

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17018
<b>Akronym:</b>	MGMB
<b>Projekttitel:</b>	Medikamentenmanagement und Gesundheitsvorsorge bei Menschen mit einer geistigen Behinderung
<b>Autoren:</b>	Christian Grebe, Prof. Dr. Änne-Dörte Latteck (FH Bielefeld) Christine Lohse, Dr. Matthias Offermans (DKI)
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Februar 2018 – 31. Mai 2021

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Ziele der Evaluation .....</b>	<b>0</b>
1.1 Ausgangslage .....	0
1.2 Ziele.....	1
<b>2. Darstellung der neuen Versorgungsform .....</b>	<b>2</b>
2.1 Überblick .....	2
2.2 Teilleistung: Aufsuchende Beratung .....	2
2.3 Teilleistung Fallbesprechungen mit behandelnden Fachärztinnen und -ärzten .....	4
2.4 Teilleistung Interdisziplinäre Fallkonferenzen .....	4
2.5 Teilleistung Medikamentenanalyse mit kooperierender Apotheke .....	4
2.6 Materialien .....	4
<b>3. Darstellung des Evaluationsdesigns.....</b>	<b>5</b>
3.1 Fragestellung/ Arbeitshypothesen.....	5
3.2 Studiendesign .....	6
3.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	7
3.4 Fallzahlberechnung .....	7
3.5 Randomisierung und Verblindung .....	7
3.6 Datenerhebung.....	8
3.6.1 Standardisierte Datenerhebung (RCT und Querschnittsbefragung) .....	8
3.6.2 Strukturierte Interviews .....	8
3.6.3 Qualitative Datenerhebung (Stakeholder-Interviews) .....	8
3.7 Erhebungsinstrumente.....	9
3.8 Auswertungsstrategie .....	10
3.8.1 Standardisierte Evaluation (RCT und Querschnittsbefragung).....	10
3.8.2 Gesundheitsökonomische Evaluation.....	10
3.8.2.1 Allgemein.....	10
3.8.2.2 Datengrundlage und -bereinigung .....	11

3.8.2.3	Ermittlung der Kosten .....	13
3.8.2.4	Ermittlung der Effekte .....	33
3.8.3	Qualitative Evaluation (Stakeholder-Interviews).....	35
<b>4.</b>	<b><u>Ergebnisse der Evaluation</u></b> .....	<b>36</b>
<b>4.1</b>	<b>Ergebnisse der randomisierten Kontrollierten Studie</b> .....	<b>36</b>
4.1.1	Stichprobe .....	36
4.1.2	Analyse der Fälle mit Protokoll-Abweichungen.....	40
4.1.3	Outcome-Parameter .....	41
4.1.3.1	Medikamentenbezogene Adhärenz .....	41
4.1.3.2	Komplexität des Medikamentenregimes .....	42
4.1.3.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	43
4.1.3.4	Psychopharmaka .....	43
4.1.3.5	WHO-DAS .....	43
4.1.3.6	Vorsorgeuntersuchungen/ Check-Ups .....	43
4.1.3.7	Handelnde Pflegeexpert*in als Einflussgröße.....	44
<b>4.2</b>	<b>Ergebnisse der Querschnittsbefragung</b> .....	<b>44</b>
4.2.1	Stichprobe .....	44
4.2.2	Deskriptive Ergebnisse .....	44
4.2.3	Perspektive der Menschen mit einer geistigen Behinderung.....	44
4.2.4	Inhaltliche Aspekte der Schulungen und Beratungen.....	45
4.2.5	Arztkontakte zur Veränderung der Medikation.....	46
4.2.6	Wahrgenommene Veränderungen .....	46
4.2.7	Bewertung aus Sicht der Bezugspersonen.....	47
<b>4.3</b>	<b>Gesundheitsökonomische Evaluation</b> .....	<b>48</b>
4.3.1	Untersuchung der Stichprobe .....	48
4.3.2	Ermittlung der Kosten .....	51
4.3.2.1	Medikamente .....	51
4.3.2.2	Krankenhaus.....	60
4.3.2.3	Interventionskosten .....	62
4.3.2.4	Früherkennungsmaßnahmen .....	64
4.3.2.5	Weitere Therapiemaßnahmen .....	67
4.3.2.6	Ermittlung der Gesamtkosten .....	69
4.3.3	Ermittlung der Effekte .....	73
4.3.3.1	Deskriptive und induktive Statistik der einzelnen Messinstrumente .....	73
4.3.4	Vergleich zwischen den Effekten .....	81
4.3.5	Durchführung Gesundheitsökonomische Evaluation .....	86
4.3.5.1	IKER pro Punktwertanstieg MARS-D .....	86
4.3.5.2	Bewertung EQ5D .....	88
4.3.5.3	IKER pro Punktwertreduktion MRCI-D .....	90
<b>4.4</b>	<b>Ergebnisse der qualitativen Stakeholder-Interviews</b> .....	<b>92</b>

4.4.1 Stichprobe .....	92
4.4.2 Überblick über das Kategoriensystem .....	92
4.4.3 Vermeidung von Fehlern im Medikamentenmanagement .....	93
4.4.4 Sensibilisierung für die Bedeutung von Vorsorgeuntersuchungen .....	93
4.4.5 Einleitung ergänzender gesundheitsförderlicher Maßnahmen.....	94
4.4.6 Erweiterung von Wissen .....	94
4.4.7 Stärkung von Handlungssicherheit .....	94
4.4.8 Abbau von Ängsten und Sorgen.....	95
4.4.9 Förderung des Austauschs unter den Stakeholdern.....	95
<b>4.5 Weitere Erkenntnisse auf der Struktur- und Prozessebene.....</b>	<b>95</b>
<b><u>5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Evaluator*innen.....</u></b>	<b><u>96</u></b>
<b><u>6. Literaturverzeichnis .....</u></b>	<b><u>98</u></b>
<b><u>7. Anlagen .....</u></b>	<b><u>102</u></b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	schematische Darstellung der Versorgungsform .....	2
Abbildung 2:	Vier Optionen der Kosteneffektivität .....	11
Abbildung 3:	Gegenüberstellung der Boxplots zu den Medikamentenkosten (Summe pro Quartal) zu t0 und t1 (original Datensatz).....	12
Abbildung 4:	Gegenüberstellung der Boxplots zu den Medikamentenkosten (Summe pro Quartal) zu t0 und t1 (bereinigter Datensatz).....	13
Abbildung 5:	Gegenüberstellung der Anzahl der Studienteilnehmer vor und nach der Datenbereinigung.....	13
Abbildung 6:	Prozessschritte der Kostenbewertung .....	14
Abbildung 7:	Verlauf der Intervention im Überblick.....	15
Abbildung 8:	Überblick zu den in die Kalkulation einbezogene Kostenarten.....	15
Abbildung 9:	Vorgehen Medikamente.....	18
Abbildung 10:	CONSORT-Flussdiagramm.....	36
Abbildung 11:	Regionale Verteilung der Einrichtungen.....	37
Abbildung 12:	Anzahl der Medikamente gesamt.....	53
Abbildung 13:	Anzahl Psychopharmaka gesamt (Bereinigter Datensatz).....	55
Abbildung 14:	Anzahl (links) und Kosten (rechts) der Krankenhausaufenthalte .....	61
Abbildung 15:	Durchschnittliche Verweildauer .....	61
Abbildung 16:	Zeitaufwand und Anzahl der durchgeführten Tätigkeiten der Pflegeexpert*innen – Interventionsgruppe .....	63
Abbildung 17:	Zeitaufwand und Anzahl der durchgeführten Tätigkeiten der Pflegeexpert*innen – Kontrollgruppe .....	63
Abbildung 18:	Prozentuale Verteilung der Inanspruchnahme von Präventionsleistungen.....	65
Abbildung 19:	Anteil der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer mit Inanspruchnahme von weiteren Therapiemaßnahmen in der Interventions- (links) und Kontrollgruppe (rechts).....	67
Abbildung 20:	Anstieg der Gesamtkosten .....	68
Abbildung 21:	Verteilung der Kostenarten innerhalb der Gruppen zu t1 in v.H. ....	72
Abbildung 22:	Verteilung der Nutzwerte (EQ5D) (bereinigter Datensatz) .....	81
Abbildung 23:	Verteilung der Nutzwerte (MRCI-D total score) (bereinigter Datensatz).....	82
Abbildung 24:	Verteilung der Nutzwerte (MARS-D) (bereinigter Datensatz).....	82
Abbildung 25:	Veränderungsrate der Effektmaße zwischen t0 und t1 in v.H. ....	86
Abbildung 26:	Koordinatensystem MARS.....	88
Abbildung 27:	Koordinatensystem EQ5D.....	90
Abbildung 28:	Koordinatensystem MRCI .....	92

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Arbeitsschritte beim Hausbesuch.....	3
Tabelle 2:	Übersicht der Erhebungsinstrumente .....	9

Tabelle 3: Umrechnungswerte zur standardisierten Erfassung der Medikamentenfrequenz.....	20
Tabelle 4: Bewertungssatz stationäre Versorgung.....	22
Tabelle 5: Verweildauer stationäre Versorgung .....	22
Tabelle 6: Entgelttabelle für die Jahre 2018, 2019 und 2020 .....	23
Tabelle 7: Kalkulation Personalkosten Pflegeexpert*innen.....	24
Tabelle 8: Stundensätze für an Fallkonferenzen teilnehmenden Berufsgruppen .....	24
Tabelle 9: Zeitaufwände der Teilnehmer für Fallberatungen .....	25
Tabelle 10: Früherkennungsmaßnahmen und ihre Anspruchsvoraussetzungen.....	26
Tabelle 11: Berechnungsgrundlage Früherkennungsmaßnahmen .....	28
Tabelle 12: Kostenansätze für Leistungen des G-BA Heilmittelkatalogs (Daten 2019).....	29
Tabelle 13: Vergütungssätze des Rehabilitationssports.....	29
Tabelle 14: Berechnungsgrundlage Entspannungstherapie.....	31
Tabelle 15: Berechnungsgrundlage Klangschalentherapie .....	32
Tabelle 16: Erhobene Effekte .....	33
Tabelle 17: soziodemografischen Charakteristika nach Untersuchungsgruppen .....	38
Tabelle 18: Einschränkungen der Studienteilnehmer*innen nach Untersuchungsgruppen .....	39
Tabelle 19: Vergleich der Scores der Outcomes an t1 für Fälle mit videogestütztem erstem Hausbesuch und protokollgetreue Fälle (Präsenz).....	40
Tabelle 20: Häufigkeiten der neu entwickelten Einzelitems zur medikamentenbezogenen Adhärenz.....	41
Tabelle 21: Antworthäufigkeiten aus der Perspektive der Menschen mit einer geistigen Behinderung (Querschnittsbefragung t2).....	45
Tabelle 22: Antworthäufigkeiten zu inhaltlichen Aspekten der Beratungen und Schulungen (Querschnittsbefragung t2) .....	46
Tabelle 23: Antworthäufigkeiten zu wahrgenommenen Veränderungen (Querschnittsbefragung t2).....	47
Tabelle 24: Altersspezifische Kennzahlen der beiden Gruppen.....	48
Tabelle 25: Mittelwerte Alter der Teilnehmer in beiden Gruppen .....	49
Tabelle 26: Geschlecht der Teilnehmer in beiden Gruppen .....	49
Tabelle 27: Tatsächliche und erwartete Anzahl von Frauen und Männer in den beiden Gruppen.....	50
Tabelle 28: Ergebnis Chi-Quadrat-Test.....	50
Tabelle 29: ATC-codierte Psychopharmaka.....	52
Tabelle 30: Anzahl der Medikamente .....	52
Tabelle 31: Kosten der Medikamente .....	53
Tabelle 32: Veränderungen zwischen t0 und t1 bei den Psychopharmaka .....	54
Tabelle 33: Mittelwerte der Anzahl Medikamente je Teilnehmer – beide Messzeitpunkte .....	56
Tabelle 34: Mittelwerte der Anzahl Medikamente je Teilnehmer – beide Gruppen.....	56
Tabelle 35: Anzahl und Verteilung der Medikamente .....	57
Tabelle 36: Ergebnis z-Test bei unabhängigen Stichproben für t0.....	58
Tabelle 37: Mittelwerte der Behandlungskosten – beide Messzeitpunkte .....	58
Tabelle 38: Mittelwerte der Behandlungskosten – beide Gruppen.....	59
Tabelle 39: Übersicht Medikamentenkosten .....	60
Tabelle 40: Informationen zur Inanspruchnahme stationärer Behandlungen .....	60
Tabelle 41: Übersicht anzusetzende Krankenhauskosten.....	62
Tabelle 42: Anzahl und Zeitaufwand der Fallkonferenzen.....	64

Tabelle 43: Anzahl durchgeführter Pharmakologischer Beratungen .....	64
Tabelle 44: Kosten der Intervention.....	64
Tabelle 45: Berechnung Früherkennungsmaßnahmen.....	65
Tabelle 46: Einzelne Kostenansätze der weiteren Therapiemaßnahmen.....	68
Tabelle 47: Übersicht weitere Kostensätze.....	69
Tabelle 48: Übersicht entstandender Kosten und Anzahl der Leistungs-Inanspruchnehmer .....	70
Tabelle 49: Kosten pro Leistungs-Inanspruchnehmer Interventionsgruppe .....	70
Tabelle 50: Kosten pro Leistungs-Inanspruchnehmer Kontrollgruppe .....	71
Tabelle 51: Kosten pro Teilnehmer Interventionsgruppe .....	71
Tabelle 52: Kosten pro Teilnehmer Kontrollgruppe.....	71
Tabelle 53: Ergebnis t-Test für unabhängige Stichproben Gesamtkosten zu t1 .....	72
Tabelle 54: Ergebnis verbundener t-Test .....	73
Tabelle 55: Kennzahlen zu MARS-D.....	74
Tabelle 56: Korrelationen zwischen der Fremd- und der Selbsteinschätzung.....	75
Tabelle 57: Test auf Normalverteilung für MARS-D .....	75
Tabelle 58: Mann-Whitney-U-Test für MARS-D .....	76
Tabelle 59: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für MARS-D.....	76
Tabelle 60: Kennzahlen zu MRCI-D.....	77
Tabelle 61: Test auf Normalverteilung für MRCI-D .....	78
Tabelle 62: Mann-Whitney-U-Test für MRCI-D .....	78
Tabelle 63: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für MRCI-D.....	78
Tabelle 64: Kennzahlen zu EQ5D-Index.....	79
Tabelle 65: Veränderung des EQ5D-Index zwischen den beiden Messzeitpunkten.....	79
Tabelle 66: Mittelwerte des EQ5D – beide Messzeitpunkte.....	80
Tabelle 67: Mittelwerte der Höhe des EQ5D – beide Gruppen .....	80
Tabelle 68: Mittelwerte für den Messzeitpunkt t0 .....	83
Tabelle 69: Mittelwerte für den Messzeitpunkt t1 .....	84
Tabelle 70: Veränderung der Mittelwerte im Zeitablauf .....	85
Tabelle 71: Ergebnisse t-Test MARS.....	87
Tabelle 72: Ergebnisse t-Test EQ5D Nutzen .....	89
Tabelle 73: Ergebnisse t-Test EQ5D Kosten .....	89
Tabelle 74: Ergebnisse t-Test MRCI-D Nutzen.....	90
Tabelle 75: Ergebnisse t-Test MRCI-Kosten.....	91
Tabelle 76: Inanspruchnahme der fakultativen Teilleistungen durch die Interventionsgruppe .....	96

## Abkürzungsverzeichnis

ANCOVA	Kovarianzanalyse
ANOVA	Varianzanalyse
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AP	Assistenzperson
APN	Advanced Practice Nurse
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem

CEA	<b>cost effectiveness analysis</b>
CNS	Clinical Nurse Specialist
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DAK	DAK-Gesundheit (eine gesetzliche Krankenkasse)
DDD	Defined Daily Dose
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab
EQ5D	European Quality of Life 5 Dimensions
FHB	Fachhochschule Bielefeld
GB	gesetzliche*r Betreuer*in
G-BA	gemeinsamer Bundesausschuss
GebÜH	Gebührenordnung für Heilpraktiker
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HAW	Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg
i.V.m.	in Verbindung mit
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IG	Interventionsgruppe
IKER	inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Kontrollgruppe
KTD	Kirchlicher Tarifvertrag Diakonie
MARS-D	Medication Adherence Report Scale, deutschsprachige Version
MmgB	Mensch mit geistiger Behinderung
MRC	Medical Research Council
MRCI-D	Medication Regimen Complexity Index, deutschsprachige Version
MZEB	Medizinisches Zentrum für Erwachsene mit Behinderung
N	Stichprobenumfang, Fallzahl
NRW	Nordrhein-Westfalen
PE	Pflegeexpert*in
QALY	Quality adjusted Life Years
RCT	randomisierte kontrollierte klinische Studie
SD	Standardabweichung

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

SGB	Sozialgesetzbuch
SIMI	Sengelmann Institut für Medizin und Inklusion
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TN	Teilnehmer*in
UVP	unverbindliche Preisempfehlung
vdek	Verband der Ersatzkassen
VK	Vollzeitäquivalent
VU	Vorsorgeuntersuchung
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WHO-DAS	Disability Score der Weltgesundheitsorganisation
WIdO	wissenschaftliches Institut der AOK
ZA	Zeitaufwand



## 1. Ziele der Evaluation

### 1.1 Ausgangslage

Die gesundheitliche Versorgung von Menschen mit einer geistigen Behinderung steht vor mehreren Herausforderungen. Das sind: besondere Gesundheitsprobleme und Erkrankungsrisiken im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, komplexe therapeutische Anforderungen und zunehmende Multimedikalisierung sowie ein erschwerter Zugang zu Versorgungsleistungen. Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung entwickeln Menschen mit einer geistigen Behinderung zahlreiche Beeinträchtigungen und Erkrankungen häufiger und früher (Mau et al. 2015). Zugleich weisen sie erhöhte Mortalitätsraten, vermehrte Komorbiditäten und gesteigerte Prävalenzen für chronische Erkrankungen auf (Ward et al. 2010). Ferner zeigen sich eine Zunahme von medikamentöser Therapie und Behandlungsdauer (Glaeske 2010) sowie hohe Raten von Polypharmazie mit der Beteiligung von Medikamenten, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Chitty 2015).

Menschen mit einer geistigen Behinderung haben oftmals Schwierigkeiten, Medikamente ohne Hilfe adäquat einzunehmen. Sie benötigen Unterstützung bei deren Einnahme, weil sie über zu wenig Wissen hinsichtlich der Wirkung, Dosierung und Frequentierung ihrer Medikamente verfügen (Gallagher et al. 2010). Mit steigender Zahl der verordneten Medikamente sinkt die Medikamentenadhärenz und zugleich erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Wechsel- und Nebenwirkungen (Burkhardt et al. 2007). Dies unterstreicht die Bedeutung einer kontinuierlichen Überprüfung des Medikamentenregimes (McLaughlin-Beltz et al. 2015).

Eine mangelnde Adhärenz in der Arzneimitteltherapie geht mit erhöhter Morbidität, Mortalität und wachsenden Kosten im Gesundheitssystem einher. Durch Unterstützung einer angepassten Adhärenz können unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen verringert werden (Burkhardt et al. 2007).

Ein erhöhter Unterstützungsbedarf in der Gesundheitsvorsorge führt dazu, dass Menschen mit einer geistigen Behinderung Vorsorgeuntersuchungen kaum wahrnehmen. Sie nehmen weniger als der Bevölkerungsdurchschnitt an Gesundheitsvorsorgemaßnahmen wie Darmkrebs- bzw. Prostatakrebsuntersuchungen teil (Chauhan et al. 2010; Osborn et al. 2012). Nur ein geringer Anteil der Frauen mit einer geistigen Behinderung nimmt gynäkologische Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch (Lewis et al. 2002).

Menschen mit einer geistigen Behinderung zeigen im Verhalten oftmals Auffälligkeiten, die eine Adaption des gängigen Behandlungsprozesses (Minnes & Steiner 2009) und zeitintensive Kommunikation erfordern. Als Folge ergibt sich ein Mehraufwand an Zeit, der aufgrund oftmals knapper Behandlungszeitfenster in den ärztlichen Praxen nur schwer kompensiert werden kann (ebd.). Durch die überwiegend eingeschränkten verbalen Kommunikationsmöglichkeiten der Menschen mit einer geistigen Behinderung bedarf es aufseiten der Gesundheitsprofessionellen einer hohen zielgruppenspezifisch ausgerichteten Kommunikations- und Diagnosekompetenz (Mau et al. 2015). Zugleich können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einen Großteil der Probleme hinsichtlich des komplexen Medikamentenregimes in der Lebenswelt der Betroffenen kaum wahrnehmen, da sie nicht in den direkten häuslichen Alltag eingebunden sind (Schaffer & Müller-Mundt 2012). Menschen mit einer geistigen Behinderung benötigen Vermittlungsstrategien, die auf ihre Bedarfslagen und Lebenssituationen zugeschnitten sind.

Medizinische Zentren für erwachsene Menschen mit Behinderung sind entstanden, um den besonderen Bedarfen dieser Zielgruppe in der Gesundheitsversorgung mit spezialisierter Kompetenz

zu entsprechen. Ihr Ziel ist es, Menschen mit einer geistigen Behinderung dabei zu unterstützen, ein möglichst selbstbestimmtes und selbstständiges Leben zu führen. Gesundheit und die gleichberechtigte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen sind hierfür eine wesentliche Voraussetzung.

Die Analyse der Ausgangssituation zeigt, dass Versorgungsarrangements benötigt werden, die die Gesundheit von Menschen mit einer geistigen Behinderung frühzeitig und nachhaltig fördern sowie deren Gesundheitskompetenz stärken (Ding-Greiner & Kruse 2010). Ambulante, aufsuchende Versorgungsformen sind zur Verbesserung der Medikamententherapie und der Gesundheitsvorsorge erfolgsversprechend, da sie eine zeitnahe und regelmäßige Betreuung ermöglichen. Professionell Pflegende können bei Menschen mit einer geistigen Behinderung aufgrund von Fachkompetenz und spezifischer Kommunikationskompetenz eine Beratungs- und Vermittlerfunktion zwischen Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten einnehmen (Drummond et al. 2015).

## **1.2 Ziele**

Das Ziel der neuen Versorgungsform besteht darin, zu einer Optimierung komplexer Medikamententherapie beizutragen und die Gesundheitsvorsorge für Menschen mit einer geistigen Behinderung zu gewährleisten. Dies sollte im Rahmen des Projekts durch aufsuchende, spezialisierte klinische Pflegeexpertinnen und -experten und eine Vernetzung der Versorgungsangebote zwischen niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten und dem Medizinischen Zentrum für erwachsene Menschen mit Behinderung Hamburg-Alsterdorf (MZEB) realisiert werden.

Im Rahmen des Projekts sollten Advanced Practice Nurses (APNs) aus Masterstudiengängen gewonnen werden, die zielgruppenorientiert den Gesundheitsstatus erheben, das Medikamentenmanagement optimieren und Vorsorgeuntersuchungen einleiten können. Mit dem aufsuchenden Angebot können die gesundheitliche Versorgung von Menschen mit einer geistigen Behinderung positiv beeinflusst, Prävention ermöglicht und medikamentöse und diagnostisch-vorbeugende Strategien zielgruppenspezifisch optimiert werden. Aufgrund des erschwerten Zugangs der Zielgruppe zur Gesundheitsversorgung ist bereits eine Zunahme kontinuierlicher Kontakte mit dem System der gesundheitlichen Versorgung als eine Verbesserung zu werten. APNs verfügen über die nötigen kommunikativen und fachlichen Kompetenzen, um den Kontakt zu behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu verbessern und die Zugangsbarrieren der Menschen mit einer geistigen Behinderung abzubauen. Sie sind in der Lage, die kontinuierliche Inspektion und Aktualisierung der medikamentösen Therapie, Adhärenzbeobachtung und Vorsorgeuntersuchungen sicher zu stellen.

## 2. Darstellung der neuen Versorgungsform

### 2.1 Überblick

Die Versorgungsform (Abbildung 1) sieht die Anwendung erweiterter Pflegeexpertise mittels fallbezogener, aufsuchender, vernetzter Beratung unter Nutzung der Strukturen und Prozesse der Regelversorgung vor. Die aufsuchende Beratung wurde über einen Interventionszeitraum von drei Monaten in Form von zwei Hausbesuchen sowie telefonischen Kontakten zu den Menschen mit einer geistigen Behinderung und ihrem Unterstützungsnetzwerk zwischen diesen Hausbesuchen umgesetzt. Geschult und Beraten wurden hierbei die teilnehmenden Menschen mit einer geistigen Behinderung, sowie deren Betreuungs- und Assistenzpersonen.

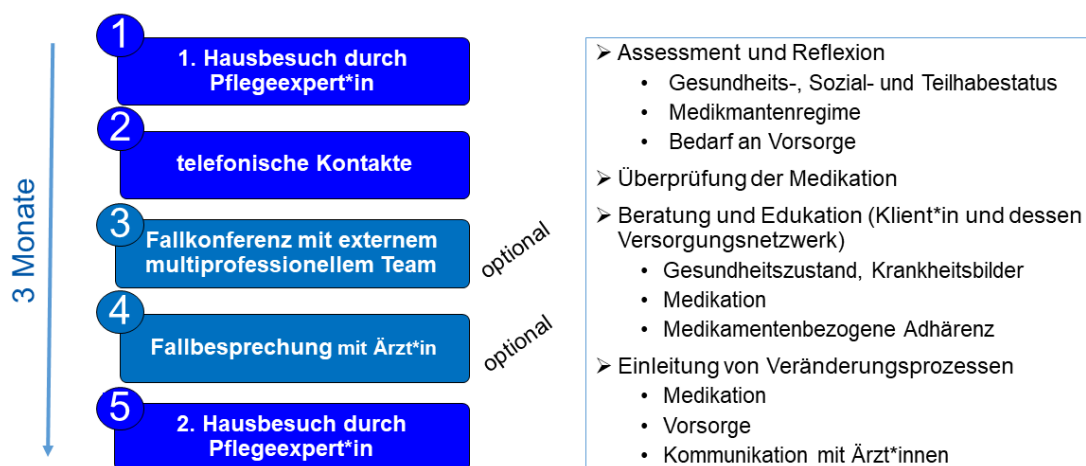


Abbildung 1: schematische Darstellung der Versorgungsform

Hochschulisch qualifizierte Pflegefachpersonen mit einer erweiterter Pflegeexpertise (Advanced Practice Nursing) in der Rolle von Clinical Nurse Specialists (CNS, Schober et al. 2020) führten die Versorgungsform durch. Sie erhielten vor Beginn der Intervention eine auf ihre Aufgaben zugeschnittene Schulung im Umfang von 80h, die sowohl theoretischen Unterricht als auch praktische Übungen umfasste. Inhaltlich thematisierte die Schulung medizinische und pharmakologische Aspekte der Zielgruppe, Maßnahmen und Strategien der Adhärenzförderung, Kommunikation mit der Zielgruppe (inkl. Konzept der Leichten Sprache), Rollenanforderungen sowie rechtliche Aspekte (Barre et al. 2020). Die Versorgungsform setzte sich aus den drei Teilleistungen „aufsuchende Beratung“, „Fallbesprechungen mit behandelnden Fachärztinnen und –ärzten“, „Interdisziplinären Fallkonferenzen“ und „Medikamentenanalyse mit kooperierender Apotheke“ zusammen, von denen nur die erste obligatorisch erbracht wurde und die übrigen fakultativ waren. Diese konnten seitens der Pflegeexpert\*in bei Bedarf initiiert werden. Die vier Teilleistungen werden im Folgenden wie von der Konsortialführung beschrieben dargestellt.

### 2.2 Teilleistung: Aufsuchende Beratung

Menschen mit einer geistigen Behinderung in ihren privaten oder beruflichen Sphären aufzusuchen, setzt ein hohes Maß an Sensibilität und Respekt voraus. Seitens der Teilnehmenden und ihrer Bezugspersonen muss dafür im Rahmen von Informationsveranstaltungen und umfänglicher Aufklärung zunächst ein entsprechendes Vertrauen gewonnen werden. Aus diesem Grund waren die Pflegeexpert\*innen bereits in die Prozesse der Rekrutierung von Teilnehmer\*innen involviert, da infolge dieses ersten Kontakts bereits bekannte Personen in das eigene Lebensumfeld eingelassen werden konnten. Ferner war bei der Terminklärung für den ersten Besuch darauf zu achten, dass

Mitarbeiter\*innen der Eingliederungshilfe oder von ambulanten Pflegediensten, Betreuer\*innen sowie behandelnde Ärzt\*innen ebenfalls anwesend sein können, falls dies von den aufgesuchten Personen gewünscht und durch sie ermöglicht wurde. Der erste und zweite durch die Pflegeexpert\*innen durchgeführte Besuch beinhaltete die in Tabelle 1 aufgeführten Handlungsschritte, welche nicht in einer bestimmten Reihenfolge durchgeführt werden mussten.

**Tabelle 1: Arbeitsschritte beim Hausbesuch**

Beziehung, Partizipation	Medikamentenmanagement	Adhärenzförderung	Vorsorgeuntersuchungen
Kennenlernen, Rolle klären,	Brown Paper Bag Review (Erfassung aller zu Hause vorzufindender Medikamente)	Offene Befragung zu Haltung zur und Wahrnehmung von Medikamenten(einnahme)	Einschätzung zum VU-bedarf erfragen
Kommunikationsform, -weg mit behandelnden Ärzt*innen und professionellem Versorgungsnetz klären	Bundeseinheitlichen Medikationsplan erklären, ansehen oder bereits ausfüllen (ggf. Abgleich mit Verordner*innen)	Assessment zur Adhärenz durchführen	Status aktueller VUen erfassen
Kommunikationssituation mit Teilnehmer*in klären, Hilfsmittel nutzen, erproben	Verordnungen und Indikationen aus Sicht der Teilnehmer*innen erklären lassen	Problemstellungen bei der Adhärenz identifizieren und ansprechen.	VU-Anlässe identifizieren, Bereitschaft klären
Die vielen zu stellenden Fragen erklären, Maß darin halten	Wirkungen und Nebenwirkungen von erklären lassen	Insolation einzelner Handlungsebenen und Lösungsstrategien, Verabredungen dazu treffen	Herausforderungen bei der Durchführung möglicher VUen beschreiben, Risiken identifizieren
Versorgungsnetz beschreiben, wichtige Akteure identifizieren	Aktuelle Verordnungen gem. bundeseinheitlicher Medikationsplan aus Sicht behandelnder Ärzt*innen und Versorgungsnetz erklären lassen	Ergebnis an behandelnde Ärzt*innen übermitteln	Ergebnis an behandelnde Ärzt*innen übermitteln
<b>Nachbereitung</b>			
Ergebnis zusammenfassen, Verabredungen treffen	Medikationsplan von Adler Apotheke erstellen lassen, Medikationsreview bei Identifikation von Risiken	Entwicklung von Maßnahmen zur Adhärenzförderung geeigneten Maßnahmen (s. hierzu Tabelle 2)	Vereinbarte VU in Zusammenarbeit mit Versorgungsnetz und behandelnden Ärzt*innen anbahnen

Die Dauer der Hausbesuche betrug 60-120 Minuten. Jedem Besuch ging eine Vorbereitung voraus, in der die Pflegeexpert\*innen innerhalb der Versorgungsdokumentation eine Teilnehmenden-Akte anlegen und auf Basis von schon vorliegenden Daten erste diagnostische Maßnahmen, Assessments und Beratungsinhalte auswählten. Sofern bis dahin bereits erste Eckdaten zur Versorgung und medizinischen Situation erhoben werden konnte, wurden auch diese hier aufgenommen.

### **2.3 Teilleistung Fallbesprechungen mit behandelnden Fachärztinnen und -ärzten**

Die behandelnden Ärzt\*innen sollten grundsätzlich so weit wie möglich in das Projektgeschehen involviert werden. In jedem Fall wurden sie darüber informiert, wenn Patient\*innen ihrer Praxis am Projekt teilnahmen. Von den Pflegeexpert\*innen initiierte Fallbesprechungen mit behandelnden Ärzt\*innen sollten idealerweise ergänzend zur aufsuchenden Beratung stattfinden, setzten allerdings deren Bereitschaft zur Mitwirkung voraus. Um erforderliche Verordnungen oder Untersuchungsüberweisungen zu erhalten, bleibt eine Kommunikation mit behandelnden Ärzt\*innen unumgänglich. Hier engagierte sich die Pflegeexpert\*in bei Bedarf, um das Versorgungsnetz zu unterstützen oder an dessen Stelle zu agieren, sofern dies von den betroffenen Personen gewünscht wurde. Inwieweit seitens der Ärzt\*innen darüber hinaus Informationen zu Projektschritten und -ergebnissen entgegengenommen wurden, lag bei diesen selbst.

### **2.4 Teilleistung Interdisziplinäre Fallkonferenzen**

Die Fallbesprechung mit dem gesamten multidisziplinären Team des SIMI war nur bei solchen Fällen vorgesehen, in denen sich das Medikamentenmanagement als risikobehaftet darstellte oder komplexere Fragestellungen vorlagen. Um hier aus Sicht der Pflegeexpert\*in zu einer Entscheidung für eine solche Fallbesprechung zu kommen, waren durch sie besondere Risiken oder Schwierigkeiten beim einzelnen Fall zu identifizieren.

### **2.5 Teilleistung Medikamentenanalyse mit kooperierender Apotheke**

In Fällen mit einem komplexen Medikamentenmanagement, oder anderen pharmakologischen Herausforderungen konnten die Pflegeexpert\*innen eine ausführliche Medikamentenanalyse bei der Adler Apotheke in Hamburg anfragen. Die Analyse verschaffte einen detaillierten Überblick über die einzelnen Wirkstoffe, sowie deren Wirkungsart und gab Hinweise auf Veränderungsmöglichkeiten/ -Bedarfe.

### **2.6 Materialien**

Zur Unterstützung der Intervention wurden durch die Konsortialführung Materialien entwickelt, die die Beratungen strukturieren. So setzten die Pflegeexpert\*innen ein Dokumentationssystem ein, um die Dokumentation der Beratungen, Absprachen und Maßnahmen zu vereinheitlichen. Eine Entscheidungshilfe zu Vorsorgeuntersuchungen und -maßnahmen für Menschen mit einer geistigen Behinderung diente der Erleichterung entsprechender Empfehlungen. Zudem wurden Piktogramme zur Unterstützung der Kommunikation über gesundheitlichen Themen entwickelt.

### 3. Darstellung des Evaluationsdesigns

#### 3.1 Fragestellung/ Arbeitshypothesen

Die primäre Fragestellung der Studie lautete: Hat die Neue Versorgungsform einen Effekt auf die medikamentenbezogene Adhärenz von erwachsenen Menschen mit einer geistigen Behinderung und komplexem Medikamentenregime? Als Starthypothese wurde angenommen, dass über einen Wissenszuwachs bezogen auf die eigene Medikation, den Abbau von Ängsten sowie durch eine Reduzierung der Komplexität von Medikamentenregimen eine Steigerung der Adhärenz zu erwarten ist.

Zudem wurde auf der Ergebnisebene untersucht, ob die Neue Versorgungsform Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Komplexität des Medikamentenregimes, die Reduzierung von Psychopharmaka, den Gesundheits-, Funktions- und Teilhabestatus sowie auf die Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen hat. Ausgehend von diesen Outcomes sollte zudem mit einer gesundheitsökonomischen Folgenabschätzung das Kosten-Nutzen-Verhältnis untersucht und bewertet werden. In der gesundheitsökonomischen Evaluation lautete die Fragestellung: Welches inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation (IKER) weist die Versorgungsform hinsichtlich der in der RCT gemessenen Effektgrößen auf? Als gesundheitsökonomisch erfolgreich kann das Projekt dann eingeschätzt werden, wenn nach der Intervention Nutzwerte höher und Kosten niedriger in der Interventionsgruppe sind als in der Kontrollgruppe.

Weitere Fragestellungen richteten sich an die Durchführbarkeit, die Akzeptanz und die Bewertung der Neuen Versorgungsform aus der jeweiligen Perspektive der verschiedenen Stakeholdergruppen. Die Fragestellungen der Querschnittsbefragung, die sich sowohl an die Menschen mit geistiger Behinderung als auch an deren Bezugspersonen richtete, waren:

- Wurde aus der Perspektive der teilnehmenden und ihrer Bezugspersonen der Interventionsanspruch erreicht?
- Wie gestalteten sich die Kommunikation und Beziehung zu dem/der die Intervention erbringenden Pflegeexpert\*in?
- An welchen Themen haben die Pflegeexpert\*innen mit den Teilnehmenden gearbeitet?
- Wurden Veränderungen hinsichtlich Gesundheitskompetenz der Teilnehmenden wahrgenommen, insbesondere bezogen auf die eigene Medikation und Vorsorgeuntersuchungen?
- Wurden Veränderungen bezogen auf die Kommunikation und die Zusammenarbeit mit den verordnenden Ärzt\*innen wahrgenommen?

Im qualitativen Teil der Evaluation lauteten die Fragestellungen:

- Wurde aus der Perspektive der Stakeholder der Interventionsanspruch erreicht?
- Wie beschreiben die Stakeholder aus deren jeweiligen Rollen heraus die Versorgungsform und deren Teilleistungen?
- Welche Veränderungen der Versorgungssituation und in Kompetenz und Verhalten der Teilnehmenden beschreiben die Stakeholder aus ihren jeweiligen Rollen heraus?
- Wie bewerten die Stakeholder aus deren jeweiligen Rollen heraus die Versorgungsform und deren Teilleistungen?

- Welche Unterstützungserfordernisse und Optimierungspotenziale der Intervention für die Projektweiterentwicklung sehen die befragten Stakeholder?
- Welche Chancen und Herausforderungen für eine nachhaltige Implementierung der Intervention sehen die Stakeholder?

### 3.2 Studiendesign

Das Evaluationsmodell orientierte sich an den Prinzipien des Medical Research Council (MRC) zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (Craig et al. 2013, Mühlhauser et al. 2011), nach denen zum einen die Wirksamkeit (Effektivität) und das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Neuen Versorgungsform zu überprüfen und zu bewerten sind und zum anderen ein Verständnis der Prozesse bzw. Wirkprinzipien erlangt werden soll. Neben der Ergebnisebene wurde folglich auch die Ebene der Prozesse evaluiert.

Die Neue Versorgungsform wurde mittels eines parallelen Mixed-Methods-Forschungsdesigns (Creswell & Plano-Clark 2011, Kuckartz 2014) evaluiert, das mehrere quantitative und qualitative Bausteine umfasste. Zur Evaluation der Wirksamkeit wurde eine zweiarmlige randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie (RCT) mit zwei Messzeitpunkten (t0 und t1) im Abstand von drei Monaten realisiert. Die Kontrollgruppe war dabei als Wartelistengruppe angelegt, die nach dem Messzeitpunkt t1 die identische Intervention erhielt.

Sowohl auf der Prozess- als auch auf der (deskriptiven) Ergebnisebene angesiedelt war als zweiter standardisierter Baustein der Evaluation eine Querschnittsbefragung der Fälle der Wartelistengruppe. Diese Befragung erfolgte nach Abschluss der dreimonatigen nachgelagerten Intervention in dieser Gruppe (Messzeitpunkt t2, 6 Monate nach t0). Diese Befragung adressierte inhaltlich vor allem die Aspekte der Durchführbarkeit und der angestoßenen Veränderungsprozesse aus Sicht der Nutzer\*innen.

Den dritten standardisierten Baustein der Evaluation bildete die gesundheitsökonomische Evaluation, in der das Kosten-Nutzen-Verhältnis analysiert und bewertet wurde. In Unterschied zu den anderen Bausteinen der Evaluation wurde dieser Teil nicht von der Fachhochschule Bielefeld, sondern vom Deutschen Krankenhausinstitut (DKI) verantwortet.

Mittels eines qualitativen Bausteins, der sowohl auf der Prozess- als auch auf der Ergebnisebene angesiedelt war, wurden die Perspektiven der Stakeholder (Menschen mit einer geistigen Behinderung, ihre gesetzlich Betreuenden, involvierte niedergelassene Fachärzt\*innen und die Pflegeexpert\*innen, die die Intervention durchführen) unter den Aspekten der Durchführbarkeit und der Veränderungsprozesse in den Blick genommen. Hierzu wurden leitfadengestützte Stakeholder-Interviews durchgeführt und mit dem Ziel einer induktiven Herausbildung eines Kategoriensystems inhaltsanalytisch ausgewertet. Die Menschen mit einer geistigen Behinderung, die Assistenzpersonen und die gesetzlich Betreuenden wurden erst nach Abschluss der Intervention für die Interviews rekrutiert. Bei Fällen der Interventionsgruppe wurden Interviews somit erst nach t1 durchgeführt, bei Fällen der Kontrollgruppe nach Abschluss der nachgelagerten Intervention (t2).

Teil des Evaluationsdesigns war zudem ein Baustein eine Forschungs-AG, die sich aus sechs Ko-Forschenden mit einer geistigen Behinderung zusammensetzte. Dieser evaluierte allerdings nicht die Neue Versorgungsform selbst und wird daher in diesem Evaluationsbericht nicht weiter thematisiert.



### 3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Teilnahme an der Versorgungsform wurden die folgenden Einschlusskriterien festgelegt

- Geistige Behinderung (ICD F70-79)
- Volljährigkeit
- Verständnis der deutschen Sprache
- $\geq 5$  Medikamente im Medikamentenregime zum Zeitpunkt der Einwilligung
- Informierte Einwilligung der teilnehmenden Person, wo erforderlich zusätzlich die Einwilligung des gesetzlich Betreuenden

Menschen im Sterbeprozess (Terminal- bzw. Finalphase) wurden ausgeschlossen.

### 3.4 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung zielte darauf ab, hinsichtlich des primären Outcomes, der medikamentenbezogenen Adhärenz im Follow-Up einen mittleren Effekt ( $F=0.25$ ) zwischen den Untersuchungsgruppen bei einer Analyse mittels ANCOVA nachweisen zu können. Da eines der sekundären Outcomes aus der Selbstbeurteilung mit dem gleichen Instrument bestand, also das identische Konstrukt maß, wurde das globale Signifikanzniveau von 0.05 nach Bonferroni korrigiert und für die Fallzahlschätzung ein Alpha von 0.025 verwendet. Die Power wurde mit 80% kalkuliert, als einzige Kovariate wurde die Baseline-Messung berücksichtigt. Die mit diesen Parametern mittels der Software G\*Power 3.1 (Faul et al. 2009) durchgeführte Fallzahlberechnung lieferte eine benötigte Fallzahl von  $N=155$  bzw.  $N=78$  Fällen je Untersuchungsgruppe im Follow Up. Für Lost-to-Follow-Ups wurden auf diese Fallzahl 30% aufgeschlagen, so dass die Fallzahlplanung vorsah,  $N=202$  Teilnehmer\*innen zu rekrutieren.

### 3.5 Randomisierung und Verblindung

Die Randomisierung erfolgte zentral beim Evaluator durch die für die Terminkoordination zuständige Stelle der FH Bielefeld. Randomisiert wird 1:1 in Interventions- und Kontrollgruppe. Teilnehmer\*innen wurden fortlaufend rekrutiert, daher erfolgte die Randomisierung sequenziell. Um möglichst ähnliche Gruppengrößen in Interventions- und Kontrollgruppe zu gewährleisten, erfolgte die Randomisierung zudem als Blockrandomisierung. Realisiert wird diese mit dem R- Package „randomizeR“ (Uschner et al. 2018), die Blockgrößen werden zufällig zwischen 2er, 4er und 6er Blöcken variiert (*randomly permuted blocks*, vgl. Polit & Beck 2008:259, Eldridge & Kerry 2012:83.). Eine Stratifizierung erfolgt nicht.

Aufgrund der Natur der Intervention war es nicht möglich, die Gruppenzugehörigkeit in der RCT gegenüber dem Menschen mit einer geistigen Behinderung bzw. seinen Bezugspersonen zu verblenden. Den Datenerheber\*innen des Evaluators, die die Outcome- Daten erhoben, wurde die Zugehörigkeit zu Kontroll- oder Interventionsgruppe nicht mitgeteilt. Dennoch war es nicht vollständig zu vermeiden, dass die Datenerheber\*innen im Kontakt mit den Menschen mit einer geistigen Behinderung Hinweise auf die Gruppenzugehörigkeit erhielten, da für letztere die Gruppenzugehörigkeit transparent war (insbesondere an t1). Die für die Datenerheber\*innen werden geschult, keine Schritte zu unternehmen, um aktiv Informationen über die Gruppenzugehörigkeit zu erhalten sowie Gesprächsverläufe, die zu entsprechenden Hinweisen führen würden, möglichst zu vermeiden. Eine vollständige Verblindung der Evaluator\*innen war so allerdings nicht möglich. Um den Grad der Verblindung ausdrücken zu können, schätzten die Datenerheber\*innen nach der Datenerhebung ein, welcher Gruppe der Mensch mit einer geistigen Behinderung ihrer Ansicht nach zugehörig war. An t0 lagen die Datenerheber\*innen mit dieser Einschätzung in 38,6% der Fälle falsch,



an t1 wurde die Gruppenzugehörigkeit in 44,8% der Fälle nicht korrekt eingeschätzt. Vor diesem Hintergrund kann von einer erfolgreichen Verblindung der Datenerheber\*innen ausgegangen werden.

### **3.6 Datenerhebung**

#### *3.6.1 Standardisierte Datenerhebung (RCT und Querschnittsbefragung)*

Der eingesetzte Fragebogen umfasste einen Teil, der sich an die Person mit einer geistigen Behinderung richtete sowie einen weiteren Teil, der durch eine Bezugsperson zu beantworten war. Die Befragung erfolgte in Form eines strukturierten, standardisierten Interviews durch Datenerheber\*innen der FH Bielefeld. Fragen und Antwortformate für die Befragung der Personen mit einer geistigen Behinderung waren an die kognitiven und kommunikativen Voraussetzungen dieser Zielgruppe angepasst. Wo dies erforderlich war, wurden im Einzelfall die Fragen im Interview nochmals sprachlich vereinfacht. Der Befragungsteil, der sich an die Bezugspersonen richtete, wurde standardisiert und im vorgegebenen Wortlaut erhoben. Vor Beginn der COVID-19-Pandemie erfolgten die Datenerhebungen vor Ort als Face-to-Face-Interview. Ab April 2020 wurden die Interviews in einer Videokonferenz durchgeführt. Die Datenerheber\*innen erfassten zudem die verordnete sowie die ggf. selbstständig beschaffte (rezeptfreie) Medikation auf der Basis der vorhandenen Dokumentation (Medikationspläne, Verordnungen) sowie auf der Basis weiterer Angaben der Befragten. Bedarfsmedikation wurde dabei nur dann berücksichtigt, wenn diese nach Angaben der Befragten in den vorangegangenen drei Monaten auch tatsächlich eingenommen wurde.

Die Befragung an t0 (Baseline) fand in der Interventionsgruppe jeweils 1-5 Werktage vor dem ersten Hausbesuch der Pflegeexpert\*innen stand, also generell vor Beginn der Intervention. Die Befragung an t1 (Follow-Up) erfolgte in beiden Untersuchungsgruppen drei Monate  $\pm$  5 Werktage nach t0.

#### *3.6.2 Strukturierte Interviews*

Die standardisierte Querschnittsbefragung umfasste ebenfalls einen an die Personen mit einer geistigen Behinderung sowie einen an die Bezugsperson gerichteten Teil. Die Datenerhebung erfolgte analog den Datenerhebungen der RCT. Adressiert wurde die Kontrollgruppe (Wartelistengruppe) nach Abschluss ihrer nachgelagerten Evaluation. Dieser Messzeitpunkt t2 lag somit sechs Monate  $\pm$  5 Werktage nach t0. Auch diese Befragungen wurden als strukturierte Interviews durch Datenerheber\*innen der FH Bielefeld durchgeführt, zunächst Face-to-Face und ab April 2020 dann in Form von Videokonferenzen.

#### *3.6.3 Qualitative Datenerhebung (Stakeholder-Interviews)*

Für die Datenerhebung fragten die Pflegeexpert\*innen potenzielle Interviewteilnehmer\*innen unmittelbar nach der Intervention an. Mitarbeitende der FH Bielefeld kontaktierten Interessenten und klärten über das Vorhaben auf. Fragestellungen des qualitativen Teils der Evaluation waren:

Für die Stakeholder-Interviews wurden für jede Stakeholder-Gruppe separate Interviewleitfäden entwickelt, die sich zum einen gegenseitig spiegeln und somit einer gemeinsamen Struktur und übergreifenden Themensträngen folgten, aber zugleich die besondere Rolle und Perspektive der jeweiligen Stakeholder-Gruppe auf die Intervention reflektierten. Die Erstellung der Leitfäden folgte den Empfehlungen zur Leitfadenentwicklung von Helfferich (Helfferich 2021). Diese wurden in Pretests auf ihre Eignung zur Beantwortung der Fragestellungen und der Verständlichkeit geprüft. Die entwickelten Interviewleitfäden finden sich in den Anlagen 4 bis 8.

### 3.7 Erhebungsinstrumente

Die Outcome-Parameter und die weiteren, z.B. soziodemografischen Daten der RCT wurden mit den in Tabelle 2 dargestellten standardisierten Erhebungsinstrumenten gemessen. Bei den eigenentwickelten Items handelt es sich jeweils um Einzelitems ohne Intentionen der Messung eines latenten Konstrukts. Vier Einzelitems wurden operationalisiert, um weitere Aspekte medikamentenbezogener Adhärenz abzubilden, insbesondere Medikamentengaben unter Zwang oder Täuschung. In Anspruch genommene ärztliche Check-Ups wurden als dichotomes ja/nein-Item abgefragt, als soziodemografische Daten das Alter, das Geschlecht, die Wohnsituation und die Inanspruchnahme professioneller und/oder informeller Unterstützung im Alltag. Die Items wurden im Forschungsteam dialogisch entwickelt, mittels sozialwissenschaftlicher Methoden der Fragebogenentwicklung (Porst 2014, Jacob et al. 2019) operationalisiert und einem Pre-Test (N=3) unterzogen. Die Erhebungsinstrumente für die beiden Messzeitpunkte t0 und t1 der RCT finden sich in den Anlagen 1 und 2

**Tabelle 2: Übersicht der Erhebungsinstrumente**

Konstrukt	Instrument	Quelle	Outcome-Typ
Medikamentenbezogene Adhärenz	Medication Adherence Report Scale (MARS-D), Proxy-Rating	Mahler et al. 2010	primäres Outcome
Medikamentenbezogene Adhärenz	Medication Adherence Report Scale (MARS-D), Self-Rating	Mahler et al. 2010	sekundäres Outcome
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ5D-3L-Index, Proxy-Rating	Greiner et al. 2003	sekundäres Outcome
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ5D-3L-Index, Self-Rating	Greiner et al. 2003	sekundäres Outcome
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ5D-3L-VAS, Proxy-Rating	Greiner et al. 2003	sekundäres Outcome
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ5D-3L-VAS, Self-Rating	Greiner et al. 2003	sekundäres Outcome
Gesundheits- und Teilhabestatus	WHO Disability Score (WHO DAS 2.0), Proxy-Rating	Üstün et al. 2010	sekundäres Outcome
Komplexität des Medikamentenregimes	Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D)	Stange et al. 2012, George et al. 2004	sekundäres Outcome
Anzahl verordneter Psychopharmaka	über Erfassung der Medikation erhoben	Eigenentwicklung	sekundäres Outcome
in Anspruch genommene ärztliche Check-Ups	Einzelitem (dichotom)	Eigenentwicklung	sekundäres Outcome
soziodemografische Charakteristika	4 Einzelitems zu Alter, Geschlecht, Wohnsituation und informeller Unterstützung	Eigenentwicklung	Stichprobenmerkmale
Ergänzende Angaben zur medikamentenbezogenen Adhärenz	4 Einzelitems	Eigenentwicklung	ergänzendes Outcome
Krankenhausaufenthalte und therapeutische Maßnahmen	4 Einzelitems	Eigenentwicklung	Kostengrößen für die gesundheitsökonomische Evaluation

Bei den Items der Querschnittsbefragung handelt es sich ausschließlich um eigenentwickelte Items, die die Fragestellungen dieses Evaluationsteils operationalisieren. Auch diese wurden in einem dialogischen Prozess im Forschungsteam entwickelt, mittels sozialwissenschaftlicher Methoden der Fragebogenentwicklung operationalisiert und einem Pre-Test (ebenfalls N=3) unterzogen. Items, die sich an Menschen mit geistiger Behinderung richten, wurden sprachlich besonders kurz und einfach formuliert und mit nur drei durchweg gleichen Antwortkategorien versehen (nein, teil-teil, ja).

Die standardisierten Erhebungsinstrumente für die beiden Messzeitpunkte t0 und t1 der RCZ finden sich in den Anlagen 1 und 2, der Erhebungsbogen für die Querschnittsbefragung in Anlage 3.

### 3.8 Auswertungsstrategie

#### 3.8.1 Standardisierte Evaluation (RCT und Querschnittsbefragung)

In der RCT wurden Gruppenunterschiede in den Outcomes zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe mittels ANCOVAs analysiert, wobei die t0-Messung als Kovariate in das jeweilige Modell mit aufgenommen wurde. In einem weiteren Analyseschritt wurde für die Interventionsgruppe, ebenfalls mittels ANCOVAs, analysiert, ob der/die konkret eingesetzte Pflegeexpert\*in einen Effekt auf die Outcomes hat (Pflegeexpert\*in als fester Effekt). Die Querschnittsbefragung an t2 wurde mittels deskriptiver Statistik (v.a. relative Häufigkeiten) analysiert.

#### 3.8.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

##### 3.8.2.1 Allgemein

Die vorliegende gesundheitsökonomische Evaluation wurde begleitend zu dem Projekt „Medikamentenmanagement und Gesundheitsvorsorge bei Menschen mit einer geistigen Behinderung / MGMB“ durchgeführt. Grundlage für die Analyse der Intervention (Dauer: 3 Monate) sind Kosten- und Nutzendaten der Interventions- sowie Kontrollgruppe zu den Bereichen Kosten und Nutzen, die zu zwei Zeitpunkten (t0 und t1) erhoben wurden.

Für den Vergleich der beiden Gruppen wurden die jeweiligen Kosten- und Nutzenwerte gegenübergestellt. Sofern es möglich und sinnvoll war, erfolgte im Anschluss die Berechnung eines „Incremental Cost Effectiveness Ratio“ (IKER) (Baulig et al. 2011). Zu diesem Zweck wird die Differenz der Gesamtkosten durch die Differenz des Effektivitätsmaßes geteilt. Im Ergebnis wird das Verhältnis der „zusätzlichen Kosten pro zusätzlicher Einheit des Gesundheitseffekts“ ausgegeben (siehe nachfolgende Formel).

$$IKER = \frac{C_{IG} - C_{KG}}{E_{IG} - E_{KG}}$$

*IKER = Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation*

*C<sub>IG</sub> = durchschnittliche Kosten der Interventionsgruppe*

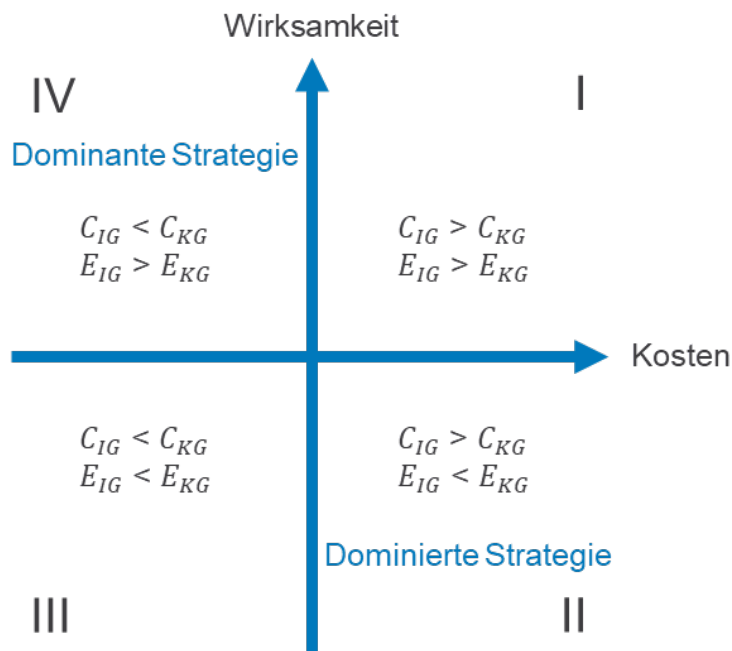
*C<sub>KG</sub> = durchschnittliche Kosten der Kontrollgruppe*

*E<sub>IG</sub> = durchschnittliche Effekte der Interventionsgruppe*

*E<sub>KG</sub> = durchschnittliche Effekte der Kontrollgruppe*

Für die Interpretation der Ergebnisse soll an dieser Stelle auch auf die vier möglichen Fallkonstellationen eingegangen werden, die bei dem Vergleich von verschiedenen Alternativen auftreten können. Jede Konstellation entspricht einem Quadranten der Abbildung 2. Die zu analysierende Intervention kann dabei in einem dieser vier Quadranten liegen, wobei der Nullpunkt

des Koordinatensystems der relevanten Alternative entspricht (in dieser Studie die übliche Versorgung). Sollte die zu analysierende Intervention in Quadrant IV zu verorten sein, kann eine klare Empfehlung für diese ausgesprochen werden, da sie sowohl günstiger ist als auch höheren Nutzen aufweist. Im Gegensatz dazu können Interventionen, die in den II. Quadranten fallen, aufgrund höherer Kosten und geringerem Nutzen abgelehnt werden. Bei den verbleibenden Quadranten müssen weitere Überlegungen und Festlegungen in die Entscheidung mit einbezogen werden (z. B. Definition Zahlungsbereitschaft) (Drummond et al. 2015).



**Abbildung 2: Vier Optionen der Kosteneffektivität**

### 3.8.2.2 Datengrundlage und -bereinigung

Im Rohdatensatz sind für den Zeitpunkt t0 83 Teilnehmer in der Interventionsgruppe und 76 Teilnehmer in der Kontrollgruppe. Dieser Rohdatensatz musste aus zwei Gründe bereinigt werden:

- Ausscheiden aus der Untersuchung („Drop-outs“)
- Extreme Ausreißerwerte bei den Medikamentenkosten.

Nicht alle Teilnehmer\*innen haben an der Datenerfassung zu beiden Messzeitpunkten teilgenommen. Eine gewisse Anzahl von Teilnehmer\*innen schied aus der Untersuchung aus („Drop-outs“). Zum Zeitpunkt t1 gab es in der Interventionsgruppe zwei Ausfälle, so dass sich die Zahl der Teilnehmer\*innen, für die für beide Zeitpunkte Daten vorliegen, von 83 auf 81 reduzierte. In der Kontrollgruppe gab es drei Ausfälle. Für diese Gruppe liegen damit für beide Messzeitpunkte Daten von 73 Teilnehmern vor.

Ausreißerwerte stellen für empirische Arbeiten immer ein Problem dar. Auf der einen Seite verzerren sie wichtige statistische Kennzahlen wie den Mittelwert. Auf der anderen Seite berichten Ausreißer über Situationen, die vom Normalfall abweichen. Bei der Entscheidung über den Umgang mit solchen Werten ist die Wichtigkeit der betroffenen Fragestellung relevant. Für Fragestellungen, die nur eine

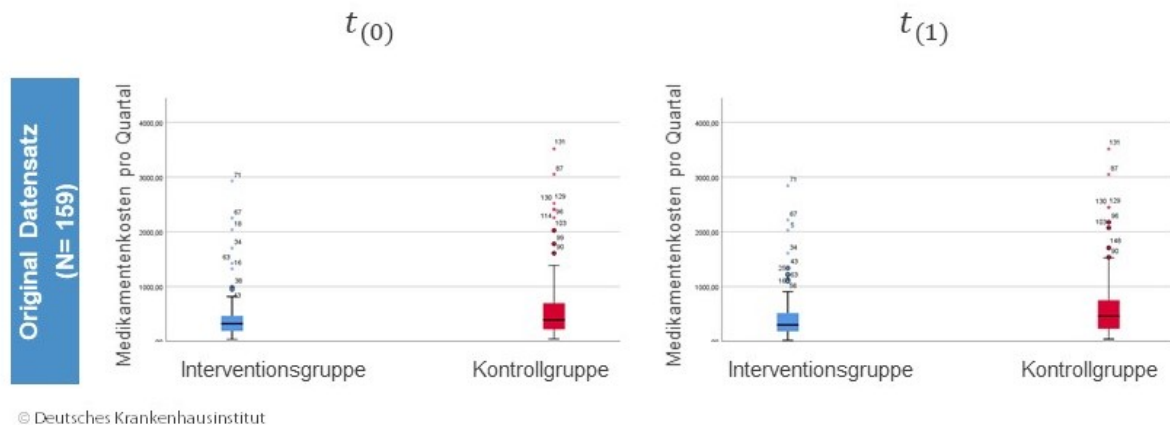
Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

geringe Relevanz für das Forschungsprojekt haben, kann man anders entscheiden als bei Fragestellungen, die zentral für das Forschungsprojekt sind.

Im vorliegenden Fall geht es um Ausreißerwerte bei den Medikamentenkosten. In der gesamten Studie nehmen die Medikamente und deren Kosten einen sehr hohen Stellenwert ein. Das ist der Grund dafür, dass den Ausreißerwerten bei den Medikamentenkosten besondere Aufmerksamkeit zuteilwurde.

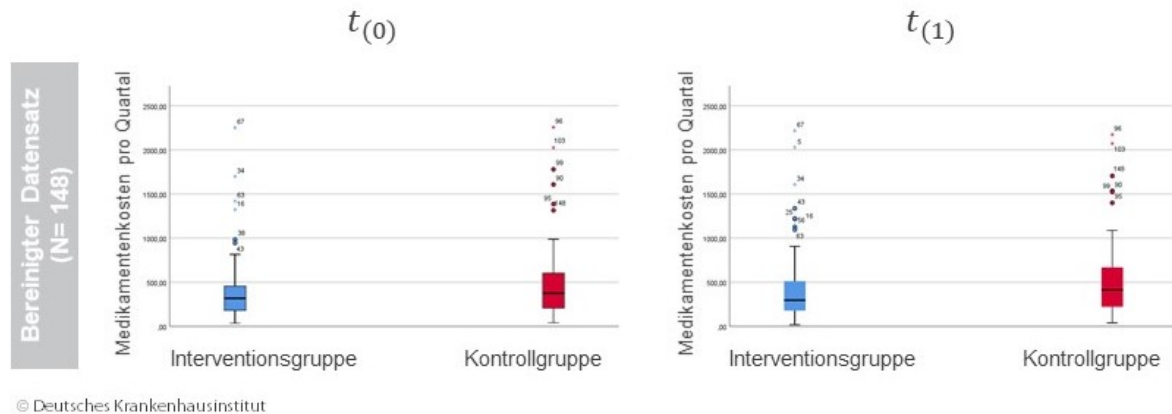
In den nachfolgenden Boxplots werden die Ausreißerwerte visualisiert.



**Abbildung 3: Gegenüberstellung der Boxplots zu den Medikamentenkosten (Summe pro Quartal) zu  $t_0$  und  $t_1$  (original Datensatz)**

Für diesen Teil des Forschungsvorhabens wurde entschieden, dass Ausreißerwerte aus der Untersuchung ausgeschlossen werden. Hierbei wurde abgewogen zwischen der Höhe der Abweichung einerseits und der Zahl der auszuschließenden Werte andererseits. Als Schwellenwert wurden pragmatisch die patientenbezogenen Medikamentenkosten pro Quartal in Höhe von 2.300 € festgelegt. Das entspricht bei der Interventionsgruppe eine Abweichung von fünf Standardabweichungen und in der Kontrollgruppe von drei Standardabweichungen.<sup>1</sup> Ausgeschlossen wurden in der Interventionsgruppe somit ein/e Teilnehmer\*in und in der Kontrollgruppe fünf Teilnehmer\*innen. Um den Stichprobenumfang nicht erheblich zu reduzieren und weiterhin aussagekräftige Ergebnisse erhalten zu können, wurde kein einheitliches Vorgehen für beide Gruppen gewählt.

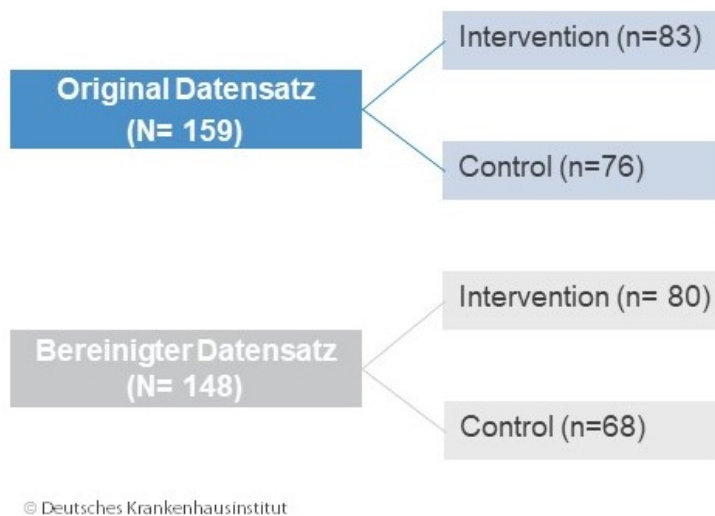
<sup>1</sup> Im Sinne einer pragmatischen Lösung und zur Vermeidung einer zu hohen Reduzierung der einzubeziehenden Datensätze wurde daher auch davon abgesehen, die in SPSS berechneten Extremwerte ( $t_0 = 1.315,00$  €,  $t_1 = 1.400,00$  €) als Schwellenwerte heranzuziehen.



**Abbildung 4:** Gegenüberstellung der Boxplots zu den Medikamentenkosten (Summe pro Quartal) zu t0 und t1 (bereinigter Datensatz)

Nachvollzogen werden können diese Ausschlüsse anhand der Medikamentenkosten in den Boxplots der Abbildung 4. Zu beiden Erhebungszeitpunkten und in beiden Gruppen kann die reduzierte Anzahl an Ausreißern (im Vergleich zu Abbildung 3) deutlich abgelesen werden.

Schlussendlich reduzierte sich der Original-Datensatz um 11 Datensätze, sodass 80 Teilnehmer\*innen der Intervention und 68 Teilnehmer der Kontrollgruppe in die Analyse miteingeschlossen wurden.



**Abbildung 5:** Gegenüberstellung der Anzahl der Studienteilnehmer vor und nach der Datenbereinigung

### 3.8.2.3 Ermittlung der Kosten

#### 3.8.2.3.1 Bewertungssätze der direkten medizinischen Kosten

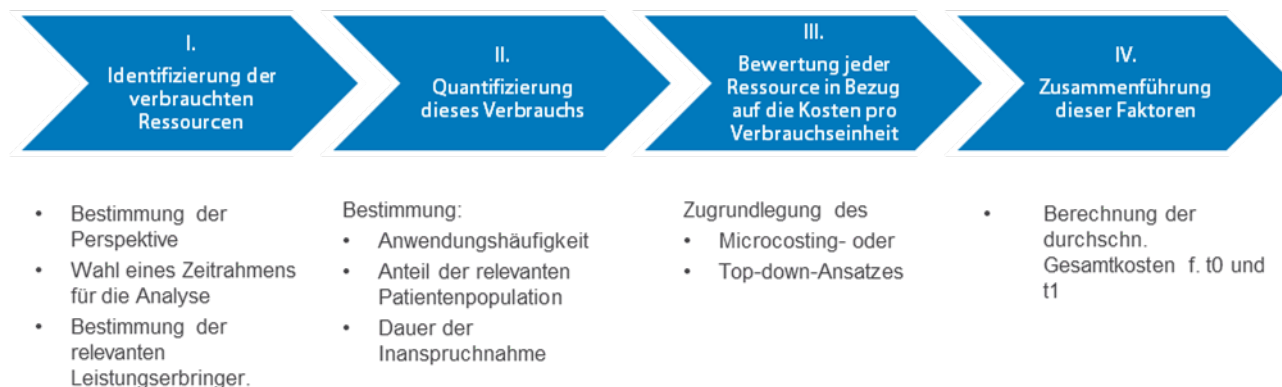
Im Hinblick auf die Methodik lieferte insbesondere das Methodenpapier „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ des IQWiG (IQWiG 2008) einen Orientierungsrahmen.

Entsprechend dieser Empfehlungen lag bei der Kostenbewertung ein Fokus auf den direkten medizinischen Kosten, wohingegen indirekte Kosten nicht berücksichtigt wurden. Neben den durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattungsfähigen Kosten wurden hierbei auch nicht-erstattungsfähige Kosten (s. g. Out-of-Pocket Ausgaben) mit einbezogen. Konkrete Auswirkungen hatte dies in den Kostenbereichen „Medikamente“ und „Weitere Therapiemaßnahmen“.

### Typische Verfahrensschritte

Das IQWiG differenziert in seinem Methodenpapier zwischen vier verschiedenen Schritten bei der Kostenbewertung (siehe Abbildung 6), welche (in angepasster Form) in dieser Analyse als Grundgerüst dienen (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2008).

Allgemeine Annahmen zum Ressourcenverbrauch finden sich im Kapitel 3.8.2.3.1 (Schritt I). Ab Kapitel 3.8.2.3.2 werden die einzelnen identifizierten Ressourcen mit näheren Details zu ihrer Quantifizierung beschrieben (Schritt II). Im Kapitel 4.3.2 werden diese Kosten zusammengefasst und Kosten pro Teilnehmer\*in berechnet (Schritte III und IV).



© Deutsches Krankenhausinstitut

### **Abbildung 6: Prozessschritte der Kostenbewertung**

#### Ressourcenverbrauch

Ein übergeordnetes Ziel der Projekte im Rahmen des Innovationsfonds ist die langfristige Überführung der neuen Versorgungsansätze in die Regelversorgung. Diese Zielsetzung legt nahe, bei der Evaluation die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft einzunehmen. Hierdurch wird erreicht, dass alle erstattungsfähigen sowie für einen Erkrankungsbereich „wesentlichen Komponenten“ (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2008) aufgenommen werden.

Generell wurde für dieses Projekt eine Laufzeit von drei Jahren bewilligt (01.01.2017-31.12.2019), wobei eine Verlängerung bis 31.05.2021 genehmigt wurde. Für diese Analyse relevante Studiendaten wurden zu zwei Messzeitpunkten (t0 und t1) innerhalb der folgenden Zeiträume erhoben:

- t<sub>0</sub>: 03.12.2018 – 11.09.2020
- t<sub>1</sub>: 07.03.2019 – 11.12.2020

Mit ihren Start- und Endpunkten definieren diese Zeiträume den in die Analyse einzubeziehenden Zeitrahmen, also vom 03.12.2018 – 11.12.2020. So werden beispielsweise lediglich die in diesem



Zeitraum angefallenen Personalkosten der Pflegeexpert\*innen in die Berechnungen mit einbezogen, obwohl diese insgesamt 30 Monate (01.04.2017 – 30.09.2019) im Rahmen dieses Projektes angestellt waren. Ausnahmen bilden hier lediglich Informationen zu den Variablen „t0\_Therapy“ sowie „t0\_Hospitalization“. Abgefragt wurde in beiden Fällen (Befragung zu t0) eine Leistungsanspruchnahme innerhalb der letzten drei Monate und somit außerhalb des definierten Zeitrahmens.

Für ein besseres Verständnis des Projektverlaufs ist in Abbildung 7 ein Zeitstrahl mit relevanten Interventionsfortschritten illustriert. Die einzelnen Kostenarten, die im folgenden Verlauf näher betrachtet werden, wurden zudem in Abbildung 8 abgebildet.

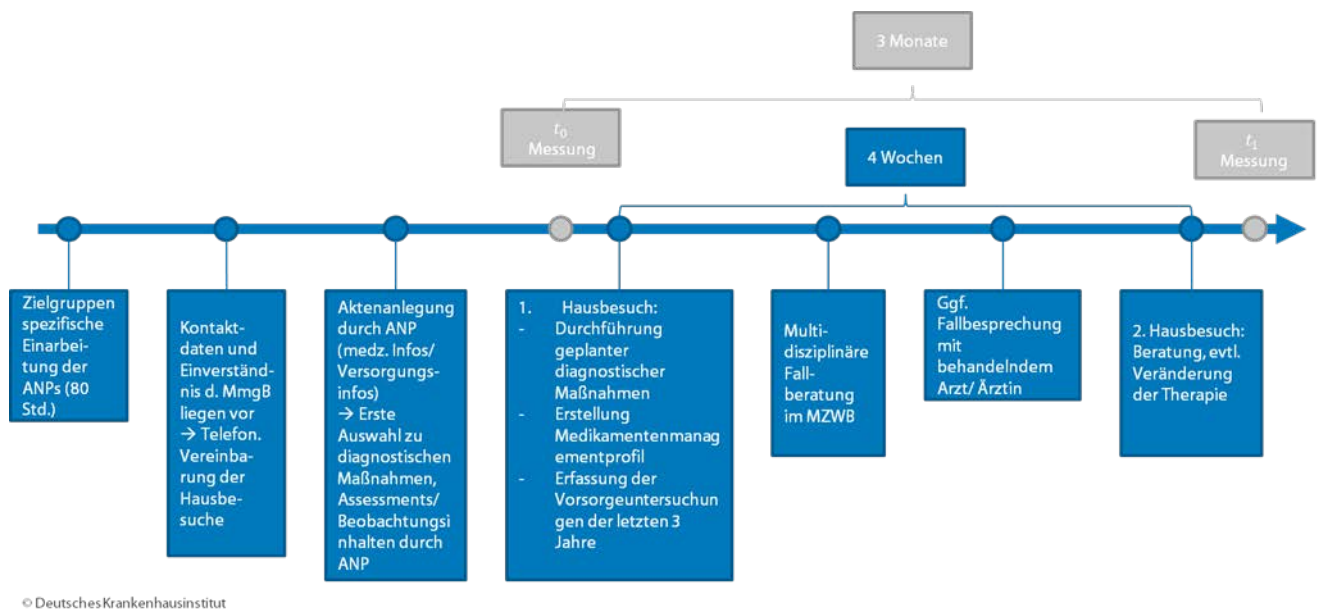


Abbildung 7: Verlauf der Intervention im Überblick



Abbildung 8: Überblick zu den in die Kalkulation einbezogene Kostenarten



## **Mengenerfassung**

Quantifizierungen zum Ressourcenverbrauch wurden anhand von Klientenfragebögen oder Besprechungsprotokollen (z. B. zu den Fallkonferenzen) dokumentiert. Erhoben wurden diese Daten zu t0 und t1. Die Details zu den einzelnen Kostenarten können den jeweiligen Beschreibungen in Kapiteln 3.8.2.3.2 bis 3.8.2.3.6 entnommen werden.

## **Ressourcen Bewertung**

Weiterer Bestandteil einer Ressourcenbetrachtung ist deren monetäre Bewertung. Im Sinne der einggenommenen Perspektive (GKV-Versichertengemeinschaft) wurden, sofern verfügbar, GKV bezogene Kostendaten (z. B. GKV-Leistungskatalog, Vergütungssätze) herangezogen.

An dieser Stelle soll auch auf zwei weitere allgemeine Annahmen hingewiesen werden:

- Bei allen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern wurde eine Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung unterstellt.
- Ausgehend von den zur Studienteilnahme definierten Einschlusskriterien (Anzahl der Medikamente etc.) wird von chronischen Erkrankungen und einer hohen Komorbiditätsrate in der Studienpopulation ausgegangen. In der Folge wird angenommen, dass entsprechende Zuzahlungsbefreiungen nach § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V vorliegen, sodass gesetzliche Zuzahlungen nach § 61 SGB V nicht berücksichtigt wurden.

Für weitere Details sowie Abweichungen wird auf die Kostenarten spezifischen Erläuterungen verwiesen.

### **3.8.2.3.2      Medikamente**

Im gesamten Projekt spielen Medikamente und deren Management eine wichtige Rolle. Elementar ist dabei nicht nur die Veränderung der Anzahl und Kosten (betrachtet in diesem Kapitel) der einggenommenen Präparate, sondern auch beispielsweise die Medikamentenadhärenz der Studienteilnehmer\*innen.

Vorab sollen in diesem Zusammenhang auf allgemeine Limitationen hingewiesen werden. Nicht berücksichtigt wurden bei der Bewertung der Kosten beispielsweise krankenkassenindividuelle Rabattverträge (weder wurde die Krankenkassenzugehörigkeit der Teilnehmer\*innen erfasst, noch sind alle Details zu den Verträgen der einzelnen Krankenkassen öffentlich verfügbar). Weiterhin einschränkend wirkt, dass keine Differenzierung zwischen Dauer- und Akutmedikation vorgenommen wurde. Im Ergebnis wurde jedes Medikament grundsätzlich als Dauermedikation angenommen und die Kosten für ein Quartal berechnet (ausgenommen hiervon sind Präparate, bei denen eine separate Frequenz angegeben wurde).

Im Bereich der Arzneimittelforschung wird zur Bestimmung der täglichen Dosis oftmals auf die rechnerische Größe der Defined Daily Dose (DDD) zurückgegriffen. Da es sich hierbei um einen Mittelwert handelt, der individuellen Medikamentenverordnungen nicht entspricht (kritische Studie zur Übereinstimmung DDD im Vergleich zu verordneten Tagesdosen), und es sich bei den Teilnehmer\*innen dieser Studie um Personen mit erhöhtem Versorgungsbedarf handelt, wurden auf Grundlage der dokumentierten Dosen die individuellen Tagespreise (abhängig von der Darreichungsform) separat per manueller Formeleingabe errechnet.

## Vorgehen

Von allen Teilnehmern der Studie wurden zu den Messzeitpunkten  $t_0$  und  $t_1$  die eingenommenen Medikamente abgefragt. Erfasst wurden hierbei u. a. Medikamentenname, Wirkstoffdosierung und Einnahmefrequenzen.

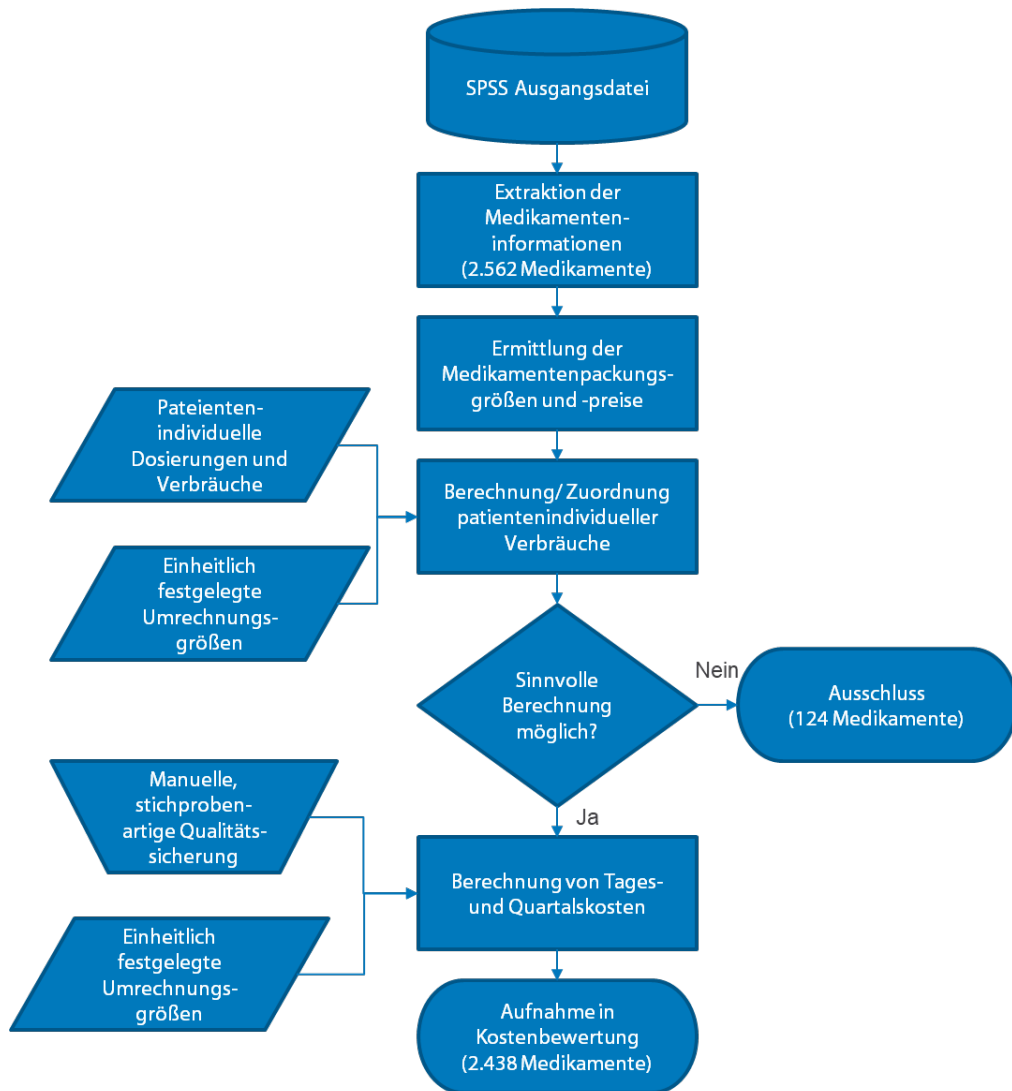
Diese Daten wurden aus der verfügbaren SPSS-Datei extrahiert. Von den insgesamt 2.562 patientenindividuell erfassten Medikamenten in  $t_0$  und  $t_1$  mussten bei 1.695 Präparaten einzeln Packungsgröße und -preis recherchiert werden. Angelehnt an ihre Reichdauer (gemessen in Tagen) werden die Packungsgrößen von Medikamenten standardisiert und in der Regel in drei Kategorien angeboten: N1, N2, und N3. Zu berücksichtigen ist an dieser Stelle, dass unterschiedliche Packungsgrößen mit variierenden Preisen einhergehen. Im Rahmen dieses Projektes war für die Wahl der Packungsgröße und damit für den anzusetzenden Preis daher die in den vorliegenden Daten angegebene Größe ausschlaggebend. Bei fehlender Angabe wurde die größte verfügbare Größe gewählt. Bei der Höhe der Preise wurde auf den UVP des Herstellers zurückgegriffen.

Im nächsten Schritt wurden diese allgemeinen Angaben zu den Präparaten den patientenindividuellen Angaben (Dosierung und Einnahmefrequenz) zugeordnet. Waren hierbei keine sinnvollen Berechnungen möglich (z. B. bei Cremes, fehlenden Angaben zur Einnahmefrequenz / Dosierung), wurden die entsprechenden Medikamentenangaben ausgeschlossen und in den weiteren Berechnungen nicht berücksichtigt.

Aufbauend auf diesen Recherchen und Zuordnungen wurden anschließend die entsprechenden Tages- und Quartalskosten (zur Sicherstellung einer Vergleichbarkeit mit den anderen direkten Kostenarten) berechnet. Als Grundschema können folgende Formeln herangezogen werden:

- (1) Preis pro Dosis: Preis pro Packung / Enthaltene Dosen
- (2) Preis pro Tag: Tägliche Einnahmefrequenz x Preis pro Dosis
- (3) Preis pro Quartal: Preis pro Tag x 91,25 Tage

Illustriert werden diese einzelnen Schritte in Abbildung 9. Die parallel durchgeführte Qualitätssicherung wird im folgenden Abschnitt näher beleuchtet. Dort finden sich zudem die Angaben zu den vorab bestimmten Umrechnungsfaktoren.



© Deutsches Krankenhausinstitut

Abbildung 9: Vorgehen Medikamente

## Qualitätssicherung der Daten

Bei der Aufbereitung der Daten konnten verschiedene fehleranfällige Konstellationen identifiziert werden. Diese werden im Folgenden mit einer Beschreibung der Gegenmaßnahmen aufgelistet.

- Unterschiedliche Schreibweisen (z. B. mit und ohne Angabe des Herstellers) desselben Medikaments bei derselben / demselben Teilnehmerin / Teilnehmer in t0 und t1:

Durch diese Konstellation konnte es vorkommen, dass für das selbe Medikamente und die gleiche Dosierung bzw. Packungsgröße zu den beiden Erhebungszeitpunkten unterschiedliche Preise berechnet wurden. Stichproben besonders teurer Medikamente und die Überprüfung gleicher Medikamente hinsichtlich ähnlicher Preise sollten den Effekt dieser Konstellation minimieren.

- Variierende Packungsgrößen desselben Medikaments für unterschiedliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer und Erhebungszeitpunkt:

Oftmals wurde dasselbe Medikament in unterschiedlicher Packungsgröße angegeben. Auf Grund der gewählten Methodik in Excel konnte jedoch nicht sichergestellt werden, dass bei der Zuordnung der Preise zu den patientenindividuellen Medikamentenangaben immer der Preis für die richtige Packungsgröße ausgegeben wurde. Vor diesem Hintergrund fanden bei diesen Fallkonstellationen zusätzlich manuelle Abgleiche/ Kontrollen statt.

- Individuelle Dosierungen desselben Medikaments bei unterschiedlichen Teilnehmern:

Bei einzelnen Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurde oftmals dasselbe Medikament in unterschiedlichen Dosierungen (z.B. Patient A nimmt morgens eine ganze Tablette, Patient B hingegen nur eine halbe Tablette) dokumentiert. Stichprobenartige Überprüfungen bei besonders teuren Medikamenten und eine vollständige Kontrolle bei „Liquids“ (siehe unten) dienten zur Aufdeckung und Behebung dieser Fehlerquelle.

- Individuelle Frequenzen:

Teilweise wurden bei den Informationen zur Medikamenteneinnahme individuelle Einnahmefrequenzen (z. B. einmal im Monat oder nach Bedarf) in einem gesonderten Reiter des Datensatzes hinterlegt. Diese wurden durchgängig extrahiert und individuell berechnet. Im Sinne einer standardisierten Handhabung wurden vorab Berechnungsgrößen für alle möglichen Fallkonstellationen definiert (siehe Tabelle 3).

**Tabelle 3: Umrechnungswerte zur standardisierten Erfassung der Medikamentenfrequenz**

Bezeichnungen (aus Datenbasis entnommen)	Faktor für P/ Quarter (ausgehend von P/D)	Berechnung	Umrechnung P/ D
Every 3 months / alle 3 Monate durch den Arzt	x1		= Faktor für P/ Quarter x 91,25
1x monthly	x3		
2x monthly	x6		
1 weekly/ Only Mondays/ Mo/ only Tuesdays/ Di	x13,04		
Every 3 weeks	x4,35	$13,04/3= 4,35$	
every 14 days / Every 2 weeks	x6,52	$91,25/ 14= 6,52$	
Mo-Sa	x78,24	$6 \times 13,04= 78,24$	
Do, Do, Sa, So/ Mo, Mi, Fr, So	x52,16	$4 \times 13,04= 52,16$	
Mo, Mi, Fr/ 3x weekly	x39,12	$3 \times 13,04= 39,12$	
Mi, So/ Sa+So 1x mittags / 2x weekly/ Mo, Do	x26,08	$2 \times 13,04= 26,08$	
Every 3 Days	x30,42	$91,25/3= 30,42$	
Every 2 days	x45,63	$91,25/2= 45,63$	
14 days after first day of period	x42	= 14 Tage pro Monat → $14 \times 3= 42$	

Hinweis: P= Price; D= Day

- Identische Medikamentennamen mit unterschiedlichen Darreichungsformen

Einzelne Medikamente wurden bei Teilnehmern der Studie in unterschiedlichen Formen eingenommen. Wurden diese Unterschiede während der Bearbeitung ersichtlich, wurden sie gesondert kontrolliert und ggf. angepasst. Die Auswirkungen auf die Kostenanalyse werden als gering eingestuft, weswegen keine weiteren Kontrollmaßnahmen durchgeführt wurden

Ergänzend zu den vorherigen Erläuterungen wird nachfolgend auf die Spezifika bei der Bestimmung der Bewertungssätze im Hinblick auf die acht genutzten Darreichungsformen eingegangen.

### Aerosol (Anzahl: 21)

Zurückgegriffen wurde hierbei auf die in der Packungsbeilage angegebene Anzahl der Sprüh- bzw. Inhalationsdosen. Ein Abgleich mit den erfassten patientenindividuellen Dosen erfolgte.

### **Injection (Anzahl: 64)**

In den Packungsbeilagen konnte im Regelfall eine Angabe zu der Anzahl der Einheiten pro Ampulle gefunden werden. Diese wurde zur Berechnung der Dosen pro Packung verwendet.

### **Liquid (Anzahl: 121)**

Ausgangspunkt war im Allgemeinen die Angabe der Konzentration des Wirkstoffes (in mg) pro x ml. Basierend auf den im Datensatz hinterlegten „single\_dose“ (in mg) wurden die Angaben entsprechend in ml umgerechnet. Auf diese Weise konnte die Anzahl der in einer Packung enthaltenen Dosen berechnet und durch den Packungspreis dividiert werden.

Hingewiesen werden soll an dieser Stelle noch auf eine besondere Handhabung im Bereich der Augentropfen. Ausgangspunkt war hierbei die Annahme, dass 1 ml 20 Tropfen entspricht (Deutscher Apotheker Verlag, 2020). Als Dosierung wurde in den Studiendaten oftmals der Wirkstoffgehalt auf der Packung angegeben, wohingegen in der Regel in der Packungsbeilage ein Tropfen pro Anwendung empfohlen wurde. Da eine exakte Umrechnung der Dosierungen aus den Daten teilweise 20 statt 1 Tropfen ergeben hätte, wurde dazu übergegangen, in diesen Fällen auf die Empfehlung der Packungsbeilage zurückzugreifen.

Bei drei Medikamenten (Lactulose, Melperon und Novalminsulfon) wurden besonders häufig unterschiedliche Schreibweisen und Dosierungen identifiziert. Zur Vermeidung von Verzerrungen wurden bei diesen Konstellationen gesonderte Berechnungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt.

### **Ointment (Anzahl: 112)**

Abgesehen von Arzneimitteln gegen Nagelpilz und Zäpfchen wurden diese Arzneimittel aus der Berechnung einheitlich ausgeschlossen. Hintergrund ist, dass eine Angabe des individuellen Ressourcenverbrauchs nur schwer abschätzbar ist.

### **Pflaster (Anzahl: 7)**

Bezogen wurde bei den Pflastern die eindeutige Angabe zur Stückanzahl auf den Verpackungen.

### **Powder (Anzahl: 39)**

Hier wurde entweder ein ähnliches Vorgehen wie bei „Liquids“ gewählt oder es wurde die Anzahl der Beutel pro Packung als Einzeldosis angenommen.

### **Suppositories (Anzahl: 16)**

Angenommen wurde hier, dass ein Klistier einer Dosis entspricht.

### **Tablet (Anzahl: 1314)**

Eine Tablette wurde einheitlich als eine Dosis angenommen. Stichprobenartige Überprüfungen wurden durchgeführt.

### 3.8.2.3.3 Krankenhaus

Die vorherrschende Vergütungsform im stationären Bereich sind Fallpauschalen. Da die individuellen Kosten der stationären Krankenhausaufenthalte bzw. die jeweilige Höhe der Fallpauschalen im Fragebogen dieser Studie nicht erfasst wurden, wurden Durchschnittskosten auf Basis der Amtlichen Krankenhausstatistik zugrunde gelegt (Fachserie „Kostennachweis der Krankenhäuser“) (Statistische Ämter des Bundes und der Länder, o.A.).

Zu t0 und zu t1 wurden Teilnehmer\*innen befragt, ob sie innerhalb der letzten 3 Monate stationär aufgenommen wurden. Die Befragungen der Teilnehmer\*innen, bei denen dies zutrifft (sowohl für Interventionsgruppe als auch für Kontrollgruppe jeweils insgesamt 21 Krankenhausaufenthalte), wurden in den folgenden Zeiträumen durchgeführt:

- t0: 24.01.2019 – 26.08.2020
- t1: 07.03.2019 - 06.10.2020.

Da keine spezifischen Zeitangaben vorliegen, sind Krankenhausaufenthalte theoretisch in den Jahren 2018 bis 2020 möglich.

Vor dem Hintergrund der eingangs skizzierten Informationslage wurden die Kostendaten der Fachserie „Kostennachweis der Krankenhäuser“ für das Referenzjahr 2019 herangezogen.

**Tabelle 4: Bewertungssatz stationäre Versorgung**

Kennzahlen		2019
Durchschnittliche Kosten Krankenhausfall (bereinigt) in €	Insgesamt	5.088,00
	Allgemeine Krankenhäuser	4.967,00
	Sonstige Krankenhäuser	9.045,00
Durchschnittliche Verweildauer		7,2 Tage

Die von den Studienteilnehmern angegebenen Verweildauern (*Min*= 1 Tag, *Max*= 60 Tage, Details siehe Tabelle 5) deuten darauf hin, dass neben somatischen auch psychische Erkrankungen zu einem Krankenhausaufenthalt geführt haben. Aus diesem Grund wird pro Krankenhausaufenthalt der Kostensatz „Insgesamt“ in Höhe von 5.088 € zugrunde gelegt.

**Tabelle 5: Verweildauer stationäre Versorgung**

Datensatz	N		Mittelwert		Standardabweichung		Minimum		Maximum	
	t0	t1	t0	t1	t0	t1	t0	t1	t0	t1
Original Datensatz	25,00	19,00	9,20	4,70	12,60	3,70	1,00	1,00	60,00	16,00
Bereinigter Datensatz	23,00	18,00	8,70	4,90	12,30	3,70	1,00	1,00	60,00	16,00

### 3.8.2.3.4 Interventionskosten

Unterteilt nach den vorab genannten Maßnahmen der Intervention werden im Folgenden die jeweiligen Vorgehensweisen zur Ermittlung der Bewertungssätze beschrieben.

#### Personalkosten Pflegeexpert\*in

Für das Projekt wurden insgesamt 1,7 Pflegeexpert\*innen-VK für den Zeitraum 01.04.2017 bis 30.09.2019 eingestellt. Die Gehaltseinstufung erfolgte in den „Kirchlicher Tarifvertrag Diakonie (KTD)“ in die Entgeltgruppe 11.

Online verfügbar sind die entsprechenden Gehaltstabellen der einzelnen Jahre unter <https://oeffentlicher-dienst.info/diakonie/ktd/>. Die hier hinterlegten Bruttoangaben zu den Monats- und Jahresgehältern (inkl. Jahressonderzahlungen) bildeten die Grundlage, um mit Hilfe eines online verfügbaren Tools<sup>2</sup> das Arbeitgeber-Brutto zu berechnen. Um die Jahressonderzahlungen ebenfalls berücksichtigen zu können, wurde dieser Jahresbetrag durch 12 dividiert. Nicht bekannt waren die individuellen Gehaltsstufen innerhalb der Entgeltgruppe, weshalb abschließend ein Mittelwert über alle Stufen hinweg gebildet wurde (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Entgelttabelle für die Jahre 2018, 2019 und 2020**

Ge- halts- stufe	2018			2019			2020		
	Monat	Jahr	1/12 d. Jahres- betrags	Monat	Jahr	1/12 d. Jahres- betrags	Monat	Jahr	1/12 d. Jahres- betrags
1	4625,70	59486,45	4957,20	4777,48	61438,42	5119,87	4884,53	62815,10	5234,59
2	5026,51	64640,80	5386,73	5191,60	66745,02	5562,09	5308,59	68268,41	5689,03
3	5511,95	70557,15	5879,76	5690,22	72818,22	6068,19	5822,73	74510,56	6209,21
4	5823,37	74562,24	6213,52	6009,96	76930,00	6410,83	6149,40	78711,37	6559,28
Mittel- wert			5609,31			5790,24			5923,03

Eingangs wurde bereits auf den in die Evaluation einzubeziehenden Zeitraum hingewiesen. Dementsprechend wurden auch die Gehaltszahlungen hierauf abgestellt (Tabelle 7). Über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg ergibt sich somit eine Summe in Höhe von 241.375,15 € für die Personalkosten der Pflegeexpert\*innen.

<sup>2</sup> <https://www.tk-lex.tk.de/web/guest/rechner/-/ideskproductresources/2006/MIME/7546978/HI7546978.html#main>



**Tabelle 7: Kalkulation Personalkosten Pflegeexpert\*innen**

Jahr	einzubeziehender Zeitraum		Anzahl Monate	Anzahl Tage	Anteil einzubeziehender Tage vom angegebenen nicht vollen Monat	Kosten pro Jahr (1 VK)	VK	Kosten pro Jahr gesamt
2018	03.12.2018	31.12.2018	0	29	0,94	5247,00	1,70	8.920,60
2019	01.01.2019	31.12.2019	12	0	1,00	69483,00	1,70	118.120,96
2020	01.01.2020	11.12.2020	11	11	0,35	67255,05	2	114.334,00

### Fallkonferenzen

In Tabelle 42 wird die Häufigkeit und Dauer der Fallkonferenzen abgebildet. Zur weiteren Quantifizierung bzw. Berechnung der Stundensätze der einzelnen Teilnehmer wurde auf Angaben in den Antragsunterlagen zurückgegriffen. Dargestellt sind diese in Tabelle 8 (Berufsgruppen der Sozialen Arbeit oder der Physiotherapie hätten bei Bedarf mit hinzugezogen werden können).

**Tabelle 8: Stundensätze für an Fallkonferenzen teilnehmenden Berufsgruppen**

Profession	Stundensatz in €
Pflegeexpert*in (mit 0 angesetzt, weil bereits in Gehältern)	-
Arzt	75,00
Sozialarbeiterin	40,00
Pharmakologe	267,75
Ergo/Physioth.	40,00

Durch die dokumentierten Minutenangaben sowie Stundensätze konnten die Personalkosten pro Beratung berechnet werden. Nicht gesondert aufgelistet wurden entsprechende Aufwände der Pflegeexpert\*innen im Rahmen der Fallkonferenzen, da diese bereits durch die allgemeinen Personalkosten abgedeckt sind. Auf diese Weise ergibt sich ein Gesamtkostenblock in Höhe von 565,13 € (431,25 € + 133,88 €) für die durchgeführten Fallkonferenzen der Interventionsgruppe.

Tabelle 9: Zeitaufwände der Teilnehmer für Fallberatungen

Nr	TeilnehmerInnen	ZA PflegeexpertIn in Min.	Kosten PflegeexpertIn	ZA der ÄrztInnen in Min.	Kosten ÄrztInnen in €	ZA der ApothekerInnen in Min.	Kosten ApothekerInnen in €	ZA der Pflegefachpersonen in
								Min.
1	1 Facharzt, 1 Pflegekraft	5	durch Personalkosten der Pflegeexpert*innen abgedeckt	5	6,25			20
2	2 Fachärzte	70		40	100,00			20
3	2 Fachärzte	70		40	100,00			
4	1 Facharzt	30		30	37,50			
5	1 Facharzt	30		30	37,50			
6	2 Fachärzte, 1 Pharmakologe	90		60	150,00	30	133,88	
Summe		295		205	431,25	30	133,88	40

Hinweis: ZA= Zeitaufwand, Zeitaufwand der Pflegefachpersonen wurde nicht berücksichtigt, da keine näheren Informationen zu diesen vorlagen

### Pharmakologische Beratung

Pro pharmakologischer Beratung (30 Minuten) wurden 50 € zzgl. Mehrwertsteuer im Rahmen des Projektes angesetzt. Daraus ergibt sich ein Gesamtbetrag in Höhe von 59,50 € pro 30 Minuten. Unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Dauer (siehe Tabelle 43) der Interventionsgruppe wurde für jede Beratung ein Bewertungsansatz in Höhe von 219,63 € ( $110 \cdot (59,50/30)$ ) herangezogen.

Basierend auf den bereinigten Daten wurden 18 Beratungen durchgeführt, woraus sich eine Gesamtsumme von 3.953,34 € ergibt.

#### 3.8.2.3.5 Früherkennungsmaßnahmen

In einem Modellprojekt zur medizinischen Versorgung von Menschen mit einer geistigen Behinderung wurde unter anderem die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen und anderen präventiven Angeboten untersucht. Zentrales Ergebnis hierbei war eine höhere Teilnahmerate bei allgemeinen Präventionsmaßnahmen auf Seiten der Probanden im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Zusätzlich bescheinigte die Studie Bewohner\*innen einer betreuten Wohnform eine größere Inanspruchnahme im Verhältnis zu allein bzw. bei ihren Angehörigen lebenden Menschen mit einer geistigen Behinderung (Geraedts et al., 2017).

Inwieweit die Unterstützung der Pflegeexpert\*innen zu einer stärkeren Inanspruchnahme von Früherkennungsmaßnahmen geführt hat, wurde zum Messzeitpunkt t1 bei den Teilnehmer\*innen abgefragt. Dies bedeutet, dass zwar erfasst wurde, ob eine Früherkennungsmaßnahme durchgeführt wurde, aber nicht welche und in welchem Umfang. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, wurde

versucht, einen allgemein gültigen Kostensatz für diese Kategorie – mit stichprobenspezifischen Anpassungen – zu berechnen.

Eine grundlegende Orientierung wurde hierbei durch den Leistungskatalog der GKV gegeben. Demnach gibt es diverse Früherkennungsuntersuchungen mit unterschiedlichen Anspruchsvoraussetzungen (Tabelle 10) (Tillmanns et al., 2020).

**Tabelle 10: Früherkennungsmaßnahmen und ihre Anspruchsvoraussetzungen**

Früherkennungsmaßnahme	Anspruchsvoraussetzungen	EBM Ziffern
Früherkennung von Krebserkrankungen bei der Frau	Frauen ab 20. LJ	01730 und 0131
Früherkennung von Krebserkrankungen beim Mann	Männer ab 45. LJ	1731
Allgemeine Gesundheitsuntersuchung (CheckUp 35)	Frauen und Männer ab 35 Jahren	1732
Darmkrebs - Stuhltest	Männer und Frauen im Alter von 50-55 jährlich, danach alle zwei Jahre, wenn keine Koloskopie	1738
Darmkrebs - Beratung zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms	Frauen und Männer ab 55. LJ Jahren	1740
Darmkrebs - Früherkennungskoloskopie	Frauen und Männer ab 55. LJ (Männer ab 50. LJ seit 2020*)	01741-3
Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs	Frauen und Männer ab 35 Jahren	01745 und 017
Mammographie-Screening	Frauen 50.-70. LJ	01750-9

\* Wurde in dieser Kalkulation nicht gesondert beachtet, da von der Zielgruppe (männlich, 50-55 Jahre) lediglich 6 TN identifiziert wurden. Von diesen wurden zwei am 22. bzw. 23.01.2020 befragt. Es wird nicht davon ausgegangen, dass in den ersten Tagen des Jahres 2020 eine Früherkennungsmaßnahme in Anspruch genommen wurde.

Daten zur Inanspruchnahme und den entsprechenden Behandlungskosten werden regelmäßig durch das WIdO veröffentlicht und dienen im Rahmen dieser Evaluation als wichtige Grundlage. Der Fokus liegt dadurch auf im Katalog der GKV definierten „Früherkennungsmaßnahmen“. Nicht dazu zählen beispielsweise Kontrolluntersuchungen beim Zahnarzt oder Gynäkologen.

Aus den Daten (Datum des Erhebungszeitpunktes t1) ist zwar ableitbar, dass die Inanspruchnahme im Jahr 2019 oder 2020 erfolgte, Details zu der Frequenz sind jedoch nicht hinterlegt.

Vor diesem Hintergrund kann das Vorgehen zur Berechnung eines allgemeinen Verrechnungssatzes grob in drei Schritte unterteilt werden (siehe hierzu Tabelle 1030):

- (1) Berechnung **Alter der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer** zum Zeitpunkt t1\_date\_rating (Voraussetzung alle Daten als Datum formatiert – händische Ausbesserungen wurden

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

vorgenommen) und damit Identifikation der potentiellen Zielgruppe innerhalb der Studienpopulation (Spalten D, E, F)

(2) Berechnung eines **gewichteten Preises pro Früherkennungsmaßnahme**

- Ausgaben pro Nutzer auf Grundlage der AOK-Daten (Spalte C =  $\frac{\text{Spalte A}}{\text{Spalte B}}$ )
  - Multiplikation dieser Kosten pro Maßnahme mit den potentiellen, berechtigten Leistungsempfängern (Spalte C x Spalte D = Spalte G; Spalte C x Spalte E = Spalte H; Spalte C x Spalte F = Spalte I)
  - Berechnung des Mittelwertes pro Gruppe zur Nutzung als gruppenspezifischer Multiplikator bei Schritt 3
- (3) Multiplikation des gewichteten Mittelwertes aus vorangegangenem Schritt mit Anzahl der Betroffenen aus den jeweiligen Gruppen.

Tabelle 11: Berechnungsgrundlage Früherkennungsmaßnahmen

Früherkennungsmaßnahmen	(A) Ausgaben in Mio. €	(B) Nutzer in Mio.	(C) Ausgaben pro Nutzer in €	(D) potentielle TN IG	(E) potentielle TN KG	(F) potentielle TN Gesamt	(G) Gewichtung IG in €	(H) Gewichtung KG in €	(I) Gewichtung Gesamt in €
Früherkennung von Krebserkrankungen bei der Frau	402.000.000,00	14.600,00	27,53	25	26	51	688,36	715,89	1404,25
Früherkennung von Krebserkrankungen beim Mann	61.000.000,00	3.900,00	15,64	16	20	36	250,26	312,82	563,08
Allgemeine Gesundheitsuntersuchung (CheckUp 35)	355.000.000,00	11.500,000	30,87	41	46	87	1265,65	1420,00	2685,65
Darmkrebs - Stuhltest	42.000.000,00	2.700,000	15,56	33	33	66	513,33	513,33	1026,67
Darmkrebs - Beratung zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms	27.000.000,00	2.300,000	11,74	27	25	52	316,96	293,48	610,43
Darmkrebs - Früherkennungskoloskopie	102.000.000,00	500,000	204,00	27	25	52	5508,00	5100,00	10608,00
Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs	231.000.000,00	7.900,000	29,24	41	46	87	1198,86	1345,06	2543,92
Mammographie-Screening	202.000.000,00	3.200,000	63,13	15	16	31	946,88	1010,00	1956,88
Mittelwert			49,71				47,50	45,19	46,32

### 3.8.2.3.6 Weitere Therapiemaßnahmen

Im Abschnitt „medizinische / therapeutische Leistungen“ des Fragebogens wurde neben stationären Aufenthalten auch die Inanspruchnahme ambulanter therapeutischer Maßnahmen abgefragt. Angegeben wurden hier von den Teilnehmer\*innen neben Leistungen des gesetzlichen Leistungskatalogs (Heilmittel, Psychotherapie) auch Privatleistungen – sogenannte IGeL Leistungen (Individuelle Gesundheitsleistungen). Konnte für die erste Kategorie größtenteils auf gesetzliche Leistungskataloge und entsprechende Kostendaten zurückgegriffen werden, mussten für die IGeL Leistungen alternative Quellen gesucht und ausgewertet werden.

Angaben zu diesen Therapien liegen für beide Erhebungszeitpunkte t0 und t1 vor. Abgefragt wurde dabei jeweils die Inanspruchnahme der letzten drei Monate. Grob unterschieden wird in diesem Kapitel zwischen den Kategorien: Maßnahmen des G-BA Heilmittel-Katalogs, Rehabilitationssport, Osteopathie, Entspannungstherapie, Klangschalenthherapie, Musiktherapie und Psychotherapie.

## Maßnahmen des G-BA Heilmittel-Katalogs

Entsprechend des G-BA-Katalogs umfassen Heilmittel persönlich zu erbringende medizinische Leistungen. Dazu zählen Physiotherapie, Ergotherapie, Stimm-/ Sprech- und Sprachtherapie.

Gemäß § 84 Abs. 5 i.V.m. Abs. 7 SGB V werden vom GKV Spitzenverband quartalsweise GKV Heilmittel-Berichte veröffentlicht. Eingeschlossen werden hierbei Auswertungen zu Facharztgruppen, Indikationsbereichen, Altersgruppen, Einzelleistungen und nach Heilmittelbereichen. Zur Berechnung eines Kostenansatzes je Behandlungseinheit wurde insbesondere auf die Daten des zuletzt genannten Bereichs zurückgegriffen (Daten 2019) (Spitzenverband Bund der Krankenkassen [GKV-Spitzenverband], 2020). Basierend auf den Bruttoumsätzen und Behandlungseinheiten aus dem Jahr 2019 (aktuellster vollständiger Jahresbericht) wurden die Kosten je Behandlungseinheit für die drei verschiedenen Maßnahmen kalkuliert.

**Tabelle 12: Kostenansätze für Leistungen des G-BA Heilmittelkatalogs (Daten 2019)**

	Physiotherapie in €	Ergotherapie in €	Stimm-Sprech-Sprachtherapie in €
Bruttoumsatz in € (in Tsd.)	6.233.015,00	1.295.161,00	890342,00
Behandlungseinheiten (in Tsd.)	260.838,00	27.169,00	16896,00
Kosten je Behandlungseinheit in €	23,90	47,67	52,70

## Rehabilitationssport

Subsummiert unter dem Titel „ergänzende Leistungen zur Rehabilitation“, wurden Rehabilitationssport und Funktionstraining im Sozialgesetzbuch verankert (§ 43 SGB V, § 64 Abs. 1 Nr. 3 und 4 SGB IX) und als Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse definiert. Demzufolge wurden auch entsprechende offizielle Vergütungssätze zwischen dem DBS (Deutschen Behindertensportverband) und vdek (Verband der Ersatzkassen) vereinbart (Behinderten- und Rehabilitationssportverband Nordrhein-Westfalen e.V. 2018). In Tabelle 13 finden sich die Vergütungssätze, die seit dem 01.01.2019 abgerechnet werden können. Für die Kostenkalkulation dieser Studie wurde aus den verschiedenen Positionen ein Mittelwert gebildet, der sich auf 8,57 € beläuft.

**Tabelle 13: Vergütungssätze des Rehabilitationssports**

	Preis in €
Allgemeiner Rehabilitationssport	5,43
Rehabilitationssport in Schwerstbehindertengruppen (erhöhter Betreuungsaufwand)	11,20
Rehabilitationssport im Wasser	6,90
Rehabilitationssport in Übungsgruppen zur Stärkung des Selbstbewusstseins	11,00
Rehabilitationssport in Herzgruppen	8,30
Mittelwert	8,57

Hinweis: Ausgenommen wurde die Positionsbezeichnung „Rehabilitationssport für Kinder“

## Osteopathie

Grundsätzlich gehört Osteopathie nicht zu den Regelleistungen der gesetzlichen Krankenkasse. Als Satzungsleistung übernehmen jedoch viele Krankenkassen die (anteiligen) Kosten alternativer Heilmethoden, zu denen auch Osteopathie zählt. Die Höhe dieser Zuschüsse variiert dabei zwischen den einzelnen Kassen. Exemplarisch sei auf folgende drei Satzungen verwiesen:

- DAK Gesundheit: 40 € pro Behandlung für bis zu drei Behandlungen
- AOK Baden-Württemberg: vier Sitzungen mit jeweils 50 €
- Salus BKK: 90 % der Kosten und max. 60 € pro Sitzung – pro Jahr bis zu 300 Euro bei max. 5 Sitzungen.

Unabhängig von den Zuschüssen der Krankenversicherungen orientiert sich die Abrechnung der Therapiestunden in der Regel an den für Ärzte und Heilpraktiker geltenden Gebührenordnungen (Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und Gebührenordnung für Heilpraktiker (GebÜH)). Auf dieser Grundlage beziffert der Verband der Osteopathen Deutschland e.V. die Behandlungskosten je nach angewandeter Technik zwischen 60 und 150 Euro. Für die vorliegende Arbeit wurde von diesen beiden Größen ein Mittelwert in Höhe von **105 €** gebildet und angewendet.

## Entspannungstherapie

Unter Entspannungstherapie können eine Vielzahl an Verfahren und Therapien fallen (Autogenes Training, Progressive Muskelentspannung, QiGong etc.), weshalb es schwierig ist, einen durchschnittlichen Ansatzwert für diese Analyse zu bestimmen.

Ausgangspunkt dieser Analyse war der § 20 Abs. 4 Nr. 1 SGB V, wonach gesetzliche Krankenkassen „Individuelle verhaltensbezogene Primärprävention“ fördern sollen. Ein Handlungsfeld umfasst dabei „Stressmanagement mit den Präventionsprinzipien“ zu dem auch die Förderung von Entspannung zählt. Infolgedessen werden derartige Maßnahmen oftmals im Bereich der Satzungsleistungen angeboten.

Da im Gegensatz zur Osteopathie für diese Therapiemaßnahme keine allgemein gültigen Aussagen zu der Kostenhöhe gefunden werden konnten, wurden stattdessen fünf Krankenkassensatzungen hinsichtlich ihrer entsprechenden Vergütungssätze für Entspannungsmaßnahmen analysiert. Der hieraus berechnete Mittelwert beträgt **97,33 €** und wird als Kostenansatz für diese Analyse herangezogen.

Tabelle 14: Berechnungsgrundlage Entspannungstherapie

Krankenkasse (Link)	Erläuterungen	Ansatz pro Behandlung in €
<b>HEK</b> ( <a href="https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/254/HEK%20Satzung%2003.08.2020.pdf">https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/254/HEK%20Satzung%2003.08.2020.pdf</a> )	Höchstens zwei Maßnahmen pro Jahr <ul style="list-style-type: none"> <li>• Max. 75 € bei einer Kursgebühr bis 150 €</li> <li>• Max. 100 € bei einer Kursgebühr über 150 €</li> <li>• Pauschal 250 € bei einer Kursgebühr ab 300 €</li> </ul>	141,67
<b>Securvita</b> ( <a href="https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/224/SECURVITA%20Satzung%2001.04.2020.pdf">https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/224/SECURVITA%20Satzung%2001.04.2020.pdf</a> )	Max. 100 € je Maßnahme	100,00
<b>TK</b> ( <a href="https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/258/TK_Satzung_01-01-2021.pdf">https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/258/TK_Satzung_01-01-2021.pdf</a> )	Max. 75 € je Maßnahme	75,00
<b>Mhplus</b> ( <a href="https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/216/Satzung_20210101_6._7._8._und_9._Nachtrag.pdf">https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/216/Satzung_20210101_6._7._8._und_9._Nachtrag.pdf</a> )	80 % der entstandenen Kosten, max. 70 € je Maßnahme	70,00
<b>BKK VDN</b> ( <a href="https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/189/Satzung_01.01.2021.pdf">https://www.krankenkassen.de/download/krankenkassen-satzung/189/Satzung_01.01.2021.pdf</a> )	Max. 100 € je Maßnahme	10,00
Mittelwert		97,33

### Klangschalenthherapie

Die Kosten für die Klangschalenthherapie sind ebenfalls nicht Bestandteil des gesetzlichen Leistungskatalogs. Wie bei der Entspannungstherapie konnten auch für diesen Bereich keine allgemein gültigen Angaben zu den Kosten gefunden werden. Dementsprechend wurden stattdessen die Honorare von 10 zufällig ausgewählten freiberuflichen Praxen erhoben und der Mittelwert gebildet. Es wurde jeweils der Preis für eine Einzelbehandlung (Dauer variierte zwischen 60 und 90 Minuten) herangezogen. Der so berechnete durchschnittliche Preis für eine Therapieeinheit (57,10 €) wird als Kostenansatz angewendet.



**Tabelle 15: Berechnungsgrundlage Klangschalenthherapie**

Anbieter	Link	Preis in €
Klangschalenmassage im Taunus	<a href="http://www.klangschalenmassage-taunus.de/preise/">http://www.klangschalenmassage-taunus.de/preise/</a>	40,00
Klang Energie	<a href="http://www.klang-energie.com/preisuebersicht.htm">http://www.klang-energie.com/preisuebersicht.htm</a>	75,00
Allgemeine Einschätzung	<a href="https://www.heilpraxisnet.de/ganzheitliche-medizin/klangschalenthherapie-ablauf-und-wirkung/#Kosten">https://www.heilpraxisnet.de/ganzheitliche-medizin/klangschalenthherapie-ablauf-und-wirkung/#Kosten</a>	60,00
Peter Hess Institut	<a href="https://www.peter-hess-institut.de/wellness-im-manipura-2/unsere-philosophie/#1491932088834-cad67d11-a700">https://www.peter-hess-institut.de/wellness-im-manipura-2/unsere-philosophie/#1491932088834-cad67d11-a700</a>	56,00
Klangschalen-Entspannung	<a href="https://www.klangschalen-entspannung.de/Preise/">https://www.klangschalen-entspannung.de/Preise/</a>	50,00
Meer Entspannung	<a href="https://www.meerentspannung.de/entspannung/klangmassage.html">https://www.meerentspannung.de/entspannung/klangmassage.html</a> ((Klangmassage für Menschen mit Beeinträchtigung (in Ihrer Wohnung) )	55,00
Klanginsel in Spandau	<a href="https://www.klanginsel-in-spandau.de/preise/">https://www.klanginsel-in-spandau.de/preise/</a>	50,00
Gritt Förster	<a href="https://gesund-mit-hypnose.de/klangschalenmassage/ueber-mich.html">https://gesund-mit-hypnose.de/klangschalenmassage/ueber-mich.html</a>	50,00
Doris Kappel	<a href="https://www.kappel-klangtherapie.de/informationen/preise/">https://www.kappel-klangtherapie.de/informationen/preise/</a>	70,00
Monte Mare	<a href="https://www.monte-mare.de/klangschalen-massage-ganzkoerpermassage-ca-60-minuten-v2596">https://www.monte-mare.de/klangschalen-massage-ganzkoerpermassage-ca-60-minuten-v2596</a>	65,00
Mittelwert		57,00

## Musiktherapie

In seiner Studie „Krebs: Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?“ hat das IQWiG Interventionskosten für Musiktherapie analysiert. Im Ergebnis wird von einem geschätzten durchschnittlichen Honorar in Höhe von 50 € pro Leistungseinheit ausgegangen (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2019). Diese Annahme wird übernommen.

## Psychotherapie

Psychotherapeuten rechnen ihre Leistungen grundsätzlich auf der Grundlage des Arztgruppen-EBM für Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie ab. Ausgehend von der Vielzahl an potenziell abrechenbaren Positionen ohne Informationen zu Nutzungshäufigkeiten, wäre es jedoch nicht zielführend gewesen, hier einen Durchschnittswert zu bilden.

Alternativ wurde eine Kennzahlenveröffentlichung des GKV-Spitzenverbands zu den Ausgaben für psychotherapeutische Leistungen aus dem Jahr 2019 einbezogen. In dieser wird eine Therapiestunde mit 98,23 € angesetzt. Dieser Wert wurde adaptiert.

### 3.8.2.4 Ermittlung der Effekte

Ein maßgeblicher Bestandteil gesundheitsökonomischer Evaluationen ist die Gegenüberstellung der Kosten zu einem Nutzen. Dieser wurde im Rahmen der Studie anhand von fünf Messinstrumenten erfasst. Dabei kamen sowohl Selbsterhebungen (Self-Rating) als auch Erhebungen durch Betreuer\*innen (external) und Dritte (Proxy Rating) zum Einsatz. Der MRCI-D-Score wurde im Nachhinein auf Grundlage der im Patienten-Fragebogen erfassten Medikamenteneinnahmen berechnet. Tabelle 16 gibt einen Überblick über die verfügbaren Daten. Ausgehend von der Anzahl der gültigen Daten des bereinigten Datensatzes (Bedingung: weniger als 10 Ausschlüsse in t0 und t1), wurden die Ergebnisse von vier Erhebungssätzen näher untersucht: MARS-D, EQ5D (Self- und Proxy-Messung) und MRCI-D (siehe hellblaue Markierung in der Tabelle). Da insbesondere bei den „Self-Ratings“ nicht alle Teilnehmer an der Datenerfassung zu beiden Messzeitpunkten teilgenommen haben, wurde in den Auswertungen darauf geachtet, dass nur diejenigen Teilnehmer in die Analysen eingeschlossen wurden, bei denen pro Variable zu t0 und zu t1 Werte vorliegen.

**Tabelle 16: Erhobene Effekte**

		MARS-D t0	MARS-D t1	MARS-D t0	MARS-D t1	EQ5D Index (VAS-type German-value)	EQ5D Index (VAS-type German-value)	EQ5D Index (VAS-type German-value)	EQ5D Index (VAS-type German-value)	EQ5D VAS t0	EQ5D VAS t1	EQ5D VAS t0	EQ5D VAS t1	WHO-DAS Total Score-32 t0	WHO-DAS Total Score-32 t1	MRCI-D total score t0	MRCI-D total score t1
Form der Erhebung		Proxy-Rating	Proxy-Rating	Self-Rating	Self-Rating	Self-Rating	Self-Rating	Proxy-Rating	Proxy-Rating	Self-Rating	Self-Rating	Proxy-Rating	Proxy-Rating	Proxy-Rating	Proxy-Rating	External	External
Original Datensatz	N	158	153	125	111	123	112	158	153	103	67	156	152	150	144	159	154
	Gültig																
Original Datensatz	N	1	6	34	48	36	47	1	6	56	92	3	7	9	15	0	5
	Fehlend																
Bereinigter Datensatz		147	147	118	107	116	108	147	147	99	66	145	145	140	138	148	148

In der Folge wurden zwei Arten von Evaluationen in dieser Arbeit angewendet: bei dem MRCI-D-Score handelt es sich um eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse (Cost effectiveness analysis, CEA) und für den MARS-D-Score sowie den EQ5D-Fragebogen um eine Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost utility analysis, CUA).

#### Kosten-Wirksamkeits-Analyse (Cost effectiveness analysis, CEA)

Im Kern geht es bei dieser Form um die Berücksichtigung natürlicher Einheiten in gesundheitsökonomischen Studien. Sie erlaubt den Vergleich unterschiedlicher medizinischer Maßnahmen, wobei Effekte nicht monetär, sondern in „technisch definierten Einheiten“ und damit auf objektive Weise gemessen bzw. beobachtet werden. Diesen werden Kosten gegenübergestellt, die durch eine entsprechende Intervention anfallen. Ziel ist die Identifizierung derjenigen Alternative, die einen definierten Outcome mit einem minimalen Ressourcenaufwand (Kosten) bewirkt.

Zwei Kritikpunkte werden in der Literatur aufgegriffen:

- Fehlende Patientenorientierung: Einbezogene Outcomes irrelevant für den Patienten
- (Indikations-)Spezifität der Erhebung: Verhinderung breit angelegter Vergleiche, da Analyse oftmals nur auf spezifische Krankheitsbilder anwendbar ist.

Im Rahmen dieser Evaluation wird der Medication regimen complexity index dieser Kategorie zugewiesen.

### **Medication regimen complexity index (MRCI-D total score / Medikamentenkomplexität)**

Dieser Index wird herangezogen, wenn die Komplexität der Polypharmazie quantifiziert werden soll. Er setzt sich aus drei Bestandteilen zusammen:

- Applikationsform (A),
- Anwendungshäufigkeit (B),
- zusätzliche Anweisungen (C).

Die Idee ist, alle verschriebenen Medikamente innerhalb dieses Schemas nach genauen, objektiv nachvollziehbaren Vorgaben zu bewerten. Zu diesem Zweck sind die Items, die unter diese Bereiche subsummiert werden, mit einem Zahlenwert verbunden. Dieser steigt bei zunehmender Komplexität.<sup>3</sup> Die abschließend zu berechnende Gesamtsumme aus den einzelnen Bereichen indiziert die Komplexität des Medikationsregimes (Stange, 2012):

$$= \text{Summe (A)} + \text{Summe (B)} + \text{Summe (C)}$$

### **Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost utility analysis, CUA)**

Indem die Patientenperspektive bei dieser Analyse von zentraler Bedeutung ist und in der Regel indikationsunabhängige Erhebungen durchgeführt werden, berücksichtigt die CUA die im Zusammenhang der CEA angeführten Kritikpunkte. Zielgrößen beziehen sich oftmals auf die Lebensqualität bzw. -erwartung oder Präferenzen der Probanden. Als prominentes Beispiel für einen Nutzwert wird auf das QALY Konzept verwiesen (für nähere Informationen siehe beispielsweise Turner et al. 2012). Im Ergebnis soll diejenige Alternative erkannt werden, die die größte Lebensqualität je Kosteneinheit hervorbringt.

Zwei Nutzenerhebungen dieser Studie werden als CUA betrachtet.

### **Medication Adherence Report Scale (MARS-D / Medikamenten - Adhärenz)**

Mit Hilfe dieses „Medication Adherence Report Scale“ wird eine adhärenzte Medikamenteneinnahme betrachtet. Eine 5-Item Likert Skala („immer“, „oft“, „manchmal“, „selten“, „nie“) fragt die individuelle Form der Medikamenteneinnahme ab und gewichtet die Antwortmöglichkeiten zwischen 1 Punkt („nie“) und 5 Punkten („immer“). In Summe ergibt sich eine maximale Punktzahl von 25, die ein optimales adhärenz Verhalten bescheinigt. Kwan et al. ordnen in ihrer Studie dieses Instrument den Patient Reported Outcomes zu (Kwan et al. 2020).

### **EQ5D Index (Lebensqualität)**

Als indirektes und generisches Instrument zur Schätzung der Lebensqualität dient der EQ5D.

Zusammengesetzt ist dieses Instrument aus zwei Teilen. Ein erster Fragebogen betrachtet fünf Dimensionen (Beweglichkeit / Mobilität; Für sich selbst sorgen; Allgemeine Tätigkeiten; Schmerzen /

---

<sup>3</sup> Beispiel: bei der Applikationsform „Oral“ sind Tabletten mit dem Wert 1 und Flüssigkeiten mit dem Wert 2 gewichtet.

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

Körperliche Beschwerden; Angst / Niedergeschlagenheit). Anhand von drei abgestuften Antwortmöglichkeiten soll der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten angegeben werden (Keine Probleme.../ Keine Schmerzen.../ Nicht ängstlich... bis Nicht in der Lage.../ Extreme Schmerzen.../ Extrem ängstlich...).

Neben dem Fragebogen wird den Patienten auch eine EQ VAS (Visual Analogue Scale) vorgelegt. Diese erfasst die Gesamtbeurteilung des Befragten zu seinem Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand).

Mit Hilfe eines Gewichtung-Systems können diese Profildaten in eine einzige Zahl (EQ5D Index oder EQ-5D values) transferiert werden. Durch den Wert 1, volle Gesundheit, und 0, tot, wird damit der Gesundheitszustand des Patienten repräsentiert. Der verwendete Algorithmus basiert auf länderspezifischen Werten und Annahmen (Devlin et al. 2020).

Oftmals dient dieser Indexwert als Grundlage zur Berechnung der QALYs. Aufgrund der starken Kritik zur Anwendung derartiger Instrumente insbesondere bei Menschen mit einer Behinderung wurde hiervon jedoch abgesehen (siehe hierzu beispielsweise Carlson et al. 2020).

### 3.8.3 *Qualitative Evaluation (Stakeholder-Interviews)*

Die Auswertung der qualitativen Interviewdaten erfolgte in Anlehnung an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring (2016). Hiermit lassen sich die subjektiven Sichtweisen der Stakeholder erfassen, auswerten und thematische Zusammenhänge herstellen (Döring und Bortz 2016). Das Datenmaterial wurde mithilfe eines Kategoriensystems analysiert. Die Kategorien wurden induktiv aus den Daten durch Clustern der Inhalte entwickelt. Alle für das Erkenntnisinteresse wichtigen Inhalte wurden festgehalten, sodass die Daten durch ein vier Augen Prinzip systematisch, regelgeleitet und intersubjektiv durchgearbeitet werden konnten. Eine zusätzliche Qualitätssicherung erfolgte durch die Datenauswertung im Team mit diskursiver Validierung.

## 4. Ergebnisse der Evaluation

### 4.1 Ergebnisse der randomisierten Kontrollierten Studie

#### 4.1.1 Stichprobe

N=162 Teilnehmer\*innen willigten in die Studienteilnahme ein, drei davon zogen ihre Einwilligung kurz darauf zurück, bevor sie randomisiert werden konnten. Diese Fälle wurden nicht als Drop-Outs gewertet, da ihr Ausstieg vor der Zuweisung zu einer der Untersuchungsgruppen erfolgte. Die Stichprobe umfasste somit N=159 Fälle, von denen 83 in die Interventionsgruppe und 76 in die Kontrollgruppe<sup>4</sup> randomisiert wurden (siehe CONSORT-Flussdiagramm in Abbildung 10). Die angestrebte Fallzahl von N=202 an Baseline wurde somit deutlich verfehlt. Allerdings kam es so weitaus weniger Lost-to-Follow-Ups als kalkuliert. Lediglich fünf Fälle konnten an t1 nicht mehr gemessen werden, womit die für t1 kalkulierte Fallzahl um lediglich einen Fall unterschritten wurde. Aufgrund der nicht vollständig balancierten Randomisierung wurde die je Gruppe kalkulierte Fallzahl von N=78 in der Interventionsgruppe zwar erreicht, in der Kontrollgruppe aber um fünf Fälle unterschritten.

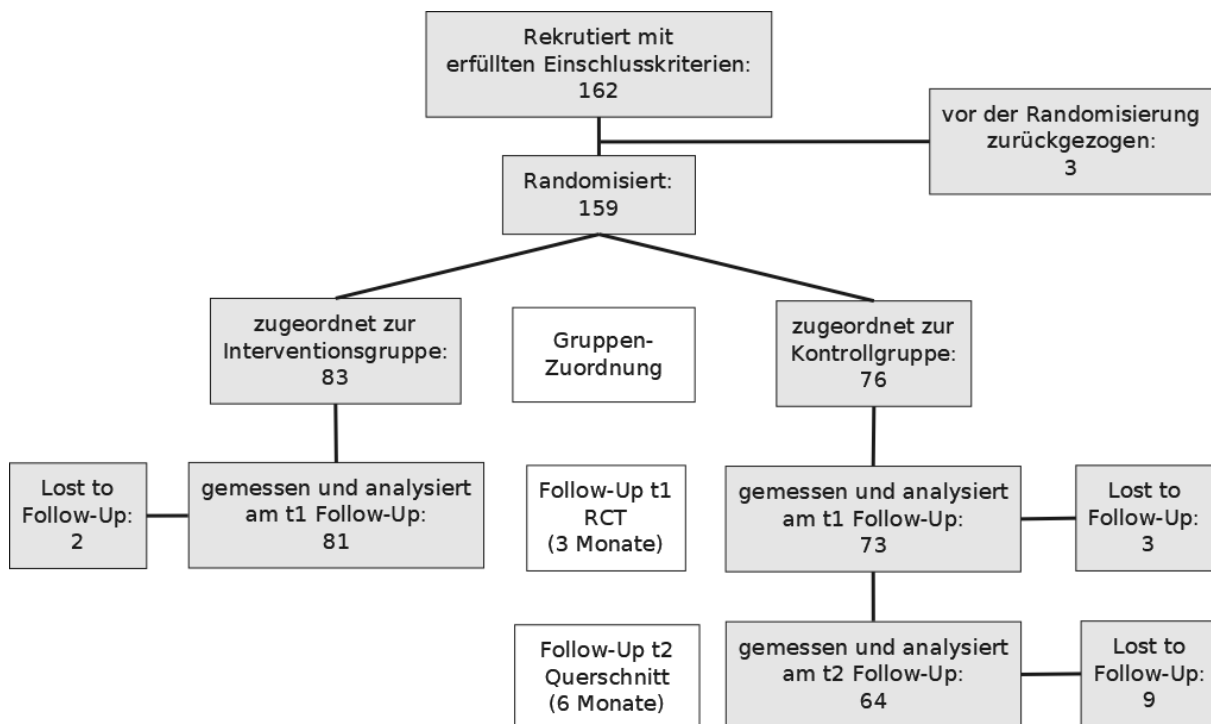
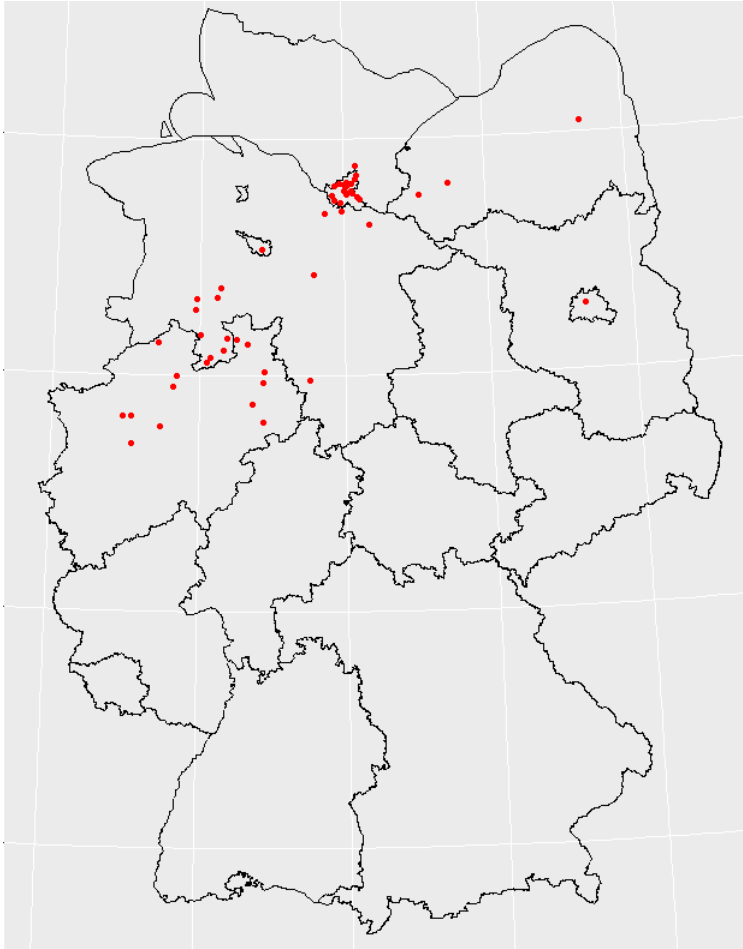


Abbildung 10: CONSORT-Flussdiagramm

Die Fälle verteilten sich geografisch auf 54 unterschiedliche Wohnorte (Einrichtungs-Standorte bzw. private Wohnung). Regionale Schwerpunkte waren Hamburg und Nordrhein-Westfalen, hier wie ursprünglich auch in der Rekrutierungsstrategie vorgesehen, vor allem Ostwestfalen-Lippe. Die Fälle wurden in sieben Bundesländern rekrutiert, neben Hamburg und NRW waren dies Niedersachsen, Schleswig-Holstein, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und Berlin. Die geografische Verteilung zeigt Abbildung 11.

<sup>4</sup> In Tabellen und Abbildungen wird die Interventionsgruppe mit dem Kürzel IG, die Kontrollgruppe mit KG bezeichnet.



**Abbildung 11: Regionale Verteilung der Einrichtungen**

Die Studienteilnehmer\*innen waren im arithmetischen Mittel  $53.4 \pm 13,3$  Jahre alt und zu 49,1% weiblichen Geschlechts. Der größte Teil (86,6%) lebte in Einrichtungen mit stationärem Charakter, weitere 10,2% in ambulant betreuten Wohngruppen und 3,2% allein. Informelle Unterstützung/Versorgung, etwa durch Familie, Freunde oder Nachbarn erhielten 21,7%. An Baseline nahmen die Teilnehmer\*innen im Mittel  $8,4 \pm 3,2$  Medikamente ein, das Maximum lag bei 22. Die soziodemografischen Charakteristika nach Untersuchungsgruppen zeigt Tabelle 17.

15,8% der Teilnehmer\*innen hatten in den drei Monaten vor Baseline einen stationären Krankenhausaufenthalt mit einer mittleren Liegedauer von  $9,24 \pm 12,58$  Tagen (Spannweite: 1-60 Tage).

53,5% der Fälle erhielten in den drei Monaten vor Baseline eine therapeutische Behandlung (etwa Ergo- oder Physiotherapie).

**Tabelle 17: soziodemografischen Charakteristika nach Untersuchungsgruppen**

	IG	KG	p
Alter (MW ± SD)	54.3 ± 14.1	52.6 ± 12.4	0.422
Geschlecht: weiblich	54.2%	43.4%	0.115
Lebenssituation (allein – Wohngruppe – stationär)	6.1% – 8.5% – 85.4%	0.0% – 12.0% – 89.0%	0.079
Unterstützung durch Familie, Freunde und/oder Nachbarn	25.6%	17.3%	0.247
Anzahl der Medikamente an Baseline (MW ± SD)	8.5 ± 3.3	8.2 ± 3.1	0.558

Die Personen in der Stichprobe wiesen zu einem beträchtlichen Anteil Mobilitätseinschränkungen auf. 69,2% der Teilnehmenden hatten zumindest geringe Probleme, länger als 30 Minuten zu stehen, 35,2% damit, sich innerhalb ihrer Wohnung bzw. ihrer Einrichtung fortzubewegen. 57,2% der Teilnehmenden wies zumindest geringe Einschränkung in der Bewegung außerhalb des Wohnumfelds auf, längere Distanzen (≥1km) konnten nur 37,1% ohne Einschränkungen laufen.

Hinsichtlich ihrer Selbstversorgung waren 31,4% der Teilnehmenden unabhängig in Bezug auf die Körperpflege, 39,6% wiesen in dieser Hinsicht schwere oder extreme Einschränkungen auf. Zumindest geringe Einschränkungen im An- und Auskleiden zeigten sich bei 44,1%, ohne Einschränkungen essen konnten 61,6%. Nach Einschätzung ihrer befragten Bezugsperson waren 11,3% der Menschen mit Behinderung in der Stichprobe ohne Einschränkungen in der Lage, für einige Tage allein zu bleiben.

73,3% der Menschen mit einer geistigen Behinderung hatten zumindest leichte Probleme, sich länger als 10 Minuten zu konzentrieren, 26,8% wiesen dabei schwere oder sehr schwere Einschränkungen auf. Ein mit 29,6% ähnlich hoher Anteil wies starke oder sehr starke Probleme damit auf, daran zu denken, wichtige Dinge zu tun, ohne Einschränkungen waren in dieser Hinsicht 34,9% der Teilnehmenden. Zur Auseinandersetzung mit Alltagsproblem und der Bewältigung dieser waren nur 11,3% ohne Einschränkungen in der Lage, 35,1% wiesen dabei schwere oder sehr schwere Einschränkungen auf. In der Fähigkeit, neue Dinge zu lernen, wurden 32,9% der Stichprobe durch ihre Bezugspersonen als stark oder sehr stark eingeschränkt eingeschätzt. Starke oder sehr starke Probleme, den Inhalt von Gesagtem zu verstehen, wiesen 12,9% auf 73,4% wiesen hier keine oder allenfalls geringe Einschränkungen auf.

Separat für die Untersuchungsgruppen zeigt Tabelle 18 die Einschränkungen hinsichtlich Mobilität, Selbstversorgung, Kognition und sozialer Interaktion.

Tabelle 18: Einschränkungen der Studienteilnehmer\*innen nach Untersuchungsgruppen

	Gruppe	keine	geringe	mäßige	starke	sehr starke/ nicht möglich	p
eine längere Zeit stehen	IG	32,5%	9,6%	8,4%	8,4%	41,0%	0,991
	KG	28,9%	6,6%	15,8%	13,2%	35,5%	
sich im Zuhause fortbewegen	IG	61,4%	13,3%	6,0%	7,2%	12,0%	0,277
	KG	68,4%	14,5%	6,6%	1,3%	9,2%	
das Zuhause verlassen	IG	39,8%	10,8%	18,1%	7,2%	24,1%	0,267
	KG	46,1%	15,8%	7,9%	15,9%	14,3%	
eine längere Strecke zu Fuß gehen	IG	38,6%	7,2%	6,0%	10,8%	37,3%	0,815
	KG	35,5%	10,5%	13,2%	7,9%	32,9%	
Waschen	IG	20,1%	13,3%	1330,0%	15,7%	27,7%	0,558
	KG	32,9%	10,5%	21,1%	11,8%	23,7%	
Anziehen	IG	44,6%	10,8%	16,9%	6,0%	21,7%	0,576
	KG	47,4%	11,8%	15,8%	9,2%	15,8%	
Essen	IG	60,2%	12,0%	10,8%	5,9%	12,0%	0,817
	KG	63,2%	7,9%	9,2%	10,5%	9,2%	
Einige Tage alleine sein	IG	10,8%	1,2%	3,6%	7,2%	77,1%	0,473
	KG	11,8%	3,9%	6,6%	5,3%	72,4%	
Umgang mit unbekanntem Personen	IG	50,0%	24,4%	12,2%	6,1%	7,3%	0,251
	KG	42,1%	22,4%	17,1%	14,5%	3,9%	
Zurechtkommen mit nahestehenden Personen	IG	65,9%	15,9%	9,8%	4,9%	3,7%	0,908
	KG	64,9%	16,2%	9,5%	8,1%	1,4%	
sich für 10 Min. konzentrieren	IG	34,9%	16,9%	22,9%	14,5%	10,8%	0,388
	KG	26,3%	19,7%	27,6%	13,2%	13,2%	
sich daran erinnern, wichtige Dinge zu tun	IG	32,9%	17,7%	20,3%	8,9%	20,3%	0,478
	KG	36,8%	15,8%	21,1%	15,8%	10,5%	
sich mit Alltagsproblem auseinandersetzen und sie bewältigen	IG	16,0%	19,8%	25,9%	13,6%	24,7%	0,303
	KG	10,7%	13,3%	30,7%	22,7%	22,7%	
neue Aufgaben lernen	IG	15,0%	16,3%	33,8%	15,0%	20,0%	0,253
	KG	18,7%	22,7%	29,3%	13,3%	16,0%	
allgemeines Verstehen, was Personen sagen	IG	38,6%	22,9%	25,3%	9,6%	3,6%	0,890
	KG	35,5%	27,6%	23,7%	7,9%	5,3%	
ein Gespräch beginnen und aufrechtzuerhalten	IG	36,1%	18,1%	15,7%	12,0%	18,1%	0,821
	KG	38,2%	15,8%	17,1%	13,2%	15,8%	



#### 4.1.2 Analyse der Fälle mit Protokoll-Abweichungen

Im Mai 2020 bestanden aufgrund staatlicher Eindämmungsmaßnahmen in Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie zeitweise Betretungsverbote in den Einrichtungen der Praxispartner. In Absprache mit dem Projektträger wurden daher in dieser Zeit bei einigen Fällen die ersten Hausbesuche der Intervention nicht in Präsenz durchgeführt, sondern in Form einer Videokonferenz. Mit Ausnahme dieses Modus unterschieden sich diese Hausbesuche nicht von einer protokollgetreuen Leistungserbringung. Betroffen waren insgesamt 7 Fälle, davon 3 in der RCT. Die übrigen 4 Fälle betrafen die Kontrollgruppe im Rahmen der nachgelagerten Erbringung der Versorgungsform, welche aber nicht zur RCT gehörte.

Es wurde zunächst davon ausgegangen, dass die Besuchsbeschränkungen in den Einrichtungen über einen länger andauernden Zeitraum bestehen würden und somit diese Protokollabweichung eine größere Zahl von Fällen der Interventionsgruppe betreffen würde. Vorgesehen war daher ursprünglich ein Propensity-Score-Matching von Fällen mit protokollgetreuer Intervention zu den Fällen mit videogestütztem Erstbesuch. Da die videogestützten Erstbesuche nur N=3 Fälle betrafen, wurde dieser Ansatz verworfen. Stattdessen wurden die t1- Werte der Outcomes der Fälle mit videogestütztem Erstbesuch mit allen protokollgetreuen Fällen der Interventionsgruppe verglichen. Getestet wurde die Nullhypothese „die beiden Gruppen unterscheiden sich nicht in den t1- Scores“ mittels Mann-Whitney-U-Tests. Die Ergebnisse zeigt Tabelle 19.

**Tabelle 19: Vergleich der Scores der Outcomes an t1 für Fälle mit videogestütztem erstem Hausbesuch und protokollgetreue Fälle (Präsenz)**

Outcome (t1)	Gruppe	N	Mean	SD	p
MARS-D (Proxy-Rating)	Präsenz	78	24,90	0,44	
	Video	3	25,00	0,00	0,860
Secondary Outcome: MARS-D (Self-Rating)	Präsenz	52	24,87	0,44	
	Video	3	24,67	0,58	0,536
EQ5D Index (Self-Rating)	Präsenz	52	64,34	25,95	
	Video	3	74,53	12,07	0,687
EQ5D Index (Proxy-Rating)	Präsenz	78	56,58	24,92	
	Video	3	87,40	21,82	0,079
EQ5D VAS (Self-Rating)	Präsenz	30	66,00	25,84	
	Video	2	65,00	21,21	0,907
EQ5D VAS (Proxy-Rating)	Präsenz	78	68,46	20,64	
	Video	2	70,00	14,14	0,987
WHO-DAS Total Score-32	Präsenz	73	45,61	23,31	
	Video	3	21,38	25,08	0,108
MRCI-D	Präsenz	78	21,39	11,15	
	Video	3	16,00	4,36	0,406
Anzahl Psychopharmaka	Präsenz	78	2,56	1,79	
	Video	3	3,00	1,73	0,750

Keiner der Tests war signifikant auf einem 5%- Signifikanzniveau. Die Bereiche einer Standardabweichung um die Mittelwerte der beiden Gruppen überschneiden sich bei allen Outcomes.

Deutliche Unterschiede in den Mittelwerten sind bezogen auf das Proxy-Rating des des EQ5D-Index sowie hinsichtlich des WHO-DAS erkennbar. Bei nur 3 (je nach Outcome aufgrund von Missing Values auch zum Teil nur 2 Fälle) in der Gruppe mit videogestütztem Erstbesuch liegen aber auch solche Abweichungen im Bereich zufälliger Unterschiede. Bezogen auf das primäre Outcome sind die Gruppenunterschiede gering.

Da es auch keine Hinweise auf eine unterschiedliche Umsetzung des ersten Hausbesuchs gab, wurde entschieden, die betreffenden 3 Fälle für die weiteren Analysen mit zu berücksichtigen und sie nicht aus der Analyse auszuschließen.

#### 4.1.3 Outcome-Parameter

##### 4.1.3.1 Medikamentenbezogene Adhärenz

Das arithmetische Mittel der durch die jeweiligen Bezugspersonen proxy-beurteilten MARS-D-Scores (primäres Outcome) lagen an  $t_0$  in der Interventionsgruppe bei  $24,66 \pm 1,15$  und in der Kontrollgruppe bei  $24,84 \pm 0,61$  ( $N=153$ ) und somit bereits an Baseline in beiden Untersuchungsgruppen nahe dem Maximalscore von 25. Dieser wurde in der Stichprobe von 89,9% aller Fälle erreicht (Interventionsgruppe: 87,8%; Kontrollgruppe: 92,1%). Die rekrutierten Fälle wiesen also bereits an  $t_0$  keine durch das Messinstrument nachweisbare medikamentenbezogene Adhärenzprobleme auf. Potenzial für eine Verbesserung bestand folglich kaum. An  $t_1$  lag der mittlere Score in der Interventionsgruppe bei  $24,90 \pm 0,436$  und in der Kontrollgruppe bei  $24,96 \pm 0,20$ . Der Anteil der Fälle, die den Maximalscore erreichten, erhöhte sich in beiden Gruppen leicht, in der Interventionsgruppe auf 93,8% und in der Kontrollgruppe auf 95,8%. Der Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,639$ ).

Im Self-Rating ( $N=125$ ) erreichte die Interventionsgruppe an  $t_0$  im Mittel einen Score von  $24,50 \pm 1,43$ , in der Kontrollgruppe lag er bei  $24,52 \pm 1,19$ . Die Self-ratings lagen an Baseline also geringfügig niedriger, bei auch größerer Streuung. An  $t_1$  lag der mittlere Score in der Interventionsgruppe bei  $24,85 \pm 0,45$ , in der Kontrollgruppe bei  $23,93 \pm 0,26$ . Auch hier war der Gruppeneffekt nicht signifikant ( $p=0,347$ ).

Die zusätzlich zum MARS-D neu entwickelten Einzelitems zielten inhaltlich stärker auf Situationen, in denen Medikamente durch Personal verabreicht werden. Solche Situationen kamen jedoch bereits an Baseline nur selten vor. Weniger als 8% der Fälle mussten von der Einnahme überzeugt werden, bei ähnlich vielen waren mehrere Versuche der Medikamentengabe erforderlich. Heimlich oder unter Druck/Zwang verabreichte Medikamente kamen nur in Einzelfällen vor, an  $t_1$  gar nicht mehr. Für eine Verbesserung der so gemessenen Adhärenz von  $t_0$  zu  $t_1$  war folglich kaum Potenzial vorhanden, das sich die Teilnehmer\*innen bereits an Baseline als sehr adhärenz zeigten. Der Gruppenunterschied war weder an  $t_0$  noch an  $t_1$  signifikant. Details zeigt Tabelle 20.

**Tabelle 20: Häufigkeiten der neu entwickelten Einzelitems zur medikamentenbezogenen Adhärenz**

	Gruppe	t	N	immer	oft	manch- mal	selten	nie	p (t0)	p (t1)
muss vor der Einnahme davon	IG	t0	82	0,0%	0,0%	3,7%	3,7%	92,7%	0,635	0,422
		t1	81	0,0%	0,0%	4,9%	2,5%	92,6%		

überzeugt werden, die Medikamente einzunehmen.	KG	t0	78	0,0%	1,3%	5,3%	2,6%	90,8%		
		t1	72	0,7%	0,0%	3,9%	1,3%	94,1%		
mehrere Versuche nötig, bis er/ sie eine Dosis einnimmt	IG	t0	82	0,0%	0,0%	4,9%	4,9%	90,2%	0,508	0,514
		t1	81	0,0%	0,0%	2,5%	2,5%	95,1%		
	KG	t0	76	0,0%	0,6%	4,4%	3,2%	91,8%		
		t1	72	70,0%	0,0%	2,0%	1,3%	96,1%		
Medikamente werden heimlich verabreicht.	IG	t0	82	1,2%	1,2%	0,0%	0,0%	97,6%	0,172	1,000
		t1	81	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%		
	KG	t0	76	0,6%	0,6%	0,0%	0,0%	98,7%		
		t1	72	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%		
Medikamente werden unter Ausübung von Druck/ Zwang verabreicht	IG	t0	82	0,0%	0,0%	0,0%	1,2%	98,8%	0,336	1,000
		t1	81	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%		
	KG	t0	76	0,0%	0,0%	0,0%	0,6%	99,4%		
		t1	72	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%		

#### 4.1.3.2 Komplexität des Medikamentenregimes

Der Gesamtscore des MRCI-D lag an t0 in der Interventionsgruppe bei  $21,70 \pm 11,16$  und in der Kontrollgruppe bei  $23,05 \pm 12,42$ . Im Follow-Up sank der Score (und somit die Komplexität) in der Interventionsgruppe leicht auf  $21,19 \pm 11,01$ , in der Kontrollgruppe erhöhte sich die Komplexität leicht auf  $23,12 \pm 11,99$ . Der Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,453$ ,  $N=154$ ).

Eine Analyse der Subskalen des MRCI-D war im Studienprotokoll nicht vorgesehen, wurde aber ergänzend durchgeführt. Auf der Subskala „dosage forms“ reduzierte sich die Komplexität in der Interventionsgruppe von  $3,84 \pm 3,02$  an t0 auf  $3,41 \pm 2,86$  an t1. In der Kontrollgruppe erhöhte sich hingegen die Komplexität von  $3,91 \pm 3,18$  auf  $4,27 \pm 3,42$ . Der p-Wert für den Gruppenunterschied liegt bei  $p=0,019$  ( $N=154$ ). Wird der Alpha-Fehler über alle vier Tests (Gesamtscore und drei Subskalen) Bonferroni-korrigiert, so ist der Gruppeneffekt nicht signifikant. Es erscheint aber aufgrund der inhaltlich und auch hinsichtlich der benötigten Kompetenzen für die Umsetzung des Medikamentenregimes vertretbar, hier nur die jeweilige Subskala und den Gesamtscore als Hypothesentests unter der gleichen Globalhypothese anzusehen. In diesem Fall liegt das korrigierte Alpha für jeden Einzeltest bei  $\alpha=0,025$  und der Gruppeneffekt für die Subskala „dosage forms“ ist somit signifikant. Die Effektstärke liegt bei  $\eta^2=0,036$ , was einem kleinen Effekt entspricht.

Auf der Subskala „dosage frequencies“ reduzierte sich die Komplexität in der Interventionsgruppe ebenfalls, von  $12,07 \pm 5,85$  auf  $11,72 \pm 5,54$ . Auch auf dieser Subskala erhöhte sich der Score in der Kontrollgruppe leicht von  $12,03 \pm 5,24$  auf  $12,56 \pm 5,98$ . Der Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,054$ ,  $N=154$ ).

Auf der dritten Subskala, den „additional dosing instructions“ erhöhte sich die Komplexität in der Interventionsgruppe leicht von  $5,90 \pm 5,21$  auf  $6,06 \pm 5,74$ , während sich in der Kontrollgruppe die Komplexität von  $7,14 \pm 6,84$  auf  $6,47 \pm 5,12$  reduzierte. Dieser Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,690$ ,  $N=154$ ).

#### 4.1.3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der EQ5D-3L Index an t0 lag im Self-Rating in der Interventionsgruppe bei  $71,68 \pm 21,98$  und in der Kontrollgruppe bei  $69,50 \pm 25,28$ . Zu t1 sanken die Scores in beiden Untersuchungsgruppen, auf  $64,90 \pm 25,44$  in der Interventionsgruppe bzw. auf  $68,81 \pm 25,18$  in der Kontrollgruppe. Der Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,136$ ,  $N=109$ ).

Im Self-Rating der EQ5D-VAS betrug das arithmetische Mittel an t0 in der Interventionsgruppe  $72,58 \pm 20,91$  und in der Kontrollgruppe  $70,80 \pm 23,02$ . Auch hier sanken die Scores an t1 in beiden Gruppen bei einer Zunahme der Streuung, in der Interventionsgruppe auf  $65,94 \pm 25,29$  und in der Kontrollgruppe auf  $61,71 \pm 21,49$ . Auch dieser Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,242$ ). Die Fallzahl lag für diese Analyse niedriger als bei den übrigen selbstberichteten Outcomes ( $N=61$ ), da an t2 deutlich mehr Missings auftraten. Dies ist durch die pandemiebedingte Umstellung auf die Befragung via Videochat zu erklären, bei der es einigen Menschen mit Behinderung gegenüber der Face-to-Face-Befragung schwerer fiel, mit dem Antwortformat der visuellen Analogskala umzugehen.

In der Proxy-Beurteilung durch die jeweiligen Bezugspersonen betrug das arithmetische Mittel für den EQ5D-3L-Index an Baseline in der Interventionsgruppe  $59,76 \pm 25,20$  und in der Kontrollgruppe  $57,61 \pm 25,00$ . An t1 sank der Mittelwert in der Interventionsgruppe geringfügig auf  $57,72 \pm 25,37$ , in der Kontrollgruppe erhöhte er sich auf  $59,77 \pm 24,25$ . Die Proxy-Ratings lagen in beiden Gruppen und an beiden Messzeitpunkten somit deutlich niedriger als die Self-Ratings. Der Gruppeneffekt im Proxy-Rating war nicht signifikant ( $p=0,208$ ,  $N=152$ ).

Das Proxy-Rating mittels der EQ5D-VAS lieferte an t0 ein arithmetisches Mittel von  $70,85 \pm 21,18$  in der Interventionsgruppe bzw.  $67,52 \pm 19,63$  in der Kontrollgruppe. An t1 lag der Score im Mittel bei  $68,50 \pm 20,44$  in der Interventionsgruppe und  $67,61$  in der Kontrollgruppe. Der Gruppeneffekt war nicht signifikant ( $p=0,894$ ,  $N=150$ ). Es fällt auf, dass die Scores der visuellen Analogskala in der Proxy-Beurteilung deutlich höher liegen als die Index-basierten.

#### 4.1.3.4 Psychopharmaka

Die Anzahl verordneter Psychopharmaka betrug an Baseline im arithmetischen Mittel  $2,59 \pm 1,73$  in der Interventionsgruppe und  $2,70 \pm 2,00$  in der Kontrollgruppe. An t1 waren die Werte in beiden Gruppen fast unverändert, nämlich  $2,58 \pm 1,78$  in der Interventionsgruppe bzw.  $2,73 \pm 2,00$  in der Kontrollgruppe. Der Gruppenunterschied war nicht signifikant ( $p=0,631$ ,  $N=154$ ).

#### 4.1.3.5 WHO-DAS

Der Gesamtscore des WHO Disability Score (der t32 Score) lag in der Kontrollgruppe an Baseline bei  $44,65 \pm 23,69$  von maximal erreichbaren 100 Punkten. Im Follow-Up sank er leicht auf  $42,84 \pm 20,73$ . In der Interventionsgruppe verbesserte sich der Score leicht, von  $45,03 \pm 23,45$  an Baseline auf  $46,40 \pm 22,50$  im Follow-Up. Der Gruppenunterschied war nicht signifikant ( $p=0,695$ ,  $N=137$ ).

#### 4.1.3.6 Vorsorgeuntersuchungen/ Check-Ups

Bei der Frage nach der Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen in den letzten 3 Monaten, die an t1 gestellt wurde, gaben die befragten Bezugspersonen für 57,50% der Fälle der Interventionsgruppe an, dass eine Vorsorgeuntersuchung stattgefunden habe. In der Kontrollgruppe lagen der Anteil deutlich höher, nämlich bei 68,06%, der Gruppenunterschied war aber nicht signifikant ( $p=0,240$ ,  $N=152$ ). Die hohen Quoten erscheinen unrealistisch hoch. In Befragungen der Datenerheber\*innen zeigte sich, dass sich ein Teil der befragten Bezugspersonen zwar auf die Antwort

„ja“ festlegte, sich aber nicht vollständig sicher war, ob es sich bei dem betreffenden Arztbesuch um eine Vorsorgeuntersuchung handelte – obschon eine Liste der infrage kommenden Vorsorgeuntersuchungen vorgelegt wurde. Diese Befragten waren am betreffenden Arztbesuch nicht beteiligt und gaben eher Mutmaßungen ab. Die Ergebnisse lassen sich somit nicht valide als Anteil der Fälle mit Vorsorgeuntersuchungen interpretieren, sondern eher als routinemäßige, nicht durch akute Zustände oder Notfälle begründete Arztbesuche.

#### 4.1.3.7 Handelnde Pflegeexpert\*in als Einflussgröße

Um zu beurteilen, ob es auf die gemessenen Outcomes einen Einfluss hatte, welche\*r der drei Pflegeexpert\*innen für den jeweiligen Fall eingesetzt war, wurden zusätzlich ANCOVAs (bzw. für die Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen eine ANOVA) gerechnet, bei der eine Variable, die die Pflegeexpert\*in kennzeichnete als (zusätzliche) Kovariate im Modell berücksichtigt wurde. Dieser Effekt war für keines der gemessenen Outcomes signifikant ( $p > 0,05$ ).

## 4.2 Ergebnisse der Querschnittsbefragung

### 4.2.1 Stichprobe

Zwischen den Follow-Up der RCT (t1) und dem Messzeitpunkt t2, der nach Beendigung der nachgelagerten Intervention in der Kontrollgruppe erfolgte (t0 + 6 Monate) kam es zu weiteren neun Lost-to-Follow-Ups. Da sich diese Befragung ausschließlich an die Kontrollgruppe richtete, umfasst der Stichprobenumfang für die Querschnittsbefragungen noch N=64 (Abbildung 10). Von den Menschen mit einer geistigen Behinderung waren 19 Personen kommunikativ und/oder kognitiv nicht in der Lage, die an sie gerichteten Fragen zu beantworten oder lehnten es ab zu antworten, so dass für keines der Items eine Antwort vorlag. In die Analyse für diese Perspektive gingen folglich N=45 Fälle ein.

Befragt wurden die Menschen mit einer geistigen Behinderung, sofern sie kognitiv und sprachlich dazu in der Lage waren, sowie ihre primäre Bezugsperson. Bei dieser handelte es sich in 92,7% um eine berufliche Assistenzperson einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in 5,5% um ein Familienmitglied und in einem Fall beantwortete der Mensch mit einer geistigen Behinderung diese Fragen selbst. In 9 Fällen beantwortete die Bezugsperson die an sie gerichteten Fragen nicht, so dass für diese Perspektive nur die Daten von N=55 Bezugspersonen in die Analyse gingen. Von diesen gaben 42,9% an, nur bei einem der beiden Hausbesuche anwesend gewesen zu sein, weitere 21,4% waren nach ihren Angaben bei gar keinem Hausbesuch involviert. 32,7% der Bezugspersonen waren nicht in die Kontaktpflege zwischen den Hausbesuchen involviert. 20,4% der Bezugspersonen gaben an, eher nicht oder gar nicht zu verstehen, worin die Aufgabe der Pflegeexpert\*innen bestand (bei 81,8% dieser Personen handelte es sich um Bezugspersonen, die nicht bei beiden Hausbesuchen involviert waren). Die Aussagekraft der Daten zu prozessbezogenen Fragen ist somit deutlich limitiert.

### 4.2.2 Deskriptive Ergebnisse

#### 4.2.3 Perspektive der Menschen mit einer geistigen Behinderung

Die Menschen mit einer geistigen Behinderung die Neue Versorgungsform sehr positiv. 92,7% von ihnen zeigten sich mit der Arbeit der Pflegeexpert\*innen zufrieden, 89,2% gaben an, dass die Pflegeexpertin gerne wiederkommen dürfe. Uneingeschränkt ernst genommen fühlten sich 94,7%, 88,2% bejahten, dass ihre Meinung in der Beratung und Schulung berücksichtigt worden sei.

68,4% der Menschen mit einer geistigen Behinderung gaben nach ihrer Intervention an, dass sie verstünden, „wozu ihre Medizin gut ist“ (weitere 28,9%: „teils-teils“) und 74,3% bejahten, dass sie verstünden, „was passiert, wenn ich meine Medizin nicht nehme“ (weitere 15,4%: „teils-teil“). Ein

Verständnis „wozu Vorsorgeuntersuchungen wichtig sind“ bejahten 73,5% (15,4%: „teils-teils“). 29,2% der Menschen mit einer geistigen Behinderung gaben an, dass es ihnen nach der Intervention leichter falle, mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin zu sprechen (33,3%: „teils-teils“). Weitere Daten sind der Tabelle 21 zu entnehmen.

**Tabelle 21: Antworthäufigkeiten aus der Perspektive der Menschen mit einer geistigen Behinderung (Querschnittsbefragung t2)**

Item	N	nein	teils-teils	ja
Wussten Sie, wann die Pflegeexpertin zu ihnen kommt?	41	29,3%	7,3%	63,4%
Wussten Sie, wie Sie die Pflegeexpertin telefonisch erreichen können?	38	47,4%	10,5%	42,1%
Die Pflegeexpertin hat mich ernst genommen.	38	0,0%	5,3%	94,7%
Die Pflegeexpertin hat mich nach meiner Meinung gefragt	34	5,9%	8,8%	85,3%
Die Pflegeexpertin hat meine Meinung berücksichtigt	34	2,9%	8,8%	88,2%
Die Pflegeexpertin hat mich zwischen mehreren Möglichkeiten auswählen lassen.	26	0,0%	0,0%	100,0%
Die Pflegeexpertin darf gern wiederkommen	37	0,0%	10,8%	89,2%
Ich konnte verstehen, was die Pflegeexpertin mir erzählt hat.	40	7,5%	22,5%	70,0%
Es war schwierig, der Pflegeexpertin zu erklären, was ich von ihr wollte.	32	31,3%	40,6%	28,1%
Ich verstehe wozu meine Medizin gut ist.	38	2,6%	28,9%	68,4%
Ich verstehe, was passiert, wenn ich meine Medizin nicht nehme.	35	2,9%	22,9%	74,3%
Ich habe schon einmal von Vorsorgeuntersuchungen gehört.	39	10,3%	15,4%	74,4%
Ich verstehe, wozu Vorsorgeuntersuchungen wichtig sind	34	5,9%	20,6%	73,5%
Es fällt mir jetzt leichter mit dem Arzt zu sprechen als vor dem Besuch der Pflegeexpertin.	24	37,5%	33,3%	29,2%
Sind Sie mit der Pflegeexpertin zufrieden?	41	2,4%	4,9%	92,7%

#### 4.2.4 Inhaltliche Aspekte der Schulungen und Beratungen

Die befragten Bezugspersonen gaben an, dass die Pflegeexpert\*innen in 87,1% der Fälle mit dem betreffenden Menschen mit einer geistigen Behinderung daran gearbeitet habe, dessen Verständnis zur Notwendigkeit der verordneten Medikation zu verbessern. In 80,6% der Fälle wurde mit den Klient\*innen demnach an einem besseren Verständnis der Krankheitsbilder gearbeitet und in allen Fällen am Verständnis von Sinn und Zweck von Vorsorgeuntersuchungen. Fehlende Werte erklären sich vor allem dadurch, dass die an t2 befragte Bezugsperson nicht oder nicht eng in die Intervention involviert war. Bei der Interpretation ist zudem zu beachten, dass bei einem Teil der Menschen mit einer geistigen Behinderung die Kommunikation und das Verstehen von Gesprächsinhalten sehr stark reduziert war (siehe Kapitel 4.1.1), so dass die Pflegeexpert\*innen in diesen Fällen vor allem die Mitglieder des Versorgungsnetzes berieten und schulten und weniger die Menschen mit einer geistigen Behinderung selbst.

Die befragten Bezugspersonen gaben an, dass mit ihnen selbst in 64,2% der Fälle an einer Verbesserung des Verständnisses der Medikation, in 53,8% der Fälle am Verständnis der



Krankheitsbilder sowie in 76,5% der Fälle am Verständnis von Sinn und Zweck von Vorsorgeuntersuchungen gearbeitet worden sei (Tabelle 22).

**Tabelle 22: Antworthäufigkeiten zu inhaltlichen Aspekten der Beratungen und Schulungen (Querschnittsbefragung t2)**

Item	N	nein	ja
Hat die Pflegeexpertin mit Ihrer/ Ihrem Klient*in daran gearbeitet, die Notwendigkeit der verordneten Medikation zu verstehen?	31	12,9%	87,1%
Hat die Pflegeexpertin mit Ihnen daran gearbeitet, die Notwendigkeit der verordneten Medikation zu verstehen	53	35,8%	64,2%
Hat die Pflegeexpertin mit Ihrer/ Ihrem Klient*in daran gearbeitet, die bestehenden Krankheitsbilder zu verstehen?	31	19,4%	80,6%
Hat die Pflegeexpertin mit Ihnen daran gearbeitet, die bestehenden Krankheitsbilder zu verstehen?	52	46,2%	53,8%
Hat die Pflegeexpertin mit Ihrer/ Ihrem Klient*in daran gearbeitet, den Sinn und Zweck von Vorsorgeuntersuchungen zu verstehen?	36	0,0%	100,0%
Hat die Pflegeexpertin mit Ihnen daran gearbeitet, den Sinn und Zweck von Vorsorgeuntersuchungen zu verstehen?	51	23,5%	76,5%

#### 4.2.5 Arztkontakte zur Veränderung der Medikation

Laut Angaben der Bezugspersonen sprachen die Pflegeexpert\*innen in 47,1% der Fälle Empfehlungen zu Änderungen am Medikamentenregime aus (N=51). In exakt der Hälfte dieser Fälle (50,0%) wurde nach Angaben der Bezugspersonen die Medikation in der Folge auch tatsächlich verändert (N=24).

9,5% der Bezugspersonen gaben an, dass die Pflegeexpert\*in direkten Kontakt mit verschreibenden Ärzt\*innen gehabt habe (N=41), in 36,5% der Fälle gab die Bezugsperson an, basierend auf den Empfehlungen der Pflegeexpert\*in selbst mit den betreffenden Ärzt\*innen in Kontakt gewesen zu sein (N=52). Dabei waren in 54,5% der Fälle die Klient\*innen mit einbezogen und ihrerseits in Kontakt mit Ärzt\*innen. Alle Bezugspersonen gaben in der Tendenz an, sich durch die Pflegeexpert\*in gut auf die Gespräche mit den Ärzt\*innen vorbereitet gefühlt zu haben (57,9% „sehr gut“; 42,1% „gut“; N=19). 73,7% der Bezugspersonen, die auf Basis der Empfehlungen der Pflegeexpert\*innen in Kontakt zu Ärzt\*innen waren, gaben an, im Anschluss Informationen aus dem Arztgespräch an die Pflegeexpert\*in weitergeleitet zu haben (N=19).

#### 4.2.6 Wahrgenommene Veränderungen

Die befragten Bezugspersonen gaben in 47,1% der Fälle an, dass die Pflegeexpert\*innen Veränderungen am Medikamentenregime empfohlen hätten. In 50% dieser Fälle kam es demnach auch tatsächlich zu einer Veränderung der Medikation. Die Bezugspersonen konstatierten nach der Intervention zu 20,4% eine tendenzielle Verbesserung in der Zusammenarbeit mit den Ärzt\*innen (die übrigen antworteten „unverändert“). Eine tendenzielle Verbesserung der medikamentösen Versorgung konstatierten 22,2% (alle übrigen: „unverändert“).

13,5% der Bezugspersonen sahen eine tendenzielle Verbesserung der Kompetenzen ihrer Klient\*innen hinsichtlich der Medikation, 21,6% stellten dies für die Themen Gesundheitsvorsorge/Vorsorgeuntersuchungen fest. Eine Verbesserung des Kommunikationsverhaltens ihrer Klient\*innen bezogen auf gesundheitliche Fragen bejahten

tendenziell 17,7% der Bezugspersonen. 72,2% der Bezugspersonen bejahten die Aussage, dass die Intervention für ihre eigene praktische Arbeit gebracht habe (27,8% antworteten „nein“; N=54). Weitere Detailergebnisse zeigt Tabelle 23.

**Tabelle 23: Antworthäufigkeiten zu wahrgenommenen Veränderungen (Querschnittsbefragung t2)**

Item	N	stark verschlechtert	leicht verschlechtert	unverändert	leicht verbessert	stark verbessert
In wieweit hat sich die Zusammenarbeit mit den Ärzten verändert?	54	0,0%	0,0%	79,6%	16,7%	3,7%
Wie hat sich Ihrer Sicht nach die medikamentöse Versorgung verändert im Gegensatz zur Ausgangssituation vor 3 Monaten?	54	0,0%	0,0%	77,8%	18,5%	3,7%
Wie haben sich die Kompetenzen Ihrer/ Ihres Klient*in hinsichtlich der Gesundheitsvorsorge/ Vorsorgeuntersuchungen verändert?	51	0,0%	2,0%	76,5%	21,6%	0,0%
Wie haben sich die Kompetenzen Ihrer/ Ihres Klient*in hinsichtlich der Medikation verändert?	52	0,0%	1,9%	84,6%	13,5%	0,0%
Hat sich das Kommunikations-verhalten der/des Klient*in bezogen auf gesundheitliche Fragen verändert?	51	0,0%	2,0%	80,4%	15,7%	2,0%

#### 4.2.7 Bewertung aus Sicht der Bezugspersonen

94,3% der Bezugspersonen zeigten sich tendenziell als allgemein mit der Intervention zufrieden (69,8% „sehr zufrieden“; 24,5% „eher zufrieden“). 3,8% der Befragten gaben „eher unzufrieden“ an, 1,8% „sehr unzufrieden“ (N=53).

Den Abstand zwischen den beiden Hausbesuchen der Pflegeexpert\*innen beurteilten 80,4% der Bezugspersonen als „genau richtig“, 13,0% bewerteten ihn als zu kurz, 6,5% als zu lang (N=46).

Die Qualität der Kommunikation zwischen Pflegeexpert\*in und Klient\*in bewerteten 60,9% als „sehr gut“, 30,4% als „gut“ und 8,7% als „befriedigend“ (N=46). Die Komplexität der Sprache, die die Kommunikation der Pflegeexpert\*innen mit den Klient\*innen aufwies, bewerteten 89,1% der Bezugspersonen als angemessen, 10,9% befanden sie für zu komplex (N=46). Die Kommunikation zwischen der Pflegeexpert\*in und sich selbst beurteilten 68,0% der Bezugspersonen als „sehr gut“, 30,0% als „gut“ und 2,0% als „befriedigend“.



### 4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

#### 4.3.1 Untersuchung der Stichprobe

Es stellt sich die Frage, inwieweit es Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe gibt und, sofern vorhanden, ob diese zufallsbedingt sind oder systematische Gründe haben.

Um die beiden Gruppen zu beschreiben, wird die Alters- und die Geschlechtsbesetzung der Gruppen betrachtet. Daran schließt sich jeweils die Untersuchung von Unterschieden an.

In der nachfolgenden Tabelle sind wesentliche Kennzahlen der Altersverteilung der beiden Gruppen wiedergegeben.

**Tabelle 24: Altersspezifische Kennzahlen der beiden Gruppen**

Kennzahlen	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Anzahl	80	68
Mittelwert	55,2	53,7
Median	57,0	54,5
Minimum	23	28

Die altersspezifischen Kennzahlen beider Gruppen unterscheiden sich nur wenig. Über einen t-Test für unabhängige Stichproben soll untersucht werden, ob die vorhandenen Unterschiede zufällig zustande gekommen sind oder ob die beiden Gruppen sich im Hinblick auf das Alter systematisch unterscheiden.

Vor der Durchführung des t-Tests für unabhängige Stichproben müssen zwei Voraussetzungen überprüft werden:

- Varianzhomogenität zwischen den beiden untersuchten Gruppen
- Normalverteilung der Gruppen.

Werden die Voraussetzungen verletzt, müssen andere Tests als der t-Test durchgeführt werden.

Der t-Test liefert nur dann unverzerrte Werte, wenn Varianzhomogenität zwischen den untersuchten Gruppen vorliegt. Daher ist dem t-Test für unabhängige Stichproben der Levene-Test der Varianzgleichheit vorgeschaltet. Durch diesen Test wird die Varianzhomogenität überprüft. Der Levene-Test liefert keinen Anhaltspunkt dafür, dass sich die Varianzen beider Gruppen systematisch unterscheiden.<sup>5</sup>

Eine weitere Voraussetzung ist, dass die beiden Gruppen normalverteilt sind. Für Stichprobengrößen mit  $N > 50$  gilt, dass die Daten annähernd normalverteilt sind. Sowohl für die Interventionsgruppe (N

<sup>5</sup> Genauer gesagt: die Signifikanz des Levene-Tests lag bei 0,315. Die Nullhypothese, dass die Varianzen beider Gruppen homogen sind, kann damit nicht abgelehnt werden.

= 80) als auch für die Kontrollgruppe (N = 68) ist diese Bedingung erfüllt. Der t-Test für unabhängige Stichproben kann damit durchgeführt werden.

**Tabelle 25: Mittelwerte Alter der Teilnehmer in beiden Gruppen**

	T	Freiheitsgrade	Signifikanz
Alter	0,666	146	0,506

Die Nullhypothese für den t-Test lautet: es gibt keinen Unterschied zwischen den Mittelwerten der beiden Gruppen. Mit anderen Worten: es gibt keinen Unterschied im Hinblick auf das mittlere Alter zwischen den beiden Gruppen.

Anhand der errechneten Signifikanz wird überprüft, wie wahrscheinlich die ermittelten Mittelwertunterschiede sind, wenn sie auf zufälligen Effekten beruhen würden. Je geringer der Signifikanzwert ist, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die beobachteten Unterschiede allein durch Zufall zustande gekommen sind. Mit anderen Worten: die Nullhypothese wird abgelehnt, wenn die Signifikanz unterhalb des Schwellenwertes von  $\alpha = 0,05$  fällt. Die Unterschiede zwischen den Mittelwerten beruhen dann nicht auf Zufall, sondern auf systematischen Gründen.<sup>6</sup> Man müsste in einem solchen Fall annehmen, dass die beiden Gruppen sich systematisch unterscheiden und nicht nur zufallsbedingt.

Die Auswertung des t-Tests zeigt kein signifikantes Ergebnis. Die Nullhypothese kann nicht abgelehnt werden. Man kann davon ausgehen, dass die Mittelwertunterschiede des Alters zwischen den beiden Gruppen zufallsbedingt sind und nicht systematisch.

Die Geschlechtsverteilung der Interventions- und der Kontrollgruppe kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

**Tabelle 26: Geschlecht der Teilnehmer in beiden Gruppen**

Geschlecht	Kennzahl	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
<b>weiblich</b>	Anzahl	45	31
	Anteil	56,3 %	45,6 %
<b>männlich</b>	Anzahl	35	37
	Anteil	43,8 %	54,4 %
<b>Summe</b>	Anzahl	80	68

Inwieweit die Zusammensetzung der beiden Gruppen zufallsbedingt ist, kann wieder anhand eines statistischen Tests erfolgen. Da aber nunmehr mit der Gruppenzugehörigkeit und dem Geschlecht zwei

<sup>6</sup> Genauer gesagt: die Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Unterschiede zwischen den Gruppen auf Zufall basieren, ist geringer als 5 %.

nominalskalierte Merkmale vorliegen, kann der t-Test nicht angewendet werden. Stattdessen muss der Chi-Quadrat-Test durchgeführt werden. Dieser Test prüft, ob zwischen den erwarteten und den beobachteten Häufigkeiten statistisch signifikante Unterschiede bestehen.

Zunächst erhält man durch den Chi-Quadrat-Test einen Überblick über die Anzahl und die erwartete Anzahl von Teilnehmern – unterschieden nach Geschlecht.

**Tabelle 27: Tatsächliche und erwartete Anzahl von Frauen und Männer in den beiden Gruppen**

Geschlecht	Kennzahl	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Summe
weiblich	Anzahl	45	31	76
	Erwartete Anzahl	41,1	34,9	76,0
männlich	Anzahl	35	37	72
	Anteil	38,9	33,1	72,0
Summe	Anzahl	80	68	148

Die erwartete Anzahl ergibt sich aufgrund der Randverteilung (z. B.  $41,1 = 76 \times 80 / 148$ ). Der Chi-Quadrat-Test überprüft nun, ob der Unterschied zwischen der beobachteten Anzahl und der erwarteten Anzahl der Teilnehmer je Geschlecht statistisch signifikant ist.

Das Ergebnis des Chi-Quadrat-Tests lautet:

**Tabelle 28: Ergebnis Chi-Quadrat-Test**

	Wert	Freiheitsgrade	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1,673 <sup>a</sup>	1	0,1960

Die Nullhypothese des Chi-Quadrat-Tests lautet: es gibt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen erwarteter und beobachteter Häufigkeit.

Die Signifikanz liegt mit 0,1960 über dem Schwellenwert von  $\alpha = 0,05$ . Das bedeutet, dass die Nullhypothese nicht abgelehnt werden kann. Mit anderen Worten: die Unterschiede in der Geschlechtsverteilung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sind zufallsbedingt.

Die Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe im Hinblick auf das Alter und das Geschlecht sind somit in beiden Fällen zufallsbedingt und nicht systematisch. Unterschiede in den weiteren Auswertungen können daher nicht auf die Zusammensetzung der Gruppen zurückgeführt werden.

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

#### 4.3.2 Ermittlung der Kosten

##### 4.3.2.1 Medikamente

#### **Deskriptive Statistik**

Bei den Medikamenten werden bei der Interventions- und der Kontrollgruppe die Anzahl der Medikamente sowie die damit verbundenen Medikationskosten betrachtet.

Hierbei wird unterschieden zwischen:

- Anzahl / Kosten aller Medikamente
- Anzahl / Kosten ausgewählter Psychopharmaka
- Anzahl / Kosten der sonstigen Medikamente.

Aufgrund der spezifischen Gesundheitssituation der Teilnehmer wurden einige Medikamente bewusst in den Fokus gerückt. Hierbei wurde sich an der sogenannten ATC-Systematik der Weltgesundheitsorganisation (WHO) orientiert:

„Mithilfe der ATC-Systematik teilt die WHO pharmazeutische Wirkstoffe in anatomische, therapeutische und chemische Gruppen ein. Die Klassifikation enthält fünf Ebenen. Auf der ersten Ebene gibt es 14 anatomische Hauptgruppen, die sich nach dem Organ, zum Beispiel Herz, oder dem System, zum Beispiel Nervensystem, richten, auf das der Wirkstoff seine Hauptwirkung entfaltet. Die zweite und dritte Ebene sind therapeutische Gruppen beziehungsweise Untergruppen; die vierte und fünfte Ebene sind hauptsächlich nach der chemischen Struktur der Wirkstoffe geordnet.“ (Zawinell & Nierpraschk von Dollen, 2021)

Gesondert betrachtet wurden Psychopharmaka unter den nachfolgenden ATC-Bezeichnungen:

Tabelle 29: ATC-codierte Psychopharmaka

ATC-Code	ATC-Bedeutung	Kodierung im Rahmen des Projektes
N04	Antiparkinsonmittel	
N04A	Anticholinergic agents for Parkinson	ATC 1
N04B	Dopaminergic agents	ATC 2
N05	Psycholeptika	
N05A	Antipsychotic drugs	ATC 3
N05B	Anxiolytic drugs	ATC 4
N05C	Hypnotics and sedatives drugs	ATC 5
N06	Psychoanaleptika	ATC
N06A	Antidepressant drugs	ATC 6
N06B	Psychostimulants, agents used for ADHD and nootropics	ATC 7
N06C	Psycholeptics and psychoanaleptics in combination	ATC 8
N06D	Dementia drugs	ATC9
N03	Antiepileptika	ATC
N03A	Antiepileptic drugs	ATC 10

In den beiden nachfolgenden Tabellen sind die wesentlichen deskriptiven Kennzahlen für die Medikamentenanzahl und die Medikamentenkosten für Interventions- und die Kontrollgruppe und die beiden Messzeitpunkte t0 und t1 enthalten. Eine Diskussion dieser und weiterer Ergebnisse findet in den nachfolgenden Kapiteln statt.

Tabelle 30: Anzahl der Medikamente

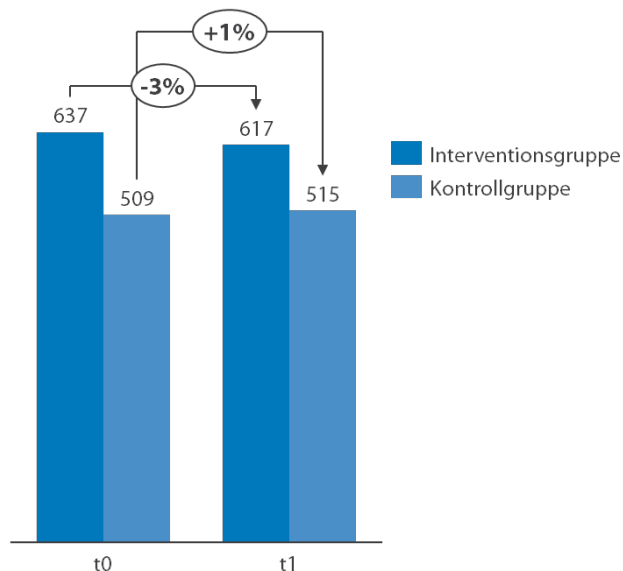
Kennzahlen	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	t0	t1	absolute Veränderung von t0 zu t1	t0	t1	absolute Veränderung von t0 zu t1
Anzahl Teilnehmer*innen	80	80		68	68	
Anzahl Medikamente	637	617	-20	509	515	6
davon: Anzahl Psychopharmaka	202	204	2	184	183	-1
davon: sonstige Medikamente	435	413	-22	325	332	7
Mittelwert pro Teilnehmer*in	7,96	7,71	-0,25	7,49	7,57	0,09
Minimum	3	1		4	2	
Maximum	18	17		17	17	

**Tabelle 31: Kosten der Medikamente**

Kennzahlen	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	t0	t1	absolute Veränderung von t0 zu t1	t0	t1	absolute Veränderung von t0 zu t1
Anzahl Teilnehmer*innen	80	80		68	68	
Kosten Medikamente	32.174,53	35.066,77	2.892,24	34.737,00	36.602,72	1.865,72
davon: Kosten Psychopharmaka	15.695,94	15.638,11	-57,83	14.871,71	15.240,70	368,99
davon: sonstige Medikamente	16.478,59	19.428,66	2.950,07	19.865,29	21.362,02	1.496,73
Mittelwert pro Teilnehmer*in	402,18	438,33	36,15	510,84	538,28	22,74
Minimum	34,83	19,26		41,77	38,74	
Maximum	2.250,84	2.217,84		2.256,56	2.173,05	

### Anzahl der Medikamente

Im Messzeitpunkt t0 wurden von den Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe 637 Medikamente insgesamt appliziert. Bei der Kontrollgruppe waren es 509. In der Interventionsgruppe sank die Anzahl der Medikamente zum Messzeitpunkt t1 um 3 % auf 617, während sie bei der Kontrollgruppe um 1 % auf 515 stieg.



© Deutsches Krankenhausinstitut

**Abbildung 12: Anzahl der Medikamente gesamt**

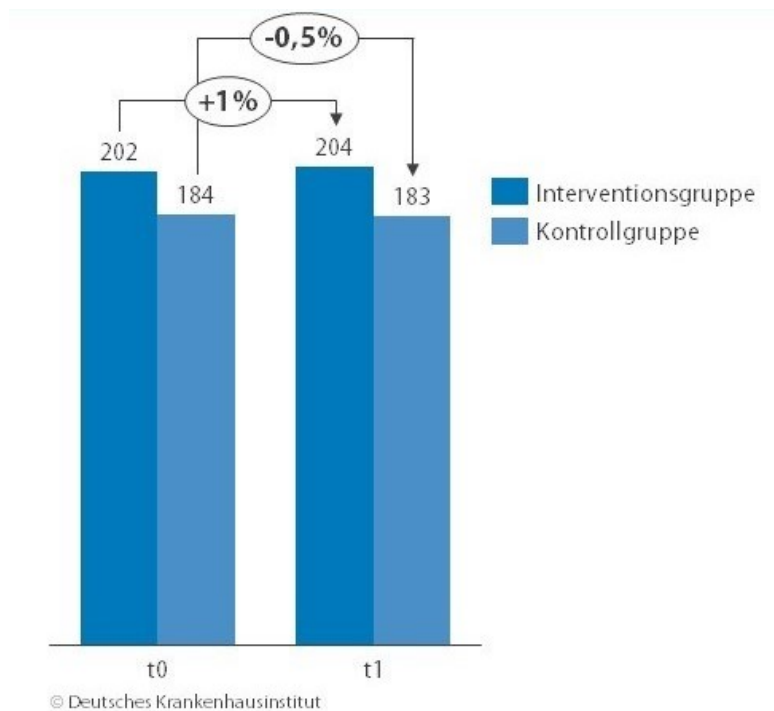
Allerdings verbergen sich dahinter unterschiedliche Effekte:

- In der Interventionsgruppe stieg die Anzahl der Psychopharmaka leicht um 1 % auf 204 zum Messzeitpunkt t1. Gleichzeitig sank die Anzahl der anderen Medikamente um 5 % auf 413 zum Zeitpunkt t1.
- In der Kontrollgruppe ist eine gegenläufige Entwicklung zu beobachten. Hier nahm die Anzahl der Psychopharmaka um 0,5 % ab. Im Messzeitpunkt t1 wurden 183 statt 184 dieser Medikamente appliziert. Auf der anderen Seite stieg die Anzahl der anderen Medikamente um 7 oder 2,2 %.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Veränderungen bei den Psychopharmaka aufgeführt.

**Tabelle 32: Veränderungen zwischen t0 und t1 bei den Psychopharmaka**

ATC-Code	ATC-Bedeutung	Veränderung Interventionsgruppe	Veränderung Kontrollgruppe
N05A	Antipsychotic drugs	Keine Änderung	-1
N05B	Anxiolytic drugs	-1	1
N05C	Hypnotics and sedatives drugs	1	-1
N06A	Antidepressant drugs	2	-1
N03A	Antiepileptic drugs	Keine Änderung	1



**Abbildung 13: Anzahl Psychopharmaka gesamt (Bereinigter Datensatz)**

Bei der Anzahl der Medikamente zeigen sich Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe. Darüber hinaus hat sich die Anzahl der Medikamente nach der Interventionsphase verändert. Es stellt sich die Frage, ob die Unterschiede zufallsbedingt sind oder ob systematische Gründe dafür verantwortlich sind. Um diese Frage zu beantworten, werden t-Tests auf Mittelwertunterschiede durchgeführt. Hierbei muss unterschieden werden zwischen

- t-Tests für die beiden Gruppen: da beide Gruppen unabhängig voneinander sind, wird hier der t-Test für unabhängige Stichproben angewendet. Dieser Test wird separat für den Messzeitpunkt t0 und den Messzeitpunkt t1 durchgeführt.
- t-Tests für die beiden Messzeitpunkte: da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen getestet werden, handelt es sich um einen gepaarten oder verbundenen T-Test. Dieser Test wird jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe durchgeführt.



**Tabelle 33: Mittelwerte der Anzahl Medikamente je Teilnehmer – beide Messzeitpunkte**

Anzahl Medikamente	Messzeitpunkt t0			Messzeitpunkt t1		
	T	Freiheits- grade	Signifikanz	T	Freiheits- grade	Signifikanz
Anzahl Psychopharmaka	-0,5902	146	0,5560	0,2678	146	0,7892
Anzahl andere Medikamente	1,5613	146	0,1206	-0,4491	146	0,6540
Anzahl alle Medikamente	1,0531	146	0,2940	0,6073	146	0,5446

Die Auswertung des t-Tests zeigt in keinem Fall ein signifikantes Ergebnis. Die Interventions- und die Kontrollgruppe unterscheiden sich im Hinblick auf die Anzahl der Medikamente nicht systematisch.

Für die zehn hier einbezogenen Psychopharmaka wurden ebenfalls t-Tests für unabhängige Stichproben durchgeführt. Die Auswertung des t-Tests zeigt auch in diesen Fällen in keinem Fall ein signifikantes Ergebnis. Die Interventions- und die Kontrollgruppe unterscheiden sich im Hinblick auf die Anzahl der Psychopharmaka nicht systematisch.

Aufgrund der deskriptiven Statistik ist bekannt, dass die durchschnittliche Anzahl der Medikamente sich zwischen den beiden Zeitpunkten t0 und t1 verändert hat. Auch hier wird wiederum ein t-Test durchgeführt.

Da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen in die Auswertung eingingen, wird diesmal allerdings ein gepaarter oder verbundener t-Test durchgeführt, und zwar getrennt jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe. Hierzu werden die Differenzen zwischen den beiden Messzeitpunkten ermittelt und die durchschnittlichen Mittelwerte miteinander verglichen.

**Tabelle 34: Mittelwerte der Anzahl Medikamente je Teilnehmer – beide Gruppen**

Anzahl Medikamente	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	T	Freiheits- grade	Signifikanz	T	Freiheits- grade	Signifikanz
Anzahl Psychopharmaka	-0,5321	79	0,5961	0,2755	67	0,7838
Anzahl andere Medikamente	2,4450	79	0,0167*	-0,7009	67	0,4858
Anzahl alle Medikamente	2,1308	79	0,0362*	-0,5449	67	0,5876

\* Signifikante Ergebnisse

Der t-Test zeigt für die Interventionsgruppe für die Anzahl der sonstigen Medikamente und, möglicherweise als Folgewirkung, auch für die Anzahl aller Medikamente je Teilnehmer einen

signifikanten Wert. Die Reduktion der sonstigen Medikamente bei der Interventionsgruppe beruht nicht auf Zufall, sondern basiert auf der Intervention.

Durch den t-Test konnte festgestellt werden, dass die Intervention einen Einfluss auf die Anzahl der sonstigen Medikamente hat. Wie groß dieser Effekt ist, kann mit Hilfe von Cohen's d eingeschätzt werden.

Cohen's d ist ein häufig verwendetes Maß für die Messung der Effektstärke einer Intervention. Die Ermittlung dieser Maßzahl ergibt Folgendes:

- Anzahl sonstiger Medikamente:  $d = 0,2434$
- Anzahl aller Medikamente:  $d = 0,2382$

Zur Beurteilung der Effektstärke wird eine Faustformel verwendet, wonach ein mittlerer Effekt einer Intervention vorliegt, sofern Cohen's d zwischen 0,2 und 0,5 liegt.

Für die einbezogenen Psychopharmaka wurden gleichfalls t-Tests für verbundene Stichproben durchgeführt. Für die einzelnen Psychopharmaka konnten keine signifikanten Werte ermittelt werden.

### Anzahl der Psychopharmaka

Neben der reinen Anzahl der Psychopharmaka muss auch der Anteil dieser Präparate an allen Medikamenten gesondert betrachtet werden. In der nachfolgenden Tabelle sind die wesentlichen Kennzahlen für die Verteilung der Medikamente aufgeführt.

**Tabelle 35: Anzahl und Verteilung der Medikamente**

Kennzahlen	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	Anzahl		Anteil		Anzahl		Anteil	
	t0	t1	t0	t1	t0	t1	t0	t1
Anzahl Teilnehmer	80	80			68	68		
Anzahl Medikamente	637	617	100,0 %	100,0 %	509	515	100,0 %	100,0 %
davon: Anzahl Psychopharmaka	202	204	31,7 %	33,1 %	184	183	36,1 %	35,6 %
davon: sonstige Medikamente	435	413	64,3 %	66,9 %	325	332	63,9 %	64,4 %

Der Anteil der Psychopharmaka in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe unterscheidet sich zu beiden Messzeitpunkten. Ebenfalls unterscheiden sich die jeweiligen Anteile vor und nach der Interventionsphase innerhalb der beiden Gruppen. Anhand von statistischen Tests soll nun untersucht werden, inwieweit die Unterschiede auf Zufall beruhen oder systematisch bedingt sind.

Hier wird ein z-Test zum Vergleich von zwei Anteilswerten bei unabhängigen Stichproben verwendet. Da beide Gruppen unabhängig voneinander sind, wird dieser 2-Stichproben-Test verwendet. Der z-Test wird separat für den Messzeitpunkt t0 und den Messzeitpunkt t1 durchgeführt. Die Differenzen der jeweiligen Anteilswerte werden miteinander verglichen.

Beim z-Test geht es um die Frage, ob in den beiden Gruppen die gleichen Anteilswerte für die Anzahl von Psychopharmaka vorkommen oder ob unterschiedliche Anteilswerte auftreten. Die Teststatistik überprüft die Differenz der Anteilswerte. Durch eine z-Transformation der relevanten Werte ergibt sich eine Teststatistik auf der Grundlage einer Standardnormalverteilung.

Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von  $\alpha = 0,05$  ergibt sich der Prüfwert („kritischer Wert“) von 1,96, der mit dem sich ergebenden empirischen z-Wert verglichen werden muss.

**Tabelle 36: Ergebnis z-Test bei unabhängigen Stichproben für t0**

z-Test	z-Wert	Asymptotische Signifikanz
t0	0,5690	0,5693
t1	0,3158	0,7522

Die Nullhypothese des z-Test lautet: die Anteilswerte für Psychopharmaka sind in beiden Stichproben gleich verteilt.

Die Nullhypothese kann abgelehnt werden, wenn der (empirische) z-Wert größer als der Prüfwert ist. In dem hier vorliegenden Fall ist der z-Wert sowohl für t0 mit 0,5690 als auch für t1 mit 0,3158 kleiner als der Prüfwert mit 1,96. Die Nullhypothese kann damit nicht verworfen werden. Die Unterschiede in den Anteilen von Psychopharmaka in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe sind damit zufallsbedingt und nicht systematisch.

### Behandlungskosten

Die deskriptive Statistik zeigt gleichfalls Unterschiede in den Behandlungskosten einerseits zwischen den beiden Gruppen (Interventionsgruppe, Kontrollgruppe), andererseits zwischen den beiden Messzeitpunkten t0 und t1. Inwiefern diese Unterschiede zufallsbedingt oder systematisch sind, wird wieder mit Hilfe von t-Tests ermittelt.

**Tabelle 37: Mittelwerte der Behandlungskosten – beide Messzeitpunkte**

Anzahl Medikamente	Messzeitpunkt t0			Messzeitpunkt t1		
	T	Freiheits- grade	Signifikanz	T	Freiheits- grade	Signifikanz
Kosten Psycho- pharmaka <sup>a, b</sup>	-0,4630	146	0,6440	-0,6057	146	0,5466
Kosten andere Medikamente <sup>a</sup>	-1,6558	95,568	0,1010	-1,2455	146	0,2159
Kosten alle Medikamente	-1,6163	146	0,1082	-1,3791	146	0,1700

a Welch-Test wurde für t0 durchgeführt; b Welch-Test wurde für t1 durchgeführt

Aufgrund von Varianzheterogenität wurde in einigen Fällen der Welch-Test anstelle des t-Tests durchgeführt.

In keinem Fall lag ein signifikantes Ergebnis vor. Die Interventions- und die Kontrollgruppe unterscheiden sich im Hinblick auf die Medikamentenkosten nicht systematisch.

Die mittleren Medikamentenkosten haben sich bei beiden Gruppen zwischen den beiden Messzeitpunkten verändert. Inwieweit diese Veränderung zufallsbedingt oder systematisch erfolgt ist, wird anhand eines t-Tests überprüft.

Da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen in die Auswertung eingingen, wird ein gepaarter oder verbundener t-Test durchgeführt, und zwar getrennt jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe. Hierzu werden die Differenzen zwischen den beiden Messzeitpunkten ermittelt und die durchschnittlichen Mittelwerte miteinander verglichen. Voraussetzung für den verbundenen t-Test ist, dass die Differenzen (genauer gesagt: die Residuen) zwischen den beiden Messzeitpunkten normalverteilt sind.

**Tabelle 38: Mittelwerte der Behandlungskosten – beide Gruppen**

Anzahl Medikamente	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	T	Freiheits- grade	Signifikanz	T	Freiheits- grade	Signifikanz
Kosten Psycho- pharmaka	0,0783	79	0,9378	-0,6191	67	0,5379
Kosten andere Medikamente	-1,5470	79	0,1259	-1,7204	67	0,0900
Kosten alle Medikamente	-1,4450	79	0,1524	-1,8328	67	0,0713

Mit einer Ausnahme ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den jeweiligen durchschnittlichen Medikamentenkosten vor und nach der Intervention – weder in der Interventionsgruppe, noch in der Kontrollgruppe.

### **Kostenermittlung für die Evaluation**

Auf Grundlage der in Kapitel 3.8.2.3.2 vorgestellten Vorgehensweise wurde für jedes Medikament der Teilnehmer - entsprechend der Dosierung und Einnahmefrequenz - ein Kostensatz einheitlich für ein Quartal berechnet. In Tabelle 31 wurde eine Übersicht zu relevanten Werten und korrespondierenden Kennzahlen zur Verfügung gestellt. Zusammenfassend lässt sich hierzu festhalten, dass die Kosten der Medikamente bei der Kontrollgruppe zu beiden Messzeitpunkten höher liegen als bei der Interventionsgruppe. In beiden Gruppen sind diese Werte zudem gestiegen, wobei eine stärkere Zunahme bei der Interventionsgruppe (+ 9 %) als bei der Kontrollgruppe (+5 %) zu beobachten ist. Dasselbe Bild ergibt sich bei der Betrachtung der Kosten pro Person. Einen sehr starken Rückgang lässt sich bei der Interventionsgruppe im Hinblick auf das günstigste Präparat ablesen. Der Wert hierfür ist von 34,83 € auf 19,26 € gesunken.

Ausgangspunkt für die gesundheitsökonomische Evaluation sind die Gesamtkosten pro Gruppe. Um die Kosten pro Verbrauchseinheit zu ermitteln, wird dieser Kostenblock durch die Anzahl der Teilnehmer\*innen der jeweiligen Gruppe dividiert. Der Nenner und damit die berücksichtigten Teilnehmer\*innen variieren in Abhängigkeit von dem Nutzwert, der den Kosten in der Kosten-Nutzen-Analyse gegenübergestellt wird. Dies hängt mit den Einschlusskriterien zu den Nutzwerten zusammen:

so werden nur Teilnehmer\*innen berücksichtigt, bei denen die jeweiligen Nutzwerte sowohl in t0 als auch zu t1 vorlagen. Zur Sicherstellung einer Vergleichbarkeit werden diese Einschlusskriterien in der Folge auch auf die Kosten übertragen. Im Ergebnis kann es zwischen den drei Kosten-Nutzen-Analysen zu leichten Unterschieden bei den anzusetzenden Kostenwerten kommen.

Liegen für alle Teilnehmer (Basis ist der bereinigte Datensatz) Nutzwerte vor, ergibt sich für die Interventionsgruppe ein durchschnittlicher Betrag in Höhe von 420,26 €, für die Kontrollgruppe in Höhe von 524,56 € (siehe Tabelle 17).

**Tabelle 39: Übersicht Medikamentenkosten**

Kennzahlen	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	t0	t1	MW	t0	t1	MW
Anzahl TN	80	80	80	68	68	68
Summe in €	32.174,53	35.066,77	33.620,65	34.737,00	36.602,72	35.669,86
Mittelwert pro TN	402,18	438,33	420,26	510,83	538,28	524,56

#### 4.3.2.2 Krankenhaus

##### Deskriptive Statistik

In beiden Gruppen wurden in der Summe (t0 und t1) jeweils 21 Krankenhausaufenthalte dokumentiert. Sechs Teilnehmer\*innen (davon zwei aus der Interventionsgruppe) gaben zudem sowohl zu t0 als auch zu t1 an, stationär behandelt worden zu sein. Diese und weitere ausgewählte Kennzahlen sind in Tabelle 20 aufgeführt.

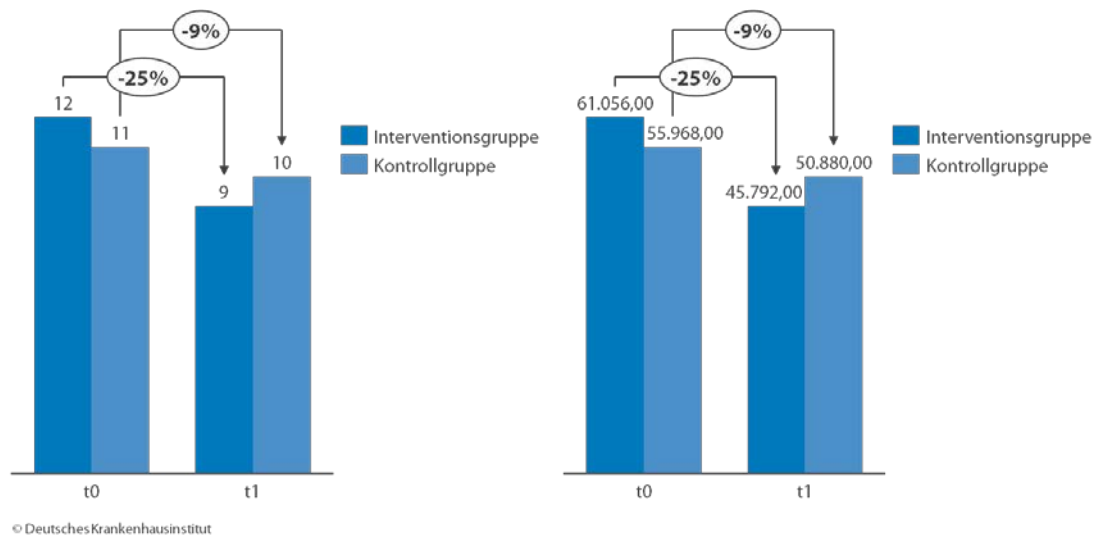
**Tabelle 40: Informationen zur Inanspruchnahme stationärer Behandlungen**

Kennzahlen	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	t0	t1	Gesamt	Veränderung in v.H.	t0	t1	Gesamt	Veränderung in v.H.
Anzahl Krankenhausaufenthalte	12	9	21	-25,0 %	11	10	21	-9,0 %
Verweildauer aller Aufenthalte	121	38	159	-69,0 %	78	50	128	-36,0 %
Summe Kosten in €	61.056	45.792	106.848	-25,0 %	55.968	50.880	106.848	-9,0 %

Um die Entwicklung der Leistungsanspruchnahme im Projektverlauf besser einordnen zu können, wurden in der Tabelle 40 die entsprechenden Veränderungsraten der Indikatoren ergänzt.<sup>7</sup> Im Vergleich sind bei der Interventionsgruppe besonders starke Rückgänge aller Indikatoren zu

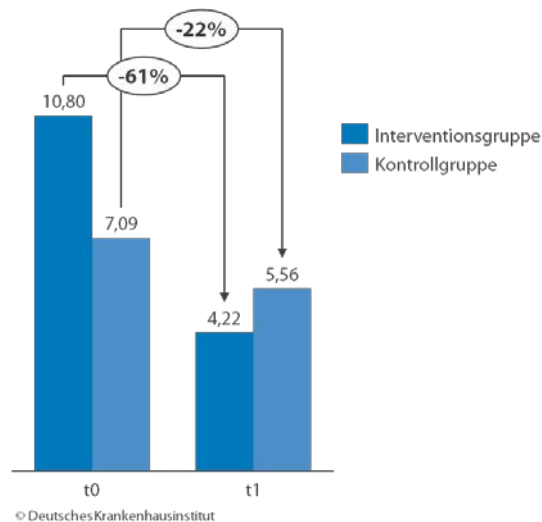
<sup>7</sup> Aufgrund der geringen Anzahl an Krankenhausaufenthalten wurde davon abgesehen, die Mittelwertunterschiede beider Gruppen anhand von t-Tests auf Zufälligkeit hin zu überprüfen.

verzeichnen. Abgesehen von der Verweildauer (-36 %) sind bei der Kontrollgruppe die Rückgänge bei den Krankenhausaufenthalten und den Kosten verhältnismäßig gering (beide -9 %). In der Abbildung 14 sind diese Entwicklungen in Form von Balkendiagrammen visualisiert.



**Abbildung 14:** Anzahl (links) und Kosten (rechts) der Krankenhausaufenthalte

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der Betrachtung der durchschnittlichen Verweildauer (Abbildung 15). Abermals ist die prozentuale Reduktion bei der Interventionsgruppe stärker als bei der Kontrollgruppe.



**Abbildung 15:** Durchschnittliche Verweildauer

### Kostenermittlung für die Evaluation

Bereits zu Beginn des Kapitels wurde festgehalten, dass pro Krankenhausaufenthalt ein einheitlicher Kostensatz in Höhe von 5.088,00 € herangezogen wird. Dieser Kostensatz wurde mit der Anzahl der stationären Aufenthalte pro Gruppe und Messzeitpunkt multipliziert. Analog zu den Medikamentenkosten werden diese Summen bei der Kosten-Nutzen-Analyse durch die Anzahl der Teilnehmer\*innen (abhängig von den zu berücksichtigenden Datensätzen der drei Nutzwerte) dividiert. Beispielhaft wird dies an dieser Stelle für die Anzahl aller Teilnehmer des bereinigten

Datensatzes durchgeführt. Trotz der gleichen Anzahl an stationären Behandlungen zwischen den beiden Gruppen, ergibt sich bei der Interventionsgruppe ein geringerer anzusetzender Wert pro Teilnehmer\*in. Begründet werden kann dies anhand des höheren Nenners bzw. der größeren Stichprobe auf Seiten der Interventionsgruppe (80 anstatt 68).

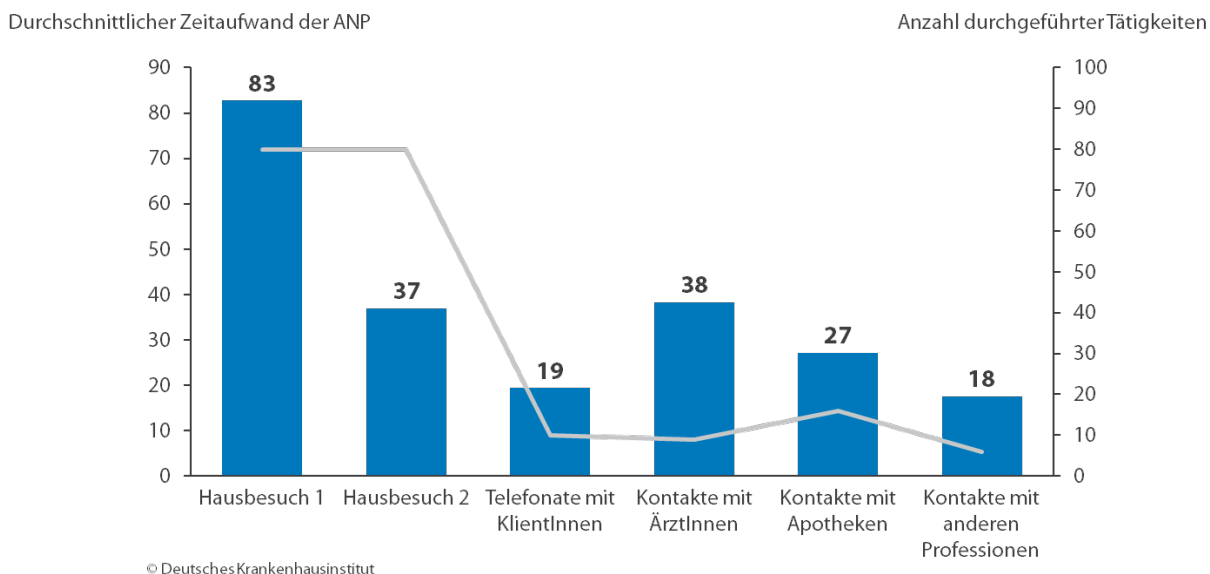
**Tabelle 41: Übersicht anzusetzende Krankenhauskosten**

Kennzahlen	Interventionsgruppe (N=80)			Kontrollgruppe (N=68)		
	t0	t1	Gesamt	t0	t1	Gesamt
Summe Kosten in €	61.056,00	45.792,00	106.848,00	55.968,00	50.880,00	106.848,00
Kosten pro TN in €	763,20	572,40	1.335,60	823,06	748,24	1.571,29

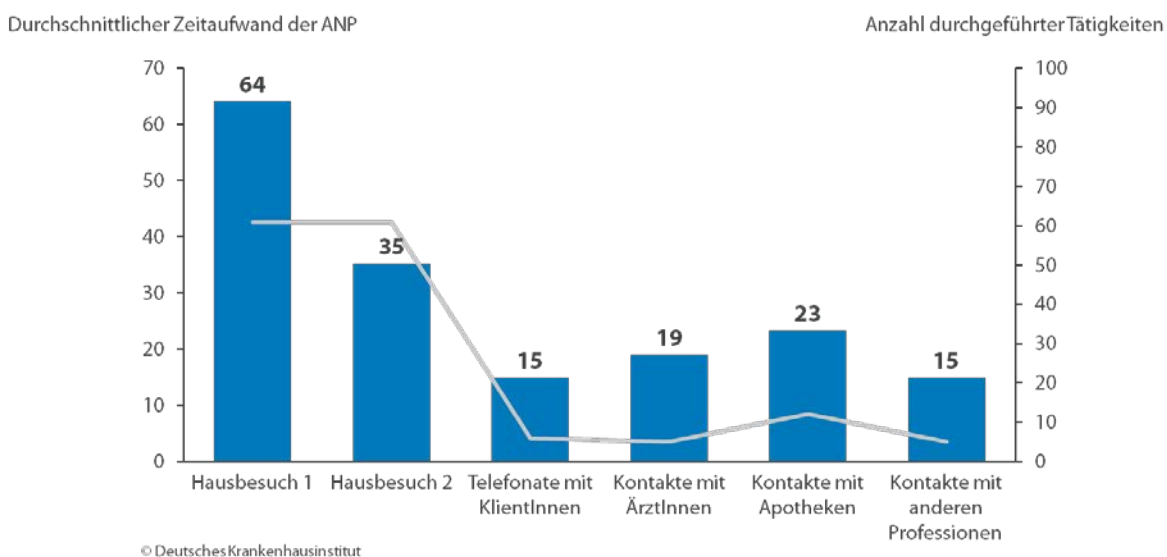
#### 4.3.2.3 Interventionskosten

##### Deskriptive Statistik

Elementarer Bestandteil der Intervention war der Einsatz von Pflegeexpert\*innen. Ihr Aufgabenspektrum im Rahmen des Projekts kann in zwei Bereiche aufgeteilt werden. Auf der einen Seite waren sie verantwortlich für die direkten Hausbesuche bei den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, auf der anderen Seite traten sie im Sinne eines sektorenübergreifenden Informationsaustausches auch in Kontakt mit Dritten, die an der Behandlung der Menschen mit einer geistigen Behinderung beteiligt waren. Angeboten wurde diese Leistung nicht nur der Interventionsgruppe, sondern im Anschluss auch der Kontrollgruppe. Aus diesem Grund sind für beide Gruppen entsprechende Daten erfasst worden. In der Gesamtschau liegt der durchschnittliche Zeitaufwand für die Kontrollgruppe zwar etwas niedriger, den beiden Gruppen gemein ist jedoch, dass insbesondere die Hausbesuche besonders häufig stattfanden und einen wesentlichen Anteil der Zeit einnahmen.



**Abbildung 16: Zeitaufwand und Anzahl der durchgeführten Tätigkeiten der Pflegeexpert\*innen – Interventionsgruppe**



**Abbildung 17: Zeitaufwand und Anzahl der durchgeführten Tätigkeiten der Pflegeexpert\*innen – Kontrollgruppe**

Ebenfalls beteiligt waren die Pflegeexpert\*innen bei den interdisziplinären Fallkonferenzen. Diese wurden für ausgewählte Fälle mit Fachärzt\*innen, Sozialarbeiter\*innen und Pharmazeut\*innen organisiert. Insgesamt wurden 10 dieser Expertenrunden einberufen. Obwohl die Konferenzen Teil der Intervention sind, liegen bei dieser Kostenart auch Daten zur Kontrollgruppe vor. Diese hatte im Nachgang an die Studie ebenfalls eine Beratung erhalten. Die Daten werden genutzt, um Ergebnisse entsprechend mit der Interventionsgruppe vergleichen zu können, ohne in die Kostenkalkulation einzufließen. So kann beispielsweise festgestellt werden, dass im Hinblick auf die durchschnittliche Dauer zwischen beiden Gruppen kein großer Unterschied bestand.



**Tabelle 42: Anzahl und Zeitaufwand der Fallkonferenzen**

Gruppe	Anzahl	Summe Zeitaufwand	Mittelwert Zeitaufwand
Interventionsgruppe	6	570	95,00
Kontrollgruppe	4	385	96,25

Mit Unterstützung einer Partnerapotheke wurden zudem pharmakologische Beratungen angeboten. Analog zu den Fallkonferenzen wurden auch diese Beratungen in beiden Gruppen durchgeführt und dokumentiert, wodurch vergleichende Analysen möglich werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Dokumentation der Zeitaufwände der einzelnen Beratungen nicht von Beginn an erfolgte, weshalb nur bei 20 der insgesamt 34 durchgeführten Beratungen eine Zeitmessung hinterlegt ist (Original-Datensatz). Basierend auf diesen Daten kann zwischen den Gruppen hinsichtlich der durchschnittlichen Dauer kein großer Unterschied erkannt werden (Tabelle 23).

**Tabelle 43: Anzahl durchgeführter Pharmakologischer Beratungen**

Gruppe	Anzahl	Anzahl mit Zeitangaben	Durchschnittlicher Minuten Wert
Interventionsgruppe	20	11	110
Kontrollgruppe	14	9	112
Gesamt	34	20	111

### Kostenermittlung für die Evaluation

In den vorangegangenen Kapiteln wurden Gesamtkostenblöcke zu den einzelnen Maßnahmen der Intervention kalkuliert. Nun gilt es, diese Kosten zu auf die Teilnehmer\*innen zu standardisieren (Kosten pro Teilnehmer\*in). Synchron zu den bereits beschriebenen Kostenarten werden die ermittelten Kostensummen zunächst auf die den bereinigten Datensatz umfassende Teilnehmeranzahl verteilt.<sup>8</sup> Berücksichtigt wurden hierbei nur die Daten der Interventionsgruppe. Die Werte der Tabelle 44 dienen als Grundlage für die Berechnungen in Kapitel 4.3.2.6.

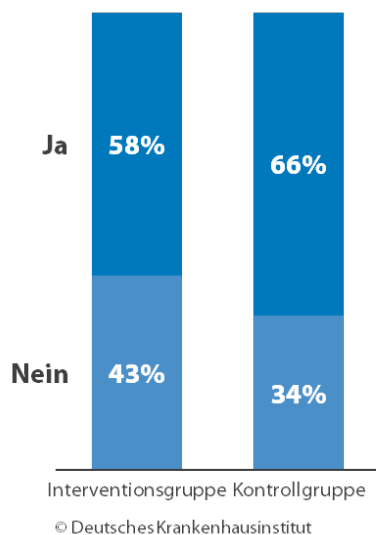
**Tabelle 44: Kosten der Intervention**

Kostenart	Gesamtsumme in €	Kosten pro TN (80) in €
Personalkosten Pflegeexpert*in	241.375,15	3.017,19
Fallkonferenzen	565,13	7,06
Pharmakologische Beratung	3.953,34	49,42

#### 4.3.2.4 Früherkennungsmaßnahmen

<sup>8</sup> Zu den Abweichungen bei der Kosten-Nutzen-Analysen wird auf die Erläuterungen in Kapitel 7 verwiesen.

Bei der Frage, ob in den drei Monaten der Studienlaufzeit Präventionsmaßnahmen in Anspruch genommen wurden, stimmte in beiden Gruppen mehr als die Hälfte der Befragten zu. Im Vergleich zur Interventionsgruppe war dieser Anteil in der Kontrollgruppe um knapp 8 % (bereinigter Datensatz) höher (Abbildung 18).



**Abbildung 18: Prozentuale Verteilung der Inanspruchnahme von Präventionsleistungen**

Basierend auf den in Kapitel 5.5.1 gruppenspezifisch berechneten Bewertungssätzen ergibt sich für die Interventionsgruppe ein Gesamtkostenblock in Höhe von 2.185,00 €. Dieser liegt ca. 150 € über dem der Kontrollgruppe. Bezogen auf die Anzahl der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer ergeben sich folgende Werte:

- Interventionsgruppe:  $\frac{2.185,00 \text{ €}}{80} = 27,31 \text{ €}$
- Kontrollgruppe:  $\frac{2.033,55 \text{ €}}{68} = 29,91 \text{ €}$

**Tabelle 45: Berechnung Früherkennungsmaßnahmen**

Gruppe	Anzahl "Ja"	Ansatz für eine Früherkennungsmaßnahme (in €)	Summe (in €)	Pro TN
Interventionsgruppe	46	47,50	2185,00	27,31
Kontrollgruppe	45	45,19	2033,55	29,91
Gesamt	91	46,32	4218,55	

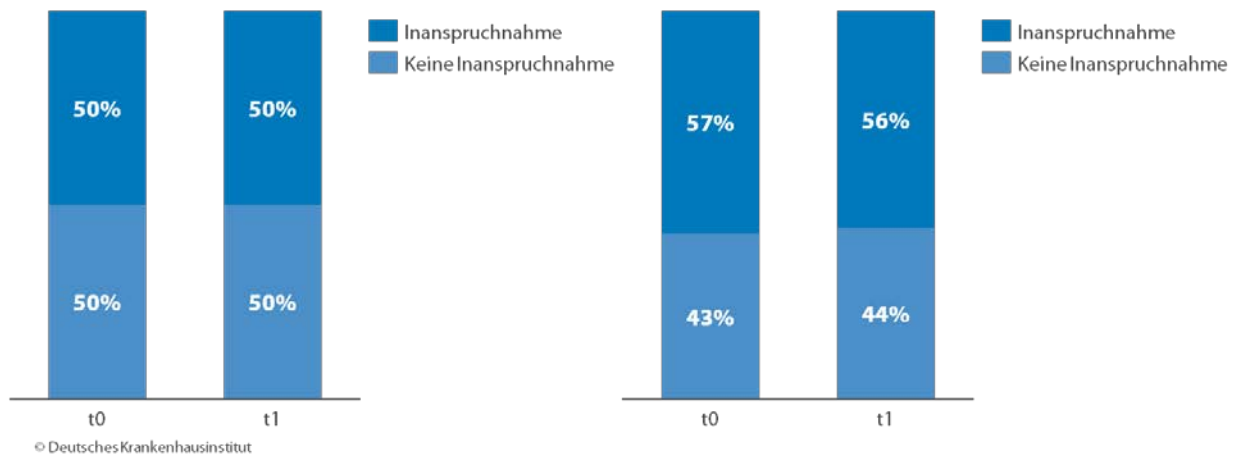
Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sowohl hinsichtlich des Umfangs der Inanspruchnahme als auch in Bezug auf die errechneten Kosten keine großen Abweichungen zwischen den beiden untersuchten Gruppen festgestellt werden kann.

Akronym: MGMB  
Förderkennzeichen: 01NVF17018

## 4.3.2.5 Weitere Therapiemaßnahmen

**Deskriptive Statistik**

Gemessen an den bereinigten Daten lässt sich zwischen beiden Erhebungszeitpunkten bei beiden Gruppen kaum eine Veränderung im Hinblick auf die Anzahl der Leistungsnehmer wahrnehmen. Diese Beobachtung lässt sich ebenfalls auf den Vergleich zwischen den Gruppen übertragen: der Anteil der Inanspruchnahme bei der Kontrollgruppe ist lediglich 7 bzw. 6 % höher als bei der Interventionsgruppe.



**Abbildung 19: Anteil der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer mit Inanspruchnahme von weiteren Therapiemaßnahmen in der Interventions- (links) und Kontrollgruppe (rechts)**

Unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit wird am häufigsten die Physiotherapie genutzt – gefolgt von den anderen beiden Therapieformen des G-BA-Heilmittelkatalogs. Wird die Veränderung zwischen den beiden Erhebungszeitpunkten untersucht, kann insbesondere bei der Interventionsgruppe eine leichte Zunahme der IGeL Leistungen erkannt werden.

Bemerkbar macht sich diese Zunahme auch bei den Gesamtkosten im Zeitverlauf (siehe Abbildung 20). So kann hier – im Gegensatz zur Kontrollgruppe – ein Anstieg der Gesamtkosten um 9 % abgelesen werden.

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

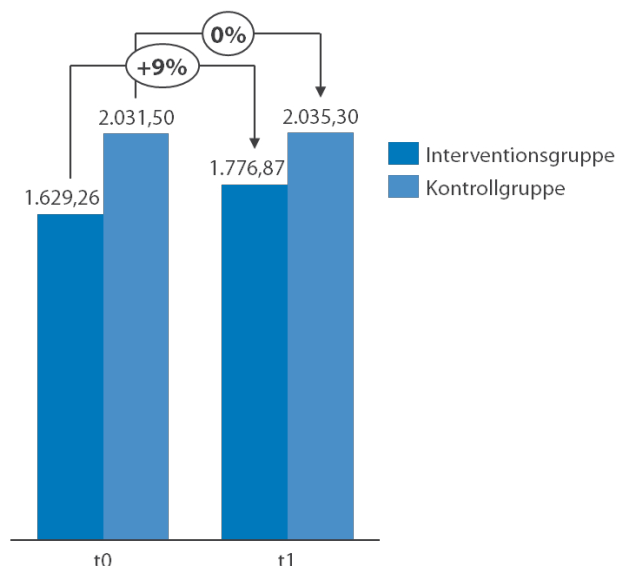


Abbildung 20: Anstieg der Gesamtkosten

### Kostenermittlung für die Evaluation

Eine Zusammenfassung der im Kapitel 4.3.2.5 abgeleiteten Kostenansätze für die verschiedenen Therapiemaßnahmen kann der Tabelle 46 entnommen werden.

Tabelle 46: Einzelne Kostenansätze der weiteren Therapiemaßnahmen

Therapieform	Ansatz pro Therapieeinheit (in €)
Ergotherapie/ Occupational Therapy (inkl. Beschäftigungstherapie) 2019	47,67
Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie (SSST) (Logopädie, Speech Therapy, Logotherapie) 2019	52,70
Physiotherapie (inkl. Krankengymnastik) 2019	23,90
Psychotherapie	98,23
Osteopathie	105,00
Musiktherapie	50,00
Reha Sport	8,57
Entspannungstherapie	97,33
Klangschalentherapie	57,10

Im nächsten Schritt wurden diese therapiespezifischen Kostenansätze mit den Häufigkeiten der Inanspruchnahme multipliziert. Die Ergebnisse, unterteilt nach den beiden Erhebungszeitpunkten, können der Tabelle 47 entnommen werden.

Abschließend wurden die Summen von t0 und t1 addiert und durch die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer dividiert. Hierdurch ergeben sich die folgenden Kostenansätze:

Tabelle 47: Übersicht weitere Kostensätze

Therapieform	t0			t1		
	Interven- tions- gruppe	Kontroll- gruppe	Gesamt	Interven- tions- gruppe	Kontroll- gruppe	Gesamt
Ergotherapie/ Occupational Therapy (inkl. Beschäftigungs- therapie)	8	12	20	12	10	22
Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie (SSST) (Logopädie, Speech Therapy, Logotherapie)	4	9	13	4	9	13
Physiotherapie (inkl. Krankengymnastik)	39	33	72	33	32	65
Psychotherapie		2	2	1	2	3
Rehasport					3	3
Osteopathie	1		1			
Musiktherapie				1		1
Klangschalenthherapie				1		1
Entspannungstherapie					1	1
Gesamt Anzahl	52	56	108	52	57	109
Gesamt Kosten	1629,26	2031,50	3660,76	1776,87	2035,30	3812,17
Kosten pro TN	20,37	29,88		22,21	29,93	

#### 4.3.2.6 Ermittlung der Gesamtkosten

Gegenstand der vorherigen Kapitel war die Ableitung und Beschreibung der verschiedenen Kostenarten. Grob kann dabei zwischen den direkten medizinischen Kosten (angefallen für Interventions- sowie Kontrollgruppe) sowie den Interventionskosten (ausschließlich für die Interventionsgruppe entstanden) unterschieden werden. Tabelle 48 gibt Aufschluss darüber, zu welchem Messzeitpunkt für welche Gruppe Kosten verursacht wurden. Zusätzlich ist jeweils die tatsächliche Anzahl der Leistungs-Inanspruchnehmer\*innen hinterlegt. Abgesehen von den Medikamenten sind die Kosten der weiteren Kostenarten nicht für alle Teilnehmer\*innen angefallen.

**Tabelle 48: Übersicht entstandender Kosten und Anzahl der Leistungs-Inanspruchnehmer**

Gruppe		Direkte medizinische Kosten				Interventionskosten		
		Medikamentenkosten	Krankenhauskosten	Früherkennungsmaßnahmen	Weitere Therapiemaßnahmen	Personalkosten Pflegeexpert*in	Pharmakologische Beratung	Fallkonferenzen
t0	IG	80	12		42			
	KG	68	11		39			
t1	IG	80	9	46	40	80	18	6
	KG	68	10	45	38			

In diesem Kapitel sollen nun die einzelnen Kostenarten zusammengeführt und durchschnittliche Kosten pro Teilnehmer\*in kalkuliert werden. Zu diesem Zweck sind verschiedene Herangehensweisen denkbar, von denen zwei im Folgenden vorgestellt werden. Ausgangsbasis für beide Optionen sind hierbei die kumulierten Kosten pro Kostenart. Aufgeteilt sind diese nach der Gruppenzugehörigkeit und den beiden Messzeitpunkten.

**Option 1:** Bei dieser Option werden die angesprochenen Kostenblöcke pro Kostenart durch die **Anzahl der tatsächlichen Leistungs-Inanspruchnehmer** geteilt. Die Werte pro Kostenart werden im Anschluss aufsummiert. Der Tabelle 49 ist zu entnehmen, dass sich die Kosten der Interventionsgruppe zwischen den beiden Messzeitpunkten um 3.420,29 € erhöht haben. In der Kontrollgruppe sind die Kosten mit einem Anstieg um knapp 1 % stabil geblieben. Als besonders hohe Werte fallen in beiden Gruppen die Kosten der stationären Behandlung auf und können damit als Ausreißer gewertet werden. Deutlich wird dies auch anhand der durchschnittlichen Kosten. Diese betragen 7.239,12 € für die Interventionsgruppe und 5.687,98 € für die Kontrollgruppe.<sup>9</sup>

**Tabelle 49: Kosten pro Leistungs-Inanspruchnehmer Interventionsgruppe**

	Medikamente	Krankenhaus	Früherkennungsmaßnahmen	Weitere Therapiemaßnahmen	Personalkosten Pflegeexpert*in	Pharmakologische Beratung	Fallkonferenzen	Ansatz pro TN
t0	402,18	5.088,00		38,79				5.528,97
t1	438,33	5.088,00	47,50	44,42	3.017,19	219,63	94,19	8.949,26

<sup>9</sup> Um zu vermeiden, dass die wenigen kostenintensiven Krankenhausfälle gleichgewichtet mit den geringen Medikamentenkosten vieler Inanspruchnehmer in die Analyse aufgenommen werden, hätte ein gewichteter Mittelwert (mit den Inanspruchnehmern je Leistungsart) zusätzlich berechnet werden können. Da jedoch im weiteren Verlauf der Arbeit lediglich auf Option 2 zurückgegriffen wurde, wurde an dieser Stelle auf eine tiefergehende Berechnung verzichtet.

Tabelle 50: Kosten pro Leistungs-Inanspruchnehmer Kontrollgruppe

	Medikamente	Krankenhaus	Früherkennungsmaßnahmen	Weitere Therapiemaßnahmen	Personalkosten Pflegeexpert*in	Pharmakologische Beratung	Fallkonferenzen	Ansatz pro TN
t0	510,84	5.088,00		52,09				5.650,93
t1	538,28	5.088,00	45,19	53,56				5.725,03

**Option 2:** Im Unterschied zu der ersten Option, werden die Kosten in diesem Fall auf die **Anzahl aller Gruppenteilnehmer** aufgeteilt. Hierdurch lässt sich insbesondere bei den Krankenhauskosten ein Effekt erkennen. Der Anstieg des Nenners auf einheitlich 80 (Interventionsgruppe) bzw. 68 (Kontrollgruppe) Teilnehmer bewirkt bei dieser Kostenart einen Rückgang der pro Teilnehmer anzusetzenden Werte. Ähnlich wie bei Option 1 steigen die Kosten der Interventionsgruppe deutlich (+2.948,18 €), wohingegen die Kosten der Kontrollgruppe stabil bleiben (-17,42 €). Die durchschnittlichen Gesamtkosten betragen 2.659,84 € bei der Kontrollgruppe und 1.355,06 € bei der Interventionsgruppe.

Tabelle 51: Kosten pro Teilnehmer Interventionsgruppe

	Medikamente	Krankenhaus	Früherkennungsmaßnahmen	Weitere Therapiemaßnahmen	Personalkosten Pflegeexpert*in	Pharmakologische Beratung	Fallkonferenzen	Ansatz pro TN
t0	402,18	763,20		20,37				1185,75
t1	438,33	572,40	27,31	22,21	3017,19	49,42	7,06	4133,93

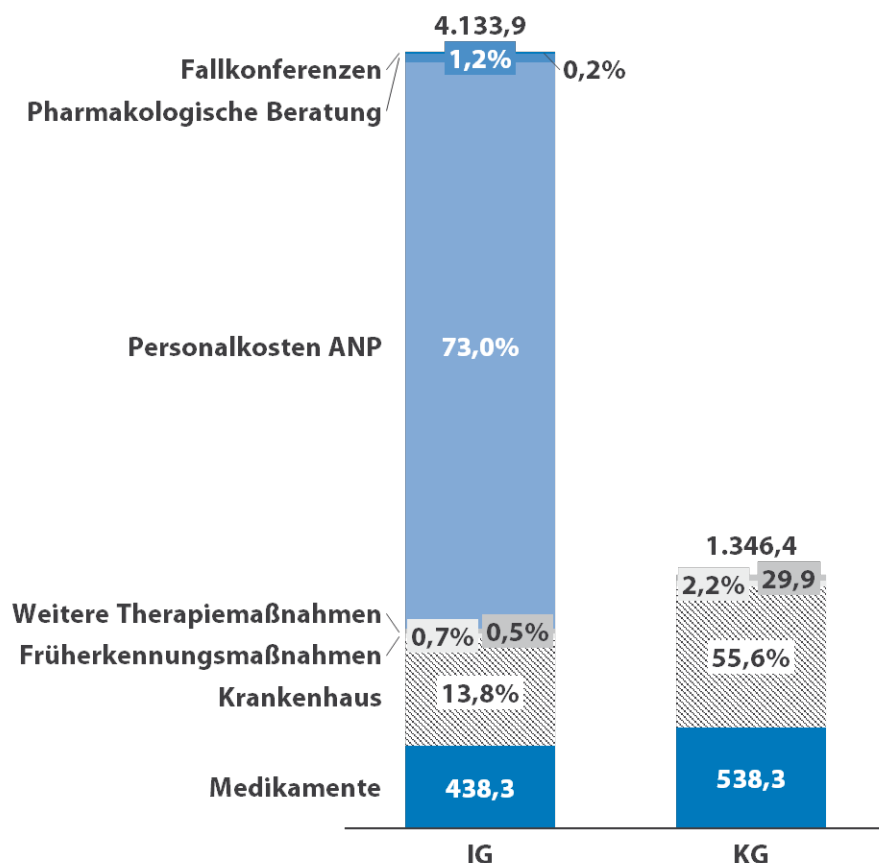
Tabelle 52: Kosten pro Teilnehmer Kontrollgruppe

	Medikamente	Krankenhaus	Früherkennungsmaßnahmen	Weitere Therapiemaßnahmen	Personalkosten Pflegeexpert*in	Pharmakologische Beratung	Fallkonferenzen	Ansatz pro TN
t0	510,84	823,06		29,88				1363,77
t1	538,28	748,24	29,91	29,93				1346,35

Vor allem aufgrund des angesprochenen Effekts und die damit verbundene Reduzierung von potentiellen Verzerrungen bei den stationären Kosten wurde in der vorliegenden Analyse die Vorgehensweise der zweiten Option gewählt.

Veranschaulicht werden die Unterschiede im Hinblick auf die Anteile der Kostenarten zwischen den Gruppen in der Abbildung 21 zum Messzeitpunkt t1. Es wird deutlich, dass insbesondere die Personalkosten der Pflegeexpert\*innen einen sehr hohen Kostenanteil für sich beanspruchen.





© Deutsches Krankenhausinstitut

**Abbildung 21:** Verteilung der Kostenarten innerhalb der Gruppen zu t1 in v.H.

Zu prüfen ist im nächsten Schritt, ob die Werte zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe bzw. zwischen den beiden Messzeitpunkten t0 und t1 zufallsbedingt zustande gekommen sind oder systematische Gründe dafür verantwortlich sind.

Für den Vergleich zwischen den Gruppen wird ein t-Test für unabhängige Stichproben herangezogen.

**Tabelle 53:** Ergebnis t-Test für unabhängige Stichproben Gesamtkosten zu t1

	T	Freiheitsgrade	Signifikanz
Gesamtkosten t1	9,193	146	0,000

Die Auswertungen zeigen, dass die Signifikanz unter dem Schwellenwert von  $\alpha = 0,05$  liegt. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Unterschiede zwischen den Gruppen bei den Gesamtkosten zum Zeitpunkt t1 nicht auf einem Zufall beruhen.

Auch die mittleren Gesamtkosten haben sich bei beiden Gruppen zwischen den beiden Messzeitpunkten verändert. Inwieweit diese Veränderung zufallsbedingt oder systematisch erfolgt ist, wird abermals anhand eines t-Tests überprüft. Da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen in die Auswertung eingingen, wird ein gepaarter oder verbundener t-Test durchgeführt, und zwar

getrennt jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe. Hierzu werden die Differenzen zwischen den beiden Messzeitpunkten ermittelt und die durchschnittlichen Mittelwerte miteinander verglichen.

**Tabelle 54: Ergebnis verbundener t-Test**

Gesamtkosten	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	T	Freiheitsgrade	Signifikanz	T	Freiheitsgrade	Signifikanz
Gesamtkosten	11,101	79	0,000	-0,090	67	0,929

Anhand der errechneten Signifikanz kann abgelesen werden, dass der Unterschied zwischen t0 und t1 bei der Interventionsgruppe signifikant war. Es ist also davon auszugehen, dass die Unterschiede nicht auf einem Zufall beruhen. Im Gegensatz dazu kann bei der Kontrollgruppe nicht ausgeschlossen werden, dass die Unterschiede auf einem Zufall beruhen (Signifikanz liegt über dem Schwellenwert von  $\alpha = 0,05$ ).

#### 4.3.3 Ermittlung der Effekte

##### 4.3.3.1 Deskriptive und induktive Statistik der einzelnen Messinstrumente

##### **Medication Adherence Report Scale (MARS-D / Medikamenten - Adhärenz)**

Im Rahmen dieser Betrachtung werden sowohl die Selbsterhebungen (Self-Rating) als auch Erhebungen durch Betreuer und Dritte (Proxy-Rating) betrachtet. In den beiden nachfolgenden Tabellen sind die wesentlichen deskriptiven Kennzahlen für die Selbsterhebungen und die Erhebungen durch Dritte für Interventions- und die Kontrollgruppe und die beiden Messzeitpunkte t0 und t1 enthalten. Es wurden die Daten von einer Betrachtung ausgeschlossen, bei denen nur Angaben zu einem Zeitpunkt vorlagen.

**Tabelle 55: Kennzahlen zu MARS-D**

Instrument	Kennzahl	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
<b>MARS-D (Proxy-Rating) t0</b>	Anzahl	79	67
	Median	25,00	25,00
	Minium	19	21
	Maximum	25	25
<b>MARS-D (Proxy-Rating) t1</b>	Anzahl	79	67
	Median	25,00	25,00
	Minium	22	24
	Maximum	25	25
<b>MARS-D (Self-Rating) t0</b>	Anzahl	55	51
	Median	25,00	25,00
	Minium	16	20
	Maximum	25	25
<b>MARS-D (Self-Rating) t1</b>	Anzahl	55	51
	Median	25,00	25,00
	Minium	23	24
	Maximum	25	25

Aufgrund der Konstruktion des Erhebungsinstruments durch Likert-Skalen werden hier nur Kennzahlen für ordinal skalierte Merkmale ermittelt. Das erfolgt vor allem auch im Hinblick auf die Fragestellung, inwieweit die Ergebnisse zwischen den beiden Gruppen bzw. zwischen den beiden Messzeitpunkten unabhängig voneinander sind.

Bei allen Messinstrumenten liegt der Median bei 25. Das bedeutet, dass jeweils die Hälfte der Teilnehmer die höchstmöglich zu erreichende Punktzahl sowohl bei der Selbsteinschätzung als auch bei der Fremdeinschätzung erreicht hat.

Zunächst soll geklärt werden, wie der Zusammenhang zwischen der jeweiligen Fremd- und Selbsteinschätzung ist. Dazu werden Zusammenhangsmaße bestimmt.

Als Größe für den Zusammenhang zwischen den beiden Einschätzungen wurde der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman verwendet.

**Tabelle 56: Korrelationen zwischen der Fremd- und der Selbsteinschätzung**

Gruppe	Variablen	N	Rangkorrelationskoeffizient	Signifikanz (2-seitig)
<b>Interventionsgruppe</b>	Fremd- und Selbsteinschätzung t0	61	0,619	0,000
	Fremd- und Selbsteinschätzung t1	55	0,593	0,000
<b>Kontrollgruppe</b>	Fremd- und Selbsteinschätzung t0	56	0,361	0,006
	Fremd- und Selbsteinschätzung t1	51	0,857	0,000

Mit Ausnahme des Zusammenhangs zwischen Fremd- und Selbsteinschätzung in der Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t0 besteht ein hoher Zusammenhang zwischen den beiden Messinstrumenten. In allen Fällen ist die Korrelation statistisch signifikant ( $p < 0,01$ ).

Das positive Vorzeichen des Korrelationskoeffizienten lässt erkennen, dass es sich hierbei um eine gleichgerichtete Beziehung der beiden Variablen handelt. Dies bedeutet, dass höhere Werte in der Selbsteinschätzung mit höheren Werten in der Fremdeinschätzung einhergehen.

Zu prüfen ist jetzt noch, ob Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe bzw. zwischen den beiden Messzeitpunkten t0 und t1 zufallsbedingt zustande gekommen sind oder ob systematische Gründe dafür verantwortlich sind. Bei ordinal skalierten Merkmalen kann man den t-Test anwenden, wenn die Teilnehmerzahl hinreichend groß ist. Dann wird unterstellt, dass eine Normalverteilung vorliegt. Allerdings können die Ergebnisse der deskriptiven Analyse darauf hinweisen, dass die Normalverteilungsannahme nicht erfüllt ist.

Aus diesem Grunde wurde die Normalverteilungsannahme mit Hilfe des Shapiro-Wilk-Tests überprüft. Angenommen wurde wiederum ein  $\alpha$  von 0,05.

**Tabelle 57: Test auf Normalverteilung für MARS-D**

Instrument	Gruppe	Statistik	Freiheitsgrade	Signifikanz
<b>MARS-D (Proxy-Rating) t0</b>	Intervention	0,344	79	0,000
	Kontroll	0,281	67	0,000
<b>MARS-D (Proxy-Rating) t1</b>	Intervention	0,215	79	0,000
	Kontroll	0,211	67	0,000
<b>MARS-D (Self-Rating) t0</b>	Intervention	0,428	55	0,000
	Kontroll	0,476	51	0,000
<b>MARS-D (Self-Rating) t1</b>	Intervention	0,364	55	0,000
	Kontroll	0,299	51	0,000

Die Nullhypothese für den Shapiro-Wilk-Test lautet: Es liegt eine Normalverteilung vor.

Die Nullhypothese wird abgelehnt, wenn die (empirische) Signifikanz kleiner als  $\alpha = 0,05$  ist. Im vorliegenden Fall sind alle Signifikanzen kleiner als der Prüfwert. Demzufolge liegt in keinem Fall eine Normalverteilung vor.

Aus diesem Grunde können hier keine t-Tests für die weiteren statistischen Absicherungen durchgeführt werden. Stattdessen kommen nichtparametrische Verfahren zur Anwendung.

Um diese Frage zu beantworten, werden t-Tests auf Mittelwertunterschiede durchgeführt, und zwar:

- Mann-Whitney-U-Test für die Interventions- und die Kontrollgruppe: da beide Gruppen unabhängig voneinander sind, wird hier dieser Test für unabhängige Stichproben angewendet. Dieser Test wird separat für den Messzeitpunkt t0 und den Messzeitpunkt t1 durchgeführt.
- Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die beiden Messzeitpunkte: da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen getestet werden, handelt es sich um einen gepaarten Test. Dieser Test wird jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe durchgeführt.

**Tabelle 58: Mann-Whitney-U-Test für MARS-D**

Instrument	Signifikanz
MARS-D (Proxy-Rating) t0	0,302
MARS-D (Proxy-Rating) t1	0,844
MARS-D (Self-Rating) t0	0,986
MARS-D (Self-Rating) t1	0,558

Ein Mann-Whitney-U-Test wurde berechnet, um zu überprüfen, ob sich der mittlere Indexwert des MARS-D zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe unterscheidet. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder in t0 noch in t1.

Da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen in die Auswertung gingen, muss auch überprüft werden, ob Änderungen zufallsbedingt oder systematisch bedingt sind. Dazu wird – getrennt für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe – jeweils ein Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt.

**Tabelle 59: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für MARS-D**

Instrument	Signifikanz
Interventionsgruppe MARS-D (Proxy-Rating) t0 –t1	0,084
Kontrollgruppe MARS-D (Proxy-Rating) t0 –t1	0,111
Interventionsgruppe MARS-D (Self-Rating) t0 –t1	0,024*
Kontrollgruppe MARS-D (Self-Rating) t0 –t1	0,010*

\* Signifikant

Weder bei der Interventionsgruppe noch bei der Kontrollgruppe resultierten bei der Fremdeinschätzung (MARS-D Proxy-Rating) signifikante Unterschiede zwischen beiden Zeitpunkten.

Anders sieht es dagegen bei der Selbsteinschätzung aus. Hier sind sowohl die Änderungen im Nutzen der Interventionsgruppe als auch der Kontrollgruppe signifikant.

Durch den Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test konnte festgestellt werden, dass die Intervention einen Einfluss auf die Adhärenz hat. Wie groß ist dieser Effekt nun?

Die Ermittlung dieser Maßzahl ergibt Folgendes<sup>10</sup>:

- Interventionsgruppe MARS-D (Self-Rating) t0 –t1:  $d = -0,6323$
- Kontrollgruppe MARS-D (Self-Rating) t0 –t1:  $d = -0,7639$

Zur Beurteilung der Effektstärke wird eine Faustformel verwendet, wonach ein starker Effekt einer Intervention vorliegt, sofern  $d$  größer als 0,5 ist.

### Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D)

In der nachfolgenden Tabelle sind die wesentlichen Kennzahlen für die beiden Messzeitpunkte enthalten.

**Tabelle 60: Kennzahlen zu MRCI-D**

Instrument	Kennzahl	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
<b>MRCI-D t0</b>	Anzahl	80	68
	Median	18,5	20,3
	Minium	6,0	7,0
	Maximum	62,5	60,0
<b>MRCI-D t1</b>	Anzahl	80	68
	Median	19,0	19,8
	Minium	3,5	5,0
	Maximum	57,5	49,0

In der Interventionsgruppe ist zwischen t0 und t1 der Score im Mittel um 0,5 gestiegen, in der Kontrollgruppe um den gleichen Wert gesunken. Inwieweit das auf Zufall beruht, wird anhand von statistischen Tests überprüft.

<sup>10</sup> Die Berechnung erfolgte durch den Rechner von Lenhard (2016). Lenhard, W. & Lenhard, A. (2016). Berechnung von Effektstärken. Abgerufen unter: <https://www.psychometrica.de/effektstaerke.html>.

Die Ergebnisse des Shapiro-Wilks-Tests zur Überprüfung der Normalverteilungsannahme finden sich in der nachfolgenden Tabelle.

**Tabelle 61: Test auf Normalverteilung für MRCI-D**

Instrument	Gruppe	Statistik	Freiheitsgrade	Signifikanz
<b>MRCI-D t0</b>	Intervention	0,844	80	0,000
	Kontroll	0,916	68	0,000
<b>MRCI-D t1</b>	Intervention	0,907	80	0,000
	Kontroll	0,949	68	0,007

Im vorliegenden Fall sind alle Signifikanzen kleiner als der Prüfwert. Demzufolge liegt in keinem Fall eine Normalverteilung vor.

Für den Vergleich der Interventions- und der Kontrollgruppe wurden Mann-Whitney-U-Tests und ein Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für den Vergleich von t0 und t1 durchgeführt.

**Tabelle 62: Mann-Whitney-U-Test für MRCI-D**

Instrument	Signifikanz
<b>MRCI-D t0</b>	0,586
<b>MRCI-D t1</b>	0,502

Ein Mann-Whitney-U-Test wurde berechnet, um zu überprüfen, ob sich der mittlere Indexwert des MRCI zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe unterschied. Es gab danach keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder in t0 noch in t1.

Getrennt für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe wird jeweils ein Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt, um zu überprüfen, ob Änderungen zufallsbedingt oder systematisch bedingt sind.

**Tabelle 63: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für MRCI-D**

Instrument	Signifikanz
<b>Interventionsgruppe MRCI-D t0 –t1</b>	0,517
<b>Kontrollgruppe MRCI-D t0 –t1</b>	0,813

Weder für die Interventionsgruppe, noch für die Kontrollgruppe liegt ein signifikantes Ergebnis vor.

## EQ5D

Für die Messung der Lebensqualität wurde der EQ5D-Index für der Variante der Fremdeinschätzung ausgewählt. In der nachstehenden Tabelle wurden deskriptive Kennzahlen für die Interventions- und die Kontrollgruppe für die beiden Messzeitpunkte t0 und t1 wiedergegeben. Für jede Gruppe wurden nur solche Teilnehmer berücksichtigt, für die zu beiden Messzeitpunkten Angaben vorlagen.

**Tabelle 64: Kennzahlen zu EQ5D-Index**

Instrument	Kennzahl	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
<b>EQ5D (Proxy-Rating) t0</b>	Anzahl	79	67
	Mittelwert	0,5982	0,5849
	Minium	0,0950	0,0750
	Maximum	1,0000	1,0000
<b>EQ5D (Proxy-Rating) t1</b>	Anzahl	79	67
	Mittelwert	0,5819	0,6121
	Minium	0,0750	0,0750
	Maximum	1,0000	1,0000

Im Messzeitpunkt t0, also zu Beginn des Untersuchungszeitraums, war die Lebensqualität in der Interventionsgruppe leicht höher als in der Kontrollgruppe. Am Ende des jeweiligen Untersuchungszeitraums (t1) hat sich das Verhältnis umgekehrt: während in der Interventionsgruppe die Lebensqualität leicht gesunken ist, stieg sie in der Kontrollgruppe an.

Eine detaillierte Betrachtung über die Veränderung der Lebensqualität zeigt, dass sich bei der Interventionsgruppe der Anteil derjenigen, bei denen eine Ab- bzw. eine Zunahme der Lebensqualität zustande gekommen ist, die Waage halten. Die mittlere Reduktion des EQ5D ist allerdings mit -0,1985 etwas stärker ausgeprägt als die mittlere Erhöhung mit 0,1582.

**Tabelle 65: Veränderung des EQ5D-Index zwischen den beiden Messzeitpunkten**

Gruppe	Veränderung EQ5D	Anzahl	Anteil	Mittelwert
<b>Interventionsgruppe</b>	Abnahme	33	41,8 %	-0,1985
	Zunahme	33	41,8 %	0,1582
	unverändert	13	16,5 %	
<b>Kontrollgruppe</b>	Abnahme	22	32,8 %	-0,1959
	Zunahme	37	55,2 %	0,1662
	unverändert	8	11,9 %	

Bei der Kontrollgruppe steigt die Lebensqualität an. Das liegt vor allem daran, dass der Anteil derjenigen, bei denen eine Verringerung des EQ5D zustande kommt (32,8 %), deutlich geringer ist als der Anteil derjenigen mit einer Erhöhung (55,2 %). Dazu beigetragen hat auch, dass die mittlere



Reduktion des EQ5D etwas geringer ausfällt als bei der Interventionsgruppe und dass die mittlere Steigung der Lebensqualität höher als in der Interventionsgruppe ist.

Bei der Veränderung des EQ5D zeigen sich Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe. Diese Unterschiede wurden mittels t-Tests überprüft. Hierbei muss unterschieden werden zwischen

- t-Tests für die beiden Gruppen: da beide Gruppen unabhängig voneinander sind, wird hier der t-Test für unabhängige Stichproben angewendet. Dieser Test wird separat für den Messzeitpunkt t0 und den Messzeitpunkt t1 durchgeführt.
- t-Tests für die beiden Messzeitpunkte: da bei beiden Messzeitpunkten die gleichen Personen getestet werden, handelt es sich um einen gepaarten oder verbundenen t-Test. Dieser Test wird jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe durchgeführt.

**Tabelle 66: Mittelwerte des EQ5D – beide Messzeitpunkte**

EQ5D	Messzeitpunkt t0			Messzeitpunkt t1		
	T	Freiheitsgrade	Signifikanz	T	Freiheitsgrade	Signifikanz
Höhe des EQ5D	0,322	144	0,748	-0,748	144	0,456

Die Auswertung des t-Tests zeigt in keinem Fall ein signifikantes Ergebnis. Die Interventions- und die Kontrollgruppe unterscheiden sich im Hinblick auf die Höhe des EQ5D nicht systematisch.

Aufgrund der deskriptiven Statistik ist bekannt, dass sich die Höhe des EQ5D zwischen den beiden Zeitpunkten t0 und t1 verändert hat, und zwar für die beiden Gruppen unterschiedlich hoch. Auch hierzu wurde ein gepaarter oder verbundener t-Test durchgeführt, und zwar getrennt jeweils für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe.

**Tabelle 67: Mittelwerte der Höhe des EQ5D – beide Gruppen**

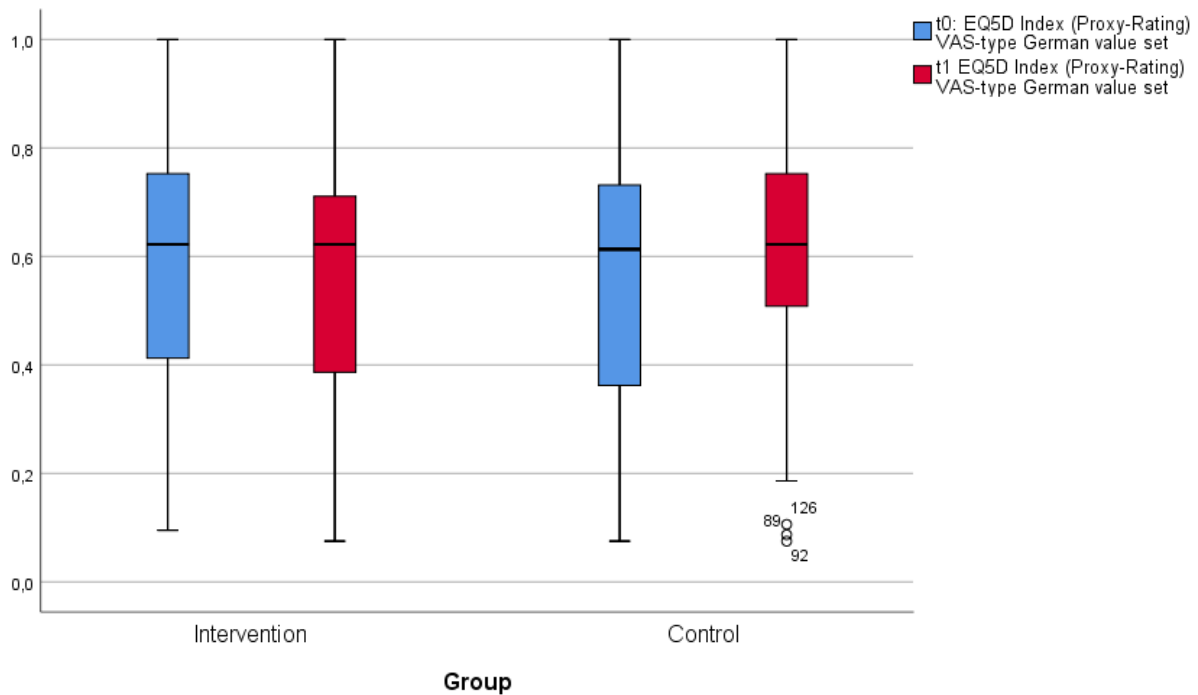
EQ5D	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe		
	T	Freiheitsgrade	Signifikanz	T	Freiheitsgrade	Signifikanz
Veränderung des EQ5D	0,739	78	0,462	-1,074	66	0,287

Weder für die Interventionsgruppe, noch für die Kontrollgruppe zeigt sich ein signifikanter Unterschied. In beiden Gruppen hat die Intervention keinen Einfluss auf die Lebensqualität, gemessen anhand des EQ5D. Für die Kontrollgruppe konnte gleichfalls kein systematischer Zusammenhang ermittelt werden.

#### 4.3.4 Vergleich zwischen den Effekten

##### Verteilung der Nutzwerte

In den folgenden Abbildungen werden die Verteilungen der einzelnen Nutzwert-Erhebungen zu t0 und t1 in Boxplots zusammengefasst und dargestellt.



**Abbildung 22: Verteilung der Nutzwerte (EQ5D) (bereinigter Datensatz)**

Gemessen an der Streubreite beider Gruppen in t0 kann eine ähnliche Verteilung zwischen beiden Gruppen abgelesen werden. Dies gilt insbesondere für den Median und die Whisker. Ein geringer Unterschied kann bei den Grenzen der Boxen für den Interquartilsbereich abgelesen werden. Verglichen mit der Interventionsgruppe liegen das untere und obere Quartil bei der Kontrollgruppe geringfügig weiter auseinander.

Synchron zu t0 befinden sich auch in t1 die Mediane beider Gruppen auf einem vergleichbaren Level. Abgesehen von der leichten Verlagerung des Interquartilsbereichs nach unten fallen bei der Interventionsgruppe keine weiteren Veränderungen auf. Im Gegensatz dazu werden bei der Kontrollgruppe in t1 insbesondere drei Ausreißer nach unten sichtbar. Zusätzlich kann eine Stauchung der Box für den Interquartilsbereich festgestellt werden.

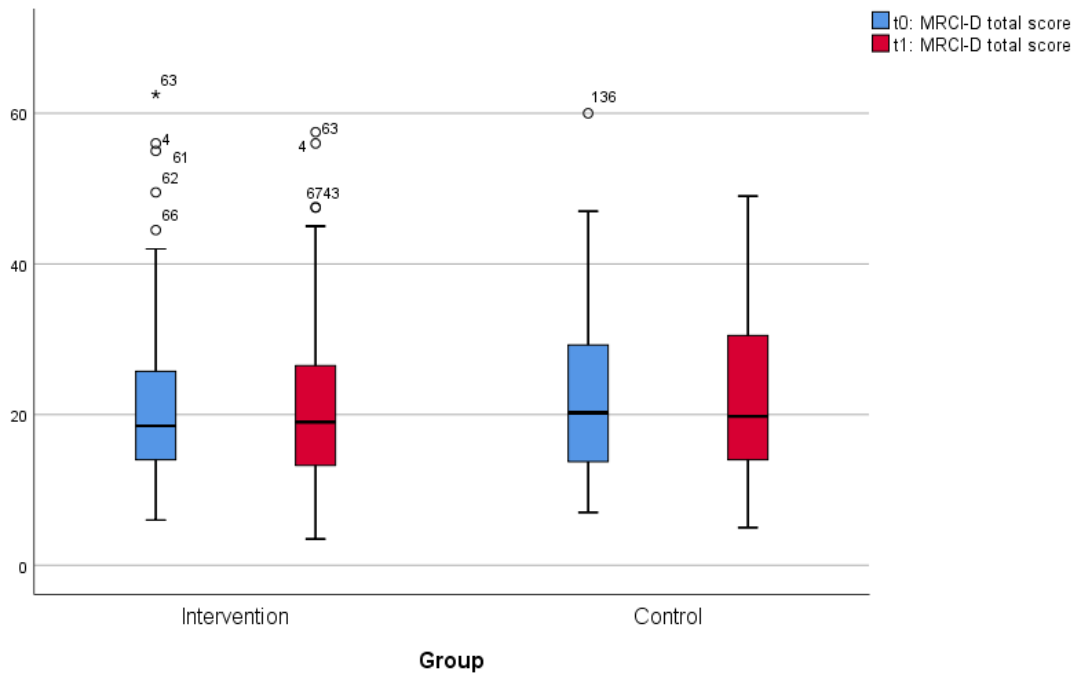


Abbildung 23: Verteilung der Nutzwerte (MRCI-D total score) (bereinigter Datensatz)

Stärkere Unterschiede können bei den Boxplots zu den MRCI-Werten abgelesen werden. Insbesondere bei der Interventionsgruppe zeigt sich eine deutliche Anzahl an Ausreißern, die sich zum zweiten Messzeitpunkt jedoch reduziert. Spiegelbildlich hierzu verlängerten sich die Whisker. Eine ähnliche Entwicklung ist bei der Kontrollgruppe zu beobachten. Auch bei dieser fehlt der Ausreißer in t1 - bei gleichzeitiger Verlängerung der Whisker.

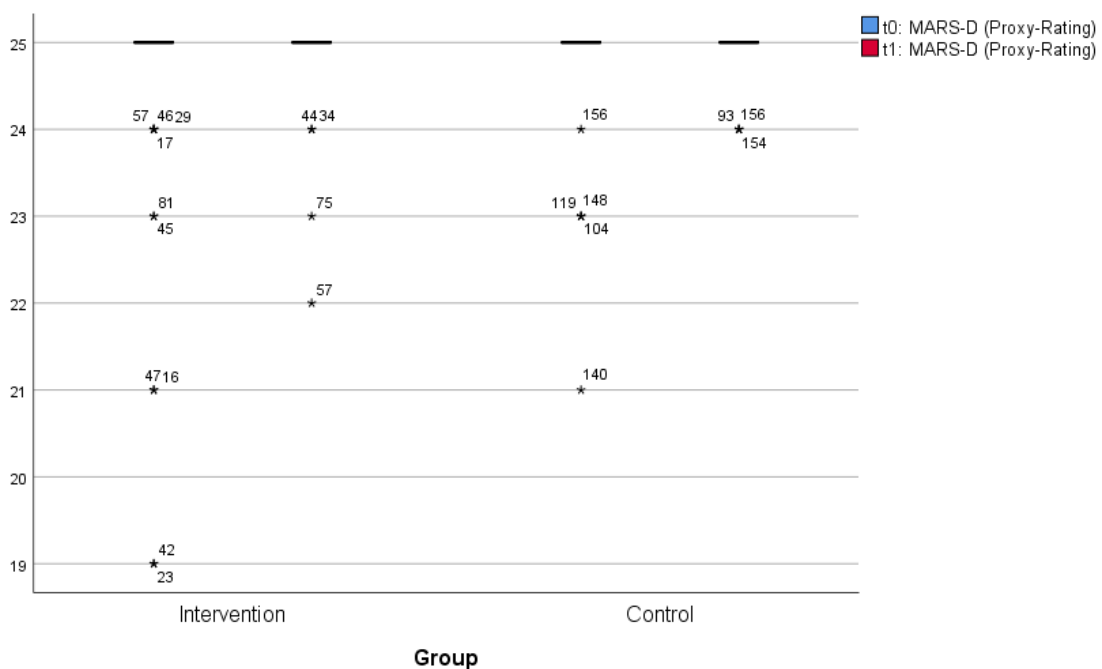


Abbildung 24: Verteilung der Nutzwerte (MARS-D) (bereinigter Datensatz)

Dominiert von Ausreißern sind die Boxplots des MARS-Tests. Eine Erklärung hierfür liefert ein Gesamtblick auf die Werte. Der überwiegende Teil dieser Werte befindet sich in der Nähe des Maximalwertes in Höhe von 25 und ist damit nur anhand des Striches am oberen Ende der Abbildung zu erkennen. Unabhängig davon ist auch an dieser Stelle die Entwicklung der Ausreißer aufschlussreich. So reduziert sich bei beiden Gruppen im Zeitverlauf nicht nur deren Anzahl, vielmehr handelt es sich jeweils auch um „neue“ Ausreißer. Dies bedeutet, dass (bis auf einen Probanden pro Gruppe) im Vergleich zwischen t0 und t1 nicht die gleichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer als Ausreißer identifiziert wurden. In der Gegenüberstellung beider Gruppen zeigt sich ein stärkeres Ausmaß des Effektes bei der Interventionsgruppe.

### Mittelwerte und deren Veränderung im Zeitverlauf

Aufbauend auf der Verteilung der Nutzwerte sollen in den folgenden Tabellen die Mittelwerte (MW) der einzelnen Erhebungen zu den Nutzwerten zwischen den Gruppen und im Zeitverlauf verglichen werden. Zur Messung der Streuung sind die Standardabweichungen (SD) angegeben.

**Tabelle 68: Mittelwerte für den Messzeitpunkt t0**

	IG			KG			Mittlere Differenz	P-Wert*
	N	MW	SD	N	MW	SD		
MARS-D (Proxy-Rating)	79	24,65	1,17	68	24,84	0,64	-0,19	0,21
EQ5D Index (Proxy-Rating)	79	0,60	0,25	68	0,59	0,24	0,01	0,81
MRCI-D total score	80	21,55	11,18	68	22,28	10,72	-0,73	0,69

Hinweis: \* t-Test für unabhängige Stichproben, SD= Standardabweichung

Eine Voraussetzung des ungepaarten t-Tests ist die Varianzhomogenität. Diese liegt bei der MARS-Auswertung nicht vor, weshalb in diesem Fall der WELCH-Test angewendet und dessen Ergebnisse interpretiert wurden. In den beiden anderen Fällen sind die Varianzen gleich, weshalb die Ergebnisse des t- Tests herangezogen wurden.

Zur Beurteilung der Gruppenunterschiede (Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe) können für t0 folgende Aussagen getroffen werden:

- Der MARS-D-Wert war für die Interventionsgruppe durchschnittlich 0,193 Einheiten niedriger (95 %-CI[-0,49; 0,11]).
- Der EQ5D-Index-Wert war für die Interventionsgruppe durchschnittlich 0,01 Einheiten höher (95 %-CI[-0,07; 0,09]).

- Der MRCI-Index-Wert war für die Interventionsgruppe durchschnittlich 0,73 Einheiten niedriger (95 %-CI[ $-4,31$ ;  $2,85$ ]).

Bezogen auf die Interpretation der einzelnen Nutzwertenerhebungen lässt sich daher festhalten, dass die EQ5D- und MRCI-D-Werte für die Interventionsgruppe und die MARS-D-Werte für die Kontrollgruppe einen „besseren“ Ausgangswert haben. Die Standardabweichungen sind zwischen den Gruppen ähnlich, lediglich bei MARS-D ist ein größerer Unterschied erkennbar. Hier ist die Streuung der Werte bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe größer.

Wie dem P-Wert aus der Tabelle zu entnehmen ist, war im t-Test keiner der Unterschiede signifikant (MARS:  $t(124,13) = -1,27$ ,  $p = 0,208$ / EQ5D:  $t(145) = 0,24$ ,  $p = 0,809$ / MRCI:  $t(146) = -0,403$ ,  $p = 0,688$ ).

Analog zum vorherigen Abschnitt werden in Tabelle 69 die Werte für t1 ausgegeben.

**Tabelle 69: Mittelwerte für den Messzeitpunkt t1**

	Interventionsgruppe			Kontrollgruppe			Mittlere Differenz	P-Wert
	N	MW	SD	N	MW	SD		
MARS-D (Proxy-Rating)	80,00	24,90	0,44	67,00	24,96	0,21	-0,06	0,35
EQ5D Index (Proxy-Rating)	80,00	0,58	0,25	67,00	0,61	0,23	-0,03	0,461
MRCI-D total score	80,00	21,14	11,07	68,00	22,31	10,71	-1,17	0,52

Hinweis: \* t-Test für unabhängige Stichproben, SD= Standardabweichung

Zur Beurteilung der Gruppenunterschiede (Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe) können für t1 folgende Aussagen getroffen werden:

- Der MARS-D-Wert war für die Interventionsgruppe durchschnittlich 0,055 Einheiten niedriger (95 %-CI[ $-0,17$ ;  $0,06$ ]).
- Der EQ5D-Index-Wert war für die I Interventionsgruppe G durchschnittlich 0,01 Einheiten höher (95 %-CI[ $-0,11$ ;  $0,05$ ]).
- Der MRCI-Index-Wert war für die Interventionsgruppe durchschnittlich 0,73 Einheiten niedriger (95 %-CI[ $-4,72$ ;  $0,39$ ]).

Werden die Mittelwerte abermals mit den Messinstrumenten-bezogenen „bestmöglichen“ Werten verglichen, ergibt sich dasselbe Bild wie bei t0. So fallen die Werte zu MARS-D und EQ5D für die Kontrollgruppe und der MRCI-D-Score für die Interventionsgruppe besser aus. Erneut streuen die Werte bei der Interventionsgruppe stärker bei den MARS-Werten.

Ebenfalls analog zu t0 kann zwischen den gruppenspezifischen Werten kein signifikanter Unterschied berichtet werden (MARS:  $t(145) = -0,945$ ,  $p = 0,346$ / EQ5D:  $t(145) = -0,740$ ,  $p = 0,461$ / MRCI:  $t(146) = -0,648$ ,  $p = 0,518$ ).

Im nächsten Schritt sollen die Veränderungen im Zeitverlauf zwischen t0 und t1 untersucht werden (Tabelle 70). Identifiziert werden hierdurch die Effekte der Studienintervention.

**Tabelle 70: Veränderung der Mittelwerte im Zeitablauf**

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Differenz IG-KG	P-Wert Interventionsgruppe	P-Wert Kontrollgruppe
	Veränderung t1-t0	Veränderung t1-t0			
MARS-D (Proxy-Rating)	0,27	0,12	-0,14	0,06	0,15
EQ5D Index (Proxy-Rating)	-0,02	0,02	0,05	0,46	0,29
MRCI-D total score	-0,41	0,03	0,48	0,57	0,97

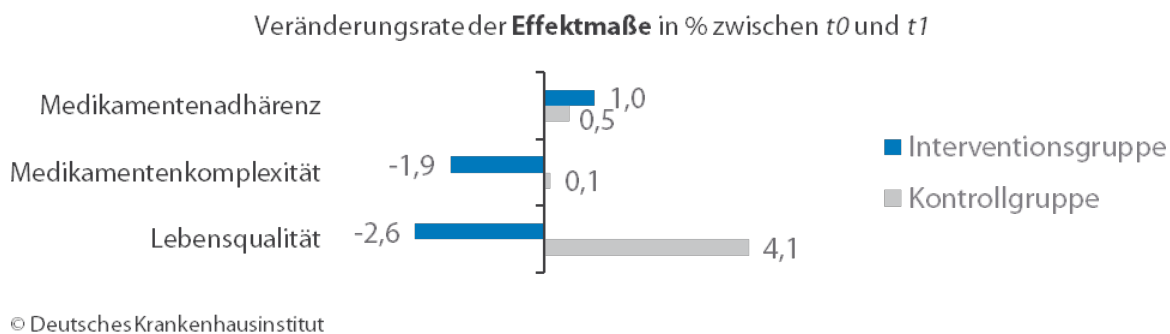
Hinweis: \* t-Test für gepaarte Stichproben, SD= Standardabweichung

Im Gegensatz zu den beiden vorherigen Auswertungen wird in diesem Fall der gepaarte t-Test angewendet. Die Interpretation erfolgt unterteilt nach den beiden Gruppen:

- Interventionsgruppe: Bei keinem der drei Effektmaße konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Werten vor und nach der Studie beobachtet werden (MARS:  $t(78) = -1,91$ ;  $p = 0,060$ / EQ5D:  $t(78) = 0,74$ /  $p = 0,462$ / MRCI:  $t(78) = 0,57$ ;  $p = 0,573$ ).
- Kontrollgruppe: Bei keinem der drei Effektmaße konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Werten vor und nach der Studie beobachtet werden (MARS:  $t(66) = -1,47$ ;  $p = 0,145$ / EQ5D:  $t(66) = -1,07$ /  $p = 0,287$ / MRCI:  $t(67) = -0,04$ ;  $p = 0,969$ ).

Insgesamt kann für die Interventionsgruppe ein positiver Effekt im Bereich der Medikation festgehalten werden. So hat einerseits die Medikamentenadhärenz zugenommen (+0,27 Einheiten/ +1,0 %), andererseits konnte auch die Medikamentenkomplexität (-0,41 Einheiten/ -1,9 %) reduziert werden. Die Ergebnisse zur Lebensqualität haben leicht um durchschnittlich 2,6 % (0,02 Einheiten) abgenommen.

Bei der Kontrollgruppe kann im Bereich der Medikamentenadhärenz zwar ebenfalls eine Zunahme festgestellt werden, jedoch fällt diese weniger stark aus (+0,12 Einheiten/ +0,5 %). Konträr zur Interventionsgruppe hat zudem die Medikamentenkomplexität um 0,1 % (0,03 Einheiten) zugenommen. Eine erkennbare Zunahme ist zudem bei der Lebensqualität wahrzunehmen (+4,1 %).



**Abbildung 25:** Veränderungsrate der Effektmaße zwischen  $t_0$  und  $t_1$  in v.H.

#### 4.3.5 Durchführung Gesundheitsökonomische Evaluation

Zur Einführung in dieses Kapitel soll auf allgemeine Prinzipien von Kosten-Nutzen-Analysen hingewiesen werden. So ist es wichtig zu verstehen, dass Inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnisse sich nicht mit der Angemessenheit von Preisen, die im Rahmen einer Intervention entstehen, befassen. Vielmehr soll der Wert eines Nutzens mit den Kosten, die bei der Erbringung anfallen, verglichen werden. Um Interpretationen zu vereinfachen, wird grundsätzlich empfohlen, kardinal skalierte Messgrößen zu verwenden. Ermöglicht werden hierdurch komplexe Aussagen wie „Intervention ist x-mal mehr wert“ (anstatt lediglich auszudrücken: „Intervention A erbringt mehr Nutzen als B“) (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2008).

Im Rahmen dieser Studie wurden ordinale Skalen als Effektmaße erhoben, sodass Kosten pro Punktwertänderung berechnet wurden. Dieses methodische Vorgehen kann beispielsweise bei Kafali et al (2014) oder Mukuria et al (2013) gefunden werden.

Im weiteren Verlauf dieses Kapitels werden die Kosten-Nutzen-Verhältnisse der drei Nutzenwerte (MRCI-D, MARS und EQ5D) untersucht. Visualisiert werden die errechneten Relationen im Anschluss anhand des in Kapitel 3 vorgestellten Koordinatensystems.

##### 4.3.5.1 IKER pro Punktwertanstieg MARS-D

Das Einschlusskriterium zur Berechnung des IKER war, dass die Werte zur MARS-Erhebung pro Gruppe sowohl zu  $t_0$  als auch zu  $t_1$  vorlagen. Erfüllt wurde diese Voraussetzung von 79 Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe und 67 Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe. Diese Stichprobe wurde entsprechend dann auch bei der Analyse der Kostenkomponente berücksichtigt. Bei der Interpretation der MARS-Werte wird in einer Punktwertzunahme, also eine Zunahme der Medikamentenadhärenz, als Verbesserung angesehen.

## Analyse der Entwicklung des MARS

Im Zeitraum zwischen t0 und t1 liegt der durchschnittliche MARS-Wert der Kontrollgruppe leicht über dem der Interventionsgruppe. Inwieweit dieser Gruppenunterschied zufallsbedingt ist, soll im nächsten Schritt mit einem t-Test für unabhängige Stichproben überprüft werden. Anhand des vorgeschalteten Levene-Tests konnte festgestellt werden, dass Varianzheterogenität besteht.<sup>11</sup> Aus diesem Grund wurde anstelle des t-Tests der sogenannte Welch-Test durchgeführt.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse kann festgehalten werden, dass die inkrementelle Nutzendifferenz in Höhe von 0,117, nicht signifikant ist ( $t(124,77) = -1,431, p = .155$ ).<sup>12</sup>

**Tabelle 20313)ddddddddd: Ergebnisse Welch Test zum Nutzen MARS**

	Interventionsgruppe (79)		Kontrollgruppe (67)		Differenz	p-Wert
	Mittelwert	Standard-abweichung	Mittelwert	Standard-abweichung		
Durchschnittliche MARS Werte von t0 und t1	24,7785	0,62402	24,8955	0,34308	-0,117	0,155

## Kostenanalyse

Basierend auf der inhaltlichen Ausrichtung des MARS wurden bei der Analyse der Kosten ausschließlich die Medikamentenkosten dem Nutzen gegenübergestellt. Die inkrementelle Kostendifferenz zwischen den Gruppen beläuft sich auf 88,03 €. Zur Untersuchung, ob dieser Unterschied zufällig oder systematisch ist, wurde ein t-Test durchgeführt. Die Ergebnisse des Levene-Tests bestätigen Varianzhomogenität (Signifikanz= 0,315). Aufgrund der Stichprobengröße in Höhe von 79 (Interventionsgruppe) bzw. 87 (Kontrollgruppe) kann von einer Normalverteilung ausgegangen werden. Der Schwellenwert des t-Tests liegt bei einem Signifikanzniveau von 0,05 bei 0,195. Dies bedeutet, dass der Unterschied nicht signifikant ist ( $t(144) = -302, p = .195$ ).

**Tabelle 71: Ergebnisse t-Test MARS**

	Interventionsgruppe (79)		Kontrollgruppe (67)		Differenz	p-Wert
	Mittelwert	Standard-abweichung	Mittelwert	Standard-abweichung		
Durchschnittliche Medikamentenkosten von t0 und t1	420,8996	379,16327	508,9333	437,73346	-88,0337	0,195

## Kosten-Nutzen-Analyse

<sup>11</sup> Genauer gesagt: die Signifikanz des Levene-Tests lag bei 0,009. Die Nullhypothese, dass die Varianzen beider Gruppen homogen sind, kann damit abgelehnt werden.

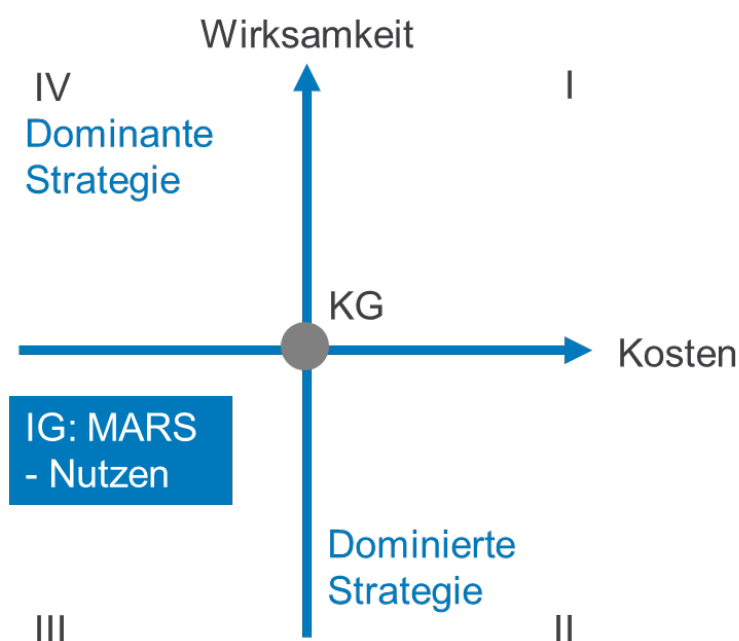
<sup>12</sup> Anders formuliert: der statistische Test belegt keine Signifikanz.



Zusammengeführt werden die Kosten und der Nutzen in der Formel zur inkrementellen Kosten-Effektivitätsrelation (IKER):

$$IKER = \frac{C_{IG} - C_{KG}}{E_{IG} - E_{IG}} = \frac{420,26 - 508,93}{24,78 - 24,90} = 738,92$$

Bei der Kalkulation der IKER ergibt sich somit ein Wert in Höhe von 738,92 €. Dieser Kostensatz muss also aufgebracht werden, um eine Zunahme des MARS-Wertes zu erreichen. In Summe sind zwar auf der Seite der Interventionsgruppe die Kosten geringer verglichen mit der Kontrollgruppe, jedoch kann kein Nutzenzuwachs festgestellt werden. Übertragen auf das Koordinatensystem führt diese Kombination zu einer Einordnung der Strategie der IG in den III. Quadranten.



© DeutschesKrankenhausinstitut

Abbildung 26: Koordinatensystem MARS

#### 4.3.5.2 Bewertung EQ5D

Für die Analyse der EQ5D Indexwerte konnten 79 Teilnehmer\*innen der Intervention und 67 Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe eingeschlossen werden (Einschlusskriterium: Werte des EQ5D Index lagen für t0 und t1 vor).

#### Analyse der Entwicklung des EQ5D

Der Vergleich der durchschnittlichen Nutzwerte zeigt, dass der Unterschied zwischen den Gruppen sehr gering ist (0,008). Wie auch bei den anderen zwei Nutzwerten soll auch in diesem Fall überprüft werden, ob dieser Unterschied zufallsbedingt oder systematisch ist. Zu diesem Zweck wird auf einen t-Test zurückgegriffen. Die Signifikanz des vorab durchgeführten Levene-Test (Signifikanz= 0,489), gibt keine Hinweise darauf, dass Varianzheterogenität vorliegt. Zudem kann bei der vorliegenden Stichprobengröße davon ausgegangen werden, dass eine Normalverteilung vorliegt. Unter Berücksichtigung dieser beiden Aspekte wurde ein t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt.

Bei einem Signifikanzniveau von 0,05 liegt der p-Wert bei 0,822. Der Unterschied zwischen den mittleren EQ5D Werten beider Gruppen ist somit nicht signifikant ( $t(144) = -0,226, p = 0,822$ ).

**Tabelle 72: Ergebnisse t-Test EQ5D Nutzen**

	Interventionsgruppe (79)		Kontrollgruppe (67)		Differenz	p-Wert
	Mittelwert	Standardabweichung	Mittelwert	Standardabweichung		
Durchschnittliche EQ5D Werte von t0 und t1	0,5901	0,23394	0,5985	0,21339	-0,0084	0,822

### Kostenanalyse

Im Unterschied zu den beiden vorherigen Auswertungen dieses Kapitels, wurden bei der Analyse des EQ5D die Gesamtkosten einbezogen. Dies hat zur Folge, dass auf Seiten der Interventionsgruppe deutlich höhere durchschnittliche Kosten als bei der Kontrollgruppe angefallen sind (Unterschied liegt bei 1334,35 €). Zurückzuführen ist dies auf die Kosten der Intervention, die entsprechend nur bei der ersten Gruppe berücksichtigt wurden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist signifikant ( $t(144) = 5,453, p = 0,000$ ).

**Tabelle 73: Ergebnisse t-Test EQ5D Kosten**

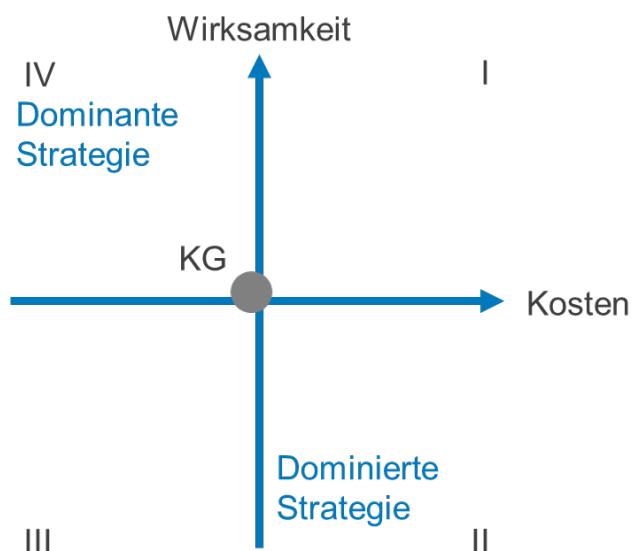
	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		Differenz	p-Wert
	Mittelwert	Standardabweichung	Mittelwert	Standardabweichung		
Durchschnittliche Gesamtkosten von t0 und t1	2669,1288	1425,92647	1334,781	1527,46828	1334,3478	0,000

### Kosten-Nutzen-Analyse

Bei der Interpretation der Ergebnisse zum EQ5D müssen zwei Effekte beachtet werden. Einerseits ergab sich durch die Kosten der Intervention eine große Differenz bei der Gegenüberstellung der Kosten, andererseits konnte in beiden Gruppen kaum eine Veränderung des Nutzwertes festgestellt werden. Vor diesem Hintergrund ergibt sich ein IKER in Höhe von 133.435,00 €. Streng genommen wird hier die Strategie der Interventionsgruppe durch die der Kontrollgruppe dominiert. Aufgrund der genannten Effekte und zur Vermeidung verzerrter Ergebnisse, wurde in diesem Fall jedoch von einer direkten Gegenüberstellung und damit von einer Kosten-Nutzen-Analyse abgesehen. Für belastbare Ergebnisse wäre eine umfangreichere Datengrundlage (größere Stichprobe, längerer Studienzeitraum) zweckmäßig gewesen.

$$IKER = \frac{C_{IG} - C_{KG}}{E_{IG} - E_{KG}} = \frac{2669,13 - 1334,78}{0,59 - 0,6} = -133.435,00$$

Vor diesem Hintergrund wurden im entsprechenden Koordinatensystem beide Strategien als Nullpunkt dargestellt.



© Deutsches Krankenhausinstitut

**Abbildung 27: Koordinatensystem EQ5D**

#### 4.3.5.3 IKER pro Punktwertreduktion MRCI-D

Für die Analyse konnten 80 Teilnehmer der IG und 68 Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe herangezogen werden. Voraussetzung des Einschlusses war, dass zu beiden Messzeitpunkten Werte des MRCI vorlagen. Zur Ermittlung der Kosten pro Punktwertveränderung wurden der Mittelwert des MRCI-Wertes sowie die durchschnittlichen Kosten zwischen t0 und t1 betrachtet. Bedingt durch das Wesen des MRCI-D-Instruments wird eine Punktwertreduktion, also eine Reduktion der Medikamentenkomplexität, angestrebt.

#### Analyse der Entwicklung des MRCI-D zwischen t0 und t1

Tabelle 74 ist zu entnehmen, dass im Durchschnitt bei der Kontrollgruppe eine höhere Medikamentenkomplexität, ausgedrückt in einem höheren MRCI-D-Wert, vorlag. In Zahlen ausgedrückt, lag die Komplexität in dieser Gruppe um durchschnittlich 0,947 Einheiten höher verglichen mit der Interventionsgruppe.

Dieser Wert zeigt, dass sich die MRCI-Werte zwischen den Gruppen nur wenig unterscheiden. Über einen t-Test für unabhängige Stichproben soll untersucht werden, ob die vorhandenen Unterschiede zufällig zustande gekommen sind.

Auf einem Signifikanzniveau von 5 % kann im Ergebnis kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden ( $t(146)=-0,549, p=.584$ ).

**Tabelle 74: Ergebnisse t-Test MRCI-D Nutzen**

Interventionsgruppe (80)		Kontrollgruppe (68)		Differenz	p-Wert
Mittelwert	Standardabweichung	Mittelwert	Standardabweichung		

Durchschnittliche MRCI Werte von t0 und t1	21,35	10,65	22,29	10,25	-0,95	0,58
--	-------	-------	-------	-------	-------	------

### Kostenanalyse

Aufgrund der inhaltlichen Fokussierung des MRCI-D Instruments auf den Bereich der Medikamente, wurden bei dieser Analyse lediglich die Medikamentenkosten berücksichtigt. In Tabelle 75 sind die durchschnittlichen Medikamentenkosten der beiden Gruppen dargestellt (siehe hierzu auch Kapitel 5.2.6). Im Mittel waren diese bei der Interventionsgruppe niedriger verglichen mit der Kontrollgruppe um 104,30 €.

Wie bei der Analyse zu den MRCI-D-Nutz-Werten wurde auch bei den Kosten untersucht, ob der Unterschied signifikant ist. Die Voraussetzungen zur Durchführung eines t-Tests für unabhängige Stichproben lagen vor.<sup>13</sup> Der p-Wert liegt bei einem Signifikanzniveau von 0,05 bei 0,128. Dies bedeutet, dass der Unterschied nicht signifikant ist ( $t(146) = -1,529$ ,  $p = 0,128$ ).

**Tabelle 75: Ergebnisse t-Test MRCI-Kosten**

	Interventionsgruppe (80)		Kontrollgruppe (68)		Differenz	p-Wert
	Mittelwert	Standardabweichung	Mittelwert	Standardabweichung		
Durchschnittliche Medikamentenkosten von t0 und t1	420,26	376,80	524,56	453,15	-104,30	0,128

### Kosten-Nutzen-Analyse

Zusammengeführt werden die Kosten und der Nutzen in der Formel zur inkrementellen Kosten-Effektivitätsrelation (IKER).

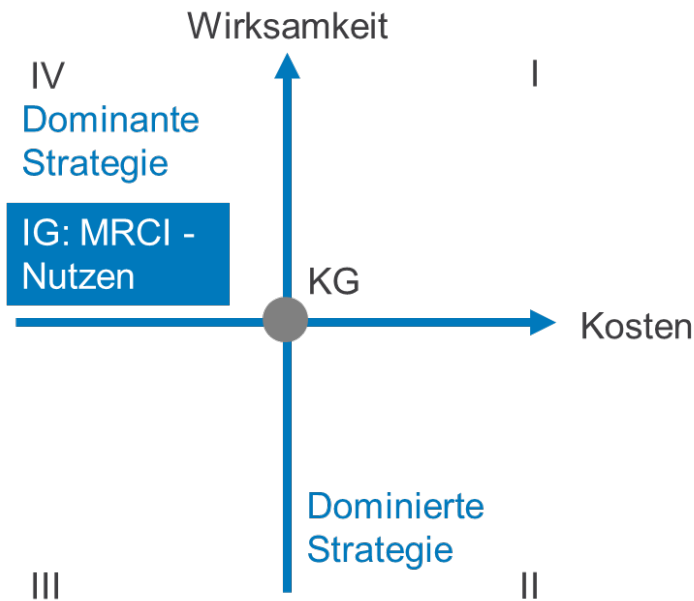
$$IKER = \frac{C_{IG} - C_{KG}}{E_{IG} - E_{KG}} = \frac{420,26 - 524,56}{21,35 - 22,3} = 110,11$$

Im Ergebnis ergibt sich ein Kosten-Nutzen-Verhältnis von 110,11 € pro Nutzeinheit. Für eine Reduktion um eine Einheit des MRCI-Wertes müssen also knapp 110 € kalkuliert werden.

Auf Basis der angesetzten Werte sind einerseits die Kosten der Interventionsgruppe niedriger, andererseits kann für diese Gruppe auch ein besserer Nutzen nachgewiesen werden. Mit anderen Worten wird die Strategie der Kontrollgruppe durch die der Interventionsgruppe dominiert. Visualisiert werden kann diese Relation in einem Koordinatensystem (zur Methodik siehe hierzu Kapitel 3). Die Kontrollgruppe wird hierbei als Nullpunkt angesehen, wohingegen die Interventionsgruppe in ihrer dominanten Stellung im IV. Quadranten abzutragen ist. Es wird jedoch nochmals darauf

<sup>13</sup> Stichprobengröße > 50, Varianzhomogenität liegt bei Signifikanz des Levene-Tests in Höhe von 0,166 vor.

hingewiesen, dass es sich um keine signifikanten Ergebnisse handelt, die Unterschiede also rein zufällig aufgetreten sein können. Visualisiert wird dieser Zusammenhang in Abbildung 28.



© Deutsches Krankenhausinstitut

Abbildung 28: Koordinatensystem MRCI

## 4.4 Ergebnisse der qualitativen Stakeholder-Interviews

### 4.4.1 Stichprobe

Mit N=33 Personen wurden qualitative Stakeholder-Interviews durchgeführt. Die Stichprobe setzte sich zusammen aus 11 Teilnehmer\*innen an der RCT (Menschen mit einer geistigen Behinderung), 10 beruflichen Assistenzpersonen (davon 5 Heilerziehungspfleger\*innen, 3 Erzieher\*innen sowie je einer Familienpflegerin und Altenpflegerin), 7 gesetzlich Betreuenden (davon 5 Angehörige und 2 Berufsbetreuenden), 2 Hausärzt\*innen und den drei Pflegeexpert\*innen, die die Intervention erbrachten.

Die Dauer der Interviews variierte zwischen 15 Minuten bei Menschen mit einer geistigen Behinderung bis zu 90 Minuten in den übrigen Stakeholdergruppen.

### 4.4.2 Überblick über das Kategoriensystem

Folgende Kategorien konnten herausgebildet werden:

- Vermeidung von Fehlern im Medikamentenmanagement
- Sensibilisierung für die Bedeutung von Vorsorgeuntersuchungen
- Einleitung ergänzender gesundheitsförderlicher Maßnahmen
- Erweiterung von Wissen
- Stärkung von Handlungssicherheit
- Abbau von Ängsten und Sorgen
- Förderung des Austauschs unter den Stakeholdern

Abhängig von den ermittelten Bedarfen im Versorgungssetting, beschreiben die Stakeholder unterschiedliche Veränderungen, die durch die Beratung eingeleitet und/oder umgesetzt wurden.

#### 4.4.3 Vermeidung von Fehlern im Medikamentenmanagement

Durch die Intervention wurden fehlerhafte Abläufe im Versorgungssetting identifiziert. Mehrfach bestand eine Verjährung der medikamentösen Verordnungen, die eine Überprüfung erforderte.

*„Also es war wirklich so, teilweise wurden Medikamente zwanzig Jahre nicht überprüft.“  
(PE.2, Abs. 387).*

Es zeigen sich deutliche Unsicherheiten bei den AP bezüglich der Häufigkeit und der maximalen Tages- und Wochendosis bei der Bedarfsmedikation.

*„Oft stand da bei Bedarf, aber nicht wann genau wird das Medikament gegeben, wie oft darf es in 24 Stunden gegeben werden, wann sollte der Arzt informiert werden.“ (PE.2, Abs. 151)*

Die Pflegeexpert\*innen betonen die Notwendigkeit, darüber aufklären zu müssen, dass einige Medikamente (z. B. Pantoprazol) mit einem Zeitabstand zu anderen Medikamenten und zu den Mahlzeiten eingenommen werden müssen, da sie sonst nicht wie gewünscht wirken.

*„Der Magenschutz, dass man den 30 Minuten vor der Mahlzeit gibt, das war vielen überhaupt nicht klar. Bei mindestens zwanzig Fällen war Pantoprazol Thema.“ (PE.2, Abs. 157)*

Bei einem Menschen mit einer geistigen Behinderung verringerte sich nach der Intervention das Auftreten epileptischer Anfälle, da der/die Pflegeexpert\*in eine Fehlerquelle in der Medikation identifizierte. In der Wahrnehmung einer Ärztin und einer Assistenzperson verbesserte sich die Atmung eines der Menschen mit einer geistigen Behinderung im Zuge einer Veränderung der medikamentösen Therapie merklich.

*„Diese Mischung aus allem hat wirklich eine totale Wende gebracht in Sachen Atmung.“  
(AP.1, Abs. 31)*

Bei Unsicherheiten bezüglich der Medikation und bei komplexen Fragestellungen hat der PE die im Projekt involvierte Pharmakologin um Rat gebeten und eine Prüfung auf etwaige Wechselwirkungen veranlasst.

#### 4.4.4 Sensibilisierung für die Bedeutung von Vorsorgeuntersuchungen

Teil der Intervention war es, über die Bedeutung und die im jeweiligen Fall indizierten Vorsorgeuntersuchungen zu informieren. Kenntnisse über Vorsorgeuntersuchungen waren bei den unmittelbar an der Versorgung Beteiligten teilweise kaum ausgeprägt.

*„Es gab keine richtige Dokumentation darüber, Vorsorgeuntersuchungen wussten sie nicht, welche es überhaupt gibt.“ (PE.2, Abs. 389).*

Die Assistenzpersonen erkannten in der Beratung die Chance, die sich über die Zeit der Betreuung und Begleitung eingestellte eigene „Betriebsblindheit“ zu revidieren.

*„Ich finde das nicht schlecht, wenn von extern jemand kommt. Man hat irgendwann [eine] Betriebsblindheit, die sich einschleicht. Vieles gerät in Vergessenheit. Um das wieder nach vorne zu holen, finde ich das überhaupt nicht verkehrt.“ (AP.7, Abs. 66)*

Die PE erstellten Übersichten, anhand derer Vorsorgeuntersuchungen dokumentiert und terminiert wurden.

*„Wir sind durch die Studie draufgekommen, dass Vorsorgeuntersuchungen fehlten. Wir haben jetzt nochmal eine Mammographie gemacht.“ (GB.1, Abs. 21)*

#### 4.4.5 Einleitung ergänzender gesundheitsförderlicher Maßnahmen

Durch die Intervention wurden gesundheitsförderliche Maßnahmen initiiert, die für den erweiterten Kontext der Erkrankungen und Medikamenteneinnahme eine wichtige Rolle spielten. Diese Themen waren z. B. Ernährung und Trinkverhalten.

*„Dann haben wir über Ernährung gesprochen, was ich so esse und trinke. Ich trinke zu wenig. Da hat sie mir dann Tipps gegeben, was ich machen kann, damit ich besser daran denke.“ (MmgB.1, Abs. 13)*

Zudem gaben Assistenzpersonen und gesetzliche Betreuer\*innen an, dass die Pflegeexpert\*innen nicht-medikamentöse Therapien und Angebote wie Ergo- und Physiotherapie vorschlugen. Diese konnten in ihrer Wirkungsweise nicht erfasst werden, da der dreimonatige Zeitabstand zwischen den Beratungen hierfür nicht ausreichte.

#### 4.4.6 Erweiterung von Wissen

Die PE klärten Personen, die zuvor wenig über ihre eigenen Medikamente wussten, über die Gründe der Einnahme und über die Arzneimittel auf. Empfehlungen bezüglich der korrekten Einnahmezeit von Arzneimitteln wie Levothyroxin oder Macrogol, Unverträglichkeiten und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nahmen die zuständigen Personen dankbar an. In der Folge wurde die Notwendigkeit der Medikation kritisch hinterfragt und vereinzelt eine medikamentöse Umstellung angebahnt.

*„Durch diese Studie habe ich viel mehr hinterfragt und jetzt nimmt mein Klient das Candesartan nicht mehr. Es ist pausiert, weil sein Blutdruck regelmäßiger gemessen wurde.“ (GB.5, Abs. 41)*

Die Qualifikation und das Erfahrungswissen der Pflegeexpert\*innen wird von den Assistenzpersonen und den Ärzt\*innen als notwendig für das Gelingen der Intervention gesehen.

*„Das beläuft sich wirklich auf gute, fachliche Anmerkungen und die PE ist auch sehr qualifiziert, das kann nicht irgendjemand machen. Sie ist ausgebildete Krankenschwester und versteht wirklich, was sie da redet. Das könnte jetzt nicht ein Sozialarbeiter machen, zum Arzt gehen und fragen, warum kriegt er diese Tablette? Das wäre kein inhaltlich-fachliches Gespräch.“ (Ärztin 2, Abs. 29).*

#### 4.4.7 Stärkung von Handlungssicherheit

Das erweiterte Wissen führt zu einer wahrgenommenen Kompetenzsteigerung, die es ermöglicht, selbstsicher Handlungen einzuleiten.

*„Seitdem ich versuche mehr zu trinken, ist das auch tatsächlich so, dass es besser läuft.“*

(MmgB.1, Abs. 35)

Aus Sicht der befragten Personen führen diese Entscheidungen zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes. Die Pflegeexpert\*innen konnten durch ihre fachlich fundierte Beratungskompetenz dazu beitragen, dass sich die beteiligten Stakeholder durch das Ausloten aller Möglichkeiten der medikamentösen Therapie bestärkt in ihrem eigenen Handeln gefühlt haben.

*„Dass ich jetzt sicherer bin in einigen Sachen.“* (MmgB.2, Abs. 115)

#### 4.4.8 Abbau von Ängsten und Sorgen

Durch Gespräche über Vorurteile, negative und angstbesetzte Erfahrungen, konnten sich die Menschen mit einer geistigen Behinderung Strategien aneignen, mit Ängsten umzugehen, die sie von wichtigen gesundheitlichen Untersuchungen abgehalten haben.

*„Ich habe Ängste beim Blut abnehmen und vorm Krankenhaus. Die bekomme ich nicht weg. Aber jetzt kopfmäßig kann ich da anders mit umgehen. Und dadurch kann ich mich beruhigen. Da hat er/sie mir Tipps gegeben.“* (MmgB.1, Abs. 47)

Die Pflegeexpert\*innen werden als empathische, praxiserfahrene Gesprächspartnern wahrgenommen. Eine Angehörige eines Menschen mit einer geistigen Behinderung wertschätzt das „feine Gespür“ (GB.5, Abs. 35) für die Kommunikation mit dieser Zielgruppe.

#### 4.4.9 Förderung des Austauschs unter den Stakeholdern

Die gesetzlichen Betreuer\*innen, Assistenzpersonen und Ärzt\*innen nutzten die Anregungen der Pflegeexpert\*innen, um Veränderungen einzuleiten und miteinander über die zum Teil komplexen Krankheitsbilder in den Austausch zu kommen.

*„In den Gesprächen habe ich gehört, das und das sind die Wechselwirkungen. Gibt es nicht vielleicht Alternativen? Das kann man gezielt bei den Ärzten ansprechen. Das fand ich schon sehr wichtig. Das hat für die folgenden Termine viel gebracht, z. B. beim Kardiologen.“* (AP.10, Abs. 83)

Die gewonnene Sicherheit bewerten alle im Versorgungssetting befragten Stakeholder als bestärkend in der gemeinsamen Interaktion. Dies bestätigen auch die Menschen mit einer geistigen Behinderung.

*„[die PE] hat mich darauf gebracht, dass ich die Blutdrucktablette mit meinem Arzt besprechen sollte, ob das nicht anders ginge, dass man anstatt eine ganze Tablette bloß eine halbe nimmt.“* (MmgB.8, Abs. 98)

### 4.5 Weitere Erkenntnisse auf der Struktur- und Prozessebene

Auf der Strukturebene muss festgestellt werden, dass der Anspruch, die Stellen der Pflegeexpert\*innen mit Personen, die eine Advanced Practice Nursing (APN)-Qualifizierung aufweisen, nicht erreicht wurde. Die drei Pflegeexpert\*innen hatten entweder ein duales Bachelor-Studium in Gesundheits- und Krankenpflege absolviert oder eine Qualifikation als Diplom-Pflegewirt\*in (FH). Eine APN-Qualifikation ist aber definitionsgemäß auf Master-Niveau angesiedelt. Somit wurde ein wesentliches Element der Intervention nicht umgesetzt.



Auf der Prozessebene ist festzustellen, dass die obligatorischen Teilleistungen (Hausbesuche und Beratung) in allen Fällen der Interventionsgruppe erbracht wurden. Die Nutzung der fakultativen Teilleistungen der Versorgungsform zeigt Tabelle 76. Eine interdisziplinäre Fallkonferenz wurde für 6 der Fälle der Interventionsgruppe initiiert, Fallbesprechungen mit verordnenden „Ärzt\*innen“ wurden in 7 Fällen durchgeführt. Eine Medikamentenanalyse durch die an das Projekt angebundene Apotheke nahmen 11 Fälle in Anspruch.

**Tabelle 76: Inanspruchnahme der fakultativen Teilleistungen durch die Interventionsgruppe**

Leistung	Häufigkeit (IG)	Prozent (IG)
Interdisziplinäre Fallkonferenzen	6	7,23%
Fallbesprechungen mit behandelnden Fachärztinnen und –ärzten	7	8,43%
Medikamentenanalyse durch Apotheke	11	13,25%

## 5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Evaluators\*innen

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass positive Tendenzen bei der Interventionsgruppe identifiziert werden konnten. Diese waren jedoch statistisch nicht signifikant, könnten also zufallsbedingt aufgetreten sein. Für belastbare Aussagen erscheinen der Zeithorizont daher zu kurz und der Umfang der Stichprobe zu klein.

So bedarf es oftmals eines längeren Vorlaufs, um einen Termin für Vorsorgeleistungen zu erhalten. Auch die Hospitalisierungsrate fällt innerhalb eines Vierteljahres insgesamt zu gering aus, um angesichts der Stichprobengröße signifikante Interventionseffekte nachweisen zu können.

Mit Blick auf die Effektmessung für das Medikamentenmanagements kommt erschwerend hinzu, dass die Ausgangswerte für die Medikamentenadhärenz in der Interventionsgruppe vergleichsweise gut ausfielen, so dass hierauf basierend weitere Verbesserungen schwierig zu erreichen waren.

Vor allem die hohen Personalkosten der Pflegeexpert\*innen haben sich als relevante Einflussgröße des Kostenansatzes pro Teilnehmer herauskristallisiert (speziell im Vergleich zur Kontrollgruppe). Verschärft wurde dieser Umstand durch unproduktive Reisezeiten (ausgelöst durch große Entfernungen zwischen den Klienten) und dem Ausbleiben von Skaleneffekten (z. B. realisierbar bei einer höheren Anzahl von zu betreuenden Klienten). Zudem konnten diese höheren Kosten auf Seiten der Interventionsgruppe nicht durch Einspareffekte relativiert oder kompensiert werden. Es ist denkbar, dass derartige Effekte ggf. bei einer längeren Laufzeit nachweisbar sind.

Angesichts der dargestellten Ergebnisse sowie der aufgezeigten methodischen Limitationen lässt sich insgesamt festhalten, dass zumindest im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Betrachtung Kosten und Nutzen der Projektintervention in keinem angemessenen Verhältnis stehen. Es muss offen bleiben, inwieweit bei einer längerfristigen Erfassung der Interventionseffekte, einer stärkeren Fokussierung auf Risikogruppen mit nachweislich besonders unzureichender Medikamentenadhärenz und einer ökonomischeren Einsatzplanung der Pflegeexpert\*innen sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Intervention deutlich verbessern lässt.

Die Evaluationsergebnisse konnten keinen Wirksamkeitsnachweis dieser Neuen Versorgungsform belegen, auch die gesundheitsökonomische Folgenabschätzung kam nicht zu dem Ergebnis eines überzeugenden Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Auf Basis dieser Ergebnisse können die Evaluators\*innen keine Überführung der Neuen Versorgungsform, so wie sie in diesem Projekt implementiert wurde, in

die Regelversorgung empfehlen. Die Ergebnisse belegen aber sehr wohl die a priori unterstellten Versorgungsbedarfe und verdeutlichen, dass diese Bedarfe in der momentanen Regelversorgung nicht ausreichend adressiert werden. In dieser Hinsicht besteht also sehr wohl Handlungsbedarf. Insbesondere wurde deutlich, dass Menschen mit komplexen Medikamentenregimen in der Eingliederungshilfe auf Versorgungsstrukturen treffen, deren Personalmix nicht die für adäquate Versorgung benötigten Kompetenzen aufweisen. Gemeint sind hier zum einen Kenntnisse hinsichtlich der Krankheitsbilder sowie pharmakologische Kenntnisse, zum anderen aber auch Kompetenzen in der Kommunikation, Beratung und Schulung. Der gezielte Einsatz von hochschulisch qualifizierten Pflegefachpersonen mit erweiterter Pflegeexpertise erscheint vor dem Hintergrund dieser Kompetenzanforderungen sinnvoll und auch geboten.

Ob diese Versorgungsform zu einer Erhöhung der medikamentenbezogenen Adhärenz der Zielgruppe beitragen kann, müsste an einer Stichprobe, die auch tatsächlich Adhärenzprobleme aufweist, überprüft werden. In der rekrutierten Stichprobe war dies kein nennenswertes Phänomen. Um empfohlene Änderungen am Medikamentenregime auch tatsächlich umzusetzen, ist ein engerer Dialog mit den verordnenden Ärzt\*innen unabdingbar. Der direkte Kontakt zwischen Pflegeexpert\*innen und Ärzt\*innen müsste bei künftigen Implementierungen deutlich ausgebaut und sichergestellt werden. Möglicherweise kann dies durch eine engere organisatorische Einbindung der Pflegeexpert\*innen in die Versorgungsnetzwerke der Menschen mit einer geistigen Behinderung in der Eingliederungshilfe besser gelingen als in der hier implementierten Form von aufsuchender Beratung und der Ansiedelung der Stellen bei einem MZEB.

Es erscheint zudem geboten, die Zielgruppe dieser Versorgungsform enger zu fassen. In der Rekrutierung zeigte sich, dass jene Personen der Zielgruppe, deren Medikamentenregime durch Polypharmazie gekennzeichnet sind, selten selbstständig im eigenen Haushalt oder in ambulant betreuten Wohngruppen leben. In den stationär geprägten Wohnformen übernehmen diese Personen aber nur geringe Teile ihres Medikamentenmanagements selbstständig oder unter Anleitung, häufig wurden durch die Apotheke verblisterte Medikamente verwendet. Eine stärkere Fokussierung auf Personen, die einen höheren Grad an Selbstständigkeit aufweisen, bei gleichzeitigem Verzicht bzw. einer Aufweichung des Einschlusskriteriums Polypharmazie, könnte die durch Schulung und Beratung erzielten Effekte deutlicher zum Tragen bringen.

## 6. Literaturverzeichnis

- Barre K, Boettcher AM, Schüßler N, Weber P (2020).** Qualifizierung für innovative Aufgaben in der Pflege. PADUA: Fachzeitschrift für Pflegepädagogik, Patientenedukation und-bildung, 15(5), 297-302.
- Baulig C, Al-Nawas B & Krummenauer F (2011).** Studienplanung in der Implantologie (V): Kosten und Kosteneffektivität von Therapien.: Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie(27 (3)), 30–34.
- Behinderten- und Rehabilitationssportverband Nordrhein-Westfalen e.V. (2018).** Neue Vergütungssätze im Rehabilitationssport ab 01.01.2019.  
[https://www.brsnw.de/fileadmin/co\\_theme/Default/Media/Downloads/Rehabilitationssport/Gesetzliche\\_Grundlagen\\_Verguetungssaetze/Verguetungssaetze\\_zum\\_Rehabilitationssport\\_BRSNW\\_2019.pdf](https://www.brsnw.de/fileadmin/co_theme/Default/Media/Downloads/Rehabilitationssport/Gesetzliche_Grundlagen_Verguetungssaetze/Verguetungssaetze_zum_Rehabilitationssport_BRSNW_2019.pdf).
- Burkhardt H, Wehling M, Gladisch R (2007).** Prävention unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei älteren Patienten. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie, 40(4), 241-254.
- Chauhan U, Kontopantelis E, Campbell S, Jarrett H, Lester H (2010).** Health checks in primary care for adults with intellectual disabilities: how extensive should they be? Journal of Intellectual Disability Research, 54(6), 479-486.
- Chitty KM, Evans E, Torr JJ, Iacono T, Brodaty H, Sachdev P, Trollor JN (2016).** Central nervous system medication use in older adults with intellectual disability: results from the successful ageing in intellectual disability study. Australian & New Zealand Journal of Psychiatry, 50(4), 352-362.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew, M (2013).** Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. International journal of nursing studies, 50(5): 587-592.
- Creswell JW, Plano Clark VL (2011).** Designing and Conducting Mixed Methods Research. London: SAGE Publications.
- Deutscher Apotheker Verlag. (2020).** Europäisches Arzneibuch: Gesamtregister (10. Ausgabe, Grundwerk 2020) [Deutscher Apotheker Verlag]; [Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker].
- Ding-Greiner C & Kruse A (2010).** Betreuung und Pflege geistig behinderter und chronisch psychisch kranker Menschen im Alter. Stuttgart: Kohlhammer.
- Döring N, Bortz J (2016).** Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL & Torrance GW (2015).** Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford university press.
- Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG (2009).** Statistical power analyses using G\*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. In Behavior Research Methods 41: 1149-1160.
- Gallagher R, Warwick M, Chenoweth L, Stein-Parbury J, Milton-Willey K (2011).** Medication knowledge, adherence and predictors among people with heart failure and chronic obstructive pulmonary disease. Journal of Nursing and Healthcare of Chronic Illness, 3(1), 30-40.

- George J, Phun YT, Bailey MJ, Kong DC, Stewart K (2004).** Development and validation of the medication regimen complexity index. *Annals of Pharmacotherapy*, 38(9), 1369-1376.
- Geraedts M, Schwalen S, Leibner R, Kraska R & Cruppé W (2017).** Gesundheitsuntersuchung für Menschen mit einer geistigen Behinderung: Modellprojekt zur Erfassung der medizinischen Versorgung von Menschen mit einer geistigen Behinderung.  
[https://www.lzg.nrw.de/\\_php/login/dl.php?u=/\\_media/pdf/versorgung/Gesundheitsuntersuchung\\_Menschen\\_Mit\\_Geistiger\\_Behinderung\\_Abschlussbericht\\_2017\\_09\\_06.pdf](https://www.lzg.nrw.de/_php/login/dl.php?u=/_media/pdf/versorgung/Gesundheitsuntersuchung_Menschen_Mit_Geistiger_Behinderung_Abschlussbericht_2017_09_06.pdf).
- Glaeske G (2010).** Kosten senken an oder mit Arzneimitteln. *Der Internist*, 51(8), 1057-1063.
- Greiner W, Weijnen T, Nieuwenhuizen M, Oppe S, Badia X, Busschbach J, Buxtopn PD, Kind P, Krabbe P, Ohinmaa A, Parkin D, Roset M, Sintonen H, Tschuiya A, de Charro F (2003).** A single European currency for EQ-5D health states. *The European Journal of Health Economics*, formerly: HEPAC, 4(3), 222-231.
- Helferich C (2021).** Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 5. Aufl. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH; Springer VS.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiK) (2008).** Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.1. [https://www.iqwig.de/methoden/08-10-14\\_entwurf\\_methoden\\_kosten-nutzen-bewertung\\_version\\_1\\_1.pdf?rev=180515](https://www.iqwig.de/methoden/08-10-14_entwurf_methoden_kosten-nutzen-bewertung_version_1_1.pdf?rev=180515).
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiK) (2019).** Krebs Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen? Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG. [https://www.iqwig.de/download/ht17-02\\_krebs\\_-\\_musiktherapie\\_hta-bericht.pdf?rev=187585](https://www.iqwig.de/download/ht17-02_krebs_-_musiktherapie_hta-bericht.pdf?rev=187585).
- Jacob R, Heinz A, Décieux JP (2019).** Umfrage: Einführung in die Methoden der Umfrageforschung. Österreich: De Gruyter.
- Kafali N, Cook B, Canino G & Alegria M (2014).** Cost-effectiveness of a randomized trial to treat depression among Latinos. *The journal of mental health policy and economics*, 17(2), 41.
- Kelle U, Kluge S (1999).** Vom Einzelfall zum Typus. Fallvergleich und Fallkontrastierung in der qualitativen Sozialforschung. Opladen: Leske und Budrich.
- Kuckartz U (2014).** Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Deutschland: Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Lewis MA, Lewis CE, Leake B, King BH, Lindeman R (2016).** The quality of health care for adults with developmental disabilities. *Public health reports*.
- Mahler C, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli WE, Szecsenyi J, Jank S (2010).** Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *Journal of evaluation in clinical practice*, 16(3), 574-579.
- Mangold S (2011).** Evidenzbasiertes Arbeiten in der Physio- und Ergotherapie: Reflektiert - systematisch - wissenschaftlich fundiert. Deutschland: Springer Berlin Heidelberg.
- Mau V, Grimmer A, Poppele G, Felchner A, Elstner S, Martin P (2015).** Geistig oder mehrfach behinderte Erwachsene. Bessere Versorgung möglich. In: *Dtsch Arztebl* 112 (47), A1980–A1984.

- Mayring P. (2016).** Einführung in die qualitative Sozialforschung: Eine Anleitung zu qualitativem Denken. 6. Aufl. Weinheim, Basel: Beltz.
- McLaughlin-Beltz, S., Medgyesi, J., Boynton, J., & Nestell, C. (2015).** Polypharmacy in individuals with intellectual disability. *Journal of Psychology and Clinical Psychiatry*, 3(2), 3-5.
- Minnes P & Steiner K (2009).** Parent views on enhancing the quality of health care for their children with fragile X syndrome, autism or Down syndrome. *Child: care, health and development*, 35(2), 250-256.
- Mukuria C, Brazier J, Barkham M, Connell J, Hardy G, Hutten R, Saxon D, Dent-Brown K & Parry G (2013).** Cost-effectiveness of an improving access to psychological therapies service. *The British journal of psychiatry : the journal of mental science*, 202(3), 220–227.
- Mühlhauser I, Lenz M, Meyer G (2011).** Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen—eine methodische Herausforderung. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105(10): 751-761.
- Osborn DP, Horsfal, L, Hassiotis A, Petersen I, Walters K, Nazareth, I. (2012).** Access to cancer screening in people with learning disabilities in the UK: cohort study in the health improvement network, a primary care research database.
- Polit DF, Beck CT (2008).** *Nursing Research. Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Porst R (2013).** Fragebogen: Ein Arbeitsbuch. Springer-Verlag.
- Schaeffer D & Müller-Mundt G. (2012).** Bewältigung komplexer Medikamentenregime bei chronischer Erkrankung—Herausforderungen und Unterstützungserfordernisse aus der Sicht der Gesundheitsprofessionen. *Pflege*, 25(1), 33.
- Schöffski O (Hrsg.). (2008).** *Gesundheitsökonomische Evaluationen (3., vollst. überarb. Aufl.).* Springer.
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen. (2020).** GKV-Heilmittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 i.V.m. Abs. 7 SGB V: Januar bis Dezember 2019. [https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/his\\_statistiken/2019\\_04/Bundesbericht-HIS\\_201904.pdf](https://www.gkv-heilmittel.de/media/dokumente/his_statistiken/2019_04/Bundesbericht-HIS_201904.pdf).
- Stange D (2012).** Effects of a structured medical management intervention aimed at reducing medication complexity during hospitalization in inpatient and subsequent outpatient care: A controlled trial under routine clinical conditions in chronically ill patients [Dissertation]. University of Hamburg, Hamburg.
- Stange D, Kriston L, Langebrake C, Cameron LK, Wollacott JD, Baehr M, Dartsch DC (2012).** Development and psychometric evaluation of the German version of the Medication Regimen Complexity Index (MRCI-D). *Journal of evaluation in clinical practice*, 18(3), 515-522.
- Statistische Ämter des Bundes und der Länder. (o.A.).** Fachserie. 12, Gesundheit. 6, Krankenhäuser. 3, Kostennachweis der Krankenhäuser. [https://www.statistischebibliothek.de/mir/receive/DESerie\\_mods\\_00000127](https://www.statistischebibliothek.de/mir/receive/DESerie_mods_00000127).
- Tillmanns, H., Schillinger, G. & Drähter, H. (2020).** Inanspruchnahme von Früherkennungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch AOK-Versicherte im Erwachsenenalter: 2009-2018.

Akronym: MGMB

Förderkennzeichen: 01NVF17018

[https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Ambulante\\_Versorgung/wido\\_frueherkennung\\_bei\\_erwachsenen\\_2009-2018.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Ambulante_Versorgung/wido_frueherkennung_bei_erwachsenen_2009-2018.pdf).

**Zanaboni P, Landolina M, Marzegalli M, Lunati M, Perego GB, Guenzati G, Curnis A, Valsecchi S, Borghetti F, Borghi G & Masella C (2013).** Cost-utility analysis of the EVOLVO study on remote monitoring for heart failure patients with implantable defibrillators: randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 15(5), e106.

**Zawinell, A. & Nierpraschk von Dollen, K. (2021).** ATC-Klassifikation für den deutschen Arzneimittelmkt. Wissenschaftliches Institut der AOK. <https://www.wido.de/publikationen-produkte/arsneimittel-klassifikation>.

**Uschner D, Schindler D, Hilgers RD, Heussen N (2018).** randomizeR: AnR Package for the Assessment and Implementation of Randomization in Clinical Trials. In: *Journal of Statistical Software*.

**Üstün TB, Kostanjsek N, Chatterji S, Rehm, J (Hrsg.) (2010).** Measuring health and disability: Manual for WHO disability assessment schedule WHODAS 2.0. Genf: World Health Organization (WHO).

**Ward RL, Nichols A D, Freedman RI (2010).** Uncovering health care inequalities among adults with intellectual and developmental disabilities. *Health & Social Work*, 35(4), 280-290.

## **7. Anlagen**

Nicht zutreffend