

Zusammenarbeit des ZEGV mit der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

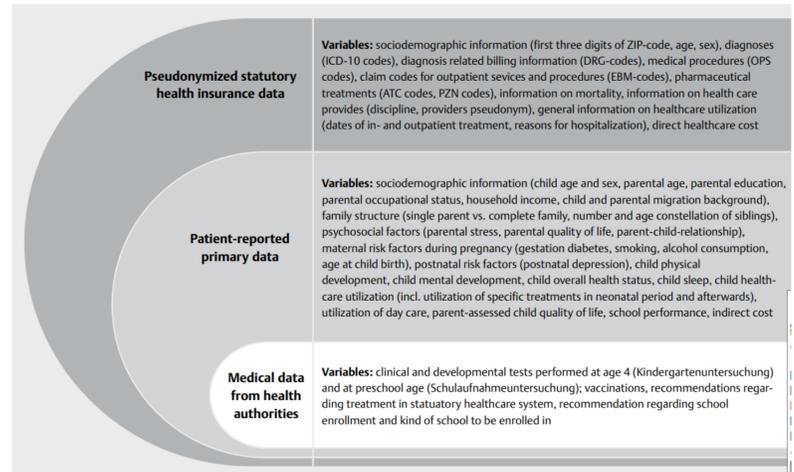
Early comprehensive care of preterm infants-effects on quality of life childhood development and healthcare utilization – EcoCare-Pln

Förderung: BMBF, unterstützt durch das SMS
 Laufzeit: 10/2013 – 10/2016
 Rolle des ZEGV: Projektleitung, Datenmanagement/-Analyse



- Ziele:**
- Erfassung der **gesundheitlichen, psychosozialen und monetären Folgen von Frühgeburt** für
 - betreffene **Kinder** (Lebensqualität, Eltern-Kind Beziehung, psychische und körperliche Entwicklung, Komorbiditäten, Wachstum und schulische Entwicklung),
 - betreffene **Familien** (Lebensqualität der Familie, Eltern-Kind Beziehung) und
 - das **Gesundheitssystem** (Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, stationäre und ambulante Behandlungen, Kosten)
 - Untersuchung der **Langzeiteffekte einer frühen, psychologisch-sozialmedizinischen Betreuung von Frühgeborenen und deren Familien** auf die kindliche Entwicklung, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Lebensqualität von Kindern und Eltern und die Eltern-Kind Bindung

Methodik: **Geburtskohortenstudie**, basierend auf Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenkasse, ergänzt durch die zusätzliche Erhebung und Analyse von Primärdaten bei einer ausgewählten Subgruppe sowie durch Daten der sächsischen Gesundheitsämter → **individuelles Linkage von Primär- und Sekundärdaten**



Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen - TRANSLATE-NAMSE

Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 04/2017 – 09/2020
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator
 Ziele:

- Beschleunigung der Diagnosestellung** bei einer seltenen Erkrankung (SE) durch eine neuartig koordinierte Zusammenarbeit von Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)
- sektorenübergreifende Verbesserung der Versorgungsqualität**
- Stärkung des Transitionsprozesses** (Pädiatrie → Erwachsenenmedizin)

Innovative Prozesse: Vernetzung von ZSE, Etablierung strukturierter Patientenpfade, strukturierte Fallbearbeitung durch ärztliche und patientenlotsende Koordinierungsstellen, standortübergreifende interdisziplinäre Fallkonferenzen, Spezialdiagnostik; bedarfsbezogene, multiprofessionelle Versorgungs- und Beratungsangebote, IT-gestützte sektorenübergreifende Kommunikation (Datenbank, elektronische Patientenakte)

Methodik: Analysen von **Krankenkassendaten, Befragungsdaten** in Kombination mit **qualitativen Methoden** (Interviews, Fokusgruppen)

Ergebnis: **Beschluss**

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TRANSLATE-NAMSE (01NVF16024)

Fragestellungen der Evaluation (ZEGV):

- Fand die neue Versorgungsform **bei den Akteuren der Regelversorgung** (Primärversorgung, ambulante fachärztliche Versorgung) und Patient:innen eine **hohe Akzeptanz**?
- Erfüllte die innovative Versorgungsform **die Erwartungen von Patient:innen und Angehörigen**?
- Ist die **Verhältnismäßigkeit der Kosten** der neuen Versorgungsform im Vergleich zu den Kosten der Regelversorgung gegeben?

Vom 1. April 2022
 Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. April 2022 zum Projekt TRANSLATE-NAMSE - Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen (01NVF16024) folgenden Beschluss gefasst:
 1. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projektes TRANSLATE-NAMSE folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Krankenkassen und Pflegekassen auf Bundesebene sowie an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Universitätskliniken und Kaiserliche Bundesvereinigung weitergeleitet. Die genannten Institutionen und deren Mitglieder werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projektes zu prüfen, inwiefern Komponenten der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Feststellung und Behandlung seltener Erkrankungen umgesetzt werden können (z. B. bei Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V und bei den Vereinbarungen zur ambulanten ärztlichen Behandlung besonderer Personen durch Hochschulambulanz gemäß § 117 SGB V und § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Dies betrifft unter anderem die Sicherstellung der Lotsen-/Koordinationsfunktion für Patientinnen und Patienten. Dabei sollen neben den auf die Diagnostik bezogenen Leistungskomplexen (LK 1 bis 3) auch die Projektergebnisse zur Transition (LK 4) berücksichtigt werden.
 b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) weitergeleitet. Die Steuerungsguppe des NAMSE wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ansätze der neuen Versorgungsform Eingang in Aktivitäten und Empfehlungen der 28 Bundespartner und -partnern finden können.
 c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze von TRANSLATE-NAMSE gesetzlich aufgegriffen werden müssten, um die Versorgung von Menschen mit Seltenern Erkrankungen unter Beachtung der Grundsätze von Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterzuentwickeln.
 d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den GKV-Spitzenverband weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform für die Umsetzung von und Beteiligung am Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zielführend sind.

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender fetoneonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion (FWR) - FetoNeoNat-Pfad

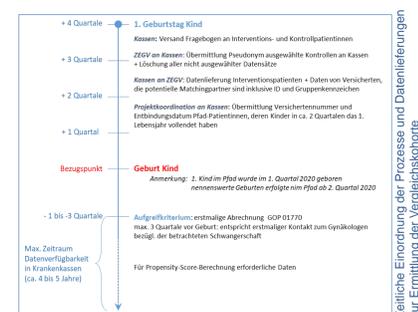
Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 07/2019 – 03/2024
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator



- Ziele:**
- Die **frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren** mit FWR und deren **Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind** (neue Versorgungsform) führt zu einer **Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes** bei Mutter und Kind.
 - Die neue Versorgungsform findet bei den Familien **eine hohe Akzeptanz** und führt zu einer **Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung**.
 - Die gezielte Intervention während der Schwangerschaft und die spezialisierte pädiatrische Nachsorge führen zu einem **günstigen Verhältnis von patientenrelevantem Nutzen und direkten Versorgungskosten**.

Methodik: **Multizentrisches Kohortendesign** zum Teil unter Einschluss einer propensity Score gemachten Vergleichskohorte aus den Regionen Sachsens und Thüringens

Datenquellen: * Daten aus dem Dokumentationssystem des Versorgungspfades, * Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe der Landesärztekammern (Perinatal- / Neonatalerhebung), * Befragung per Fragebogen zu kindlichen und mütterlichen Outcomes, * GKV-Routinedaten sowie * semistrukturierte Interviews mit ausgewählten Leistungserbringern und Teilnehmerinnen.



Zusammenarbeit des ZEGV mit der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

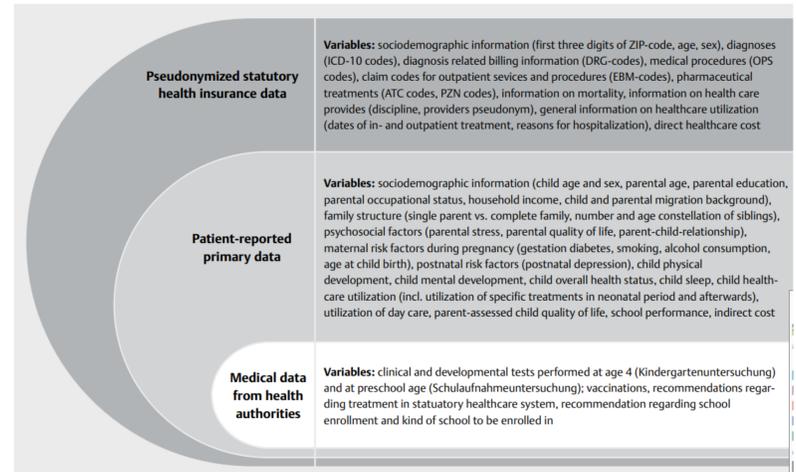
Early comprehensive care of preterm infants-effects on quality of life childhood development and healthcare utilization – EcoCare-Pln

Förderung: BMBF, unterstützt durch das SMS
 Laufzeit: 10/2013 – 10/2016
 Rolle des ZEGV: Projektleitung, Datenmanagement/-Analyse



- Ziele:**
- Erfassung der **gesundheitlichen, psychosozialen und monetären Folgen von Frühgeburt** für
 - betreffene **Kinder** (Lebensqualität, Eltern-Kind Beziehung, psychische und körperliche Entwicklung, Komorbiditäten, Wachstum und schulische Entwicklung),
 - betreffene **Familien** (Lebensqualität der Familie, Eltern-Kind Beziehung) und
 - das **Gesundheitssystem** (Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, stationäre und ambulante Behandlungen, Kosten)
 - Untersuchung der **Langzeiteffekte einer frühen, psychologisch-sozialmedizinischen Betreuung von Frühgeborenen und deren Familien** auf die kindliche Entwicklung, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Lebensqualität von Kindern und Eltern und die Eltern-Kind Bindung

Methodik: **Geburtskohortenstudie**, basierend auf Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenkasse, ergänzt durch die zusätzliche Erhebung und Analyse von Primärdaten bei einer ausgewählten Subgruppe sowie durch Daten der sächsischen Gesundheitsämter → **individuelles Linkage von Primär- und Sekundärdaten**



Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen - TRANSLATE-NAMSE

Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 04/2017 – 09/2020
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator
 Ziele:

- Beschleunigung der Diagnosestellung** bei einer seltenen Erkrankung (SE) durch eine neuartig koordinierte Zusammenarbeit von Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)
- sektorenübergreifende Verbesserung der Versorgungsqualität**
- Stärkung des Transitionsprozesses** (Pädiatrie → Erwachsenenmedizin)

Innovative Prozesse: Vernetzung von ZSE, Etablierung strukturierter Patientenpfade, strukturierte Fallbearbeitung durch ärztliche und patientenlotsende Koordinierungsstellen, standortübergreifende interdisziplinäre Fallkonferenzen, Spezialdiagnostik; bedarfsbezogene, multiprofessionelle Versorgungs- und Beratungsangebote, IT-gestützte sektorenübergreifende Kommunikation (Datenbank, elektronische Patientenakte)

Methodik: Analysen von **Krankenkassendaten, Befragungsdaten** in Kombination mit **qualitativen Methoden** (Interviews, Fokusgruppen)

Ergebnis: **Beschluss**

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TRANSLATE-NAMSE (01INVF16024)

Fragestellungen der Evaluation (ZEGV):

- Fand die neue Versorgungsform **bei den Akteuren der Regelversorgung** (Primärversorgung, ambulante fachärztliche Versorgung) und Patient:innen eine **hohe Akzeptanz**?
- Erfüllte die innovative Versorgungsform **die Erwartungen von Patient:innen und Angehörigen**?
- Ist die **Verhältnismäßigkeit der Kosten** der neuen Versorgungsform im Vergleich zu den Kosten der Regelversorgung gegeben?

Vom 1. April 2022
 Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. April 2022 zum Projekt TRANSLATE-NAMSE - Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen (01INVF16024) folgenden Beschluss gefasst:
 1. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projektes TRANSLATE-NAMSE folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene sowie an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Universitätskliniken und Kassenspezifische Bundesvereinigung weitergeleitet. Die genannten Institutionen und deren Mitglieder werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projektes zu prüfen, inwiefern Komponenten der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Feststellung und Behandlung seltener Erkrankungen umgesetzt werden können (z. B. bei Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V und bei den Vereinbarungen zur ambulanten ärztlichen Behandlung besonderer Personen durch Hochschulambulanz gemäß § 117 SGB V und § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Dies betrifft unter anderem die Sicherstellung der Lotsen-/Koordinationsfunktion für Patientinnen und Patienten. Dabei sollen neben den auf die Diagnostik bezogenen Leistungskomplexen (IX 1 bis 3) auch die Projektergebnisse zur Transition (IX 4) berücksichtigt werden.
 b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) weitergeleitet. Die Steuerungsguppe des NAMSE wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ansätze der neuen Versorgungsform Eingang in Aktivitäten und Empfehlungen der 28 Bundespartner und -partnerinnen finden können.
 c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze von TRANSLATE-NAMSE gesetzlich aufgegriffen werden müssten, um die Versorgung von Menschen mit Seltenern Erkrankungen unter Beachtung der Grundsätze von Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterzuentwickeln.
 d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den GKV-Spitzenverband weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform für die Umsetzung von und Beteiligung am Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zielführend sind.

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender fetoneonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion (FWR) - FetoNeoNat-Pfad

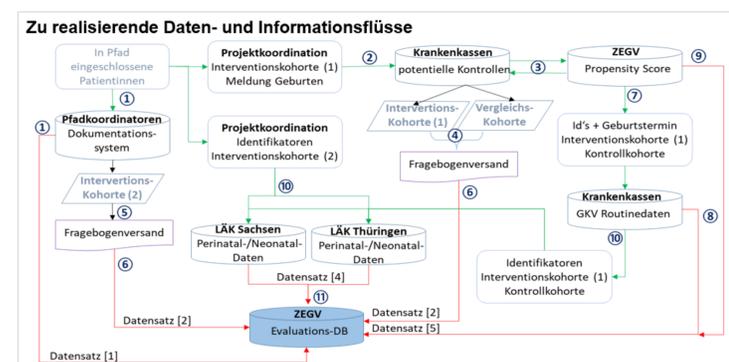
Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 07/2019 – 03/2024
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator



- Ziele:**
- Die **frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren** mit FWR und deren **Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind** (neue Versorgungsform) führt zu einer **Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes** bei Mutter und Kind.
 - Die neue Versorgungsform findet bei den Familien **eine hohe Akzeptanz** und führt zu einer **Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung**.
 - Die gezielte Intervention während der Schwangerschaft und die spezialisierte pädiatrische Nachsorge führen zu einem **günstigen Verhältnis von patientenrelevantem Nutzen und direkten Versorgungskosten**.

Methodik: **Multizentrisches Kohortendesign** zum Teil unter Einschluss einer propensity Score gemachten Vergleichskohorte aus den Regionen Sachsens und Thüringens

Datenquellen: * Daten aus dem Dokumentationssystem des Versorgungspfades, * Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe der Landesärztekammern (Perinatal- / Neonatalerhebung), * Befragung per Fragebogen zu kindlichen und mütterlichen Outcomes, * GKV-Routinedaten sowie * semi-strukturierte Interviews mit ausgewählten Leistungserbringern und Teilnehmerinnen.





Deutsches Neurodermitisregister TREATgermany: Therapie und medizinische Versorgung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen mit moderater bis schwerer Neurodermitis

E. Haufe, Th. Birkner, C. Bobeth, E. Frenz, K. Grumbt, L. Heinrich, S. Müller, D. Siegels, V. Stephan

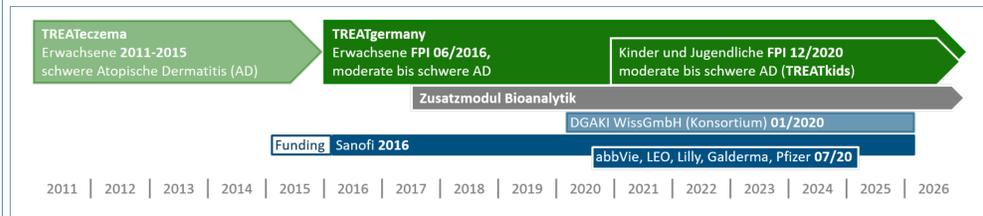
Das Register TREATgermany

Das deutsche Neurodermitisregister TREATgermany erfasst seit 2016 Daten von Patienten mit moderater bis schwerer Atopischer Dermatitis (AD) in Deutschland. Das Register ist ein wissenschaftlich geleitetes prospektives Forschungsregister und Mitglied der europäischen Registerfamilie TREAT. Als Rekrutierungszentren können Hautkliniken, dermatologische Praxen und Allgemeinärztlinien aus ganz Deutschland mitwirken. 2020 erfolgte die Erweiterung des Registers auf Kinder und Jugendliche.

Mit dem Register wurde eine zukunftsweisende Forschungsplattform geschaffen, die wichtige Daten für die Versorgungsforschung sammelt:

- zur Analyse der medizinischen Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit moderater bis schwerer Neurodermitis
- zur Perspektive der Patient:innen (Nutzen, Ziele, Lebensqualität, Partizipation)
- zu ärztlichen Beweggründen für Therapiereihenfolge und Therapiewechsel
- zu Wirksamkeit und Sicherheit von topischen Therapien und Systemtherapien
- als Grundlage zur Untersuchung von immunologischen und genetischen Forschungsfragen
- Das Register erfüllt die methodischen Anforderungen des IQWiG für die Erhebung und Aufbereitung versorgungsnaher Daten.

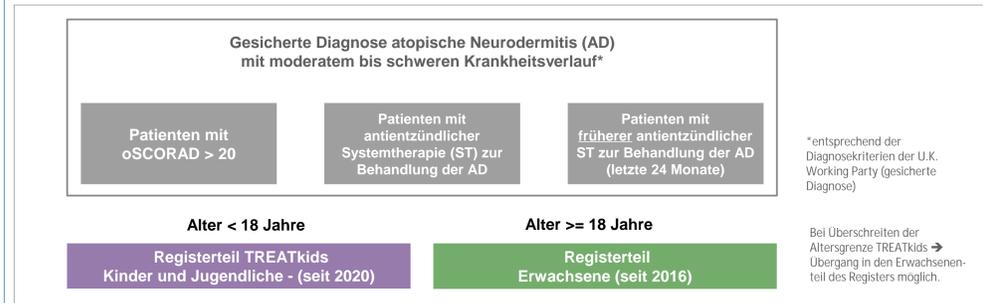
TREATgermany Historie



Methoden

- keine studienbezogenen Interventionen
- Registervisiten alle 3 bis 6 Monate im Rahmen der Sprechstunde
- Bewertung der Wirksamkeit der Behandlung für AD anhand der empfohlenen „Core Outcome Sets“ (COS) der HOME-Initiative (Abb. 1), inkl. lokaler IGA (Abb. 2)
- Ärztlicher Fragebogen und Patientenfragebogen
- Elektronische Dokumentation in REDCap-Datenbank während der Visite
- Optional: Zusatzmodul Bioanalytik

Einschlusskriterien

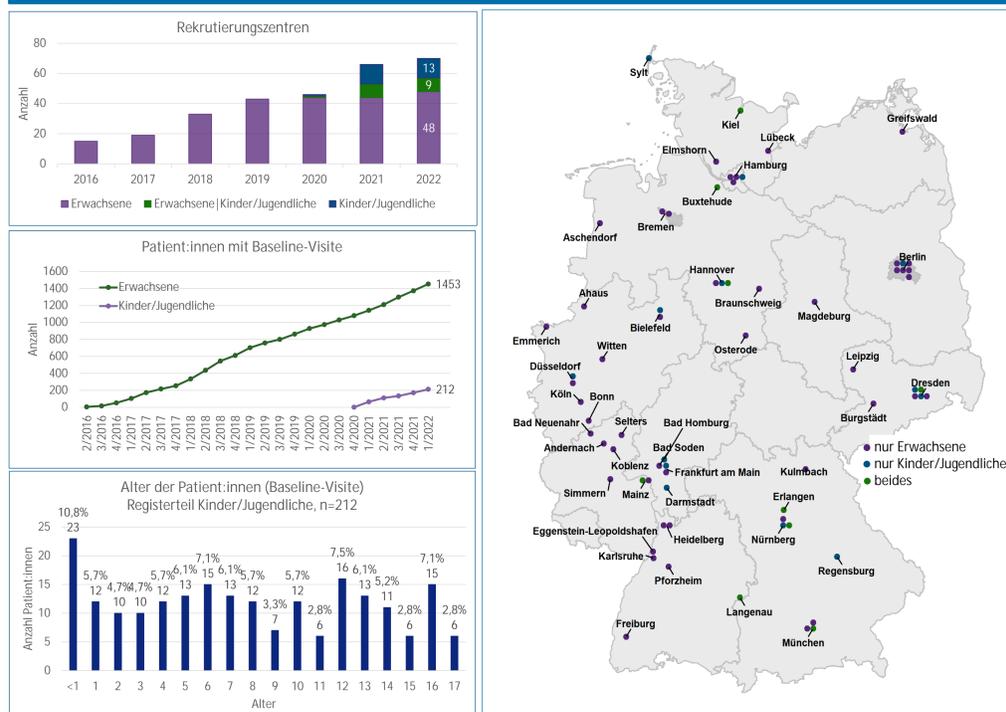


Erhobene Daten und Messgrößen

Soziodemografie	EASI-Score	oSCORAD	Therapie
IGA	PGA	DLQI	WLQ
EQ-5D	POEM	PBI	FSS
Erkrankungskontrolle/UAW	CES-D	Patientenzufriedenheit	NRS

TREATgermany-Rekrutierung

(Stand: 31.03.2022)



Bisherige Ergebnisse und Perspektiven

- Die Wirksamkeit der Therapie mit Dupilumab unter Routinebedingungen ist vergleichbar mit der in klinischen Studien erreichten Wirksamkeit.
- Die Registerdaten deuten darauf hin, dass AD-Patienten, die rauchen, eine höhere Krankheitslast und ein anderes Verteilungsmuster der AD-Läsionen im Erwachsenenalter aufweisen.
- Patient:innen mit moderater bis schwerer AD leiden häufig an deutlichen Einschränkungen in ihrer krankheitsbezogenen Lebensqualität. Die klinische Erkrankungsschwere ist, bei Frauen deutlicher als bei Männern, mit stärkeren Einschränkungen in der dermatologischen Lebensqualität assoziiert.
- Läsionelle AD-Haut weist eine NK-Zell-Dysregulation auf, die trotz klinischer Besserung unter systemischer Therapie nur teilweise rückgängig gemacht werden konnte und die möglicherweise einen noch unterschätzten Krankheitsmechanismus darstellt.
- Mit der steigenden Zahl der rekrutierten Zentren und der Patienteneinschlüsse kann TREATgermany zunehmend einen wichtigen Beitrag zur Versorgungsforschung sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer AD leisten.
- Das Register erfüllt die methodischen Anforderungen des IQWiG an die Erhebung und Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten.
- Die Verwendung des Core-Outcome-Set ermöglicht Erweiterung der Datenbasis durch Datenpooling nationaler Neurodermitis-Register und die Durchführung eingebetteter Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit innovativer systemischer Behandlungen.

Ausgewählte Publikationen

- Implementation of dupilumab in routine care of atopic eczema: results from the German national registry TREATgermany. Br J Dermatol. 2020. 183(2): 382-384.
- Baseline characteristics, disease severity and treatment history of patients with atopic dermatitis included in the German AD Registry TREATgermany. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020. 34(6): 1263-1272.
- TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce: protocol for a European safety study of dupilumab and other systemic therapies in patients with atopic eczema. Br J Dermatol. 2020. 182: 1423-1429.
- Systemic Immunomodulatory Treatments for Patients With Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2020. 156: 659-667.
- Measuring atopic eczema symptoms in clinical practice: The first consensus statement from the Harmonising Outcome Measures for Eczema in clinical practice initiative. J Am Acad Dermatol. 2020. 82:1181-1186.
- The European TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce survey: prescribing practices in Europe for phototherapy and systemic therapy in adult patients with moderate-to-severe atopic eczema. Br J Dermatol. 2020. 183: 1073-1082.
- Elevated NK-cell transcriptional signature and dysbalance of resting and activated NK cells in atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2020 Dec 31;S0091-6749(20)31640-7. doi: 10.1016/j.jaci.2020.11.022.
- Atopic dermatitis displays stable and dynamic skin transcriptome signatures. J Allergy Clin Immunol. 2021. 147(1): 213-23.

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

Fachbereiche und Methoden des ZEGV bilden das Spektrum der Versorgungsforschung ab

Die für Versorgungsforschung Relevanten Forschungsmethoden kommen von den Wissenschaftler*innen je nach Fragestellung eingesetzt.



Die Wissenschaftler*innen des ZEGV widmen sich insbesondere 6 zentralen Fachbereichen

Das ZEGV integriert klinische und methodische Expertise

Über das ZEGV

- Die Integration klinischer und methodischer Expertise mit den Patientenzielen steht am Beginn guter Versorgungsforschung und ist essenziell, um die richtigen **Forschungsfragen stellen** zu können.
- Das ZEGV bearbeitet die gesamte Bandbreite der Versorgungsforschung von der **Versorgungsepidemiologie bis zur interventionellen Evaluation und Gesundheitsökonomie**. Die besondere Aufmerksamkeit und Sorgfalt gilt dabei schon in der Planung jeder Studie dem Gesamtkonzept, der Auswahl der relevanten Forschungsfragen und dem Einsatz geeigneter Forschungsmethoden, um die Fragen schlüssig beantworten zu können.
- Neben den klassischen Forschungsmethoden der Evidenzbasierten Medizin eröffnen die Ansätze des **Value-based Health Care** sowie **Precision Medicine** und Big Data-Analysen neue Perspektiven für die Versorgungsforschung. Daher entwickelt das ZEGV gemeinsam mit seinen Partnern Strategien aus der Synthese etablierter und **neuer Konzepte der Versorgungsforschung und Public Health** unter Einsatz der heutigen Möglichkeiten der Datenverarbeitung und -nutzung.

Vision und Mission des ZEGV

Vision: Unsere Vision ist eine Zukunft, in der allen medizinischen Entscheidungen wissenschaftliche Evidenz zugrunde liegt und dadurch der Gesundheitszustand von Individuen, Personengruppen und der Gesellschaft verbessert wird.

Mission: Das ZEGV untersucht und optimiert gemeinsam mit seinen Partnern die Qualität und Effektivität der Gesundheitsversorgung zum Nutzen jedes einzelnen Patienten und des Gesundheitssystems insgesamt.

Versorgungsforschung

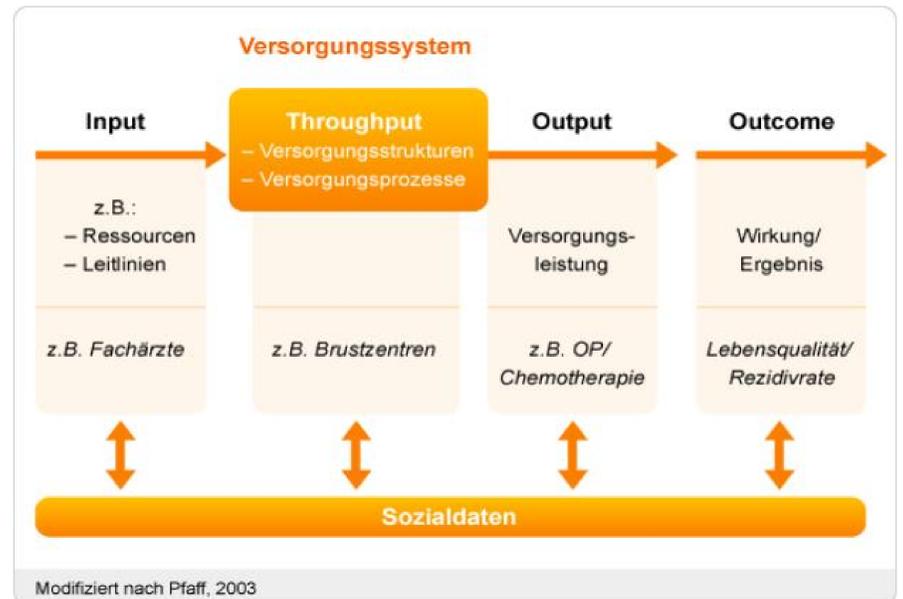
Definition und Arbeitsweise der Versorgungsforschung

Definition der Bundesärztekammer (2005)

- wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Dienstleistungen und Produkten unter Alltagsbedingungen
- studiert, wie Finanzierungssysteme, soziale und individuelle Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozesse und Gesundheitstechnologien den Zugang der Patienten und Versicherten zur Kranken- und Gesundheitsversorgung, sowie deren Ergebnisse (Outcome), Qualität und Kosten beeinflussen
- Gegenstand der Versorgungsforschung ist die "letzte Meile" des Gesundheitssystems, d. h. sie zeichnet sich durch ihre besondere Nähe zur klinisch praktischen Patientenversorgung der ärztlichen Tätigkeit aus.

Arbeitsweise

- Versorgungsforschung fußt auf Konzepten der Evidenzbasierten Medizin
- sie nutzt Methoden der Epidemiologie, Soziologie, Psychologie, Gesundheitsökonomie
- Die enge Kooperation mit den klinischen Disziplinen ist entscheidend
- Versorgungsforschung generiert „Real World Evidence“ über Register und Routinedaten
- Die Ergebnisse dienen der Weiterentwicklung von Versorgungskonzepten sowie deren Qualitätsverbesserung unter Alltagsbedingungen



Vernetzung in der Dresdner Hochschulmedizin

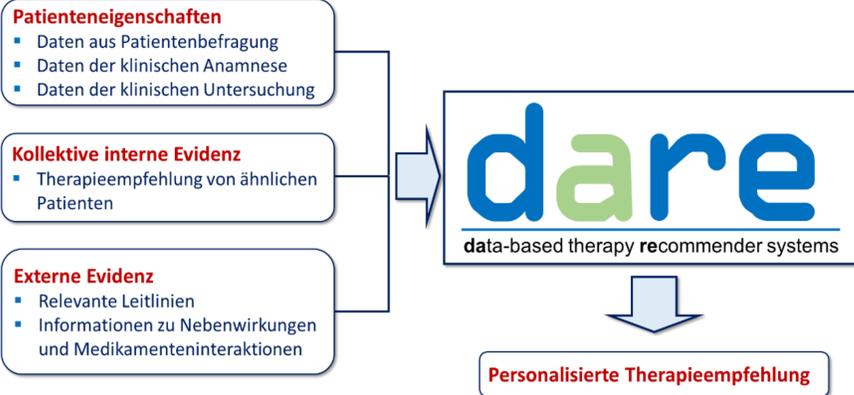
- Entwicklung und Umsetzung des Forschungskonzeptes des Medizincampus Chemnitz; ZEGV-Zweigstelle mit Professur Versorgungsforschung, Schwerpunkt Transfer am Medizincampus Chemnitz
- Entwicklung des Forschungsschwerpunktes Implementierungsforschung am Else Kröner-Fresenius-Zentrum für Digitale Gesundheit (EKfZ)
- Am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Partnerstandort Dresden (NCT/UCC) verantwortlich für die Core Unit Registerstudienplattform mit dem Forschungsschwerpunkt onkologische Versorgungs- und Translationsforschung
- Prominente Rolle im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), erfolgreiches Projekt EgePan (Entwicklung, Testung und Implementierung von regional adaptiven Versorgungsstrukturen und Prozessen für ein evidenzgeleitetes Pandemiemanagement) Bewilligt: PREparedness and PANdemic REsponse in „Deutschland“; Co-Lead NUM Plattform Externe Daten
- DISPENSE-Projekt zur regionalen Versorgung von COVID-Erkrankten



Einsatz von maschinellem Lernen in Projekten des ZEGV

(1) Datenbasierte Therapieempfehlungssysteme (dare)

Projektpartner des ZEGV:
 Institut für Biomedizinische Technik
 Klinik und Poliklinik für Dermatologie
 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Bereich Allgemeinmedizin, Medizinische Klinik 3



Entwicklung einer Unterstützungssoftware für Ärzte für eine optimierte Therapie bei:

- Bipolarer Störung (567 Patienten einer Psychiatrischen Institutsambulanz)
- Hypertonie (298 Patienten in 7 Hausarztpraxen)
- Psoriasis (154 Patienten einer Hochschulambulanz)

Herausforderungen

- Klinikinformationssysteme und Praxisverwaltungssysteme bisher schwer zugänglich, was zu doppelter Dokumentation in der Forschung führt
- Hoher Screeningaufwand für geeignete, vor allem seltene Patientengruppen
- Schweregrad der Erkrankung ohne Therapie oft nicht bekannt
- Wachsende Therapiemöglichkeiten über die Zeit
- Diagnostik/Therapie heterogen unter Behandlern, z.B. nicht immer 24h-Blutdruckmessung
- Langer Beobachtungszeitraum notwendig um (sekundäres) Therapieversagen abzubilden
- Motivation des Patienten an regelmäßigen Befragungen teilzunehmen
- Häufig fehlende klinische Scores oder Übernahme dieser aus Vorvisiten „Echos“
- Fehlende Werte müssen vor einer Analyse aufwendig imputiert werden

(3) Anwendung von multiparametrischen Methoden des maschinellen Lernens zur Identifikation von Prädiktoren von Schlaganfällen und Schlaganfallrezidiven in medizinischen Routinedaten (Apoplex Prädikt)

Projektpartner des ZEGV:
 Klinik und Poliklinik für Neurologie

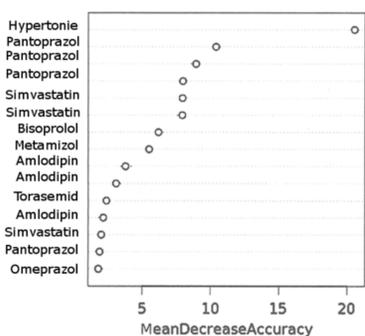
Ziel ist die Ermittlung unbekannter Risikofaktoren und Interaktionen für Schlaganfall und -Rezidiv

Im Zeitraum 2010-2014:

- 4759 (716 Rezidive) Patienten mit hämorrhagischem Schlaganfall (I61, I62)
- 29382 (3686 R.) Patienten mit ischämischem S. (I63, I64)
- 13253 (1095) Patienten mit einer TIA (G45)

Schwerpunkt der Arbeit:

- Medikamentöse Therapien (1500 häufigste PZN)
- Komorbiditäten der Patienten (500 häufigste)
- und deren Interaktionen



15 wichtigste Einflussfaktoren auf Rezidivwahrscheinlichkeit nach Random Forest Analyse

Untersuchung von Interaktionen mittels Partial Dependence

-> Erstellung eines individuellen Risikoprofils wird möglich (Precision Medicine)

Univariater Einfluss auf Rezidivwahrscheinlichkeit

Bivariate Interaktionen und Einfluss auf Rezidiv

Variable (vorhanden)	Wahrscheinlichkeiten	
	Rezidiv	kein Rezidiv
Hypertonie	0.91	0.09
Simvastatin	0.9	0.1
Pantoprazol	0.88	0.12
Metazolol	0.86	0.14
Bisoprolol	0.61	0.39

Variable (vorhanden)	Abnahme der Rezidivwahrscheinlichkeit	
	Bisoprolol	-0.08
Amlodipin	-0.07	
Omeprazol	-0.06	
Torasemid	-0.02	

(2) Hybride Qualitätsindikatoren mittels Machine Learning-Methoden (Hybrid-OI)

Projektpartner des ZEGV:
 Institut für Medizinische Informatik und Biometrie
 Unabhängige Treuhandstelle der TU Dresden
 Wissenschaftliches Institut der AOK
 Helios Kliniken GmbH

Ziel ist die Erweiterung der aktuell ausschließlich auf GKV-Routinedaten basierenden Qualitätsindikatoren für Erkrankungen um relevante klinische Parameter, welche die Risikoadjustierung verbessern und so eine klinikvergleichende Berichterstattung ermöglichen.

Definition und Vorauswahl potentiell relevanter Risikofaktoren und Outcomes auf Basis klinischer Expertise und Literatur-Review

GKV Routinedaten
 Prüfung Machbarkeit
 Kassenübergreifendes Mapping auf OMOP-Datenmodell

Klinische Routinedaten
 Sichtung potentieller Variablen + Prüfung Machbarkeit
 Mapping auf OMOP-Datenmodell

Datenabzug und Datenlinkage

Anwendung Machine Learning-Methoden
 Surrogatidentifikation und Variablenselektion mithilfe
 Frequent Pattern Growth Algorithms,
 Elastic Net Regressions, Neuronalen Netzen & Layer-wise
 Relevance Propagations

Reflexion durch klinische Experten
 Operationalisierung,
 Plausibilitätsprüfung der Variablenselektion,
 Surrogate in GKV Routinedaten

Spezifikation, Schätzung und Performance-Vergleich/ Validierung
 Hybride Qualitätsindikatoren vs. QSR-Indikatoren
 Machine Learning-Methodik vs. schrittweise Modellierung

→ Reflexion durch klinische Experten

(4) Vorhersage von stationärem Dekubitus auf Basis von Routinedaten mit maschinellem Lernen

Zu klinischen Kooperationspartnern und deren Affiliationen siehe separates Poster zu Dekubitus

Ziel war die Vorhersagbarkeit des Auftretens von Dekubitus mittels Variablen aus der Pflege

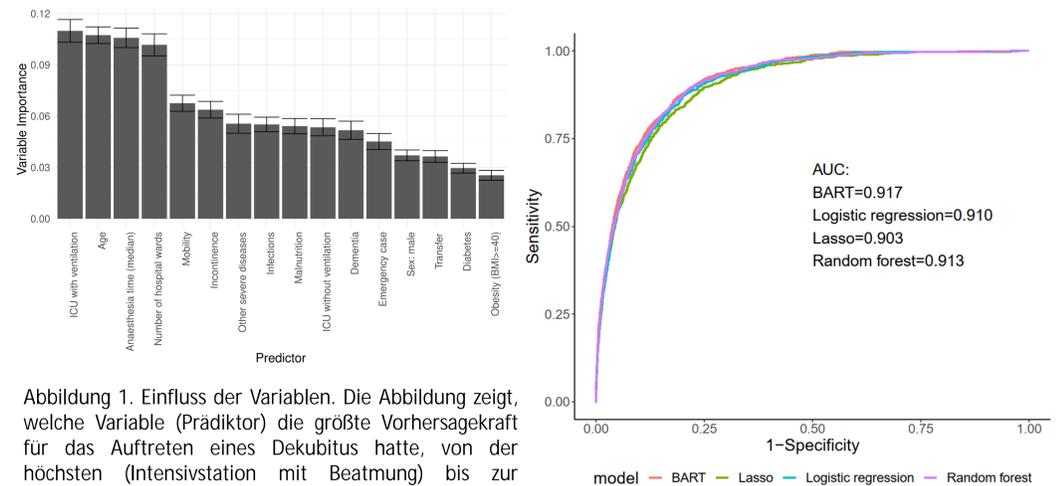
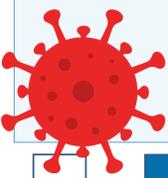


Abbildung 1. Einfluss der Variablen. Die Abbildung zeigt, welche Variable (Prädiktor) die größte Vorhersagekraft für das Auftreten eines Dekubitus hatte, von der höchsten (Intensivstation mit Beatmung) bis zur niedrigsten (BMI ≥ 40) Vorhersagekraft.

Bei der Vorhersage für Fälle, die intensivmedizinisch Beatmung und Anästhesie erhielten, stiegen die Auswertungsergebnisse wie „F1 Score“ (Bereich 0,10-0,33), positiver prädiktiver Wert (Bereich 0,40-0,59), „Balanced Accuracy“ (Bereich 0,53-0,59) und Sensitivität (Bereich 0,10-0,24) an. Der negative prädiktive Wert (0,97) und die Spezifität (1,00) im gesamten Datensatz blieben für alle vier Modelle stabil.

DISPENSE & egePan Unimed – Pandemiemanagement am ZEGV

V. Bierbaum, K. Polotzek, J. Karschau, L. Harst, J. Schmitt



Verlauf 2020

Verlauf 2020

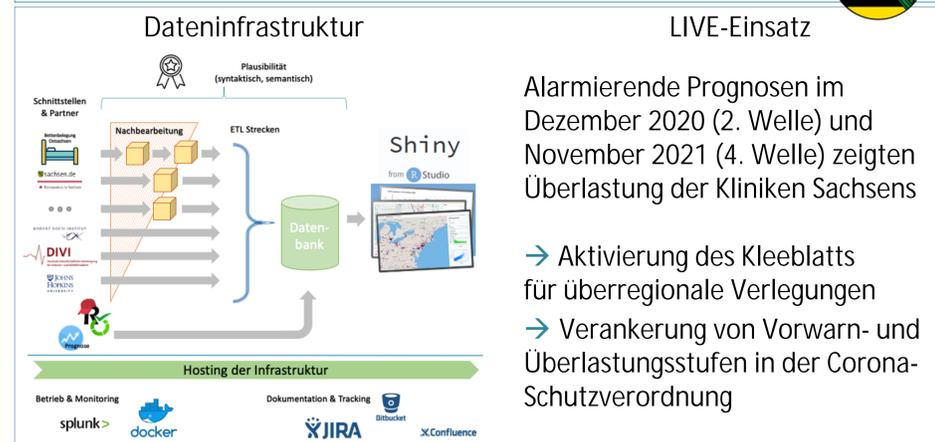
Verlauf 2021

Hintergrund: Das sächsische Pandemiemanagement

- Einrichtung von je einer Leitstelle zur Steuerung für drei sächsische Versorgungskluster
 - Ostsachsen: Universitätsklinikum Dresden mit 36 Kliniken
 - Westsachsen: Klinikum Chemnitz mit 29 Kliniken
 - Nordsachsen: Universitätsklinikum Leipzig mit 18 Kliniken
 - Umsetzung des DISPENSE-Projekts (Dresdner Informations- und Prognosetools für Erkrankungsverlauf und Bettenauslastung in Sachsen) für
 - Datentransparenz und Datenaustausch bzgl. Infektions- und Belegungsdaten
 - Regionale Bettenbedarfsprognosen für die drei Versorgungskluster und Sachsen gesamt
- DISPENSE ermöglicht regionales Monitoring und Prognosen auf Basis nichtöffentlicher regionaler Versorgungsdaten

Etablierung des DISPENSE-Projekts

Förderung durch das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt

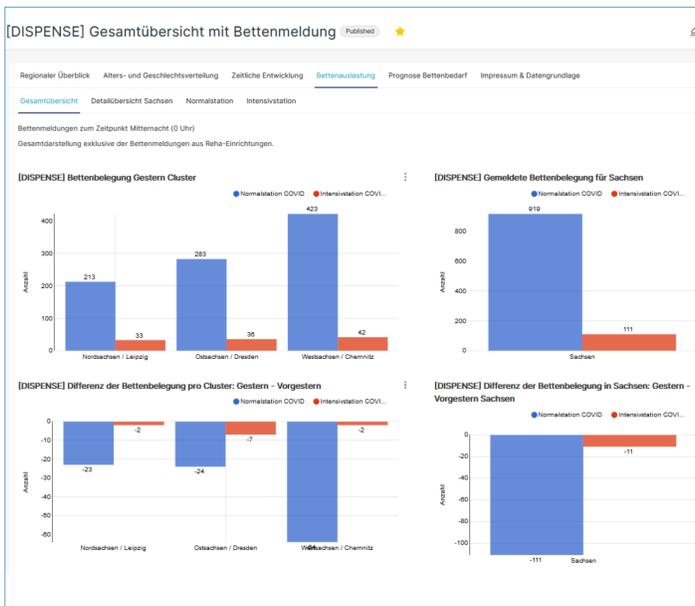


Alarmierende Prognosen im Dezember 2020 (2. Welle) und November 2021 (4. Welle) zeigten Überlastung der Kliniken Sachsens

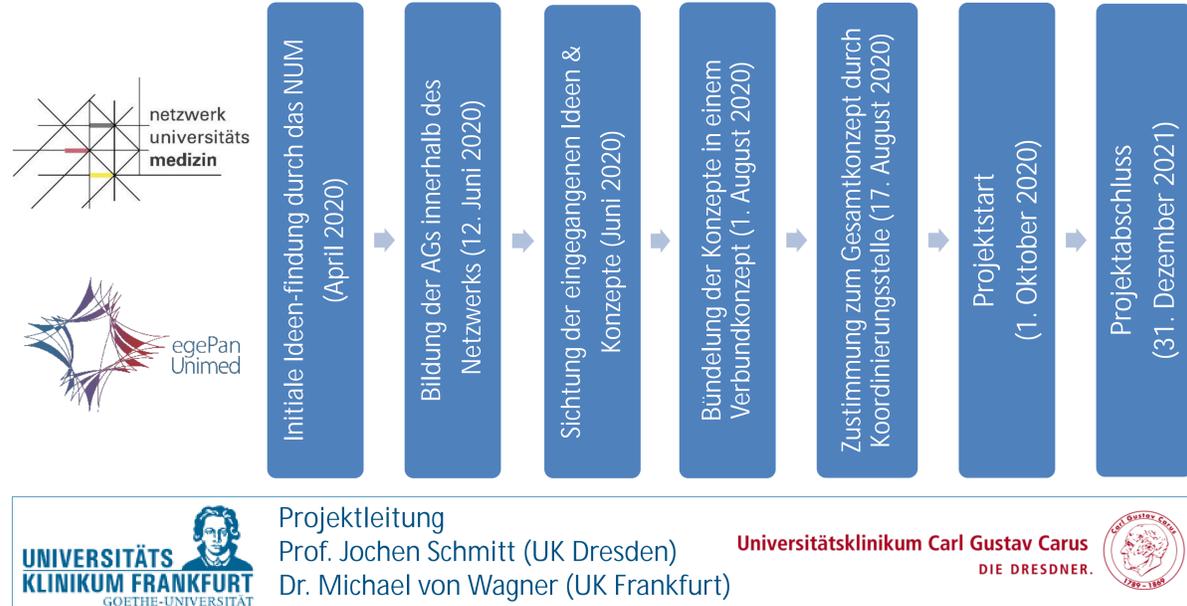
→ Aktivierung des Kleeblatts für überregionale Verlegungen

→ Verankerung von Vorwarn- und Überlastungsstufen in der Corona-Schutzverordnung

Das DISPENSE-Dashboard



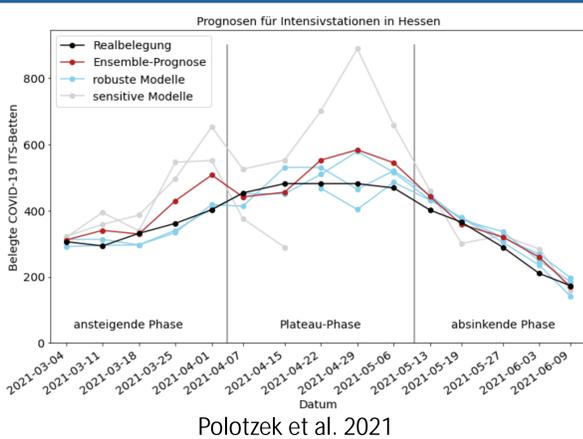
Von DISPENSE zu Netzwerk Universitätsmedizin und egePan Unimed



Projektleitung Prof. Jochen Schmitt (UK Dresden) Dr. Michael von Wagner (UK Frankfurt)

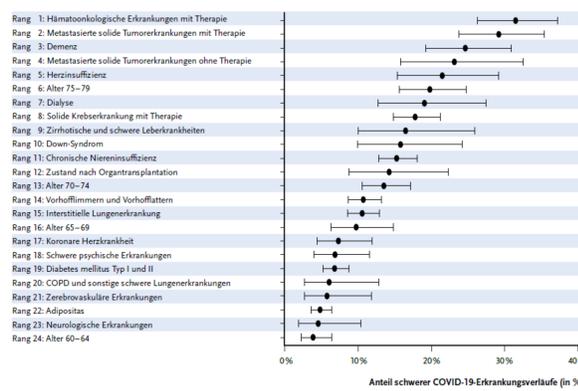
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.

Vorhersage des Bettenbedarfs in Hessen



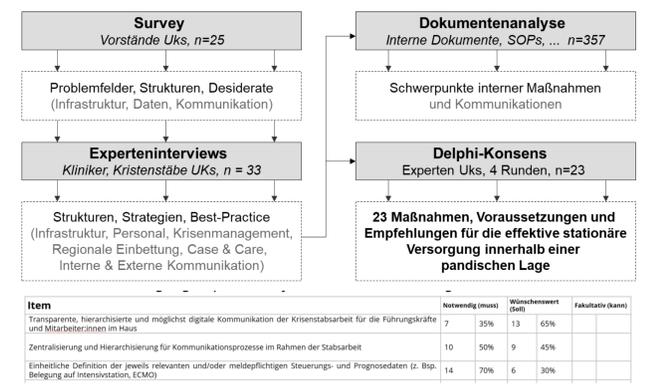
Polotzek et al. 2021

Risikostratifikation für COVID 19 -



Röbler et al. 2021

Regionale Vernetzung von Universitätsklinika



Panchyrcz et al. 2021

Die konsolidierten egePan-Empfehlungen aus dem ZEGV

Datenverfügbarkeit und Modellierung	Regionale Steuerung	Evidenzgenerierung und -synthese
<ul style="list-style-type: none"> Datenverfügbarkeit schaffen Datendefinitionen vereinheitlichen Datengestützte Entscheidungsunterstützungssysteme etablieren Ensemble-Modelle vorhalten und teilen 	<ul style="list-style-type: none"> Sektorenübergreifende, regionale Versorgungsnetzwerke (inkl. ÖGD) aufbauen Klare Verantwortlichkeiten definieren Krisenstabsstrukturen implementieren Maßnahmen für stationäre Versorgungssicherung in QRM-Indikatoren festschreiben 	<ul style="list-style-type: none"> Internationale Evidenz und Erfahrungen systematisch erheben und anhand einheitlicher Verfahren abstrahieren und in Handlungsempfehlungen übersetzen



DRESDEN concept Exzellenz aus Wissenschaft und Kultur

Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung - eine Erfolgsgeschichte interdisziplinärer Kooperation zwischen ZB QRM und ZEGV

- Qualitätsmanagement (QM) ist mit zahlreichen Methoden, Instrumenten und Anforderungen etabliert und setzt den Schwerpunkt auf die Verbesserung der Patientenversorgung und -sicherheit
- Qualitätsforschung untersucht insbesondere den patientenrelevanten Nutzen konkreter Struktur und Prozessansätze in beobachtenden und interventionellen Studiendesigns mit dem Ziel eines evidenzbasierten und -geleiteten Qualitätsmanagements!

10 Jahre Dekubitusforschung am UKD

F Walther, L Heinrich, T Petzold, G Helaß, M Albrecht, M Rößler, M Eberlein-Gonska, J Schmitt

- Stationäre Dekubitusprophylaxe gesetzlich festgeschrieben und Teil externer QS
- Vor 2012: flächendeckende Erhebung des Dekubitusrisikos am UKD auf Grundlage der Braden-Skala bei Aufnahme, Zustandsänderung, nach 7 Tagen und Entlassung
- Bislang keine flächendeckende Auswertung interner Prävalenz und Inzidenz
- Auftrag: Dekubitusevaluation (2012) zu Risikoidentifikation inkl. Re-Evaluation 2014 und 2019
- Beobachtungsstudie
- Mehrere klinische wie sekundärdatenbezogene Datenquellen und Matching

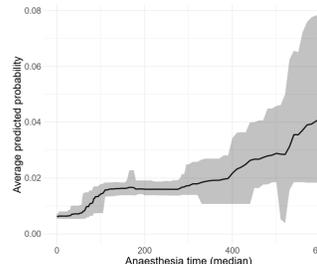
Ergebnisse

UKD

- 2012 - 2018 Analyse von ca. 500.000 vollstationären Fällen
- größte Dekubitusrisiken auf ITS und palliativen Bereichen
- Ein Drittel prävalenter wie inzidenter Ulzera heilt wieder ab

Regressionsanalysen

- Erstmalige Untersuchung von ITS als Risikofaktor
- Erhöhtes Dekubitusrisiko bei ITS, Zuverlegungen, Notaufnahmen und Anästhesien >60 Minuten
- Prädiktierbarkeit (Poster „Einsatz von maschinellem Lernen in Projekten des ZEGV“)



Implikationen

- **Risikoadaptiertes Screening führte zu einer relevanten Reduktion des Dokumentationsaufwandes und Bestätigung der Wirksamkeit in Re-Evaluationen**
- **National/ international**
- **Aufnahmearbeit und Versorgungssetting sind neben den Komorbiditäten eigenständige Risikofaktoren**

Publikationen

1. Walther F, Heinrich L, Schmitt J, Eberlein-Gonska M & Roessler M (2022). Prediction of inpatient pressure ulcers based on routine healthcare data using machine learning methodology. *Scientific reports*, 12(1), 5044. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-09050-x>
2. Heinrich L, Schmitt J, Eberlein-Gonska M & Petzold T (2015). Pressure ulcer prevention - more than a problem of documentation? An Evidence-based approach. *Safety in Health* 1, A22. <https://doi.org/10.1186/2056-5917-1-S1-A22>
3. Petzold T, Eberlein-Gonska M & Schmitt J (2014). Which factors predict incident pressure ulcers in hospitalized patients? A prospective cohort study. *The British journal of dermatology*, 170(6), 1285-1290. <https://doi.org/10.1111/bjd.12915>
4. Eberlein-Gonska M, Petzold T, Helaß G, Albrecht DM, Schmitt J (2013). Häufigkeiten und Determinanten von Dekubitalulzera in der stationären Versorgung. Analyse von Routinedaten des Qualitätsmanagements einer Universitätsklinik. *Deutsches Ärzteblatt* 110(33-34):550-56.



ZEGV und ZB QRM haben in den vergangenen 10 Jahren die Chance und Notwendigkeit der Qualitätsforschung erkannt und relevante Ergebnisse sowohl für das UKD als auch die internationale Forschungsgemeinschaft erarbeiten und publizieren können.

Kontakt: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH
Telefon 0351 458 6493, Fax 0351 458 7238
zegv@uniklinikum-dresden.de, www.uniklinikum-dresden.de/zegv

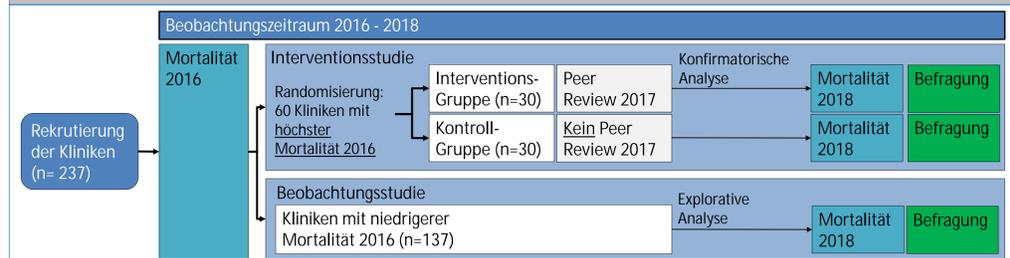
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, ZEGV
Haus 12, 1. Etage, Zimmer 204b
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

IQM Peer Review auf dem Prüfstand – die IMPRESS-RCT mit 237 Kliniken

J Schmitt, M Roessler, O Schoffer, F Walther, X Grählert, M Eberlein-Gonska, PC Scriba, R Kühlen

- Inhalt/ Intervention: kritische (Selbst-) Reflexion und Dialog mit externen Fachkollegen im Rahmen eines Peer Review (PR) durch die freiwillige Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM)
- Ziel: Verbesserung der Mortalität durch Optimierung klinikinterner Strukturen und Prozesse
- Design: Beobachtungs- (n=237) und Cluster RCT-Studie
- Beteiligte Einrichtungen: ZEGV, IQM, ZB QRM, KKS
- Primäres Outcome: alters- und geschlechtsadjustierte Mortalitätsrate im 1-Jahres-Zeitraum vor vs. nach Intervention für Patienten mit Beatmung >24h
- Datengrundlage: Sekundärdaten nach § 21 KHEntgG, Primärdaten (Befragung, PR-Protokolle)
- Förderung: Innovationsfonds des G-BA mit ca. 712.000€

Studienablauf



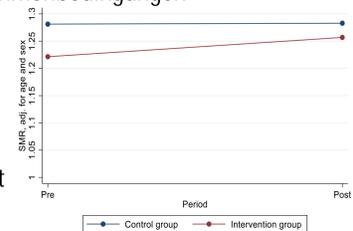
Ergebnisse

Primäres Outcome

- Keine signifikanten Mortalitätsunterschiede zwischen IG und KG ($p = 0.38$) weder in Haupt- noch Sensitivitäts- oder Subgruppenanalysen

Klinikbefragung

- Ziel: Berücksichtigung und Verständnis klinikindividueller Rahmenbedingungen
- Hoher Rücklauf: 26/30 Interventionskliniken
- Hoher Umsetzungsgrad: Verbesserungspotenziale aus PR-Protokollen größtenteils in Maßnahmenpläne überführt und gänzlich oder teilweise umgesetzt
- Hauptsächlich Struktur-/ Prozessverbesserungen und weniger häufig verringerte Beatmungssterblichkeit benannt
- Expertengremium identifizierte geringe Mortalitätsrelevanz vereinbarter Maßnahmen mit unterschiedlicher Qualität der Beschreibung und Dokumentation im Protokoll



Implikationen

- **IQM – zügige Kommunikation und umfassende Anpassung des PR**
- **Breite interne und lösungsorientierte Diskussion mit Kommunikation der Ergebnisse an die Mitglieder**
- **Überarbeitung des PR, Neuauflage der Schulung mit stärkerem Fokus u.a. zur Mortalitätsrelevanz**
- **Re-Evaluation geplant**

Bundesweit

- **Würdigung angemessener Methodik durch G-BA**
- **Weiterleitung BÄK, DIVI zur (Aus- /Fortbildung) und AWMF (Leitlinienentwicklung)**

Publikationen

1. Schmitt J, Roessler M, Scriba P, Walther F, Grählert X, Eberlein-Gonska M, Kühlen R, & Schoffer O (2022). Effect of clinical peer review on mortality in patients ventilated for more than 24 hours: a cluster randomised controlled trial. *BMJ quality & safety*, bmjqs-2021-013864. Advance online publication. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2021-013864>
2. Roessler M, Walther F, Eberlein-Gonska M, Scriba PC, Kühlen R, Schmitt J, Schoffer O (2022). Exploring relationships between in-hospital mortality and hospital case volume using random forest: results of a cohort study based on a nationwide sample of German hospitals. 2016-2018. *BMC Health Serv Res*. 2022 Jan 2;22(1):1.PMID: 34974828; PMCID: PMC8722027.
3. Schoffer O, Roessler M, Walther F, Eberlein-Gonska M, Scriba PC, Albrecht M, Kühlen R, Schmitt J (2021). Patient-Level and Hospital-Level Risk Factors for In-Hospital Mortality in Patients Ventilated for More Than 24 Hours: Results of a Nationwide Cohort Study. *J Intensive Care Med*, 2021. 36(8): 954-962.
4. Schmitt J, Schoffer O, Walther F, Roessler M, Grählert X, Eberlein-Gonska M, Scriba PC, Kühlen R (2021). Effectiveness of the IQM peer review procedure to improve in-patient care-a pragmatic cluster randomized controlled trial (IMPRESS): study design and baseline results. *Journal of Public Health-Heidelberg*, 2021. 29(1): 195-203.



Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden

Onkologische Versorgungsforschung am ZEGV

Projekt: Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen)

Projektpartner, Hintergrund und Projektziel

- **Konsortium** (Koordination, Datenauswertung, Datenflüsse, Datenbereitstellung):
 - Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Wissenschaftliches Institut der AOK (WIDO), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), Tumorzentrum Regensburg (TZR)
- **Kooperationspartner** (Datenbereitstellung):
 - Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Klinisches Krebsregister Dresden (KKRD), Klinisches Krebsregister Erfurt (KKREF), Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin (KKRBB)
- **Basis: Nationaler Krebsplan** (Handlungsfeld 2, Ziel 5)
 - Schaffung einheitlicher Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung, Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen
 - Zentren: zertifizierte Netzwerke mit enger Zusammenarbeit aller Fachrichtungen zur Behandlung von Krebspatienten → Unterschiedliche Zertifizierungen: hier Fokus auf DKG-Zertifizierung
- **Ziel: Evaluation der Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren für breite Auswahl an Krebsarten und bundesweite Daten**
 - Überprüfung der Hypothese: „Patient:innen mit Behandlung in zertifizierten Zentren haben bessere Behandlungsergebnisse im Vergleich mit nicht zertifizierten Kliniken“ → bisherige Evidenz eher selektiv und teilweise widersprüchlich
 - Umsetzung: Aggregierter Vergleich zertifizierter Zentren mit nicht zertifizierten Kliniken hinsichtlich verschiedener Outcomes

Studiendesign, Datenquellen, Methodik

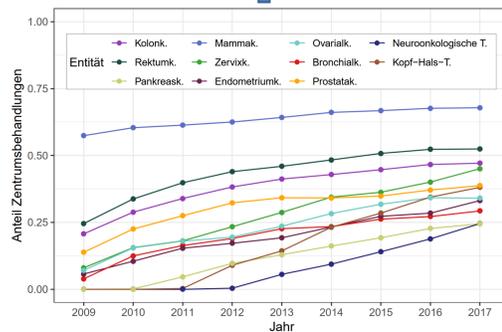
- **Studiendesign:** Sekundärdatenbasierte Kohortenstudie 2009-2017
 - AOK-Routinedaten (ca. 20 Mio. Versicherte)
 - Daten regionaler klinischer Krebsregister
 - Gelinkte Daten AOK und KKR
- Ergänzt durch Daten der DKG zur Zertifizierung und strukturierte Qualitätsberichte nach §137 SGB
- Daten zu Kolorektalem, Pankreas-, Mamma-, Prostata- und Bronchialkarzinom, Gynäkologischen, Kopf-Hals- und neuroonkologischen Tumoren
- **Falldefinition** unter Einbezug systematischer klinischer Expertengremien zu allen Krebsentitäten
- **Zertifizierung** (überwiegend) gemäß DKG: Krebsdiagnose in zertifizierter Klinik und Diagnose nach Zertifikatserteilung (GKV)
- **Methodik der Survivalschätzungen:**
 - Cox-Regression (Hazard ratio des Zertifizierungsstatus) teilweise mit Shared frailty
 - Adjustierung für patientenseitige Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Schweregrad, Sekundärmalignom) und Strukturmerkmale der Krankenhäuser (z.B. Bettenzahl, Trägerschaft)

Ergebnisse

Deskription der betrachteten Kohorte

Entität	n GKV	n KKR	n Linkage
Kolonkarzinom	109 687	30 497	6 922
Rektumkarzinom	51 456	16 943	3 681
Pankreaskarzinom	45 318	11 458	2 424
Mammakarzinom	143 720	59 780	10 351
Zervixkarzinom	10 596	3 468	706
Endometriumkarzinom	30 101	8 190	2 096
Ovarialkarzinom	20 794	4 493	981
Bronchialkarzinom	172 901	35 702	8 327
Prostatakarzinom	81 542	32 396	6 091
Neuroonkologische Tumoren	62 730	5 196	1 008
Kopf-Hals-Tumoren	52 749	15 287	3 024

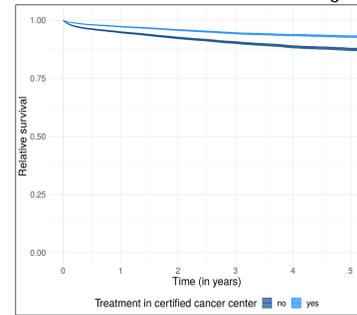
- Zertifizierung nimmt im Zeitverlauf zu
- Anteil der Behandlungen in zertifizierten Zentren variiert zwischen Entitäten



- Kaum strukturelle Unterschiede bezüglich der betrachteten Patient:innen (Alter, ...)
- Zertifizierung vorwiegend in großen Kliniken

Ergebnisqualität (Beispiel Mammakarzinom)

- **Relatives Überleben und Cox-Regression**



Confounder	HR	CI
Zertifikat (ref: nein)		
ja	0.80	(0.76,0.83)
Alter (ref: 18-59)		
60-79	1.79	(1.72,1.86)
80+	4.42	(4.24,4.61)
Geschlecht (ref: W)		
M	1.39	(1.27,1.52)
Betten (ref: 1-299)		
300-499	0.98	(0.93,1.03)
500-999	0.95	(0.90,1.01)
1000+	0.89	(0.81,0.97)

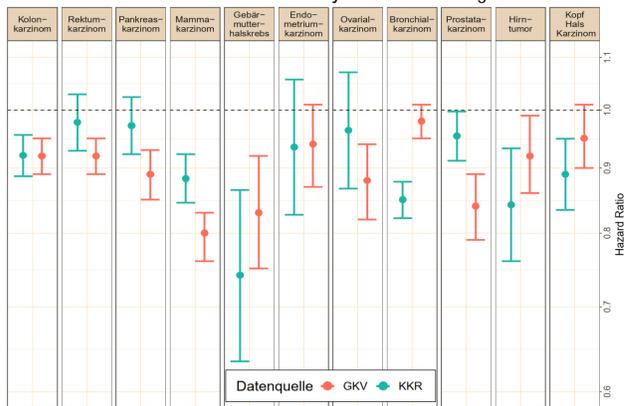
Confounder	HR	CI
Zertifikat: <1 Jahr (Ref: kein Zertifikat)	0.83	(0.76;0.90)
Zertifikat: 1-<2 Jahre (Ref: kein Zertifikat)	0.79	(0.73;0.85)
Zertifikat: 2-<5 Jahre (Ref: kein Zertifikat)	0.80	(0.76;0.84)
Zertifikat: 5+ Jahre (Ref: kein Zertifikat)	0.77	(0.73;0.81)

+ weitere Confounder: Fernmetastasen, onkologische Zweiterkrankung und ausgewählte Elixhauser-Gruppen (separat), Krankenseigenschaften („Lehrkrankenhaus...“)

- Signifikante Überlebensvorteile für Patient:innen in zertifizierten Brustzentren bleiben auch nach umfassender Adjustierung erhalten
- Die Dauer, wie lange ein Zertifikat gehalten wurde, ist relevant für das Überleben

Ergebnisqualität (entitätsübergreifend)

Zentreneffekt aus umfassend adjustierter Cox-Regression



- Signifikante Überlebensvorteile für Patient:innen in zertifizierten Zentren für einen Großteil der Krebsarten
- Stratifikation nach Bettenzahl ergibt keine starke Evidenz für Modifikationen des Zentrumseffektes durch die Größe des behandelnden Krankenhauses

Datenlinkage

→ ...

Zusammenfassung, Schlussfolgerungen und Verwertungspotenzial

Überlebensvorteile für Patient:innen in zertifizierten Zentren → Effekt bleibt auch nach umfassender Adjustierung erhalten und bestätigt sich für beide Datenquellen → klare Empfehlung zur Steuerung von Krebserkrankten in zertifizierte Zentren

Linkage über die Variablen Alter, Geschlecht, PLZ gelingt mit sehr hoher Zuverlässigkeit (Verknüpfung des „Besten aus beiden Welten“) → Datenlinkage bietet attraktive Perspektiven für die onkologische Versorgungsforschung zur Erschließung methodisch hochwertiger Evidenz

Weitere Analysen notwendig, um Ursachen der beobachteten Effekte besser zu verstehen

Evaluation von Modellvorhaben für eine moderne psychiatrische Versorgung (§64b SGB V) – Beispielprojekte des ZEGV mit der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Hintergrund

- Ausgangslage: Schnittstellenprobleme in der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen (z.B. von stationär zu ambulant), u.a. durch fragmentierte Zuständigkeiten und Finanzierung; zu hoher Anteil an vollstationär versorgten Patient:innen → Konzepte zur adäquaten Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen, d.h. eine kontinuierliche und settingübergreifende Versorgung, sind notwendig
- Seit 2012 (§ 64b SGB V) → Modellvorhaben mit Ziel einer sektorenübergreifenden, patientenzentrierten Versorgung durch angepasstes, flexibles Behandlungskonzept mit Schwerpunkt auf teilstationärer, ambulanter und/oder stationärsersetzender Behandlung sowie flexibler Finanzierung (globales Budget: Gesamtbudget unabhängig vom Behandlungssetting)
- Seit 2015 (und bis 2024) bundeseinheitliche wissenschaftliche Evaluation von 18 dieser 22 Modellvorhaben (EVA64; Förderung: > 70 gesetzliche Krankenkassen gemäß §65 SGB V)
- Von 2017 bis 2021: Wirksamkeit sektorenübergreifender Versorgungsmodelle in der Psychiatrie – eine prospektive, kontrollierte multizentrische Beobachtungsstudie (PsychCare; Förderung: GBA-Innovationsfonds: 01VSF16053)



Ziele und Methoden

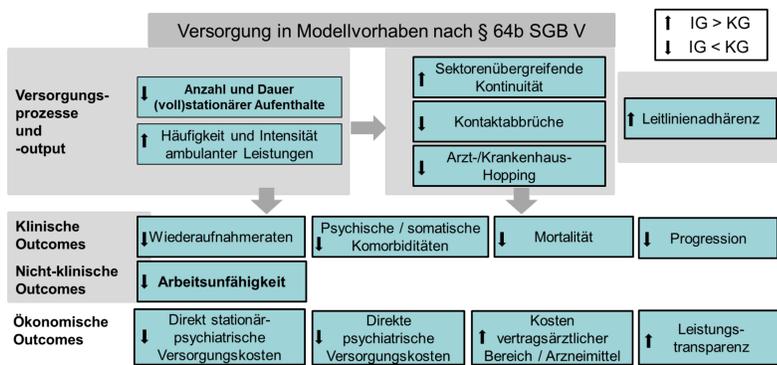


Ziele

- Untersuchung der Effizienz, Kosten und Effektivität von Modellvorhaben nach §64b SGB V zur optimierten Versorgung von Patient:innen mit psychischen Erkrankungen

Methoden

- Sekundärdatenbasierte, kontrollierte Kohortenstudie
- Datenquelle: GKV-Routinedaten von > 70 gesetzlichen Krankenkassen
- Kontrollgruppe über zwei Stufen (Kontrollkliniken mittels Ähnlichkeitsscore; Kontrollpatient:innen mittels gemischtem Matching)



Neumann et al, BMC Psychiatry (2018)

Abb.1: Outcomeparameter, EVA64

Ziele

- Untersuchung des Nutzens, der Kosten und der Effizienz von Modellvorhaben nach §64b SGB V aus Sicht von Patient:innen, Angehörigen und Behandler:innen
- Primäre Forschungsfragen: Gibt es Unterschiede in der Veränderung der Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit der Patient:innen in der Modell- und Regelversorgung zwischen Baseline und 15 Monaten?
- Sekundäre Forschungsfragen: Gibt es Unterschiede in der Veränderung der Symptombelastung, der beruflichen Integration, der Schulausfalltage bzw. Arbeitsunfähigkeitstage, dem Recovery, der Einbindung in und der Zufriedenheit mit klinischen Entscheidungsprozessen, der Angehörigenbelastung, sowie der direkten und indirekten Kosten zwischen Patient:innen in Modell- und Regelversorgung (Baseline und 15 Monate)?

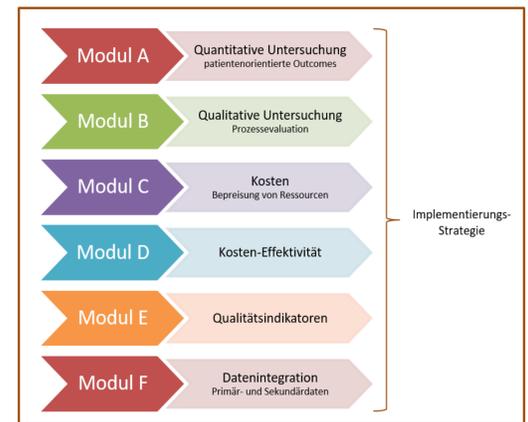


Abb.2: Studienmodule, PsychCare

Methoden

- Fragebogen zu Baseline sowie nach 9 und 15 Monaten Follow-Up (Modul A), Interviews & Fokusgruppen (Modul B) und Delphi-Befragung (Modul E)

Ergebnisse (eine Auswahl)

- > 45 umfangreiche Evaluationsberichte zu allen in Abb. 1 genannten Outcomes
- Hauptergebnis: Verringerung vollstationärer Behandlungstage und Verschiebung der Behandlung in den teilstationären und/oder ambulanten Bereich in der Modellklinik

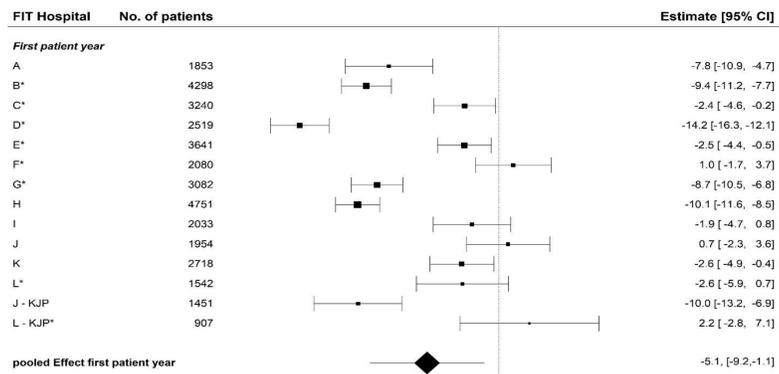


Abb.3: Veränderung vollstationäre Behandlungsdauer Modellvorhaben vs. Regelversorgung; EVA64

Neumann et al, submitted to IJC (2021)

- Die erwachsenen Studienteilnehmenden mit alkoholbezogener, schizophrener/psychotischer und/oder affektiver Störung der Modellversorgung wiesen bei vergleichbarer Erkrankungsschwere zu Beobachtungsbeginn eine signifikant höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit und Recovery als jene der Regelversorgung auf.

- In der Folgerhebung nach 15 Monaten zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

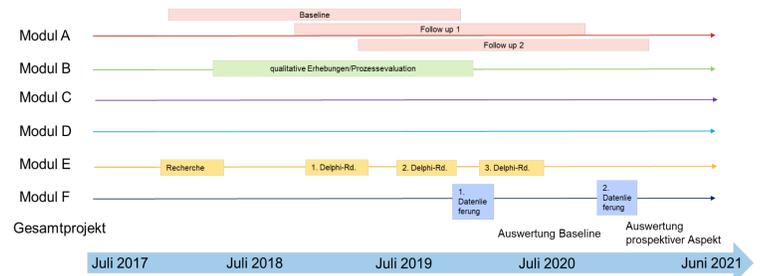


Abb.4: zeitlicher Ablauf; PsychCare

Outreach

- Regelmäßige Vorstellungen der Ergebnisse beim BMG, zahlreiche Publikationen in peer-reviewed Journals und Vorträge
- Austausch mit Leistungserbringenden, Politik und Kassenvertretenden & Beitrag von Evidenz für die Diskussion bezüglich einer Übertragung der Modellvorhaben in die Regelversorgung und der Weiterentwicklung Modellvorhaben

Zusammenarbeit des ZEGV mit der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

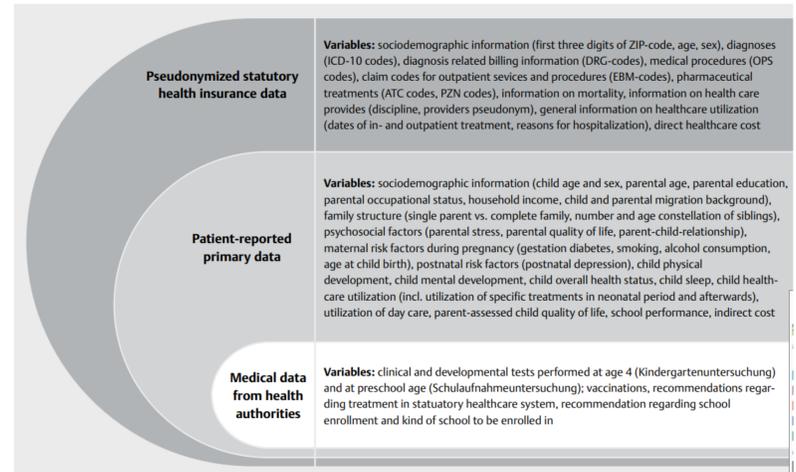
Early comprehensive care of preterm infants-effects on quality of life childhood development and healthcare utilization – EcoCare-Pln

Förderung: BMBF, unterstützt durch das SMS
 Laufzeit: 10/2013 – 10/2016
 Rolle des ZEGV: Projektleitung, Datenmanagement/-Analyse



- Ziele:**
- Erfassung der **gesundheitlichen, psychosozialen und monetären Folgen von Frühgeburt** für
 - betreffene **Kinder** (Lebensqualität, Eltern-Kind Beziehung, psychische und körperliche Entwicklung, Komorbiditäten, Wachstum und schulische Entwicklung),
 - betreffene **Familien** (Lebensqualität der Familie, Eltern-Kind Beziehung) und
 - das **Gesundheitssystem** (Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, stationäre und ambulante Behandlungen, Kosten)
 - Untersuchung der **Langzeiteffekte einer frühen, psychologisch-sozialmedizinischen Betreuung von Frühgeborenen und deren Familien** auf die kindliche Entwicklung, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Lebensqualität von Kindern und Eltern und die Eltern-Kind Bindung

Methodik: **Geburtskohortenstudie**, basierend auf Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenkasse, ergänzt durch die zusätzliche Erhebung und Analyse von Primärdaten bei einer ausgewählten Subgruppe sowie durch Daten der sächsischen Gesundheitsämter → **individuelles Linkage von Primär- und Sekundärdaten**



Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen - TRANSLATE-NAMSE

Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 04/2017 – 09/2020
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator
 Ziele:

- Beschleunigung der Diagnosestellung** bei einer seltenen Erkrankung (SE) durch eine neuartig koordinierte Zusammenarbeit von Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)
- sektorenübergreifende Verbesserung der Versorgungsqualität**
- Stärkung des Transitionsprozesses** (Pädiatrie → Erwachsenenmedizin)

Innovative Prozesse: Vernetzung von ZSE, Etablierung strukturierter Patientenpfade, strukturierte Fallbearbeitung durch ärztliche und patientenlotsende Koordinierungsstellen, standortübergreifende interdisziplinäre Fallkonferenzen, Spezialdiagnostik; bedarfsbezogene, multiprofessionelle Versorgungs- und Beratungsangebote, IT-gestützte sektorenübergreifende Kommunikation (Datenbank, elektronische Patientenakte)

Methodik: Analysen von **Krankenkassendaten, Befragungsdaten** in Kombination mit **qualitativen Methoden** (Interviews, Fokusgruppen)

Ergebnis: **Beschluss**

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TRANSLATE-NAMSE (01NVF16024)

Fragestellungen der Evaluation (ZEGV):

- Fand die neue Versorgungsform **bei den Akteuren der Regelversorgung** (Primärversorgung, ambulante fachärztliche Versorgung) und Patient:innen eine **hohe Akzeptanz**?
- Erfüllte die innovative Versorgungsform **die Erwartungen von Patient:innen und Angehörigen**?
- Ist die **Verhältnismäßigkeit der Kosten** der neuen Versorgungsform im Vergleich zu den Kosten der Regelversorgung gegeben?

Vom 1. April 2022
 Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. April 2022 zum Projekt TRANSLATE-NAMSE - Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen (01NVF16024) folgenden Beschluss gefasst:
 1. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projektes TRANSLATE-NAMSE folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Krankenkassen und Pflegekassen auf Bundesebene sowie an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Universitätskliniken und Kaiserliche Bundesvereinigung weitergeleitet. Die genannten Institutionen und deren Mitglieder werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projektes zu prüfen, inwiefern Komponenten der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Feststellung und Behandlung seltener Erkrankungen umgesetzt werden können (z. B. bei Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V und bei den Vereinbarungen zur ambulanten ärztlichen Behandlung besonderer Personen durch Hochschulambulanz gemäß § 117 SGB V und § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Dies betrifft unter anderem die Sicherstellung der Lotsen-/Koordinationsfunktion für Patient:innen und Patienten. Dabei sollen neben den auf die Diagnostik bezogenen Leistungskomplexen (LK 1 bis 3) auch die Projektergebnisse zur Transition (LK 4) berücksichtigt werden.
 b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) weitergeleitet. Die Steuerungsguppe des NAMSE wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ansätze der neuen Versorgungsform Eingang in Aktivitäten und Empfehlungen der 28 Bundespartner und -partnern finden können.
 c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze von TRANSLATE-NAMSE gesetzlich aufgegriffen werden müssten, um die Versorgung von Menschen mit Seltenern Erkrankungen unter Beachtung der Grundsätze von Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterzuentwickeln.
 d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den GKV-Spitzenverband weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform für die Umsetzung von und Beteiligung am Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung ziffernmäßig sind.

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender fetoneonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion (FWR) - FetoNeoNat-Pfad

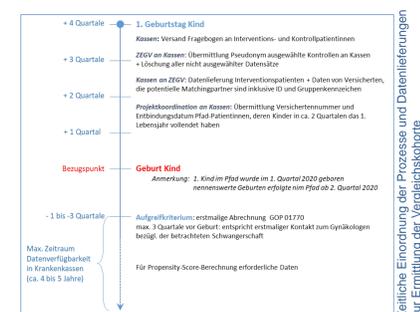
Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 07/2019 – 03/2024
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluator



- Ziele:**
- Die **frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren** mit FWR und deren **Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind** (neue Versorgungsform) führt zu einer **Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes** bei Mutter und Kind.
 - Die neue Versorgungsform findet bei den Familien **eine hohe Akzeptanz** und führt zu einer **Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung**.
 - Die gezielte Intervention während der Schwangerschaft und die spezialisierte pädiatrische Nachsorge führen zu einem **günstigen Verhältnis von patientenrelevantem Nutzen und direkten Versorgungskosten**.

Methodik: **Multizentrisches Kohortendesign** zum Teil unter Einschluss einer propensity Score gemachten Vergleichskohorte aus den Regionen Sachsens und Thüringens

Datenquellen: * Daten aus dem Dokumentationssystem des Versorgungspfades, * Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe der Landesärztekammern (Perinatal- / Neonatalerhebung), * Befragung per Fragebogen zu kindlichen und mütterlichen Outcomes, * GKV-Routinedaten sowie * semistrukturierte Interviews mit ausgewählten Leistungserbringern und Teilnehmerinnen.



Zusammenarbeit des ZEGV mit der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

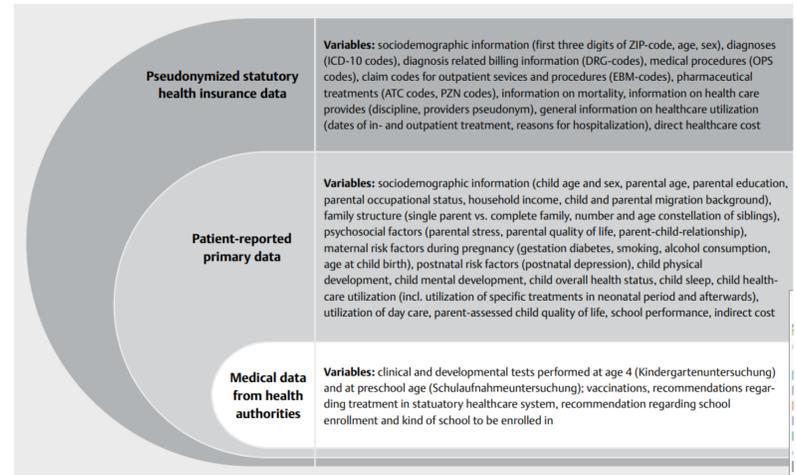
Early comprehensive care of preterm infants-effects on quality of life childhood development and healthcare utilization – EcoCare-Pln

Förderung: BMBF, unterstützt durch das SMS
 Laufzeit: 10/2013 – 10/2016
 Rolle des ZEGV: Projektleitung, Datenmanagement/-Analyse



- Ziele:**
- Erfassung der **gesundheitlichen, psychosozialen und monetären Folgen von Frühgeburt** für
 - betreffene **Kinder** (Lebensqualität, Eltern-Kind Beziehung, psychische und körperliche Entwicklung, Komorbiditäten, Wachstum und schulische Entwicklung),
 - betreffene **Familien** (Lebensqualität der Familie, Eltern-Kind Beziehung) und
 - das **Gesundheitssystem** (Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, stationäre und ambulante Behandlungen, Kosten)
 - Untersuchung der **Langzeiteffekte einer frühen, psychologisch-sozialmedizinischen Betreuung von Frühgeborenen und deren Familien** auf die kindliche Entwicklung, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Lebensqualität von Kindern und Eltern und die Eltern-Kind Bindung

Methodik: **Geburtskohortenstudie**, basierend auf Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenkasse, ergänzt durch die zusätzliche Erhebung und Analyse von Primärdaten bei einer ausgewählten Subgruppe sowie durch Daten der sächsischen Gesundheitsämter → **individuelles Linkage von Primär- und Sekundärdaten**



Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen - TRANSLATE-NAMSE

Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 04/2017 – 09/2020
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluierer
 Ziele:

- Beschleunigung der Diagnosestellung** bei einer seltenen Erkrankung (SE) durch eine neuartig koordinierte Zusammenarbeit von Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)
- sektorenübergreifende Verbesserung der Versorgungsqualität**
- Stärkung des Transitionsprozesses** (Pädiatrie → Erwachsenenmedizin)

Innovative Prozesse: Vernetzung von ZSE, Etablierung strukturierter Patientenpfade, strukturierte Fallbearbeitung durch ärztliche und patientenlotsende Koordinierungsstellen, standortübergreifende interdisziplinäre Fallkonferenzen, Spezialdiagnostik; bedarfsbezogene, multiprofessionelle Versorgungs- und Beratungsangebote, IT-gestützte sektorenübergreifende Kommunikation (Datenbank, elektronische Patientenakte)

Methodik: Analysen von **Krankenkassendaten, Befragungsdaten** in Kombination mit **qualitativen Methoden** (Interviews, Fokusgruppen)

Ergebnis:

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt TRANSLATE-NAMSE (01INVF16024)

Vom 1. April 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. April 2022 zum Projekt TRANSLATE-NAMSE - Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen (01INVF16024) folgenden Beschluss gefasst:

- Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projektes TRANSLATE-NAMSE folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene sowie an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Universitätskliniken und Kassenspezifische Bundesvereinigung weitergeleitet. Die genannten Institutionen und deren Mitglieder werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projektes zu prüfen, inwiefern Komponenten der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Feststellung und Behandlung seltener Erkrankungen umgesetzt werden können (z. B. bei Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V und bei den Vereinbarungen zur ambulanten ärztlichen Behandlung besonderer Personen durch Hochschulambulanz gemäß § 117 SGB V und § 120 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Dies betrifft unter anderem die Sicherstellung der Lotsen-/Koordinationsfunktion für Patientinnen und Patienten. Dabei sollen neben den auf die Diagnostik bezogenen Leistungskomplexen (IX 1 bis 3) auch die Projektergebnisse zur Transition (IX 4) berücksichtigt werden.
 - Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) weitergeleitet. Die Steuerungsguppe des NAMSE wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ansätze der neuen Versorgungsform Eingang in Aktivitäten und Empfehlungen der 28 Bundespartner und -partnerinnen finden können.
 - Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze von TRANSLATE-NAMSE gesetzlich aufgegriffen werden müssten, um die Versorgung von Menschen mit Seltenern Erkrankungen unter Beachtung der Grundsätze von Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterzuentwickeln.
 - Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den GKV-Spitzenverband weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform für die Umsetzung von und Beteiligung am Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zielführend sind.

- Fragestellungen der Evaluation (ZEGV):**
- Fand die neue Versorgungsform **bei den Akteuren der Regelversorgung** (Primärversorgung, ambulante fachärztliche Versorgung) und Patient:innen eine **hohe Akzeptanz**?
 - Erfüllte die innovative Versorgungsform **die Erwartungen von Patient:innen und Angehörigen**?
 - Ist die **Verhältnismäßigkeit der Kosten** der neuen Versorgungsform im Vergleich zu den Kosten der Regelversorgung gegeben?

Interdisziplinärer, fach- und sektorenübergreifender fetoneonataler Gesundheitspfad für Risikoschwangere mit fetaler Wachstumsrestriktion (FWR) - FetoNeoNat-Pfad

Förderung: Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss
 Laufzeit: 07/2019 – 03/2024
 Rolle des ZEGV: Externer Evaluierer



- Ziele:**
- Die **frühzeitige Identifikation von Risikoschwangeren** mit FWR und deren **Versorgung in einer spezialisierten, fächer-, disziplin- und sektorenübergreifenden Betreuung für Mutter und Kind** (neue Versorgungsform) führt zu einer **Verbesserung der Patientensicherheit, niedrigerer Komplikationsrate und besseren klinischen und psychosozialen Outcomes** bei Mutter und Kind.
 - Die neue Versorgungsform findet bei den Familien **eine hohe Akzeptanz** und führt zu einer **Verminderung der Ungleichheit im Zugang zu frühzeitiger Diagnostik und Behandlung**.
 - Die gezielte Intervention während der Schwangerschaft und die spezialisierte pädiatrische Nachsorge führen zu einem **günstigen Verhältnis von patientenrelevantem Nutzen und direkten Versorgungskosten**.

Methodik: **Multizentrisches Kohortendesign** zum Teil unter Einschluss einer propensity Score gemachten Vergleichskohorte aus den Regionen Sachsens und Thüringens

Datenquellen: * Daten aus dem Dokumentationssystem des Versorgungspfades, * Daten aus der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe der Landesärztekammern (Perinatal- / Neonatalerhebung), * Befragung per Fragebogen zu kindlichen und mütterlichen Outcomes, * GKV-Routinedaten sowie * semi-strukturierte Interviews mit ausgewählten Leistungserbringern und Teilnehmerinnen.



Standard zur Entwicklung leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren



Notwendigkeit des Forschungsprojektes

Rolle von Qualitätsindikatoren (QI) im Leitlinienkontext

- aus starken Leitlinienempfehlungen abgeleitete **QI** können herangezogen werden, um sowohl die **Leitlinienkonformität** („Soll-Zustand“) als auch die **Versorgungsqualität** zu evaluieren

Rolle und Entwicklungsmethodik der QI in veröffentlichten S3-Leitlinien

- Analysen aus den Jahren 2013 und 2016 zeigen, dass lediglich in einem **Drittel** der veröffentlichten S3-Leitlinien QI abgeleitet bzw. entwickelt werden, teils mit differierender Entwicklungsmethodik



Barriere für eine evidenzbasierte, valide & reliable Beurteilung der medizinischen Versorgungsqualität

Zielstellung und methodisches Vorgehen

Entwicklung eines **methodischen Standards** für die leitlinienbasierte Entwicklung von QI (**QI-Standard**).

Inhaltliche Basis für den QI-Standard

- Innerhalb des Projektes durchgeführte **systematische Übersichtsarbeiten**, **qualitative Studien** sowie bereits existierender **Manuale zur leitlinienbasierten QI-Entwicklung**

Strukturierter Prozess zur Konsentierung des QI-Standards

- Nominierung eines **Panel**s mit **Expertise in Leitlinienarbeit und/oder Qualitätsmanagement**
- Iteratives Konsensverfahren** angelehnt an das Delphi-Verfahren
- Konsens-Kriterium > 75%**

Ergebnisse



Abb. 1: Panel bestehend aus 30 Expert:innen des deutschen Gesundheitssystems

Bei der Konsentierung des QI-Standards waren u.a. beteiligt: **Bundesministerium für Gesundheit, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, medizinische Fachgesellschaften und Patient:innenvereinigungen**

Eckdaten

Finanzierung, Laufzeit & Fördersumme

- Deutsche Forschungsgemeinschaft
- 24 Monate (2016 – 2018)
- ≈ 360.000€



Antragstellende und Projektleitung

- ZEGV – Prof. Dr. med. J. Schmitt, MPH (Initiator)**
- Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWI) der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) Universität Witten / Herdecke

Publikationen

- Deckert S., et al. (2021). Methodischer Standard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen von S3-Leitlinien – Ergebnisse einer strukturierten Konsensfindung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhswes*, 160, 21-33.
- Deckert S., et al. (2019). (Wie) Erfolgt die Ableitung von Qualitätsindikatoren zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität im Rahmen von S3-Leitlinien? Eine Übersichtsarbeit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhswes*, 147-148, 45-57.
- Becker M., et al. (2019). Guideline-based quality indicators – a systematic comparison of German and international clinical practice guidelines. *Implement Sci*, 14, 71.
- Nothacker M., et al. (2021). International experiences in the development and implementation of guideline-based quality indicators: a qualitative study. *BMJ Open*, 11, e039770.

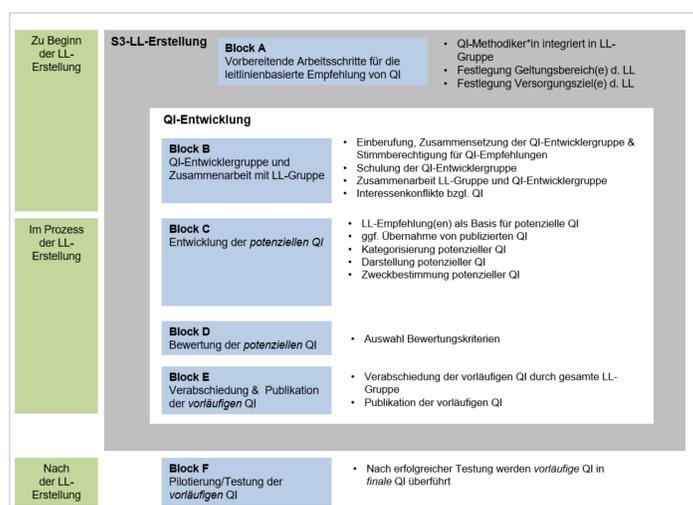


Abb. 2: Aufbau des QI-Standards (LL – Leitlinie)

Inhaltlich verteilen sich die **30 Empfehlungen zur QI-Entwicklung** auf die in Abb. 2 aufgeführten Blöcke A bis F.

Onkologische Versorgungsforschung am ZEGV

Projekte: NCT/UCC Registerplattform und MoCCASiN

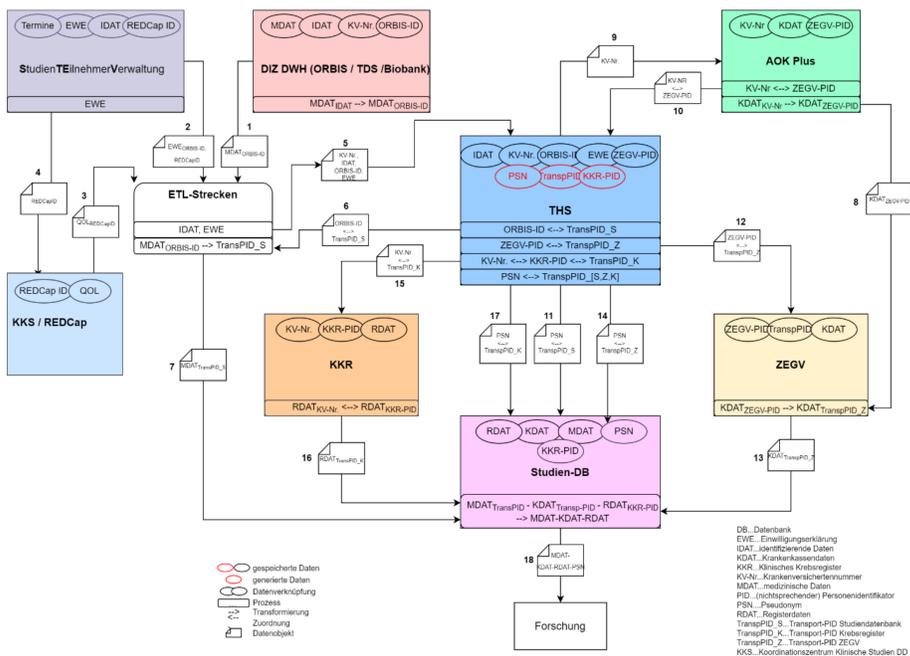
NCT/UCC Registerplattform - ein regionales Register für die Versorgungs- und Translationsforschung

Projektpartner des ZEGV:
Mechthild Krause (1), Martin Bornhäuser (2), Hanno Glimm (3), Jürgen Weitz (4)

- (1) Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie und Radioonkologie und OncoRay – National Center for Radiation Research in Oncology
- (2) Universitäts KrebsCentrum (UCC) und Medizinische Klinik I
- (3) Zentrum für Personalisierte Medizin
- (4) Klinik und Poliklinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie sowie weitere Ärzte der Dresdner Hochschulmedizin



Ziel ist der Aufbau einer strukturierten Datenquelle zur Erforschung von Krebserkrankungen im Bereich klinischer, Versorgungs- und Translationsforschung am NCT/UCC Dresden.



Datenfluss und Datensicherheit: Longitudinale Datenerfassung und Integration verschiedener Datenquellen mit hoher Qualität ermöglicht die Erforschung komplexer Fragestellungen:

- Risikofaktoren, Komorbiditäten, Präventionsmaßnahmen, Therapien und Folgen von Tumorerkrankungen
- Outcomes Forschung/ Effectiveness-Forschung: Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien unter Routinebedingungen
- Prädiktion von Verläufen in verschiedenen Szenarien
- Explorative Analysen
- Hypothesengenerierung
- Einbettung von Trials möglich

Ein hohes Maß an Standardisierung wird durch die Datenharmonisierung und -zusammenführung verschiedener Quellen in Anlehnung an das „International Consortium for Health Outcomes Measurement“ (ICHOM) erreicht.



Stand April 2022:

- Kolorektales Karzinom – 228 Patienten
- Pankreaskarzinom – 117 Patienten
- Weitere Entitäten in Planung – Kopf-Hals Tumoren, Melanom, etc.

Kontakt: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH
Telefon 0351 458 6493, Fax 0351 458 7238
zegv@uniklinikum-dresden.de, www.uniklinikum-dresden.de/zegv

MoCCASiN: Burden and Medical Care of CAncer in SaxoNy

Ziele der Studie:

- Untersuchung von Zugang, Inanspruchnahme, Qualität, Kosten und Leitlinienadhärenz der onkologischen Versorgung in Sachsen
- Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit onkologischer Behandlungen
- Abschätzung der Krankheitslast anhand von Inzidenz und Prävalenz
- Ermittlung von Risikofaktoren für die Entstehung einer Krebserkrankung

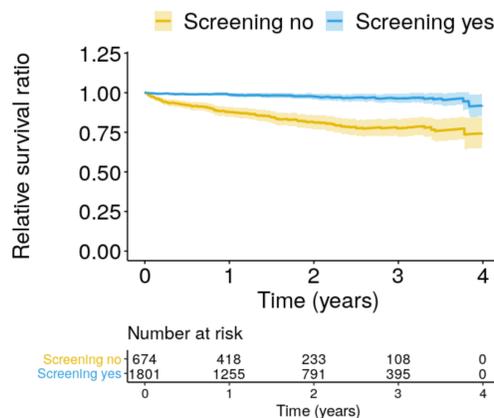
Als Datengrundlage werden GKV-Routinedaten der AOK PLUS genutzt. Die Verwendung der Daten im Kontext onkologischer Forschung wird durch einen bewilligten Antrag nach §75 SGB X ermöglicht.

Die gewonnenen Ergebnisse können u.a. zur Quantifizierung des zukünftigen Versorgungsbedarfs (Prognosen) und zur Entwicklung passfähiger Versorgungskonzepte verwendet werden. Verlässliche Antworten auf epidemiologische und versorgungsrelevante Fragestellungen werden dringend benötigt.

(1) Profitieren Patienten von der Teilnahme am deutschen Hautkrebs-Screening?

Projektpartner des ZEGV:

- Meier, Friedegund (1), Seidler, Andreas (2)
- (1) Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Hauttumorzentrum
- (2) Institut und Poliklinik für Arbeits- und Sozialmedizin



Rohzahlen: Personen, mit inzidentem Melanom 2013-16

Anzahl an Patienten	Untergruppen	Screening Teilnahme	Anteil in Prozent*	Keine Screening Teilnahme	Anteil in Prozent*
n=2475*	mit Melanom	1801*	72.8	674*	27.2
n=456	mit Metastase	255	14.2	201	29.8
n=325	Verstorben mit Metastase	171	9.5	154	22.8

Ergebnisse der Cox-Regression

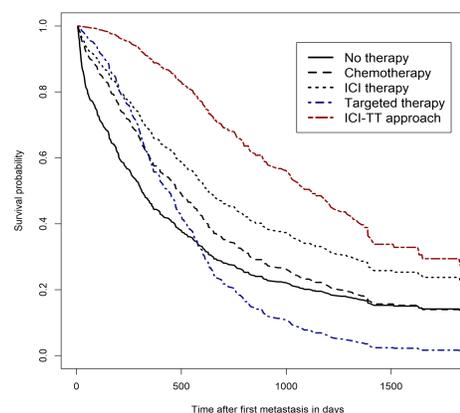
Predictor (model type)	Reference	Screening participation within 2 years before initial diagnosis N=1801				At least one screening participation before initial diagnosis N=1956			
		Total	N	Sensitivity*	N	Total	N	Sensitivity*	N
Screening (univariate)	no screening	0.37*	2475	0.38*	2178	0.43*	2475	0.39*	2178
Screening (univariate [†])	no screening	0.50*	1688	0.51*	1557	0.51*	1688	0.49*	1557
Screening (adjusted ^{††})	no screening	0.62*	2459	0.57*	2165	0.68*	2459	0.48*	2165
Screening (adjusted ^{†††})	no screening	0.75	1680	0.76	1549	0.71	1680	0.67	1549

*patients with metastasis within 100 days after initial melanoma diagnosis were excluded
[†]adjusted for agegroup (3); sex; year of diagnosis; education; systemic anti-cancer therapy; NMSC; in history; influenza vaccination within one year before initial melanoma diagnosis; colorectal, prostate, and breast cancer screening within three years before; health checkup (from 35 years on) within two years before; 22 Eilat/hauser comorbidities; stroke; ischaemic heart diseases, and heart failure in last three months; 5 strata for type/timing of metastasis
^{††}time correction (360 days were subtracted from both groups)

Unsere Analysen (relatives Überleben; Cox-Regression) zeigten eine geringere Sterblichkeit in der Gruppe mit Screening-Teilnahme im Vergleich zu Personen ohne Screening-Teilnahme. Dieser Unterschied blieb auch nach Adjustierung definierter Confounder erhalten. Diese Ergebnisse sind jedoch möglicherweise durch einen "Healthy Screenee Bias" verzerrt und der Effekt eventuell überschätzt.

(2) Implementation and Effectiveness of Novel Therapeutic Substances for Advanced Malignant Melanoma in Saxony, Germany, 2010–2020

Predicted survival of an average patient with advanced malignant melanoma



Prognostiziertes Überleben eines durchschnittlichen Patienten mit fortgeschrittenem Melanom seit der ersten Metastasierung abhängig von Chemotherapie, Immun-Checkpoint-Inhibitor-Therapie (ICI), zielgerichteter Therapie (TT), sequentieller Anwendung von ICI/TT oder keiner dokumentierten systemischen Therapie.

ICI, sowie ICI/TT zeigten die besten Überlebenschancen im Zeitraum > 1 Jahr.

Eine Verzerrung der beobachteten hohen Überlebensunterschiede aufgrund von „Confounding by Indication“ kann nicht ausgeschlossen werden.

Weitere Projekte zu:

- Auswirkungen chirurgischer Komplikationen auf das Langzeitergebnis bei Pankreaskarzinom
- Idiopathischen Lungenfibrose und Lungenkarzinom
- Osteonekrose des Kiefers bei Patienten mit multiplem Myelom

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, ZEGV
Haus 12, 1. Etage, Zimmer 204b
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden



Zusammenarbeit mit dem UniversitätsCentrum für Orthopädie, Unfall- & Plastische Chirurgie

Indikationsstellung zum elektiven Gelenkersatz

Evidenz- und konsensbasierte Indikation Totalendoprothese

EKIT-Knie



Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knie-Tep

Zielstellung:

- Erarbeitung Therapieziele von Patient:innen mit Indikationskriterien für Gonarthrose

Methoden:

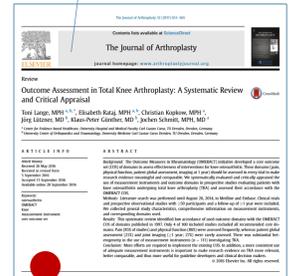
- Systematische Übersichtsarbeiten
- Patient:innenbefragung nach dem Delphi-Verfahren

Finanzierung: OUPC

Output:

- S2k-Leitlinie Indikationsstellung Knie
- Preis zur Förderung der Versorgungsforschung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOU) 2017 – Indikationskriterien für den endoprothetischen Gelenkersatz bei Gonarthrose

2014



2017

Evidenz- und konsensbasierte Indikation Totalendoprothese

EKIT-Hüfte

@ Ketchum: Bild Hüftprothese

Evidenz – und konsensbasierte Indikation Knie-Hüfte

Zielstellung:

- Erarbeitung von Indikations- und Kontraindikationskriterien
- Finanzierung: Stiftung Endoprothetik

Methoden:

- Systematische Übersichtsarbeiten
- Strukturierter Konsensprozess

Output:

- S3-Leitlinie Indikationsstelle Hüfte

2021

ValueBased TKR



Value-based Total-Knee-Replacement

Zielstellung:

- Proof of Concept – Medizinprodukt (geleitetes Indikationsgespräch Endoprothetik) als neue Versorgungsform
 - Implementierung S2k-Leitlinie
 - „Guided shared decision making“

Methoden:

- Prospective pragmatic, stepped wedge, cluster randomized controlled trial (SW-RCT)
- Qualitative Studie (Interviews)
- Expertenworkshop

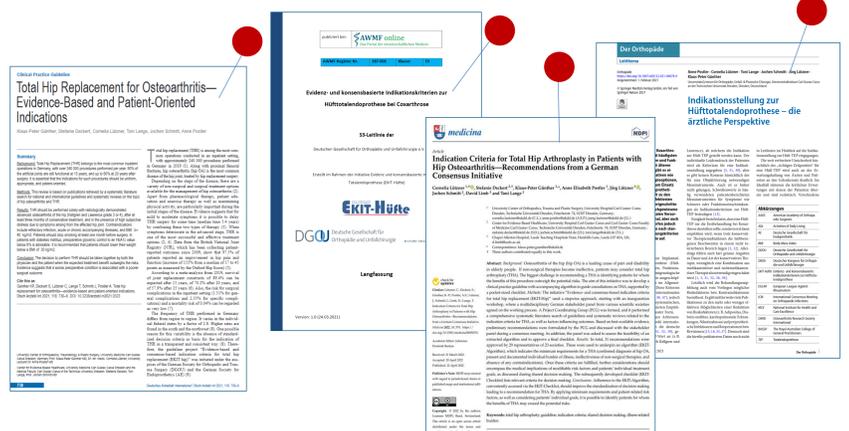


Beteiligt:

Dresden: IMB (Prof. Sedlmayer, Hr. Hahn) & Treuhandstelle (Hr. Heinrich)

Extern: 10 Studienzentren, Endoprothesenregister Deutschland, AOK Bundesverband)

Finanzierung: Innovationsfonds (≈ 1.3 Mio €)



Team EKIT und ValueBasedTKR:

OUPC: Prof. Dr. Jörg Lützner, Prof. Dr. Klaus-Peter Günther, Dr. Cornelia Lützner, PD Dr. Anne Postler, Franziska Beyer

ZEGV: Prof. Dr. Jochen Schmitt, Dr. Toni Lange, Stefanie Deckert, Prof. Christian Kopkow, Elisabeth Rataj