

EVALUATIONSKONZEPT

Projekt „Transformation des Patientenpfades durch ein sektorenübergreifendes kurzstationäres allgemeinmedizinisch-orientiertes Versorgungsmodell (StatAMed)“

Stand: Mai 2023

INHALT

Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VI
Abkürzungsverzeichnis.....	VII
I. Beschreibung der Intervention.....	1
II. Evaluation.....	7
1. Allgemeine Beschreibung des Evaluationskonzepts.....	7
1.1 Zielsetzung der Evaluation.....	7
1.2 Bestandteile des Evaluationskonzepts.....	7
2. Summative Evaluation.....	8
2.1 Fragestellungen und Hypothesen.....	8
2.2 Studiendesign.....	8
2.3 Setting und Zielpopulation.....	10
2.4 Rekrutierung.....	10
2.5 Randomisierung.....	13
2.6 Datenerhebung und -management.....	13
2.6.1 Primärdaten.....	15
2.6.2 Sekundärdaten.....	16
2.6.3 Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten.....	16
2.7 Primäre und sekundäre Zielparameter.....	17
2.8 Wirksamkeitsanalyse.....	19
2.8.1 Studienpopulation und Fallzahlplanung/Stichprobengröße.....	19
2.8.2 Auswertung der primären und sekundären Outcome-Parameter.....	20
2.9 Gesundheitsökonomische Evaluation.....	22

3. Formative Evaluation und Prozessevaluation	23
3.1 Formative Evaluation	23
3.1.1 Spezifische Fragestellungen	23
3.1.2 Datenerhebung und -management.....	25
3.1.3 Fallzahl und Rekrutierung	29
3.1.4 Datenanalyse	30
3.2 Qualitative Prozessevaluation	30
3.2.1 Spezifische Fragestellungen	30
3.2.2 Datenerhebung und -management.....	31
3.2.3 Fallzahl und Rekrutierung	35
3.2.4 Datenanalyse	36
4. Sozio-ökonomische Impact-Analyse (SEIA)	37
5. Maßnahmen der Qualitätssicherung.....	38
6. Datenschutz	38
7. Evaluierende Institutionen und Unabhängigkeit der Evaluation	39
III. Wissenschaftliche Projektbegleitung	40
1. Operationalisierung stationäre Allgemeinmedizin	40
1.1 SOPs	41
1.1.1 Meta-SOP	41
1.1.2 Indikationsspezifische SOPs.....	41
1.1.3 Prozedurale SOPs	43
1.2 Schulungen.....	44
1.3 Qualitätssicherung	46
1.3.1 Erste Datenerhebung und Auswertung	47
1.3.2 Überarbeitung und Ergänzung der Materialien.....	47
1.3.3 Zweite Datenerhebung und Auswertung	48
1.3.4 Finale Überarbeitung der SOPs	48

2. Regulatorik und Business case	48
2.1 Fragestellungen und Zielsetzung	48
2.2 Wirtschaftliche Bewertung aus Standortsicht	49
2.2.1 Datengrundlage	49
2.2.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	49
2.2.3 Wirtschaftlichkeitsanalyse	50
2.3 Erarbeitung alternativer Vergütungsansätze	50
2.3.1 Gestaltungsoptionen	50
2.3.2 Bewertung zu erwartender Anreize	51
2.3.3 Bewertung zu verfolgender Ansätze.....	51
2.4 Simulation der Wirtschaftlichkeit bei alternativen Vergütungsansätzen	51
2.4.1 Ergebnissimulation für die Standorte.....	51
2.4.2 Bewertung der Investitionskosten.....	52
2.4.3 Bewertung der Betriebskosten	52
2.4.4 Zielmodell(e)	52
2.5 Empfehlungen für die Umsetzung in die Regelversorgung	52
2.5.1 Einordnung im SGB und im Planungsrecht	52
2.5.2 Finanzierung und Vergütung	53
2.5.3 Mindestgrößen und Betreibermodell(e)	53
IV. Synergien und Zusammenarbeit Evaluation und Projektbegleitung	54
1. Schnittstellen und Synergien	54
2. Synthese der Ergebnisse und gemeinsame Erkenntnisgewinne.....	55
V. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten.....	56
VI. Unterschriften.....	56
VII. Literaturverzeichnis	57
VIII. Anlagenverzeichnis.....	62

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Ablauf StatAMed.....	3
Abbildung 2: Zuweisungswege in die Versorgung	4
Abbildung 3: Patientenzentrierte Kommunikation	5
Abbildung 4: Geplantes incomplete cross-sectional SWD in Abstimmung mit Projektablauf.....	9
Abbildung 5: StatAMed Top 20 Indikationen (Stand April 2022)	12
Abbildung 6: Datenverwendung nach Endpunkten	14
Abbildung 7: Rahmenmodell der formativen Evaluation (eigene Darstellung).....	24
Abbildung 8: Beobachtungsebenen des sozio-ökonomischen Impact Assessments...	37
Abbildung 9: StatAMed Behandlungspfad	43

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Primäre und Sekundäre Endpunkte aus GKV-Routinedaten	18
Tabelle 2: Patientenberichtete Endpunkte	18
Tabelle 3: Leistungserbringerberichtete Endpunkte	19
Tabelle 4: Darstellung der geplanten Erhebungen inklusive der inhaltlichen Ausrichtung sowie den Erhebungszeitpunkten	26
Tabelle 5: Schulungsplan	46
Tabelle 6: Abstimmung der beteiligten Projektpartner.....	54

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

C-RCT	Cluster-randomisierte, kontrollierte Studie
G-AEP	German appropriate evaluation protocol
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HCHE	Hamburg Center for Health Economics
IKER	Kosten-Effektivitäts-Relation
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MDS	Minimal Data Set
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
NVF	Neue Versorgungsform
SEIA	Sozio-ökonomisches Impact Assessment (SEIA)
SOP	Standard Operating Procedure
SWD	Stepped-Wedge-Design

I. BESCHREIBUNG DER INTERVENTION

Die neue Versorgungsform (NVF) beinhaltet die Umstrukturierung eines bestehenden Krankenhauses als neuen StatAMed Standort mit dem Aufbau einer allgemeinmedizinischen Station (ca. 15-25 Betten) bei sukzessivem Abbau von Krankenhausbetten, Reduzierung der Fachabteilungen und perspektivisch Schließung der Notaufnahme. Parallel erfolgt die sektorenübergreifende Vernetzung zwischen den verschiedenen Heilberufs- bzw. Facharztgruppen, welche ihre Leistung telemedizinisch oder in Kooperation mit StatAMed erbringen. Dies erfolgt unter Einbeziehung der regionalen Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Hierdurch wird die bedarfsgerechte Zuweisung der Patient:innen in StatAMed, eine kooperative Behandlungsplanung und die nahtlose Weiterbehandlung ohne Reibungsverluste sichergestellt. Gemeinsame Qualitätszirkel (Fortbildungen/Fallbesprechungen) sichern die Zusammenarbeit, den interdisziplinären Austausch und die Weiterentwicklung je nach regionalen Besonderheiten.

Die Leistungen von StatAMed gehen über die Krankenhausbehandlung gem. § 39 SGB V als Teil der Regelversorgung hinaus. Sie sind in vier Teilbereiche untergliedert:

- i. Aufbau eines Gesundheitsnetzwerks mit obligater Kommunikation zwischen den Sektoren und Berufsgruppen
- ii. eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende Behandlungsplanung
- iii. Implementierung von Patientenlots:innen zur Durchführung einer sektoren- und trägerübergreifenden Versorgungskoordination inkl. eines vierwöchigen Follow-ups
- iv. Einsatz von *Flying Nurses* zur Patientennachsorge in der Häuslichkeit und in umliegenden Pflegeeinrichtungen sowie zur Indikationssicherung bei der Überprüfung der Eignung für StatAMed

Im Folgenden werden die geplanten Instrumente und Maßnahmen der vier Teilbereiche erläutert.

i) Aufbau eines Gesundheitsnetzwerks und Kommunikation zwischen den Sektoren

Mit StatAMed wird ein regionales Gesundheitsnetzwerk aufgebaut, das alle an der Versorgung Beteiligten einbezieht. Dazu gehören neben den regionalen Haus- und Fachärzt:innen auch stationäre Pflegeeinrichtungen, Rettungsdienste sowie ambulante Pflegedienste. Ziel der Kooperation ist zum einen die zielgerichtete Zuweisung in den StatAMed Standort, um möglichst alle geeigneten Patient:innen dort versorgen zu können. Gleichzeitig soll die Aufnahme nicht geeigneter Patient:innen mit höherem Versorgungsbedarf ausgeschlossen werden, um an-

schließlich erforderliche Verlegungen in andere Kliniken zu vermeiden. Diese Netzwerke werden durch regelmäßige Fallkonferenzen, Workshops und Schulungen eingebunden und kontinuierlich weiterentwickelt.

ii) Interdisziplinäre und sektorenübergreifende Behandlungsplanung und Koordination

Vor der stationären Aufnahme des:der Patient:in erfolgt ein strukturiertes Einweisungsgespräch zwischen dem:der einweisenden Haus-/Fachärzt:in und dem:der leitenden StatAMeD Ärzt:in der Klinik, um das Behandlungsziel und den Behandlungsplan gemeinsam festzulegen und einen nahtlosen Behandlungsübergang zu ermöglichen. Bezugspersonen und Angehörige der Patient:innen werden ebenfalls in die Behandlungsplanungen einbezogen. Eine Zuweisung ohne vorherige Kommunikation ist nicht möglich, da StatAMeD nicht an der Notfallversorgung teilnimmt. Im Falle der Einbindung weiterer Fachärzt:innen obliegt dem:der leitenden StatAMeD Ärzt:in die Koordination der ärztlichen bzw. diagnostischen Leistungen sowie die Einbeziehung in Fallkonferenzen.

iii) Implementierung Patientenlots:innen

Zur kontrollierten Begleitung des Patientenpfades und zur Sicherstellung der bedarfsgerechten poststationären Versorgung erfolgt zudem der Einsatz von Patientenlots:innen, die auch nach der Entlassung eine vierwöchige intensivierete Nachbetreuung der Patient:innen umsetzen. Die Lots:innen werden während des Klinikaufenthalts in die Behandlung der Patient:innen einbezogen und vernetzen sich bedarfsabhängig mit allen an der Behandlung beteiligten regionalen Berufsgruppen (niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen, Kranken- und Altenpflegekräfte (stationär und ambulant), Medizinische Fachangestellte, Therapeut:innen, Geriatrische Kliniken bzw. Tageskliniken (soweit vorhanden), Rehabilitationseinrichtungen, Sanitätshäuser, Sozialleistungsträger (insbes. Krankenkassen, Pflegekassen), kommunale Beratungsstellen und Ämter, regionale Anbieter für Prävention und Gesundheitsförderung sowie den Bezugspersonen und Angehörigen der Patient:innen), um den Behandlungserfolg über die Entlassung hinaus sicherzustellen und Wiedereinweisungen zu verhindern.

iv) Einbindung Flying Nurses

Abschließend wird in StatAMeD ein ärztlich geleitetes ambulantes Unterstützungsangebot *Flying Nurses* vorgehalten. Die hier eingesetzten Pflegekräfte stellen durch die Umsetzung von Delegationsleistungen die Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen und in der Häuslichkeit der Patient:innen sicher und stehen telemedizinisch mit dem:der leitenden StatAMeD-Ärzt:in in Verbindung. Dabei ist die *Flying Nurse* weder als Konkurrenz zu den Nicht-ärztlichen Praxisassistent:innen (NäPa), niedergelassenen Ärzt:innen noch zu ambulanten Pflegediensten zu verstehen. Sofern nach der Entlassung aus StatAMeD die Anschlussversorgung durch

eine NÄPa des:der behandelnden Arztes:Ärztin möglich ist bzw. ein bereits vorhandener ambulanter Pflegedienst die erforderlichen Leistungen übernehmen kann, begrenzt sich die Leistung der *Flying Nurse* auf die Kommunikation und Informationsweitergabe im Übergang von stationärer Behandlung in die Häuslichkeit.

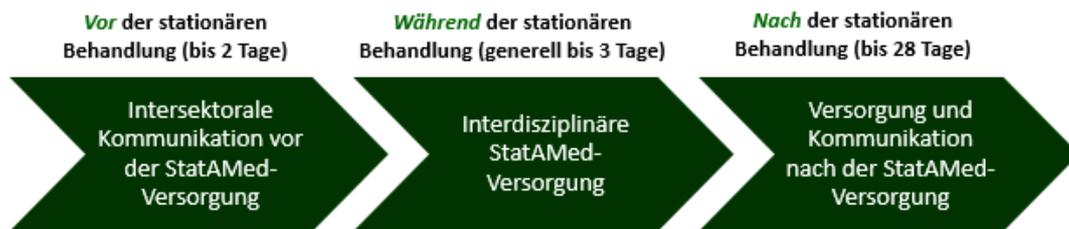


Abbildung 1: Ablauf StatAMed

Die interdisziplinäre StatAMed Intervention kann in ein 3 Phasen Modell unterteilt werden (siehe Abbildung 1).

Phase 1: vor der stationären Behandlung

Die Versorgung beginnt bei (sub)akuten Beschwerden im Regelfall durch eine Kontaktaufnahme mit dem:der Hausärzt:in, der:die die Indikation zur stationären Behandlung stellt. Geht der:die Hausärzt:in davon aus, dass der:die Patient:in gut für StatAMed geeignet wäre (keine dringliche Notfallindikation, kein diagnostischer, intensivmedizinischer oder anderweitig hochtechnischer Behandlungsbedarf), nimmt er Kontakt zum:zur leitenden StatAMed Ärzt:in auf. Es erfolgt ein strukturiertes Einweisungsgespräch, in dem die Indikation zur stationären Behandlung nach German appropriate evaluation protocol (G-AEP) Kriterien konsentiert wird und von dem:der leitenden Ärzt:in eingeschätzt wird, ob der:die Patient:in für eine Behandlung in StatAMed geeignet ist oder einer umfassenderen stationären Versorgung im Regelkrankenhaus zugeführt werden sollte. Relevante Patientendaten werden ausgetauscht, ein Behandlungsziel (und Behandlungsgrenzen) definiert. Die informierte Einwilligung durch die Patient:innen zur Teilnahme an der Intervention ist erforderlich. Dann erfolgt die stationäre Aufnahme bei StatAMed entweder am selben Tag oder je nach geschätzter Dringlichkeit innerhalb der nächsten 48h. Neben den Hausärzt:innen gibt es weitere Zuweisungswege in StatAMed: Wenn eine persönliche Vorstellung nicht möglich war und der:die Hausärzt:in die Indikation zur stationären Behandlung nur fernmündlich bzw. über Dritte gestellt hat, kann die Überleitung von Patient:innen aus der eigenen Häuslichkeit bzw. dem Pflegeheim durch die Entsendung der StatAMed *Flying Nurse* unterstützt werden. Die *Flying Nurse* ist befähigt, Fieber, Blutdruck und Sauerstoffsättigung zu messen, Blut abzunehmen (POC), EKG und Sonographie durchzuführen und bespricht in einer Videokonferenz mit dem:der leitenden StatAMed

Ärzt:in das weitere Vorgehen. Die Zuweisung der Patient:innen kann ferner durch den Rettungsdienst oder durch Pflegeheime bzw. ambulante Pflegedienste erfolgen, wenn diese außerhalb der Erreichbarkeit der Hausärzt:innen direkt mit StatAMed Kontakt aufnehmen. Hierfür werden definierte Ein- und Ausschlusskriterien zur Verfügung gestellt und das erforderliche Zuweisungsgespräch erfolgt zwischen Rettungsdienst bzw. Pflegekraft und StatAMed. Bei Bedarf besteht auch hier die Möglichkeit zur Einbindung der *Flying Nurse*. Zusätzlich ist die Einweisung in die neue Versorgungsform StatAMed über die Notaufnahmen der Krankenhäuser der Klinikverbünde der Konsortialpartner sowie aus KV Notfallpraxen möglich. Hierzu erfolgt ein Zuweisungsgespräch mit den leitenden StatAMed Ärzt:innen. Das Hausarztgespräch wird bei Bedarf nachgeholt. Die folgende Abbildung (Abbildung 2) fasst die Zuweisungswege in die Versorgung zusammen:

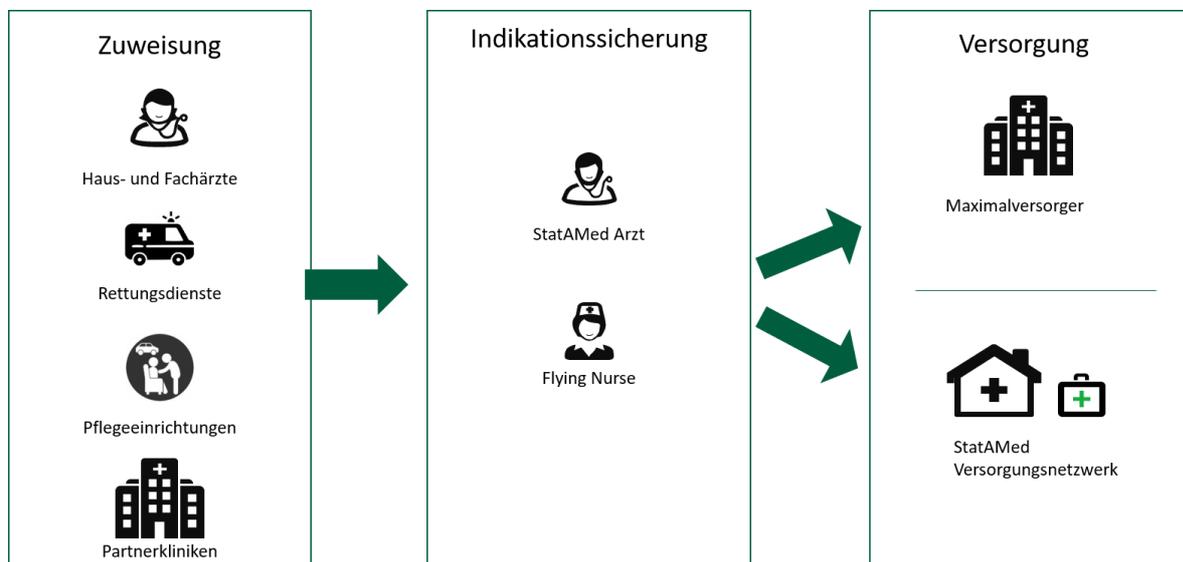


Abbildung 2: Zuweisungswege in die Versorgung

Zur Absicherung der Eignung und zur Vermeidung von Verlegungen ist eine Zuweisung zu StatAMed ohne das koordinierende prästationäre Gespräch nicht möglich. Für dieses Gespräch stellt StatAMed eine tägliche Erreichbarkeit von 8-18 Uhr sicher. Außerhalb dieser Zeit erfolgt die stationäre Aufnahme in einem umliegenden Krankenhaus.

Phase 2: während der stationären Behandlung

Die sich anschließende stationäre Behandlung in StatAMed erfolgt als vollstationäre Krankenhausbehandlung gem. § 39 SGB V als Teil der Regelversorgung. StatAMed bleibt dafür ein Krankenhaus mit reduzierter Bettenzahl im Krankenhausplan, um diesen Aspekt der Regelversorgung beibehalten zu können. Die Abrechnung erfolgt mit der jeweiligen Krankenkasse

nach den Regularien der Regelversorgung über DRGs. Als Element der neuen Versorgungsform obliegt die Koordination der Behandlung dem:der leitenden StatAMed Ärzt:in. Über Änderungen im geplanten Behandlungsverlauf wird der:die Hausärzt:in informiert. Eine tägliche interdisziplinäre Visite (leitende:r Ärzt:in/Pflege/Patientenlots:in) überprüft, ob weitere Berufsgruppen (Therapeut:innen etc.) oder Fachärzt:innen konsiliarisch hinzugezogen werden müssen. Die intersektorale und patientenzentrierte Kommunikation ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt.

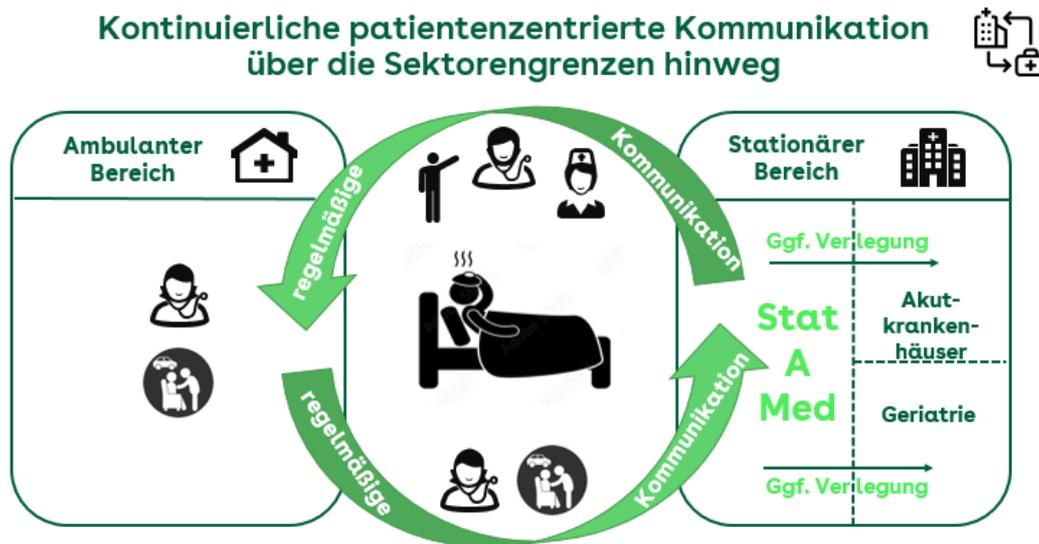


Abbildung 3: Patientenzentrierte Kommunikation

Zur Sicherung einer Behandlungskontinuität und des langfristigen Behandlungserfolgs wird ein individueller poststationärer Therapie -/Pflege -/Versorgungsplan konsentiert. Dieser Plan umfasst alle Aspekte der Versorgung, einschließlich sozialer Belange, Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittelversorgung.

Phase 3: nach der stationären Behandlung

Eine vierwöchige Nachbetreuung in der Häuslichkeit bzw. im Pflegeheim des:der Patient:in erfolgt durch die *Flying Nurse*, sofern Hausärzt:in und Patient:in das wünschen oder der:die Hausärzt:in die Nachbetreuung nicht übernehmen kann. Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgungskontinuität und zur Vermeidung von Behandlungsbrüchen ist der Einsatz eines:einer indikationsübergreifenden Patientenlots:in als wichtiges Element des sektorenübergreifenden Versorgungsnetzwerks vorgesehen. Der:die Patientenlots:in wird über jede Neuaufnahme informiert, prüft mit dem:der leitend:en Ärzt:in Art und Umfang des Versorgungsbedarfs und vernetzt sich mit allen an der Behandlung beteiligten bzw. benötigten regionalen Berufsgruppen (niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen, Pflegekräfte, MFAs,

Therapeut:innen, Heilmittelerbringende, Geriatrische Kliniken bzw. Tageskliniken, Rehabilitationseinrichtungen) und Kostenträgern, um den Behandlungserfolg über die Entlassung hinaus sicherzustellen und Wiedereinweisungen zu verhindern. Unterstützt wird dieser Prozess durch die *Flying Nurse*, die nach dem Vorbild des australischen oder kanadischen Community Paramedic Program (Bigham et al. 2013) bis zu vier Wochen lang nach Entlassung bei dem:der Patient:in vor Ort Tätigkeiten übernehmen kann, um den Behandlungserfolg zu sichern und Wiedereinweisungen zu vermeiden. Die hier eingesetzten Pflegekräfte stellen durch die Umsetzung von Delegationsleistungen die Versorgung z.B. in Pflegeheimen und in der Häuslichkeit der Patient:innen sicher und stehen telemedizinisch mit dem:der Hausärzt:in und ggf. dem:der ärztlichen Koordinator:in des StatAMed Standorts in Verbindung.

II. EVALUATION

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES EVALUATIONSKONZEPTS

1.1 Zielsetzung der Evaluation

Ziel der Evaluation ist es aufzuzeigen, ob die neue Versorgungsform (NVF) StatAMed zu einer Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beitragen kann. Um diesbezüglich einen entsprechenden Nachweis zu erbringen, soll die Evaluation die unterschiedlichen Entwicklungsebenen der geplanten NVF kritisch begleiten. Ein umfassendes Urteil leitet sich aus der Untersuchung der Wirksamkeit auf Populationsebene (d.h. Untersuchung des Effekts auf der Ebene aller Potentialpatient:innen), auf Ebene der tatsächlich an der NVF teilnehmenden Patient:innen sowie auf Organisationsebene (Zuweisende und StatAMed Einrichtungen) in Kombination mit Prozessmerkmalen für die Implementierung der NVF ab.

Auf der Populationsebene sowie für Personen, welche an der NVF teilnehmen, wird untersucht, ob eine Wirksamkeit auf Seiten der primären und sekundären Endpunkte erreicht wird. Auf der Organisationsebene werden mit der NVF ein struktureller und prozessualer Organisationswandel sowie eine Verhaltensänderung der am Versorgungsprozess beteiligten Akteur:innen auf den Weg gebracht. Diese Verhältnis- und Verhaltensänderung, insbesondere jedoch der Diffusionsprozesse der Intervention in die Versorgung soll detailliert beschrieben werden, um hieraus Erkenntnisse für die spätere Translation der NVF in die Regelversorgung zu erlangen. Der Organisationswandel und die hieraus folgenden Interventionseffekte werden zudem durch verschiedene Kontextmerkmale beeinflusst, welche ergänzend zur reinen Wirksamkeit, Kosteneffektivität und Implementierung untersucht werden sollen.

1.2 Bestandteile des Evaluationskonzepts

Aus der Gesamtheit der Ziele ergibt sich, dass die Projektevaluation sowohl die summative als auch die formative Evaluationsebene sowie die Prozessevaluation berücksichtigt. Im Rahmen der summativen Evaluation wird die Wirksamkeit der NVF sowie die Kosteneffektivität der NVF untersucht. Sie umfasst die Analyse von Sekundärdaten der teilnehmenden Krankenkassen, administrative Daten der StatAMed Einrichtungen und Primärdaten erhoben von Versicherten, Zuweisenden und StatAMed Akteur:innen.

Fragestellungen, welche verlaufsbeschreibender bzw. organisationsverändernder Natur sind werden im Weiteren der formativen bzw. der Prozessevaluation zugeordnet. Die Datenerhebungen finden in Form eines Multi-Methods-Ansatzes statt.

2. SUMMATIVE EVALUATION

2.1 Fragestellungen und Hypothesen

Die NVF ist sowohl in ihrem Aufbau als auch in ihrer Zielsetzung komplex und die im Rahmen der Evaluation zu beantwortenden Fragen spiegeln diese Komplexität wider.

Als kombinierter primärer Endpunkt wird untersucht, ob StatAMed zu einer Senkung der Re-Hospitalisierungsrate (innerhalb von 30 Tage nach Entlassung) und der durchschnittlichen Verweildauer von stationär im Krankenhaus behandelten Patient:innen, welche die StatAMed Einschlusskriterien erfüllen (im Folgenden Potentialpatient:innen), führt. Daran schließt sich eine Reihe sekundärer Endpunkte an, die für den Gesamterfolg der NVF als bedeutsam angesehen werden. Diese umfassen im Einzelnen die Wirksamkeit der Intervention hinsichtlich folgender Aspekte:

- Verminderung der Inanspruchnahme ambulanter Notfallversorgung und des Rettungsdienstes.
- Verbesserung der allgemeinen krankheitsübergreifenden Lebensqualität, der Patientenaktivierung sowie Patientenautonomie, die Fähigkeit zum Gesundheitsselbstmanagement in Kombination mit Auswirkung auf die Erfahrungen der Patient:innen mit ihrer Versorgung bzw. das Erleben des Behandlungsprozesses.
- Verbesserung der Zufriedenheit der Leistungserbringenden des sektorenübergreifenden Gesundheitsnetzwerks (Zuweisende und StatAMed Personal).

Darüber hinaus wird mit Blick auf die Nachhaltigkeit und die Überführung in die Regelversorgung untersucht, ob die NVF kosteneffektiv ist.

2.2 Studiendesign

Die NVF wird im Rahmen einer prospektiven, Cluster-randomisierten, kontrollierten Studie (C-RCT) im Stepped-Wedge-Design (SWD) evaluiert. Dieses Design sieht vor, dass jedes Cluster in einer Kontrollphase startet und die Intervention zeitversetzt (d.h. in Steps) in die Cluster, ähnlich eines unidirektionalen Cross-Over-Designs, eingeführt wird. Dabei werden die Cluster randomisiert den Wechselzeitpunkten zugeordnet. Die stufenweise Einführung der Intervention erlaubt die Erfassung und den Vergleich von zeitlichen Effekten sowie eine Prozessevaluation (Hooper und Eldridge 2021). Darüber hinaus ergeben sich organisatorische und logistische Vorteile dadurch, dass eine geringe Anzahl von Clustern die Intervention gleichzeitig erhält. Auch aus einer ethischen Perspektive ist durch das SWD der Vorteil zu verzeichnen, dass keinem Studienteilnehmenden die Intervention verwehrt bleibt (Hemming et al. 2015). Das Design bezieht alle Leistungserbringenden der regionalen sektorenübergreifenden Gesundheitsnetzwerke (im Folgenden Zuweisende) in den Zielregionen ein. Die Cluster werden

regional aus den unterschiedlichen Zuweisenden (Hausärzt:innen, Fachärzt:innen, Rettungswachen, Pflegeheime) über die sechs Standorte gebildet. Bei der Clusterbildung ist auf eine ähnliche Verteilung der unterschiedlichen Zuweisenden in den einzelnen Clustern sowie eine ähnliche Clustergröße zu achten. Die Definition der Cluster erfolgt nach Projektstart in der Vorbereitungsphase in Abstimmung mit der Projektleitung, den StatAMed Standorten und den KVen.

Für das international anerkannte SWD sind mittlerweile unterschiedliche Ausgestaltungsmöglichkeiten erprobt (Mdege et al. 2011). Im geplanten Vorhaben soll das sog. incomplete cross-sectional design Anwendung finden. Dieses zeichnet sich dadurch aus, dass sich an die Kontrollphase eines Clusters eine Transitionsphase anschließt, in der die Intervention implementiert und „eingeübt“ wird. Dazu gehört beispielsweise der Aufbau der (technischen) Infrastruktur und die Schulung von Personen, die im Rahmen der Durchführung der Intervention involviert sind. Auf diese Übergangszeit folgt die eigentliche Interventionsphase (Hemming et al. 2015). Die C-RCT ist insgesamt über einen Zeitraum von 27 Monaten geplant. Basierend auf Voranalysen und der Fallzahlberechnung werden laut aktuellem Planungsstand die ca. 1.300 Zuweisenden in den sechs Zielregionen in 21 regionale Cluster eingeteilt mit einer durchschnittlichen Clustergröße von N=200 Potenzialpatient:innen. Nach einer Kontrollphase von 10 Monaten ohne Intervention gehen in 4 Stufen mit 3-monatigem Abstand je 5 (und einmal 6) zufällig ausgewählte Cluster in die maximal 3-monatige Transitionsphase über (siehe Abbildung 4). Dann beginnt die Interventionsphase. Nach dem Wechsel eines Clusters in die Intervention bleibt es für die restliche Dauer der Studie in der Intervention. Nach dem Abschluss der Rollout-Periode mit Übergang der letzten Wechselkohorte zur Interventionsphase sind alle Cluster über eine mind. 12-monatige Post-Rollout Periode vollständig exponiert.

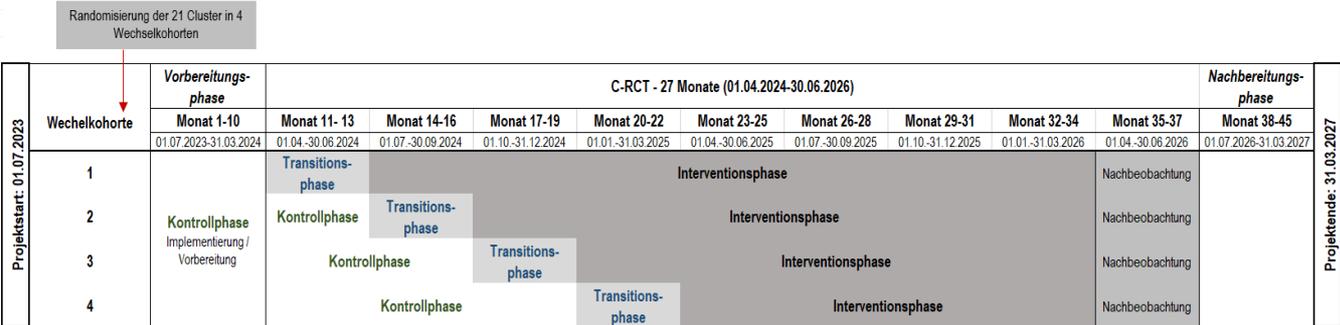


Abbildung 4: Geplantes incomplete cross-sectional SWD in Abstimmung mit Projektablauf

2.3 Setting und Zielpopulation

Als Zuweisende werden zugelassene Hausarzt/Facharztpraxis im Einzugsgebiet der StatA-Med Einrichtung sowie Rettungsdienste, Pflegeheime und ambulante Pflegedienste definiert, die vor Interventionsstart informiert und in das StatAMed Versorgungsnetz eingebunden werden. Zuweisende können an der Studie teilnehmen, wenn sie bereit sind, über den Projektzeitraum am Versorgungsvertrag teilzunehmen (z.B. für die Abrechnung über die KV und die Einhaltung der Versorgungspfade). Ausgeschlossen werden Zuweisende, die bereits an einem vergleichbaren Projekt teilnehmen. Die genauen Ein- und Ausschlusskriterien werden im Versorgungsvertrag (Erstellung ab Juli 2023) festgelegt.

Auf Patientenebene eingeschlossen werden alle Versicherten der am Versorgungsvertrag teilnehmenden Krankenkassen, sowie GKV Versicherte welche einem Behandlungsvertrag nach § 630a BGB zustimmen, ab dem 18. Lebensjahr mit allgemeinmedizinischem Krankheitsspektrum bei stationärem Behandlungsbedarf nach den G-AEP Kriterien und einem projektspezifisch definierten ICD-Katalog, absehbar unkompliziertem Krankheitsverlauf (PCCL Level 0-2). Ausschlusskriterien sind hoch-technischer Diagnostikbedarf und die Notwendigkeit einer stationären operativen Versorgung, sowie Verlegungspatient:innen aus anderen Krankenhäusern. Der Einschluss in die Studie erfolgt konsekutiv. Die Studienpatient:innen werden gemäß Gruppenstatus des jeweiligen regionalen Clusters behandelt. In der Kontrollphase erhalten alle Versicherte die Regelversorgung. Bei den Zuweisenden werden keine Maßnahmen/Interventionen implementiert. Es erfolgt damit sowohl auf Nachfrage-, als auch auf Angebotsseite Treatment-As-Usal (TAU). Aufgrund von Besonderheiten in der Versorgungssituation an einzelnen Standorten sowie Gründen der Praktikabilität kann es unter Umständen dazu kommen, dass auch noch nicht an die Intervention angeschlossene Cluster (d.h. Cluster in der Kontrollphase) Patient:innen in StatAMed Standorte schicken. Diese Patient:innen werden in den StatAMed Standorten entsprechend des Versorgungspfades versorgt, d.h. erhalten die Intervention. Diese Patient:innen werden in der Evaluation (als eine Subgruppe) erfasst und in den Analysen (Gruppenvergleiche, Sensitivitätsanalyse) entsprechend berücksichtigt.

2.4 Rekrutierung

Die bedarfsorientierte Transformation des ambulant-stationären Patientenpfads basiert auf einer obligaten, regional vernetzten interdisziplinären Kommunikation und Versorgungscoordination zwischen dem:der leitenden StatAMed Ärzt:in und niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, welche durch die *Flying Nurse* unterstützt werden.

Die Zielgruppe umfasst Menschen mit einer chronifizierten und/oder akuten internistischen Erkrankung bei denen eine kurzstationäre Behandlung notwendig ist. Häufig sind ältere Menschen und vulnerable Gruppen (z.B. onkologische Patient:innen) betroffen. Diese leiden zusätzlich zu ihren chronischen Grunderkrankungen meist akut unter Zusatzerkrankungen (z.B.

fieberhafte Infekte), die sie jedoch im Gegensatz zu jungen/gesunden Menschen so schwer erkranken lassen, dass eine stationäre Behandlung notwendig wird. Sie sind jedoch keine dringenden Notfälle bei denen Behandlungsbedarf in der Notaufnahme besteht. In den zunehmend spezialisierten Fachabteilungen größerer Kliniken werden sie „reflektorisch“ überdiagnostiziert, oft mit langen Verweildauern und ohne Nutzen für den:die Patient:in (Bertelsmann Stiftung 2019). Die Zielgruppe kann im ambulanten Sektor aufgrund ihrer Erkrankungen, ihrer Immobilität, der fehlenden Vertrautheit mit modernen Kommunikationsmitteln, unzureichendem sozialen Netz oder fehlendem Zugang zu ausreichend qualifizierten nicht-ärztlichen Berufsgruppen, häufig nicht bedarfsgerecht versorgt werden. In der Regel erfolgt eine Krankenhausaufnahme, obwohl eine ressourcenaufwändige vollstationäre diagnostische und therapeutische Behandlung nicht erforderlich ist.

Neben den Konsortialkassen werden möglichst viele gesetzliche Krankenversicherungen als Kooperationskassen in das StatAMed Konsortium eingebunden. Die teilnehmenden Kooperationskassen treten dem Versorgungsvertrag StatAMed nach § 140a SGB V bei und liefern Sekundärdaten für ihre eingeschriebenen Versicherten. Versicherte von Krankenkassen die sich gegen eine Teilnahme am StatAMed Konsortium entschieden haben, können über § 630a BGB in den Versorgungsvertrag eingebunden werden. Die Anzahl der Personen in dieser Subgruppe wird engmaschig erhoben.

Die Rekrutierung der Patient:innen erfolgt durch die niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, welche die Patient:innen über die neue Versorgungsform aufklären und die Einverständniserklärung zur Teilnahme einholen. Bei Patient:innen mit einem passenden Indikationsprofil wird der:die leitende StatAMed Ärzt:in kontaktiert und es findet ein Einweisungsgespräch zur Feststellung der Eignung der Patient:innen für die bedarfsgerechte Behandlung im StatAMed Standort statt.

Bei einer ungeeigneten Indikation erfolgen die Einweisung bzw. der direkte Verweis an eine Klinik mit einer höheren Versorgungsstufe durch den:die niedergelassene:n Ärzt:in.

Zusätzlich ist es möglich, dass Rettungsdienste sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen mit dem:der leitenden Ärzt:in des StatAMed Standorts Kontakt aufnehmen und telemedizinisch, bzw. durch die Unterstützung der *Flying Nurse*, die Eignung der Patient:innen zur Behandlung im StatAMed Standort eruieren.

Vor dem Start der Interventionsphase finden Schulungen für die zuweisenden Haus- und Fachärzt:innen, Rettungsdienste und die ambulanten sowie stationären Pflegeeinrichtungen statt, welche den Ablauf der Patientenselektion erläutern. Die Einschlusskriterien umfassen ein allgemeinmedizinisches Krankheitsspektrum bei stationärem Behandlungsbedarf nach den G-AEP Kriterien und einen projektspezifisch definierten ICD-Katalog für Patient:innen mit absehbar unkompliziertem Krankheitsverlauf (PCCL Level 0-2). Die Heterogenität der Indikationsprofile, welche in StatAMed Kliniken behandelt werden, unterstreicht die Wichtigkeit des

Einweisungsgesprächs zur Patientenselektion zwischen dem:der erfahrenen StatAMed Ärzt:in und den Zuweisenden. Häufige Krankheitsbilder, die in das Behandlungsspektrum der StatAMed Klinik passen, finden sich in einer Übersicht (Abbildung 5) zu StatAMed Indikationen. Die Tabelle stellt keine Einschlusskriterien dar, sondern dient als beispielhafte Aufzählung, um ein mögliches Diagnosespektrum, mit der Eingrenzung PCCL 0-2, zu beschreiben.

ICD	Text	ICD TOP 20 Rang
I10.01	Benigne essentielle Hypertonie: Mit Angabe einer hypertensiven Krise	1
I48.1	Vorhofflimmern, persistierend	2
E86	Volumenmangel	3
K59.09	Sonstige und nicht näher bezeichnete Obstipation	4
I50.14	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe	5
I20.8	Sonstige Formen der Angina pectoris	6
I48.0	Vorhofflimmern, paroxysmal	7
R55	Synkope und Kollaps	8
R07.3	Sonstige Brustschmerzen	9
K29.6	Sonstige Gastritis	10
N39.0	Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet	11
I50.13	Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichterer Belastung	12
J20.9	Akute Bronchitis, nicht näher bezeichnet	13
J18.9	Pneumonie, nicht näher bezeichnet	14
I50.01	Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz	15
K57.32	Divertikulitis des Dickdarmes ohne Perforation, Abszess oder Angabe einer Blutung	16
E11.91	Diabetes mellitus, Typ 2: Ohne Komplikationen: Als entgleist bezeichnet	17
R10.3	Schmerzen mit Lokalisation in anderen Teilen des Unterbauches	18
A09.9	Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis nicht näher bezeichneten Ursprungs	19
K29.1	Sonstige akute Gastritis	20

Abbildung 5: StatAMed Top 20 Indikationen (Stand April 2022)

Die Rekrutierungsstrategie des Projekts basiert auf einem Projektplan mit ausreichender Initialisierungsphase und 24-monatiger Interventionslaufzeit. Die Gesamtfallzahl an sechs Standorten ist so gewählt, dass während der Interventionsphase durchschnittlich 15 Patient:innen pro Woche aufgenommen werden müssen. Zusätzlich wird die *Flying Nurse* die Rekrutierung in den hausärztlichen Praxen unterstützen. Während der Initialisierungsphase können mit Hilfe der beteiligten KVen alle Zuweisenden in die Versorgung, insbesondere die niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, kontaktiert werden.

Patient:innen, welche während der Kontrollphase die Einschlusskriterien erfüllen, werden bei stationärer Aufnahme über die Primärdatenerhebung aufgeklärt und in das Projekt eingeschrieben, indem sie ihre Bereitschaft zur Mitwirkung an Befragungen (Primärdatenerhebung) schriftlich erklären.

Patient:innen, welche während der Transitions- oder Interventionsphase die Einschlusskriterien erfüllen, werden bei Aufnahme in einen StatAMed Standort über die Intervention und Primärdatenerhebung aufgeklärt und in das Projekt eingeschrieben, indem sie ihre Teilnahme an der Intervention und Bereitschaft zur Mitwirkung an Befragungen (Primärdatenerhebung) schriftlich erklären. Zusätzlich wird die Bereitschaft zur Mitwirkung an Interviews für die formative sowie Prozessevaluation abgefragt.

2.5 Randomisierung

Während der Vorbereitungsphase wird durch Randomisierung festgelegt, welche regionalen Zuweisenden Cluster zu welchem der vier Zeitpunkte mit der Intervention beginnen. Die Randomisierung erfolgt auf Ebene der Zuweisenden, d.h. alle teilnehmenden Zuweisenden werden zufällig einem Cluster zugewiesen. Die Zugehörigkeit eines Zuweisenden zu einem der Cluster ist dann entscheidend dafür, wann ein Zuweisender (inkl. Patient:innen) aus der Kontrollphase in die Interventionsphase wechselt. Von einer Randomisierung auf Ebene der Patient:innen wird abgesehen, da davon ausgegangen wird, dass auf Seiten der Leistungserbringenden in den Versorgungsnetzwerken und StatAMed Standorten Lerneffekte entstehen, die dann Einfluss auf die Behandlung von Patient:innen aus der Kontrollgruppe haben würden. Die Randomisierung erfolgt als stratifizierte Block-Randomisierung.

2.6 Datenerhebung und -management

Die Evaluation erfolgt auf Grundlage von Primär- und Sekundärdaten, die teils verlinkt ausgewertet werden (siehe Abbildung 6). Dabei wird der kombinierte primäre Endpunkt auf Grundlage der GKV-Routinedaten auf Populationsebene (alle Potentialpatient:innen in KH in Zielregionen) ausgewertet. Außerdem wird die Ausprägung des primären Endpunkts in den beteiligten Krankenhäusern für einen Vorbeobachtungszeitraum ermittelt, um eine Baseline hinsichtlich ggf. bereits etablierter Maßnahmen zu ermitteln.

Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgt teilweise auf einem verlinkten Datensatz aus Primär- und Sekundärdaten für die Population der Studienteilnehmenden. Die Primärdaten auf Organisationsebene, die im Rahmen der formativen Evaluation erhoben werden, werden mit einem Institutionspseudonym versehen und können so der jeweiligen StatAMed Zielregion bzw. der Wechselkohorte zugeordnet werden.

Für Versicherte von Fremd-Krankenkassen (d.h. Krankenkassen, die sich gegen eine Teilnahme am StatAMed Konsortium entschieden haben) liegen keine Routinedaten vor. Für diese Versicherten-Subgruppe werden die primären und sekundären Endpunkte mittels Fragebögen erhoben. Die Entwicklung der Fragebögen erfolgt durch das HCHE. Die Administration der Fragebögen erfolgt durch die StatAMed Standorte. Die Befragung erfolgt analog zu dem Vorgehen bei den Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen zu den Zeitpunkten T0 = kurz nach Krankenhausentlassung und T1 = ca. 60 Tage nach Krankenhausentlassung.

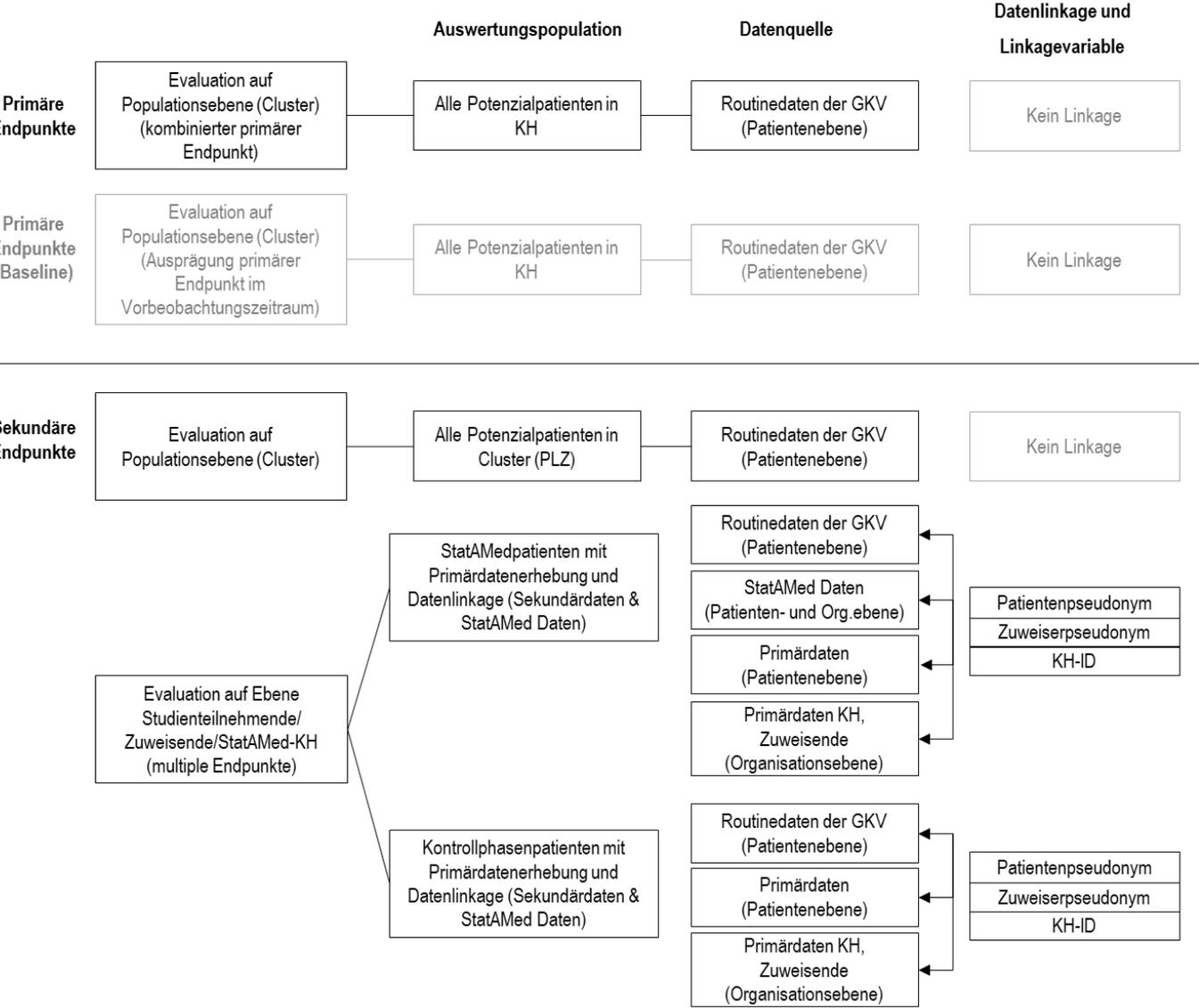


Abbildung 6: Datenverwendung nach Endpunkten

2.6.1 Primärdaten

Die Entwicklung und Pilotierung der Befragungsinstrumente erfolgt durch das Hamburg Center for Health Economics (HCHE). Neben validierten Skalen werden selbstentwickelte Items verwendet. Selbstentwickelte Items werden in einem zweistufigen Verfahren (1) Experten-Pretest, (2) Feld-Pretest getestet.

Patientenberichtete Primärdaten

Die Primärdatenerhebung werden von allen eingeschlossenen Patient:innen, welche einer Teilnahme an der Studie zugestimmt bzw. ihre Bereitschaft zur Mitwirkung an Befragungen gegeben haben und einwilligungsfähig sind, kurz nach Krankenhausesentlassung (T0) sowie ca. 60 Tage nach Entlassung (T1) mittels Fragebogen erhoben. Die Befragungen der Patient:innen (T0 und T1) erfolgen nach Entlassung aus dem Krankenhaus mittels postalisch zugesendeter Fragebögen. Die Zustellung der Fragebögen zu T0 und T1 erfolgt über die teilnehmenden Krankenkassen und der Rückversand an das HCHE. Um eine Zusendung der Befragungsunterlagen nach Krankenhausaufenthalt zu gewährleisten, werden ab der Kontrollphase alle Versicherten der beteiligten Krankenkassen bei stationärer Aufnahme über die Möglichkeit der Teilnahme an der Befragung informiert und deren Einverständnis zur Kontaktaufnahme für die Befragung nach Krankenhausaufenthalt eingenommen. Auf Basis der Sekundärdaten wird überprüft, welche der bereiterklärten Versicherten die Einschlusskriterien erfüllen. Alle potenziellen Befragungsteilnehmenden werden anschließend durch die Krankenkasse per Post zur Teilnahme an der Befragung rekrutiert.

Für die Primärdatenerhebung werden alle Befragungsteilnehmenden angeschrieben, die einer Kontaktaufnahme durch die Krankenkasse nach dem Krankenhausaufenthalt zugestimmt haben und die Einschlusskriterien der Befragung erfüllen. Die pseudonymisierten Fragebögen werden nach Eingang an das HCHE scannerbasiert eingelesen. Die Daten werden mit in den Sozialwissenschaften etablierten Softwares (STATA, R, MAXQDA) weiterverarbeitet.

Leistungserbringerberichtete Primärdaten

Weitere Primärdaten zur Bewertung der NVF aus Sicht der Zuweisenden und der StatAMed Kliniken werden zu drei Zeitpunkten T0/T1/T2 vor Anschluss des Clusters an die Intervention, zum Ende der Transitionsphase, zu Projektende, erhoben. Die Primärdatenerhebung der Zuweisenden und des StatAMed Personals erfolgt als Vollerhebung. Die Administration der Befragung erfolgt über die KVen und weitere Optionen werden in einem Evaluationsworkshop im März 2023 erörtert. Der Rückversand der Befragungen erfolgt an das HCHE. Nach Möglichkeit wird eine Online-Befragung angestrebt (sofern nicht möglich erfolgt die Befragung mittels postalisch zugesendeter Fragebögen). Die pseudonymisierten Daten werden mit in den Sozialwissenschaften etablierten Softwares (STATA, R, MAXQDA) weiterverarbeitet.

2.6.2 Sekundärdaten

GKV-Routinedaten

Die benötigten Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen für alle potentiell einschussfähigen Patient:innen (primärer Endpunkt) sowie die Studienpopulation werden in einem abgestimmten Minimal Data Set (MDS) mit den zentralen Profilen Stammdaten, Krankenhausdaten, Arzneimitteldaten (ATC-kodiert), ambulante Versorgungsdaten (EBM-Leistungen, Diagnosen), Heil- und Hilfsmitteldaten sowie Pflegedaten spezifiziert. Kostendaten stehen ebenfalls für alle Sektoren zur Verfügung. Die Auswertung erfolgt mittels pseudonymisierter Patientendaten, bei denen nur mittels eines Codes die Gruppenzugehörigkeit erkennbar ist. Die Daten stehen längsschnittlich für den Zeitraum des C-RCT sowie für einen Vorbeobachtungszeitraum zur Ermittlung einer Baseline für den kombinierten primären Endpunkt zur Verfügung.

StatAMed Daten aus Einrichtungen

Für die Daten aus den StatAMed Zielregionen zur Auswertung des Nutzerverhaltens und der gesundheitsökonomischen Evaluation wird mit den StatAMed Standorten ein MDS abgestimmt, welches die entsprechenden Auswertungen ermöglicht. Insbesondere werden Leistungs- und Kostendaten zu den interventionsbezogenen Personal- und Sachkosten, sowie zu den Patientenpfaden (insb. Zuweisungswege) und Dokumentation der Prozesse an das HCHE geliefert. Der genaue Ablauf der Dokumentation und Datenerhebung wird in einem Evaluationsworkshop im März 2023 besprochen. Die finale Abstimmung des MDS erfolgt nach Projektbeginn in Kooperation mit den Partner:innen der wissenschaftlichen Projektbegleitung sowie der StatAMed Einrichtungen unter Berücksichtigung des Gebots der Datensparsamkeit.

2.6.3 Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten

Die GKV-Routinedaten werden von den beteiligten Krankenkassen an eine einzurichtende Vertrauensstelle an der Universität Hamburg pseudonymisiert übermittelt und mit den innerhalb der Studie erhobenen und ebenfalls pseudonymisierten Primärdaten sowie den Daten aus den StatAMed Standorten (Leistungs- und Kostendaten) verknüpft („Data linkage“). Das Linkage erfolgt dabei auf Grundlage des Patientenpseudonyms sowie der Institutionspseudonyme (KH-ID und LANRs/BSNRs). Der gelinkte Gesamtdatensatz wird den Evaluationspartner:innen für die Auswertungen zur Verfügung gestellt. Die Evaluationspartner:innen überprüfen unmittelbar nach Datenlieferung den Datensatz auf Plausibilität und liefert den datenliefernden Stellen unplausible Datensätze zur Prüfung zurück.

2.7 Primäre und sekundäre Zielparameter

Die primären Endpunkte auf Clusterebene sind Re-Hospitalisierung im Zeitraum von 30 Tagen nach Krankenhausaufenthalt und die durchschnittliche Verweildauer. Beide Endpunkte werden für alle Patient:innen analysiert, welche die StatAMed Einschlusskriterien erfüllen, einen stationären Aufenthalt im Evaluationszeitraum haben und über den Evaluationszeitraum durchgängig bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert sind. Der primäre kombinierte Endpunkt wird gewählt, da die NVF nicht nur eine Verbesserung/Verkürzung der Versorgung während des stationären Aufenthaltes erzielen möchte, sondern ebenso sektorenübergreifend auf die Behandlung der Patient:innen nach Entlassung einwirkt. Beide Endpunkte werden über GKV-Routinedaten operationalisiert, wobei aus den Falldaten des stationären Sektors insbesondere Beginn und Ende der KH-Aufenthalte, Aufnahme- und Entlassdiagnose, sowie der Entlassgrund ausgewertet werden. Das tagesgenaue Datum des Krankenhausaufenthaltes wird patientenindividuell bestimmt und die (1) durchschnittliche Verweildauer sowie (2) Anzahl und Dauer von Krankenhausaufenthalten in den 30 Tagen danach ermittelt. Dabei können Wiedereinweisungen über die DRG bzw. Fall-ID separat ausgewertet werden. Die Re-Hospitalisierung im Zeitraum von 30 Tagen wird dabei nach drei in der Literatur anerkannten Ansätzen operationalisiert (Ruff et al. 2021): (a) all-cause, d.h. alle stationären Wiedereinweisungen innerhalb 30 Tage, (b) specific, d.h. Wiedereinweisungen, die in direktem Zusammenhang mit dem StatAMed Fall stehen, d. h. es handelte sich um eine typische Komplikation, Verschlimmerung oder Folgeerkrankung des StatAMed Falls oder seiner Behandlung Re-Hospitalisierungen von StatAMed Fällen und (c) non-specific, d.h. Wiedereinweisungen als Differenz zwischen all-cause (a) und specific (b). Die Ergebnisse werden zwischen Kontroll- und Interventionsclustern verglichen.

Sekundäre Endpunkte, die sich in Routinedaten abbilden lassen und die Aussagen zur Inanspruchnahme ambulanter Notfallversorgung und des Rettungsdienstes erlauben (z.B. Rettungsdienst als Transportmittel) sowie auf der Basis von Primärdatenerhebungen gewonnene patientenberichtete Outcomes ergänzen die Wirksamkeitsbetrachtung.

Eine detaillierte Darstellung, der über die Routinedaten und Primärdaten gewonnenen Outcome-Größen, ihre Operationalisierung sowie die zugehörigen Datenerhebungszeitpunkte, befinden sich in Tabellen 1, 2 und 3.

Tabelle 1: Primäre und Sekundäre Endpunkte aus GKV-Routinedaten

Endpunkte	Datenquelle	Beobachtungszeitpunkte		
		T0	T1	T2
Primäre Endpunkte				
Re-Hospitalisierungsrate 30 Tage nach Entlassung	GKV-Routinedaten	x	x	x
Durchschnittliche Verweildauer	GKV-Routinedaten	x	x	x
Sekundäre Endpunkte				
Inanspruchnahme ambulanter Notfall- versorgung	GKV-Routinedaten	x	x	x
Inanspruchnahme Rettungsdienst	GKV-Routinedaten	x	x	x
Ambulante Leistungsinanspruchnahme	GKV-Routinedaten	x	x	x

Anmerkung: T0 = vor Anschluss des Clusters an die Intervention, T1 = zum Ende der Transitionsphase, T2 = zu Interventionsende (inkl. Nachbeobachtungszeitraum)

Tabelle 2: Patientenberichtete Endpunkte

Endpunkte	Erhebungsinstrument	Beobachtungszeitpunkte	
		T0	T1
<i>Patientenseitige Outcome-Größen: patientenberichtet</i>	Fragebogen in Anlehnung an:		
Patientenzufriedenheit mit der stationären und sektorenübergreifenden Versorgung	PEQ (Sjetne et al. 2011)	x	x
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	VR-6D (Selim et al. 2011) EQ-5D-5L (Roudijk et al. 2022)	x	x
Patienten-Aktivierung/ -Empowerment	PAM13-D (Hibbard et al. 2005; Bomba et al. 2018) PEN-13 (Siegel et al. 2019)	x	x

Anmerkung: T0 = kurz nach Krankenhausentlassung, T1 = ca. 60 Tage nach Krankenhausentlassung

Tabelle 3: Leistungserbringerberichtete Endpunkte

Endpunkte	Erhebungsinstrument	Beobachtungszeitpunkte		
		T0	T1	T2
<i>Leistungserbringerseitige Outcome-Größen: leistungserbringerberichtet</i>	Fragebogen in Anlehnung an:			
Adoption, Akzeptanz, Motivation und Arbeitszufriedenheit	Provider-Satisfaction Scales (PSS) (Busse und Stahl 2014) Motivation (Modick 2014) Akzeptanz (Gunnesch-Luca et al. 2013)	x	x	x
Abstimmung zwischen den Sektoren und Berufsgruppen	Relational Coordination Scale (Gittell 2011)	x	x	x
Nutzungsintensität einzelner Interventionselemente	Selbstentwickelte Items	x	x	x

Anmerkung: T0 = vor Anschluss des Clusters an die Intervention, T1 = zum Ende der Transitionsphase, T2 = zu Interventionsende (inkl. Nachbeobachtungszeitraum)

2.8 Wirksamkeitsanalyse

2.8.1 Studienpopulation und Fallzahlplanung/Stichprobengröße

Aufgrund der zwei ko-primären Outcomes (d.h. keine hierarchische Ordnung der Endpunkte) wird eine Bonferroni-Korrektur für multiples Testen angewendet. Bei einem globalen einseitigen Fehler 1. Art von $\alpha = 5\%$ ergibt sich ein Signifikanzniveau von $\alpha/2 = 2,5\%$ für konfirmatorisches Testen eines einzelnen Endpunktes. Die Fallzahlberechnung basierend auf dem Vorgehen nach Woertman et al. (2013) korrigiert die Clusterbildung und wurde für beide Endpunkte (1) Re-Hospitalisierungsrate nach 30 Tagen und (2) Verweildauer der initialen Hospitalisierung durchgeführt. Basierend auf geeigneter Literatur (Gregersen et al. 2020) sowie Vorabanalysen auf der Basis von AOK Routinedaten wurde ein minimaler relevanter Unterschied von 15% für beide Endpunkte spezifiziert. Es wurde ein Intra-Klassen Korrelationskoeffizient (ICC), der die Korrelation zwischen Beobachtungen innerhalb desselben Clusters misst, in Höhe von $\rho=0,05$ angenommen (Campbell 2000; Donner und Klar 2000) und ein Designeffekt von 0,61 geschätzt. Bei einer Power von 0,8, ergibt sich für den Endpunkt (1) eine Fallzahl von 3.734 Patient:innen über alle Cluster für den Studienzeitraum. Bei einem erwarteten konservativ angesetzten Drop-Out von 20% erhöht sich die Fallzahl auf 4.481 Patient:innen. Für den Endpunkt (2) ergibt sich bei gleichem Vorgehen eine Fallzahl von 2.331 Patient:innen über alle Cluster für den Studienzeitraum. Bei einem erwarteten konservativ angesetzten Drop-Out von 20% erhöht sich die Fallzahl auf 2.681 Patient:innen. Als maßgeblich für die mindestens erforderliche Fallzahl wird bei einem kombinierten primären Endpunkt die höhere Fallzahl angenommen. Demnach wird eine Gesamtfallzahl von **4.481 Patient:innen** der Fallzahlplanung zu Grunde gelegt. Diese Fallzahl bezieht sich auf die Versicherten, welche über den Studienzeitraum an der Intervention

teilnehmen (Interventionsgruppe). Entsprechend des Vorgehens nach Woertman et al. (2013) ermittelt sich die Anzahl der erforderlichen Cluster c durch die Division der Gesamtfallzahl durch die durchschnittliche Clustergröße (hier: 200 Potenzialpatient:innen). Für das vorliegende Design ergeben sich damit **21 erforderliche Cluster**. Die Anzahl der Cluster, die bei jedem Schritt in die Transitionsphase wechseln, wird berechnet, indem die Anzahl der Cluster c durch die Anzahl der Schritte k geteilt wird. Bei $k=4$ sind damit 5,25 einer Wechselkohorte zuzuordnen. Diese Zuordnung erfolgt randomisiert.

Die Daten der AOK RH und NDS haben außerdem gezeigt, dass für das Jahr 2019 in den Zielregionen 3.612 Fälle stationär behandelt wurden, welche die StatAMed Einschlusskriterien (PCCL 0-2, Ausschluss MDC 0, Ausschluss Verstorbene) erfüllen. Hochgerechnet auf einen Studienzeitraum (Interventionsphase von mind. 24 Monaten), ergibt sich, dass etwa 62% der in den Zielregionen behandelten StatAMed geeigneten Fälle in die Studie eingeschlossen werden müssten, um die kalkulierte Fallzahl unter der angenommenen Drop-Out Rate von 20% zu erreichen. Durch die Kooperationsbereitschaft weiterer gesetzlicher Krankenkassen erhöht sich das Potential geeigneter Behandlungsfälle entsprechend der Marktanteile der perspektivisch an StatAMed teilnehmenden Krankenkassen.

2.8.2 Auswertung der primären und sekundären Outcome-Parameter

Die statistische Auswertungsstrategie muss insbesondere die durch das Stepped-Wedge Design gegebenen Rahmenbedingungen und potentiellen Einflussfaktoren berücksichtigen. Dies betrifft vor allen Dingen Clusteringeffekte (z.B. unterschiedliche Clustergrößen), Veränderungen über Zeit und Korrelationseffekte (intra-cluster correlation, cluster autocorrelation, individual autocorrelation). Stärken für diese Effekte werden geschätzt und die Auswertungsverfahren entsprechend gewählt. Zusätzlich werden Auswirkungen dieser Effekte über Sensitivitätsanalysen genauer untersucht.

Nach gegenwärtigem Planungsstand wird die folgende Auswertungsstrategie angewendet. Da sich im Bereich des Stepped-Wedge-Designs methodisch immer wieder Neuerungen ergeben, werden die Verfahren ggf. noch entsprechend angepasst oder ausgeweitet.

Die Auswertungsstrategie für die primären Endpunkte bezieht alle bei den teilnehmenden Krankenkassen versicherten Patient:innen ein, die im Studienzeitraum in den StatAMed Regionen (Clustern) stationär aufgenommen wurden und die Einschlusskriterien erfüllen. Hierdurch sollen nicht nur Effekte der Intervention bei tatsächlich mit der NVF behandelten Patient:innen betrachtet werden, sondern ebenso der Zugang zur Intervention sowie Spillover Effekte in der Behandlung nicht teilnehmender Patient:innen berücksichtigt werden.

Alle auf Routinedaten bezogenen Zielgrößen werden im Vergleich zu einer synthetischen Kontrollgruppe ausgewertet. Die Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppen stellt den Effekt der Intervention dar. Die Interventionsgruppe besteht aus allen am Programm

teilnehmenden Versicherten, die über den Evaluationszeitraum durchgehend bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert sind. Die Kontrollgruppe umfasst alle Versicherte, welche die StatAMed Einschlusskriterien erfüllen, die Intervention aber nicht in Anspruch genommen haben weil a) das Cluster noch nicht angeschlossen ist (Cluster in Kontrollphase, Versicherte erhalten TAU) oder b) weil Versicherte die StatAMed NVF nicht nutzen wollten. Demnach können auch während der Interventionsphase Versicherte in die Kontrollgruppe eingehen.

Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Versicherten der Interventions- und der Kontrollgruppen zu gewährleisten, werden aus den Stichproben jeweils synthetische Kontrollgruppen gebildet. Diese synthetischen Kontrollgruppen bestehen aus der gleichen Anzahl Individuen wie die der Interventionsgruppe. Die angestrebte Größe der Kontrollgruppe ist damit analog zur in der Power Kalkulation ermittelten Fallzahl von 4.481 Patient:innen. Die Auswahl der Individuen in die synthetische Kontrollgruppe erfolgt über einen Matchingprozess, um eine möglichst ähnliche Versichertenstruktur der Intervention zu erreichen. Das Matching erfolgt auf Basis von sowohl Diagnose- als auch sozio-ökonomischen Daten, die vor der Intervention kodiert wurden. Neben Alter und Geschlecht werden auf Basis der im Kalenderjahr 2023 kodierten ambulanten und stationären Diagnosen für jedes Individuum in der Interventionsgruppe und der Zufallsstichprobe ein Morbiditätsprofil erstellt, d.h. jeder Versicherte erhält eine 0/1-Kodierung in insgesamt 31 Morbiditätsgruppen (Elixhauser et al., 1998; Quan et al., 2005). Das Matching wird kassenartenübergreifend durch das HCHE durchgeführt. Als Basisjahre für das Matching werden die Jahre 2022/2023 festgesetzt. Ein kassenartenübergreifendes Matching erhöht die wissenschaftliche Qualität und damit die Wahrscheinlichkeit belastbare Evaluationsergebnisse zu erzielen. Anschließend erfolgt auf Basis dieser Variablen ein Propensity-Score-matching, um die Heterogenität zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zu begrenzen. Statistische Auswertungen erfolgen auf Clusterebene, als within-cluster und between-cluster Analyse. Dabei werden der kombinierte primäre Endpunkt aus Re-Hospitalisierung und Verweildauer, sowie die weiteren sekundären Endpunkte für Routinedaten zunächst deskriptiv analysiert. Statistische Auswertungen erfolgen z.B. mittels (Generalized) Linear Mixed Models ((G)LMM) (Hussey und Hughes 2007) bzw. Generalized Estimating Equations (GEE) (Thompson et al. 2021; Barker et al. 2016). Dabei werden relevante unabhängige Kovariablen (z.B. Alter, Geschlecht) berücksichtigt. Die Primärdaten auf Patientenebene werden sowohl deskriptiv als auch explorativ, sowie verknüpft mit den Routinedaten ausgewertet. Die statistische Analyse erfolgt in Anlehnung an die verwendeten Verfahren für die Routinedaten.

Für Versicherte von Fremd-Krankenkassen, für welche keine Routinedaten vorliegen, können die primären Endpunkte nicht im Vergleich zu einer synthetischen Kontrollgruppe ausgewertet werden. Für diese Versicherten werden entsprechende Sonderauswertungen zu den primären

und sekundären Endpunkten durchgeführt. Diese Analysen erfolgen sowohl deskriptiv als auch explorativ.

2.9 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation aus Kostenträgerperspektive wird die Kosten-Effektivität der NVF auf Basis von GKV-Routinedaten ermittelt und als inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) ausgedrückt. Dazu erfolgt eine Auswertung der Routinedaten zu ambulanter, stationärer, Arzneimittel-, Heil- und Hilfsmittelversorgung und Rehabilitation sowie zu prospektiven Ist-Kosten der Intervention. In Anlehnung an die Analyse der Wirksamkeit werden gesundheitsbezogene Effekte durch den kombinierten Endpunkt aus Re-Hospitalisierung und Verweildauer abgebildet.

Im Vordergrund der gesundheitsökonomischen Evaluation stehen die Fragestellungen:

- (a) Ist die NVF kosteneffektiv im Vergleich zur Regelversorgung?

Darüber hinaus sollen folgende, weitere Fragestellungen untersucht werden:

- (b) Welche Parameter haben den größten Einfluss auf die Kosteneffektivität (IKER)?
- (c) Wie belaufen sich die Kosten der Intervention pro Patient:in? Welche Interventionskomponenten sind am kostspieligsten?
- (d) Welche GKV-Kostenbezogene Einsparungen entstehen pro Patient:in?

Eine zentrale Herausforderung bei der Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen ist das Treffen von Annahmen und die damit verbundene Unsicherheit. Um diese offenzulegen und den Einfluss verschiedener Unsicherheiten und Annahmen auf das Ergebnis zu untersuchen, werden neben dem Basisfall verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt (Claxton 2008; Siebert et al. 2012). In deterministischen Sensitivitätsanalysen werden ein (univariat) oder mehrere Parameter (multivariat) manuell verändert (Drummond et al. 2015). Auf der Grundlage probabilistischer Sensitivitätsanalysen lassen sich die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität der Intervention bestimmen, welche zum Beispiel anhand von Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven visualisiert werden kann (Drummond et al. 2015; Claxton et al. 2005).

3. FORMATIVE EVALUATION UND PROZESSEVALUATION

3.1 Formative Evaluation

3.1.1 Spezifische Fragestellungen

Die formative Evaluation umfasst die wissenschaftliche Begleitung der Intervention über die Dauer der geplanten Cluster-randomisierten kontrollierten Studie (C-RCT) hinweg. Sie folgt den Empfehlungen des Medical Research Councils zur Prozessevaluation komplexer Interventionen (Moore et al. 2015), wird sich an dem von Grant et al. (2013) erstellten Framework zur Begleitung Cluster-randomisierter kontrollierter Studien orientieren und in ihrer primären Ausrichtung eine Exploration der Wirkmechanismen vornehmen sowie effektmodifizierende Faktoren bestimmen.

Insbesondere sollen die folgenden Fragestellungen erörtert werden:

- F1)** Beschreibung der Theorie, auf der die Intervention fußt: Warum ist die Wirksamkeit anzunehmen?
- F2)** Bewertung der Implementierung der Intervention: Wie wird die Intervention in die Versorgungspraxis umgesetzt?
- F3)** Assessment der Anwendungstreue und der erreichten Patientenpopulation: Wird die Intervention im Grundsatz implementiert und angewendet, wie geplant? Wer erhält die Intervention?
- F4)** Bestimmung des Grads der Implementierung: In welchem Ausmaß wird die Intervention implementiert und angewendet?
- F5)** Identifizierung von Wirkmechanismen: Wie wird die Intervention von den Beteiligten angenommen? Welche nicht-intendierten Konsequenzen bestehen und wie sind diese zu bewerten?
- F6)** Identifizierung von Kontextfaktoren der Umsetzung: In welchem Umfeld findet die Intervention statt? Welche Determinanten der Implementierung bestehen? Welche Faktoren hemmen oder fördern die Umsetzung der Intervention?
- F7)** Interpretation der Ergebnisse in Bezug auf die angestrebten Ergebnisparameter (primäre und sekundäre Outcomes)

Rahmenmodell der formativen Evaluation

Die formative Evaluation wird sich entsprechend der dargelegten Fragestellungen auf die in Abbildung 7 genannten Elemente (Domänen) beziehen. Auf Basis u.a. des Frameworks zur Begleitung Cluster-randomisierter, kontrollierter Studien wurde ein Rahmenmodell entwickelt. Die drei Schlüsselcharakteristika nach dem Medical Research Council (Moore et al. 2015) der *Kontext*, die *Implementierung* und die *Wirkmechanismen* der Intervention werden um die Domänen (*Beschreibung der Intervention*, die *Rekrutierung* und die *Wirksamkeit*) in Anlehnung

an Wiltsey Stirman et al. (2019), Rogers (2003), Saunders et al. (2005), Damschroder et al. (2009), und Harvey und Kitson (2015) erweitert.

Eine Domäne des Rahmenmodells stellt die *Beschreibung der Intervention* dar. Die Beschreibung erfolgt mithilfe eines Wirkmodells. Im Wirkmodell werden die Wirkmechanismen der Intervention beschrieben. Das Wirkmodell bildet die Basis für die Beantwortung der Fragestellung: 1) Warum ist die Wirksamkeit anzunehmen? Es fasst zusammen, welche Voraussetzungen auf der Patienten- und Organisationsebene gegeben sein müssen, um die Zielsetzung der NVF StatAMed zu erreichen. Das Wirkmodell wird nach Beginn des Projektes detailliert zu einer Theory of Change Map ausgearbeitet und partizipativ, d.h. in einem moderierten Prozess mit allen beteiligten StatAMed Standorten, den Evaluationspartner:innen sowie den Partner:innen der wissenschaftlichen Projektbegleitung, in den ersten neun Projektmonaten (Kontrollphase) validiert. Die Theory of Change Map wird die Grundlage für die Ergebnisinterpretation bilden und maßgeblich zu Erklärungen des beobachteten Interventionseffektes beitragen (Silva et al. 2014).

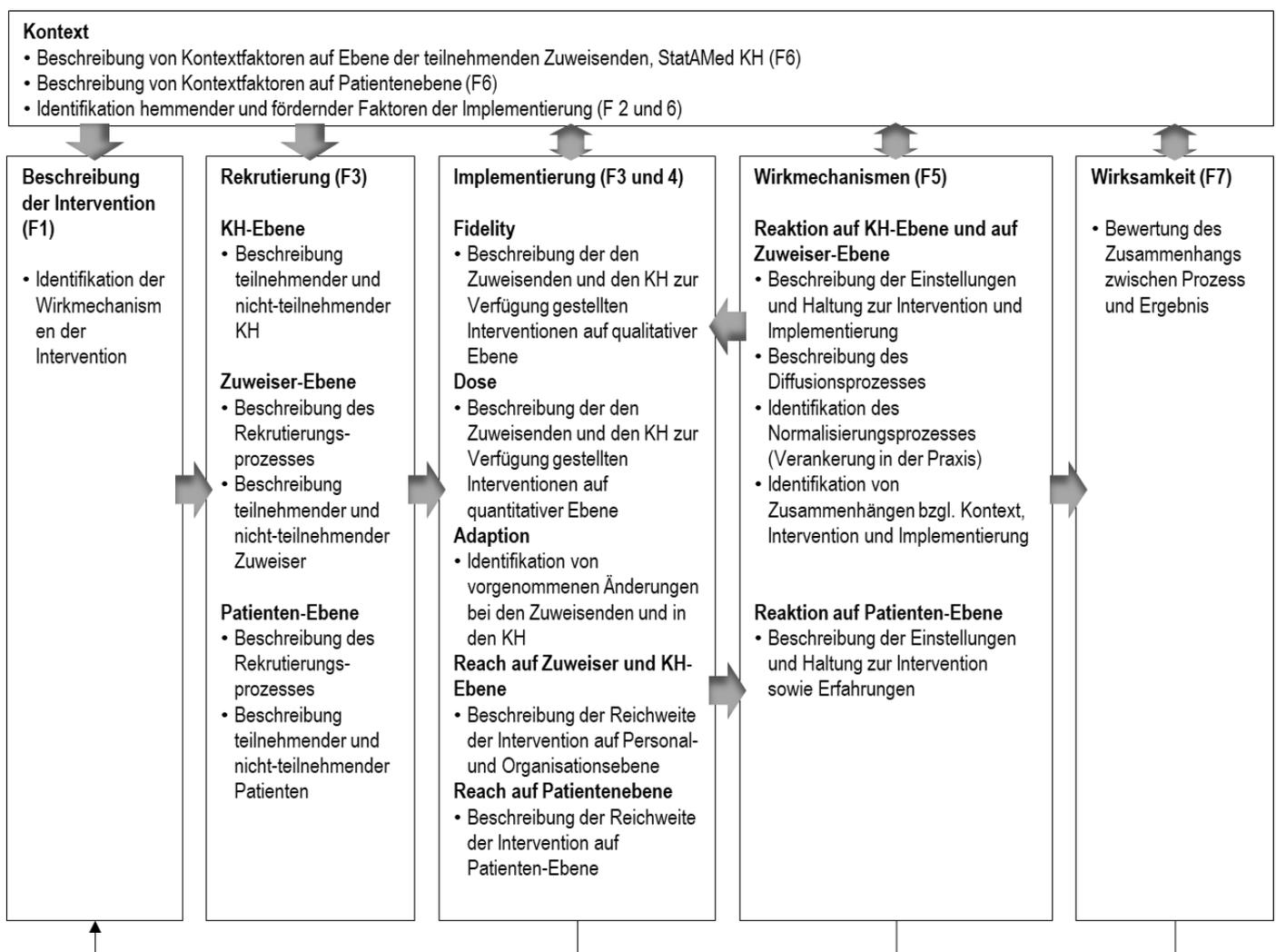


Abbildung 7: Rahmenmodell der formativen Evaluation (eigene Darstellung)

3.1.2 Datenerhebung und -management

Um die Fragestellungen der weiteren Domänen Kontext, Rekrutierung, Implementierung, Wirkmechanismen und Wirksamkeit (siehe Abbildung 7) zu beantworten, werden unterschiedliche Erhebungsmethoden eingesetzt. Die Erstellung und Pilotierung der Erhebungsinstrumente (Interviewleitfäden und Fragebögen) erfolgt in der Vorbereitungsphase durch das HCHE. Die Tabelle 4 stellt eine Übersicht zu den geplanten Erhebungen inklusive der inhaltlichen Ausrichtung sowie den Erhebungszeitpunkten dar, mit dem Ziel die Exploration der Wirkmechanismen vorzunehmen sowie effektmodifizierende Faktoren zu bestimmen.

Tabelle 4: Darstellung der geplanten Erhebungen inklusive der inhaltlichen Ausrichtung sowie den Erhebungszeitpunkten

Inhalte	Methode: Erhebungsinstrument und Datenquelle	Erhebungszeitpunkt		
		Kontrollphase	Transitionsphase	Interventionsphase
In welchem Umfeld findet die Intervention statt? Welche Determinanten der Implementierung bestehen? (Domäne: Kontext)				
Basisdaten der Standorte zu organisational-strukturellen Gegebenheiten wie u.a. Organisationsstrukturen und -prozesse, Organisationskultur	Schriftliche Befragung: Schlüsselpersonen StatAMed Zielregionen (z.B. Management, Projektverantwortlicher)	X		
Basisdaten des Personals zur organisational-personellen Bereitschaft wie u.a. beruflicher Hintergrund, Interprofessionelle Zusammenarbeit, Organisationskultur	Schriftliche Befragung: Schlüsselperson StatAMed Zielregionen	X		
Basisdaten der Patient:innen wie z.B. sozio-demographische Daten, bisherige Erfahrungen mit stationären Aufenthalten	Schriftliche Befragung: Eingeschlossene Patient:innen	X (T0)	X (T0)	X (T0)
Welche Faktoren hemmen oder fördern die Umsetzung der Intervention? Wie wird die Intervention in die Versorgungspraxis umgesetzt? (Domäne: Kontext)				
Hemmende und fördernde Faktoren	Dokumentenanalyse	X	X	X
	Interview: Schlüsselpersonen StatAMed Standorte und Projektteam			X
Umsetzungsstand u.a. Professionalisierungsgrad der Interventionen	Schriftliche Befragung: Schlüsselpersonen StatAMed Zielregionen	X	X	X
Wer erhält die Intervention? (Domäne: Rekrutierung)				
<u>StatAMed Krankenhaus-Ebene</u> Daten zur Repräsentativität wie u.a. Strukturvariablen alternativer KHS	Datenextraktion mit Erhebungsbogen	X		
Informationen zur Teilnahme wie u.a. Teilnahmegrund, geplante Implementierungsstrategie	Interview: Schlüsselperson StatAMed Standorte und Projektteam		X	
<u>Patienten-Ebene</u> Daten zum Rekrutierungsprozess wie u.a. Anzahl an Einwilligungen	Schriftliche Befragung: Schlüsselperson StatAMed Standorte und Projektteam	X	X	X

Wird die Intervention im Grundsatz implementiert und angewendet, wie geplant? In welchem Ausmaß wird die Intervention implementiert und angewendet? (Domäne: Implementierung)				
Implementierungsprozess und –grad in Versorgungspraxis (fidelity, dose etc.) - Vermittlung der Intervention an das KH/Zuweisende wie u.a. Schulungsinhalte, Umsetzung der Schulungen und Intervention nach Standard?	Dokumentenanalyse		X	
	Schriftliche Befragung: Schlüsselperson StatAMed Zielregionen		X	
- Vermittlung der Intervention an Patient:innen wie u.a. Wahrnehmen und Bewerten von Interventionsbestandteilen bspw. Flying Nurse	Dokumentenanalyse			X
	Schriftliche Befragung: Eingeschlossene Patient:innen		X (T1)	X (T1)
- Vermittlung der Intervention an weiter-behandelnde Ärzte u.a. zu Informations-kontinuität	Schriftliche Befragung: Niedergelassene Ärzte in den StatAMed Regionen			X
Wie wird die Intervention von den Beteiligten angenommen? Welche nicht-intendierten Konsequenzen bestehen und wie sind diese zu bewerten? (Domäne: Wirkmechanismen)				
1. Reaktion auf KH-Ebene wie u.a. Nutzung der Intervention in der Arbeitsroutine, Interventionsbewertung, Interprofessionelle Zusammenarbeit	Schriftliche Befragung: Schlüsselperson StatAMed Zielregionen		X	X
	Interview: Schlüsselperson StatAMed Zielregionen			X
2. Reaktion auf Patienten-Ebene wie u.a. Einstellungen und Erfahrungen zur bzw. mit Intervention	Interview: Eingeschlossene Patient:innen nach KH-Entlassung		X	X
Wie wirksam wird die Intervention von den Beteiligten empfunden? Wie sind die Ergebnisse in Bezug auf die angestrebten Ergebnisparameter (primäre und sekundäre Outcomes) zu interpretieren? (Domäne: Wirksamkeit)				
Nachhaltigkeit wie u.a. organisationsbezogene Erwartungen der Intervention erfüllt? Verstetigungsabsicht?	Interview: Schlüsselperson StatAMed Standorte und Projektverantwortliche			X
Reflexion des Implementierungsprozess	Interview: standortübergreifende Expert:innengruppe (StatAMed Konsortium), wissenschaftliche Begleitevaluation			X

Die in Tabelle 4 aufgeführten Erhebungszeitpunkte auf Patientenebene stellen patientenindividuelle Befragungszeitpunkte dar. Diese ergeben sich in Abhängigkeit des Datums der Krankenhausaufnahme bzw. der Entlassung der Patient:innen und werden über alle Phasen des Studiendesigns (Kontrollphase, Transitionsphase, Interventionsphase) im Projektverlauf erfasst. Die Erhebungszeitpunkte auf Organisationsebene ergeben sich aus der Zugehörigkeit des Clusters zu einer der vier Wechselkohorten. Für die Datenerhebungen ist entscheidend in welcher Phase (Kontrollphase, Transitionsphase, Interventionsphase) sich die Wechselkohorte des Clusters befindet. Da die Länge der Kontroll- und Interventionsphasen zwischen den Wechselkohorten aufgrund des Studiendesigns variiert, finden die Datenerhebungen teilweise mehrmals in einer Phase statt.

Die Interviews werden entweder Face-to-Face oder telefonisch durch wissenschaftliche Mitarbeiter:innen des HCHEs durchgeführt. Die Interviews werden mittels Leitfäden strukturiert und der zeitliche Umfang wird pro Interview auf ca. 20 Minuten geschätzt. Alle Interviews werden aufgezeichnet und anschließend nach passender Regel transkribiert.

Die Fragebögen werden durch das HCHE erstellt. Die Übermittlung der Fragebögen an die Zuweisenden erfolgt über die KVen und weitere Details werden im März 2023 in einem Evaluationsworkshop festgelegt. Die Übermittlung der Fragebögen an die StatAMed Standorte erfolgt über das StatAMed Projektteam in Kooperation mit dem HCHE. Die Zustellung der Fragebögen an die Patient:innen (T0 und T1) erfolgt über die Krankenkassen. Der Rückversand dieser Fragebögen erfolgt an das HCHE. Die pseudonymisierten Fragebögen werden nach Eingang scannerbasiert eingelesen. Die Daten werden mit in den Sozialwissenschaften etablierten Softwares (STATA, R, MAXQDA) weiterverarbeitet.

Im Rahmen der Dokumentenanalyse werden Dokumente herangezogen, die während der Einführung und Umsetzung der Intervention verwendet werden oder im Rahmen der Evaluation entstehen. Dazu gehören beispielsweise Schulungsprotokolle, Implementierungsleitfäden der Krankenhäuser oder Entlassdokumente der Patient:innen. Die Dokumente werden mittels der Methode der Dokumentenanalyse beispielsweise auf fördernde und hemmende Implementierungsfaktoren untersucht. Die Unterlagen werden dem HCHE seitens der StatAMed Zielregionen, sowie des Projektteams entweder als Kopie zur Auswertung zu Verfügung gestellt oder eine Einsicht in die Unterlagen zur Datenextraktion gewährt.

Als theoretische Grundlage für die Zusammenführung der Ergebnisse (Fragestellung 7) aus den unterschiedlichen Datenquellen sowie der Verknüpfung von summativer und formativer Evaluation wird das Clinical Adoption Meta-Modell (CAMM) gewählt (Price und Lau 2014). Das CAMM ermöglicht die gemeinsame Interpretation der Dimensionen *Kontext, Eigenschaften des Imple-*

mentierungsprozesses, Verfügbarkeit der Intervention auf Anwenderebene, Einsatz der Intervention durch die Anwender, Einsatz am Patienten (clinical behaviour) und Outcome, wodurch das Projektergebnis jedes StatAMed Standortes in Form einer Fallstudie am Ende des Projektes reflektiert sowie Erkenntnisse für die spätere Translation in die Regelversorgung abgeleitet werden können.

3.1.3 Fallzahl und Rekrutierung

Die in Tabellen 1-3 dargestellten Informationen zu den Datenquellen beziehen sich auf folgende Bezugsgrößen.

Die schriftlichen Patientenbefragungen werden sich auf die gleiche Stichprobe beziehen, welche bereits für die Primärdatenerhebung der summativen Evaluation Verwendung findet. Die Fragebögen zur Erhebung patientenberichteter Outcomegrößen zu den Zeitpunkten T0 und T1 werden hierfür um Aspekte der formativen Evaluation ergänzt.

Die schriftliche Befragung der Zuweisenden soll mit den Haupteinweisern der StatAMed Standorte durchgeführt werden. Pro Standort wird angestrebt basierend auf Vorabanalysen zentrale Haus- und Fachärzt:innen als Haupteinweisende zu definieren. Diese sollen einen Fragebogen zur Interventionsvermittlung erhalten.

Bei den schriftlichen Befragungen des StatAMed Personals (ärztliches, pflegerisches Personal sowie kaufmännisches Personal) sowie der Zuweisenden (Ärzt:innen, Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, Rettungsdienst) wird eine Vollerhebung angestrebt. Dies bedeutet, dass möglichst eine vollständige Beteiligung des Personals aller mitwirkenden Standorte angestrebt werden. Die Rekrutierung des Personals erfolgt über den Projektverantwortlichen der jeweiligen Standorte.

Die qualitative Datenerhebung mittels persönlichen oder telefonischen Interviews findet in Form von Teilerhebungen statt. Sie sind in ihrem Umfang so festgelegt, dass eine Saturierung der Daten erwartet werden kann. Die Interviews auf der Makro-Ebene, d.h. auf der Ebene der Gesamtorganisation StatAMed Standort werden mit jeweils einer Schlüsselperson je Einrichtung geführt. Diese Schlüsselperson ist je nach Interview aus dem Bereich Management, Projektverantwortliche:r oder aus dem ärztlichen Bereich. Für Interviews, welche Inhalte aus der Meso-Ebene (Mitarbeitende-Ebene) analysiert, werden beispielsweise zur Fragestellung „Wie wird die Intervention von den Beteiligten angenommen?“ mindestens ein:e Mitarbeiter:in des ärztlichen Personals sowie der jeweiligen (hauptverantwortliche) Stationsleitung befragt. Interview-Themen auf Mikro-Ebene wie u.a. zu Einstellungen und Erfahrungen zur bzw. mit Intervention aus Patientensicht werden ebenfalls exemplarisch mit ausgewählten Schlüsselpersonen exploriert. Ergänzend zur

qualitativen Befragung der StatAMed Standorte und Zuweisenden sollen hierfür ca. 10 Patient:innen pro Wechselkohorte und Quartal beginnend mit der Transitionsphase rekrutiert werden. Für diese Interviews werden vor Entlassung eines:r aufgenommenen Studienpatient:in die Bereitschaft zur Teilnahme an einem Interview und Weitergabe der Kontaktdaten erfragt. Patient:innen, die nicht einwilligungsfähig sind, werden vorab ausgeschlossen. Aus den krankenhausseitig und quartalsweise zur Verfügung gestellten Interviewlisten werden Patient:innen zur Teilnahme an (telefonischen) Interviews eingeladen. Die Expert:innengruppe zur Reflexion u.a. des Implementierungsprozess setzt sich aus je 2 Vertreter:innen pro Profession (ärztliches und pflegerisches Personal der StatAMed Standorte, Hausärzt:innen, Fachärzt:innen, Rettungsdienst, *Flying Nurse*, Pflegeheime sowie Patient:innen) zusammen und wird von wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen des HCHE geleitet. Die Koordination und Rekrutierung der Befragten erfolgt in enger Abstimmung mit den Evaluationspartner:innen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), welche im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation ebenfalls Interviews mit Patient:innen an vier Standorten durchführen wird. Sofern möglich werden die Interviews gemeinsam geführt und das gewonnene Datenmaterial den Evaluationspartner:innen gegenseitig zur Verfügung gestellt. Hierdurch soll die Gefahr einer Überforschung vermieden werden und die für die Datenerhebung erforderlichen Ressourcen effizient eingesetzt werden. Die Detailplanung sowie die Entwicklung der Erhebungsinstrumente erfolgt nach Projektbeginn in enger Abstimmung zwischen der MHH und dem HCHE.

3.1.4 Datenanalyse

Jegliche Datenanalysen der formativen Evaluation erfolgen deskriptiv und explorativ. Qualitatives Datenmaterial wird je nach Fragestellung inhaltsanalytisch oder qualitativ-deskriptiv ausgehend von den verschiedenen Frameworks (siehe oben) mittels der Software MAXQDA Analytics Pro 18 (VERBI GmbH Berlin) ausgewertet (Kuckartz 2012). Die Auswertung der Interviews folgt zunächst einem deduktiven Vorgehen, bei welchem Paraphrasen aus den Interviews Themen und Sub-Themen der Frameworks zugeordnet werden. Innerhalb der Themen und Sub-Themen werden die Inhalte induktiv bearbeitet. Die Fragebogendaten werden deskriptiv analysiert.

3.2 Qualitative Prozessevaluation

3.2.1 Spezifische Fragestellungen

Im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation werden sowohl der Prozess der Implementierung der NVF als auch akzeptanzfördernde und -hemmende Faktoren systematisch erfasst. Die qualitative Prozessevaluation liefert damit wichtige Erkenntnisse zum Umsetzungsgrad der NVF. Die

Erkenntnisse aus der qualitativen Prozessevaluation werden im Projektverlauf fortlaufend mit den Ergebnissen der summativen und formativen Evaluation zusammengeführt und im Konsortium diskutiert, um Evidenz gemeinsam zu nutzen und einen Beitrag zu einer aussagekräftigen Wirksamkeitsprüfung zu leisten.

Im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation werden insbesondere folgende Fragestellungen adressiert:

- F1)** Welche Faktoren beeinflussen die Akzeptanz und den Umsetzungsgrad der Intervention auf Seiten a) Leistungserbringende in den StatAMed Zielregionen, b) der bisher nicht beteiligten Leistungserbringenden, c) der Patient:innen und ihren Angehörigen und d) der Allgemeinbevölkerung?
- F2)** Wie verändert sich der Arbeitsalltag in den StatAMed Zielregionen durch die NVF aus Sicht der Leistungserbringenden und Zuweisenden (Eigenwahrnehmung)?
- F3)** Inwiefern hat die Implementierung der NVF aus Sicht der Leistungserbringenden und Zuweisenden Einfluss auf die Versorgungsstrukturen in den StatAMed Zielregionen?

3.2.2 Datenerhebung und -management

Die qualitative Prozessevaluation umfasst Fokusgruppen, leitfadengestützte Interviews, teilnehmende Beobachtung sowie Diskussions- und Informationsforen. Es werden insgesamt Parameter erfasst, die Rückschlüsse auf den Implementierungsprozess der NVF und auf die Auswirkungen der Implementierung der NVF auf den Versorgungsalltag erlauben sowie eine Identifikation von Einflussgrößen auf den Wirkmechanismus der Intervention und die Akzeptanz aller Beteiligten unterstützen.

Die qualitative Prozessevaluation dient neben der Erfassung hemmender und fördernder Faktoren im Interventionsverlauf der Bekanntmachung in der Öffentlichkeit und der Gewinnung weitergehender Hinweise für einen Übergang in die Regelversorgung. Die Akzeptanz von Transformationsprozessen in Krankenhäusern entscheidet sich bei konkreten (Patient:innen) und potenziellen (Allgemeinbevölkerung) Nutzer:innen, weshalb die qualitative Prozessevaluation beide Gruppen explizit mit einbezieht.

Die qualitative Prozessevaluation wird in insgesamt vier StatAMed Zielregionen (drei ländliche StatAMed Standorte in Sulingen, Bad Gandersheim und Norden sowie einem städtischen Standort in Essen) durchgeführt. Der Fokus auf den ländlichen Raum ist darin begründet, dass Transformationsprozesse von Krankenhäusern im ländlichen Raum politisch, kommunal und öffentlich besonders sensibel sind. Im ländlichen Raum stellt das örtliche Krankenhaus einen zentralen, auch identitätsstiftenden Anlaufpunkt dar. Befindlichkeiten, Stimmungen und Strömungen können

nach aller Erfahrung fachlich und ökonomisch sinnvollen Veränderungen entgegenstehen, so dass die „weichen“ Faktoren besonders beachtet und alle Akteur:innen in dem Transformationsprozess partizipativ mitgenommen werden müssen. Darüber hinaus ist jedoch denkbar, dass im städtischen Raum andere Faktoren die Akzeptanz und den Umsetzungsgrad der Intervention beeinflussen und die Implementierung der NVF aufgrund zahlreicher anderer Versorgungsangebote anderen Herausforderungen unterliegt. Um eine Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf den städtischen Raum zu gewährleisten, werden die Erhebungen der qualitativen Prozessevaluation daher zusätzlich exemplarisch an einem städtischen Standort (Essen) durchgeführt.

(1) Fokusgruppen stellen eine partizipative Methode dar, die verschiedenste Beteiligte mit einbezieht. Ziel der Fokusgruppen ist es, die Auswirkungen der Implementierung der NVF auf den Arbeitsalltag und die Versorgungsstrukturen in den StatAMed Zielregionen und Einflussfaktoren auf die Akzeptanz und den Umsetzungsgrad der Intervention zu erfassen. An den vier zu evaluierenden Standorten sind Fokusgruppen vor Ort mit zwei Personengruppen für die Innen- und Außenperspektive vorgesehen, die jeweils zu zwei verschiedenen Zeitpunkten stattfinden (insgesamt 4 Fokusgruppen je Standort). Die ersten beiden Fokusgruppen finden bis 12 Monate nach Beginn der ersten Transitionsphase und damit nach einer Interventionsdauer von mindestens 3 Monaten statt. Die letzten beiden Fokusgruppen finden zum Ende der Interventionsphase bzw. bei Beginn der Nachbeobachtungsphase statt.

- a. Innenperspektive: Erfassung der Innensicht auf die StatAMed Standorte; Untersuchung der Motivation für eine Teilnahme als Zuweisender oder eine Mitarbeit am StatAMed Standort und weiterer hemmender und fördernder Faktoren sowie der Arbeitssituation vor und während der Implementierungsphase; Zielgruppe: Leistungserbringende an den StatAMed Standorten (ärztliches und pflegerisches Personal, Case-Manager, *Flying Nurses* usw.) sowie Zuweisende in den StatAMed Zielregionen
- b. Außerperspektive: Erfassung der Außensicht auf die StatAMed Standorte; Untersuchung der Einbindung der neuen Versorgungsform in die Gesamtlandschaft der versorgenden Einrichtungen in der StatAMed Zielregion und fördernder und hemmender Faktoren aus Sicht von bisher nicht beteiligten Personen; Zielgruppe: regionale Leistungserbringende (u.a. niedergelassene Ärzt:innen, Klinikärzt:innen in anderen Krankenhäusern, Pflegekräfte aus ambulanten Pflegediensten und Heimen), die (bisher) nicht teilnehmen sowie Personen aus der Allgemeinbevölkerung

Die Fokusgruppen umfassen jeweils einen zeitlichen Rahmen von ca. zwei Stunden inklusive einer 10-minütigen Pause. Moderiert werden die Fokusgruppen durch wissenschaftliches Personal des Studienteams. Der Verlauf wird durch das Studienteam formal strukturiert und es

wird vorab ein inhaltlicher Diskussionsleitfaden entwickelt. In beiden Gruppen werden für den zweiten Termin Hauptergebnisse aus der ersten Fokusgruppe zusammengefasst. Zusätzlich werden vorhandene Kernergebnisse aus der jeweils anderen Perspektive (Innen- oder Außenperspektive) vorgestellt. In einer Präsentation werden Beispielzitate als Grundreize vorgestellt. Diese präsentierten Inhalte dienen als aktivierende Einführung, deren Reflektion und Diskussion in der Gruppe erfolgt. In den Fokusgruppen zum zweiten Zeitpunkt im Implementierungsverlauf zum Ende der Interventionsphase wird der Fokus insbesondere auf Veränderungen im Arbeitsalltag und in der Versorgungslandschaft der StatAMed Zielregion gelegt.

- (2) Mit qualitativen, leitfadengestützten Einzelinterviews können komplexe Denkmuster und Einsowie Vorstellungen von Einzelpersonen erhoben werden. Sie zielen darauf ab, die Perspektive von Patient:innen und ihren Angehörigen auf den Verlauf der Umwandlung in StatAMed Standorte, fördernde und hemmende Faktoren bzw. Barrieren für die Implementierung der NVF in die Versorgungslandschaft sowie die Verstetigung und den Transfer in die Regelversorgung zu untersuchen. Die Interviews werden ca. 1,5 Jahre nach Beginn der ersten Transitionsphase mit zwei Personengruppen geführt:

a) Patient:innen an den StatAMed Standorten

b) nahestehende Angehörige von Patient:innen der StatAMed Standorte

Die Interviews finden nach mündlicher Information mit Gelegenheit für Rückfragen sowie einer schriftlichen Einwilligung bevorzugt telefonisch, auf Wunsch der Patient:innen und Angehörigen im eigenen häuslichen Umfeld statt. Vor der Durchführung der Interviews wird zunächst ein Leitfaden mit thematischen Schwerpunkten und ersten Aktivierungsfragen entwickelt. Thematisch werden sich diese u.a. auf die Bereiche Versorgungssituation, Zufriedenheit, Einbindung in Entscheidungen und Kommunikation mit den professionellen Akteur:innen beziehen. Zur Tiefenexploration werden in Abhängigkeit von den Erzählungen der Teilnehmenden weitere Fragen gestellt.

- (3) Die teilnehmende Beobachtung ist eine Methode, mit der die Vorgänge im Alltag von Organisationen erfasst werden können. An den StatAMed Standorten werden teilnehmende Beobachtungen durchgeführt, um im laufenden Betrieb einen direkten Einblick in die Strukturen, Prozesse, Abläufe und die Zusammenarbeit vor Ort zu erhalten. Die neue Versorgungsform wird dabei u.a. hinsichtlich der Arbeitsprozesse, Teamstrukturen und Wege der klinischen Entscheidungsfindung untersucht. Je evaluiertem StatAMed Standort ist zu einem Zeitpunkt eine teilnehmende Beobachtung geplant (voraussichtlich ca. 1,5 Jahre nach Beginn der ersten Transitionsphase).

Die Besuche vor Ort finden nach terminlicher Absprache mit den StatAMed Standorten statt. Im Voraus werden Aspekte definiert, die in der Beobachtung untersucht und ausgewertet werden sollen. Diese könnten sich u.a. auf Strukturen, Prozesse, Abläufe und die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Professionen vor Ort zu beziehen. Vor Ort achten die Projektmitarbeitenden darauf, das Geschehen so wenig wie möglich zu beeinflussen. Die Beobachtungen werden in einem Beobachtungsprotokoll dokumentiert. Sofern das Einverständnis dafür vorliegt, können ergänzend Foto-, Video- oder Tonaufnahmen gemacht werden.

- (4) Die Diskussions- und Informationsforen sind regionale und interdisziplinäre Veranstaltungen an den vier zu evaluierenden StatAMed Standorten. Sie zielen darauf ab, die Bevölkerung und weitere Akteur:innen in den StatAMed Zielregionen konkret einzubeziehen und zu vernetzen. Es ist je Standort eine Veranstaltung geplant, die voraussichtlich ca. 1 Jahr nach Beginn der ersten Transitionsphase stattfindet. Diese regionale öffentliche Veranstaltung wird vor Ort intensiv über verschiedene Kanäle beworben und adressiert die Allgemeinbevölkerung, Patient:innen, Angehörige sowie bisher unbeteiligte Professionelle der regionalen Gesundheitsversorgung. Sie bietet eine Plattform, um die Allgemeinbevölkerung und regionale Akteur:innen über die NVF zu informieren und einzubeziehen sowie Kooperation zu fördern. Die Diskussionen haben das Ziel, Ideen für mögliche Anpassungen und Optimierungen der StatAMed Standorte zu sammeln und werden dahingehend wissenschaftlich ausgewertet und evaluiert. Die Ergebnisse sollen unmittelbar an die Leistungserbringenden an den StatAMed Standorten weitergegeben werden, um im Umwandlungsprozess zu einer Weiterentwicklung der neuen Versorgungsform beizutragen. Die Informations- und Diskussionsforen gehen damit über eine reine Prozessevaluation hinaus, sind Teil der Intervention und untermauern den stark iterativen und partizipativen Charakter des Projekts. Im Nachgang werden die Hauptergebnisse durch das Projektteam zusammengefasst und den StatAMed Standorten zur Verfügung gestellt. Inhaltlich informiert das Projektteam auf den Veranstaltungen über den Stand der Umwandlung vor Ort und über die Ziele bzw. bisher erzielten Ergebnisse. Anschließend bilden die Diskurse Raum für offene Fragen und eine moderierte Diskussion mit den Teilnehmenden, ggf. werden zu einzelnen Themenbereichen Workshops in Kleingruppen angeboten. Die Diskussionen in der Gesamtgruppe und ggf. in den Workshops werden digital aufgezeichnet. Zusätzlich werden auf Moderationskarten und Flip Charts durch das Projektteam und die Teilnehmenden zentrale Themen festgehalten. Konkrete Fragen durch das Projektteam an die Teilnehmenden zu förderlichen und hinderlichen Faktoren für die Akzeptanz und den Umsetzungsgrad der Intervention regen die Diskussion an.

Auf Grundlage der qualitativen Analysen und der Zusammenführung der Ergebnisse der angewendeten Methoden werden anschließend die Bedingungen und Strategien für eine bundesweite Übertragbarkeit und in die Regelversorgung erarbeitet. Die beschriebene Kombination aus qualitativen Methoden bezieht wichtige regionale Akteur:innen entsprechend anerkannter Methoden der Versorgungsforschung mit ein und berücksichtigt insbesondere Prozessmerkmale (Wirtz et al. 2019). Explizit einbezogen werden darüber hinaus die Allgemeinbevölkerung sowie Patient:innen und ihre Angehörigen. Damit wird der in der Versorgungsforschung beschriebene Mangel an Patientenorientierung (Schrappe et al. 2005) adressiert und eine Grundlage für einen gelungenen Übergang in die Regelversorgung gelegt. Die Kombination unterschiedlicher Methoden und der Einbezug unterschiedlicher Perspektiven bietet außerdem die Möglichkeit, die Wirksamkeit des Versorgungsmodells auf einzelne Elemente der Intervention zurückzuführen. Hierzu geschieht im Projektverlauf ein intensiver, steter Austausch zwischen den Partner:innen der Evaluation und der wissenschaftlichen Projektbegleitung.

3.2.3 Fallzahl und Rekrutierung

In der qualitativen Prozessevaluation werden vier Zielgruppen adressiert: a) Leistungserbringende an den StatAMed Standorten und Zuweisende in den StatAMed Zielregionen, b) bisher nicht beteiligte Leistungserbringende in den StatAMed Zielregionen (niedergelassene Ärzt:innen, Klinikärzt:innen in anderen Krankenhäusern, Pflegekräfte aus ambulanten Pflegediensten und Heimen, Anbieter für Prävention und Gesundheitsförderung, Therapeut:innen und Heilmittelerbringende, Case-Manager usw.), c) Patient:innen an den StatAMed Standorten und ihre nahestehenden Angehörigen und d) die Allgemeinbevölkerung in den StatAMed Zielregionen.

Pro zu evaluierendem Standort in der qualitativen Prozessevaluation (Sulingen, Bad Gandersheim, Norden, Essen) werden die folgenden Fallzahlen anvisiert:

- (1) Fokusgruppen mit jeweils 8-10 Teilnehmenden zu zwei Zeitpunkten (an StatAMed Standorten beteiligte Leistungserbringende und Zuweisende in den StatAMed Zielregionen in der Innenperspektive sowie bisher nicht beteiligte Leistungserbringende in den StatAMed Zielregionen in der Außenperspektive; insgesamt 16-20 Personen); um einen Vergleich und eine etwaige Veränderung der Versorgungssituation zwischen den beiden Zeitpunkten zu ermöglichen, werden möglichst die gleichen jeweils 8-10 Personen an den Fokusgruppen teilnehmen
- (2) Interviews mit 8-10 Patient:innen sowie mit 8-10 Angehörigen (kalkuliert mit insgesamt 16-20 Personen pro zu evaluierendem StatAMed Standort) zu einem Zeitpunkt
- (3) teilnehmende Beobachtungen zu einem Zeitpunkt im laufenden Betrieb der vier adressierten StatAMed Standorte

(4) Informations- und Diskussionsforen zu einem Zeitpunkt mit jeweils ca. 50-60 regionalen Teilnehmenden

Die Rekrutierung von Leistungserbringenden, Zuweisenden, Patient:innen, Angehörigen und der Allgemeinbevölkerung in der qualitativen Prozessevaluation erfolgt im laufenden Betrieb der vier zu evaluierenden StatAMed Standorte und durch das Projektteam in Zusammenarbeit mit dem Evaluationsteam und mit regionalen Akteur:innen vor Ort.

3.2.4 Datenanalyse

Die Teilnehmenden an allen Datenerhebungen der qualitativen Prozessevaluation werden umfassend über das Projektvorhaben informiert und über den Ablauf aufgeklärt. Eine Teilnahme an den Datenerhebungen erfolgt ausschließlich nach informierter Zustimmung. Sowohl die Fokusgruppen als auch die Interviews und Diskussionsforen werden digital aufgezeichnet und pseudonymisiert transkribiert. Die pseudonymisierten Beobachtungsprotokolle der teilnehmenden Beobachtungen werden digitalisiert. Die Transkripte bzw. Protokolle werden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet, wobei die Themenbereiche der Fokusgruppen und Interviews als a priori Kodiersystem angenommen werden (Mayring 1991). Dabei kommt das Softwareprogramm MAXQDA (VERBI Software Consult Sozialforschung GmbH, 1989–2022) zum Einsatz. Die mit Hilfe eines Fragebogens erhobenen soziodemografischen Daten der Teilnehmenden an den Fokusgruppen und Interviews werden elektronisch mit Hilfe des Statistical Package for Social Sciences (SPSS) eingegeben und deskriptiv ausgewertet.

4. SOZIO-ÖKONOMISCHE IMPACT-ANALYSE (SEIA)

Zur Unterstützung der Nachhaltigkeitsplanung für den Transfer des neuen Versorgungskonzeptes in die Regelversorgung wird zudem ein sozio-ökonomisches Impact Assessment (SEIA) durchgeführt. Auf Grundlage dieser Auswertung sollen für den Transfer entscheidende Fragen auf drei Ebenen beantwortet werden, wie Abbildung 8 zeigt.



Abbildung 8: Beobachtungsebenen des sozio-ökonomischen Impact Assessments

Methodisch beruht die SEIA auf einem Cost-Benefit Ansatz gemäß der Definition von (Drummond et al. 2015) und den Empfehlungen von UK HM Treasury (Treasury 2018). Zum Einsatz kommt ein bereits etabliertes Framework und dazugehörige Auswertungssoftware (Hammerschmidt und Meyer 2014).

Die SEIA läuft parallel sowohl zum Implementierungsprozess als auch zur Interventionsstudie und sammelt so Daten zu Kosten und Nutzen der Einführung ebenso wie der Durchführung. Dabei werden finanzielle, ressourcen- bzw. zeitbezogene sowie immaterielle Effekte (Kosten und Nutzen) der Intervention für die an der Versorgung beteiligten Akteur:innen (Patient:innen, Leistungserbringende, Krankenkassen) zunächst getrennt erfasst. In der Vorbereitungsphase wird mit den

StatAMed Standorte, den Zuweisenden sowie den Partner:innen der wissenschaftlichen Begleitevaluation ein MDS abgestimmt. Die Entwicklung und Pilotierung der Befragungsinstrumente erfolgt durch das HCHE.

Finanzielle Effekte umfassen beispielsweise Investitionskosten für Software oder Kosten für Trainingsmaßnahmen. Sie fließen unmittelbar als (abgezinste) Geldbeträge in die Auswertung. Ressourceneffekte werden während der Einführung und der Durchführung direkt erhoben und umfassen beispielsweise die Zeit für das Training des Personals oder zusätzliche Aufgaben. Die Daten werden durch Experteninterviews oder administrativen Daten von den Zuweisenden und aus den StatAMed Standorten gewonnen. Immaterielle Effekte umfassen auf Patientenseite patientenberichtete Outcomes (aus der summativen und formativen Evaluation) und auf Seite der Leistungserbringenden insbesondere die Arbeitszufriedenheit und werden entweder aus der summativen Evaluation genommen oder direkt erhoben. Die Monetarisierung erfolgt über verschiedene Methoden wie Cost-effectiveness, willingness-to-pay oder Proxyindikatoren.

Die Auswertungen zum sozio-ökonomischen Impact Assessment werden vom HCHE durchgeführt. Dazu werden die finanziellen, ressourcen- bzw. zeitbezogenen sowie immateriellen Kosten und Nutzen der Intervention für die an der Versorgung beteiligten Akteur:innen erfasst und zur Berechnung verschiedener Ertragskennzahlen verwendet. Die zu berücksichtigten Kosten- und Nutzenkomponenten werden nach Beginn des Projektes detailliert ausgearbeitet und partizipativ, d.h. in einem moderierten Prozess mit allen beteiligten StatAMed Standorten und dem StatAMed Projektteam der AOK, in den ersten neun Projektmonaten (Kontrollphase) validiert. Die Datenerfassung und Auswertung erfolgen in einem Excel-Tool. Die Auswertung umfasst Sensitivitätsanalysen für alle Ertragskennzahlen.

5. MAßNAHMEN DER QUALITÄTSSICHERUNG

Konsistenz- und Vollständigkeitsprüfungen, Berücksichtigung geltender Standards und Empfehlungen zur Planung und Durchführung (Moore et al. 2015; Grant et al. 2013; Sullivan et al. 2014; Mauskopf et al. 2007).

6. DATENSCHUTZ

Die Verwendung von personenbezogenen Informationen ist für die Evaluation der Interventionskomponenten unumgänglich. An diesen Zweck gebunden werden entsprechende Daten gesammelt, gespeichert und verarbeitet. Zur Gewährleistung des Datenschutzes wird ein Datenschutzkonzept entwickelt, das den europäischen sowie den deutschen Gesetzen und Richtlinien folgt. Im Rahmen der wissenschaftlichen Tätigkeit werden stets die „Grundsätze zur Sicherung guter

wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft befolgt. Sämtliche Daten aus den Fokusgruppen, den Einzelinterviews, den teilnehmenden Beobachtungen und den Informations- und Diskussionsforen werden mit Hilfe eines Pseudonyms ohne Identifikationsdaten auf gesicherten Servern gespeichert. Die Mitglieder des Evaluationsteams erhalten mit Hilfe eines detaillierten Rollen- und Rechtekonzepts Zugang zu den Daten.

Archivierung: Qualitative Daten, Primärdaten sowie deren Auswertungen werden separat von personenidentifizierenden Daten für 10 Jahre aufbewahrt. Personenidentifizierende Daten aus qualitativen Erhebungen sowie die pseudonymisierten Routinedaten werden nach Abschluss der Auswertungen gelöscht. Ein nicht direkt auswertbares Backup der Routinedaten wird zu Prüfzwecken für 10 Jahre an einer geeigneten Stelle archiviert.

7. EVALUIERENDE INSTITUTIONEN UND UNABHÄNGIGKEIT DER EVALUATION

Die Evaluation des geplanten Vorhabens wird durch ein interdisziplinär zusammengesetztes Konsortium übernommen, welches sich aus den nachfolgend aufgeführten Institutionen zusammensetzt:

- Das Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg (Prof. Dr. Eva Wild, Prof. Dr. Jonas Schreyögg). Das HCHE besitzt umfassende Erfahrungen in der Durchführung von Evaluationsstudien zur Bewertung komplexer Interventionen in praxisnahen Versorgungssettings. Das HCHE wird die summative Evaluation inkl. der gesundheitsökonomischen Evaluation, die SEIA, sowie die formative Evaluation verantworten.
- Das Institut für Allgemeinmedizin und Palliativmedizin (IAP) der Medizinischen Hochschule Hannover (Prof. Dr. Nils Schneider, Dr. Katharina van Baal). Das IAP verfügt über breite Expertise und langjährige Erfahrungen in der interdisziplinären, praxisnahen Versorgungsforschung an den Schnittstellen von ambulantem und stationärem Setting. Es bringt umfangreiche Expertise in der Evaluationsforschung unter Anwendung von qualitativen Methoden mit. Die qualitative Prozessevaluation liegt in der Verantwortung des IAP der MHH.

Keiner der Untersucher:innen des Evaluationsteams war an der Entwicklung der Interventionsinstrumente beteiligt, nimmt aktiv an deren Implementierung teil oder ist finanziell oder immateriell an deren Nutzen beteiligt, potenzielle Interessenkonflikte bestehen nicht. Eine hinreichende Unabhängigkeit und Neutralität der Evaluation ist somit sichergestellt.

III. WISSENSCHAFTLICHE PROJEKTBEGLEITUNG

1. OPERATIONALISIERUNG STATIONÄRE ALLGEMEINMEDIZIN

In den StatAMed Standorten sollen zumeist ältere Patient:innen nach allgemeinmedizinischen Prinzipien stationär versorgt werden, die für wenige Tage eine ärztliche und pflegerische „Rund-um-die-Uhr“ Versorgung benötigen, aber keine umfassende vollstationäre fachspezifische Diagnostik und Therapie. Während eine solche Versorgung international bereits breit etabliert ist (Pitchforth et al. 2017), wird das Konzept in Deutschland bisher nur punktuell umgesetzt (z. B. Stadtteilklinik Hamburg; Albertinen-Krankenhaus Hamburg (INKA-Station)). Eine spezifische Weiter- oder Fortbildung für die allgemeinmedizinische stationäre Behandlung existiert in Deutschland bisher nicht.

Im Arbeitspaket „Operationalisierung stationäre Allgemeinmedizin“ werden standardisierte Vorgehensweisen (Standard Operating Procedures, SOPs) für die allgemeinmedizinische stationäre Versorgung in den StatAMed Standorten erstellt, geschult und in zwei formativen Qualitätssicherungsschleifen auf Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Bedarfsgerechtigkeit (inkl. Vollständigkeit) geprüft. Zielgruppen sind zum einen die Teams der StatAMed Standorte (StatAMed Ärzt:innen, anderes ärztliches Personal, *Flying Nurses*, Patientenlots:innen), zum anderen die Zuweisenden aus den jeweiligen StatAMed Zielregionen. Am Ende der Projektlaufzeit stehen StatAMed SOPs für die Implementierung des Konzepts in Deutschland an anderen Standorten zur Verfügung.

Zur Operationalisierung der stationären Allgemeinmedizin gehören:

- die Erstellung von standardisierten Vorgehensweisen (SOPs) für die NVF (StatAMed Intervention);
- die Umsetzung von Schulungen für alle an StatAMed beteiligten Berufsgruppen und Zuweisenden;
- die iterative, formative Qualitätssicherung von SOPs und Schulungen.

Die SOPs werden auf der Grundlage von veröffentlichten bzw. zugänglich gemachten Diagnose-daten, wissenschaftlichen Publikationen, einschlägigen allgemeinmedizinischen und fachspezifischen Leitlinien und Experteninput erstellt. Zur Absicherung und Legitimation der Materialien wird zu Projektbeginn ein Expert:innenbeirat zusammengestellt, mit welchem die Produkte konsentiert werden. Der Expert:innenbeirat umfasst: Vertreter:innen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), der Deutschen Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Vertreter:innen gesetzlicher Krankenkassen und KVen sowie Patient:innen- und Zugehörigenvertreter:innen).

1.1 SOPs

Die allgemeinmedizinisch ausgerichtete Versorgung in den StatAMed Standorten wird sich an drei Typen von SOPs ausrichten: einer Meta-SOP, symptom- bzw. krankheitsspezifischen SOPs und prozeduralen SOPs. Die Ausarbeitung der SOPs erfolgt in den Monaten 1-9 der Projektlaufzeit.

1.1.1 Meta-SOP

Mit der Meta-SOP werden die Grundhaltungen und Grundprinzipien der allgemeinmedizinischen stationären Versorgung vermittelt. Im Gegensatz zur stationären Versorgung in Fachabteilungen ist die allgemeinmedizinische Versorgung gekennzeichnet durch

- die Fokussierung auf „den ganzen Menschen“ – anstelle eines spezifischen Organsystem;
- die Reflexion der Vorgeschichte („erlebte Anamnese“) und des sozialen Kontexts;
- den Verzicht auf hochspezialisierte Diagnostik und Therapie („high touch“ anstelle von „high tech“ Medizin);
- die Einbindung von Patient:innen, Zugehörigen, Hausärzt:innen, Fachspezialist:innen in Entscheidungsprozesse („shared decision making“);
- einen starken Fokus auf Nachsorge, zur Vermeidung von vermeidbaren Wiederaufnahmen („Drehtüreffekten“).

Daraus ergibt sich beispielsweise, dass sich Therapieentscheidung an der Priorisierung von Lebenszielen der Patient:innen ausrichten, auch wenn diese im Widerspruch zu den Empfehlungen einschlägiger Leitlinien stehen. Die Formulierung der Meta-SOP beruht auf allgemeinmedizinischen Grundprinzipien (DEGAM 2012), die an den stationären Kontext adaptiert und mit dem Expert:innenbeirat abgestimmt wird. Die Festlegungen der Meta-SOP bilden auch einen zentralen Baustein des theoretischen Wirkmodells der StatAMed Intervention. Die Meta-SOP gilt für alle an StatAMed beteiligten Berufsgruppen, innerhalb der StatAMed Standorte, als auch für die Zuweisenden und externen Kooperationspartner:innen. Für Patient:innen und Zugehörige werden Informationsmaterialien zu den Behandlungsgrundsätzen in den StatAMed Zielregionen in laienverständlicher Sprache erstellt.

1.1.2 Indikationsspezifische SOPs

Indikationsspezifische SOPs liefern algorithmische Darstellungen, wie die Versorgung von Patient:innen mit spezifischen Symptomkonstellationen oder Krankheitsbildern in den StatAMed Standorten und in der Nachsorge erfolgen soll. In einem ersten Arbeitsschritt erfolgt die Identifi-

zierung von relevanten Symptomkonstellationen bzw. Diagnosen aus relevanten Krankenhausstatistiken, internen Auswertungen und der internationalen Literatur (Pitchforth et al. 2017). Gemeinsam mit dem Expert:innenpanel wird zunächst eine Liste von ca. 10 prioritären Krankheitskonstellationen erstellt, für die spezifische SOPs erarbeitet werden. Im zweiten Arbeitsschritt werden in Leitlinien- und Literaturdatenbanken nationale und internationale Leitlinien recherchiert, die Empfehlungen zur Versorgung der priorisierten Krankheitsbilder machen. Dabei werden präferenziell allgemeinmedizinische Leitlinien herangezogen, die der S3 Entwicklungsstufe der AWMF (AWMF Ständige Kommission Leitlinien 2020) entsprechen. Sollten solche für ein Thema nicht verfügbar sein, wird auf fachspezifische Leitlinien und gegebenenfalls Leitlinien niedrigerer Entwicklungsstufen zurückgegriffen. Aus den Leitlinien werden die versorgungrelevanten Empfehlungen extrahiert und unter Beachtung der Prinzipien der Meta-SOP zu Versorgungsalgorithmen zusammengestellt. Empfehlungen aus ausländischen Leitlinien werden auf ihre Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungskontext überprüft. Der dritte Arbeitsschritt umfasst die Konsentierung der Algorithmen mit dem Expert:innenbeirat in einem online durchgeführten nominalen Gruppenprozess (AWMF Ständige Kommission Leitlinien 2020). Die indikationsspezifischen SOPs richten sich primär an das ärztliche Personal der StatAMed Standorte. Auch die indikationsspezifischen SOPs (mit ihrer Evidenzgrundlage) fließen in die Beschreibung des Wirkmodells ein.

1.1.3 Prozedurale SOPs

Die prozeduralen SOPs beschreiben die Kommunikationsprozesse im Kontext des dreischrittigen StatAMed Behandlungspfads (vergl. Abbildung 9).

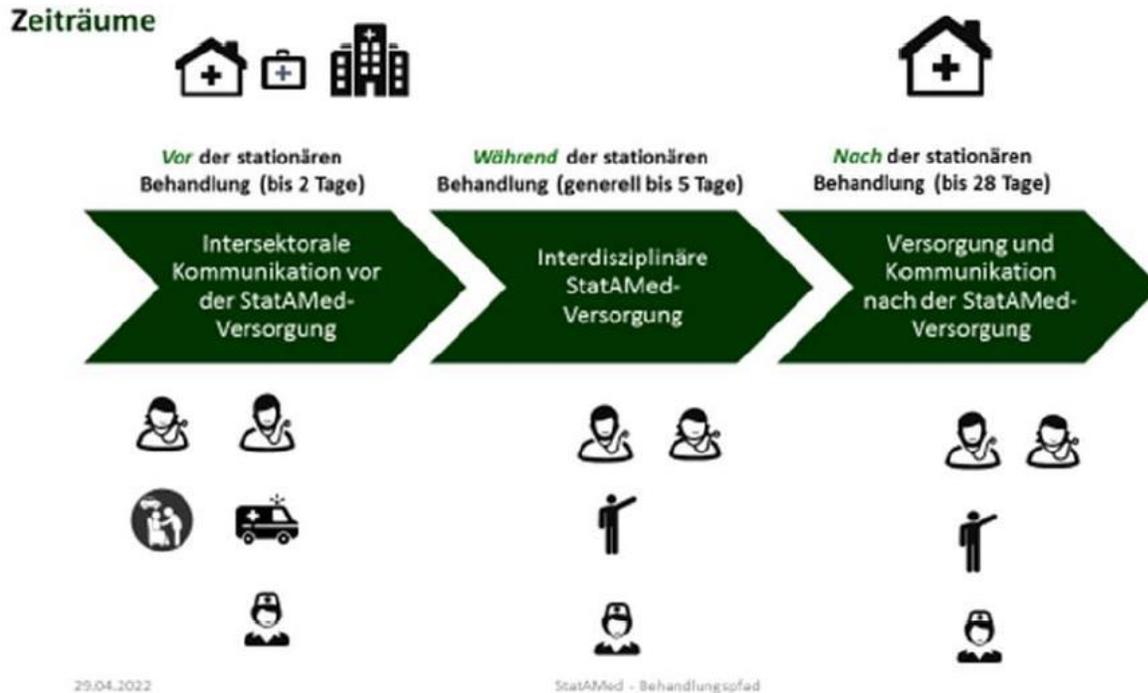


Abbildung 9: StatAMed Behandlungspfad

Vor-stationäre SOPs adressieren den Einweisungsprozess von Zuweisenden (i.d.R. Hausärzt:innen, aber auch Pflegeheime, Pflegedienste, Rettungsdienste) mit dem:der leitenden StatAMed Ärzt:in. Zentrales Element ist das strukturierte Einweisungsgespräch, entlang des INKA-Algorithmus (Groening et al. 2013), zwischen Hausärzt:in und StatAMed Ärzt:in, in welchem die Indikation zur stationären Behandlung nach G-AEP-Kriterien konsentiert und die Entscheidung getroffen wird, ob eine StatAMed Behandlung indiziert ist oder eine umfassendere Versorgung in einem Regelkrankenhaus erfolgen muss. Neben dem Austausch von Patientendaten umfasst das Gespräch auch eine erste Festlegung von Therapiezielen. Ebenfalls Gegenstand der vor-stationären SOPs ist die Kommunikation zwischen StatAMed Ärzt:in und *Flying Nurse*, die im Falle der Nicht-Verfügbarkeit des:der Haus:ärztin vor Ort im Pflegeheim oder in der Häuslichkeit des:der Patient:in zentrale Untersuchungen durchführen kann. Gemeinsam mit dem:der StatAMed Ärzt:in wird per Videokonferenz eine Arbeitshypothese bzw. Verdachtsdiagnose erstellt und das weitere Vor-

gehen abgesprochen. Die dritte vor-stationäre SOP regelt die Kommunikation zwischen Pflegeeinrichtungen, Rettungsdiensten und ambulanten Pflegediensten mit den StatAMed Ärzt:innen für Zuweisungen, die außerhalb der Erreichbarkeit des:der Haus:ärztin stattfinden.

Schwerpunkt der stationären SOPs ist zum einen die tägliche „Entscheidervisite“, mit der einer Verantwortungsdiffusion gezielt vorgebeugt werden soll. In der Entscheidervisite wird täglich der Fall diskutiert, mit StatAMed Ärzt:in, Pflege, Patient:in, ggf. weiteren Fachspezialist:innen, nicht-ärztlichen therapeutischen Professionen und Zugehörigen. Gemeinsam getroffene Entscheidungen werden dokumentiert. So soll sichergestellt werden, dass der Wille des:der Patient:in maßgeblich für alle diagnostischen und therapeutischen Intervention bleibt. Eine weitere stationäre SOP regelt die Kommunikation mit den kooperierenden peripheren Fachspezialist:innen, die in der StatAMed Zielregion für spezifische Fragestellungen in Anspruch genommen werden können. Ebenfalls zu den stationären SOPs gehört die Vorbereitung der Entlassung. Die Kommunikation erfolgt hier zwischen StatAMed Ärzt:in, Hausärzt:in, Patientenlots:in, ggf. der *Flying Nurse* (in Fällen, wo in Abstimmung mit dem:der Hausärzt:in eine von StatAMed gesteuerte Nachsorge zum Einsatz kommt), den Zugehörigen bzw. den aufnehmenden Pflegeeinrichtungen.

Die nach-stationäre SOP regelt in erster Linie die Kommunikation zwischen StatAMed Ärzt:in, *Flying Nurse* und Hausärzt:in in Fällen, in denen eine Nachsorge durch das StatAMed Team erfolgt.

Die Ausgestaltung der prozeduralen SOPs erfolgt entlang den Grundsätzen der Meta-SOP und unter Einbindung der Expertise von Dr. med. Michael Gröning, der über langjährige Erfahrungen mit der Leitung einer „Interdisziplinären Notfall- und Kurzlieger Aufnahmestation“ (INKA) verfügt (Groening et al. 2013; Groening 2012). Die prozeduralen SOPs geben den Rahmen für die in StatAMed geplanten Prozesse vor, die Umsetzung in konkrete Handlungsanweisungen muss vor Ort in den StatAMed Zielregionen erfolgen, um eine Einpassung in die lokalen Rahmenbedingungen zu ermöglichen. Im Rahmen der formativen Evaluation tragen die prozeduralen SOPs zur Beschreibung von Rekrutierung und Implementierung bei.

1.2 Schulungen

Vor Beginn der Intervention müssen alle Mitwirkenden an der StatAMed Intervention zu den Inhalten der StatAMed SOPs geschult werden. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen:

- Mitarbeiter:innen der StatAMed Standorte: Leitende:r StatAMed Ärzt:in, weiteres ärztliches Personal, *Flying Nurse* und Patientenlots:innen. Im StatAMed Kontext übernimmt das ärztliche Personal (Fachärzt:in für Allgemeinmedizin, Fachärzt:in für Innere Medizin, Assistenzärzt:innen) gemeinsam mit den Pflegenden die Verantwortung für die medizinische Versorgung. Die

Flying Nurse (Physician Assistant oder Advanced Practice Nurse) schlägt die Brücke zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, in dem sie Aufgaben im Rahmen der Zuweisung und Nachsorge übernimmt. Die Verantwortung der Patientenlots:innen (Medizinische Fachangestellte, Pflegekraft oder Sozialpädagoge) liegt in der organisatorischen und administrativen Unterstützung des Entlassprozesses und der Nachsorge.

- Externen Zuweisenden (Hausärzt:innen, Pflegeeinrichtungen, Pflegedienste, Rettungsdienst) Das Personal der StatAMed Standorte muss vor Beginn der ersten Transitionsphase (Projektmonat 10) in allen SOPs geschult sein, daher werden die Schulungen in Projektmonat 9 umgesetzt. Die Schulungen der Zuweisenden zur Meta-SOP erfolgt ebenfalls in Projektmonat 9, die Schulung in den prozeduralen SOPs für diese Zielgruppe erfolgt kurz vor Beginn der Transitionsphase (nach dem Plan für das Stepped-Wedge-Design der Studie werden ab Projektmonat 10 in dreimonatigen Abständen 4x4 Cluster von Zuweisenden in die Transitionsphase eintreten – vergl. Abschnitt summative Evaluation, Studiendesign).

Grundlage für die Schulungen sind die oben aufgeführten SOPs: Meta-SOP, indikationsspezifische SOPs, prozedurale SOPs, die auch als zielgruppenadaptierte, schriftliche Unterrichtsmaterialien ausgehändigt werden.

An Schulungsformaten kommen

- Informationsveranstaltungen vor Ort
- Vor-Ort Workshops
- Online-Seminare

zielgruppenübergreifend bzw. berufsgruppenspezifisch zum Einsatz. Es wird angestrebt, die Schulung der Meta-SOP an allen Standorten sowohl für Zuweisende (Informationsveranstaltung) als auch für das StatAMed Personal vor Ort durchzuführen. Die Schulungen in den indikationsspezifischen SOPs sollen berufsgruppenspezifisch (ärztliches Personal, nicht-ärztliches Personal), die Schulungen zu den prozeduralen SOP berufsgruppenübergreifend als Online-Seminare umgesetzt werden. Tabelle 5 gibt einen Überblick über Zielgruppen, Inhalte, Formate und Terminierung der Schulungen.

Tabelle 5: Schulungsplan

Zielgruppe	Inhalte	Format	Termin
Öffentlichkeit	Meta-SOP	Informationsveranstaltung	Monat 8
Zuweisende	Meta-SOP	Informationsveranstaltung	Monat 8
StatAMed Personal	Meta-SOP	Vor-Ort-Workshop	Monat 8
StatAMed-Personal, berufsgruppenspezi- fisch*	indikationsspezifische SOP	Online-Seminare	Monat 9
StatAMed Personal, gesamt	prozedurale SOP	Online-Seminare	Monat 9
Zuweisende	prozedurale SOP	Online-Seminare	4x, vor Transi- tionsphase; zuerst Monat 9
* Entscheidervisitengruppe; Flying Nurse; Patientenlots:innen			

Am Ende der prozeduralen und spezifischen SOP-Schulungen erfolgt eine Lernzielkontrolle. Die Entwicklung der Schulungsmaterialien erfolgt in den Projektmonaten 6-9, teilweise parallel und überlappend mit den Arbeiten zur Erstellung der SOPs.

1.3 Qualitätssicherung

Die Implementierung der StatAMed Intervention muss als lernender Prozess betrachtet werden. Erst im Zuge der Umsetzung wird sich herausstellen, ob die in den SOPs festgehaltenen Vorgehensweisen und Konzepte verständlich, umsetzbar und vollständig sind. Der Qualitätssicherungsprozess ist daher iterativ angelegt und arbeitet mit qualitativen Datenerhebungsmethoden:

1. Erste Datenerhebungsphase: 9 Monate nach Beginn der ersten Transitionsphase (Januar 2025) alle Standorte haben mindestens 3 Monate Intervention hinter sich)
2. Überarbeitung/ Ergänzung und Roll-Out der überarbeiteten SOPs: 12 Monate nach der ersten Transitionsphase (alle Standorte haben mindestens 6 Monate Intervention hinter sich)
3. Zweite Datenerhebungsphase: 18 Monate nach der ersten Transitionsphase (alle Standorte haben mindestens 12 Monate Intervention hinter sich).

4. Erstellung der finalen SOPs und Schulungsmaterialien zu Monat 24 nach Beginn der ersten Transitionsphase (Ende der Intervention).

1.3.1 Erste Datenerhebung und Auswertung

Die Datenerhebung erfolgt durch zwei Projektmitarbeiter:innen des UKE in **Qualitätszirkeln (Fokusgruppen Design) an den StatAMed Standorten** für die Zielgruppen „Entscheidervisitengruppe“ und „Zuweisende“ (entspricht 6 x 2 Qualitätszirkel á 5-10 Teilnehmer:innen). Für die Zielgruppen „Patientenlots:innen“ und „*Flying Nurses*“ werden standortübergreifende **Online-Qualitätszirkel** eingeplant (2 Qualitätszirkel). Für alle Qualitätszirkel werden die SOPs und Schulungsunterlagen als Reizmaterial zur Verfügung gestellt, und mit Fragen zu Verständlichkeit, Umsetzbarkeit und Vollständigkeit der SOPs, Schulungen und Schulungsunterlagen im Rahmen der Implementierung und Durchführung der StatAMed Intervention ergänzt. Die Entwicklung der Gesprächsleitfäden für die Qualitätszirkelsitzungen erfolgt in den Projektmonaten 11-17. Während der Sitzungen werden die wesentlichen zu überarbeitenden Aspekte in Anlehnung an die Methode des „Knowledge Mappings“ (Pelz et al. 2004) identifiziert, strukturiert und es werden lösungsorientierte Hinweise zur Überarbeitung gesammelt. Die Qualitätszirkelgespräche werden mit Einverständnis der Teilnehmer:innen aufgezeichnet und angeschaut, um nachträgliche Gesichtspunkte zu ergänzen und die Gewichtung der einzelnen Beiträge besser einschätzen zu können. Die Aufzeichnungen können darüber hinaus in die Datenerhebungen für die formative Evaluation einfließen.

1.3.2 Überarbeitung und Ergänzung der Materialien

Auf der Grundlage der Ergebnisse aus den Qualitätszirkeln werden die SOPs überarbeitet und gegebenenfalls ergänzt. Überarbeitungen beginnen nach der Auswertung der Qualitätszirkelgespräche, mit den Ergänzungen der zehn initialen indikationsspezifischen SOPs um weitere Indikationen wird in Projektmonat 11 begonnen. Eine weitere Datenquelle für Modifikation bzw. Ergänzung wird die laufende Leistungsdokumentation aus der Wirtschaftlichkeitsbewertung sein. Zu den überarbeiteten Fassungen wird die Rückmeldung des Expert:innenbeirats eingeholt, neue indikationsspezifische SOPs werden formal konsentiert. Grundsätzlich ist geplant, die überarbeiteten Fassungen als schriftliche bzw. elektronische Dokumente 12 Monate nach der ersten Transitionsphase an die Standorte zu verteilen. Sollten sich relevante bzw. handlungskritische Überarbeitungen als notwendig erweisen, werden Online-Nachschulungen umgesetzt.

1.3.3 Zweite Datenerhebung und Auswertung

Die zweite Datenerhebungsphase erfolgt 6 Monate nach dem Roll-Out der überarbeiteten SOPs. Methodisch wird die Datenerhebung und Auswertung wie in der ersten Datenerhebungsphase umgesetzt. Es sind wieder 12 Qualitätszirkel an den Standorten und 2 Online-Qualitätszirkel eingeplant.

1.3.4 Finale Überarbeitung der SOPs

Anhand der Ergebnisse der zweiten Datenerhebung erfolgt die finale Überarbeitung der SOPs und Schulungsmaterialien. Damit stehen zum Ende der Intervention Materialien bereit, die die Implementierung der StatAMed Intervention an weiteren Standorten ermöglichen.

2. REGULATORIK UND BUSINESS CASE

2.1 Fragestellungen und Zielsetzung

Ergänzend zur allgemeinen wissenschaftlichen Evaluation behandelt dieses Modul Aspekte der Wirtschaftlichkeit aus Sicht der StatAMed Standorte und der praktischen Umsetzbarkeit.

Konkret werden folgende Fragestellungen beantwortet:

1. Wie stellt sich die wirtschaftliche Situation an den beteiligten Standorten bezogen auf die StatAMed Versorgung während der Interventionsphase dar?
2. Welche(r) alternative(n) Vergütungsansätze sind perspektivisch zu empfehlen?
3. Welche wirtschaftlichen Effekte lassen sich bei Anwendung geeigneter alternativer Vergütungsansätze für die einzelnen Standorte erwarten?
4. Welche angepassten Strukturvorgaben sind mit welchen Kosteneffekten ergänzend zu berücksichtigen?
5. In welchen Schritten ist eine Übertragung in die Regelversorgung vorzunehmen?

Die Fragestellungen werden nicht isoliert behandelt. Es erfolgte bereits im Vorfeld eine enge Abstimmung mit den anderen Beteiligten an der Evaluation und wissenschaftlichen Projektbegleitung, um Synergien zu nutzen, zielgerichtet proaktiv Anforderungen abzustimmen und im Sinne eines abgestimmten Gesamtkonzepts die Ergebnisse und Empfehlungen zusammenzutragen. Im Folgenden erfolgen Hinweise auf diese Schnittstellen und Aufgabenteilungen zwischen den Beteiligten.

2.2 Wirtschaftliche Bewertung aus Standortsicht

2.2.1 Datengrundlage

Für die wirtschaftliche Bewertung der Standorte sind Daten zu den Kosten- und Leistungsstrukturen erforderlich. Während der Vorbereitungsphase ist ein Mindeststandard der Kosten- und Leistungsrechnung an den verschiedenen StatAMed Standorten zu definieren.

Kostenarten-, Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung

In Abstimmung mit dem HCHE ist der Standard hinsichtlich der Kostenerfassung an den Standorten zu definieren, da diese Daten für die Erhebung der Behandlungskosten in der gesundheitsökonomischen Evaluation maßgeblich sind. Neben Anforderungen an die Detaillierung der anfallenden Kostenarten muss eine separate Kostenstelle für die StatAMed Einheit geschaffen werden. Alle dieser Einheit direkt zurechenbaren Kosten sind entsprechend auf dieser Kostenstelle zu buchen. Für die StatAMed Standorte, an denen neben StatAMed noch andere stationäre Versorgungsangebote bestehen, sind zudem Angaben zu den Leistungen zu erheben, die eine möglichst verursachungsgerechte Kostenzuordnung auf die StatAMed Einheit zulassen.

Leistungsrechnung

Das UKE legt in der Vorbereitungsphase Standard Operating Procedures (SOPs) fest, die im Hinblick auf die Teilschritte in der Leistungserfassung zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus sind Leistungen für die Erfassung zu definieren, die im Hinblick auf mögliche Vergütungsansätze relevant sind. Insbesondere ist darauf zu achten, dass auch Leistungen erfasst werden, die zwar Aufwand verursachen, aber nicht zu einem Fall in StatAMed führen. Neben der Art der Leistung ist darauf zu achten, dass die jeweiligen Dauern und Uhrzeiten vorliegen, um möglichst viel Transparenz im Hinblick auf Varianzen und Belastungsspitzen zu erhalten. Dabei ist sicherzustellen, dass die Leistungsdokumentation effizient unterstützt wird und mit allen an der Evaluation und wissenschaftlichen Projektbegleitung Beteiligten konsentiert ist.

Während der Projektvorbereitungsphase ist die Leistungsdokumentation mit den Betriebsräten abzustimmen.

2.2.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

In der Vorbereitungszeit wird ein standardisiertes Berichtswesen (Kosten und Leistungen) für die Standorte aufgebaut. Es ist geplant, monatlich über Kosten und Leistungen zu berichten. Über

den Vergleich der Standorte und zusätzliche Plausibilisierungen hinsichtlich Kostenhöhe im Kontext der Leistungszahlen lassen sich Unstimmigkeiten in der Datenerfassung bzw. -zuordnung frühzeitig erkennen und entsprechend gegensteuern.

Im Rahmen der Standortschulungen ist bezogen auf die Leistungsdokumentation ein Modul vorgesehen, das gemeinsam zwischen den Partner:innen der Evaluation und wissenschaftlichen Projektbegleitung abgestimmt wird.

Die Datensicht ergänzen Hospitationen und Interviews vor Ort, die dem Austausch und Abgleich zwischen Datensicht und Versorgungsrealität dienen. Aus den Hospitationen ergeben sich ggf. Ansatzpunkte zur Modifikation der Datenbasis, um diese noch belastbarer zu gestalten. Schwerpunkt der Interviews sind Aufwände und Erfahrungen in der Patientenversorgung, die in die Überlegungen zur Vergütungsgestaltung einfließen. Interviewzeitpunkte und Schnittstellen zu den Hospitationen und Interviews bezogen auf die qualitative Prozessevaluation (MHH) sowie der formativen Evaluation (HCHE) werden gemeinsam gestimmt.

2.2.3 Wirtschaftlichkeitsanalyse

Pro Standort erfolgt für die Interventionsphase eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit. Im Rahmen einer gestuften Deckungsbeitragsrechnung erfolgt gemäß der standardisierten Kosten- und Leistungsrechnung die Ermittlung des wirtschaftlichen Ergebnisses für den StatAMed Standort. Über die gestufte Deckungsbeitragsrechnung lassen sich insbesondere bezogen auf die Kostenschlüssel Annahmen und Auswirkungen transparent darlegen. Die Wahl der Verrechnungsschlüssel erfolgt zentral, um Verzerrungen durch standortspezifische Ansätze zu vermeiden.

Im Ergebnis liegt unter Berücksichtigung der geförderten Kosten standortbezogen eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit des StatAMed Standorts sowie eine Kostenstrukturanalyse hinsichtlich Fixkosten und variablen Kosten vor. Auffälligkeiten bzw. Unterschiede zwischen den Standorten aufgrund unterschiedlicher Strukturen bei den Betreibern, aber auch im Umfeld (z.B. Fallpotenzial oder Anzahl Niedergelassene), werden transparent dargestellt und sind zu interpretieren.

2.3 Erarbeitung alternativer Vergütungsansätze

2.3.1 Gestaltungsoptionen

Das Projekt startet mit der klassischen Vergütung nach DRGs bzw. Einzelleistungen im sektorenübergreifenden Bereich (aktuelle Regelversorgung). Gleichmaßen werden bei den Strukturvorgaben die Voraussetzungen berücksichtigt, die für einen Krankenhausbetrieb maßgeblich sind (z.B. Sicherstellung 24h Facharztstandard). Sollten sich während der Projektlaufzeit die gesetzlichen Rahmenbedingungen verändern, werden diese Änderungen umgesetzt.

Der Gestaltungsrahmen für die Vergütung reicht von Capitationmodellen über Fallpauschalen, Leistungskomplexen bis hin zu Vergütungen nach Einzelleistungen. Alle Modelle sind grundsätzlich in unterschiedlicher Ausprägung als Teil- oder Vollkostenansätze denkbar. Zu Projektbeginn sind diese grundsätzlichen Vergütungsformen darzustellen und im Zuge einer internationalen Recherche zu ähnlichen Versorgungsformen auf ihre Anwendungsreichweite zu thematisieren.

2.3.2 Bewertung zu erwartender Anreize

Jedes Vergütungsmodell setzt unterschiedliche Anreize bzw. Fehlanreize. Diese müssen bezogen auf die unterschiedlichen Vergütungsansätze identifiziert und potenzielle „Gegensteuerungsmaßnahmen“ abgeleitet werden. Dabei kommt dem sektorenübergreifenden Ansatz besondere Bedeutung zu.

Die Ergebnisse der Behandlungskosten im Kontext der gesundheitsökonomischen Evaluation fließen in die Bewertung ein. In Abhängigkeit der beobachteten Fallkonstellationen und Behandlungskosten sind die behandelten Patient:innen, aber auch dokumentierten Leistungen hinsichtlich ihrer Homogenität einzeln bzw. in Gruppen zu bewerten.

Neben den Anreizen und Fehlanreizen sind weitere Zielkriterien zu formulieren, die ebenfalls in die Bewertung einfließen.

2.3.3 Bewertung zu verfolgender Ansätze

Alle potenziell zur Auswahl stehenden Vergütungsoptionen sind miteinander zu vergleichen. Aus dem Vergleich kristallisieren sich voraussichtlich 2-3 Modelle heraus, die sich für eine weitere Detaillierung eignen.

2.4 Simulation der Wirtschaftlichkeit bei alternativen Vergütungsansätzen

2.4.1 Ergebnissimulation für die Standorte

Eine erfolgreiche Umsetzung nach der Projektphase hängt maßgeblich davon ab, ob ein wirtschaftlicher Betrieb möglich ist. Vor diesem Hintergrund folgt nach der Erarbeitung potenziell geeigneter alternativer Vergütungssystematiken die Simulation, welche wirtschaftlichen Effekte zu erwarten wären. Es wird sich zudem zeigen, wie unterschiedlich die Effekte je nach Standortkonstellation ausfallen: Eine StatAMed Einheit, neben der noch andere stationäre Versorgungsformen am Standort existieren, unterscheidet sich von einem StatAMed Standort, welcher keine weiteren Versorgungsformen durchführt.

Im Vergleich zum Status quo lässt sich herausarbeiten, welche Vergütungsmodelle bei den gegebenen Fallzahlen zu welcher wirtschaftlichen Situation führen. Je nach Vergütungsmodell müssen annahmebasiert Erlösansätze hergeleitet werden. Für die Herleitung der Annahmen ist eine Arbeitsgruppe „Regulatorik“ geplant.

Möglicherweise ist es zudem sinnvoll, in einer Sensitivitätsanalyse aufzuzeigen, wie sich die wirtschaftliche Situation in Abhängigkeit der Fallzahl verändert.

2.4.2 Bewertung der Investitionskosten

Das Projekt startet mit Strukturvorgaben, die auch die technische Ausstattung beinhalten. Im Projekt kann sich herausstellen, dass aufgrund der Rückmeldungen seitens der Leistungserbringenden weitergehende Anforderungen zu stellen sind, um Verlegungen zu vermeiden bzw. den Behandlungsrahmen im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgung zu erweitern.

Diese, aber auch bauliche Voraussetzungen, sind mit Hilfe einer kalkulatorischen Abschreibung in die Simulationsszenarien zu integrieren. Die daraus resultierenden Effekte lassen sich entsprechend ableiten.

2.4.3 Bewertung der Betriebskosten

Analog zu den Investitionskosten sind die Betriebskosten kritisch zu bewerten und in der Simulation anzupassen. Im Projekt sind beispielsweise ebenfalls Vorgaben zur Personalstruktur und Personalkosten vorgesehen. Aus den Erfahrungen bei „Nichtaufnahmen“, der Leistungsfähigkeit am Wochenende oder auch Gleichzeitigkeitsfaktoren resultieren möglicherweise Anpassungsbedarfe, die wiederum die Kostenstrukturen beeinflussen.

2.4.4 Zielmodell(e)

Die stufenweise hergeleitete Simulation ermöglicht die Bewertung und eine abschließende Empfehlung zur Gestaltung. Die Empfehlung kann unter Umstände je nach Standortart (Größe, Umfeld, integriert, stand alone) unterschiedlich ausfallen.

2.5 Empfehlungen für die Umsetzung in die Regelversorgung

2.5.1 Einordnung im SGB und im Planungsrecht

Je nach Empfehlung für die Vergütungsgestaltung sind verschiedene Bereiche des SGB betroffen. Für die Umsetzung in die Regelversorgung muss die Frage beantwortet werden, in welchen

SGB die Versorgungsform sinnvollerweise zu berücksichtigen ist. In die Überlegungen sind die behandelten Fallkonstellationen sowie Versorgungsschwerpunkte einzubeziehen.

Ein weiterer zentraler Aspekt bezieht sich auf die planerische Einordnung. Neben der krankenhauplanerischen Einordnung sind auch intersektorale oder ambulante Planungsaspekte relevant. Hier ist ein Vorschlag für die Bedarfsermittlung und Planungskompetenz zu erarbeiten.

2.5.2 Finanzierung und Vergütung

Auf Basis der Ergebnisse aus den Simulationsszenarien liegt eine Empfehlung zur Finanzierung und Vergütung vor. Aufgrund des intersektoralen Ansatzes ist zusätzlich zu thematisieren, aus welchen Budgets sich perspektivisch diese Versorgungsform finanzieren wird. Im Kontext der Erkenntnisse zur Einordnung im SGB und planungsrechtlichen Fragstellungen gilt es, einen konsistenten Vorschlag der Herangehensweise aufzuzeigen.

2.5.3 Mindestgrößen und Betreibermodell(e)

Die wirtschaftlichen, aber auch operativen Erfahrungen an den einzelnen Standorten geben Aufschluss darüber, welche wirtschaftlichen Effekte zu erwarten sind. Es kann sich herausstellen, dass bestimmte Mindestgrößen oder auch ergänzende vorzuhaltende Leistungsangebote am Standort gegeben sein sollten, um einen wirtschaftlichen Betrieb sicherstellen zu können.

Die Leistungsfähigkeit im Sinne einer ressourceneffektiven und -effizienten bedarfsgerechten Patientenversorgung lässt durch die Analysen und Überlegungen entsprechend für den Übergang in die Regelversorgung berücksichtigen.

IV. SYNERGIEN UND ZUSAMMENARBEIT EVALUATION UND PROJEKTBEGLEITUNG

1. SCHNITTSTELLEN UND SYNERGIEN

Es gibt verschiedene Schnittstellen zwischen den Arbeitspaketen der Projektpartner. Tabelle 6 zeigt die relevanten Abstimmungsthemen zwischen den Projektpartner. Um die Synergien bestmöglich zu nutzen und keine Doppelerfassungen an den StatAMed Standorten zu generieren, wird die Datenerfassung in weiteren Workshops vor Projektbeginn genau abgestimmt. Beispielsweise werden die Entwicklung der Befragungsinstrumente sowie der Zeitablauf bei der Rekrutierung für die Primärdatenerhebung gemeinsam geplant, um den Interviewaufwand an den StatAMed Standorten und den Zuweisenden möglichst gering zu halten.

Tabelle 6: Abstimmung der beteiligten Projektpartner

Thema	Abstimmungsbedarf von:					Abstimmungsbedarf mit:						
	AOK	hche	MHH	UKE	hcb	AOK	hche	MHH	UKE	hcb	DLR	sonst.
Sekundärdaten (GKV-Routinedaten): Abstimmung MDS Sekundärdaten	X	X			X	X	X					X
Entwicklung Befragungsinstrumente Primärdatenerhebung		X	X		X		X	X		X		
Abstimmung Zeitablauf Rekrutierung Primärdatenerhebung		X	X	X	X		X	X	X	X		
Datenerfassung in den Zielregionen: StatAMed Standorte und Zuweisende (Leistungsdokumentation)					X	X	X	X	X			
Austausch von Zwischenergebnissen (vgl. WS im März)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Workshop zum Erkenntnisgewinn	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

2. SYNTHESE DER ERGEBNISSE UND GEMEINSAME ERKENNTNISGEWINNE

Die Ergebnisse der Projektpartner werden während der gesamten Projektlaufzeit in regelmäßigen Abständen in gemeinsamen Workshops präsentiert und diskutiert. Neben der Verzahnung von Ergebnissen lassen sich aus der „360-Grad-Sicht“ aus den Ergebnissen der Evaluation und wissenschaftlichen Begleitforschung Synergien erzielen, die vom Erkenntnisgewinn einen deutlichen Mehrwert erwarten lassen. Die 360-Grad-Sicht umfasst:

1. Gesundheitsökonomische Perspektive
2. Betriebswirtschaftliche Perspektive der Leistungserbringenden
3. Perspektive der medizinischen Qualität
4. Mitarbeiterperspektive im StatAMed Standort sowie
5. Die Perspektive der Angehörigen und der Bevölkerung.

Die Projektplanung ist so aufgebaut, dass die Diskussion und der Austausch von Zwischenergebnissen an den definierten Schnittstellen effektives und effizientes Arbeiten ermöglichen.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Evaluationsphase. Da in dieser Phase von allen Beteiligten Ergebnisse vorliegen, intensiviert sich die Zusammenarbeit entsprechend. Bei Kombination der unterschiedlichen Perspektiven und Forschungsfragen lässt sich gemeinsam eine fundierte Empfehlung für die Gestaltung in der Regelversorgung erarbeiten. Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Perspektiven werden deutlich und fließen in der gemeinsamen Diskussion ausgewogen in die Gestaltungs- und Umsetzungsempfehlung ein.

V. ZUSTÄNDIGKEITEN UND VERANTWORTLICHKEITEN

Evaluation:

- 1) Universität Hamburg (HCHE): Prof. Dr. Eva-Maria Wild
- 2) Medizinische Hochschule Hannover (MHH): Prof. Dr. Nils Schneider

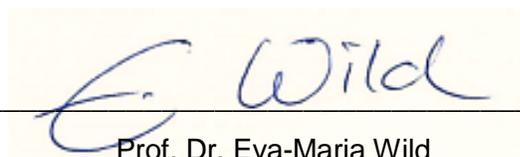
Wissenschaftliche Projektbegleitung:

- 1) Institut for Healthcare Business (HCB): Dr. Michaela Lemm
- 2) Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf (UKE): Dr. Dagmar Lühmann

VI. UNTERSCHRIFTEN

Verantwortliche Personen für die Evaluation

Hamburg, 15.05.23 *Unterschrift*

A handwritten signature in blue ink, reading 'E. Wild', is placed on a light yellow rectangular background. The signature is written in a cursive style.

Prof. Dr. Eva-Maria Wild

Universität Hamburg (HCHE)

VII. LITERATURVERZEICHNIS

AWMF Ständige Kommission Leitlinien (2020): AWMF-Regelwerk "Leitlinien". 2. Aufl. Online verfügbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>, zuletzt geprüft am 23.02.2023.

Barker, Daniel; McElduff, Patrick; D'Este, Catherine; Campbell, M. J. (2016): Stepped wedge cluster randomised trials: a review of the statistical methodology used and available. In: *BMC medical research methodology* 16 (1), S. 1–19.

Bertelsmann Stiftung (2019): Überversorgung – eine Spurensuche. 1. Aufl.

Bigham, Blair L.; Kennedy, Sioban M.; Drennan, Ian; Morrison, Laurie J. (2013): Expanding paramedic scope of practice in the community: a systematic review of the literature. In: *Prehospital emergency care* 17 (3), S. 361–372. DOI: 10.3109/10903127.2013.792890.

Bomba, Franziska; Markwart, Henriette; Mühlhan, Holger; Menrath, Ingo; Ernst, Gundula; Thyen, Ute; Schmidt, Silke (2018): Adaptation and validation of the German Patient Activation Measure for adolescents with chronic conditions in transitional care: PAM® 13 for Adolescents. In: *Research in nursing & health* 41 (1), S. 78–87.

Busse, Reinhard; Stahl, Juliane (2014): Integrated care experiences and outcomes in Germany, the Netherlands, and England. In: *Health Affairs* 33 (9), S. 1549–1558.

Campbell, M. J. (2000): Cluster randomized trials in general (family) practice research. In: *Statistical Methods in Medical Research* 9 (2), S. 81–94.

Claxton, Karl (2008): Exploring uncertainty in cost-effectiveness analysis. In: *Pharmacoeconomics* 26, S. 781–798.

Claxton, Karl; Sculpher, Mark; McCabe, Chris; Briggs, Andrew; Akehurst, Ron; Buxton, Martin et al. (2005): Probabilistic sensitivity analysis for NICE technology assessment: not an optional extra. In: *Health economics* 14 (4), S. 339–347.

Damschroder, Laura J.; Aron, David C.; Keith, Rosalind E.; Kirsh, Susan R.; Alexander, Jeffery A.; Lowery, Julie C. (2009): Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. In: *Implementation science* 4 (1), S. 1–15.

DEGAM (2012): Allgemeinmedizin—spezialisiert auf den ganzen Menschen. Online verfügbar unter https://www.degam.de/files/inhalte/degam-inhalte/ueber_uns/positionspapiere/degam_zukunftspeditionen.pdf.

Donner, Allan; Klar, Neil (2000): Design and analysis of cluster randomization trials in health research.

Drummond, Michael F.; Sculpher, Mark J.; Claxton, Karl; Stoddart, Greg L.; Torrance, George W. (2015): *Methods for the economic evaluation of health care programmes*: Oxford university press.

Gittell, Jody Hoffer (2011): Relational coordination: Guidelines for theory, measurement and analysis. In: *Waltham, MA: Brandeis University* 1.

Grant, Aileen; Treweek, Shaun; Dreischulte, Tobias; Foy, Robbie; Guthrie, Bruce (2013): Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. In: *Trials* 14 (1), S. 1–10.

Gregersen, Merete; Hansen, Troels K.; Jørgensen, Bodil B.; Damsgaard, Else Marie (2020): Frailty is associated with hospital readmission in geriatric patients: a prognostic study. In: *European Geriatric Medicine* 11 (5), S. 783–792. DOI: 10.1007/s41999-020-00335-w.

Groening, M.; Schwarz, T.; Lock, G. (2013): Versorgung älterer Notfallpatienten: Hightouch statt Hightech. In: *Deutsches Ärzteblatt* 110 (7), A262-265.

Groening, Michael (2012): INKA--eine interdisziplinäre Station für ältere Notfallpatienten. In: *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 137 (48), S. 2471. DOI: 10.1055/s-0032-1330132.

Gunnesch-Luca, George; Klöble, Ulrike; Göritz, Anja S.; Moser, Klaus (2013): Soziale Normen, Akzeptanz von Innovationen und die moderierende Rolle von Trendsetting. In: *Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie A&O*.

Hammerschmidt, Reinhard; Meyer, Ingo (2014): Socio-economic impact assessment and business models for integrated eCare. In: *Achieving effective integrated e-care beyond the silos: IGI Global*, S. 136–163.

Harvey, Gill; Kitson, Alison (2015): PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. In: *Implementation science* 11 (1), S. 1–13.

Hemming, Karla; Haines, Terry P.; Chilton, Peter J.; Girling, Alan J.; Lilford, Richard J. (2015): The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. In: *Bmj* 350.

Hibbard, Judith H.; Mahoney, Eldon R.; Stockard, Jean; Tusler, Martin (2005): Development and testing of a short form of the patient activation measure. In: *Health services research* 40 (6p1), S. 1918–1930.

Hooper, Richard; Eldridge, Sandra M. (2021): Cutting edge or blunt instrument: how to decide if a stepped wedge design is right for you. In: *BMJ quality & safety* 30 (3), S. 245–250.

Hussey, Michael A.; Hughes, James P. (2007): Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. In: *Contemporary clinical trials* 28 (2), S. 182–191.

Kuckartz, Udo (2012): *Qualitative inhaltsanalyse*: Beltz Juventa.

Mauskopf, Josephine A.; Sullivan, Sean D.; Annemans, Lieven; Caro, Jaime; Mullins, C. Daniel; Nuijten, Mark et al. (2007): Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices—budget impact analysis. In: *Value in health* 10 (5), S. 336–347.

Mayring, Philipp (1991): *Qualitative Inhaltsanalyse*. In: U. Flick, E. von Kardoff, Keupp H., von Rosenstiel L. und S. Wolff (Hg.): *Handbuch Qualitative Sozialforschung. Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen*. 1. Aufl. Weinheim: Psychologie Verlags Union, S. 209–213.

Mdege, Noreen D.; Man, Mei-See; Taylor, Celia A.; Torgerson, David J. (2011): Systematic review of stepped wedge cluster randomized trials shows that design is particularly used to evaluate interventions during routine implementation. In: *Journal of Clinical Epidemiology* 64 (9), S. 936–948.

Modick, H. E. (Hg.) (2014): *Leistungsmotivation (Modick)*.

Moore, Graham F.; Audrey, Suzanne; Barker, Mary; Bond, Lyndal; Bonell, Chris; Hardeman, Wendy et al. (2015): Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. In: *Bmj* 350.

Pelz, C.; Schmitt, A.; Meis, M. (2004): Knowledge mapping as a tool for analyzing focus groups and presenting their results in market and evaluation research. Online verfügbar unter <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/601>.

Pitchforth, Emma; Nolte, Ellen; Corbett, Jennie; Miani, Céline; Winpenny, Eleanor; van Teijlingen, Edwin et al. (2017): *Community hospitals and their services in the NHS: identifying transferable learning from international developments – scoping review, systematic review, country reports and case studies*. Southampton (UK).

Price, Morgan; Lau, Francis (2014): The clinical adoption meta-model: a temporal meta-model describing the clinical adoption of health information systems. In: *BMC medical informatics and decision making* 14, S. 1–10.

Rogers, E. M. (2003): Diffusion of innovations, 5th edn Tampa. In: *FL: Free Press.[Google Scholar]*.

Roudijk, Bram; Ludwig, Kristina; Devlin, Nancy (2022): EQ-5D-5L value set summaries. In: *Value Sets for EQ-5D-5L: A Compendium, Comparative Review & User Guide: Springer International Publishing Cham*, S. 55–212.

Ruff, Carmen; Gerharz, Alexander; Groll, Andreas; Stoll, Felicitas; Wirbka, Lucas; Haefeli, Walter E.; Meid, Andreas D. (2021): Disease-dependent variations in the timing and causes of readmissions in Germany: A claims data analysis for six different conditions. In: *Plos one* 16 (4), e0250298.

Saunders, Ruth P.; Evans, Martin H.; Joshi, Praphul (2005): Developing a process-evaluation plan for assessing health promotion program implementation: a how-to guide. In: *Health promotion practice* 6 (2), S. 134–147.

Schrappé, M.; Glaeske, G.; Gottwik, M.; Kilian, R.; Papadimitriou, K. et al. (2005): Memorandum II: Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung. In: *Gesundheitswesen* 99 (10), S. 648–651.

Selim, Alfredo J.; Rogers, William; Qian, Shirley X.; Brazier, John; Kazis, Lewis E. (2011): A preference-based measure of health: the VR-6D derived from the veterans RAND 12-Item Health Survey. In: *Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 20 (8), S. 1337–1347. DOI: 10.1007/s11136-011-9866-y.

Siebert, Uwe; Jahn, Beate; Mühlberger, Nikolai; Fricke, Frank-Ulrich; Schöffski, Oliver (2012): 3 Entscheidungsanalyse und Modellierungen. In: *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, S. 275–324.

Siegel, Achim; Ehmann, Anna T.; Meyer, Ingo; Gröne, Oliver; Niebling, Wilhelm; Martus, Peter; Rieger, Monika A. (2019): PEN-13: a new generic 13-item questionnaire for measuring patient enablement (German version). In: *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16 (23), S. 4867.

Silva, Mary de; Lee, Lucy; Ryan, Grace (2014): Using Theory of Change in the development, implementation and evaluation of complex health interventions. In: *London: the centre for global mental health at the London school of hygiene & tropical medicine and the mental health innovation network*.

Sjetne, Ingeborg Strømseng; Bjertnaes, Oyvind A.; Olsen, Rolf Vegar; Iversen, Hilde Hestad; Bukholm, Geir (2011): The Generic Short Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ): identification of core items from a survey in Norway. In: *BMC health services research* 11 (1), S. 1–11.

Sullivan, Sean D.; Mauskopf, Josephine A.; Augustovski, Federico; Caro, J. Jaime; Lee, Karen M.; Minchin, Mark et al. (2014): Budget impact analysis—principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. In: *Value in health* 17 (1), S. 5–14.

Thompson, J. A.; Hemming, K.; Forbes, A.; Fielding, K.; Hayes, R. (2021): Comparison of small-sample standard-error corrections for generalised estimating equations in stepped wedge cluster randomised trials with a binary outcome: a simulation study. In: *Statistical Methods in Medical Research* 30 (2), S. 425–439.

Treasury, Her Majesty's (2018): The green book: Central government guidance on appraisal and evaluation. In: *London: HM Treasury*.

Wiltsey Stirman, Shannon; Baumann, Ana A.; Miller, Christopher J. (2019): The FRAME: an expanded framework for reporting adaptations and modifications to evidence-based interventions. In: *Implementation science* 14, S. 1–10.

Wirtz, Markus Antonius; Bitzer, Eva Maria; Albert, Ute-Susann; Ansmann, Lena; Bögel, Martina; Ernstmann, Nicole et al. (2019): DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Kapitel 3 – Methodische Ansätze zur Evaluation und Implementierung komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 81 (3), e82-e91. DOI: 10.1055/a-0862-0588.

Woertman, Willem; Hoop, Esther de; Moerbeek, Mirjam; Zuidema, Sytse U.; Gerritsen, Debby L.; Teerenstra, Steven (2013): Stepped wedge designs could reduce the required sample size in cluster randomized trials. In: *Journal of Clinical Epidemiology* 66 (7), S. 752–758. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.01.009.

VIII. ANLAGENVERZEICHNIS

Anlage 1: Leistungsbeschreibung StatAMed

Anlage 2: Behandlungspfad StatAMed

StatAMed: Leistungsbeschreibung

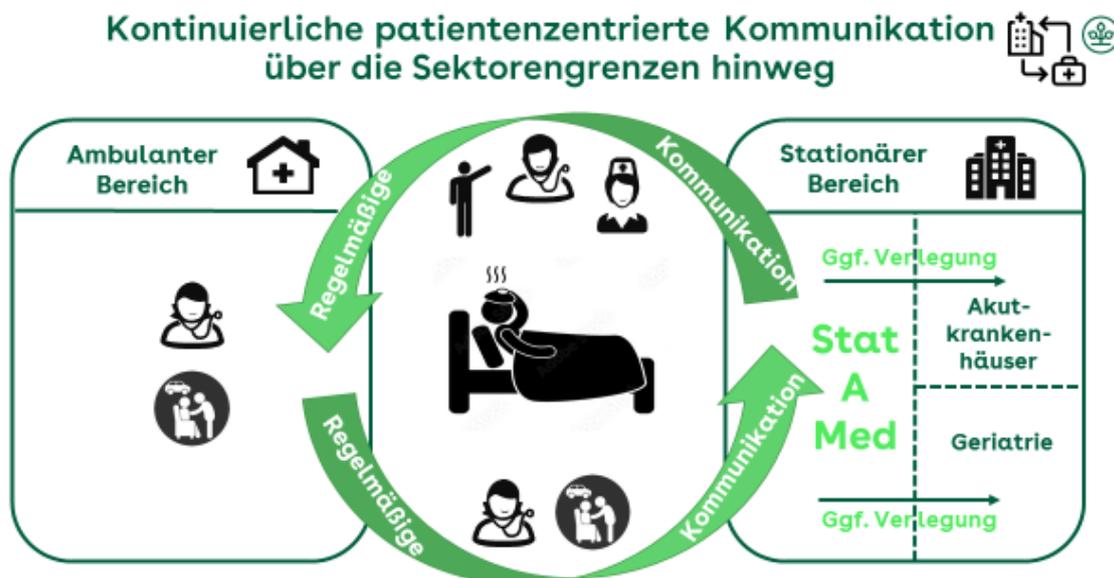
1. Leistungen von StatAMed

Die Leistungen von StatAMed gehen über die Krankenhausbehandlung gem. § 39 SGB V als Teil der Regelversorgung hinaus. Sie sind in vier Teilbereiche untergliedert:

- i) Aufbau eines **Gesundheitsnetzwerks** mit obligater Kommunikation zwischen den Sektoren und Berufsgruppen
- ii) eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende **Behandlungsplanung**
- iii) Implementierung eines **Patientenlotsen** zur Durchführung einer sektoren- und trägerübergreifenden Versorgungscoordination inkl. eines vierwöchigen Follow-ups
- iv) Einsatz von „**Flying Nurses**“ zur Patientennachsorge in der Häuslichkeit und in umliegenden Pflegeeinrichtungen sowie zur Indikationssicherung bei der Überprüfung der Eignung für StatAMed

Zu Leistungsfeld i) Aufbau eines Gesundheitsnetzwerks und Kommunikation zwischen Sektoren

Mit StatAMed wird ein regionales Gesundheitsnetzwerk aufgebaut, das alle an der Versorgung Beteiligten einbezieht. Dazu gehören neben den regionalen Haus- und Fachärzten auch stationäre Pflegeeinrichtungen, Rettungsdienste sowie ambulante Pflegedienste. Ziel der Kooperation ist zum einen die zielgerichtete Zuweisung in die StatAMed-Klinik, um einerseits möglichst alle geeigneten Patientinnen und Patienten dort versorgen zu können. Gleichzeitig soll die Aufnahme nicht geeigneter Patientinnen und Patienten mit höherem Versorgungsbedarf ausgeschlossen werden, um anschließend erforderliche Verlegungen in andere Kliniken zu vermeiden. Diese Netzwerke werden durch regelmäßige Fallkonferenzen, Workshops und Schulungen eingebunden und kontinuierlich weiterentwickelt.



Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

Zu Leistungsfeld ii) Interdisziplinäre Behandlungsplanung und Koordination

Vor der stationären Aufnahme des Patienten erfolgt ein strukturiertes Einweisungsgespräch zwischen dem einweisenden Hausarzt/Facharzt und dem Leitenden StatAMed-Arzt der Klinik, um das Behandlungsziel und den Behandlungsplan gemeinsam festzulegen und einen nahtlosen Behandlungsübergang zu ermöglichen. Bezugspersonen und Angehörige der Patienten werden ebenfalls in die Behandlungsplanungen einbezogen. Eine Zuweisung ohne vorherige Kommunikation ist nicht möglich, da StatAMed nicht an der Notfallversorgung teilnimmt. Im Falle der Einbindung weiterer Fachärzte obliegt dem Leitenden StatAMed-Arzt die Koordination der ärztlichen bzw. diagnostischen Leistungen sowie die Einbeziehung in Fallkonferenzen.

Zu Leistungsfeld iii) Implementierung Patientenlotse

Zur kontrollierten Begleitung des Patientenpfades und zur Sicherstellung der bedarfsgerechten poststationären Versorgung erfolgt zudem der Einsatz eines Patientenlotsen, der auch nach der Entlassung eine vierwöchige intensivierete Nachbetreuung des Patienten umsetzt. Der Lotse wird während des Klinikaufenthaltes in die Behandlung des Patienten einbezogen und vernetzt sich bedarfsabhängig mit allen an der Behandlung beteiligten regionalen Berufsgruppen (niedergelassene Haus- und Fachärzte, Kranken- und Altenpflegekräfte - stationär und ambulant -, Medizinische Fachangestellte, Therapeuten, Geriatrische Kliniken bzw. Tageskliniken (soweit vorhanden), Rehabilitationseinrichtungen, Sanitätshäuser, Sozialleistungsträger (insbes. Krankenkassen, Pflegekassen), kommunale Beratungsstellen und Ämter, regionale Anbieter für Prävention und Gesundheitsförderung sowie den Bezugspersonen und Angehörigen der Patienten, um den Behandlungserfolg über die Entlassung hinaus sicherzustellen und Wiedereinweisungen zu verhindern.

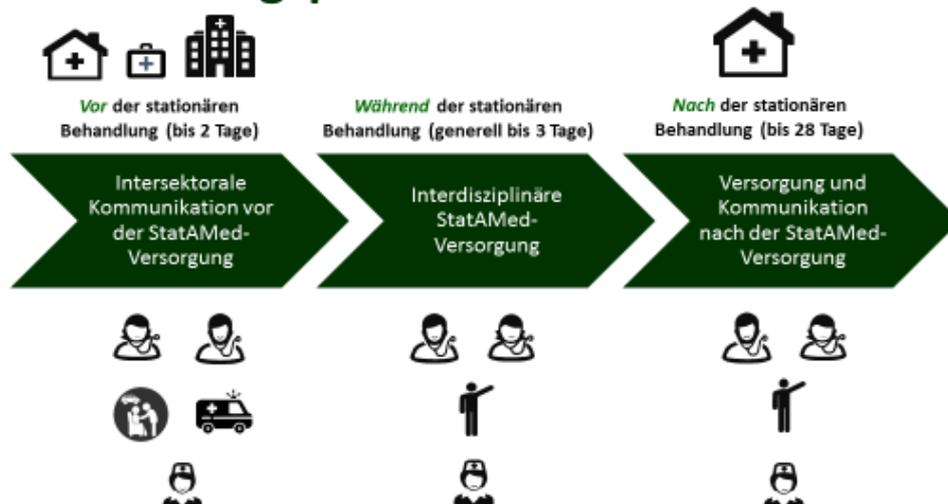
Zu Leistungsfeld iv) Einbindung „Flying Nurses“

Abschließend wird in StatAMed ein ärztlich geleitetes ambulantes Unterstützungsangebot „Flying Nurses“ vorgehalten. Die hier eingesetzten Pflegekräfte stellen durch die Umsetzung von Delegationsleistungen die Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen und in der Häuslichkeit der Patienten sicher und stehen telemedizinisch mit dem Leitenden StatAMed-Arzt in Verbindung. Dabei ist die „Flying Nurse“ weder als Konkurrenz zu den Nicht-ärztlichen Praxisassistenten (NäPa), niedergelassenen Ärzten noch zu ambulanten Pflegediensten zu verstehen. Sofern nach der Entlassung aus StatAMed die Anschlussversorgung durch eine NäPa des behandelnden Arztes möglich ist bzw. ein bereits vorhandener ambulanter Pflegedienst die erforderlichen Leistungen übernehmen kann, begrenzt sich die Leistung der „Flying Nurse“ auf die Kommunikation und Informationsweitergabe im Übergang von stationärer Behandlung in die Häuslichkeit.

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"
Stand: 09.02.2023

Behandlungspfad und Zeiträume



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

3

Legende



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

2

2. Allgemeine Informationen zum Versorgungsnetzwerk StatAMed

Aufbau und Pflege des Gesundheitsnetzwerks

- Der Leitende StatAMed-Arzt übernimmt den Aufbau und die kontinuierliche Pflege des Gesundheitsnetzwerks. Hier wird die Flying Nurse und der Patientenlotse abschnittsweise mit eingebunden.
- Das Gesundheitsnetzwerk besteht aus
 - Niedergelassenen Ärzt:innen
 - Rettungsleitstellen / Rettungsdiensten

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

- Kassenärztlicher Bereitschaftsdienst
- Umliegenden Kliniken
- Stationäre Pflegeeinrichtungen
- Ambulante Pflegedienste
- Therapeuten (insbes. Physiotherapeuten und Ergotherapeuten)

Zugangswege in die StatAMed-Einrichtung

- Niedergelassene Ärzt:innen
- Rettungsleitstellen / Rettungsdienste
- Kassenärztlicher Bereitschaftsdienst
- Stationäre Pflegeeinrichtungen
- Ambulante Pflegedienste

Erreichbarkeit und Aufnahmezeiten

An allen Wochentagen während regulärer Arbeitszeiten 08:00 Uhr bis 18:00 Uhr

- StatAMed-Telefonleitung zum Leitenden StatAMed-Arzt
- Telemedizinische Erreichbarkeit für den Rettungsdienst via Tablet
- Die Sicherstellung der Kommunikation und Erreichbarkeit wird standortspezifisch (je nach Standortgröße und Verfügbarkeit von Personal) durch individuelle Rufdienstlösungen sichergestellt. Dies kann z.B. durch die Weitergabe eines Diensttelefons mit der StatAMed-Leitung erfolgen.
- Der Kassenärztliche Bereitschaftsdienst darf die StatAMed-Einrichtung ebenfalls anrufen.

Während der Nacht

- Nachts gibt es keine StatAMed-spezifischen Leistungen. Hier erfolgt keine Aufnahme in StatAMed und keine Begleitung durch Patientenlotsen bzw. Flying Nurse.
- Die ärztliche und pflegerische Versorgung der bestehenden StatAMed-Patienten erfolgt im Rahmen der Regelversorgung als stationäre Behandlung.

Akteure der Nachbetreuung der Patienten (Schnittstelle zur Regelversorgung)

- Patientenlotse
- Flying Nurse
- Niedergelassene Ärzt:innen
- Stationäre Pflegeeinrichtungen
- Ambulante Pflegedienste
- Sanitätshäuser
- Therapeuten (insbes. Ergo- und Physiotherapie)

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

3. Zuweiserwege in die StatAMed-Klinik



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

10

Patientengruppe

- Tendenziell pflegebedürftige Patienten aus stationären Pflegeeinrichtungen sowie Alleinstehende beispielsweise mit Fieber und Infekt mit vorliegender Patientenverfügung

Indikationssicherung und Selektion der StatAMed-Patienten

- Indikationsliste: Pocketcard „StatAMed“ mit Einschluss- und Ausschlusskriterien sowie den Top 20-Indikationen
- Meldung beim Leitenden StatAMed-Arzt via Telefon / Telemedizin
- Entscheidung über die Einweisung durch den Leitenden StatAMed-Arzt
- Ggf. Mitentscheidung der Eignung der Patienten durch den Notarzt
- Telemedizinische Unterstützung via Tablet in KTW/RTW
 - Übermittlung von Vitaldaten durch das Tablet
 - Blick auf den Patienten via Video

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

Zuweisende Ärzte



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

8

Einweisungsgespräch

- Gesicherter Informationstransfer via Telefon und ggfs. Telemedizin
- Feststellung der Eignung der Patienten für die bedarfsgerechte Behandlung in der StatAMed-Klinik
- Bei ungeeigneter Indikation: Einweisung bzw. direkter Verweis an Klinik mit einer höheren Versorgungsstufe durch niedergelassenen Arzt

Behandlungsplanung inkl. Entlassperspektive

- Individuelle Behandlungsplanung zwischen zuweisendem Arzt und Leitenden StatAMed-Arzt, um das Behandlungsziel und den Behandlungsplan gemeinsam festzulegen und einen nahtlosen Behandlungsübergang zu ermöglichen unter Berücksichtigung von
 - Vorliegenden Grunderkrankungen
 - Vorbefunden
 - Behandlungsbedürfnissen des Patienten
 - Behandlungsbedürfnissen der Angehörigen
 - Behandlungsbedürfnissen des Hausarztes/Facharztes
 - Gesicherter Informationstransfer
 - Behandlungsgrenzen - beispielsweise Zusammenspiel von Behandlungsbedürfnissen und medizinischen Möglichkeiten bzw. Notwendigkeiten

Situationsbezogene Kommunikation

- Im Einweisungsgespräch mit den Haus-/Fachärzten wird der Behandlungsplan konsentiert
- Während der Behandlung können sich auf Grund von aktuellen Untersuchungsergebnissen mögliche Änderungen der Behandlungsoptionen ergeben (weitere apparative Diagnostik zur Abklärung)
- Diese Optionen müssen mit den Patienten, dem Hausarzt/Facharzt und den Behandlungspartnern abgestimmt werden

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

- Es wird ein fachlich / kollegialer Austausch mit den Fach- und Hausärzten des Gesundheitsnetzwerks angeboten

Abstimmung der Nachbetreuung

- Die Nachbetreuung der Patienten mit entsprechendem Bedarf wird zwischen Leitendem StatAMed-Arzt, Flying Nurse, Patientenlotsen und Hausarzt/Facharzt während des stationären Aufenthaltes abgestimmt
- Entweder übernimmt der Hausarzt/Facharzt die Nachbetreuung durch die Sprechstunde, Hausbesuche, Nicht-ärztliche Praxisassistenz oder es besteht das Angebot an den Hausarzt/Facharzt, dass die Flying Nurse die Nachbetreuung übernimmt. Hierzu erfolgt eine entsprechende Abstimmung.

Nachbetreuung

- Die Flying Nurse berichtet während der Nachbetreuung an den Hausarzt/Facharzt oder auf dessen Wunsch an den Leitenden StatAMed-Arzt

Zuweisende stationäre Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

9

Einweisungsgespräch

- Gesicherter Informationstransfer via Telefon und Telemedizin (Flying Nurse)
- Feststellung der Eignung für StatAMed durch den Leitenden StatAMed-Arzt: Bedarfsgerechte Behandlung, die mit den Mitteln der StatAMed-Einrichtung möglich ist, sonst direkter Verweis an höhere Versorgungsstufe (Klinik) unter Berücksichtigung von
 - Vorliegenden Grunderkrankungen
 - Vorbefunden (falls vorhanden)
 - Behandlungsbedürfnissen des Patienten (Patientenverfügung, Betreuung)
 - Behandlungsbedürfnissen der Angehörigen

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"
Stand: 09.02.2023

Während der Versorgung in der StatAMed-Einrichtung

- Den ggf. veränderten Pflegebedarf frühzeitig an die Pflegedienste, stationäre Pflegeeinrichtungen und Hausärzte/Fachärzte kommunizieren bzw. initiieren. Dies erfolgt durch den Patientenlotsen und die Flying Nurse
- Die geplante Nachbetreuung muss zwischen dem Leitenden StatAMed-Arzt, Flying Nurse, Patientenlotsen und Hausarzt/Facharzt abgestimmt werden. Dies findet während des stationären Aufenthalts statt.

Nach der Versorgung in der StatAMed-Einrichtung

- Der Patientenlotse übernimmt die Koordination von Behandlungspartnern (z.B. bei der Beschaffung von Hilfsmitteln, die Koordination mit Sozialpartnern wie z.B. der Caritas und Vereinen)
- Durchführung der geplanten Nachbetreuung
- Der Hausarzt/Facharzt übernimmt die durch die Sprechstunde, Hausbesuche, Nicht-ärztliche Praxisassistenten oder es besteht das Angebot an den Hausarzt/Facharzt, dass die Flying Nurse die Nachbetreuung übernimmt. Hierzu erfolgt eine entsprechende Abstimmung.

4. Zugangswege in die StatAMed-Klinik



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

5

Der Leitende StatAMed-Arzt erfüllt folgende Funktionen

Funktion eines Chefarztes

- Tragen der medizinischen und juristischen Verantwortung
- Netzwerkaufbau und Netzwerkpflge
- Berichtspflichtig gegenüber der Geschäftsführung sowie ökonomische Verantwortung
- Weiterbildungsbefugnis: Ermächtigung der Ärztekammer, Assistenzärzte auszubilden (personenbezogene Befugnis - hängt grds. mit Chefarztfunktion zusammen)

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

Oberarztfunktion

- Tägliche Anleitung der Assistenzärzte
- Supervision der Anordnung
- Supervision bzw. Selbstdurchführung der technischen Untersuchungen (z.B. Ultraschall)
- Weiterbildungsbefugnis, welche abhängig von Erfahrungsjahren, dem Facharztstatus und von der Ermächtigung durch die Ärztekammer (z.B. Innere Medizin bzw. unmittelbare Patientenversorgung) ist:
 - Ermächtigung Assistenzärzte auszubilden
 - Tägliche Anleitung der Assistenzärzte
 - Supervision der Anordnung

Managementaufgaben in der StatAMed-Einrichtung (vgl. Chefarztfunktion)

- Mitarbeiterführung
- Organisieren der Behandlungspfade
- Auslastung der Kapazitäten sicherstellen (ökonomische Verantwortung)
- Strategieentwicklung und Umsetzungskontrolle
- Kontaktpflege zu Einweisern
- Ansprechpartner auch als Führungskraft und Manager

Einweisungsgespräch

- Gesicherter Informationstransfer via Telefon und Telemedizin (Flying Nurse)
- Feststellung der Eignung für StatAMed durch den Leitenden StatAMed-Arzt: Bedarfsgerechte Behandlung, die mit den Mitteln der StatAMed-Klinik möglich ist. Ansonsten direkte Weiterleitung an höhere Versorgungsstufe (Klinik) unter Berücksichtigung von
 - vorliegenden Grunderkrankungen
 - Vorbefunden (falls vorhanden)
 - Behandlungsbedürfnissen des Patienten (inkl. Patientenverfügung, Betreuung)
- Behandlungsbedürfnisse der Angehörigen

Behandlungsplanung inkl. Entlassperspektive

- Individuelle Behandlungsplanung unter Berücksichtigung von
 - vorliegenden Grunderkrankungen
 - Vorbefunden
 - Behandlungsbedürfnisse des Patienten
 - Behandlungsbedürfnisse der Angehörigen
 - Behandlungsbedürfnisse des Hausarztes
 - Gesicherter Informationstransfer
 - Sichere Indikationsstellung zur stationären Behandlung: Abschätzung des diagnostischen Mehraufwandes bzw. Eignung für StatAMed

Tägliche Visiten

- Entscheider-Visiten als interdisziplinäre Konferenz, die von erfahrenen Leitenden StatAMed-Ärzten geführt werden und damit Überdiagnostik und Fehlbehandlung verhindern. Patientenlotsen und Flying Nurses nehmen ebenfalls an den Visiten teil (mit dem Stationsarzt der Regelversorgung).

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"
Stand: 09.02.2023

Personelle Voraussetzungen

- Facharzt für Innere Medizin oder Facharzt für Allgemeinmedizin
- Langjährige Krankenhauserfahrung in der Allgemeinen Inneren Medizin oder der Interdisziplinären Notaufnahme - im Idealfall als Oberarzt
- Gute Sonografie-Kenntnisse
- Fachkunde bzw. Sachkunde im Strahlenschutz
- Im Idealfall Kenntnisse aus Rettungsdienst bzw. kassenärztlichem Notdienst
- Weiterbildungsbefugnis



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

6

Mitwirkung bei den täglichen Visiten durch den Leitenden StatAMed-Arzt

- Ideen zur berufsgruppenübergreifenden Versorgung mit Hinblick auf die Entlassung mit einbringen

Sektorenübergreifende Versorgungsplanung

- Unmittelbare Reaktion auf einen akut festgestellten sozialen Versorgungsbedarf z.B. Pflegedienst organisieren, Hilfsmittel oder Kurzzeitpflegeplatz, Haushaltshilfe
- Psychosoziale Belange der Patienten während des Aufenthalts.
- Kommunikation mit und Einbeziehung von Bezugspersonen und Angehörigen der Patienten

Erweiterte projektbezogene Aufnahme- bzw. weitere Dokumentationsaufgaben – z.B.

- Aufnahmegespräche
- Anzahl der Patienten und Diagnosen, die beim Aufnahmegespräch abgelehnt wurden
- ...

Sektorenübergreifende Betreuung für Versorgungs- und Qualitätskontinuität

- Unterstützung bei Umsetzung der festgelegten Versorgungsmaßnahmen (z.B. Pflegedienst, Terminabstimmung Physiotherapie, Hausbesuch des Ergotherapeuten organisieren)

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"
Stand: 09.02.2023

- Kommunikation mit z.B. Kostenträgern wird durch den Gesundheitslotsen sichergestellt

Personelle Voraussetzungen:

- Abgeschlossene medizinische, therapeutische, pflegerische oder soziale Grundqualifikation mit möglichst Berufserfahrung
- Wünschenswert ist eine Besetzung mit dem Qualifikationsprofil der Flying Nurse

Flying Nurse



03.02.2023 AOK Rheinland/Hamburg | Bereich Gesundheitsmanagement | Abteilung Versorgungsinnovationen

7

Patientenbesuch in der Häuslichkeit bzw. stationären Pflegeeinrichtung zur technisch gestützten Validierung der stationären Behandlungsindikation auf Veranlassung des Hausarztes/Facharztes (der Hausarzt/Facharzt ist selbst nicht beim Patienten) oder der stationären Pflegeeinrichtung bzw. des ambulanten Pflegedienstes

- Telemedizinische Unterstützung des Leitenden StatAMed-Arztes bei der Einschätzung der Krankheitsschwere durch insbesondere
 - Mobiles Labor
 - Mobiler Ultraschall
 - Erfassung der Vitalparameter
 - EKG

Aus der Einschätzung resultiert die angestrebte Behandlungsebene: Ambulant / StatAMed / Akutkrankenhaus

- Risiko-Check in der Wohnumgebung - insbesondere
 - Sturzprävention (z.B. bezogen auf rutschige oder zu hohe Teppiche)
 - Überprüfung auf fehlende Hilfsmittel
 - Überblick verschaffen über offensichtliche Alltagsdefizite (Sauberkeit, Vorhandensein von Lebensmitteln etc.)

Anlage 1 Leistungsbeschreibung

Vertrag zur besonderen Versorgung "StatAMed: kurzstationäre allgemein-medizinische Versorgung"

Stand: 09.02.2023

Sektorenübergreifende Versorgungsplanung und Mitwirkung bei den täglichen Visiten

- Feststellung von spezifischem Pflegebedarf (z.B. Wundfachpflegekräfte)

Abstimmung der Nachbetreuung

- Die Nachbetreuung der Patienten mit entsprechendem Bedarf wird zwischen dem Leitenden StatAMed-Arzt, Flying Nurse, Patientenlotsen und Hausarzt/Facharzt während des stationären Aufenthaltes abgestimmt
- Entweder übernimmt der Hausarzt/Facharzt die Nachbetreuung im Rahmen der Sprechstunde, Hausbesuche, Nicht-ärztliche Praxisassistenten oder es besteht das Angebot an den Hausarzt/Facharzt, dass die Flying Nurse die Nachbetreuung übernimmt. Hierzu erfolgt eine entsprechende Abstimmung.

Nachbetreuung

- Die Flying Nurse berichtet während der Nachbetreuung an den Hausarzt/Facharzt oder auf dessen Wunsch an den Leitenden StatAMed-Arzt

Personelle Voraussetzungen:

- Examierte Pflegefachkraft mit Berufserfahrung, Physician Assistent mit Berufserfahrung oder Advanced Practice Nurse mit Berufserfahrung oder Notfallsanitäter mit Berufserfahrung, MFA mit Weiterbildung z.B. Verah (wichtig sind die Weiterbildungsstunden zu Delegationsleistung)
- Im Idealfall ZNA-Erfahrung oder Fachkraft für Notfallpflege
- KFZ-Führerschein
- Fähigkeit zum Legen von Zugängen
- Fähigkeit zum Katheter spülen

Anlage 2:

Behandlungspfad StatAMed

Legende



Ambulanter Bereich



Stationärer Bereich



Intersektoral



StatAMed-Arzt



Zuweisende Ärzte



Flying Nurse



Patientenlotse

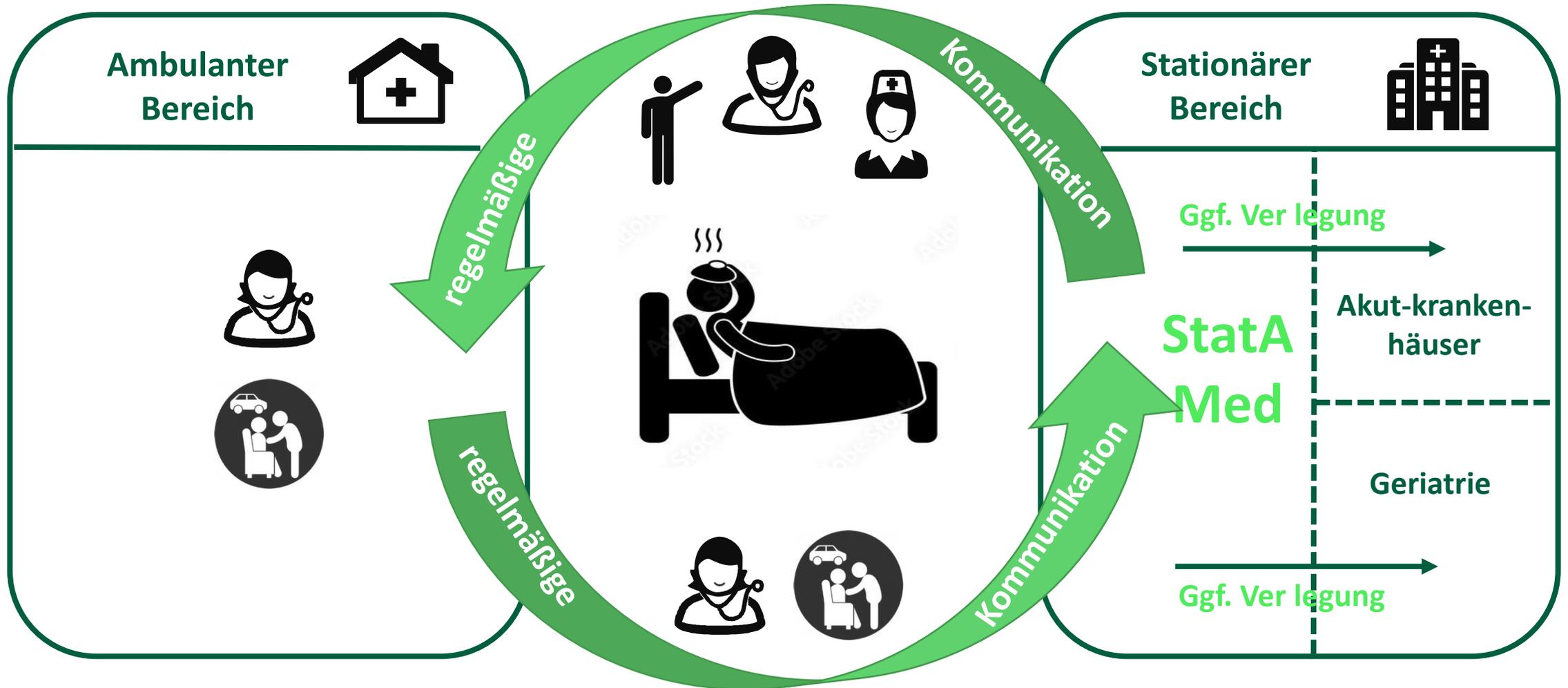
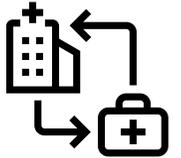


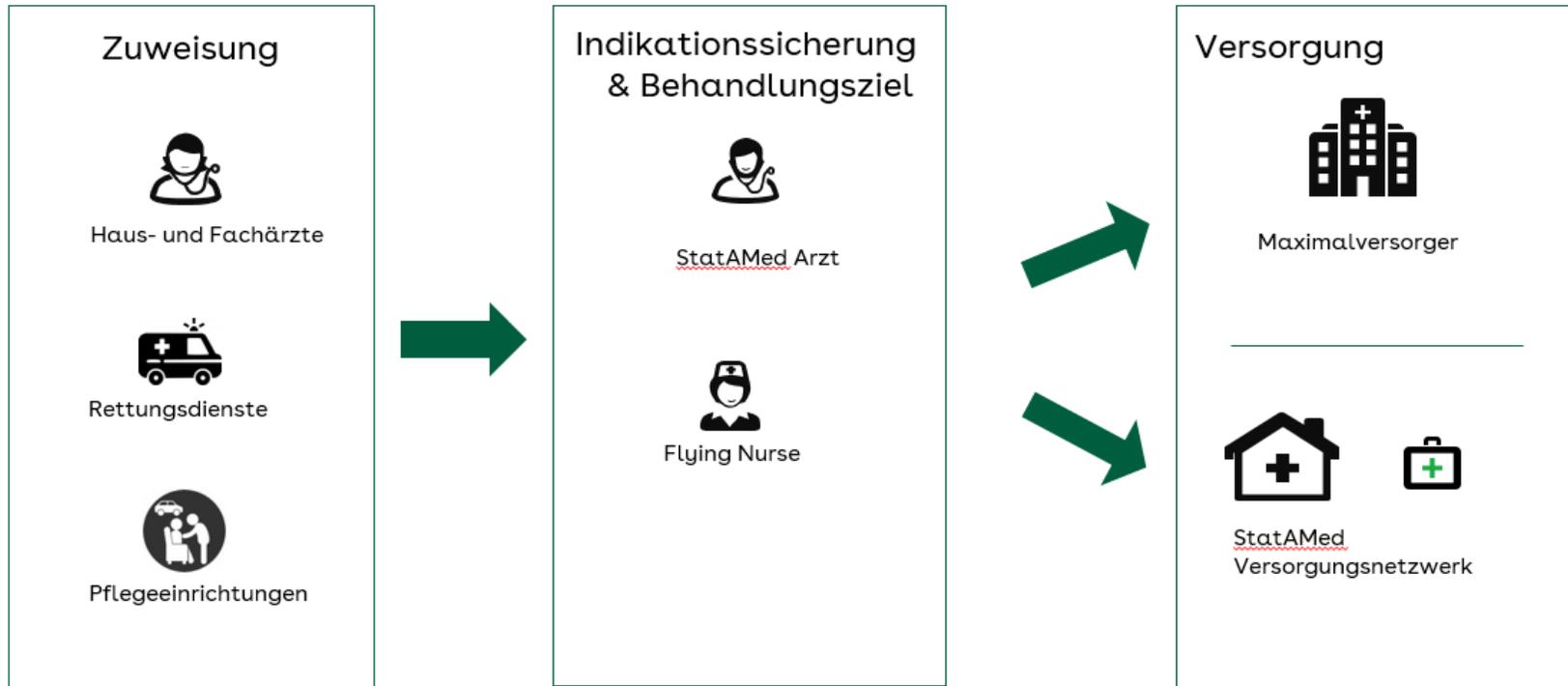
Zuweisende Pflegende



Zuweisende Rettungsdienste

Kontinuierliche patientenzentrierte Kommunikation über die Sektorengrenzen hinweg





Zeiträume



Vor der stationären
Behandlung (bis 2 Tage)

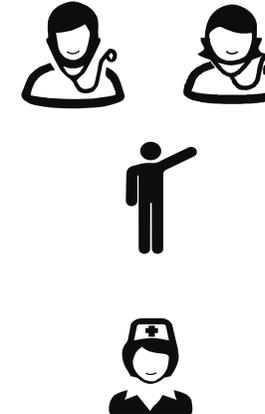
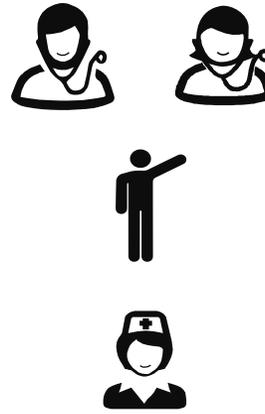
Während der stationären
Behandlung (generell bis 3 Tage)

Nach der stationären
Behandlung (bis 28 Tage)

Intersektorale
Kommunikation vor
der StatAMed-
Versorgung

Interdisziplinäre
StatAMed-
Versorgung

Versorgung und
Kommunikation
nach der StatAMed-
Versorgung



StatAMed-Arzt



Prozessänderungen im strukturellen Bereich sowie Prozesssteuerung und -verantwortung inkl. Netzwerksteuerung



Einweisungsgespräch
einschl. Indikation für
StatAMed-Einweisung

Behandlungsplan
inkl. Entlassperspektive

Tägliche Visiten durch leitenden
StatAMed-Arzt

Abstimmung mit Angehörigen/
externe Behandlungspartner

Sektorenübergreifende
Versorgungsplanung

Erweiterte projektbezogene
Dokumentationspflicht

Übergabe an zuweisende
Ärzte

Kommunikation, Anleitung und
Unterstützung Flying Nurse

Gesundheitslotse

Jeder Patient wird vom Gesundheitslotsen kontinuierlich während und nach der StatAMed-Versorgung individuell betreut.



Mitwirkung bei täglichen Visiten durch leitenden StatAMed-Arzt

Sektorenübergreifende Versorgungsplanung

Erweiterte projektbezogene Aufnahmedokumentation

Sektorenübergreifende Betreuung für Versorgungs- und Qualitätskontinuität

Unterstützung der Flying Nurse

Flying Nurse



Patientenbesuch in der Häuslichkeit/Pflegeheim zur technisch gestützten Validierung der stationären Behandlungsindikation sowie Risiko-Check in der Wohnumgebung

Sektorenübergreifende Versorgungsplanung
Mitwirkung bei täglichen Visiten durch leitenden StatAMed-Arzt

Nachstationäre Betreuung unter Verwendung der technischen Ausstattung und Nachsorge zur Sicherung des Therapieerfolges
Kommunikation StatAMed-Arzt und Patientenlotse

Zuweisende Ärzte



Einweisungsgespräch

Situationsbezogene
Kommunikation

Abstimmung der
Nachbetreuung

Übergabegespräch

Abstimmung mit Flying Nurse

Zuweisende stationäre Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste



Intersektorale
Kommunikation vor
der StatAMed-
Versorgung

Interdisziplinäre
StatAMed-
Versorgung

Versorgung und
Kommunikation
nach der StatAMed-
Versorgung

Einweisungsgespräch

Situationsbezogene
Kommunikation

Abstimmung mit Flying Nurse
und Patientenlotsen

Abstimmung der
Nachbetreuung

Zuweisende Rettungsdienste



Intersektorale
Kommunikation vor
der StatAMed-
Versorgung

Interdisziplinäre
StatAMed-
Versorgung

Versorgung und
Kommunikation
nach der StatAMed-
Versorgung

Einweisungsgespräch
und Übermittlung von
Vitaldaten