort gesehen, so dass kein Eintrag in die Telekonsildatenbank erfolgte), so dass zusammenfassend in der Analyse der Schlaganfallsschweregrad nicht berücksichtigt werden konnte. Aus den ergänzenden und publizierten (Erdur et al., *Frontiers in Neurology* 2021) Daten unserer ANNOTeM-Qualitätssicherung wissen wir jedoch, dass sich im Zeitraum der ersten Welle der Corona-Pandemie leichter betroffene Schlaganfall-Patienten seltener als zuvor im Krankenhaus vorstellten, während schwerer betroffene Patienten weiterhin in etwa gleicher Häufigkeit eingeliefert wurden. Daher ist es sehr wahrscheinlich, dass ein Einbezug des Pandemie-Zeitraums die Zusammensetzung der Studienpopulation merklich geändert hätte. Hinweisend hierfür könnte auch die (geringe) Differenz der adjustierten HR von 0,91 (95%-KI: 0,81–1,01) für den Zeitraum inklusive Pandemieeffekte im Vergleich zur adjustierten HR von 0,89 (95%-

KI: 0,79–0,99) für den Zeitraum ohne Pandemieeffekte sein. Dies wäre konkordant zu einer Zunahme des Anteils schwerer betroffener Patienten (mit per se schlechterer Prognose) in der Zeit der ersten Welle im Rahmen der Corona-Pandemie.

Bei der Betrachtung des Zeitraumes vor Implementierung von ANNOTeM zeigte sich, dass es bereits hier in den teilnehmenden Kliniken im Vergleich zur Gruppe der Vergleichskliniken seltener zum Auftreten eines primären Endpunktes gekommen war. Dies ist eventuell auf eine telemedizinische Anbindung der meisten Netzwerkkliniken bereits vor Einführung des neuen Versorgungsmodells – jedoch ohne die zusätzlichen ANNOTeM-Elemente wie spezialisierter Behandlungseinheiten, standardisierter Behandlungsalgorithmen und optimierter Interhospitalverlegungen – zurückzuführen. Hierdurch kam es u.U. zu einem geringeren Effekt im Zeitraum der Evaluation der Implementierung. Herauszuheben ist auch noch, dass im Vergleich zu den an ANNOTeM teilnehmenden Kliniken bei den Vergleichskliniken ein stärkerer Kontrast des Auftretens des primären Endpunktes festzustellen war, da in den Vergleichskliniken im Interventionszeitraum im Vergleich zum historischen Kontrollzeitraum mehr Endpunkte auftraten.

9.2. Evaluation B

Der Patienten/innen-Einschluss für die Evaluation B war deutlich geringer als geplant. Es standen für die Evaluation ca. 30% der initial geplanten Fallzahlen zur Verfügung. Die entsprechend eingeschränkten Analysen zeigten eine relative Reduktion der Raten um ca. 50%, was jedoch erwartungsgemäß nicht das statistische Signifikanzniveau erreichte. Jedoch sollte die Tendenz der Effekte dazu ermutigen, die Tele-Medizinische Betreuung von Patienten/innen, die eine epileptologische Beratung benötigen, fortzuführen.

9.3. Gesundheitsökonomische Evaluation

Bei der Interpretation der inkrementellen Kosten pro teilnehmender versicherter Person ist zu beachten, dass sich die 95% Konfidenzintervalle der Mittelwerte der betrachteten Gruppen großflächig überlappen. Daher ist die geschätzte Differenz der Durchschnittskosten inflationiert (inklusive Interventionskosten) von 314,32 € und der sich daraus ergebende ICER pro vermiedenem kombinierten Endpunkt von 14.967,62 € nur mit entsprechender Vorsicht einzuschätzen. Es muss auch beachtet werden, dass die Kostenberechnung lediglich aus den von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgte. Eine Adjustierung der Patienten/innen-präferierten Gesundheitszustände konnte daher nicht erfolgen. Daher ist ein Vergleich der geschätzten Kosten mit anderen Gesundheitszuständen nicht möglich.

9.4. Gender-Aspekte

Bezüglich des Einschlusses und der Ergebnisse deuten die ANNOTeM Daten auf keinen Gender-Gap oder unterschiedliche Aspekte der Intervention hin. Angaben zu diversen Personen lagen nicht vor und sollten in Zukunft mit erhoben werden.

9.5. Fazit

Die in ANNOTeM eingesetzte Tele-Medizinische Versorgung für Patienten/innen mit akutneurologischen Erkrankungen trägt zur Verbesserung der Versorgung in den teilnehmenden nordöstlichen Bundesländern bei. Abschließend empfiehlt der Evaluator aufgrund der statistisch signifikanten Reduktion des *a priori*-definierten primären kombinierten

Endpunktes (Tod, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige Pflegeunterstützung) eine Fortführung der Tele-Medizinischen Versorgung für Patienten/innen mit akutneurologischen Erkrankungen. Die weiterführende Versorgung sollte aber wissenschaftlich weiter begleitet werden, um weitere Evidenz für einen optimierten Einsatz im Sinne einer verbesserten Patienten/innen-Versorgung bereitzustellen. Zu empfehlen ist auch, dass in zukünftigen Studien Instrumente zum Einsatz kommen, die die von den Patienten/innen präferierten Gesundheitszustände abbilden, um valide vergleichende gesundheitsökonomische Analysen durchführen zu können.

10. Anhang

Anhang 1: Gesundheitsökonomische Evaluation

Anhang 2: Vergleichende Kostenanalyse der Standardversorgung in nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken im parallelen Vergleichszeitraum vor und nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerks²

² Ergebnisse sind aggregiert dargestellt – die Detailergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

11. Literatur

- 1 Krauth, C. (2005). "Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation – ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG)" *Gesundheitswesen*. 2005; 67; 736-746
- 2 Icks, A. et al. (2010). "Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung - Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung". *Gesundheitswesen*. 2010; URL: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1262859> Online-Publikation: 23.9.2010
- 3 Swart E et al. STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen. *Gesundheitswesen* 2016; 78 (Suppl. 1): e145–e160
- 4 DALYs GBD, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990-2013: quantifying the epidemiological transition. *Lancet*. 2015 Nov 28;386(10009):2145-91.
- 5 Govan L, et al. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Db Syst Rev*. 2007(4).
- 6 Emberson J, et al. Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet*. 2014 Aug 5.
- 7 Goyal M, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet*. 2016 Feb 18.
- 8 Scotter J, et al. Prognosis of patients with bilateral fixed dilated pupils secondary to traumatic extradural or subdural haematoma who undergo surgery: a systematic review and meta-analysis. *Emerg Med J*. 2015 Aug;32(8):654-9.
- 9 La Rosa G, et al. Does early decompression improve neurological outcome of spinal cord injured patients? Appraisal of the literature using a meta-analytical approach. *Spinal cord*. 2004 Sep;42(9):503-12.
- 10 van de Beek D, et al. Steroids in adults with acute bacterial meningitis: a systematic review. *The Lancet Infectious diseases*. 2004 Mar;4(3):139-43.
- 11 Steiner I, et al. Viral meningoencephalitis: a review of diagnostic methods and guidelines for management. *Eur J Neurol*. 2010 Aug;17(8):999-e57.
- 12 Glauser T, et al. Evidence-Based Guideline: Treatment of Convulsive Status Epilepticus in Children and Adults: Report of the Guideline Committee of the American Epilepsy Society. *Epilepsy currents / American Epilepsy Society*. 2016 Jan-Feb;16(1):48-61.
- 13 Alldredge BK, et al. A comparison of lorazepam, diazepam, and placebo for the treatment of out-of-hospital status epilepticus. *N Engl J Med*. 2001 Aug 30;345(9):631-7.
- 14 Blum K, et al. Ärztemangel im Krankenhaus. 2010 [cited 2016 11.04.2016]; Available from: http://www.dkgev.de/media/file/8324.2010_10_11_Aerztemangel_Endbericht_1.pdf
- 15 Audebert HJ, et al. Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. *Stroke*. 2005 Feb;36(2):287-91.
- 16 Meyer BC, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. *Lancet Neurol*. 2008 Sep;7(9):787-95.
- 17 Schwab S, et al. Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care. *Neurology*. 2007 Aug 28;69(9):898-903.
- 18 Audebert HJ, et al. Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. *Lancet Neurol*. 2006 Sep;5(9):742-8.

- 19 Schenkel J, et al. Cost Analysis of Telemedical Treatment of Stroke Changes of Inpatient Treatment Costs and Nursing Costs: The Example of the Telemedical Project for Integrated Stroke Care in Bavaria (TEMPiS). *Gesundheitswesen*. 2013 Jul;75(7):405-12.
- 20 DIMDI. OPS Version 2016; Kapitel 8, Nichtoperative therapeutische Maßnahmen. 2016 [cited 2016 30.04.2016]; Available from: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2016/block-8-97...8-98.htm>
- 21 Braun M, et al. Coma of unknown origin in the emergency department: implementation of an in-house management routine. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*. 2016;24(1):61.
- 22 TEMPiS-Arbeitsgruppe. Standardisierte optimierte Prozeduren (SOP) in der Schlaganfallbehandlung. Juni 2015 [cited 2015 23.05.2016]; Available from: <http://www.tempis.de/index.php/sop-druckversion/finish/1-sop/535-tempis-sop-2015-druckversionpdf.html?25a99fb6f5cd3a21c61698db179a5bfa=2001ccda4ae3c6e221909eee46995a94>
- 23 Weber JE, et al. Acute neurological care in North-East Germany with telemedicine support (ANNOTeM): protocol of a multi-center, controlled, open-label, two-arm intervention study. *BMC Health Services Research Journal* (Publikation voraussichtlich 2020)
- 24 [18] Bock, J.-O. (2014). "Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation" *Gesundheitswesen*. 2014; URL: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1374621>
- 25 Erdur, H. et al. (2020). "Stroke admissions, stroke severity, and treatment rates in urban and rural areas during the COVID-19 pandemic". In revision bei *Frontiers in Neurology*.
- 26 Padmanabhan, N. et al. (2020). "Impact of COVID-19 on stroke admissions, treatments, and outcomes at a comprehensive stroke centre in the United Kingdom." *Neurol Sci*. 2020. DOI:10.1007/s10072-020-04775-x
- 27 Sharma, M. et al. (2020). "Decline in stroke alerts and hospitalisations during the COVID-19 pandemic." *Stroke Vasc Neurol*. 2020. DOI: 10.1136/svn-2020-000441.
- 28 Kristoffersen, ES. et al. (2020). „Effect of COVID-19 pandemic on stroke admission rates in Norwegian population.“ *Acta Neurol Scand*. 2020. DOI: 10.1111/ane.13307
- 29 Bock et al. (2015). „Standardisierte Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation“. *Gesundheitsökonomische Beiträge*. - Baden-Baden: Nomos, ZDB-ID 1013497-9. - Vol. Bd. 55
- 30 Graf von der Schulenburg, J.-M. et al. (2007) "Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens". *Gesundh ökon Qual manag*. 2007; 12: 285-290
- 31 Krauth, C. (2010). "Methoden der Kostenbestimmung in der gesundheitsökonomischen Evaluation" *Gesundh ökon Qual manag* 2010; 15: 251-259
- 32 Inflationsrechner - Inflation und Kaufkraft berechnen (finanzen-rechner.net), abgerufen am 07.01.2021 um 17:39 Uhr von: <https://www.finanzen-rechner.net/inflationsrechner.php>

Anhang 1: Gesundheitsökonomische Evaluation

Standardisierte Bewertungssätze zur gesundheitsökonomischen Evaluation aus GKV-Kostenträgerperspektive (inkl. Soziale Pflegeversicherung)

Leistungsbereich	Quantifizierung (Einheit)	Bewertung	Betrag in €	Datenquellen (Referenzjahr 2018)
Stationäre Krankenhausversorgung	DRG-Fallpauschale	Relativgewicht x Bundesbasisfallwert (BBFW)	3.679,62 €	aG-DRG Fallkatalog 2020
		zzgl. Zu- und Abschläge 'Mittlere Grenzverweildauer'		
		zzgl. Pflegebudget (Punktwert x 146,55 €/ Tag)	146,55 €	GKV-Spitzenverband 2020
		abzgl. Patientenzuzahlungen pro Krankenhaustag (Pauschale)	10,00 €	
Rehabilitation	Rehabilitationstage	Anzahl Rehabilitationstage ambulant	63,59 €	KJ1 Statistik 2018
		Anzahl Rehabilitationstage stationär	159,05 €	KG5 Statistik 2018
Ambulant ärztliche Versorgung	Arztgruppenspezifische Kontaktwerte	Anzahl Behandlungstage x Kontaktwert:		Bock et al. 2015, KBV KBV Honorarbericht 2018
		Hausärzte	21,67 €	
		Frauenärzte	33,91 €	
		Orthopäden	26,46 €	
		Fachärztliche Internisten	59,68 €	
		Kinderärzte	39,23 €	
		Augenärzte	42,92 €	
		Hautärzte	20,79 €	
		HNO-Ärzte	30,10 €	
		Chirurgen	43,10 €	
		Urologen	25,56 €	
		Nervenärzte, Psychiater, Neurologen	48,36 €	
		Psychotherapeuten	79,00 €	
		Zahnärzte	53,30 €	
		exkl. Physikalische und Rehabilitative Medizin (siehe Heilmittel)		
Arzneimittel	Pharmazentral-Nr.	Anzahl Arzneimittel x Apothekenverkaufspreis gem. LAUER TAXE		LAUER TAXE 4.0
Hilfsmittel	Hilfsmittelversorgung	Anzahl Versicherte mit mind. 1 Hilfsmittelverordnung	492,24 €	BARMER Heil- und Hilfsmittelreport 2019
Heilmittel	Behandlungseinheiten nach Heilmittelersteller	Nettoumsatz je Behandlungseinheit [exkl. Zuzahlungen]	...	GKV Spitzenverband HIS-Report 2018
		Physiotherapie	18,59 €	
		Ergotherapie	41,99 €	
		Logopädie	45,82 €	

		Podologie	28,21 €		
Pflegeleistungen	Häusliche Krankenpflege und Behandlungspflege (SGB V)	Anzahl Leistungstage x Tagespauschale	25,00 €	GAR 2018 / KG 2-Statistik 2018	
		Anerkannter Pflegegrad (SGB XI)			
		Anzahl Leistungstage x Tagespauschale 'ambulant'	...		
		Pflegegrad 1 0,- €			
		Pflegestufe 0-1 o. Pflegegrad 2 689,- €	22,23 €		
		Pflegestufe 2 o. Pflegegrad 3 1.298,- €	41,87 €		
		Pflegestufe 3 o. Pflegegrad 4 1.612,- €	52,00 €		
		Pflegestufe 3 (Härtefall) o. Pflegegrad 5 1.995,- €	64,35 €		
		davon vollstationäre Pflegeleistungen	Anzahl Leistungstage x Tagespauschale 'vollstationär'	...	
			Pflegegrad 1 0,- €		
		Pflegestufe 0-1 o. Pflegegrad 2 770,- €	24,84 €		
		Pflegestufe 2 o. Pflegegrad 3 1.262,- €	40,71 €		
		Pflegestufe 3 o. Pflegegrad 4 1.775,- €	57,26 €		
		Pflegestufe 3 (Härtefall) o. Pflegegrad 5 2.005,- €	64,68 €		
Sonstige Leistungen	Haushaltshilfe	Anzahl Leistungstage x Tagespauschale	46,91 €	KG-2 Statistik, KJ-1 Statistik	
	Fahrkosten	Anzahl Leistungsfälle x Leistungspauschale	95,47 €		
Krankengeld	Krankengeldtage	Anzahl Leistungstage x Tagespauschale	64,22 €	KG-2 Statistik	

Leistungsbepreisung des ANNOTeM-Netzwerkes durch die Projektleitung für das Jahr 2021
(Stand 05/2021)

Leistungsbepreisung ANNOTeM-Netzwerk	Gesamtkosten (monatlich)	Gesamtkosten p.a.
Netzwerkkoordination	29.429,03 €	353.148,34 €
Personal: Netzwerkkoordinator (Ä3/1) 1,0 VK	10.503,87 €	126.046,41 €
Personal: Regionalkoordinator (Ä3/2) 2 x 0,5 VK	12.703,71 €	152.444,53 €
Sachmittel: Infrastruktur	5.801,89 €	69.622,74 €
Sachmittel: Reisen	419,55 €	5.034,65 €
Telekonsildienst und weitere ärztliche Tätigkeiten	72.864,97 €	874.379,67 €
Personal: Ärztlicher Dienst (6,0 VK)	54.734,25 €	656.811,02 €
Personal: Hintergrund/Dienstzuschläge	3.557,73 €	42.692,72 €
Sachmittel: Infrastruktur	14.572,99 €	174.875,93 €
Pflegerische Schulungen und Fortbildungen	10.239,13 €	122.869,55 €
Personal: Pflege (E8/6) 1,5 VK	7.986,87 €	95.842,41 €
Sachmittel: Infrastruktur	1.996,72 €	23960,6016
Sachmittel: Reisen	255,55 €	3.066,55 €
Therapeutische Schulungen und Fortbildungen	9.516,09 €	114.193,10 €
Personal: Physiotherapie (0,75 VK)	3.413,20 €	40.958,35 €
Personal: Ergotherapie (0,25 VK)	1.313,78 €	15.765,30 €
Personal: Logopädie (0,5 VK)	2.709,54 €	32.514,46 €
Sachmittel: Infrastruktur	1.859,13 €	22.309,53 €
Sachmittel: Reisen	220,45 €	2.645,45 €
Datenmanagement	4.706,84 €	56.482,07 €
Personal: Mitarbeiterin QM/QS (E10) 0,75 VK	3.552,19 €	42.626,30 €
Sachmittel: Infrastruktur	888,05 €	10.656,57 €
Sachmittel: Reisen	266,60 €	3.199,20 €
Teamassistenz/Sekretariat	2.307,68 €	27.692,16 €
Personal: Teamassistenz (E6) 0,45 VK	1.846,14 €	22.153,72 €
Sachmittel: Infrastruktur	461,54 €	5.538,43 €
GESAMT (inklusive 25%-Infrastrukturpauschale)	129.475,39 €	1.553.704,70 €
Personal	102.321,27 €	1.227.855,22 €
Sachmittel	27.154,12 €	325.849,48 €
Sachmittel: Infrastruktur (25% der Personalkosten)	25.580,32 €	306.963,81 €
Sachmittel: Reisen	1.162,15 €	13.945,85 €
Sachmittel: Fortbildungen/Netzwerktreffen	411,65 €	4.939,82 €

Anhang 2: Vergleichende Kostenanalyse der Standardversorgung in nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken im parallelen Vergleichszeitraum vor und nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerks

Wir präsentieren im vorliegenden Appendix des Ergebnisteils aggregierte und abstrahierte Ergebnisse. Die detaillierten Ergebnisse werden nach Ablauf der Sperrfrist am 31.07.2022 veröffentlicht.

1 Studienpopulation:

Aus den übermittelten Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen AOK Nordost, BARMER und TK wurden aus den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken 2135 Versicherte mit einer akutneurologischen Hauptdiagnose im Zeitraum vom 01.10.2014 - 31.03.2017 im Zeitraum vor Netzwerk-Implementierung und 1781 Versicherte im Zeitraum vom 16.11.2017 - 15.02.2020 in die vorliegende Kostenanalyse eingeschlossen.

Alter, Geschlecht, ICD-Diagnosegruppe waren in beiden verglichenen Gruppen ähnlich verteilt. Vorbestehende Pflegebedürftigkeit oder Heimversorgung zum Zeitpunkt der Indexaufnahme kam in der neuen Versorgungsform etwas häufiger vor.

2 Vergleichende Kostenanalyse

Kostenbewertung

Die ermittelten Ressourcenverbräuche wurden anhand der in der Anlage 1 aufgeführten standardisierten Bewertungssätze monetär bewertet.

Zusammenfassend beliefen sich die inflationierten Gesamtkosten der Standardversorgung vor Netzwerk-Implementierung auf durchschnittlich **13.077,88 €** (95% KI, 12.389,06 – 13.874,90) je Versicherten mit akutneurologischer Hauptdiagnose in den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken und im Projektzeitraum auf **13.341,53 €** (95% KI, 12.639,99 – 14.139,28) im Zeithorizont von 90 Tagen nach Indexaufnahme.

Demnach stiegen die Kosten der Standardversorgung im Projektzeitraum durchschnittlich um **263,65 € je Versicherten** mit akutneurologischer Hauptdiagnose in den nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken.

3 Schlussfolgerung

Nach der vorliegenden vergleichenden Kostenanalyse der nicht-teilnehmenden Vergleichskliniken kam es hier im parallel verlaufenden Vergleichszeitraum zu einer Kostensteigerung von **263,65€** je Versicherten (Kosten Standardversorgung im Kontrollzeitraum **13.077,88 €** je Vers. 95% KI, 12.389,06 – 13.874,90; Kosten Standardversorgung im Projektzeitraum **13.341,53 €** je Vers. 95% KI, 12.639,99 – 14.139,28).