

Aus dem Zentrum Allgemeinmedizin
Universität des Saarlandes, Homburg/Saar
Prof. Dr. Johannes Jäger, MME

Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit feuchter Altersbedingter Makuladegeneration (AMD) im VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Theoretischen Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2021

vorgelegt von Ilka Sutor
geb. am 24.03.1977 in Meisenheim

Evaluation der Versorgungssituation von Patienten mit feuchter Altersbedingter Makuladegeneration (AMD) im VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Theoretischen Medizin
der Medizinischen Fakultät der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2021

Tag der Promotion: 20. April 2022

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Michael D. Menger

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Johannes Jäger, MME / Prof. Dr. med. Berthold Seitz

vorgelegt von Ilka Sutor

geb. am 24.03.1977 in Meisenheim

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis	viii
1 Einleitung.....	1
2 Altersbedingte Makuladegeneration (AMD).....	2
2.1 Anatomie	2
2.2 Epidemiologie	2
2.2.1 Risikofaktoren.....	3
2.3 Pathophysiologie	3
2.4 Formen	5
2.5 Einteilung der AMD.....	5
2.5.1 Klassische CNV	6
2.5.2 Okkulte CNV.....	6
2.5.3 Minimal Klassische CNV.....	6
2.5.4 Sub- bzw. extrafoveale CNV	6
2.6 Sehverschlechterung	6
3 Diagnose	7
3.1 Visusprüfung:.....	7
3.2 Amsler-Test	8
3.3 Funduskopie	9
3.4 Optische Kohärenztomografie (OCT).....	10
3.5 Fluoreszenzangiographie (FLA oder FAG)	12
4 Therapie	13
4.1 IVOM-Behandlung	14
4.2 Behandlungsschemata	14
4.2.1 pro re nata (PRN) Behandlungsschema	14
4.2.2 Treat and Extend (T&E) Behandlungsschema.....	15
4.3 Fachliche Voraussetzungen.....	15

4.4	Räumliche Voraussetzungen	16
4.5	Ablauf	16
4.6	Komplikationen	18
4.7	Medikamente	18
4.7.1	Lucentis®	18
4.7.2	Eylea	19
4.7.3	Avastin.....	19
4.7.4	Beovu®.....	19
5	Studienlage zur IVOM-Behandlung.....	20
5.1	Zulassungsstudien.....	20
5.1.1	ANCHOR (Anti-VEGF Antibody for the Treatment of Predominantly Classic Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration (ANCHOR).....	20
5.1.2	MARINA (Minimally Classic/Occult Trial of the Anti-VEGF Antibody Ranibizumab in the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration)	20
5.1.3	CATT- und IVAN Studie.....	21
5.2	Real Life Studien	21
6	Leben mit AMD.....	22
6.1	Quality of Life (QoL).....	22
6.2	QoL-Messinstrumente	23
6.3	Was bedeutet die Therapie für die Patienten	24
7	Wirtschaftliche Bedeutung für das Gesundheitssystem.....	24
7.1	Abrechnungsmöglichkeiten.....	25
7.1.1	Privatabrechnung Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	25
7.1.2	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM).....	26
7.1.3	Selektivverträge.....	27
8	VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar	27
8.1	Historie	27
8.2	Konzept VISYONET	29
8.2.1	Kooperations- und Dokumentationsaspekte	30

8.2.2	Medikamente im VISYONET-Vertrag.....	32
8.2.3	Typischer Ablauf zur Aufnahme des Patienten in den VISYONET-Vertrag .	33
8.2.4	Qualitätssicherung bei VISYONET	33
8.2.5	Abrechnung im VISYONET-Vertrag.....	34
8.3	Unterschied zu anderen Verträgen	34
9	Forschungsmethoden der Arbeit.....	35
9.1	Vorgehensweise	35
9.2	Herkunft und Bearbeitung der Daten	35
9.3	Untersuchung des Datensatzes.....	36
9.4	Quality of Life (QoL)-Fragebogen zur IVOM-Behandlung.....	36
9.4.1	Entwicklung und Aufbau des Fragebogens.....	36
9.4.2	Einschlusskriterien und Ablauf der Befragung.....	40
9.4.3	Statistische Auswertung	40
10	Ergebnisse:.....	41
10.1	Auswertung der medizinischen Behandlungsdaten.....	41
10.2	QoL-Fragebogen zur IVOM-Behandlung- Ergebnisse.....	47
11	Diskussion der Ergebnisse	59
13	Ausblick - Maßnahmen zur Steigerung der Therapieadhärenz	60
13.1	Optimierung der Behandlungsprozesse	60
13.2	Unterstützung der Patienten beim Transfer zur Behandlung.....	61
13.3	Fehlende Behandlung aufgrund von Komorbiditäten	61
	Literaturverzeichnis.....	62

Anhang 1: Patienten-Fragebogen IVOM-Behandlung

Anhang 2: VISYONET-Vertrag Anlage 2 Behandlungspfad AMD

Anhang 3: VISYONET-Vertrag Anlage 3a Teilnahme- und Datenschutzerklärung

Anhang 4: VISYONET-Vertrag Anlage 3b Patienteninformation

Anhang 5: VISYONET-Vertrag Anlage 7 Patienteninformation Behandlung

Abkürzungsverzeichnis

AG	Aktiengesellschaft
al.	et alii / aliae (und andere)
AMD	Altersbedingte Makuladegeneration
ANCHOR	Academic Network of Conservational Hip Outcomes Research
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BDES	Beaver Dam Eye Study
BDOC	Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen
BKK	Betriebskrankenkasse
BMES	Blue Mountain Eye Study
BVA	Berufsverband der Augenärzte
CATT	Comparison of AMD Treatment Trials
CNV	choroidale Neovaskularisationen
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
COVID 19	Corona Virus Disease 2019
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DIN	Deutsche Institut für Normung e.V.
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesell
e.V.	eigetrager Verein
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA	European Medicines Agency
EN	Europäische Norm
EQ-5D	EuroQol
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
EU	Europäische Union
FAG	Fluoreszenzangiographie
FLA	Fluoreszenzangiographie
GHS	Gutenberg-Gesundheitsstudie
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungspositionen
GSA	Genossenschaft Saarländischer Augenärzte
HDL	High-Density-Lipoproteins
HEK	Hanseatische Krankenkasse
HRQL	health-related Quality of Life
IKK	Innungskrankenkasse
ISO	International Organization for Standardization

	alternative treatments to Inhibit VEGF in Age-related choroidal Neovascularization
IVAN	Neovascularization
IVM	intravitreale Medikamenteneingabe
IVOM	Intravitreale operative Medikamentenapplikation
KBV	Kassenärztlichen Bundesvereinigung
KKH	Kaufmännische Krankenkasse Halle
KV	Kassenärztliche Vereinigung
logMAR	logarithmierter „Minimum Angle of Resolution“
MANTA	Macular Degeneration Multicenter Anti VEGF Trial in Austria (Minimally Classic/Occult Trial of the Anti-VEGF Antibody Ranibizumab in the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration
MARINA	the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NEI-VFQ-25	National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire – 25
nm	Nanometer
OCT	Optische Kohärenztomografie
OP	Operation(-ssaal)
PDT	Photodynamische Therapie
PGF	Plazenta growthfactor / Plazenta Wachstunfsfaktor
PRN	pro re nata
PSPP	Perfect Statistics Professionally Presented
QOL	Quality of Life
RG	Retinologische Gesellschaft
RPE	retinalen Pigmentepithel
RS	Rotterdam-Studie
SF-36	Short Form Health Survey
SFTP	Secure File Transfer Protocol
SGB	Sozialgesetzbuch
T&E	Treat and Extend
UV-Licht	ultra-violettes Licht
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Klinisches Bild und schematische Darstellung des histologischen Befunds eines normalen Augenhintergrunds und einer trockenen konversionsgefährdeten AMD (weiche Drusen). (Augustin et al., 2008, S. 556).....	4
Abbildung 2. Schematische, angiografische und OCT-Darstellung des VPF-Effektes von VEGF (vermehrte Exsudation) sowie des Anti-VPF-Effektes eines VEGF-Antagonisten. (Augustin et al., 2008, S. 558).....	4
Abbildung 3. Einteilung der AMD (Wachtlin, 2010).....	5
Abbildung 4. Sehveränderungen bei AMD	7
Abbildung 5. Landolt-Ring-Sehprobentafel.....	7
Abbildung 6. Amsler Test	8
Abbildung 7. Stadien der AMD (Stahl, 2020).....	10
Abbildung 8. Darstellung der Netzhautstruktur im OCT (Heidelberg Engineering).....	11
Abbildung 9. OCT bei altersbedingter Makuladegeneration	11
Abbildung 10. FLA Spätphase Normalbefund (Dithmar & Holz, 2008)	13
Abbildung 11. FLA bei AMD (Stanzel, 2020).....	13
Abbildung 12. IVOM im OP / IVOM schematisch	14
Abbildung 13. Entwicklung der Anzahl der IVOM in der Augenklinik Sulzbach.....	28
Abbildung 14. Ausschnitt AMD aus der Behandlungsabläufe VISYONET-Schnellübersicht	30
Abbildung 15. VISYONET Online Portal - Dokumentation - a.....	31
Abbildung 16. VISYONET Online Portal - Dokumentation - b.....	32
Abbildung 17. Beispiel Likert-Skala.....	37
Abbildung 18. Anzahl Patienten im zeitlichen Verlauf.....	41
Abbildung 19. Therapieadhärenz	41
Abbildung 20. Altersverteilung	42
Abbildung 21. Geschlechterverhältnis.....	42
Abbildung 22. Durchschnittliche Anzahl IVOM pro Patienten je Behandlungsjahr	43
Abbildung 23. Optimale Anzahl Verlaufskontrollen.....	44
Abbildung 24. Anzahl OCT je IVOM pro Jahr	45
Abbildung 25. Visusverlauf in logMAR	46
Abbildung 26. Visusverlauf in Prozent.....	46
Abbildung 27. Visusverlauf mit Anzahl Patienten	47
Abbildung 28. Befragungsergebnis. Geschlechterverhältnis	48
Abbildung 29. Befragungsergebnis. Altersverteilung nach Geschlecht.....	48
Abbildung 30. Befragungsergebnis. Lebenssituation	49

Abbildung 31. Befragungsergebnis. Bildungsabschluss	49
Abbildung 32. Befragungsergebnis. Chronische Erkrankungen	50
Abbildung 33. Befragungsergebnis. Transfer zum Arzttermin	51
Abbildung 34. Befragungsergebnis. Organisation des Transfers.....	51
Abbildung 35. Befragungsergebnis. Information über Erkrankung.....	52
Abbildung 36. Befragungsergebnis. Information über AMD.....	52
Abbildung 37. Befragungsergebnis. Zeit für die Behandlung pro Monat	53
Abbildung 38. Befragungsergebnis. Akzeptabler monatlicher Zeitaufwand für die Behandlung	53
Abbildung 39. Befragungsergebnis. Aktivitäten des täglichen Lebens.....	54
Abbildung 40. Befragungsergebnis. Selbständigkeit im Alltag.....	54
Abbildung 41. Befragungsergebnis. Lesen.....	55
Abbildung 42. Befragungsergebnis. Kochen/Essen	55
Abbildung 43. Befragungsergebnis. Gesichter erkennen	56
Abbildung 44. Befragungsergebnis. Treppen steigen.....	56
Abbildung 45. Befragungsergebnis. Fernsehen	57
Abbildung 46. Befragungsergebnis. Wichtigkeit der Behandlung	57
Abbildung 47. Befragungsergebnis. Glaube an die Wirksamkeit der Therapie	58

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Umrechnungstabelle Visus.....	8
Tabelle 2. Ergebnisse der ANCHOR Studie (Brown et al., 2009)	20
Tabelle 3. Ergebnisse der MARINA Studie (Rosenfeld et al., 2006).....	21
Tabelle 4. GOÄ-Ziffern IVOM-Nachsorge-Behandlung.....	25
Tabelle 5. Vergleich Vergütung VISYONET- vs. BDOC-Vertrag	34
Tabelle 6. Anzahl OCT-Verlaufskontrollen pro Jahr	45
Tabelle 7. Rücklaufquote Fragebögen	47
Tabelle 8. Anteil Angabe Entfernung zur Behandlung.....	50

Zusammenfassung

Die intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM) ist die derzeit wirksamste Therapie der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (AMD). Dabei korreliert die Anzahl der Injektionen und der Verlaufskontrollen mit dem Visusgewinn bzw. dem Visuserhalt (Holz et al., 2016). Allerdings führt die Behandlung nur begrenzt bzw. zu Beginn der Behandlung zur Verbesserung der Sehkraft. Langfristig ist die Behandlung dennoch essenziell, um einer weiteren Verschlechterung entgegenzuwirken bzw. die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Diese Tatsache wirkt sich negativ auf die Therapieadhärenz aus. Die über viele Jahre andauernde Behandlungs- und Untersuchungsfrequenzen, die für den bestmöglichen Visuserhalt notwendig sind, stellen sowohl die betroffene Patientengruppe, deren Angehörige, als auch die behandelnden Ärzte vor große Herausforderungen. Die Behandlung der AMD verursacht aufgrund der Hochpreisigkeit der für die Behandlung zugelassenen Medikamente eine starke finanzielle Belastung des Gesundheitssystems (Neubauer et al., 2010).

In der Arbeit wurden folgende Hypothesen untersucht:

1. Die Patienten nehmen weniger IVOM-Behandlungen in Anspruch als der aktuelle Stand der Wissenschaft empfiehlt.
2. Ausschlaggebend sind dabei folgenden Ursachen:
 - Aufgrund des hohen Alters der an AMD erkrankten Patienten, ist von einem hohen Anteil an Patienten mit Komorbiditäten auszugehen, welche den Besuch beim Augenarzt erschweren oder unmöglich machen.
 - Die Dauer der monatlichen Behandlungszeiten sind für die Patienten nicht akzeptabel.
 - Der Transport zu den Behandlungen ist für die Patienten schwer zu organisieren, da die Krankenkassen keine Transportkosten übernehmen.
 - Die Patienten sind nicht ausreichend über ihre Erkrankung informiert
 - Die Patienten glauben nicht daran, dass die Behandlung ihnen hilft, ihre Sehkraft zu erhalten.

Methoden

Die Arbeit untersucht die Behandlung von AMD-Patienten der Augenklinik Sulzbach, die im Rahmen des VISYONET-Qualitätsnetzwerks behandelt wurden. Analysiert wurden der Visusverlauf, die Injektions- und Nachuntersuchungsfrequenzen sowie die Therapieadhärenz von 546 Patienten in der Zeit von 2016 bis Anfang 2020. Voraussetzung für die Aufnahme in die Betrachtung war eine Behandlungsdauer von mindestens 12 Monaten.

Ergänzend wurden, mit Hilfe einer Patientenbefragung, Gründe für die Abweichungen vom empfohlenen Behandlungspfad eruiert. An der Befragung nahmen 183 AMD-Patienten teil.

Ergebnisse

Von 194 Patienten, die im Jahr 2016 zum ersten Mal behandelt wurden, waren 126 nach 24 Monaten und 81 Patienten nach 36 Monaten noch in Behandlung. Die durchschnittliche Anzahl IVOM pro Patienten je Behandlungsjahr lag im ersten Jahr bei 7 IVOM, im zweiten Jahr bei 6,4 und im dritten Jahr bei 6,3 IVOM. Die Nachsorge erfolgte in 93,2% der Fälle. Die Anzahl der Verlaufskontrollen liegt im Durchschnitt 2,4 unter der empfohlenen Anzahl Verlaufskontrollen pro Jahr. Der durchschnittliche Visus bleibt 36 Monate lang stabil.

Die Befragung ergab folgende Ergebnisse:

Nur 23% der Befragten gaben keinen weiteren Komorbiditäten an. Bei erfolgten Angaben wurden am häufigsten Erkrankungen des Bewegungsapparates, Herzerkrankungen und Diabetes mellitus genannt. Die durchschnittliche Entfernung zum IVOM Zentrum liegt bei 29 km und einem Zeitaufwand von 34 Minuten einfache Strecke, die Entfernung zum Hausaugenarzt bei 11 km und 11 Minuten. Der Transfer zu den Untersuchungen erfolgt in 76 % der Fälle durch Angehörige oder Freunde. Nur 57 % fällt die Organisation des Transfers sehr leicht oder leicht. 73 % der Patienten fühlen sich sehr gut oder gut über Ihre Erkrankung informiert. Der zeitliche Aufwand der Behandlung dauert ca. 1 Stunde länger als die Patienten als akzeptabel empfinden.

Viele der AMD-Patienten leiden im Alltag unter diversen Einschränkungen:

14% sind im Alltag auf Unterstützung angewiesen, 35 % fällt Lesen schwer bis sehr schwer, 14% fällt das Kochen und Essen schwer oder sehr schwer, 23% fällt das Treppensteigen schwer oder sehr schwer, 17 % fällt das Fernsehen schwer oder sehr schwer.

75 % der Patienten ist die Behandlung sehr wichtig, 77% der Befragten glauben sehr stark oder stark daran, dass ihnen die Behandlung hilft, ihre Sehkraft zu erhalten.

Fazit:

Die partnerschaftliche, heimatnahe Versorgung der IVOM-Behandlung im Rahmen des VISYONET Qualitätsnetzwerkes und die damit verbundene Zeitersparnis wirkt sich nachweislich positiv auf die Therapieadhärenz aus. Um eine für den Patienten akzeptable Behandlungsdauer zu erreichen, sollte bei der Behandlung in der Arztpraxis bzw. dem

IVOM-OP-Zentrum auf eine korrekte Terminierung, Vorbereitung der Behandlungsunterlagen und standardisierte Behandlungsabläufe geachtet werden. Lange Wartezeiten oder organisatorische Verzögerungen der Behandlung gilt es insbesondere bei den IVOM-Patienten aufgrund der hohen Behandlungsfrequenzen zu vermeiden. Für die Patienten bedarf es neuer Konzepte zur Unterstützung der Organisation des Transfers. Eine Anpassung der Behandlungszeiten an die Bedarfe von berufstätigen Angehörigen erscheint sinnvoll, um die Kontinuität der Therapie zu gewährleisten. Zudem sollte die Zeit zwischen Indikationsstellung im Rahmen der Verlaufskontrollen und der darauffolgenden IVOM so kurz wie möglich gehalten werden, um einen Visusverlust soweit möglich zu vermeiden. Für AMD-Patienten, die sich in stationärer Behandlung befinden wäre eine Sonderregelung der Kostenträger für die Abrechnung der IVOM-Behandlung durch Krankenhäuser sinnvoll, damit die Behandlung auch im Falle eines stationären Aufenthaltes problemlos fortgesetzt werden kann. In strukturschwachen Gebieten ist die Erreichbarkeit der Behandlungsangebote deutlich erschwert. Im Bereich der IVOM-Nachsorge und der Verlaufskontrolle könnten im Rahmen weiterer Studien telemedizinische Angebote auf ihre Umsetzbarkeit überprüft werden. Für die IVOM-Behandlung selbst wäre hier ggf. der Einsatz eines mobilen IVOM-OPs möglich, um die Therapiekontinuität und -adhärenz zu erhöhen.

Evaluation of the care situation of patients with wet age-related macular degeneration (AMD) in the VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar.

Abstract

Intravitreal surgical drug application (IVOM) is currently the most effective therapy for wet age-related macular degeneration (AMD). The number of injections and follow-up correlates with visual acuity gain and visual acuity maintenance (Holz et al., 2016). However, treatment leads to improvement in vision only to a limited extent or at the beginning of treatment. In the long term, treatment is nevertheless essential to counteract further deterioration or to slow down the progression of the disease. This fact has a negative impact on treatment adherence. The treatment and examination frequencies over many years, which are necessary to achieve the best possible visual acuity, pose a great challenge to the affected patient group, their relatives, as well as the treating physicians. The treatment of AMD causes a heavy financial burden on the health care system due to the high cost of the drugs approved for treatment (Neubauer et al., 2010).

In this work, the following hypotheses were investigated:

1. patients use fewer IVOM treatments than the current state of science recommends.
2. the following reasons are decisive:
 - Due to the high age of patients suffering from AMD, a high proportion of patients with comorbidities can be assumed, which make visits to the ophthalmologist difficult or impossible.
 - The duration of the monthly treatment times are not acceptable for the patients.
 - Transportation to the treatments is difficult to organize for the patients, as the health insurance companies do not cover transportation costs.
 - The patients are not sufficiently informed about their disease
 - Patients do not believe that the treatment will help them maintain their vision.

Methods

The study investigates the treatment of AMD patients of the Eye Clinic Sulzbach, who were treated within the VISYONET quality network. Visual acuity progression, injection and follow-up frequencies, and treatment adherence of 546 patients from 2016 to early 2020 were analyzed. A treatment duration of at least 12 months was a prerequisite for inclusion in the analysis.

In addition, reasons for deviations from the recommended treatment path were elicited with the help of a patient survey. 183 AMD patients participated in the survey.

Results

Of 194 patients treated for the first time in 2016, 126 were still receiving treatment after 24 months and 81 patients after 36 months. The average number of IVOM per patient per year of treatment was 7 IVOM in the first year, 6.4 in the second year, and 6.3 IVOM in the third year. Follow-up occurred in 93.2% of cases. The number of follow-up visits averaged 2.4 less than the recommended number of follow-up visits per year. The average visual acuity remains stable for 36 months.

The survey revealed the following results:

Only 23% of respondents reported no other comorbidities. The most frequently mentioned diseases were musculoskeletal disorders, cardiac diseases and diabetes mellitus. The average distance to the IVOM center is 29 km and a time expenditure of 34 minutes one way, the distance to the family ophthalmologist is 11 km and 11 minutes. Transfer to the examinations is done by relatives or joy in 76% of the cases. Only 57% find it very easy or easy to organize the transfer. 73 % of the patients feel very well or well informed about their disease. The time needed for the treatment takes about 1 hour longer than the patients find acceptable.

Many of the AMD patients suffer from various limitations in everyday life:

14% are dependent on assistance in everyday life, 35% find reading difficult or very difficult, 14% find cooking and eating difficult or very difficult, 23% find climbing stairs difficult or very difficult, 17% find watching television difficult or very difficult.

75% of patients feel very strongly about the treatment, and 77% of respondents feel very strongly or strongly that the treatment will help them maintain their vision.

Conclusion:

The partnership-based, close-to-home delivery of IVOM treatment within the VISYONET quality network and the associated time savings have been shown to have a positive impact on treatment adherence. In order to achieve an acceptable treatment duration for the patient, attention should be paid to correct scheduling, preparation of treatment documents and standardized treatment procedures during treatment in the physician's office or IVOM surgery center. Long waiting times or organizational delays in treatment should be avoided, especially for IVOM patients due to the high treatment frequencies. For patients, new

concepts are needed to support the organization of the transfer. An adjustment of treatment times to the needs of working relatives seems reasonable to ensure continuity of therapy. In addition, the time between indication during follow-up and subsequent IVOM should be kept as short as possible to avoid loss of visual acuity as far as possible. For AMD patients undergoing inpatient treatment, a special regulation of the payers for the billing of IVOM treatment by hospitals would be useful, so that the treatment can be continued without problems even in case of an inpatient stay. In structurally weak areas, the accessibility of treatment services is significantly more difficult. In the area of IVOM aftercare and follow-up, telemedical offers could be tested for their feasibility in further studies. For IVOM treatment itself, the use of a mobile IVOM operating room might be possible in order to increase therapy continuity and adherence.

1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit untersucht die Behandlungsabläufe von Patienten, die an der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD) erkrankt sind und im Rahmen des VISYONET Qualitätsnetzwerks an der Augenklinik Sulzbach behandelt werden. Die AMD ist die häufigste Ursache für ausgeprägte Sehbehinderungen und Erblindung in den Industrieländern. Die Erkrankung ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht heilbar. Die Intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM) von Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) -Inhibitoren ist aktuell die einzige Therapieoption, wenn es sich um die Diagnose exsudative (feuchte) AMD (eAMD) handelt. Aktuell kann nur die konsequente IVOM-Therapie mit den dazugehörigen Kontrolluntersuchungen den durch die Erkrankung verursachten Visusverlust aufhalten, zumindest aber deutlich verlangsamen. Voraussetzung ist jedoch ein hohes Maß an Disziplin seitens der Patienten.

Folgende Hypothesen werden in der vorliegenden Arbeit untersucht:

1. Die Patienten nehmen weniger IVOM-Behandlungen in Anspruch als der aktuelle Stand der Wissenschaft empfiehlt.
2. Ausschlaggebend sind dabei folgende Ursachen:
 - Aufgrund des hohen Alters der an AMD erkrankten Patienten ist von einem hohen Anteil an Patienten mit Komorbiditäten auszugehen, welche den Besuch beim Augenarzt erschweren oder unmöglich machen.
 - Die Dauer der monatlichen Behandlungszeiten sind für die Patienten nicht akzeptabel.
 - Der Transport zu den Behandlungen ist für die Patienten schwer zu organisieren, da die Krankenkassen keine Transportkosten übernehmen.
 - Die Patienten sind nicht ausreichend über ihre Erkrankung informiert.
 - Die Patienten glauben nicht daran, dass die Behandlung ihnen hilft, ihre Sehkraft zu erhalten.

Im ersten theoretischen Teil der Arbeit wird die Erkrankung AMD mit Diagnostik und Therapie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erläutert. Dazu werden die wichtigsten Studien zur Therapie der AMD vorgestellt. Zusätzlich wird dargestellt, was die Erkrankung für die Patienten und deren Lebensqualität bedeutet. Aufgrund der wachsenden Zahl der Betroffenen und der Hochpreisigkeit der für die Behandlung am Auge zugelassenen Medikamente geht die Therapie der Erkrankung mit einer hohen finanziellen Belastung für das Gesundheitssystem einher. Deshalb werden im nächsten Abschnitt die verschiedenen Abrechnungsmöglichkeiten der Behandlung, insbesondere der VISYONET-

Vertrag dargestellt. Im praktischen Teil werden die beiden Forschungsmethoden, die retrospektive, nicht-interventionelle Kohortenstudie, die durch eine standardisierte Patientenbefragung ergänzt wird, vorgestellt. Die Kohortenstudie untersucht die Behandlungsfrequenz sowie den Visusverlauf von 546 AMD-Patienten, die in der Augenklinik Sulzbach und bei verschiedenen niedergelassenen konservativen Augenärzten im Rahmen des VISYONET Qualitätsnetzwerkes behandelt werden. Die Ergebnisse werden dargestellt und im Kontext bereits existierender Studien diskutiert. Die ergänzende Patientenbefragung soll Gründe für die von den Empfehlungen abweichenden Behandlungsfrequenzen identifizieren. Es folgt ein Ausblick mit Möglichkeiten zur Steigerung der Therapieadhärenz und dem damit verbundenen Visuserhalt der AMD-Patienten.

2 Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)

2.1 Anatomie

Der Begriff Makula kommt aus dem Griechischen und bedeutet Fleck. Der Begriff „gelber Fleck“ (Macula lutea) wurde von Samuel Thomas Soemmerring (1755-1830) geprägt und stützt sich auf Sektionsbefunde (Pearce, 2017). Die Makula ist kreisförmig mit einem Durchmesser von ca. 5-6 mm. In diesem zentralen Bereich der Netzhaut ist die Dichte der Photorezeptoren am höchsten und es finden sich nahezu keine Blutgefäße in diesem Bereich. Das Zentrum der Makula bildet die Fovea (=Sehgrube).

Durch die Pupille, die als Blende fungiert, fällt das Licht ins Auge ein, wird in der Linse gebrochen und das umgekehrte verkleinerte Bild entsteht auf der Netzhaut auch im Bereich der Makula. Das Bild wird über den Sehnerv an das Gehirn weitergeleitet (Lang, G.E.,2015).

2.2 Epidemiologie

In den Industriestaaten ist die AMD die häufigste Ursache für schwerwiegenden Sehverlust und Erblindung (Lim et al.,2012). Die wichtigsten Studien sind die „Three Continent AMD Consortium“, zu der sich folgende drei Kohortenstudien zusammengeschlossen haben: Die Beaver Dam Eye Study (BDES) aus Wisconsin, USA, die Blue Mountain Eye Study BMES aus Australien sowie die Rotterdam-Studie (RS) (Klein et al., 2014). Die Daten für Deutschland kommen aus der Gutenberg-Gesundheitsstudie (GHS) (Korb et al., 2014). Der Anteil der Menschen mit AMD im Spätstadium beträgt in Deutschland ca. 0,58 Prozent, also etwa 480.000 Menschen, bezogen auf eine Bevölkerung von ca. 83.000.000. Der Anteil der

Menschen, die an einer AMD im Frühstadium leiden beträgt 8,38 Prozent. Konkret sind also fast 7.000.000 Menschen in Deutschland betroffen (Lenk & Schuster, 2021).

Basierend auf der Metaanalyse von Beobachtungsstudien wurde eine systematische Überprüfung der Prävalenz und Inzidenz der AMD durchgeführt. Dazu wurden 22 Prävalenz- und 4 Inzidenzstudien einbezogen. Das Ergebnis der Metaanalyse prognostiziert bis 2050 einen Anstieg der an AMD erkrankten Menschen in der EU von aktuell ca. 67 Millionen auf ca. 77 Millionen. Für den Anteil der Menschen mit AMD im Spätstadium wird ein Anstieg von ca. 400.000 auf 700.000 erwartet (Li et al., 2019).

2.2.1 Risikofaktoren

Die AMD kann durch verschiedene Ursachen ausgelöst werden. Man kann zwischen beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Faktoren unterscheiden. Als beeinflussbare Faktoren werden beispielweise:

- Rauchen (Smith et al., 2001),
- eine fett- und cholesterinreiche Ernährung, insbesondere erhöhtes HDL (Van Leeuwen et al., 2004, Colijn, 2018) sowie
- kardiovaskuläre Erkrankungen und Hypertonus (Dasch et al., 2005, Anand et al., 2000) genannt.
- Zink- und Antioxidantienmangel können das Fortschreiten der Erkrankung beschleunigen. (Chew et al., 2012).
- Umstritten als Ursache ist UV-Licht, insbesondere blaues Licht (Margrain, 2004, Alvere et al., 2006).

Zu den **nicht beeinflussbaren Risikofaktoren** gehören:

- das Alter.
- Hellhäutige Menschen sowie Menschen mit heller Irisfarbe haben ein höheres Risiko an der AMD zu erkranken (Klein et al., 1997).
- Genetische Faktoren, insbesondere der Komplementfaktor, spielen eine große Rolle bei der Entstehung der Erkrankung (Scholl et al., 2005).

2.3 Pathophysiologie

Der Ursprung der AMD liegt in den Schichten unterhalb der Fotorezeptoren, dem retinalen Pigmentepithel (RPE), der Bruch'schen Membran und der Aderhaut. Dort kommt es im Alter

zu einer gleichmäßigen Anhäufung von Lipofuszin, auch Alterspigment genannt. Die Anlagerung der Lipofuszin in den RPE-Zellen führt zum Zelltod. Sind größere Zellbereiche betroffen, spricht man von geographischer Atrophie, welche das Absterben der darüberliegenden Photorezeptoren verursacht.

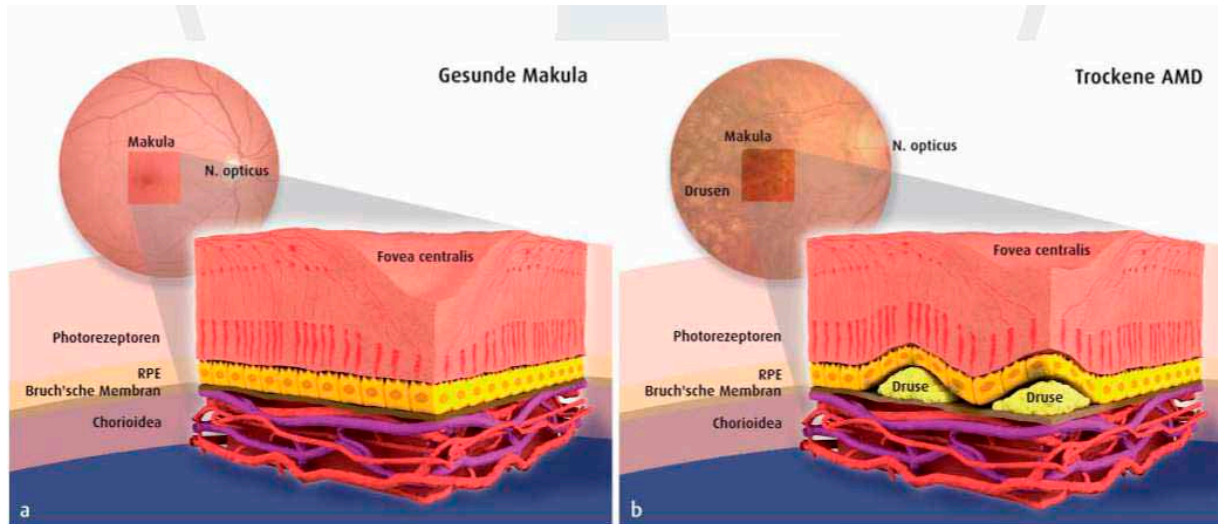


Abbildung 1. Klinisches Bild und schematische Darstellung des histologischen Befunds eines normalen Augenhintergrunds und einer trockenen konversionsgefährdeten AMD (weiche Drusen). (Augustin et al., 2008, S. 556)

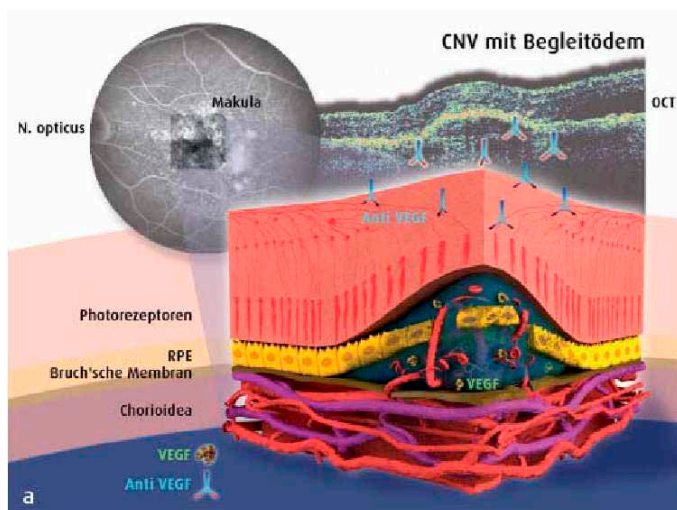


Abbildung 2. Schematische, angiografische und OCT-Darstellung des VEGF-Effektes (vermehrte Exsudation) sowie des Anti-VEGF-Effektes eines VEGF-Antagonisten. (Augustin et al., 2008, S. 558)

2.4 Formen

Frühstadium der AMD:

Das Frühstadium der AMD geht in der Regel symptomlos einher. Klinisch zeigen sich im OCT subretinale Stoffwechselablagerungen, sogenannte „Drusen“ im Bereich der Makula (Dietzel et al., 2011).

Das Frühstadium kann im Verlauf zur Spätform übergehen. Die Spätform kann sich als trockene oder feuchte Form der AMD zeigen.

Die trockene Form der AMD wird auch als atrophische Form oder geographische Atrophie bezeichnet. Sie ist mit 85 % die am häufigsten auftretende Form der AMD. Der Verlauf der trockenen AMD ist in der Regel schleichend und über mehrere Jahre fortschreitend. Eine Therapiemöglichkeit, die das Fortschreiten der trockenen AMD aufhalten soll, besteht in der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln. Die Wirksamkeit ist jedoch nur zu Beginn der Spätform wissenschaftlich belegt (Weber et al., 2014). Andere Therapieoptionen befinden sich in der Erforschung.

Von der aggressiveren feuchten bzw. neovaskulären Form der AMD sind etwa 15% der Erkrankten betroffen.

2.5 Einteilung der AMD

Neben der Einteilung in Frühform und Spätform wird die Spätform angiographisch weiter unterteilt in klassische, minimal klassische und okkulte CNV (choroidale Neovaskularisation).

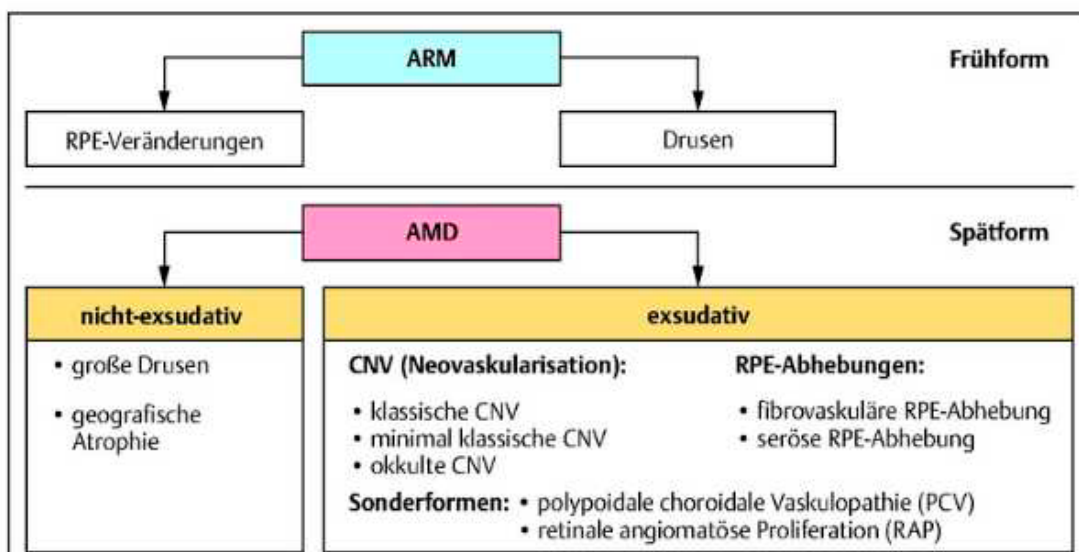


Abbildung 3. Einteilung der AMD (Wachtlin, 2010)

2.5.1 Klassische CNV

Die klassische CNV ist viel seltener, dafür aber aggressiver als die okkulte CNV. Bei der klassischen CNV liegen die Neovaskularisationen über dem retinalen Pigmentepithel. Die klassische CNV spricht besser als die okkulte CNV auf die Photodynamische Therapie (PDT) an. Die Therapie der Wahl ist aber aktuell bei allen Formen die Anti-VEGF-Therapie (Wachtlin, 2010).

2.5.2 Okkulte CNV

Bei der okkulten CNV findet man Gefäßneubildungen unter dem RPE, später auch subretinal. Im Gegensatz zur klassischen CNV schreitet die Sehverschlechterung langsamer fort. Bei der okkulten CNV kann es allerdings als Komplikation zum Einriss der RPEs kommen, der häufig eine starke Sehverschlechterung zur Folge hat (Gelissen, 2010).

2.5.3 Minimal Klassische CNV

Bei der Minimal Klassischen CNV handelt es sich um eine gemischte Form, bei welcher der Anteil der klassischen CNV unter 50 % beträgt (Wachtlin, 2010).

2.5.4 Sub- bzw. extrafoveale CNV

Seit der Therapiemöglichkeit mit Anti-VEGF ist eine Einteilung der AMD in sub-bzw. extrafoveal ausreichend (Bartz-Schmidt et al., 2007).

2.6 Sehverschlechterung

Bei der Spätform der AMD kommt es zu einer Sehverschlechterung fast ausschließlich im Zentrum des Blickfeldes. Farben werden blasser, Kontraste schwächer und Konturen unscharf wahrgenommen. Das Lesen fällt immer schwerer, da die Zeilen der Texte verschwimmen. Gerade Linien werden verzerrt oder wellig wahrgenommen. Auch das Erkennen von Gesichtern verschlechtert sich.



Abbildung 4. Sehveränderungen bei AMD

Im Bild links ist der Normalbefund dargestellt. Im mittleren Bild ist die Wahrnehmung von Wellenlinien (Metamorphopsien) dargestellt. Im rechten Bild wird im fortgeschrittenen Stadium ein grauer Fleck im Zentrum wahrgenommen (Zentralskotom).

3 Diagnose

3.1 Visusprüfung:

Die Visusprüfung oder Sehschärfenmessung erfolgt im Rahmen eines Sehtests mit Hilfe von Sehzeichen, sogenannten Optotypen. Zum Einsatz kommen beispielsweise Zahlen, Buchstaben, Symbole oder auch Bilder. Die frühere DIN-Norm 58220 bzw. die Europäische Norm EN ISO 8596 schreiben für augenärztliche Gutachten die Verwendung des Landolttrings, benannt nach dem Schweizer Augenarzt Edmund Landoldt, vor (Wesemann et al. 2010).

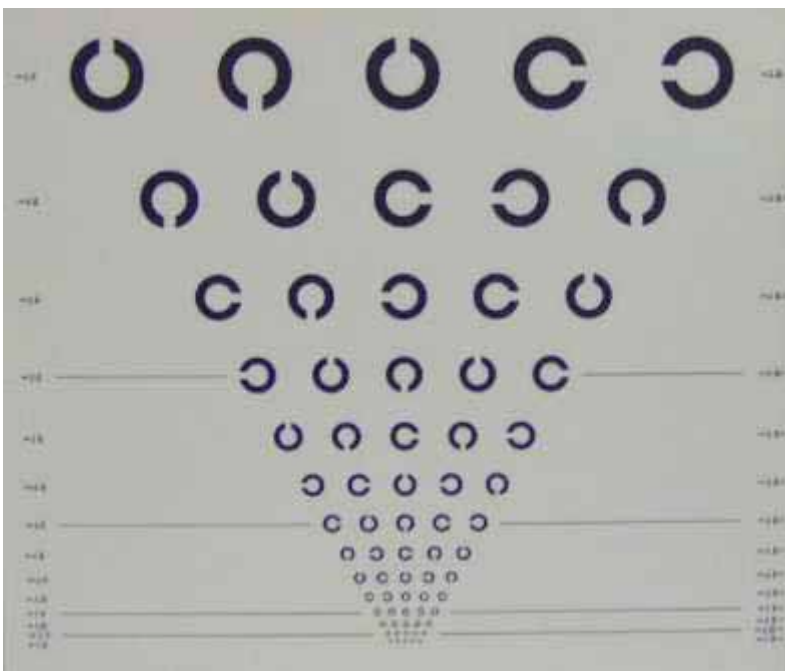


Abbildung 5. Landolt-Ring-Seehtafel

Der beim Augenarzt gemessene Visus wird als Dezimalwert angegeben. In wissenschaftlichen Arbeiten wird der Visus aufgrund der besseren Handhabung für statistische Auswertungen in logMAR (logarithmierter „Minimum Angle of Resolution“) oder ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) angegeben.

Dezimal	logMAR	Buchstaben (ETDRS)
2	-0,3	100
1,25	-0,1	90
1	0	85
0,8	0,1	80
0,63	0,2	75
0,5	0,3	70
0,4	0,4	65
0,32	0,5	60
0,2	0,7	50
0,16	0,8	45
0,125	0,9	40
0,1	1	35
0,08	1,1	30
0,05	1,3	20

Tabelle 1. Umrechnungstabelle Visus

3.2 Amsler-Test

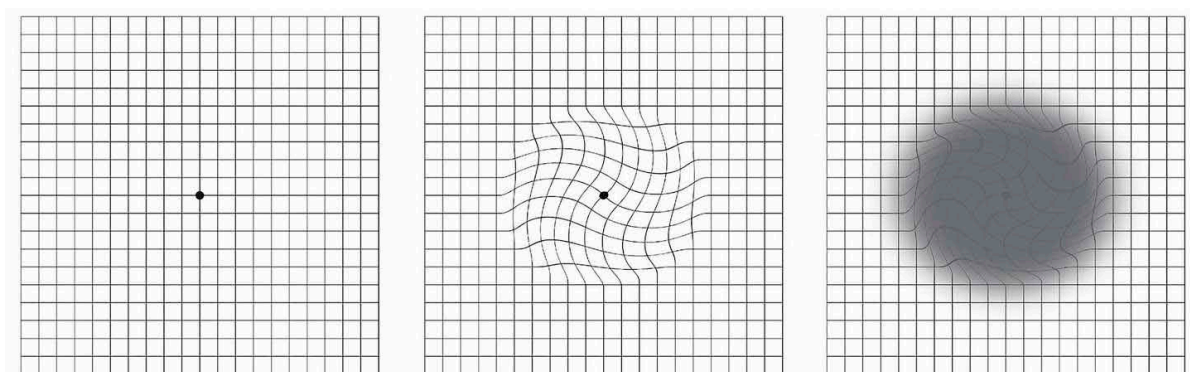


Abbildung 6. Amsler Test

Der Amsler-Test, nach dem Augenarzt Marc Amsler (1891–1968) benannt, funktioniert wie folgt: Abwechselnd muss ein Auge abgedeckt werden. Mit dem anderen Auge wird aus

einem normalen Leseabstand von 30-40 cm (ggf. mit Lesebrille) der Punkt in der Mitte fixiert. Pathologische Befunde sind:

- Der Punkt in der Mitte kann nicht erkannt werden,
- das Gitter hat Löcher,
- Schleier sehen,
- das Gitter ist verschwommen,
- die Kästchen erscheinen unterschiedlich groß oder
- die Linien sind verzerrt oder verbogen.

3.3 Funduskopie

Die Funduskopie, auch Augenspiegelung oder Ophthalmoskopie genannt, kann sowohl in Miosis (bei enger Pupille) als auch in Mydriasis (bei medikamentös weitgestellter Pupille) durchgeführt werden. Vorteil der Funduskopie in Mydriasis ist die bessere Einsicht auf den Augenhintergrund. Nachteil ist, dass der Patient danach für mehrere Stunden sehr blendungsempfindlich ist und deshalb selbst kein Auto mehr fahren kann. Man unterscheidet zwischen der direkten und indirekten Funduskopie.

Die direkte Funduskopie wurde früher mit einem Augenspiegel, der sehr nahe vor das Auge des Patienten gehalten wurde, durchgeführt. Heutzutage wird dieses Verfahren nur noch selten angewendet. Stattdessen wird die Untersuchung mit Lupen (meist 90 Dioptrien) an der Spaltlampe durchgeführt. Durch die Vergrößerung können die durch die AMD verursachten Veränderungen der Netzhaut, wie z.B. Drusen und subretinale Blutungen aber auch Makuladystrophien oder Pathologien der Papille (des Sehnervenkopfes) erkannt werden. Bei der Diagnostik der peripheren Netzhaut oder bei Behandlungen der Netzhaut reicht es nicht aus, die Lupen vor das Auge zu halten. In diesem Falle werden spezielle Lupen (z.B. Dreispiegelkontaktglas, Laser-Lupen) direkt auf die mit Lokalanästhetika betäubte Hornhaut aufgesetzt. So können auch kleine Netzhautveränderungen erkannt werden. Das Verfahren ermöglicht allerdings nur zweidimensionale Bilder.

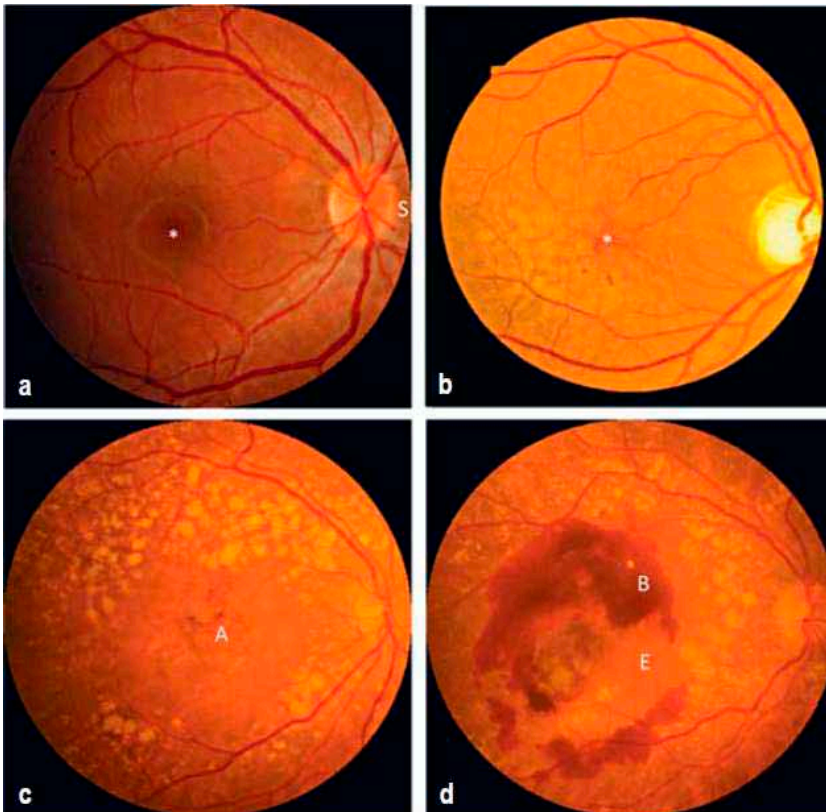


Abbildung 7. Stadien der AMD (Stahl, 2020)

Bild a zeigt einen Normalbefund, Bild b zeigt eine frühe bis intermediäre AMD mit Drusen (gelbliche Einlagerungen). Bild c zeigt eine trockene oder atrophe Form der AMD mit Atrophie (A) im Zentrum. Bild d zeigt eine feuchte AMD mit Einblutung (Stahl, 2020).

Die indirekte Ophthalmoskopie wird heutzutage meist mit Hilfe eines Kopf-Ophthalmoskops durchgeführt. Dabei trägt der Augenarzt die Lichtquelle auf dem Kopf. Aus einer Entfernung von ca. 60 cm gelangt das Licht durch eine Sammellinse, die etwa 5 cm vor das zu untersuchende Auge gehalten wird auf die Netzhaut. Der Fundus ist mit einer etwa 4,5-fachen Vergrößerung zu sehen. Die indirekte Funduskopie bietet einen besseren Gesamtüberblick über den Augenhintergrund. Das sich darstellende Bild steht allerdings invertiert. Die indirekte Ophthalmoskopie ist insbesondere wichtig zur Therapieplanung bei Ablatio (Netzhautablösung), bei Tumoren im Bereich des Augenhintergrunds (z.B. Retinoblastom oder Melanom der Aderhaut) sowie zur Diagnostik bei der Erkrankung Retinitis pigmentosa.

3.4 Optische Kohärenztomografie (OCT)

Die OCT ist ein nichtinvasives bildgebendes Verfahren. Mit Hilfe von Infrarotlicht im Wellenlängenbereich von ca. 800 bis 1400 nm werden die verschiedenen Schichten der

Netzhaut, des Sehnervenkopfes und des vorderen Augenabschnitts dargestellt. Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten. Im Jahr 2004 hat die spectral-domain (SD) -OCT die time-domain (TD) -OCT abgelöst. Durch die höhere Scan-Geschwindigkeit der hochauflösenden SD-OCT-Technik konnten Bewegungsartefakte reduziert werden. Die OCT wurde im Oktober 2018 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die Diagnosen AMD und Diabetisches Makulaödem (DMÖ) aufgenommen und ist somit im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen.

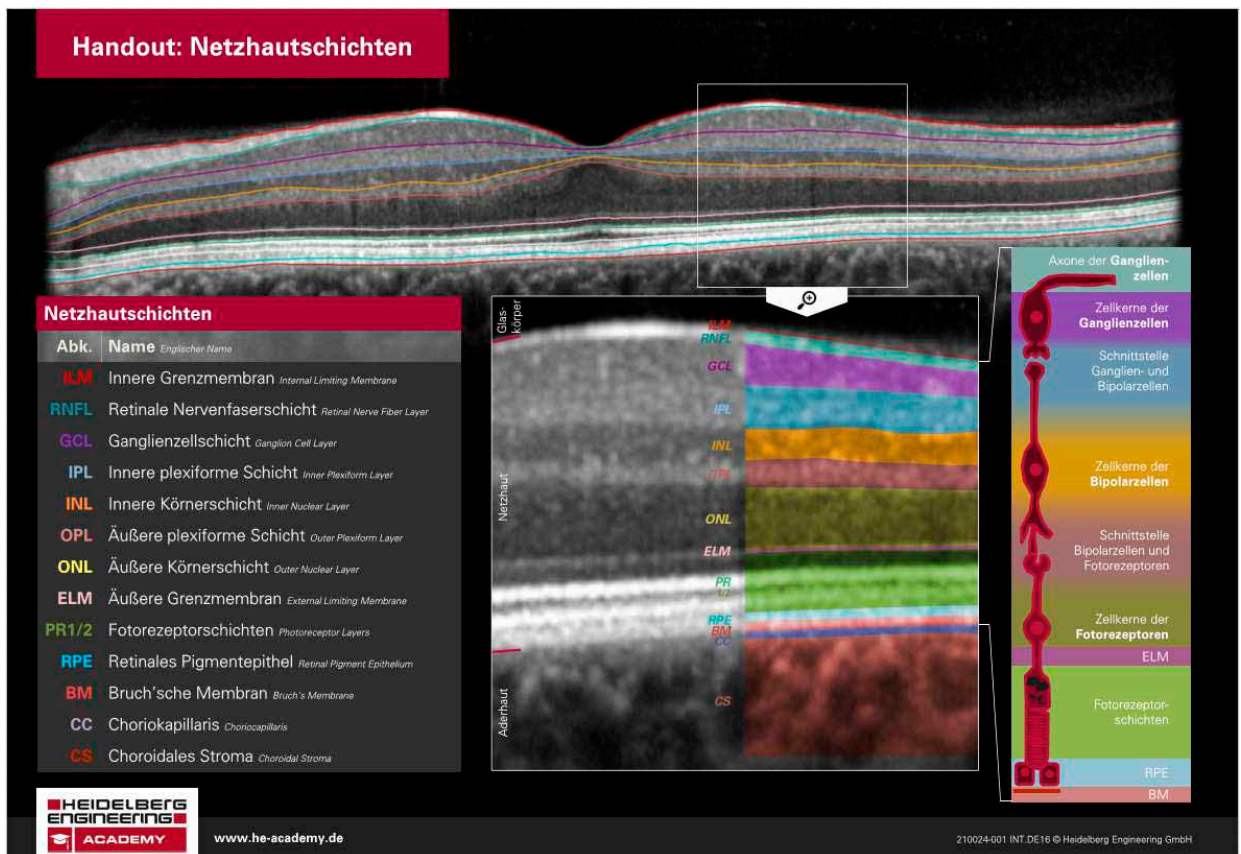


Abbildung 8. Darstellung der Netzhautstruktur im OCT (Heidelberg Engineering)

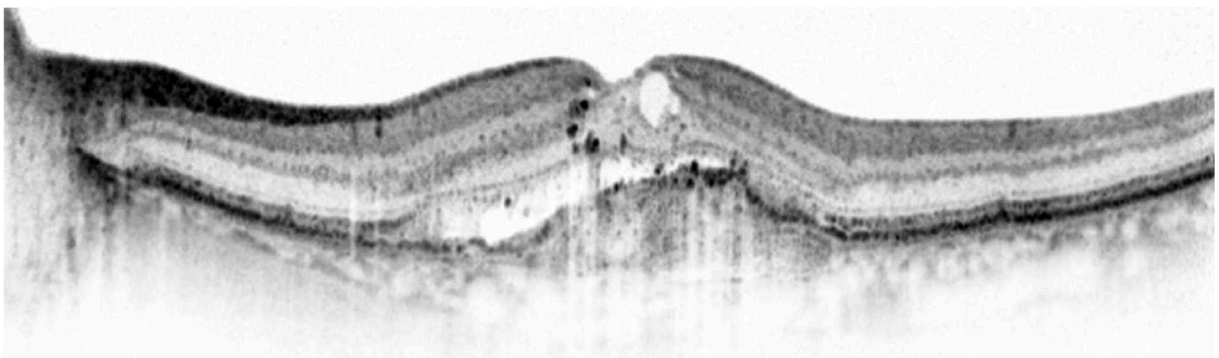


Abbildung 9. OCT bei altersbedingter Makuladegeneration

In der OCT können Netzhautveränderungen, die eine Behandlungsindikation zeigen, vor Eintritt eines Visusabfalls dargestellt werden. Diese sind:

- subretinale Flüssigkeit,
- Persistenz oder Zunahme einer diffusen Netzhautverdickung,
- Zunahme intraretinaler zystoider Flüssigkeitsräume,
- Zunahme einer serösen Pigmentepithelabhebung.

(DOG et al., 2017, DOG et al., 2020)

3.5 Fluoreszenzangiographie (FLA oder FAG)

Bestätigt sich die Verdachtsdiagnose AMD auch in der OCT, muss die Diagnose vor Behandlungsbeginn zusätzlich durch die die Fluoreszenzangiographie (FLA) gesichert werden. Ohne FLA-Befund darf die Behandlung nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden, z.B. bei Kontrastmittelallergie oder Niereninsuffizienz in der Anamnese des Patienten. Die FLA ist, wie auch die OCT, ein bildgebendes Verfahren. Bei der FLA handelt sich um ein invasives Verfahren, bei dem Kontrastmittel (Fluorescein oder Indocyaningrün) über eine Venenverweilkanüle intravenös appliziert wird. Die Kontrastmittel können allerdings Nebenwirkungen, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, in seltenen Fällen sogar einen allergischen Schock auslösen. Aus diesem Grund muss das Untersuchungspersonal regelmäßig Notfallschulungen besuchen. Ein Notfallkoffer mit Notfallmedikamenten, insbesondere Kortison und Antihistaminika, müssen jederzeit zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund ist die FLA für die regelmäßige Verlaufskontrolle ungeeignet.

Für die Untersuchung muss die Pupille weit gestellt werden. Vor der Kontrastmittelinjektion wird zunächst erst ein Fundusfoto mit normalem Licht, danach mit Hilfe der Verwendung eines Grünfilters mit rotfreiem Licht aufgenommen. Danach folgt die Dokumentation der Eigenfluoreszenz durch Blitzlicht und spezielle Lichtfilter. Dann erst folgt die Injektion des Kontrastmittels. Die Verteilung des Kontrastmittels in der Aderhaut und dem retinalen Gefäßsystem wird mit weiteren Aufnahmen (Früh- und Spätphase) dokumentiert. Bei einem Normalbefund stellen sich deutlich die feinen Gefäße der Netzhaut dar. Die größeren Aderhautgefäße liegen hinter dem Pigmentepithel und sind kaum sichtbar (Heimann, 2010).

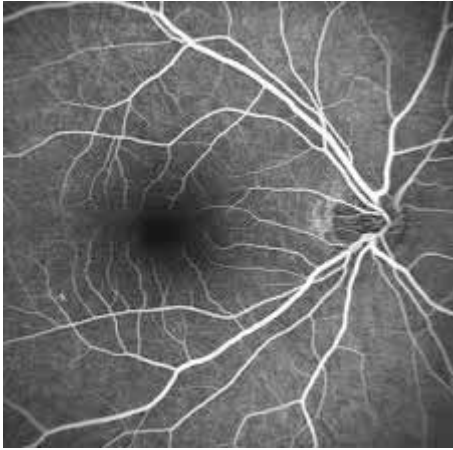


Abbildung 10. FLA Spätphase Normalbefund (Dithmar & Holz, 2008)

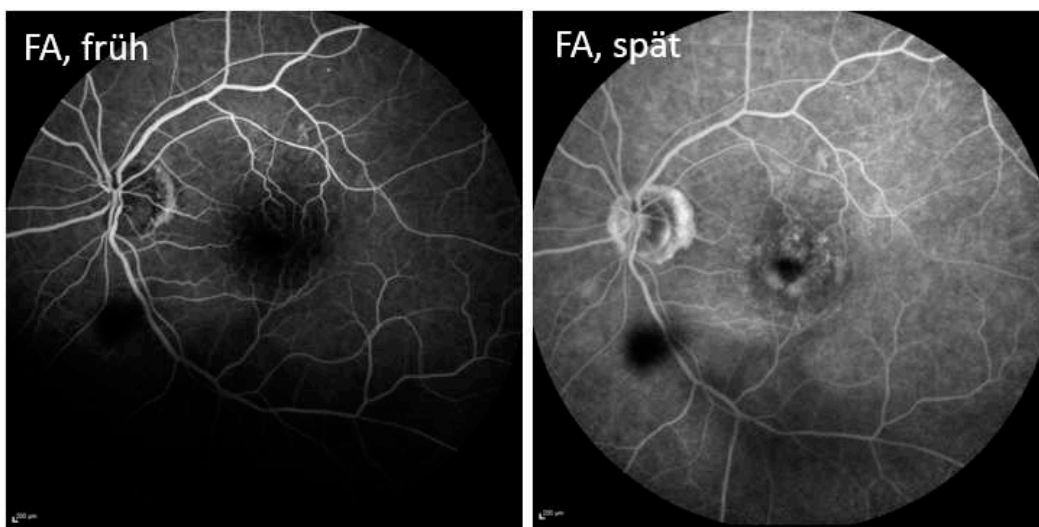


Abbildung 11. FLA bei AMD (Stanzel, 2020)

4 Therapie

Die ersten Therapiemethoden der feuchten AMD sind die Laserphotokoagulation und die Photodynamische Therapie (PDT). Beide Verfahren wurden mit dem Ziel angewandt, die choroidalen Neovaskularisationen zu verschließen, um dadurch die Progression der Erkrankung zu verhindern. Aufgrund der dadurch verursachten Gewebsdestruktion wurden die historischen Therapievarianten ersetzt. Aktuell ist die Therapie der Wahl die intravitreale operative Medikamentenapplikation oder -eingabe, kurz IVOM genannt. Die ANCHOR Studie belegte, dass die IVOM-Behandlung deutlich effektiver ist als die PDT (Vgl. Tabelle 2 Ergebnisse der ANCHOR Studie (Brown et al., 2009)). Für die PDT gibt es nur noch wenige seltene Indikationen (extrafoveale klassische CNV und Nichtansprechen der IVOM-Behandlung) (Soubrane, 2011).

4.1 IVOM-Behandlung

Die IVOM-Behandlung ist die am häufigsten durchgeführte Operation in der Augenheilkunde. Die Umfrage des Bundesverbands Deutscher OphthalmoChirurgen (BDOC) aus dem Jahr 2019 ergab, dass 54,3 % aller Eingriffe an operativen Augenzentren IVOM sind (Wenzel et al. 2020). Bei dem Eingriff werden Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) -Inhibitoren unter sterilen Bedingungen in einem Eingriffsraum mittels einer Spritze und einer 30 G Kanüle (0,3 x12 mm) intravitreal, also in den Glaskörper injiziert.



Abbildung 12. IVOM im OP /



IVOM schematisch

4.2 Behandlungsschemata

Die Empfehlungen der Fachgesellschaften favorisieren im Rahmen der IVOM-Behandlung aktuell zwei Behandlungsschemata, pro re nata (PRN) sowie Treat and Extend (T&E).

4.2.1 pro re nata (PRN) Behandlungsschema

Das aktuelle Behandlungsregime pro re nata, (bedarfsorientiert) entspricht der Behandlung gemäß der IVAN-Studie (siehe Absatz 5.1.3). Dabei erfolgt vier Wochen nach einer initialen 3-er IVOM-Serie (das bedeutet 3 IVOM im Abstand von 28 Tagen) eine OCT-Verlaufskontrolle. Bei Vorliegen folgender Weiterbehandlungskriterien erfolgt eine erneute 3-er Serie:

- Persistenz oder Zunahme der diffusen fovealen Verdickung,
- Zunahme intraretinaler zystoider Flüssigkeitsräume,
- subretinale Flüssigkeit,
- Zunahme einer Pigmentepithelabhebung,
- neue sub- oder intraretinale Blutung oder
- erneute Visusreduktion durch die neovaskuläre AMD.

Eine zeitnahe Fortsetzung der Therapie ist hierbei besonders wichtig, da die Verzögerung der IVOM-Behandlung mit irreversiblen Visusverlusten einhergeht (Ziemssen et al., 2015).

Regelmäßige Schulungen sind notwendig, damit Aktivitätskriterien der AMD im OCT nicht übersehen werden. (Chong et al. 2020).

4.2.2 Treat and Extend (T&E) Behandlungsschema

Beim T&E-Behandlungsschema erfolgen Spritze und OCT immer am gleichen Tag. Abhängig vom Ergebnis der OCT wird die folgende Spritze im gleichen oder in einem kürzerem oder einem längeren Abstand gegeben. Diese Behandlungsform ist besonders beliebt bei operativ tätigen Augenärzten, wenn die Behandlung ohne die Kooperation mit konservativ tätigen Augenärzten (Zuweisern) erfolgt. Wichtig ist bei diesem Behandlungsschema die regelmäßige Selbstkontrolle der Patienten mit Hilfe des Amsler-Gittertests insbesondere bei den langen Behandlungsintervallen.

4.3 Fachliche Voraussetzungen

Die fachlichen Voraussetzungen der IVOM-Behandlung werden in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe (Qualitätssicherungsvereinbarung IVM) von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vorgegeben.

Die fachlichen Voraussetzungen sind:

- die bestandene Facharztprüfung für Augenheilkunde,
- der Nachweis über die supervisierte Befundung von mindestens 250 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund,
- der Nachweis über die supervisierte Befundung von mindestens 100 OCT-Untersuchungen,
- der Nachweis über die Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (Laserbehandlungen zählen nicht dazu) sowie
- die Teilnahme an einem zertifizierten IVOM-Kurs, der mindestens 4 Stunden dauert (KVB, 2020).

Auch die verschiedenen Selektivverträge zur IVOM-Behandlung setzen die von der KBV festgelegten Anforderungen für die Teilnahme an den Verträgen voraus (siehe Absatz 7.1.3). Für die Teilnahme am VISYONET-Vertrag ist zusätzlich die jährliche Teilnahme an einer vom VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar organisierten IVOM-Schulung obligat.

4.4 Räumliche Voraussetzungen

Die Anforderungen an den Eingriffsraum, in dem die IVOM durchgeführt werden dürfen, sind ebenfalls in der Qualitätsvereinbarung der KBV festgelegt.

Neben dem Eingriffsraum muss es einen Personalumkleidebereich sowie ein Waschbecken mit Möglichkeit zur chirurgischen Händedesinfektion geben. Da in der Regel bei der IVOM komplett mit Einmalmaterialien gearbeitet wird, kann auf einen Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten in der Regel verzichtet werden.

Die Raumbooberflächen müssen abwasch- und desinfizierbar sein. Der Fußboden muss den hygienischen Anforderungen eines OP-Saals entsprechen, also wasserundurchlässig und desinfizierbar sein.

Der Eingriffsraum muss nicht mit einer raumlufttechnischen Anlage ausgestattet sein, sofern keine Vollnarkosen durchgeführt werden und eine mit Fliegengitter geschützte Fensterlüftung zwischen den Eingriffen durchführbar ist.

Der Raum muss mit Geräten und Instrumenten zur Notfallbehandlung ausgestattet sein (Beatmungsbeutel, Gerät zur Sauerstoffversorgung und Absaugung). Ein OP-Mikroskop sowie Instrumente zur Behebung von Komplikationen sind ebenfalls vorzuhalten (KBV 2020).

4.5 Ablauf

Aufgrund der Häufigkeit, der kurzen Eingriffsdauer, der Wiederholungsbehandlung sowie der ggf. wechselnden Lokalisation ist die IVOM sehr anfällig für Behandlungsfehler, wie z.B.:

- fehlende Indikation,
- Aussetzen der Behandlung bei vorliegender Indikation,
- zu kurzer Injektionsabstand durch Fehler bei der Terminierung,
- falsche Lokalisation,
- falsches Medikament,
- zu kurze Einwirkdauer des Lokalanästhetikums,
- zu kurze Einwirkdauer der Hautdesinfektion,
- untersteriles Arbeiten.

(Eter et al. 2020)

Zur Vermeidung von Behandlungsfehlern ist es wichtig, standardisierte Abläufe für die Durchführung der IVOM zu etablieren.

Jaissle et al. formulierten 2005 folgende „obligate Maßnahmen zur Intravitrealen Injektion:

- Pupillenerweiterung,
- topische Anästhesie,
- Spülung der Augenoberfläche mit 10 ml Povidon-Iod 5%,
- Desinfektion der periokularen Haut der Lider mit Povidon-Iod 10%,
- Chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe,
- Sterile Spritze, Kanüle, Abdecktuch, Lidspekulum,
- Eingehen in 3.5 mm Limbusabstand (mit 27-30 Gauge Injektionskanüle und einer Länge von maximal 12 Millimeter),
- Stufenweises Vorgehen mit Verschieben der Bindehaut,
- Steriles Medikament oder Medizinprodukt,
- Vorhalten einer sterilen Parazenteselanze,
- Postoperativ Prüfen auf Lichtscheinwahrnehmung“

Als „fakultative Maßnahmen zur intravitrealen Injektion werden z.B.

- Topische Antibiose
- Subkonjunktivale Anästhesie
- Povidon-Iod 5% auf die Injektionsstelle“ diskutiert (Jaissle et al. 2005).

Mit Aufnahme der IVOM in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) hat auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB) in der QS-Vereinbarung zur intravitrealen Medikamenteneingabe folgende Rahmenbedingungen für die Durchführung der IVOM festgelegt:

„Neben der Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind insbesondere folgende Vorgaben zur Hygiene einzuhalten:

- Spülung der Augenoberfläche mit 10 ml Povidon-Iod 5 %
- Abstreichen der Zilien mit Povidon-Iod 10 %
- Händedesinfektion
- Sterile Operationshandschuhe
- Steriler Kittel, OP-Haube, Mundschutz
- Sterile Spritze und Kanüle
- Steriles Abdecktuch

- Steriles Lidspekulum
- Steriler Zirkel

Nach Durchführung der Desinfektion ist jedes Behältnis von Augentropfen oder -salben nur für jeweils einen Patienten zu verwenden.“ (KVB, 2020)

4.6 Komplikationen

In den verschiedenen Zulassungsstudien wurde die Behandlung unabhängig vom Medikament gut vertragen. Die Nebenwirkungen werden häufiger durch die Injektion als durch das Medikament hervorgerufen. Die IVOM kann einen Anstieg des Augeninnendrucks zur Folge haben, welcher aber in der Regel nur vorübergehend und gut behandelbar ist. Weitere mögliche Komplikationen sind Glaskörpertrübungen, -blutungen oder kleine Luftblasen. Bei ausgeprägten Pigmentepithelabhebungen kann es zu einem Einriss der Pigmentschicht mit weiterer Sehverschlechterung kommen. Möglich sind auch allergische Reaktionen. Nur in seltenen Fällen treten schwere Komplikationen wie Endophthalmitis, größere Blutungen, Gefäßverschlüsse, Katarakt oder eine Ablatio retinae (Netzhautablösung) auf. Die Erblindung des behandelten Auges durch den Eingriff ist sehr selten. Bei der Verwendung von VEGF-Hemmern kann das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall erhöht sein (Egger et al., 2007).

4.7 Medikamente

Stand Mai 2021 sind in der EU vier Medikamente auf dem Markt, welche zur Therapie der AMD eingesetzt werden können.

4.7.1 Lucentis®

Das Medikament Lucentis® mit dem Wirkstoff Ranibizumab wird von der Firma Novartis hergestellt. Die großen Zulassungsstudien ANCHOR (Brown et al., 2009) und MARINA (Rosenfeld et al., 2006) ermöglichten die Zulassung von Lucentis bereits im Jahr 2006 in den USA und der Schweiz. In der EU wurde das Medikament 2007 zugelassen. Es handelt sich um einen monoklonalen Antikörper, eine Art Protein, welches sich an das Antigen, den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn dadurch blockiert. VEGF-A fördert die Gefäßneubildung sowie das Austreten von Blut und Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem, wodurch die Makula geschädigt wird. (EMA, 2018). Die Kosten je Injektion gemäß Lauer-Steuer Stand Mai 2021 liegen für Lucentis® bei 1263,02 €.

4.7.2 Eylea

Eylea®, hergestellt von der Firma Bayer, erhielt in Deutschland im November 2012 die Zulassung. Der Wirkstoff Aflibercept ist ein künstlich hergestelltes Fusionsprotein. Die Substanz bindet sowohl VEGF-A als auch den Plazenta-Wachstumsfaktor PGF (EMA, 2020). Die Kosten je Injektion gemäß Lauer-Taxe Stand Mai 2021 liegen für Eylea® bei 1099,14 €.

4.7.3 Avastin

Avastin® (Wirkstoff Bevacizumab) wird von der Firma Roche hergestellt. Die Firma Novartis, die das für die Behandlung am Auge zugelassene Medikament Lucentis® herstellt, hält über 30% Anteile der Firma Roche (Roche, 2021). Ähnlich dem Ranibizumab handelt es sich auch bei Bevacizumab um einen humanisierten monoklonalen Antikörper. Er wirkt als Hemmstoff (Inhibitor) des Wachstumsfaktors (VEGF) und verhindert so die Neovaskularisation (Gefäßneubildung). Avastin erhielt im Jahr 2004 in den USA die Zulassung zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms. Das Medikament ist trotz guter Studienlage für die Behandlung am Auge nicht zugelassen. Die IVOM-Therapie mit Avastin kann nur off-label, d.h. außerhalb der zugelassenen Indikationen, erfolgen. Die Studien CATT und IVAN und MANTA zeigen eine vergleichbare Wirkung von Avastin® und Lucentis® (Martin et al., 2012; Chakravarthy et al., 2012; Krebs et al., 2013). Die Kosten je Injektion liegen bei Avastin® zwischen 35,- bis 90,- €

4.7.4 Beovu®

Im Jahr 2020 wurde mit Beovu® (Brolucizumab) ein weiteres Medikament für die Behandlung der AMD zugelassen. Es handelt sich ebenfalls um einen VEGF-Inhibitor mit der Besonderheit, dass dieses Molekül besonders klein ist und dadurch besser durch das Gewebe penetrieren und durch eine höhere Konzentration eine bessere Wirkung erreichen kann (EMA, 2020). Ein weiterer Vorteil ist die Reduktion der Behandlungsfrequenz. Nach einer initialen 3-er Serie muss Beovu® nur alle zwei bis drei Monate injiziert werden. Nicht zu vernachlässigen ist jedoch das höhere Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen. Retinale Vaskulitiden und Gefäßverschlüsse treten bei Beovu® häufiger auf als bei anderen Anti-VEGF-Medikamenten. Diese gehen in der Regel mit einer dauerhaften massiven Sehverschlechterung einher (Holz et al. 2021). Die Kosten je Injektion gemäß Lauer-Taxe liegen für Beovu® aktuell bei 1022,50 €.

5 Studienlage zur IVOM-Behandlung

5.1 Zulassungsstudien

5.1.1 ANCHOR (Anti-VEGF Antibody for the Treatment of Predominantly Classic Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration (ANCHOR))

In der ANCHOR Studie wurde über zwei Jahre der Unterschied zwischen der monatlichen Behandlung mit Ranibizumab im Vergleich zur Photodynamischen Therapie (PDT) untersucht. Es handelt sich dabei um eine randomisierte, doppelblinde, kontrollierte multizentrische Studie (Brown et al., 2006).

Studie	Dauer	Ergebnis	Verteporfin PDT	Ranibizumab 0,3 mg	Ranibizumab 0,5 mg
ANCHOR (N=423)	12 Monate	Visusverlust < 15 Buchstaben	64,3%	94,3%	96,4%
		Visusgewinn > 15 Buchstaben	5,6%	35,7%	40,3%
		Mittlere Visusänderung	-9,5	8,5	11,3
	24 Monate	Visusverlust < 15 Buchstaben	65,7%	90%	89,9%
		Visusgewinn > 15 Buchstaben	6,3%	34%	41%
		Mittlere Visusänderung	-9,8	8,1	10,7

Tabelle 2. Ergebnisse der ANCHOR Studie (Brown et al., 2009)

5.1.2 MARINA (Minimally Classic/Occult Trial of the Anti-VEGF Antibody Ranibizumab in the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration)

Im Rahmen der MARINA Studie wurde der Unterschied zwischen der monatlichen Behandlung mit Ranibizumab 0,3 mg, Ranibizumab 0,5 mg und einer Placebo-Injektion untersucht. Das Studiendesign der MARINA Studie ist, wie auch bei der ANCHOR-Studie, randomisiert, doppelblind, kontrolliert und multizentrisch (Rosenfeld et al., 2006).

Studie	Dauer	Ergebnis	Placebo	Ranibizumab 0,3 mg	Ranibizumab 0,5 mg
MARINA (N=716)	12 Monate	Visusverlust < 15 Buchstaben	62,2%	94,5%	94,6%
		Visusgewinn > 15 Buchstaben	5,0%	24,8%	33,8%
		Mittlere Visusänderung	-10,4	6,5	7,2
	24 Monate	Visusverlust < 15 Buchstaben	89,9%	65,7%	90%
		Visusgewinn > 15 Buchstaben	41%	6,3%	34%
		Mittlere Visusänderung	10,7	-9,8	8,1

Tabelle 3. Ergebnisse der MARINA Studie (Rosenfeld et al., 2006)

5.1.3 CATT- und IVAN Studie

Die Nachteile und Risiken der kontinuierlichen monatlichen Therapie gaben Veranlassung zu weiteren Studien. Bei einer kontinuierlichen Therapie ist sowohl das Endophthalmitisrisiko als auch das Progressionsrisiko einer begleitenden geographischen Atrophie deutlich erhöht (Martin et al., 2012). In der CATT-Studie (Comparison of AMD Treatment Trials) (Martin et al., 2012) und der IVAN-Studie (alternative treatments to Inhibit VEGF in Age-related choroidal Neovascularization) (Chakravarthy et al., 2012) wurde die Wirksamkeit von Bevacizumab und Ranibizumab im Rahmen einer pro re nata (PRN=bedarfsorientierten) Behandlung untersucht. Während bei der CATT Studie nach einem initialen 1-er-Upload PRN weiter mit 1-er Uploads behandelt wurde, sah die IVAN Studie ein initiales 3-er Upload vor, dem PRN weitere 3-er Uploads folgten. In beiden Studien wurde die PRN-Behandlung mit der monatlichen Behandlung verglichen. Die Unterschiede zwischen den beiden Medikamenten und den beiden Therapieschemata zeigten statistisch keinen signifikanten Unterschied.

5.2 Real Life Studien

Unter realen Bedingungen werden die Ergebnisse der Zulassungsstudien noch nicht erreicht. Bei der von Novartis Pharma Deutschland initiierten WAVE-Studie (Lucentis in Wet AMD: Evaluation of Visual Acuity and Quality of Life) wurden vom 01. März 2008 bis zum 31. März 2010 3633 AMD-Patienten in 274 augenärztlichen Praxen und Klinikambulanzen

untersucht, die mit dem PRN-Schema behandelt wurden. Nach einem Initialen 3-er Upload wurde danach mit 1-er Uploads PRN weiterbehandelt. Im Durchschnitt erhielten die Patienten 4,3 Injektionen in 12 Monaten, mit denen eine Stabilisierung des Visus erreicht werden konnte (Finger & Holz, 2012).

In der der französischen LUMIERE Studie wurde die Therapieadhärenz und die Visusentwicklung von 551 Patienten mit subfovealer feuchter altersbedingter Makuladegeneration, die mit Ranibizumab behandelt wurden, untersucht. An der retrospektiven, deskriptiven Beobachtungsstudie nahmen 16 Augenärzte teil. Die mittlere Injektionszahl lag bei 5,1. Die mittlere Visusänderung lag bei 3,2 (Cohen et al. 2013).

In der AURA-Studie wurden 420 Patienten in Deutschland über einen Zeitraum von 24 Monaten untersucht. Im ersten Jahr lag die durchschnittliche Injektionszahl bei 4,3, im zweiten Jahr bei 5,6. Die mittlere Visusänderung lag im ersten Jahr bei 1,1 und im zweiten Jahr bei -0,8 Buchstaben (Holz et al. 2016).

6 Leben mit AMD

6.1 Quality of Life (QoL)

Ähnlich den chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz und COPD (chronic obstructive pulmonary disease) steht auch bei der AMD aktuell keine Heilung in Aussicht. Darum spielt das subjektive Befinden des Patienten und seine damit verbundene Lebensqualität eine große Rolle. Die Qualität des Sehens hat unterschiedliche Bedeutung für die Patienten und wirkt sich somit unterschiedlich auf die Lebensqualität aus. Bereits 1948 hatte die World Health Organization (WHO) Gesundheit wie folgt definiert: „Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.“ (WHO 2020).

Den Begriff „Quality of Life“ findet man im Jahr 1966 zum ersten Mal in einem medizinischen Artikel (Elkinton, 1966). In dem Artikel geht es darum, die wissenschaftliche Medizin in ein Verhältnis zum psychosozialen Empfinden des Patienten zu setzen. Die klinische Anwendung der Lebensqualitätsmessung ist seit Anfang der 90er Jahren stark verbreitet. Eine Definition von „Quality of Life“ gibt es von der WHO: „Quality of life was defined, therefore, as an individual's perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. It is a broad ranging concept incorporating in a complex way

individuals' physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationships to salient features of the environment.”

(WHO, 1995). In klinischen Studien wird häufig ausschließlich der zweite Teil der Definition berücksichtigt, nämlich die gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related Quality of Life (HRQL) (Bullinger, 2000).

Die vom Patienten erlebte Lebensqualität hat Einfluss auf die Compliance der Patienten und kann sich dadurch langfristig sowohl positiv als auch negativ auf den Krankheitsverlauf auswirken (Testa, 1996). Die Sehbehinderung spielt im Zusammenhang mit der Lebensqualität eine bedeutende Rolle. Sehbehinderte haben beispielsweise eine fünf bis neunmal so hohe Wahrscheinlichkeit eine Depression zu entwickeln als nicht Sehbehinderte (Pauleikhoff et al., 2008, Himmelsbach, 2009). Die AMD verursacht zwar keine starken Schmerzen, jedoch führt die Einschränkung des zentralen Sehens zu starken Beeinträchtigungen im Alltag. Gedruckte oder digital visualisierte Informationen beispielsweise aus dem Internet, Zeitungen, Büchern, Kontoauszügen, Speisekarten usw. stehen den Patienten nicht oder nur noch beschwerlich zur Verfügung. Stark beeinträchtigt ist auch das Schreiben, das Ausfüllen von Formularen, das Erkennen von Gesichtern sowie die Ausübung von Hobbys, die das präzise Sehen erfordern. Durch Einschränkung der Mobilität und dem erhöhten Sturzrisiko sind die Patienten häufig auf Unterstützung angewiesen (Pauleikhoff et al., 2008). Bei AMD-Patienten ist das Risiko für eine Oberschenkelhals- oder Hüftfraktur viermal so hoch als bei Augengesunden (Mitchell & Bradley 2006). Mittlerweile gibt es zahlreiche Untersuchungen zum Thema Lebensqualität bei Sehbehinderung. Evans untersuchte beispielsweise 87 Publikationen zum Thema Lebensqualität von Menschen mit zentralen (AMD) oder peripheren (Glaukom) Sehstörungen. Das Ergebnis dieser Untersuchung war, dass zentrale Sehstörungen sich mehr auf körperliche Aspekte der Lebensqualität auswirken, während periphere Sehstörungen stärker die psychische Domäne der Lebensqualität betreffen (Evans 2009).

6.2 QoL-Messinstrumente

Aktuell existierten zahlreiche, in Studien validierte Fragebögen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Im Bereich der Messung der allgemeinen Lebensqualität sind etwa der Short Form Health Survey (SF-36) (Ware et al., 1992) oder der EuroQol (EQ-5D) (EuroQol Group, 1990) besonders hervorzuheben. Diese Fragebögen sind jedoch nur bedingt geeignet, um die visuelle Lebensqualität zu messen (Malkin, 2013). Interessant sind diese Instrumente, wenn man Erkrankungen unterschiedlicher Organe miteinander vergleicht. So wurde in verschiedenen Studien festgestellt, dass die Lebensqualität von AMD-Patienten schlechter ist als die bei Patienten, die an

Herzinsuffizienz oder Diabetes mellitus erkrankt sind (Langelaan et al., 2007). Der in klinischen Studien am häufigsten verwendete Fragebogen zur Messung der visuellen Lebensqualität ist der VFQ-25. Er wurde vom National Eye Institute in den USA entwickelt. Der Fragebogen ist als reliabel und valide für das Outcome von AMD Patienten getestet (Revicki et al., 2010).

6.3 Was bedeutet die Therapie für die Patienten

Die IVOM-Behandlung mit VEGF-Inhibitoren ist derzeit die einzige Therapiemöglichkeit für die Patienten, die an der exsudativen AMD (eAMD) leiden. Die Behandlung ist nicht kurativ, sie kann langfristig bei entsprechender Therapieadhärenz die Progression der Erkrankung aufhalten, zumindest aber verlangsamen (Ziemssen et al., 2015). Das muss den Patienten immer wieder mit viel Geduld und Fingerspitzengefühl vermittelt werden. Die Behandlung gemäß PRN sieht zunächst ein initiales 3-er Upload im Abstand von vier Wochen sowie entsprechende Nachsorgeuntersuchungen zwei bis fünf Tage nach der IVOM vor. Es folgt eine OCT-Verlaufskontrolle ca. 28 Tage nach der dritten IVOM. Danach folgen weitere 3-er Uploads bei vorliegender Indikation. Bei optimalem Therapieverlauf sind zwischen 19 und 28 Arztbesuchen pro Jahr, meist über mehrere Jahre notwendig. In einer aktuellen Studie lag die Abbruchquote nach zwei Jahren bei etwa 30 %. Als häufigster Grund wurde die lange Anreise zur Behandlung genannt (Heimes et al., 2016). Ein guter Informationsstand des Patienten hinsichtlich der Erkrankung und der Therapie wirkt sich positiv auf die Therapieadhärenz aus (Enders et al., 2019, Vermeire et al., 2001).

7 Wirtschaftliche Bedeutung für das Gesundheitssystem

Schon bevor die IVOM-Therapie Standard für die Behandlung der eAMD wurde, verursachten AMD Patienten sechsmal so hohe Kosten als nicht an AMD erkrankte Personen bei der Inanspruchnahme des Gesundheitssystems. (Pauleikhoff et al., 2008). Aktuell wird in Deutschland die Zahl der an einem Spätstadium der AMD erkrankten Patienten auf 488.000 geschätzt (Korb et al., 2014). Bei den meisten Patienten mit AMD im Spätstadium besteht eine Indikation zur IVOM. Gemäß IVAN und CATT Studie (Martin et al., 2012, Chakravarthy et al., 2012) sollten die Patienten im günstigsten Falle sieben Injektionen pro Jahr erhalten. Geht man von den Kosten für die Behandlung eines gesetzlich versicherten Patienten aus, muss man bei sieben Injektionen mit postoperativer Nachsorge und etwa fünf Verlaufskontrollen pro Jahr mit Kosten in Höhe von ca. 10.000 Euro ausgehen. Die Behandlungskosten in Deutschland würden somit fast 5 Milliarden Euro betragen. Im Rahmen der Selektivverträge (siehe Absatz 7.1.3) ist auch die Verwendung

von Avastin® möglich. Geht man von einer Avastin®-Quote von 50% aus, bedeutet dies eine Ersparnis von mehr als 1,6 Milliarden Euro pro Jahr.

7.1 Abrechnungsmöglichkeiten

Für die IVOM-Behandlung existieren verschiedene Abrechnungsmöglichkeiten:

7.1.1 Privatabrechnung Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)

Die Grundlage für die Abrechnung privatärztlicher Leistungen ist in der Gebührenordnung für Ärzte geregelt. Es handelt sich um eine Rechtsverordnung der Bundesregierung. Die aktuellste Fassung ist die 13. aktualisierte Auflage aus dem Jahr 2020. Für die Intravitreale Injektion wird gemäß GOÄ die Ziffer 1383 Vitrektomie/Glaskörperstrangdurchtrennung analog angesetzt. Die Ziffer ist mit 2500 Punkten bewertet. Das bedeutet eine Vergütung in Höhe von 145,72 € beim einfachen Satz. In der Regel wird die Rechnung jedoch auf den 2,3-fachen Satz gesteigert. Der Abrechnungsbetrag liegt somit bei 335,16 €. Die post-operative Nachsorge wird in der Regel mit 83,16 € abgerechnet setzt sich aus folgenden Einzelziffern zusammen:

Ziffer	Bezeichnung	Faktor	Betrag
1	Beratung auch mittels Fernsprecher	2,3	10,72 €
6	Vollständige körperliche Untersuchung mindestens eines der folgenden Organsysteme: alle Augenabschnitte,...	2,3	13,41 €
1201	Subjektive Refraktionsbestimmung mit sphärisch-zylindrischen Gläsern	2,3	11,94 €
1225	Kampimetrie (z. B. Bjerrum) - auch Perimetrie nach Förster	2,3	16,22 €
1242	Binokulare Untersuchung des Augenhintergrundes einschließlich der äußeren Peripherie (z. B. Dreispiegelkontaktglas, Schaepens) gegebenenfalls einschließlich der Spaltlampenmikroskopie der vorderen und mittleren Augenabschnitte und/oder diasklerale Durchleuchtung	2,3	20,38 €
1256	Tonometrische Untersuchung mit Anwendung des Applanationstonometers	2,3	10,49 €

Tabelle 4. GOÄ-Ziffern IVOM-Nachsorge-Behandlung (GOÄ, 2020)

Die Verlaufskontrolle wird analog mit der Ziffer 424 Zweidimensionale Dopplerechokardiographische Untersuchung mit Bilddokumentation einschließlich der Leistung nach Nummer 423 (Duplex-Verfahren) bei Faktor 2,3 mit einem Betrag von 93,84 € abgerechnet (GOÄ, 2020).

7.1.2 Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Der EBM ist das Regelwerk für die Abrechnung medizinischer Leistungen im vertragsärztlichen Bereich, aktuelle Fassung Stand 1. April 2021. (KBV, 2021) Am 1. Oktober 2014 wurde die IVOM in den EBM aufgenommen. Voraussetzung zur Abrechnung der IVOM ist die Genehmigung zur Durchführung der IVOM durch die Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Die Voraussetzungen für die Genehmigung sind in der QS-Vereinbarung IVM festgelegt (siehe Absatz 4.3).

Folgende Gebührenordnungspositionen (GOP) wurden festgelegt:

Für die IVOM:

- GOP 31371 – IVOM rechtes Auge (1618 Punkte) = 187,22 € (2021)
- GOP 31372 – IVOM linkes Auge (1618 Punkte) = 187,22 € (2021)
- GOP 31373 – IVOM beidseits (2216 Punkte) = 246,52 € (2021)

Für die postoperative Behandlung:

- GOP 31716 – bei Überweisung durch den Operateur (233 Punkte)
= 25,92 € (2021)
- GOP 31717 – bei Erbringung durch den Operateur (167 Punkte)
= 18,58 € (2021)

Für die Optische Kohärenztomographie:

- GOP 06338 - zur Therapiesteuerung am rechten Auge (404 Punkte)
- GOP 06339 – zur Therapiesteuerung am linken Auge (404 Punkte)
= je 44,94 € (2021)

(KBV, 2021)

Kliniken können an der vertragsärztlichen IVOM-Versorgung ausschließlich gemäß § 116 SGB V im Rahmen von persönlichen Ermächtigungen der Fachärzte nach entsprechender Genehmigung durch den Zulassungsausschuss teilnehmen.

7.1.3 Selektivverträge

In Deutschland gib es mehrere Abrechnungspartner für die Abwicklung von Selektivverträgen im Rahmen der Behandlung mit IVOM. Meist handelt es sich um Verträge zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Die Abwicklung der Verträge sowie die Vergütung sind zum Teil sehr unterschiedlich. Einige Krankenversicherungen schließen Verträge nur auf Landesebene ab, andere Verträge gelten bundesweit. Die Vergütung für Ärzte erfolgt zum Teil als Gesamtbetrag für die Behandlung inklusive Medikament, zum Teil wird dem Arzt nur die Behandlung vergütet und die Medikamente werden von den Apotheken mit den Krankenversicherungen abgerechnet. Die Voraussetzung für den Abschluss des §140a Vertrages ist die Verbesserung der Qualität sowie die Wirtschaftlichkeit der Versorgung (§ 140a Absatz 2 SGB V).

Beispiele für IVOM-Selektivverträge sind:

- VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar GmbH
- BDOC Plus AG (Bundesverband Deutscher OphthalmoChirurgen e.V.)
- QMBW-Vertrag der AOK Baden Württemberg
- IVOMBesserGutSehen
- Vertrag zur besonderen ambulanten augenchirurgischen Versorgung bei KV Westfalen-Lippe
- Vertrag der Ärztegenossenschaft Sachsen-Anhalt
- Verband der operierenden Augenärzte (VoA)-Vertrag Nordrhein

Da in dieser Arbeit die Behandlungsverläufe im Rahmen des VISYONET Qualitätsnetzwerkes untersucht werden, wird dieser Vertrag hier etwas ausführlicher vorgestellt.

8 VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar

8.1 Historie

Die VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar GmbH wurde im Jahr 2015 von Prof. Dr. Peter Szurman, dem Chefarzt der Augenklinik Sulzbach am Knappschaftsklinikum Saar in Kooperation mit der Genossenschaft Saarländischer Augenärzte, der GSA e.V. gegründet.

Ziel des Qualitätsnetzwerkes ist die qualitativ bestmögliche, flächendeckende, wohnortnahe Versorgung von Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung bis zu 30 Augenarztbesuche pro Jahr absolvieren müssen. Zuvor erfolgte die Behandlung fast

ausschließlich in den spezialisierten operativen Zentren, insbesondere den Kliniken. Ein Großteil der Behandlung kann nach entsprechender Schulung auch heimatnah von niedergelassenen, konservativen Augenärzten durchgeführt werden. Dies erfordert jedoch eine enge Vernetzung und Schulung der an der Behandlung beteiligten Ärzte, damit die partnerschaftliche Betreuung der Patienten nicht mit einer reduzierten Behandlungsqualität einhergeht.

Zunächst wurde der Vertrag mit zwei Krankenkassen, der Knappschaft und der Barmer abgeschlossen. Vorausgegangen war eine zweijährige Pilotphase der Augenklinik Sulzbach und deren zuweisenden niedergelassenen Augenärzte mit den Gründungskrankenkassen sowie der DAK und der AOK Saarland.

Die Augenklinik Sulzbach ist als spezialisiertes Netzhautzentrum mit ca. 10.000 IVOM der größte Leistungserbringer in Südwest-Deutschland.

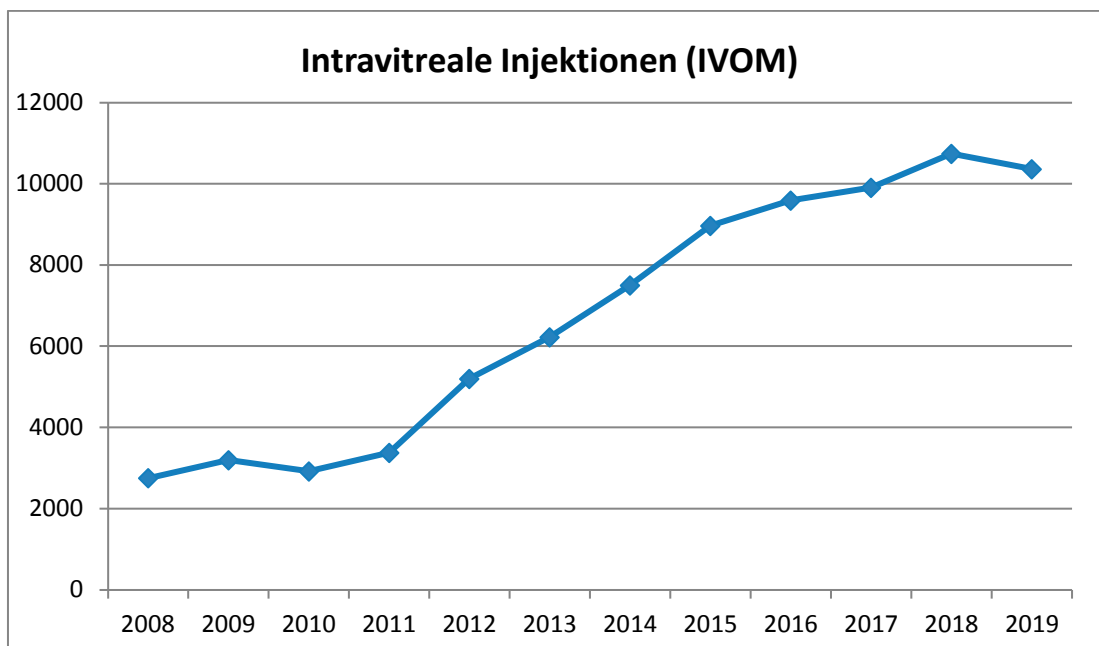


Abbildung 13. Entwicklung der Anzahl der IVOM in der Augenklinik Sulzbach

Die Qualitätskontrollen und Abrechnungsabwicklung der IVOM-Behandlung durch die VISYONET Qualitätsnetzwerk Saar GmbH startete am 01.01.2016. Die Anzahl der dem Vertrag beigetretenen Krankenkassen wie auch die Zahl der am Vertrag teilnehmenden Ärzte hat in den vergangenen Jahren stetig zugenommen.

Stand Mai 2021 nehmen insgesamt 13 Krankenversicherungen am VISYONET-Vertrag teil:

- Knappschaft
- Barmer
- AOK Rheinlandpfalz-Saarland
- DAK
- Techniker
- KKH
- Pronova BKK
- VIAKTIV
- Energie BKK
- BKK Pfaff
- HEK
- R&V BKK
- IKK Südwest

Die Anzahl der teilnehmenden Ärzte liegt Stand Mai 2021 bei 213. Dabei handelt es sich um Ärzte und Kliniken aus dem Saarland, Rheinland-Pfalz, Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Hamburg und Niedersachsen.

8.2 Konzept VISYONET

Die IVOM-Behandlung im Rahmen des VISYONET-Vertrages erfolgt ausschließlich nach aktuellen wissenschaftlich erwiesenen Protokollen und Empfehlungen der Fachgesellschaften (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), Berufsverband der Augenärzte (BVA), Retinologische Gesellschaft (RG)). Der medizinische Beirat des VISYONET-Qualitätsnetzwerkes, bestehend aus acht Augenärzten, die am VISYONET-Qualitätsnetzwerk teilnehmen, trifft sich 1-2-mal jährlich, um Neuerungen im Bereich der IVOM-Therapie zu besprechen. Bei Bedarf werden die VISYONET-Behandlungspfade angepasst.

Die Teilnehmer sind verpflichtet, mindestens einmal pro Jahr an einer Schulung des VISYONET-Qualitätsnetzwerkes teilzunehmen. Seit 2020 wird die Schulung, aufgrund der Zunahme der teilnehmenden Ärzte, der geographischen Verteilung und COVID 19 auch online angeboten. Alle Vertragsteilnehmer erhalten die vom Medizinischen Beirat ausgearbeiteten Behandlungspfade. Die Einhaltung der darin festgelegten Qualitätsstandards wird engmaschig überprüft. Der VISYONET-Behandlungspfad AMD sieht die PRN-Behandlung vor (siehe Anhang 2). Das T&E-Schema kann im Rahmen des Vertrages nur in besonderen Fällen mit Begründung angewandt werden.

Behandlungsabläufe VISYONET - Schnellübersicht

AMD

Wenn Indikation für IVOM → immer 3er Uploads, OCTs zwischen Uploads im 4- bzw. 8-Wochen-Rhythmus bis erneute Indikationsstellung (*Ausnahme Beovu®*: nach initialem 3-er Upload → Abstand Reinjektion 2-3 Monate)



Abbildung 14. Ausschnitt AMD aus der Behandlungsabläufe VISYONET-Schnellübersicht

8.2.1 Kooperations- und Dokumentationsaspekte

Die partnerschaftliche Patientenbehandlung, die im Rahmen einer Kooperation zwischen konservativem Hausaugenarzt und IVOM-Zentrum stattfindet, erfordert eine transparente Dokumentation der korrekten Indikation. Hierzu werden vom VISYONET-Qualitätsnetzwerk entsprechende Dokumentationsbögen zur Verfügung gestellt, die der Patient zu allen Behandlungen mitbringt. Auf den Dokumentationsbögen ist genau nachvollziehbar, an welcher Stelle des Behandlungspfades sich der Patient aktuell befindet. Die Indikation zur Weiter- oder Wiederbehandlung wird hier genau dokumentiert. Ein Ausdruck oder eine CD der OCT muss dem Patienten mitgegeben werden, damit die Indikationsstellung für das IVOM-Zentrum nachvollziehbar ist und zeitintensive Doppeluntersuchungen vermieden werden können.

Seit April 2021 werden die analogen Dokumentationsbögen von einem Online-Portal abgelöst. Hier kann die Verlaufsdokumentation online durchgeführt und das OCT oder Auszüge daraus hochgeladen werden. Gleichzeitig kann dann die Abrechnung über das Portal erfolgen. Ziel ist der Aufbau eines IVOM-Registers zur standardisierten Messung und wissenschaftlichen Auswertung der Ergebnisqualität.

Behandlungsteam

Indikationsstellung: Praxis A
 Injektionszentrum: Praxis B
 Postop. Nachsorge: Praxis A

Auge

○ RA ○ LA

Initialuntersuchung

Mo	Untersuchung	Fundus	OCT-Befund	Angiographie-Befund
0	Datum: 04.01.2021 Visus RA LA Tensio RA LA	Drusen, Ödem, zentrale Blutung	zystoides Makulaödem	zentrale Leckage

Upload

Mo	Injektion	Nachsorge
1	Datum: 05.01.2021 Visus RA LA 0,5 IVOM RA LA 1/3 Medikament: Avastin Komplikation Abrechnung	Datum: 07.01.2021 Visus RA LA 0,5 Tensio RA LA 12 Komplikation Abrechnung
2	Datum: 02.02.2021 Visus RA LA 0,6 IVOM RA LA 2/3 Medikament: Avastin Komplikation Abrechnung	Datum: 04.02.2021 Visus RA LA 0,6 Tensio RA LA 12 Komplikation Abrechnung
3	Datum: 02.03.2021 Visus RA LA 0,6 IVOM RA LA 3/3 Medikament: Avastin Komplikation	Datum: 04.03.2021 Visus RA LA 0,6 Tensio RA LA 12 Komplikation Abrechnung

Abbildung 15. VISYONET Online Portal - Dokumentation - a

Folgebehandlung				
Mo	Verlaufsuntersuchung	Indikation zur IVOM gegeben	IVOM	Nachsorge
4	Datum: 30.03.2021 Visus RA LA 0,6 Tensio RA LA 12 Fundus: Ödem Keine IVOM nbg Abrechnung	Update erforderlich RA LA <input type="checkbox"/> Diffuse foveale Verlöklung <input checked="" type="checkbox"/> Zunahme intraretinaler Zysten <input checked="" type="checkbox"/> Persistierende subretinale Fluid <input type="checkbox"/> Zunahme Pigmentepithelablösung <input type="checkbox"/> Neue sub-intraretinale Blutung <input type="checkbox"/> Visusreduktion durch CNV Bemerkung	Datum: 31.03.2021 Visus RA LA 0,6 IVOM RA LA 1/3 Medikament: Avastin Komplikation Abrechnung	Datum: 02.04.2021 Visus RA LA 0,6 Tensio RA LA 12 Komplikation Abrechnung
5	Datum: Visus RA LA Tensio RA LA Fundus: Keine IVOM nbg Abrechnung	Update erforderlich RA LA <input type="checkbox"/> Diffuse foveale Verlöklung <input type="checkbox"/> Zunahme intraretinaler Zysten <input type="checkbox"/> Persistierende subretinale Fluid <input type="checkbox"/> Zunahme Pigmentepithelablösung <input type="checkbox"/> Neue sub-intraretinale Blutung <input type="checkbox"/> Visusreduktion durch CNV Bemerkung	Datum: 28.04.2021 Visus RA LA 0,6 IVOM RA LA 2/3 Medikament: Avastin Komplikation Abrechnung	Datum: 30.04.2021 Visus RA LA 0,6 Tensio RA LA 13 Komplikation Abrechnung

Abbildung 16. VISYONET Online Portal - Dokumentation - b

8.2.2 Medikamente im VISYONET-Vertrag

Bei der Behandlung im Rahmen des VISYONET-Vertrages ist es möglich, Bevacizumab (Avastin®) zu verabreichen. Ein für den Vertrag standardisiertes, einheitliches, ausführliches Patienten-Aufklärungsformular über Off-label Use entsprechend den juristischen Vorgaben der Haftpflichtversicherer wird den teilnehmenden Ärzten zur Verfügung gestellt. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot, das bedeutet, nach Möglichkeit soll bei der Behandlung im Rahmen des Vertrages auch Avastin® verabreicht werden. Dem Arzt obliegt jedoch immer die Therapiehoheit. Die Fachgesellschaften empfehlen bei fehlendem oder ungenügendem Ansprechen der Therapie einen Medikamentenwechsel (DOG et al., 2020). Die Effekte von Medikamentenwechseln wurden in diversen retrospektiven Analysen untersucht und brachten unterschiedliche Ergebnisse hervor. Während Stepien et al. (2009) nach einem Wechsel von Bevacizumab auf Ranibizumab (Lucentis®) keine Verbesserung der Sehschärfe feststellen konnte, stellten andere Arbeiten durch den Medikamentenwechsel eine Visusverbesserung und/oder eine Reduktion der Netzhautdicke fest (Kent et al., 2012, Wolf et al., 2008, Lommatzsch et al., 2008).

8.2.3 Typischer Ablauf zur Aufnahme des Patienten in den VISYONET-Vertrag

Der Patient kommt aufgrund einer Verschlechterung des Sehens zum Augenarzt. Der Amsler-Test zeigt einen pathologischen Befund. Eine nichtinvasive optische Kohärenztomographie wird durchgeführt. Der Befund zeigt pathologische Veränderungen, z.B.

- diffuse foveale Verdickung
- intraretinale zystoide Flüssigkeitsräume
- subretinale Flüssigkeit
- Pigmentepithelabhebung

Die Funduskopie zeigt Drusen und eventuell Einblutungen der Netzhaut.

Der Befund der OCT muss durch die invasive Fluoreszenzangiographie bestätigt und die Diagnose somit gesichert werden. Nur in Ausnahmefällen kann auf die Durchführung der Fluoreszenzangiographie verzichtet werden. Kontraindikationen sind beispielsweise eine Kontrastmittelallergie oder eine Niereninsuffizienz in der Anamnese des Patienten.

Dem Patienten werden die Vertragsinformationen ausgehändigt, Anlage 3b und Anlage 7 des Vertrages. Mit seiner Unterschrift auf der Vertragsanlage 3a erklärt er sein Einverständnis in die Behandlung im Rahmen des Vertrages sowie in den Datenschutz (Siehe Anhang 3-5).

8.2.4 Qualitätssicherung bei VISYONET

Die Mitarbeiter des VISYONET-Qualitätsnetzwerkes sind in den IVOM-Behandlungsabläufen geschult. Jede eingereichte Rechnung wird hinsichtlich der Einhaltung der Behandlungspfade überprüft. Abweichungen von den Behandlungspfaden werden von den Mitarbeitern bei den behandelnden Ärzten hinterfragt. Wenn die Abläufe der Behandlung nicht den Qualitätsanforderungen des Vertrages entsprechen, erhalten die behandelnden Ärzte direkt entsprechendes Feedback, z.B. wenn der Abstand zwischen den IVOM bzw. zwischen der Verlaufskontrolle und der IVOM zu groß ist. Darüber hinaus erfolgen regelmäßige Stichprobenkontrollen der Indikationsstellung sowie der Verlaufsdokumentation. Ziel der Maßnahmen ist die Behandlungsqualität gemäß den Anforderungen des VISYONET-Vertrages zu sichern.

8.2.5 Abrechnung im VISYONET-Vertrag

Die Abrechnung der Behandlung erfolgt monatlich. Dazu reicht der Arzt das Abrechnungsformular zur durchgeführten Behandlung beim VISYONET-Qualitätsnetzwerk ein. Die Abrechnungen werden von den Mitarbeitern des VISYONET Qualitätsnetzwerks erfasst, kontrolliert und dann über einen Secure File Transfer Protocol (SFTP)-Server zur Abrechnung an den Abrechnungsdienstleister, hier die Abrechnungsstelle der KV-Saarland, weitergeleitet. Bei dem SFTP-Server handelt es sich um ein Netzwerkprotokoll zur datensicheren Übertragung der Abrechnungsdatei auf das System der KV-Saarland. Die KV-Saarland vergütet die von VISYONET freigegebenen Abrechnungen monatlich an die Leistungserbringer und rechnet diese Leistungen quartalsweise mit den Krankenversicherungen ab. Seit April 2021 können die Abrechnungen online über das VISYONET-Portal eingereicht werden.

8.3 Unterschied zu anderen Verträgen

Ähnlich dem VISYONET-Vertrag existieren auch andere Verträge in Deutschland, über welche die IVOM-Behandlungen abgewickelt werden können. Am meisten verbreitet ist der BDOC-Vertrag.

Der Unterschied zum VISYONET Vertrag liegt vor allem darin, dass im BDOC Vertrag häufig nur die Operateure eingeschrieben sind und diese auch die Vergütung für alle Leistungskomplexe erhalten. Werden Leistungskomplexe der Behandlung (z.B. Nachsorge oder Verlaufskontrolle) vom konservativen Augenarzt durchgeführt, gibt der Operateur das Geld an diesen weiter.

Im VISYONET Qualitätsnetzwerk muss jeder Leistungserbringer Mitglied sein und an der jährlichen VISYONET-Schulung teilnehmen. Jeder Leistungserbringer rechnet seine Leistung selbst ab. Die konservativen Leistungskomplexe sind im VISYONET-Vertrag höher bewertet als im BDOC-Vertrag.

Leistungskomplex	VISYONET	BDOC
IVOM	300,- €	300,-€
Nachsorge	75,- €	65,- €
Verlaufskontrolle	85,- €	65,- €

Tabelle 5. Vergleich Vergütung VISYONET- vs. BDOC-Vertrag

Die Leistung des konservativen Augenarztes ist besonders wichtig, wenn es um die Therapieadhärenz und somit um den Visuserhalt der betroffenen Patienten geht.

Insbesondere bei der partnerschaftlichen Behandlung kann der Patient ein besonderes Vertrauensverhältnis zu seinem Augenarzt aufbauen, da nicht der Operateur selbst, sondern sein konservativ tätiger Hausaugenarzt die Indikation für die IVOM stellt. Immer wieder sind längere Beratungsgespräche notwendig, um den Patienten davon zu überzeugen, dass die Fortführung der Behandlung notwendig ist, um einer weiteren Sehverschlechterung entgegenzuwirken. Die Patientenführung liegt in diesem Falle komplett beim Hausaugenarzt und der Operateur bzw. das IVOM-Zentrum ist im Rahmen der partnerschaftlichen Betreuung nur der „Dienstleister“ für den Hausaugenarzt.

9 Forschungsmethoden der Arbeit

9.1 Vorgehensweise

Die Arbeit verfolgt einen quantitativen Forschungsansatz. Es handelt sich zum einen um eine retrospektive, nicht-interventionelle Kohortenstudie. Ergänzend wurde eine standardisierte Patientenbefragung durchgeführt.

9.2 Herkunft und Bearbeitung der Daten

Die Augenklinik Sulzbach nimmt offiziell seit 01.01.2016 am VISYONET-Vertrag teil. Zur Untersuchung im Rahmen der Dissertation stellte die Augenklinik Sulzbach freundlicherweise die anonymisierten IVOM-Daten und Visuswerte von Patienten mit der Diagnose AMD, die in diesem Zeitraum im Qualitätsnetzwerk behandelt wurden, zur Verfügung. Die Daten wurden wie folgt extrahiert:

Fallart: VISYONET, Diagnose: AMD, Patientennummer, Geburtsdatum, Geschlecht, Lokalisation der Behandlung, Tag der ersten IVOM ab 01.01.2016, alle IVOM ab 01.01.2016 mit Datum und Visuswerten am Tag der IVOM sowie die Anzahl der durchgeführten OCT-Verlaufskontrollen mit Datum. Es handelte sich dabei um 585 Datensätze. Davon konnten 546 in die Arbeit einfließen, da nur die Fälle berücksichtigt wurden, die mindestens 12 Monate in der Behandlung waren. Die Behandlungsdaten der Fälle wurden mithilfe von Excel auf einen normierten Behandlungsbeginn, den 01.01.2016 berechnet, um die Behandlungsjahre vergleichen zu können.

Da die Visuswerte in einem Textfeld vorlagen, mussten diese zunächst mithilfe von Excel aus dem Textfeld extrahiert werden. Die Visuswerte wurden in logMAR bzw. in die Einheit EDTRS umgewandelt. Bei der Identifikation der Visuswerte nach 12, 24 bzw. 36 Monaten

wurde eine Toleranz von +/- drei Monaten akzeptiert, da nicht immer genau passende Werte vorlagen.

9.3 Untersuchung des Datensatzes

Der Datensatz wurde hinsichtlich folgender Werte analysiert:

- Alter der Patienten
- Geschlecht der Patienten
- Anzahl der behandelten Patienten pro Behandlungsjahr
- Anzahl der IVOM pro Behandlungsjahr
- Anzahl der Verlaufskontrollen
- Anzahl der Nachuntersuchungen
- Visusverlauf
- Therapieadhärenz

Die statistischen Auswertungen der Daten sowie deren graphische Darstellungen erfolgte mithilfe von Excel.

9.4 Quality of Life (QoL)-Fragebogen zur IVOM-Behandlung

9.4.1 Entwicklung und Aufbau des Fragebogens

Die Annahme, dass folgende Ursachen zu den von den Empfehlungen abweichenden Behandlungsfrequenzen führen, wurde mithilfe eines standardisierten Fragebogens untersucht:

- Aufgrund des hohen Alters der an AMD erkrankten Patienten ist von einem hohen Anteil an Patienten mit Komorbiditäten auszugehen, welche den Besuch beim Augenarzt erschweren oder unmöglich machen,
- die Dauer der monatlichen Behandlungszeiten ist für die Patienten nicht akzeptabel,
- der Transport zu den Behandlungen ist für die Patienten schwer zu organisieren, da die Krankenkassen keine Transportkosten übernehmen,
- die Patienten sind nicht ausreichend über ihre Erkrankung informiert,
- die Patienten glauben nicht daran, dass die Behandlung ihnen hilft, ihre Sehkraft zu erhalten.

Der Fragebogen besteht aus insgesamt 27 Items in Form von Fragen, davon 15 Items mit einer 5-stufigen Likert-Skalierung als Antwortmöglichkeit. Die Likert-Skala wurde in Form

von fünf Smileys in verschiedenen Farben und verschiedenen Emotionsausdrücken dargestellt.



Sehr zufrieden 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht zufrieden

Abbildung 17. Beispiel Likert-Skala

Freitextmöglichkeit gab es nur bei der Frage nach sonstigen chronischen Erkrankungen und der Frage nach sonstigen Informationsquellen zur AMD.

Im ersten Teil des Fragebogens werden

- Geschlecht,
- Alter,
- Lebenssituation
- Bildungsstand,
- Mobilität sowie
- Komorbiditäten abgefragt.

Bei der Frage nach der Lebenssituation waren folgende Antworten möglich:

- alleinstehend,
- in Partnerschaft,
- Unterstützung durch Familie,
- Unterstützung durch Sozialstation,
- im Pflegeheim.

Bei der Frage nach dem höchsten Ausbildungsabschluss konnten folgende Angaben gemacht werden:

- Volksschule/Hauptschule,
- Mittlere Reife,
- Abitur/Fachabitur,
- Studium,
- kein Abschluss.

Die Frage nach der Mobilität gab es drei Antwortmöglichkeiten:

- ohne Einschränkung mobil,
- Gehilfe (Rollator),
- Rollstuhl.

Die Frage nach chronischen Erkrankungen hatte folgende Antworten zur Auswahl:

- keine,
- Diabetes mellitus,
- Herzerkrankungen,
- Lungenerkrankungen,
- Neurologische Erkrankungen,
- Erkrankungen des Bewegungsapparates und
- sonstige.

Im zweiten Teil werden Fragen zur Erkrankung und der Behandlung gestellt:

- Entfernung zum IVOM-Zentrum und zum Hausaugenarzt in Kilometern und Minuten
- Organisation des Transfers zur Behandlung (öffentliche Verkehrsmittel, Angehörige/Freunde oder Taxi)
- Wie leicht fällt es Ihnen, die Transporte zur Behandlung zu organisieren? (Sehr leicht bis sehr schwer als 5-stufige Likertskala)
- Wie gut fühlen Sie sich über Ihre Erkrankung informiert? (Sehr gut bis sehr schlecht als 5-stufige Likertskala)
- Woher haben Sie Informationen über die AMD erhalten?
 - Augenarzt OP-Zentrum,
 - Hausaugenarzt,
 - Internet,
 - andere Betroffene,
 - Fernsehen,
 - Broschüren,
 - Sonstiges.
- Wieviel Zeit nimmt die Behandlung pro Monat in Anspruch (inklusive Anreise)?
 - 1-3 Stunden pro Monat,
 - 4-6 Stunden pro Monat,
 - 7-9 Stunden pro Monat,
 - über 9 Stunden.

- Wieviel Zeit für die Behandlung Ihrer Erkrankung wäre für Sie akzeptabel?
 - 1-3 Stunden pro Monat,
 - 4-6 Stunden pro Monat,
 - 7-9 Stunden pro Monat,
 - über 9 Stunden.

Antwortmöglichkeit für alle folgenden Fragen war die 5-Stufige Likert-Skala.

- Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit der Ärzte im IVOM-Zentrum?
- Nimmt sich der Arzt ausreichend Zeit, um Sie über Ihre Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten zu informieren?
- Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit der Arzthelferinnen und Krankenschwestern im IVOM-Zentrum?
- Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit Ihres Hausaugenarztes?
- Nimmt sich der Hausaugenarzt ausreichend Zeit, um Sie über Ihre Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten zu informieren?

Es folgen Fragen zu den Alltagskompetenzen der Patienten:

- In wie fern können Sie Ihren Alltag komplett selbständig bewältigen?
- Wie leicht fallen Ihnen folgende Aktivitäten?
 - Eine Zeitung/Buch/Beipackzettel lesen
 - Kochen/Essen
 - Gesichter erkennen
 - Treppensteigen
 - Fernsehen

Zum Schluss folgen zwei Fragen, die Aussagen darüber treffen sollen, welchen Sinn die Patienten in der Behandlung sehen:

- Wie wichtig ist Ihnen die IVOM-Behandlung?
- Glauben Sie, dass die Behandlung Ihnen hilft Ihre Sehkraft zu erhalten?

Der Fragebogen war zunächst wesentlich ausführlicher und enger an den VFQ-25 angelehnt. Der erste Pretest erfolgte an drei Personen, die Erfahrung im Bereich wissenschaftliches Arbeiten hatten. Das Ergebnis des ersten Pretests war jedoch, dass der Fragebogen in dieser Form zu viel Zeit für die Beantwortung in Anspruch nahm. Der Fragebogen wurde daher massiv gekürzt und geändert, um eine höhere Rücklaufquote zu erzielen und insbesondere, um mit den Befragungsergebnissen die aufgestellten Hypothesen verifizieren bzw. falsifizieren zu können. Der zweite Pretest erfolgte an drei an

AMD erkrankten Personen aus dem Bekanntenkreis. Die Fragen wurden verstanden und von allen Testpersonen korrekt beantwortet. Eine Testperson konnte den Bogen nicht mehr selbständig ausfüllen, weil der Visus dafür zu schlecht war. Nachdem die Fragen vorgelesen wurden und die Antwortmöglichkeiten der 5-stufigen Likert Skala erläutert wurde, konnte der Bogen beantwortet werden.

Der verwendete Fragebogen befindet sich im Anhang 1.

9.4.2 Einschlusskriterien und Ablauf der Befragung

An der Befragung nahmen ausschließlich Patienten teil, die aufgrund der Diagnose AMD mit IVOM behandelt wurden.

Die Befragung der Patienten war an folgenden IVOM-Zentren vorgesehen:

- Augenklinik Sulzbach,
- Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Augenspezialisten Saar Standort Völklingen,
- MVZ Augenspezialisten Saar Standort Lebach,
- MVZ Augenzentrum Westpfalz.

Die zuständigen Mitarbeiterinnen wurden gebeten, den AMD-IVOM-Patienten die Bögen am Behandlungstag (IVOM, Nachsorge oder Verlaufskontrolle) auszuhändigen und ggf. beim Ausfüllen der Bögen behilflich zu sein. Durch entsprechende Dokumentation wurde sichergestellt, dass jeder Patient den Bogen nur einmal erhält.

Die Teilnahme an der Befragung erfolgte anonym. Der Fragebogen war so konzipiert, dass er innerhalb von 2-4 Minuten ausgefüllt werden konnte.

Die Ausgabe der Bögen fand im Zeitraum von März bis Juni 2020 statt.

9.4.3 Statistische Auswertung

Die statistische Analyse der erhobenen Daten erfolgte unterstützt durch das Statistikprogramm PSPP mittels deskriptiver Methoden. Die Graphiken wurden mit Excel erstellt.

10 Ergebnisse:

10.1 Auswertung der medizinischen Behandlungsdaten

Insgesamt wird ein 4-Jahres Verlauf der IVOM Behandlung in der Augenklinik Sulzbach untersucht. 546 Fälle befinden sich 12 Monate, 290 Fälle 24 Monate und 125 Fälle 36 Monate lang in Behandlung. Der Behandlungsstart lag bei 194 Patienten im Jahr 2016, bei 175 im Jahr 2017, bei 175 im Jahr 2018 und bei 2 Fällen im Jahr 2019.

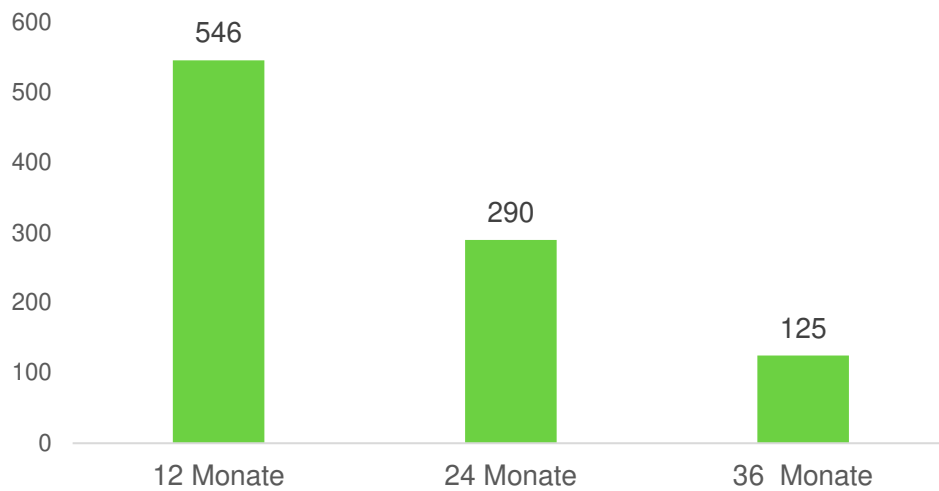


Abbildung 18. Anzahl Patienten im zeitlichen Verlauf

Von 194 Patienten, die im Jahr 2016 zum ersten Mal behandelt wurden, waren 126 nach 24 Monaten und 81 Patienten nach 36 Monaten in Behandlung.

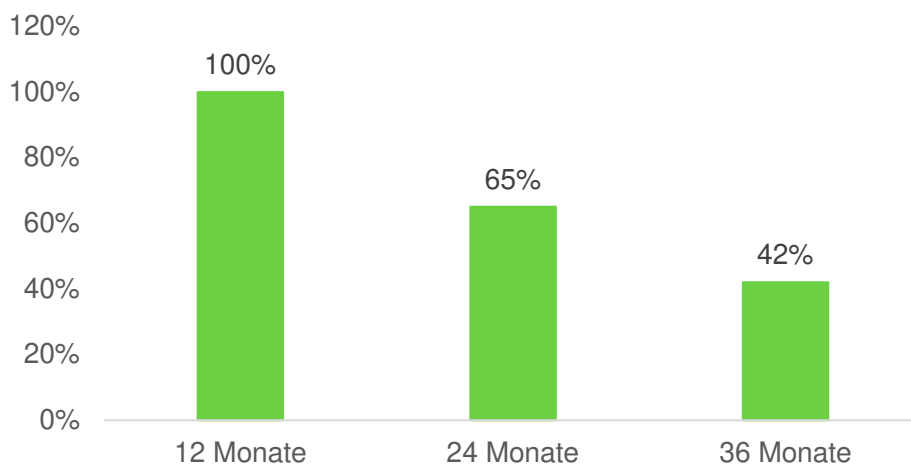


Abbildung 19. Therapieadhärenz

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei Therapiebeginn bei 78,4 Jahren. Die Median liegt bei 80 Jahren, die Altersspanne reichte von 51 bis 95 Jahren.

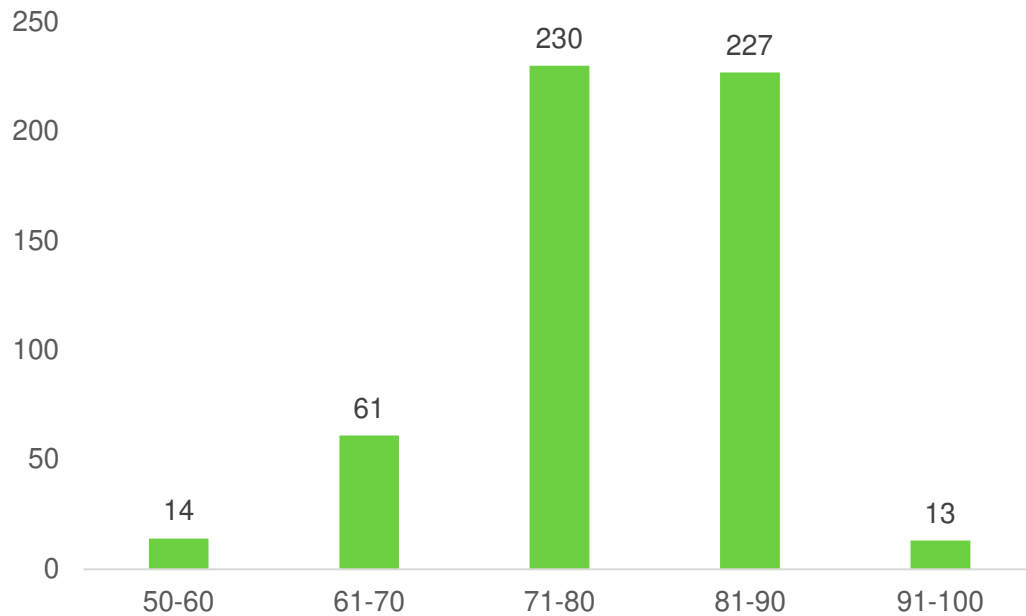


Abbildung 20. Altersverteilung

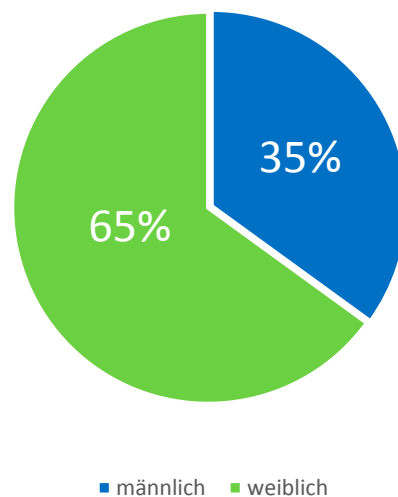


Abbildung 21. Geschlechterverhältnis

Zum Zeitpunkt null waren 65% der eingeschlossenen Patienten Frauen.

Die durchschnittlich durchgeführte Anzahl IVOM pro Patienten beträgt im ersten Behandlungsjahr 7,0 IVOM, im zweiten Behandlungsjahr 6,4 IVOM und im dritten Behandlungsjahr 6,3 IVOM.

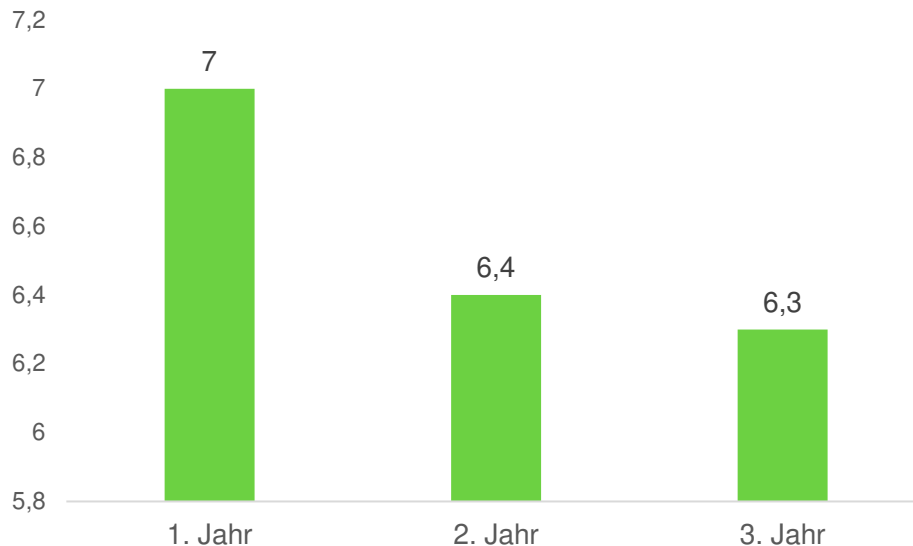


Abbildung 22. Durchschnittliche Anzahl IVOM pro Patienten je Behandlungsjahr

Bei 93,2 % der IVOM kommen die Patienten zur Nachsorgeuntersuchung.

Die optimale Anzahl der Verlaufskontrollen ergibt sich durch die Anzahl der IVOM aus dem Behandlungspfad. Das erste OCT wird nicht mitgezählt, weil es vor dem Einschluss in den VISYONET-Vertrag stattfindet. Ist der Befund im OCT trocken, sollen sechs Monate lang monatliche Kontrollen und weitere sechs Monate alle zwei Monate Verlaufskontrollen erfolgen. Bei 12 IVOM im Jahr erfolgen bei einem optimalen Behandlungsverlauf drei Verlaufskontrollen, bei neun IVOM vier bis fünf, bei sechs IVOM sieben Verlaufskontrollen und bei drei IVOM pro Jahr sieben bis neun Verlaufskontrollen. Abbildung 23 zeigt, wie sich die optimale Anzahl der Verlaufskontrollen pro Jahr ergibt. Es werden nicht alle möglichen Behandlungsabläufe dargestellt. Die fehlenden Behandlungsabläufe ergeben keine anderen als die dargestellten Ergebnisse.

12 IVOM	Januar	IVOM	
	Februar	IVOM	
	März	IVOM	
	April	IVOM	OCT
	Mai	IVOM	
	Juni	IVOM	
	Juli	IVOM	OCT
	August	IVOM	
	September	IVOM	
	Oktober	IVOM	OCT
	November	IVOM	
	Dezember	IVOM	
	12	3	

9 IVOM	Januar	IVOM	
	Februar	IVOM	
	März	IVOM	
	April	IVOM	OCT
	Mai	IVOM	
	Juni	IVOM	
	Juli	IVOM	OCT
	August	IVOM	
	September	IVOM	
	Oktober		OCT
	November		OCT
	Dezember		OCT
	9	5	

Januar	IVOM	
Februar	IVOM	
März	IVOM	
April	IVOM	OCT
Mai	IVOM	
Juni	IVOM	
Juli		OCT
August		OCT
September		OCT
Oktober	IVOM	
November	IVOM	
Dezember	IVOM	
	9	4

Januar	IVOM	
Februar	IVOM	
März	IVOM	
April		OCT
Mai	IVOM	OCT
Juni	IVOM	
Juli	IVOM	
August	IVOM	OCT
September	IVOM	
Oktober	IVOM	
November		OCT
Dezember		OCT
	9	5

6 IVOM	Januar	IVOM	
	Februar	IVOM	
	März	IVOM	
	April	IVOM	OCT
	Mai	IVOM	
	Juni	IVOM	
	Juli		OCT
	August		OCT
	September		OCT
	Oktober		OCT
	November		OCT
	Dezember		OCT
	6	7	

Januar	IVOM	
Februar	IVOM	
März	IVOM	
April		OCT
Mai		OCT
Juni		OCT
Juli		OCT
August		OCT
September	IVOM	OCT
Oktober	IVOM	
November	IVOM	
Dezember		OCT
	6	7

Januar	IVOM	
Februar	IVOM	
März	IVOM	
April		OCT
Mai	IVOM	OCT
Juni	IVOM	
Juli	IVOM	
August		OCT
September		OCT
Oktober		OCT
November		OCT
Dezember		OCT
	6	7

3 IVOM	Januar	IVOM	
	Februar	IVOM	
	März	IVOM	
	April		OCT
	Mai		OCT
	Juni		OCT
	Juli		OCT
	August		OCT
	September		OCT
	Oktober		OCT
	November		OCT
	Dezember		
	3	7	

Januar		OCT
Februar		OCT
März	IVOM	OCT
April	IVOM	
Mai	IVOM	
Juni		OCT
Juli		OCT
August		OCT
September		OCT
Oktober		OCT
November		OCT
Dezember		
	3	9

Januar		OCT
Februar		OCT
März		OCT
April		OCT
Mai		OCT
Juni		OCT
Juli		
August		OCT
September		
Oktober	IVOM	OCT
November	IVOM	
Dezember	IVOM	
	3	8

Abbildung 23. Optimale Anzahl Verlaufskontrollen

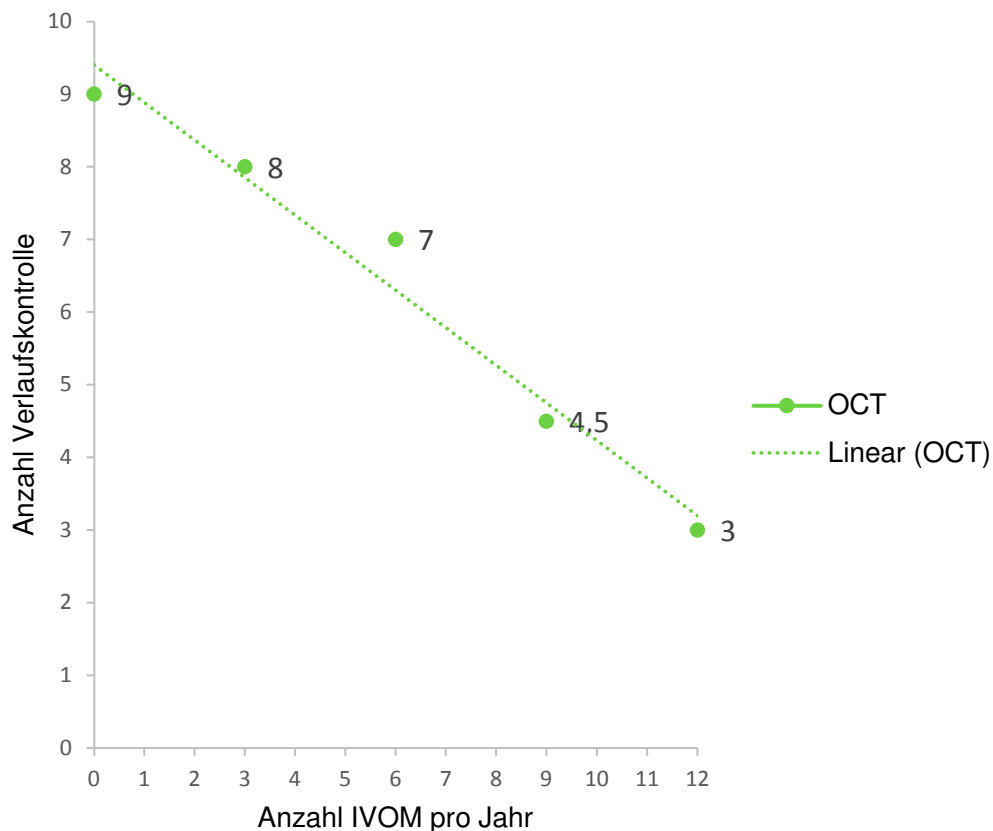


Abbildung 24. Anzahl OCT je IVOM pro Jahr

Es ergeben sich folgende Werte:

Anzahl IVOM / Jahr	Anzahl OCT-Verlaufskontrollen / Jahr
3	8
4	7,66
5	7,33
6	7
7	6,17
8	5,34
9	4,5
10	4
11	3,5
12	3

Tabelle 6. Anzahl OCT-Verlaufskontrollen pro Jahr

Die Anzahl der Verlaufskontrollen liegt im Durchschnitt 2,4 unter der Anzahl der Verlaufskontrollen, die sich durch den Behandlungspfad für die AMD und der Behandlungsdauer von erster bis letzter IVOM plus 12 Monate ergeben.

Der durchschnittliche Visusverlauf bleibt 36 Monate lang stabil.

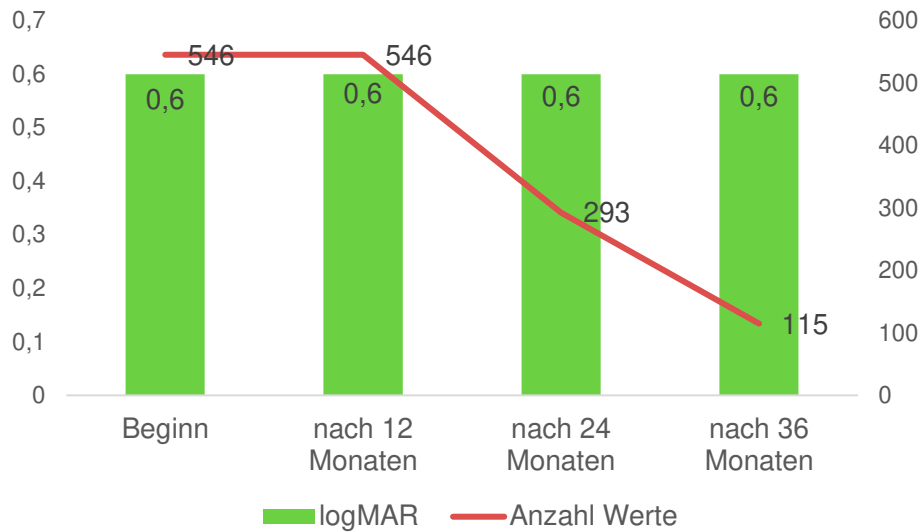


Abbildung 25. Visusverlauf in logMAR

Um die Vergleichbarkeit mit den bekannten Studien zu ermöglichen, wird in der folgenden Darstellung der Ergebnisse folgende Einteilung vorgenommen: Visusgewinn bedeutet ein Visusgewinn von größer gleich drei Zeilen. Im Bereich Visusstabilität werden alle Patienten, deren Visusänderung kleiner drei Zeilen beträgt, zusammengefasst. Visusverlust ist definiert als Visusänderung kleiner gleich drei Zeilen.

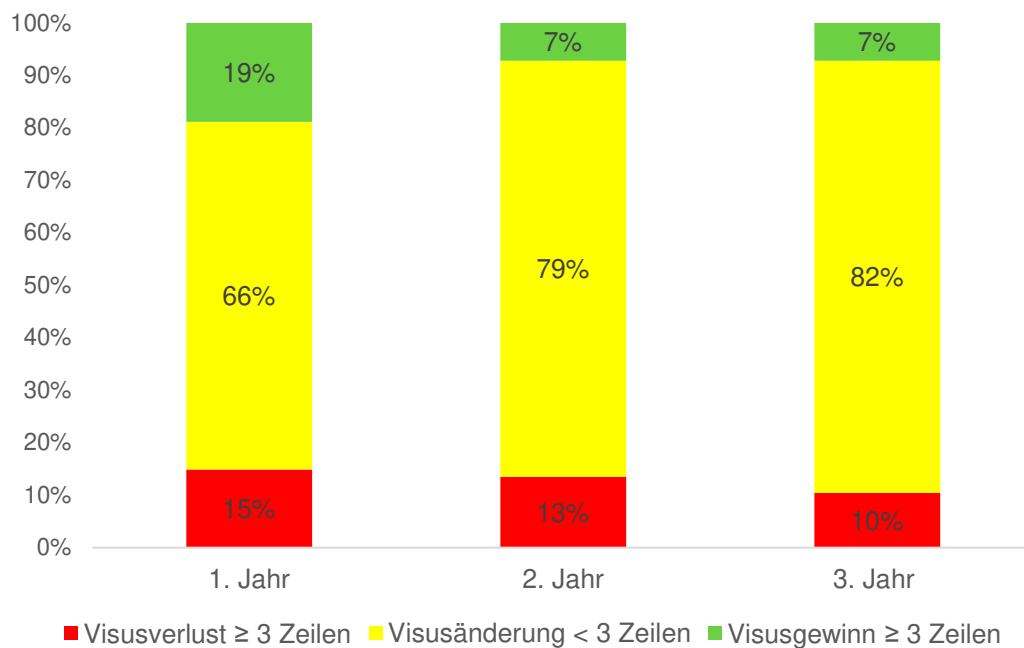


Abbildung 26. Visusverlauf in Prozent

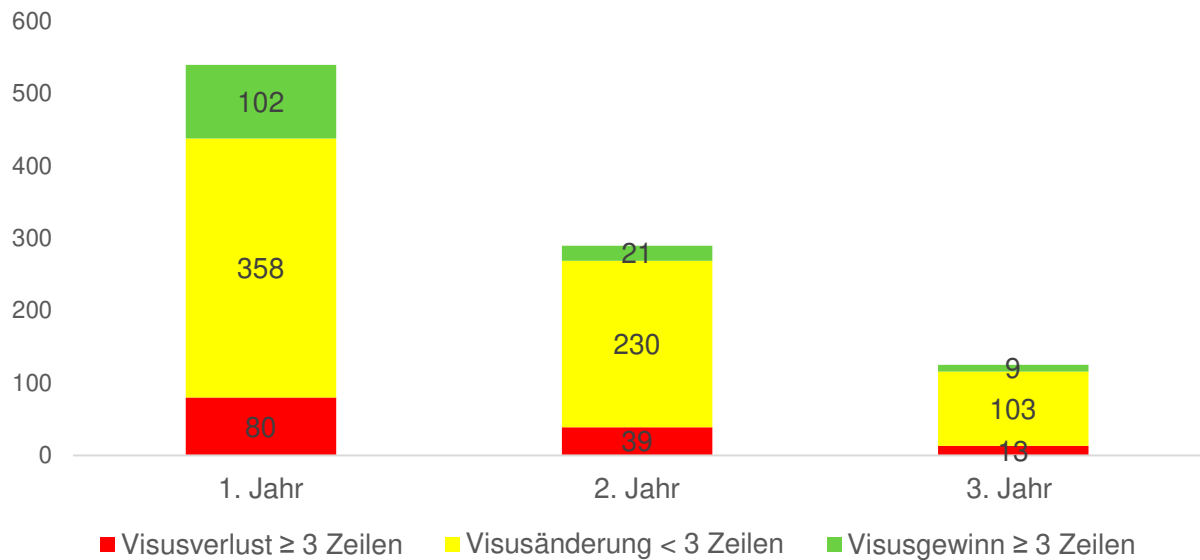


Abbildung 27. Visusverlauf mit Anzahl Patienten

10.2 QoL-Fragebogen zur IVOM-Behandlung- Ergebnisse

Die Zahl der in diesem Zeitraum behandelten Patienten und der Rücklauf der Fragebögen zeigt sich wie folgt:

	Anz. behandelter AMD-Patienten	Rücklauf	Rücklaufquote
Augenklinik Sulzbach	450	135	30%
MVZ Augenspezialisten Saar Völklingen	80	28	35%
MVZ Augenspezialisten Saar Lebach	75	20	27%
MVZ Augenzentrum Westpfalz	150	0	0%

Tabelle 7. Rücklaufquote Fragebögen

Insgesamt liegen 183 beantwortete Fragebogen vor. Die Fragebogen konnten alle in die Auswertung einfließen.

182 Befragte nennen ihr Geschlecht, 180 ihr Alter.

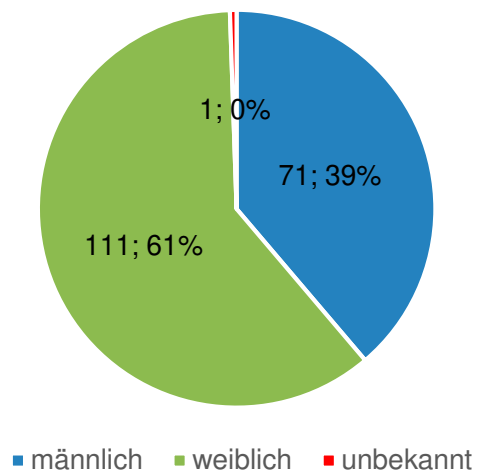


Abbildung 28. Befragungsergebnis. Geschlechterverhältnis

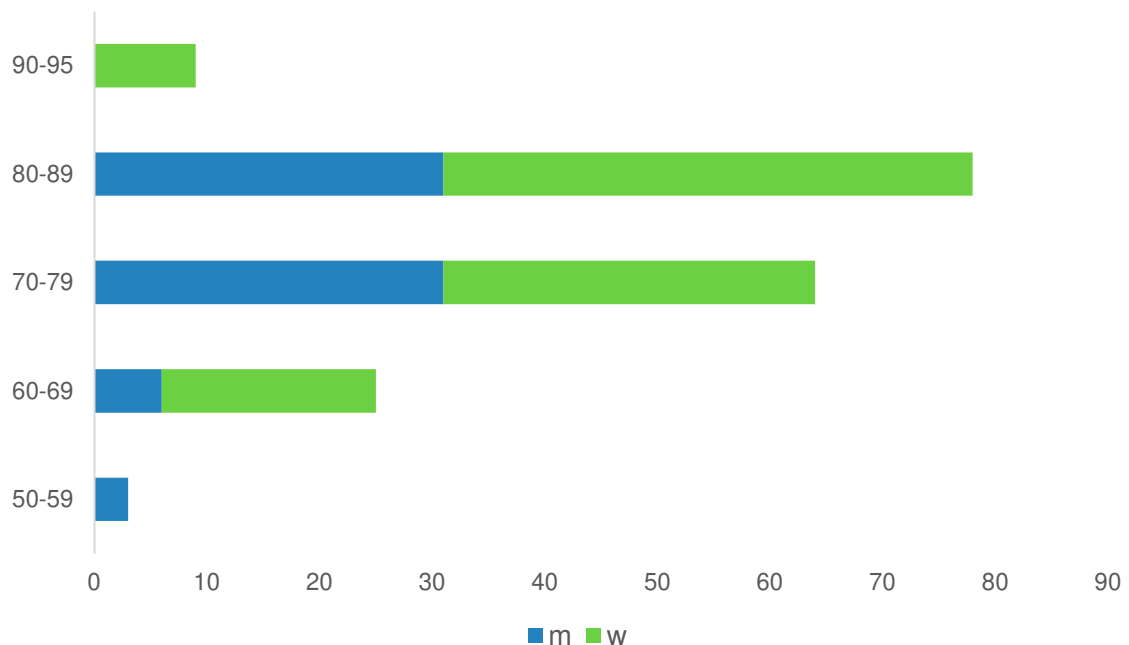


Abbildung 29. Befragungsergebnis. Altersverteilung nach Geschlecht

Das Durchschnittsalter liegt bei 78 Jahren.

Die Lebenssituation der Patienten stellt sich wie folgt dar:

Alle Patienten leben zu Hause oder bei ihrer Familie. Nur 2% der Befragten bedürfen der Unterstützung durch die Sozialstation. Kein befragter Patient lebt im Pflegeheim.

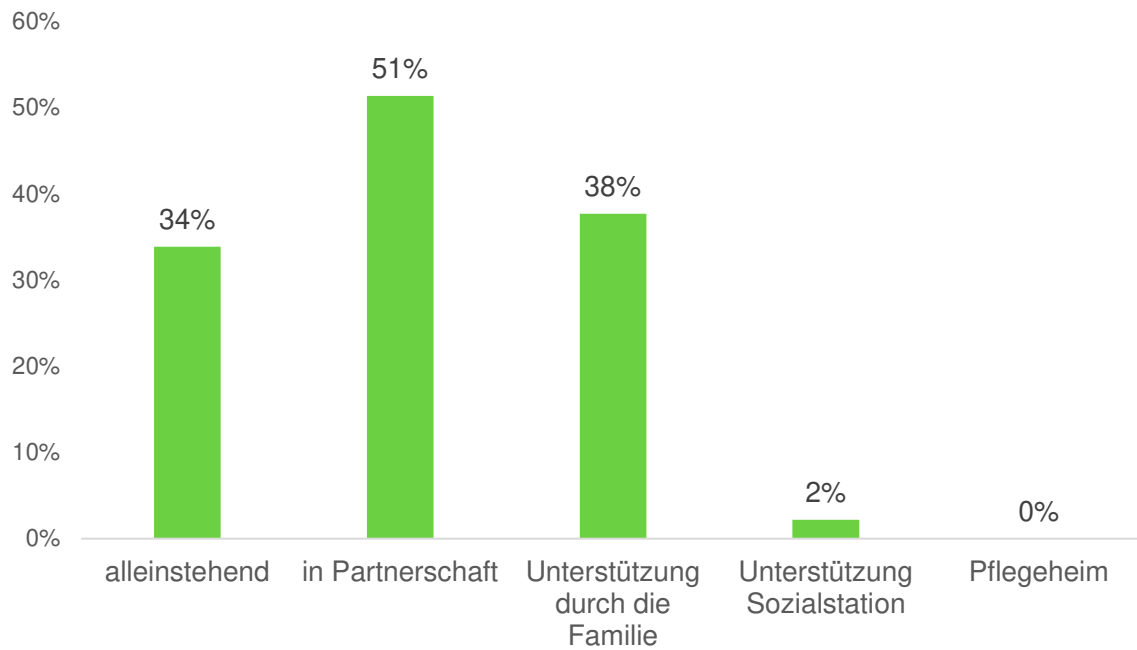


Abbildung 30. Befragungsergebnis. Lebenssituation

Bei der Frage nach dem höchsten Bildungsabschluss überwiegt der Hauptschulabschluss mit 70%.

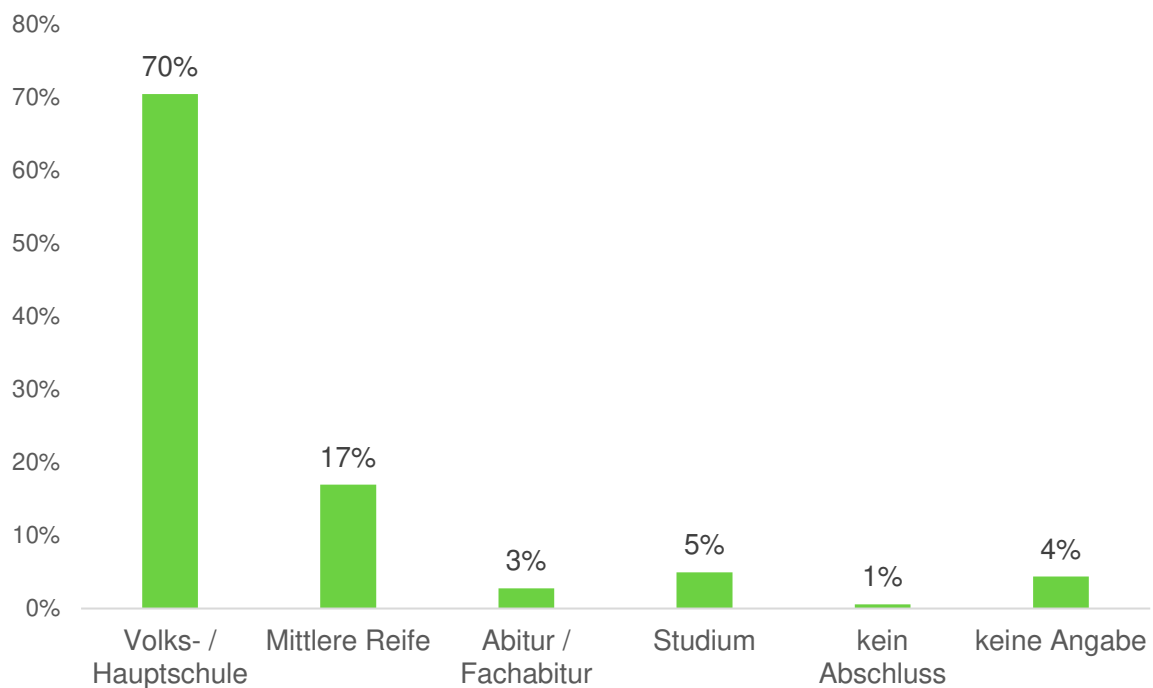


Abbildung 31. Befragungsergebnis. Bildungsabschluss

Bei den Angaben über das Vorliegen weiterer chronischer Erkrankungen überwiegen Erkrankungen des Bewegungsapparates gefolgt von Herzerkrankungen und Diabetes Mellitus.

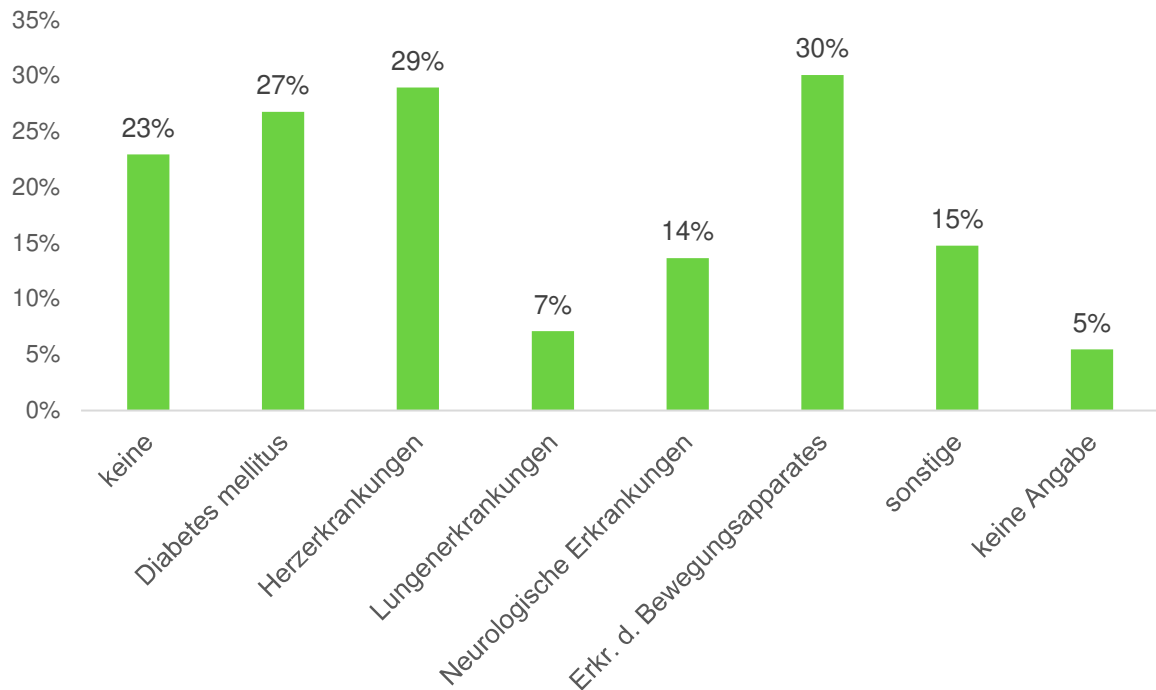


Abbildung 32. Befragungsergebnis. Chronische Erkrankungen

Die Freitextangaben zu chronischen Erkrankung konnten bis auf drei Angaben zu Karzinomen alle den vorgegebene Kategorien zugeordnet werden.

Die Entfernung zum IVOM-Zentrum ist mit durchschnittlich 29 km deutlich weiter als zum Hausaugenarzt, 11 km.

Bei den Minutenangaben zeigt sich ein ähnliches Bild:

IVOM-Zentrum: 34 Minuten

Hausaugenarzt: 11 Minuten

Die Angaben zu dieser Frage wurden nicht von allen Befragten gemacht:

	km	Min
Angabe der Entfernung zum IVOM Zentrum	85%	68%
Angabe der Entfernung zum Hausaugenarzt	90%	67%

Tabelle 8. Anteil Angabe Entfernung zur Behandlung

Der Transfer zu den Untersuchungsterminen wird überwiegend von Angehörigen oder Freunden übernommen:

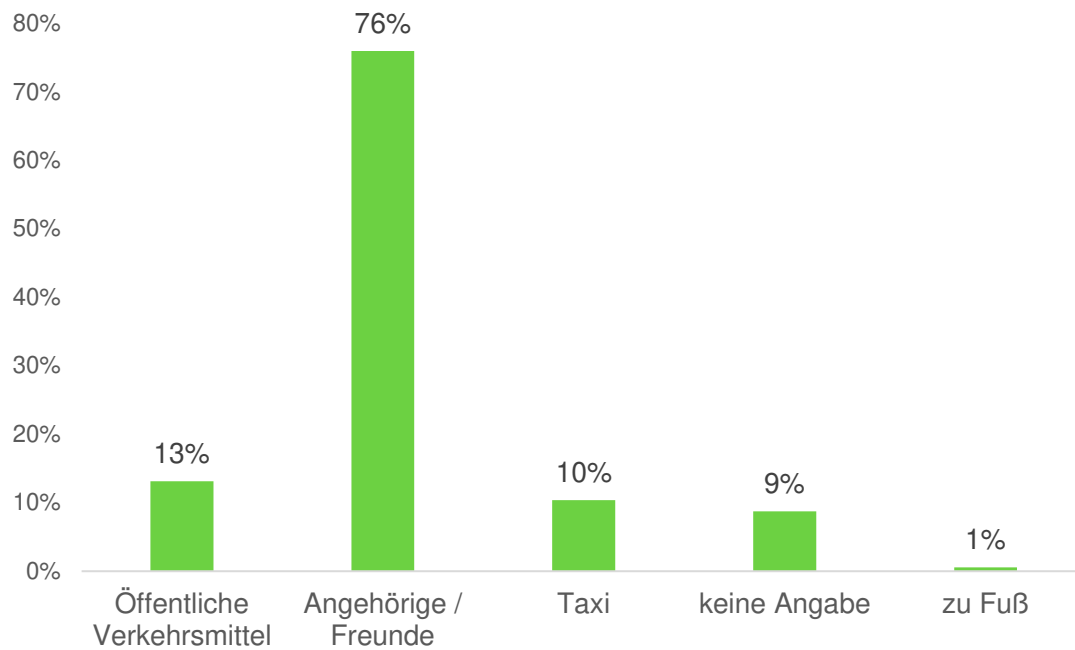


Abbildung 33. Befragungsergebnis. Transfer zum Arzttermin

Die Organisation des Transfers zu den Untersuchungen fällt nur 57 % der Befragten leicht bis sehr leicht. 25% fällt die Organisation nicht leicht und 18 % machen dazu keine Angabe.

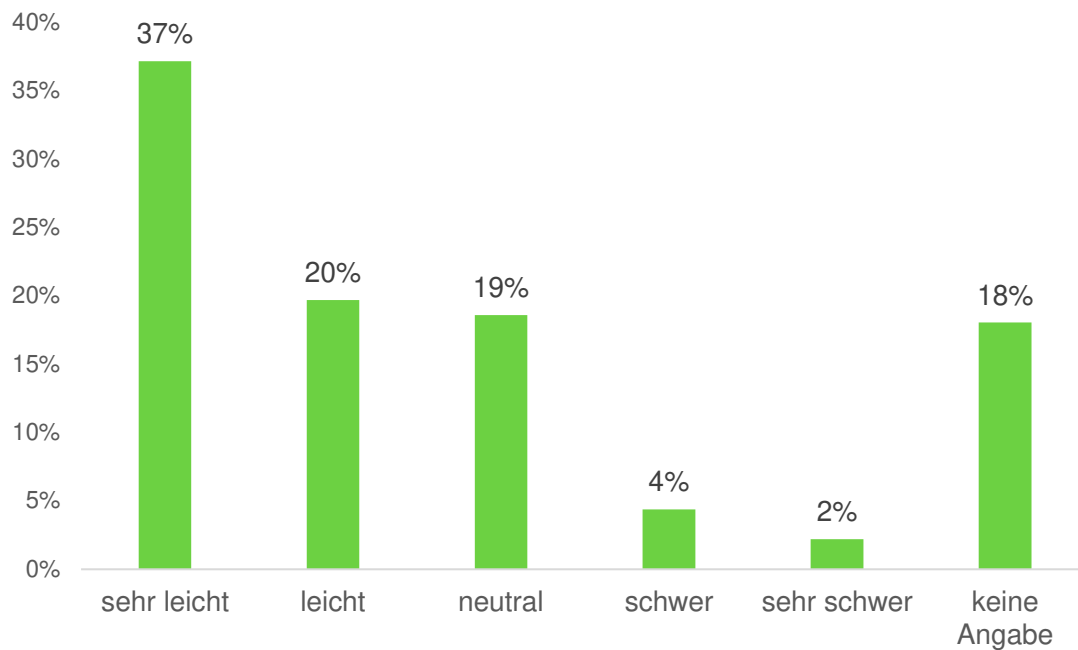


Abbildung 34. Befragungsergebnis. Organisation des Transfers

Die Mehrheit der Patienten (73%) fühlen sich gut bis sehr gut über Ihre Erkrankung informiert.

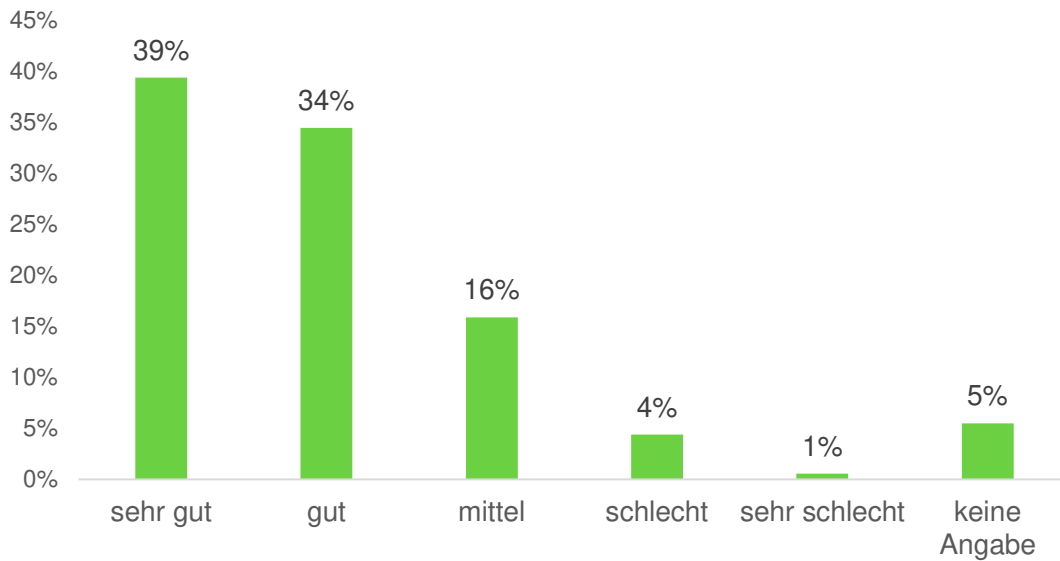


Abbildung 35. Befragungsergebnis. Information über Erkrankung

Fast 60% der Patienten werden von ihrem Hausaugenarzt über ihre Erkrankung informiert, danach kommt erst der Arzt im IVOM-Zentrum. Die Ergebnisse ergeben mehr als 100% da auch Mehrfachnennungen möglich waren. Zusätzlich wurde je einmal die Krankenkasse und eine Augenklinik im Ausland als Informationsquelle genannt.

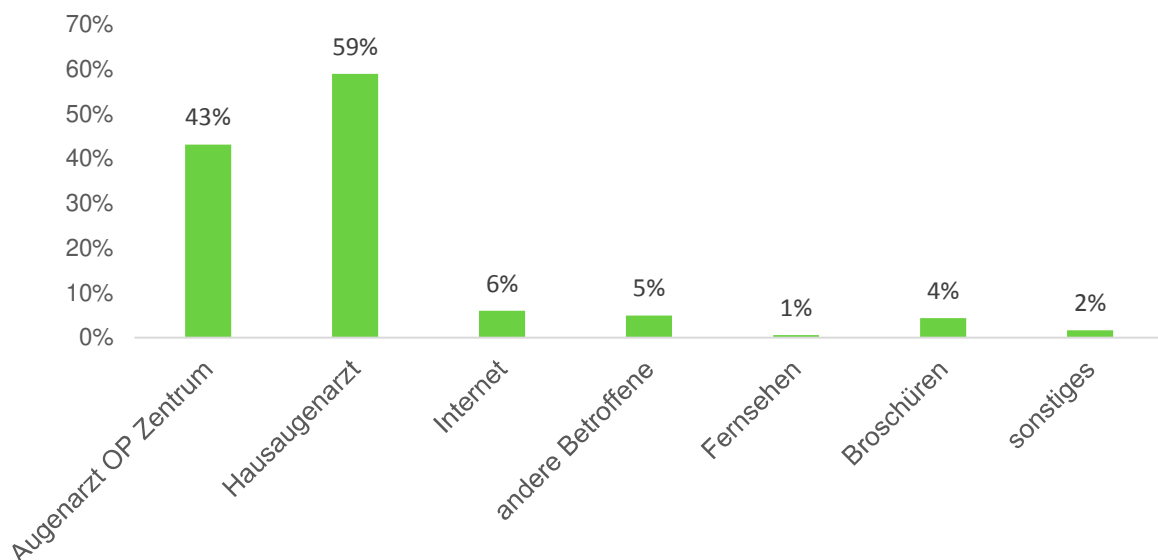


Abbildung 36. Befragungsergebnis. Information über AMD

Ca. die Hälfte der Patienten gibt an, dass der zeitliche Aufwand für die Behandlung zwischen 4 und 6 Stunden liegt.

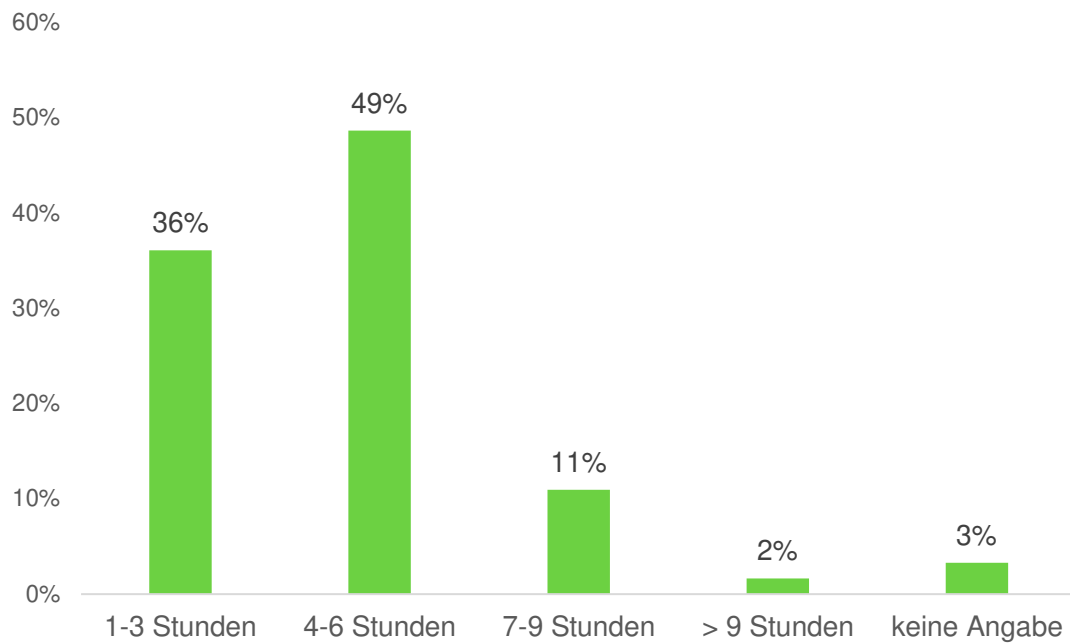


Abbildung 37. Befragungsergebnis. Zeit für die Behandlung pro Monat

Der akzeptable Zeitaufwand der Patienten liegt bei fast 60% der Patienten zwischen ein und drei Stunden.

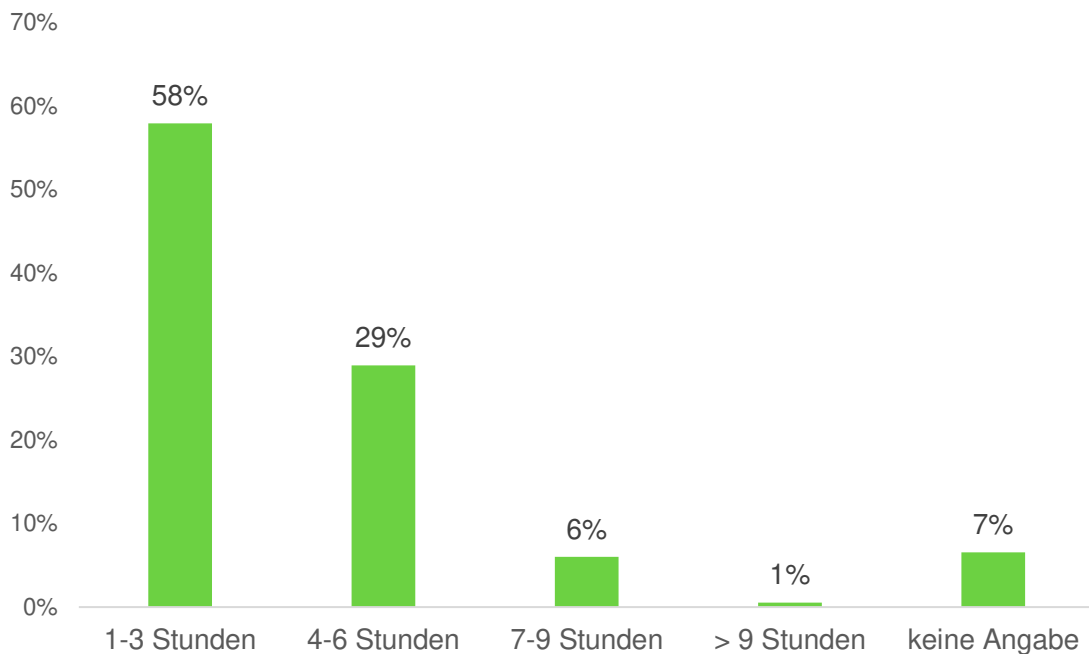


Abbildung 38. Befragungsergebnis. Akzeptabler monatlicher Zeitaufwand für die Behandlung

Viele der AMD-Patienten leiden im Alltag unter diversen Einschränkungen:

14% sind im Alltag auf Unterstützung angewiesen, 35 % fällt das Lesen schwer bis sehr schwer, 14% fällt das Kochen und Essen schwer oder sehr schwer, 23% fällt das Treppensteigen schwer oder sehr schwer, 17 % fällt das Fernsehen schwer oder sehr schwer.

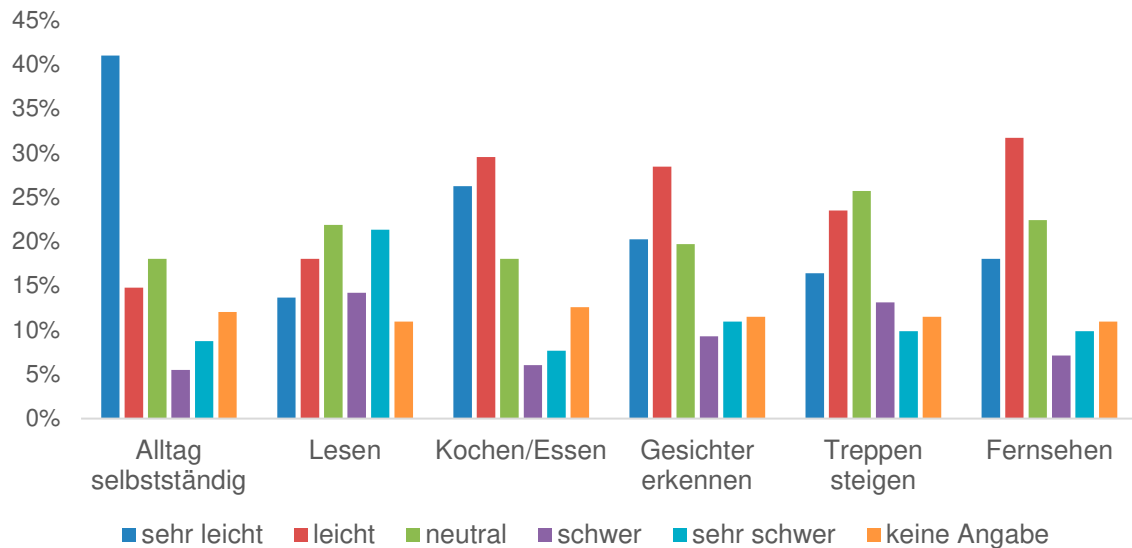


Abbildung 39. Befragungsergebnis. Aktivitäten des täglichen Lebens

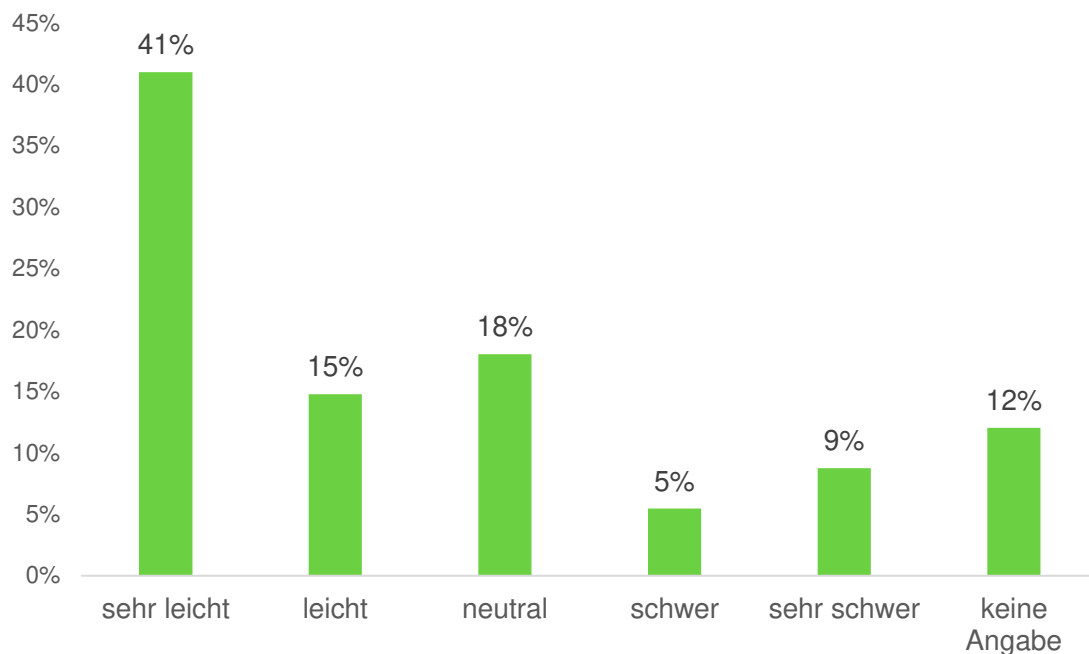


Abbildung 40. Befragungsergebnis. Selbständigkeit im Alltag

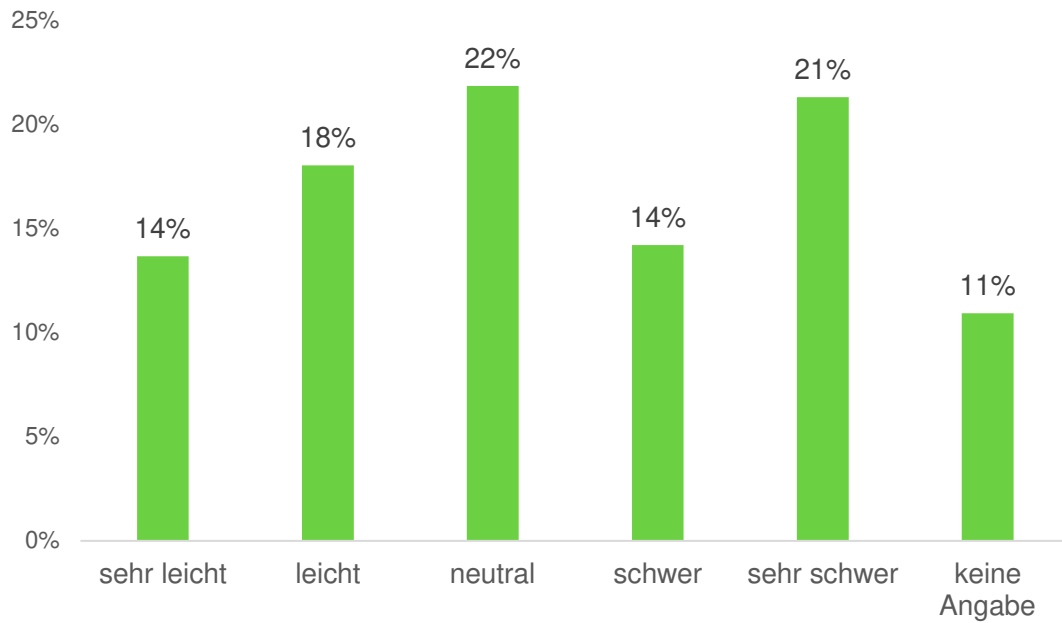


Abbildung 41. Befragungsergebnis. Lesen

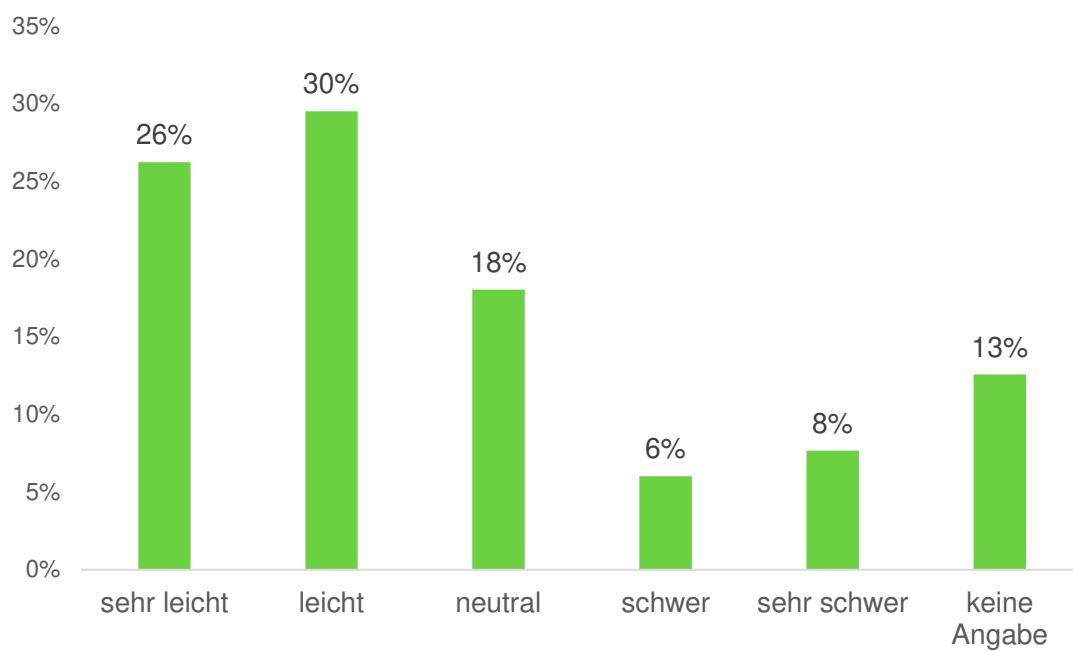


Abbildung 42. Befragungsergebnis. Kochen/Essen

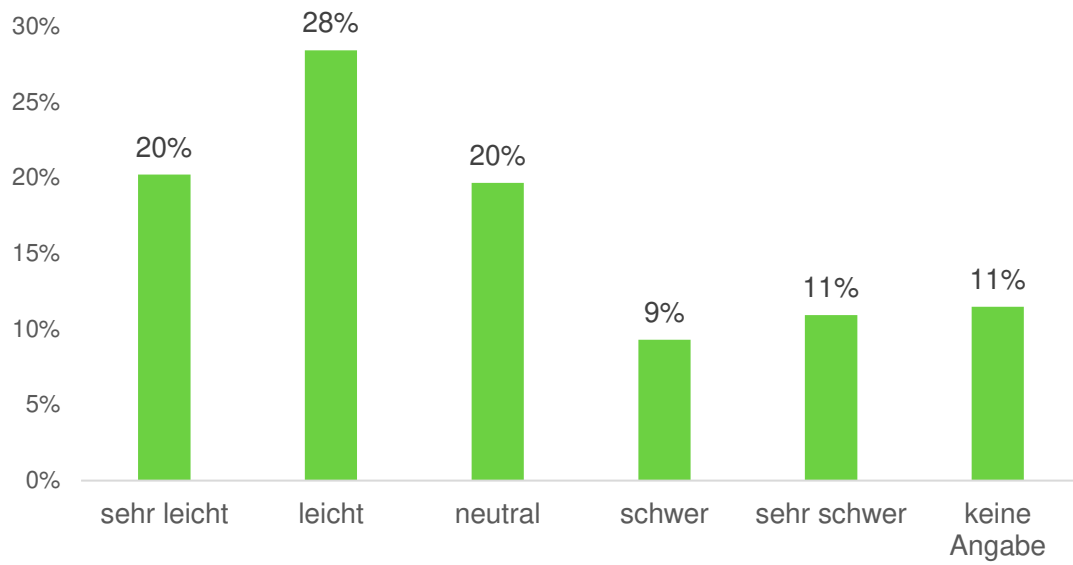


Abbildung 43. Befragungsergebnis. Gesichter erkennen

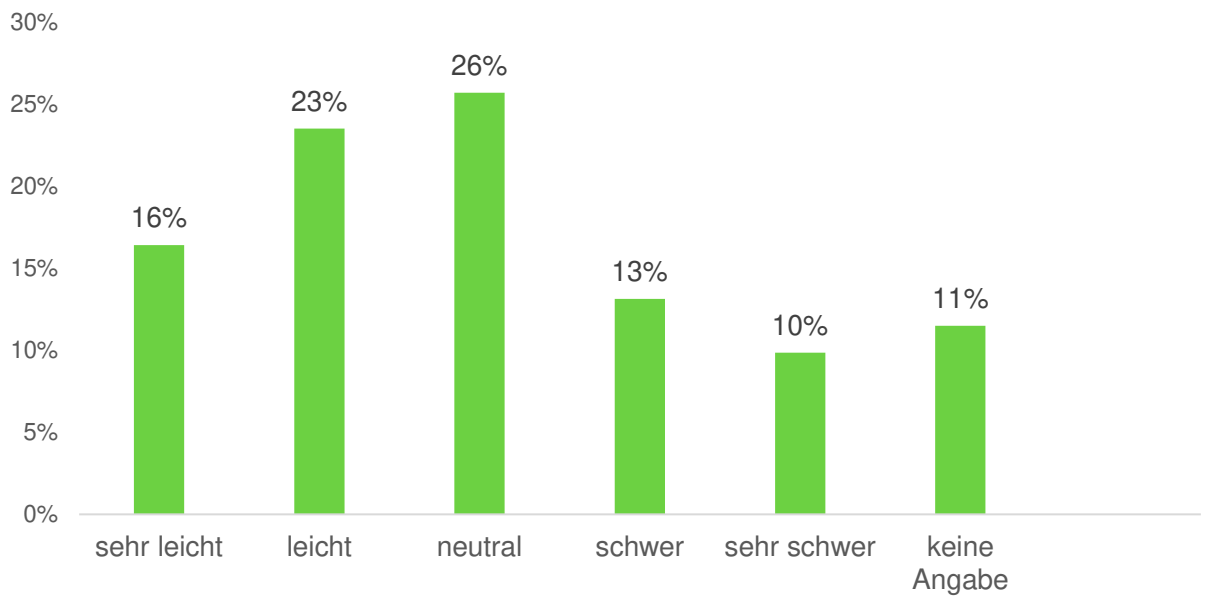


Abbildung 44. Befragungsergebnis. Treppen steigen

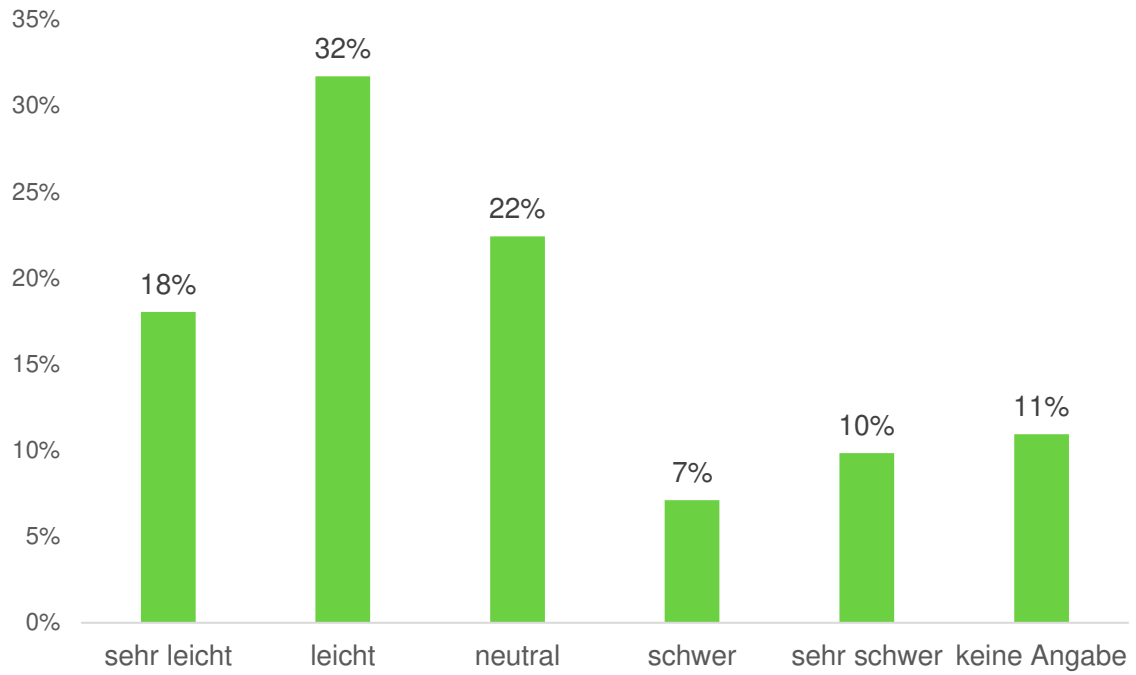


Abbildung 45. Befragungsergebnis. Fernsehen

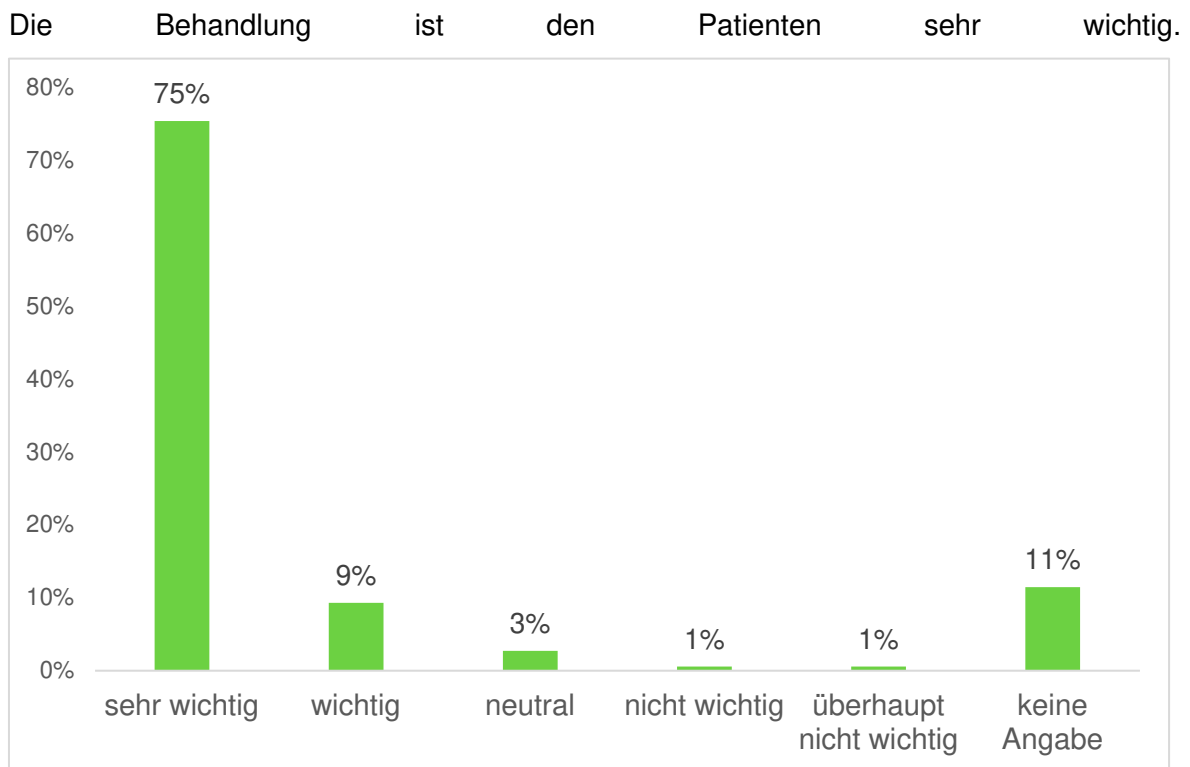


Abbildung 46. Befragungsergebnis. Wichtigkeit der Behandlung

Auch der Glaube an die Wirksamkeit der Therapie ist sehr ausgeprägt.

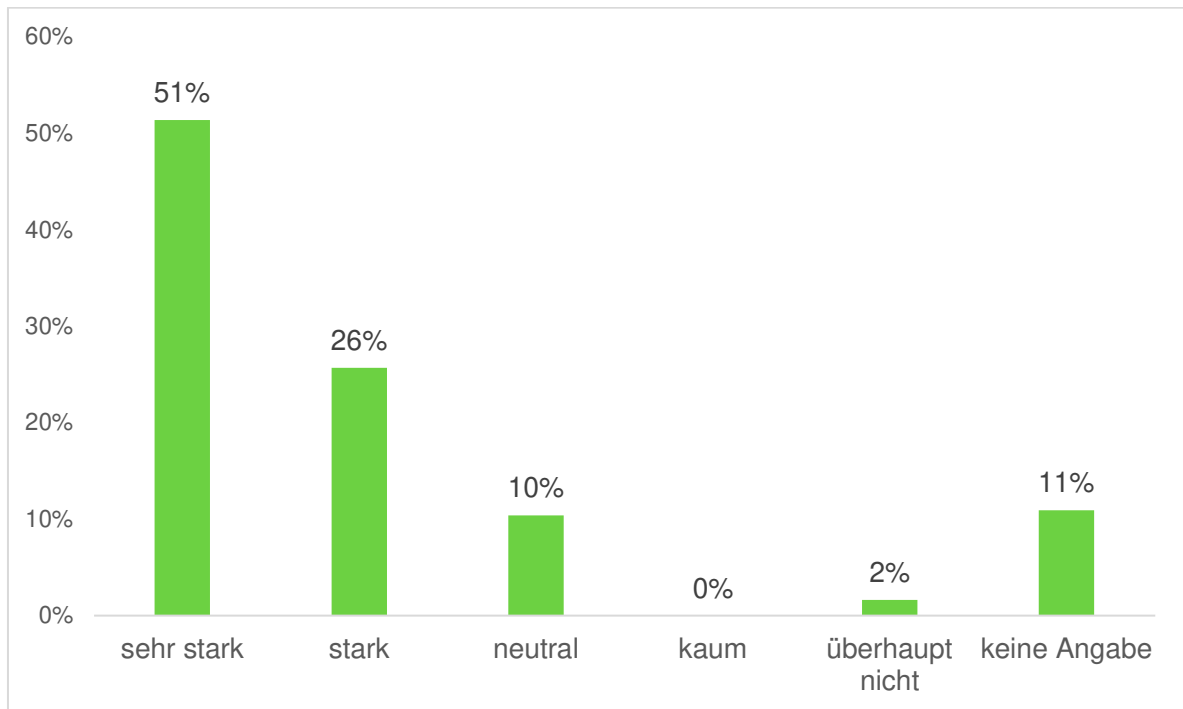


Abbildung 47. Befragungsergebnis. Glaube an die Wirksamkeit der Therapie

11 Diskussion der Ergebnisse

Der VISYONET-Vertrag steigert deutlich die Qualität der Behandlung und ermöglicht die Behandlung mit günstigeren offlabel-use Präparaten (Bevacicumab). Insbesondere durch die partnerschaftliche Betreuung der Patienten durch konservative Augenärzte und operative Zentren gelingt größtenteils eine heimatnahe Versorgung der Patienten, die sich positiv auf die Behandlungsfrequenz und die Therapieadhärenz auswirkt. Bei der Anzahl der IVOM im ersten Behandlungsjahr ist das Ergebnis bei den Patienten der Augenklinik Sulzbach, die in Kooperation mit den niedergelassenen konservativen Augenärzten im VISYONET-Vertrag behandelt werden, im ersten Behandlungsjahr mit durchschnittlich 7 IVOM pro Jahr mit den Ergebnissen der CATT-Studie (7,3 IVOM pro Jahr) und der IVAN-Studie (7 IVOM pro Jahr) vergleichbar (Martin et al., 2012; Chakravarthy et al.). Das Ergebnis liegt deutlich über dem der AURA- und der WAVE-Studie, die beide nur auf 4,3 IVOM im ersten Behandlungsjahr kommen (Holz et al. 2016, Finger & Holz, 2012). Die Anzahl der IVOM im zweiten Jahr liegt in dieser Studie bei 6,4 und im dritten Behandlungsjahr bei 6,3 konstant hoch. Obwohl es hinsichtlich Voroperationen oder ophthalmologischen Begleiterkrankungen bei der VISYONET-Studie keine Ausschlusskriterien gab, verlieren 85 Prozent der Patienten weniger als 15 Buchstaben. Im zweiten und dritten Jahr verbessert sich der Wert auf 87 bzw. 90 Prozent. Bei der MARINA-Studie wird mit monatlicher Behandlung ein Wert von 90 Prozent, bei der ANCHOR-Studie ein Wert von 96,4 Prozent, bei der CATT Studie zwischen 91,5 und 95,4 Prozent erreicht (Rosenfeld et al., 2006; Brown et al., 2009, Martin et al., 2012). Der durchschnittliche Zugewinn an Buchstaben liegt bei der VISYONET-Studie im ersten Jahr bei 0,7 ähnlich der Ergebnisse der WAVE Studie (1,0 Buchstaben) und der AURA-Studie (1,1 Buchstaben) (Holz et al. 2016, Finger & Holz, 2012). Im zweiten und dritten Jahr steigt dieser Wert in der VISYONET-Studie sogar weiter an, nach zwei Jahren liegt der Zugewinn bei 1,7 und nach 3 Jahren bei 2,2 Buchstaben. Hierzu gibt es leider keine Vergleichsdaten aus den Studien WAVE und AURA.

Komorbiditäten, der hohe Zeitaufwand für die Behandlung sowie die Organisation des Transfers zur Behandlung spielen eine große Rolle im Hinblick auf die Therapieadhärenz. Auch Boyle et al. (2017) stellten in ihrer Studie zur Behandlungsbelastung durch die Anti-VEGF-Therapie fest, dass insbesondere der Transfer zu den Behandlungen eine hohe Belastung für die Patienten und ihre Angehörigen bedeutet. In der Untersuchung von Wintergerst et al. (2018) lagen die Gründe für den Abbruch der Therapie am Häufigsten beim, Transport zur Behandlung, dem allgemeinen Gesundheitszustand sowie dem fehlenden Glauben an den Nutzen der Therapie. Die befragten Patienten fühlen sich größtenteils gut oder sehr gut über ihre Erkrankung informiert. Das ist mit großer

Wahrscheinlichkeit auch ein Verdienst der partnerschaftlichen Betreuung. Die Patienten haben mit ihrem Hausaugenarzt und den Ärzten im OP-Zentrum zwei Anlaufstellen, bei denen Sie die notwendigen Informationen, aber auch die notwendige Motivation zur Weiterführung der zum Visuserhalt essenziellen Therapie erhalten. 75 % der Patienten ist die Behandlung sehr wichtig, 56 % der Befragten glauben sehr stark, 26% stark daran, dass ihnen die Therapie hilft, ihre Sehkraft zu erhalten. Das sind gute Voraussetzungen für eine hohe Therapieadhärenz, die das Resultat einer hervorragenden Betreuung gut geschulter Augenärzte sind. Trotzdem müssen weitere Maßnahmen getroffen werden, um die Therapieadhärenz weiter zu verbessern.

13 Ausblick - Maßnahmen zur Steigerung der Therapieadhärenz

Folgende Maßnahmen erscheinen geeignet, die Therapieadhärenz der AMD-Patienten zu steigern.

13.1 Optimierung der Behandlungsprozesse

Da die IVOM-Patienten bis zu dreimal pro Monat in der Behandlung beim Augenarzt sind, sollten insbesondere die Behandlungsprozesse, welche die IVOM-Patienten betreffen, optimiert werden. Die Befragung der Patienten zeigt, dass die IVOM-Behandlung bei 62% der Befragten zwischen 4-6 Stunden oder mehr Stunden in Anspruch nimmt. Nur 36% der Patienten finden den zeitlichen Aufwand von 4-6 oder mehr Stunden akzeptabel. Die Partnerschaftliche heimatnahe Versorgung der IVOM-Behandlung im Rahmen des VISYONET Qualitätsnetzwerkes ist für die Minimierung des Zeitaufwandes eine wichtige Voraussetzung, da die Anreisezeit zu dem zeitlichen Aufwand der eigentlichen Behandlung hinzukommt. Bei der eigentlichen Behandlung sollte auf eine korrekte Terminierung, Vorbereitung der Behandlungsunterlagen und standardisierte Behandlungsabläufe geachtet werden. Lange Wartezeiten oder organisatorische Verzögerungen der Behandlung sollten bei den IVOM-Patienten nach Möglichkeit vermieden werden. Insbesondere die Zeit zwischen OCT-Verlaufskontrolle und der darauffolgenden IVOM sollte so kurz wie möglich gehalten werden, da sich bereits eine Verzögerung von 14 Tagen negativ auf den Visuserhalt auswirken kann (Ziemsens et al., 2015). Wichtig ist ebenfalls die schmerzfreie Durchführung der IVOM, wofür eine ausreichend lange Einwirkzeit des Lokalanästhetikums Voraussetzung ist.

13.2 Unterstützung der Patienten beim Transfer zur Behandlung

Die Organisation des Transfers zur Behandlung stellt Patienten und Ihre Angehörigen immer wieder vor große Herausforderungen. Nach der IVOM und den Verlaufskontrollen, oftmals auch nach der IVOM-Nachsorge, ist das eigenständige Autofahren nicht möglich, abgesehen davon, dass viele der IVOM Patienten ohnehin aufgrund ihrer Sehschwäche selbst kein Auto mehr fahren dürfen. Die Behandlungstermine liegen in der Regel mitten in der Arbeitszeit der Angehörigen. Die finanziellen Mittel bei Rentnern sind oft begrenzt. Somit können sich viele Patienten die Kosten für den Transfer mittels Fahrdienstes nicht leisten. Die Krankenkassen übernehmen die Fahrtkosten zur IVOM-Behandlung nicht. Vor dem Hintergrund, dass durch die regelmäßige IVOM-Behandlung die Erblindung verhindert, zumindest aber deutlich verzögert werden kann, sollten die Kostenträger ihre Haltung hierzu überdenken. Eventuell wäre es auch sinnvoll, IVOM- und Nachsorge-Termine außerhalb der Regelarbeitszeiten anzubieten, damit berufstätige Angehörige nicht einen Großteil ihres Urlaubs für den Transfer ihrer Angehörigen aufbringen müssen. In strukturschwachen Gebieten sollten im Bereich der IVOM-Nachsorge und der Verlaufskontrolle telemedizinische Angebote auf ihre Umsetzbarkeit geprüft werden. Für die IVOM-Behandlung selbst wäre der Einsatz eines mobilen IVOM-OPs möglich, um die Therapiekontinuität und -adhärenz zu erhöhen.

13.3 Fehlende Behandlung aufgrund von Komorbiditäten

Häufig können IVOM und Untersuchungstermine aufgrund eines stationären Aufenthaltes nicht wahrgenommen werden. Insbesondere die Abrechenbarkeit der Behandlung stellt hier ein Problem dar. Wenn ein Patient stationär ist, darf parallel keine ambulante Behandlung und kein Rezept abgerechnet werden. Soll der Patient während des stationären Aufenthaltes behandelt werden, so muss das Krankenhaus sowohl für die Behandlungskosten als auch für die Medikamentenkosten aufkommen. Wenn der Patient in Behandlung mit einem der zugelassenen Medikamente ist, stellt die IVOM-Behandlung für das Krankenhaus unter Umständen ein Verlustgeschäft dar. Hier sollte durch die Kostenträger eine unkomplizierte Sonderregelung der Abrechnung für die Krankenhäuser geschaffen werden, damit die Behandlung auch im Falle eines stationären Aufenthaltes fortgesetzt werden kann.

Literaturverzeichnis

- Algvere, P. V., Marshall, J., & Seregard, S. (2006). Age-related maculopathy and the impact of blue light hazard. *Acta Ophthalmologica Scandinavica*, 84(1), S. 4-15.
- Anand, R., Bressler S.B., Davis, M.D., Ferris, F.L., Klein, R., Lindblad, A.S., Age-Related Eye Disease Study ResearchGroup. (2000). Risk factors associated with age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 107(12), S. 2224-2232.
- Augustin, A., & Offermann, I. (2008). Gibt es eine medikamentöse Therapie der altersbedingten Makuladegeneration? - Derzeitiger Stand und neue therapeutische Ansätze. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, 225(6), S. 556-558
- Bartz-Schmidt, K.U., Bertram, B. & Bornfeld, N. (2007). Position of the Retinological Society, the German Ophthalmological Society and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany on the current therapeutic possibilities for age-related macular degeneration. *Klin Monbl Augenheilkd*, 224, S. 559-566.
- Boyle, J., Vukicevic, M., Koklanis, K., Itsiopoulos, C., & Rees, G. (2017). Experiences of patients undergoing repeated intravitreal anti-vascular endothelial growth factor injections for neovascular age-related macular degeneration. *Psychology, Health & Medicine*, 23(2), S. 127–140.
- Brown, D. M., Kaiser, P. K., Michels, M., Soubrane, G., Heier, J. S., Kim, R. Y., ... Schneider, S. (2006). Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *New England Journal of Medicine*, 355(14), S. 1432–1444.
- Brown D.M., Michels M., Kaiser P.K., Heier J.S., Sy J.P., Ianchulev T.; ANCHOR Study Group. (2009). Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: Two-year results of the ANCHOR study. *Ophthalmology*. 116(1), S. 57-65.
- Bullinger, M., Ravens-Sieberer, U. & Siegrist, J. (2000). Gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Medizin - eine Einführung., Bullinger, M.; Ravens-Sieberer, U. & Siegrist, J., Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und -soziologischer Perspektive, S. 11-24, Hogrefe
- Chakravarthy, U., Harding, S. P., Rogers, C. A., Downes, S. M., Lotery, A. J., Wordsworth, S., & Reeves, B. C. (2012). Ranibizumab versus Bevacizumab to Treat Neovascular Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology*, 119(7), S. 1399–1411.
- Chew, E. Y., Clemons, T., SanGiovanni, J. P., Danis, R., Domalpally, A., McBee, W., ... Ferris, F. L. (2012). The Age-related Eye Disease Study 2 (AREDS2). *Ophthalmology*, 119(11), S. 2282–2289.
- Chong Teo, K. Y., Saxena, N., Gan, A., Wong, T. Y., Gillies, M. C., Chakravarthy, U., & Gemmy Cheung, C. M. (2020). Detrimental effect of delayed re-treatment of active disease on outcomes in neovascular age-related macular degeneration: the RAMPS study. *Ophthalmol Retina* 4(9), S. 871–880.
- Cohen, S. Y., Mimoun, G., Oubraham, H., Zourdani, A., Malbrel, C., Queré, S., & Schneider, V. (2013). Changes in visual acuity in patients with wet age-related macular degeneration treated with intravitreal ranibizumab in daily clinical practice: the LUMIERE study . *Retina*, 33(3), S. 474–481.

- Colijn, J. M., Hollander, A. . den, Demirkan, A., Cougnard-Grégoire, A., Verzijden, T., Kersten, E., ... Klaver, C. C. W. (2018). Increased High Density Lipoprotein-levels associated with Age-related Macular degeneration. Evidence from the EYE-RISK and E3 Consortia. *Ophthalmology*.
- Dasch, B., Fuhs, A., Meister, A., Behrens, T., Krause, K., Pauleikhoff, D., & Hense, H. W. (2005). Assoziation zwischen klassischen kardiovaskulären Risikofaktoren und altersabhängiger Makulopathie (ARM). *Der Ophthalmologe*, 102(11), S. 1057-1063.
- Dietzel, M., Pauleikhoff, D., Holz, F.G., & Bird, A.C.(2011). Frühe AMD. In F.G. Holz D. Pauleikhoff, R.F. Spaide, A.C. Bird (Hrsg.), *Altersabhängige Makuladegenertation* (3. Aufl., S. 106-111). Springer
- Dithmar, S. & Holz, F.G. (2008). Normale Fluoreszenzangiographie und allgemeine pathologische Fluoreszenzphänomene. In S. Dithmar, & F.G. Holz (Hrsg.), *Fluoreszenzangiographie in der Augenheilkunde* (1. Aufl., S.21). Springer
- DOG, RG & BVA (2017). Stellungnahme der DOG, der RG und des BVA Stellungnahmedes Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und der Retinologischen GesellschaftQualitätssicherung der optischen Kohärenztomografie für die Diagnostik des Augenhintergrunds Stand März 2017. *KlinMonatsblAugenheilkd* 234, S. 650–662
- DOG, RG & BVA (2020). Stellungnahme der DOG, der RG und des BVA zur Anti-VEGF-Therapie bei der neovaskulärenaltersabhängigenMakuladegenertation *Der Ophthalmologe*, 117, S. 746-754
- Egger, S. F., Ortner, C., Nischler, C., Hufnagel, C., Spaun, J., & Grabner, G. (2007). Intravitreale Pharmakotherapie retinaler Erkrankungen und Komplikationen intravitrealer Injektionen. *Spektrum Der Augenheilkunde*, 21(2), S. 128–132.
- Elkinton, J. R. (1966): *Medicine and the quality of life*, *Ann.Intern.Med.* (Band 64). Nr. 3, S. 711-714.
- EMA (2018, August). Lucentis (Ranibizumab)Übersicht über Lucentis und Begründung für die Zulassung in der EU. Abgerufen 21.03.2021, von https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/lucentis-epar-medicine-overview_de.pdf
- EMA (2020, Februar). Beovu(brolucizumab)An overview of Beovuand why it isauthorised in the EU. Abgerufen 21.03.2021, von https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/beovu-epar-medicine-overview_en.pdf
- EMA (2020, September) Eylea (Aflibercept) Übersicht über Eylea und warum es in der EU zugelassen ist. Abgerufen 21.03.2021, von https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/eylea-epar-medicine-overview_de.pdf
- Enders, C., Ryszka, J., Lang, G. E., Strametz, R., Lang, G. K., & Werner, J. U. (2019). Intravitreale Injektionen – welche Informationen aus dem Aufklärungsgespräch bleiben Patienten im Gedächtnis? *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*.
- Eter, N., Pauleikhoff, D., Agostini, H., Fleckenstein, M. & Ziemssen, F. (2020). Stellenwert und Formate der Qualitätssicherung. *Ophthalmologe* 117, S. 298–306.

- EuroQol Group (1990). EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*, 16(3), S. 199–208.
- Evans, K., Law, S., Walt, Buchholz, P., & Hansen. (2009). The quality of life impact of peripheral versus central vision loss with a focus on glaucoma versus age-related macular degeneration. *Clinical Ophthalmology*, S. 433.
- Finger, R. P., & Holz, F. G. (2012). Versorgung von älteren Menschen mit neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration. *Der Ophthalmologe*, 109(5), S. 474–478.
- Gebührenordnung für Ärzte und Zahnärzte (GOÄ) vom 1. Januar 2020, 13. Aufl., Beck
- Gelsiken, F. (2010). Okkulte choroidale Neovaskularisation, In Heimann, H. & Kellner, U. (Hrsg), *Atlas des Augenhintergrundes*, 1. Aufl., S. 50-55, Thieme.
- Heimann, H. (2010). Fluorescein-Angiographie, In Heimann, H. & Kellner, U. (Hrsg), *Atlas des Augenhintergrundes*, 1. Aufl., S. 2-3, Thieme.
- Heimes, B., Gunnemann, F., Ziegler, M., Gutfleisch, M., Spital, G., Pauleikhoff, D., & Lommatzsch, A. (2016). Compliance von Patienten mit altersabhängiger Makuladegeneration unter Anti-VEGF-Therapie. *Der Ophthalmologe*, 113(11), S. 925–932.
- Himmelsbach, I., Lipinski, J., & Putzke, M. (2016). Internet-Recherche nach Beratungsangeboten für ältere Menschen mit Sehbehinderung. *Der Ophthalmologe*, 113(11), S. 933–942.
- Holz, F. G., Tadayoni, R., Beatty, S., Berger, A., Cereda, M. G., Hykin, P., ... Sivaprasad, S. (2016). Key drivers of visual acuity gains in neovascular age-related macular degeneration in real life: findings from the AURA study. *British Journal of Ophthalmology*, 100(12), S. 1623–1628.
- Holz, F.G., Heinz, C., Wolf, A, Hoerauf, H & Pleyer, U. (2021). Intraokulare Entzündungen bei Brolicizumab-Anwendung. *Ophthalmologe* 118, S. 248-256
- Jaissle, G. B., Szurman, P., & Bartz-Schmidt, K. U. (2005). Empfehlung für die Durchführung von intravitrealen Injektionen. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, 222(05), S. 390-395.
- KBV (2020, Juli 1). Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe (Qualitätssicherungsvereinbarung IVM). Abgerufen 21.03.2021, von https://www.kbv.de/media/sp/Intravitreale_Medikamenteneingabe.pdf
- KBV (2021, April 1.) Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) (2021 April 1.). Abgerufen 16.05.2021 von <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>
- Kent, J. S., Iordanous, Y., Mao, A., Powell, A.-M., Kent, S. S., & Sheidow, T. G. (2012). Comparison of outcomes after switching treatment from intravitreal bevacizumab to ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Canadian Journal of Ophthalmology / Journal Canadien d’Ophtalmologie*, 47(2), S. 159-164.
- Klein, R., Klein, B.E.K., Jensen, S.C. & Meuer, S.M. (1997). The Five-year Incidence and Progression of Age-related Maculopathy: The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*, 104, S. 7-21.

- Klein, R., Meuer, S. M., Myers, C. E., Buitendijk, G. H. S., Rochtchina, E., Choudhury, F., ... Klein, B. E. K. (2014). Harmonizing the Classification of Age-related Macular Degeneration in the Three-Continent AMD Consortium. *Ophthalmic Epidemiology*, 21(1), S. 14-23.
- Korb, C. A., Kottler, U. B., Wolfram, C., Hoehn, R., Schulz, A., Zwiener, I., ... Mirshahi, A. (2014). Prevalence of age-related macular degeneration in a large European cohort: Results from the population-based Gutenberg Health Study. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 252(9), S. 1403-1411.
- Krebs, I., Schmetterer, L., Boltz, A., Told, R., Vécsei-Marlovits, V., ... Egger, S. (2013). A randomised double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. *British Journal of Ophthalmology*, 97(3), S. 266-271.
- Langelaan, M., de Boer, M. R., van Nispen, R. M. A., Wouters, B., Moll, A. C., & van Rens, G. H. M. B. (2007). Impact of Visual Impairment on Quality of Life: A Comparison With Quality of Life in the General Population and With Other Chronic Conditions. *Ophthalmic Epidemiology*, 14(3), S. 119-126.
- Lang, G.E. (2015). Netzhaut. In G.K. Lang & G.E. Lang (Hrsg.), *Augenheilkunde essentials* (1. Aufl., S. 236). Thieme.
- Lenk, V. & Schuster, A. (2020, September). *Augenkrankheiten Zahlen für Deutschland. Woche des Sehens*. Abgerufen 21.03.2021, von <https://www.woche-des-sehens.de/infothek/zahlen-und-fakten/augenkrankheiten-zahlen-fuer-deutschland>
- Li, J. Q., Welchowski, T., Schmid, M., Mauschitz, M. M., Holz, F. G., & Finger, R. P. (2019). Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Ophthalmology*, *bjophthalmol-2019*, S. 314-422.
- Lim, L.S., Mitchell, P., Seddon, J.M., Holz, F.G. & Wong, T.Y. (2012). Age-related macular degeneration. *The Lancet*, 379, S. 1728–1738.
- Lommatzsch, A., Heimes, B., Gutfleisch, M., Spital, G., Zeimer, M., & Pauleikhoff, D. (2008). Die Therapie der vaskularisierten serösen Pigmentepithelabhebung bei AMD – Beobachtungen nach Wechsel des intravitrealen Medikamentes bei Therapieversagen. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, 225(10), S. 874-879.
- Malkin, A. G., Goldstein, J. E., Perlmutter, M. S., & Massof, R. W. (2013). Responsiveness of the EQ-5D to the Effects of Low Vision Rehabilitation. *Optometry and Vision Science*, 90(8), S. 799–805.
- Margrain, T. (2004). Do blue light filters confer protection against age-related macular degeneration? *Progress in Retinal and Eye Research*, 23(5), S. 523–531.
- Martin, D.F., Maguire, M.G, Fine, S.L. Ying, G., Jaffe, G.J., Grunwald, J.E., ... Ferris, F.L. (2012). Ranibizumab and Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 119, S. 1388–1398
- Mitchell J. & Bradley C. (2006). Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. *Health Qual Life Outcomes*. 4(1), S. 97.

- Neubauer, A.S., Holz, F.G., Sauer, S. et al (2010). Costeffectiveness of ranibizumab for the treatment of neovascular age-related macular degeneration in Germany: model analysis from the perspective of Germany's statutory health insurance system. *ClinTher* 32, S. 1343-1356.
- Pauleikhoff, D., Scheider, A., Wiedmann, P., Gelissen, F., Scholl, H. P. N., Roider, I., ... Xu, X. (2008). Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration in Deutschland. *Der Ophthalmologe*, 106(3), S. 242-251.
- Pearce, J.M.S. (2017). Samuel Thomas Soemmerring (1755-1830): The Naming of Cranial Nerves. *Eur Neurol*, 77, S. 303-306.
- Reichle, B. & Gloger-Tippelt, G. (2007). Familiäre Kontexte und sozial-emotionale Entwicklung. *Kindheit und Entwicklung*, 16(4), 199-208.
- Revicki, D. A., Rentz, A. M., Harnam, N., Thomas, V. S., & Lanzetta, P. (2010). Reliability and validity of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 in patients with age-related macular degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 51(2), S. 712-717.
- Roche (2020 Dezember 31). Mehrheitsaktionäre, Abgerufen 21.03.2021, von https://www.roche.com/de/investors/faq-investors/major_shareholders.htm
- Rosenfeld, P. J., Brown, D. M., Heier, J. S., Boyer, D. S., Kaiser, P. K., Chung, C. Y., & Kim, R. Y. (2006). Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *New England Journal of Medicine*, 355(14), S. 1419–1431.
- Scholl, H. P. N., Weber, B. H. F., Nöthen, M. M., Wienker, T., & Holz, F. G. (2005). Y402H-Polymorphismus im Komplementfaktor H und altersabhängige Makuladegeneration (AMD). *Der Ophthalmologe*, 102(11), S. 1029-1035.
- Smith, W., Assink, J., Klein, R., Mitchell, P., Klaver, C. C., Klein, B. E., ... de Jong, P. T. V. (2001). Risk factors for age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 108(4), S. 697-704.
- Soubrane, G. (2011). Laserphotokoagulation und photodynamische Therapie. In F.G. Holz D. Pauleikhoff, R.F. Spaide, A.C. Bird (Hrsg.), *Altersabhängige Makuladegeneration* (3. Aufl., S. 209-228). Springer.
- Stahl, A. (2020). The diagnosis and treatment of age-related macular degeneration. *Dtsch Arztebl Int.* 117, S. 514.
- Stanzel, B. V. (2020). FLA bei eAMD mit MNV3 und PEA a. Vortrag VISYONET-Schulung
- Stepien, K.E., Rosenfeld, P.J., Puliafito, C.A., Feuer, W., Shi, W. Al-Attar, L.,...Flynn, H.W. (2009). Comparison of intravitreal bevacizumab followed by ranibizumab for the treatment of neovascular age-related macular degeneration. *Retina* 29 (8), S. 1067-1073
- Testa, M. A., & Simonson, D. C. (1996). Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *New England Journal of Medicine*, 334(13), S. 835-840.
- The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. (1995). *Social Science & Medicine*, 41(10), S. 1403-1409.

- Van Leeuwen, R., Klaver, C. C. W., Vingerling, J. R., Hofman, A., van Duijn, C. M., Stricker, B. H. C., & de Jong, P. T. V. M. (2004). Cholesterol and age-related macular degeneration: is there a link? *American Journal of Ophthalmology*, 137(4), S. 750-752.
- Vermeire, E., Hearnshaw, H., Van Royen, P., & Denekens, J. (2001). Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 26(5), S. 331-342.
- Wachtlin, J. (2010). Klassische choroidale Neovaskularisation, In Heimann, H. & Kellner, U. (Hrsg), *Atlas des Augenhintergrundes*. (1. Aufl., S. 48-50). Thieme
- Ware JE Jr & Sherbourne CD (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 30(6), S. 473-483.
- Weber, B. H. F., Charbel Issa, P., Pauly, D., Herrmann, P., Grassmann, F., & Holz, F. G. (2014). The Role of the Complement System in Age-Related Macular Degeneratio. *Dtsch Arztebl Int*, 111(8), S. 133-138.
- Wenzel, M., Dick, H.B., Scharrer, A., Schayan, K., Agostini, H., Reinhard, T. (2020). Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie 2019: Ergebnisse der aktuellen Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG, *Ophthalmo Chirurgie*, 32, S. 341-350.
- Wesemann, W., Schiefer, U., & Bach, M. (2010). Neue DIN-Normen zur Sehschärfebestimmung. *Der Ophthalmologe*, 107(9), S. 821-826.
- WHO (2020, Juli 06) Verfassung der Weltgesundheitsorganisation. Abgerufen 06.04.2021 von https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1948/1015_1002_976/de.
- Wintergerst, M. W. M., Bouws, J., Loss, J., Heimes, B., Pauleikhoff, D., Holz, F. G., & Finger, R. P. (2017). Gründe für Therapieverzögerung und -abbruch bei altersabhängiger Makuladegeneration. *Der Ophthalmologe*. 115(12), S.1035 -1041
- Wolf, A., Kook, D., Strauss, R., Kampik, A., & Haritoglou, C. (2008). How to treat recurrences after Avastin treatment for neovascular AMD: stick to Avastin or switch to Lucentis? *British Journal of Ophthalmology*, 92(9), S. 1298-1299.
- Ziemssen, F., Bertelmann, T., Hufenbach, U., Scheffler, M., Liakopoulos, S., & Schmitz-Valckenberg, S. (2015). Verzögerung des Behandlungsbeginns um mehr als 2 Wochen. *Der Ophthalmologe*, 113(2), S. 143-151.

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. Jäger für die motivierende Betreuung meiner Arbeit.

Ein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Peter Szurman, der mir die Dissertation ermöglicht hat, für die Bereitstellung der Daten und für die hervorragende Beratung.

Ebenfalls möchte ich mich herzlich bei Herrn Prof. Kai Januschowski für die Motivation und kompetente Unterstützung bedanken.

Danken möchte ich auch Herrn Marcus Meier, der mich bei der Datenbankabfrage unterstützt hat.

Ganz herzlich bedanke ich mich bei Hermann Kronz für das Korrekturlesen meiner Arbeit.

Meiner Freundin, Mitstreiterin und Leidensgenossin Stephanie Vogt danke ich ganz herzlich für den anregenden Austausch und die Motivation bei der Erstellung der Dissertation.

Ein besonderer Dank gilt meiner Familie Andreas, Katharina und Lukas Kronz. Ihr habt viel Verständnis für mich aufgebracht, mich motiviert, entlastet, unterstützt und mir den Rücken freigehalten.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Tante Erika Sutor bedanken. Sie hat immer an mich geglaubt und die Weichen für meine akademische Laufbahn gestellt.

LEBENS LAUF

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Anhänge

Patienten-Fragebogen IVOM Behandlung

Geschlecht: männlich weiblich

Alter: Jahre

Lebenssituation: alleinstehend in Partnerschaft
 Unterstützung durch Familie Unterstützung durch Sozialstation im Pflegeheim

Höchster Ausbildungsabschluss:

Volksschule/Hauptschule Mittlere Reife Abitur / Fachabitur Studium kein Abschluss

Mobilität: ohne Einschränkung mobil Gehilfe (Rollator) Rollstuhl

Chronische Erkrankungen:

keine Diabetes mellitus Herzerkrankungen Lungenerkrankungen
 Neurologische Erkrankungen Erkrankungen des Bewegungsapparates
 Sonstige

Entfernung zum IVOM-Zentrum: km min

Entfernung zum nachsorgenden Augenarzt: km min

Transfer zur Behandlung: öffentliche Verkehrsmittel Angehörige/Freunde Taxi

Wie leicht fällt es Ihnen die Transporte zur Behandlung zu organisieren? Sehr leicht 😊😊😐😞😡 Sehr schwer

Wie gut fühlen Sie sich über Ihre Erkrankung informiert? Sehr gut 😊😊😐😞😡 Sehr schlecht

Woher haben Sie Informationen über die AMD erhalten?

Augenarzt OP-Zentrum Hausaugenarzt Internet andere Betroffenen
 Fernsehen Broschüren sonstiges

Wieviel Zeit nimmt die Behandlung pro Monat in Anspruch (inklusive Anreise)?

1–3 Stunden pro Monat 4–6 Stunden pro Monat 7–9 Stunden über 9 Stunden

Wieviel Zeit für die Behandlung Ihrer Erkrankung wäre für Sie akzeptabel?

1–3 Stunden pro Monat 4–6 Stunden pro Monat 7–9 Stunden über 9 Stunden

Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit der Ärzte im IVOM-Zentrum?

Sehr zufrieden 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht zufrieden

Der Arzt hat sich ausreichend Zeit genommen um mich über meine Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten zu informieren.

Trifft vollkommen zu 😊 😌 😐 😞 😡 Trifft überhaupt nicht zu

Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit der Arzthelferinnen und Krankenschwestern im IVOM-Zentrum?

Sehr zufrieden 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht zufrieden

Wie zufrieden sind Sie mit der Freundlichkeit ihres Hausaugenarztes?

Sehr zufrieden 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht zufrieden

Der Hausaugenarzt hat sich ausreichend Zeit genommen um mich über meine Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten zu informieren.

Trifft vollkommen zu 😊 😌 😐 😞 😡 Trifft überhaupt nicht zu

Ich kann meinen Alltag komplett selbständig bewältigen.

Trifft vollkommen zu 😊 😌 😐 😞 😡 Trifft überhaupt nicht zu

Wie leicht fallen Ihnen folgende Aktivitäten?

- | | | | | | | | |
|--|-------------|---|---|---|---|---|-------------|
| Eine Zeitung/Buch/Beipackzettel lesen: | Sehr leicht | 😊 | 😌 | 😐 | 😞 | 😡 | Sehr schwer |
| Kochen/Essen: | Sehr leicht | 😊 | 😌 | 😐 | 😞 | 😡 | Sehr schwer |
| Gesichter erkennen: | Sehr leicht | 😊 | 😌 | 😐 | 😞 | 😡 | Sehr schwer |
| Treppensteigen: | Sehr leicht | 😊 | 😌 | 😐 | 😞 | 😡 | Sehr schwer |
| Fernsehen: | Sehr leicht | 😊 | 😌 | 😐 | 😞 | 😡 | Sehr schwer |
-

Wie wichtig ist Ihnen die IVOM-Behandlung?

Sehr wichtig 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht wichtig

Glauben Sie, dass die Behandlung Ihnen hilft Ihre Sehkraft zu erhalten?

Sehr stark 😊 😌 😐 😞 😡 Überhaupt nicht



Neovaskuläre AMD

Initiale Diagnostik zur Sicherung der Indikation

- Visusprüfung (bestkorrigiert)
- Funduskopie in Mydriasis
- Fluoreszein-Angiografie
- hochauflösendes SD-OCT
- (Ausnahme bei zentraler Massenblutung: Fundusfoto statt Fluoreszein-Angiographie)

Initiale Therapieindikation

- Visus $\geq 0,05$ (Ausnahme: frische zentrale Blutung)
- Neovaskuläre AMD mit Aktivität in der Fluoreszein-Angiographie
- Nichtvorliegen eines atrophischen /fibrotischen Narbenstadiums

Behandlungsschema

Sowohl die initiale Behandlung als auch die Wiederbehandlung erfolgen nach folgendem Upload-Schema:

- Upload mit 3x IVOM mit VEGF-Hemmern in monatlichen Abständen

Verlaufskontrolle und Indikationsstellung

Nach jedem Upload erfolgen monatliche Verlaufskontrollen (Beginn 4 Wochen nach letzter Injektion). Ist der Befund über 6 Monate nach dem letztem Upload stabil, erfolgen die Verlaufskontrollen in 2-monatlichem Abstand (bei subjektiver Verschlechterung auch früher):

- Visusprüfung (bestkorrigiert)
- Funduskopie in Mydriasis
- Amsler-Prüfung auf Metamorphopsien
- hochauflösendes SD-OCT
- Fluoreszein-Angiographie nur erforderlich bei unklarem Visusverlust

Wiederbehandlung

Bei Vorliegen eines der nachfolgenden Wiederbehandlungskriterien erfolgt ein erneutes Upload mit 3x IVOM mit VEGF-Hemmern in monatlichen Abständen:

- Persistenz oder Zunahme der diffusen fovealen Verdickung
- Zunahme intraretinaler zystoider Flüssigkeitsräume
- Subretinale Flüssigkeit
- Zunahme einer Pigmentepithelabhebung
- Neue sub- oder intraretinale Blutung
- Erneute Visusreduktion durch die neovaskuläre AMD

Ausnahme: Wiederbehandlung mit Brolucizumab Beovu®:

Re-Injektion nach 2-3 Monaten möglich (1er-Opload)

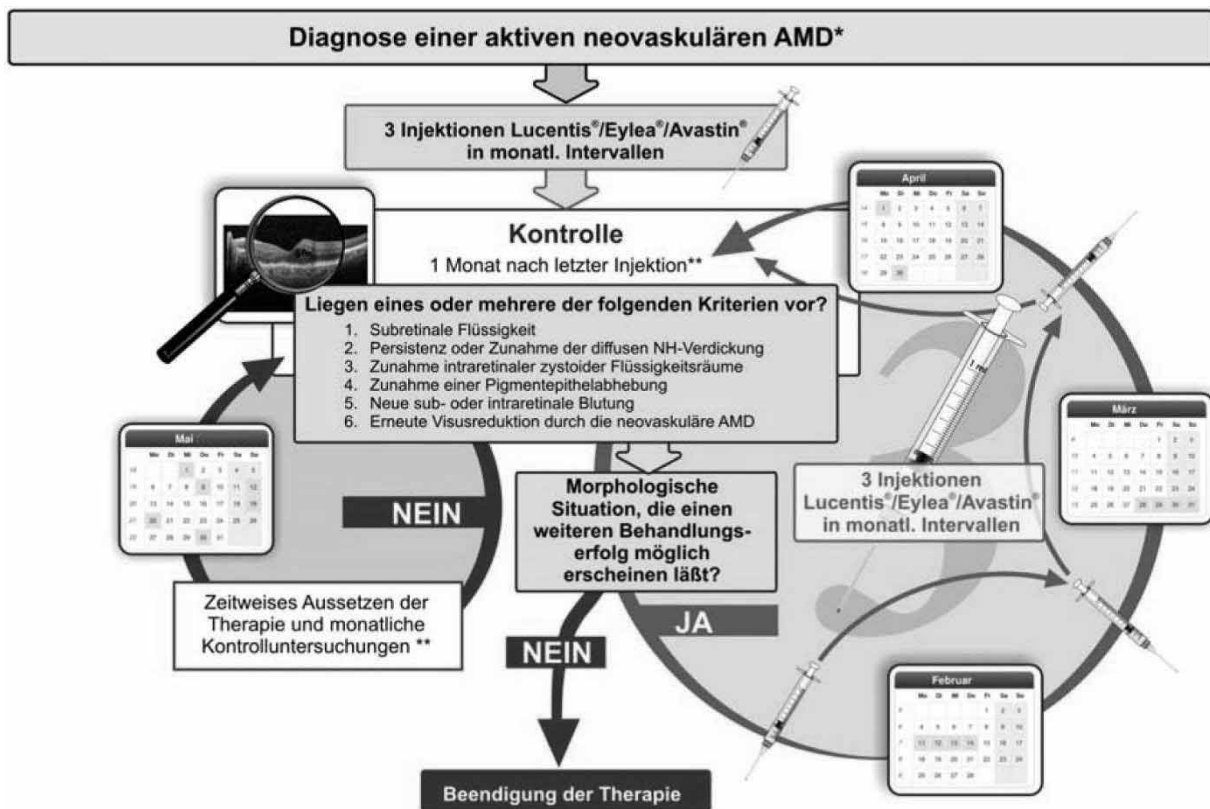
Postoperative Nachkontrolle

Nach jeder intravitrealen Injektion erfolgt zwischen dem 2. und 5. postoperativen Tag eine Untersuchung im Rahmen der postoperativen Nachsorge:

- Visusprüfung (bestkorrigiert)
- Applanationstonometrie
- Spaltlampenuntersuchung des vorderen Augenabschnitts
- Funduskopie (Mydriasis bei auffälligem Befund)
- Amsler-Prüfung auf Metamorphopsien

Therapieabbruch

- Ausgeprägte subretinale Fibrose
- Visuserklärende geographische Atrophie
- Visus < 0,05 (Ausnahme: frische zentrale Blutung)



* Diagnose basiert auf: Funduskopie; Fluoreszein-Angiographie; SD-OCT-Evaluation der gesamten Makula; BCVA, beim Vorliegen einer Läsionsaktivität mit okk. CNV mit nachgewiesener Krankheitsprogression oder jede Art von klassischer CNV kurzfristiger Behandlungsbeginn

** Monatliche Untersuchung in ersten 6 Monaten mit: Funduskopie; SD-OCT-Evaluation der gesamten Makularegion; BCVA; Fluoreszein-Angiographie, wenn Funduskopie oder SD-OCT Krankheitsverlauf nicht erklären

Literatur: Stellungnahme der der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands: Die Anti-VEGF-Therapie bei der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration: Therapeutische Strategien (Stand November 2014)

Name, Vorname des Versicherten						
						geb. am
Kostenträgerkennung		Versicherten-Nr.			Status	
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum		



Im Verbund
mit der Augenklinik Sulzbach, Knappschaftsklinikum Saar
und der Genossenschaft Saarländischer Augenärzte e.G.

Bitte senden Sie das vollständig
ausgefüllte und unterschriebene
Formular an:
VISYOnet Qualitätsnetzwerk
Saar GmbH
Sulzbachtalstr. 75
66280 Sulzbach/Saar

A. Erklärung zur Teilnahme an dem Vertrag nach § 140 a SGB V zur besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V über die augenärztliche ambulante Betreuung von Patienten, die mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe behandelt werden.

Über die Inhalte und den Zweck des Versorgungsangebots, den Behandlungsablauf sowie die beteiligten Leistungserbringer wurde ich von der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt aufgeklärt. Außerdem habe ich die „Patienteninformationen zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung“ erhalten und zur Kenntnis genommen und bin mit den dort genannten Inhalten einverstanden. Mir ist insbesondere Folgendes bekannt:

Meine Teilnahme ist freiwillig und beginnt mit der Unterzeichnung dieser Erklärung.

Nach Ablauf der Widerrufsfrist bin ich an die Teilnahmeerklärung bis zum Abschluss der Behandlung/ Untersuchung gebunden. Ich bin an diese Teilnahmeerklärung nach Ablauf der Widerrufsfrist für die Dauer von 12 Monaten gebunden. Danach verlängert sich die Teilnahme automatisch um 12 Monate, wenn ich diese nicht beende. Die Beendigung ist zum Ende eines Quartals mit einer Frist von 4 Wochen gegenüber meiner Krankenkasse zu erklären. Während der Bindung kann ich meine Teilnahme nur aus einem wichtigen Grund beenden, z.B. aufgrund eines Umzugs oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zu meiner Ärztin / meinem Arzt.

Meine Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn mein Versicherungsverhältnis bei der Krankenkasse endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird.

Für die Dauer meiner Teilnahme bin ich an die beteiligten Leistungserbringer zur Durchführung der Leistungen dieser Besonderen Versorgung gebunden. Andere Leistungserbringer kann ich nur auf Überweisung in Anspruch nehmen oder wenn ich in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötige.

Widerrufsbelehrung

Ich kann diese Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber meiner Krankenkasse widerrufen. Die Widerrufsfrist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung in Textform, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs an meine Krankenkasse.

B. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Die Patienteninformationen zur Einverständniserklärung über die Datenverarbeitung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich willige in die dort beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner für diese Versorgung erforderlichen personenbezogenen Daten ein.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift widerrufen kann. Eine Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist dann nicht mehr möglich. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

C. Hiermit erkläre ich meine Teilnahme und willige in die Datenverarbeitung ein:

Datum, Unterschrift Versicherte/r,
Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Unterschrift, Stempel Arzt / Einrichtung
Hier ist namentlich der Leistungserbringer
einzutragen, der tatsächlich einschreibt!

Patienteninformation zur Teilnahme

an der Besonderen Versorgung am IVOM-Vertrag nach § 140 a SGB V über die augenärztliche ambulante Betreuung von Patienten, die mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe behandelt werden

Ihre Krankenkasse hat mit der VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH sowie den an dem Qualitätsnetzwerk teilnehmenden Fachärzten für Augenheilkunde einen Vertrag über eine Besondere Versorgung geschlossen. Wir freuen uns, dass Sie sich dafür interessieren.

Gerne informieren wir Sie hiermit über die Leistungen dieser Besonderen Versorgung, die beteiligten Leistungserbringer, die Teilnahmebedingungen und über den Schutz Ihrer Sozialdaten.

Verbesserte Versorgung

Durch das vorliegende Versorgungskonzept soll die Versorgung der Versicherten verbessert und eine effektivere Behandlung erreicht werden. Dazu erfolgt eine umfassende Koordination der medizinischen Behandlungen z.B. durch gemeinsame Therapiebesprechungen und eine allen beteiligten Leistungserbringern zugängliche Dokumentation der Befunde und Untersuchungsergebnisse. Durch diese enge Vernetzung, gemeinsame Abstimmung und Zusammenarbeit aller an der Behandlung beteiligten Personen und Einrichtungen sollen u.a. Doppeluntersuchungen vermieden und die einzelnen Behandlungsschritte und Therapiemaßnahmen lückenlos nacheinander durchgeführt werden. Die jeweilige Behandlung ist komplex und beinhaltet ggf. unterschiedliche ambulant-konservative, ambulant-operative Leistungskomplexe mit Verlaufskontrolle, intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM) und deren Nachsorge.

Auch lange Wartezeiten sollen dadurch vermieden werden.

Diese Leistungen können Sie erwarten

Durch Ihre Teilnahme an der Besonderen Versorgung bieten wir Ihnen unterschiedliche ambulant-konservative, ambulant-operative Leistungskomplexe mit Verlaufskontrolle, intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM) und deren Nachsorge.

Wir möchten, dass Sie in „guten Händen“ sind

Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt nimmt an der Besonderen Versorgung teil. Daneben sind die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH sowie die an dem Qualitätsnetzwerk teilnehmenden Fachärzte für Augenheilkunde an der Versorgung beteiligt.

Alle beteiligten Leistungserbringer zeichnen sich dadurch aus, dass sie bestimmte, den neuesten medizinischen Anforderungen entsprechende Qualifikationsmerkmale erfüllen und eine Behandlung nach den aktuellen wissenschaftlichen Standards durchführen, insbesondere die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten.

Wie Sie teilnehmen können

Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist für Sie freiwillig. Vor der Teilnahme werden Sie in einem Gespräch ausführlich über die Behandlungen und Untersuchungen, die im Rahmen der Besonderen Versorgung durchgeführt werden, informiert und aufgeklärt.

Sie erklären Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Die Teilnahme beginnt am Tag der Unterzeichnung. Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an Ihre Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn Ihre Krankenkasse Ihnen eine Belehrung über Ihr Widerrufsrecht schriftlich mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit Abgabe Ihrer Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist, wenn die Widerrufsbelehrung vollständig bei Ihnen eingegangen ist. Durch den Widerruf der Teilnahmeerklärung wird Ihre Teilnahme rückwirkend beendet, Leistungen aus der Besonderen Versorgung können Sie dann nicht mehr in Anspruch nehmen.

Sie sind an Ihre Teilnahmeerklärung nach Ablauf der Widerrufsfrist für die Dauer von **12 Monaten** gebunden. Danach verlängert sich Ihre Teilnahme automatisch um **12 Monate**, wenn Sie diese nicht beenden. Die Beendigung ist **zum Ende eines Quartals mit einer Frist von 4 Wochen gegenüber** Ihrer Krankenkasse zu erklären. Während der Bindung können Sie Ihre Teilnahme nur aus einem wichtigen Grund beenden, z.B. aufgrund eines Umzugs oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zu Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.

Ihre Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn Ihr Versicherungsverhältnis bei der Krankenkasse endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird

Ihren schriftlichen Widerruf bzw. Ihre Kündigung richten Sie bitte unter Angabe des Vertrags und des Vertragskennzeichens an Ihre Krankenkasse.

Den Widerruf oder die Kündigung können Sie auch bei jeder Geschäftsstelle Ihrer Krankenkasse zur Niederschrift erklären. Ihre Teilnahme endet in jedem Fall automatisch, wenn Ihr Versicherungsverhältnis bei Ihrer Krankenkasse endet oder der Vertrag über die Besondere Versorgung beendet wird.

Bleiben Sie treu!

Damit die Qualität der Behandlung sichergestellt werden kann und die Behandlungsziele erreicht werden können, ist es sinnvoll, dass Sie für die Behandlung oder Untersuchung der Erkrankung, für die Sie sich in die Besondere Versorgung eingeschrieben haben, während Ihrer Teilnahme nur die beteiligten Ärzte, Therapeuten oder stationären Einrichtungen in Anspruch nehmen. Sie sind daher für die Dauer Ihrer Teilnahme an diese Leistungserbringer gebunden. Natürlich dürfen Sie in einem medizinischen Notfall auch andere Ärzte, Krankenhäuser oder einen Notfalldienst in Anspruch nehmen. Auch im Fall einer Überweisung durch die beteiligten Leistungserbringer gilt diese Bindung nicht. Sollten Sie andere als die beteiligten Leistungserbringer in Anspruch nehmen, obwohl ein Ausnahmefall nicht vorliegt, kann Ihre Krankenkasse Sie auffordern, dies in Zukunft zu unterlassen und nur die vertraglich gebundenen Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Kommen Sie dieser Aufforderung wiederholt nicht nach, kann Ihre Krankenkasse Ihre Teilnahme beenden. Zusätzlich kann Ihre Krankenkasse verlangen, dass Sie die Kosten für die zusätzliche, unberechtigte Inanspruchnahme tragen.

Für eine erfolgreiche Durchführung der Behandlung ist es ebenfalls erforderlich, dass Sie an Ihrer Behandlung mitwirken. Das bedeutet, dass Sie die Anweisungen der behandelnden Ärzte, Therapeuten oder stationären Einrichtungen zur Ernährung, Bewegung und Einnahme von Medikamenten einhalten. Sollten Sie - nach entsprechender Aufforderung durch Ihre Krankenkasse – diese Anweisungen nicht befolgen, kann Ihre Krankenkasse Ihnen die Leistungen der Besonderen Versorgung vorübergehend verweigern. Sollten Sie die Anweisungen der behandelnden Ärzte oder Therapeuten oder stationären Einrichtungen wiederholt oder absehbar auf Dauer nicht einhalten, kann Ihre Krankenkasse Ihre Teilnahme an der Besonderen Versorgung beenden.

Patienteninformation zur Datenverarbeitung

personenbezogener Daten im Rahmen der Teilnahme an der Besonderen Versorgung am IVOM-Vertrag nach § 140 a SGB V über die augenärztliche ambulante Betreuung von Patienten, die mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe behandelt werden

Im Folgenden informieren wir Sie über Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen der Vereinbarung zur Besonderen Versorgung bei intravitrealen operativen Medikamentenapplikationen (IVOM) nach § 140a SGB V.

I. Welche Ihrer Daten werden zu welchen Zwecken an welche Stelle übermittelt?

1. Datenverarbeitung zur Teilnehmerverwaltung:

Ihre Teilnahmeerklärung und Ihre Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung werden durch Ihren am Vertrag teilnehmenden Arzt über die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar an Ihre Krankenkasse übermittelt. Dort werden die Daten aus Ihrer Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen, auf eine Mitgliedschaft geprüft und gespeichert.

Übermittelt werden Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherten-Nr., der Beginn Ihrer Teilnahme sowie ein Merkmal, das erkennen lässt, dass Sie an der Besonderen Versorgung teilnehmen. Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt wird eine eventuelle Ablehnung Ihrer Teilnahme oder eine noch nicht abgeschlossene Prüfung darüber, mitgeteilt.

Ihre Krankenkasse erhebt, nutzt, und verarbeitet Ihre personengebundenen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus) zum Zwecke der Vertragsumsetzung. Alle Mitarbeiter/-innen der Krankenkasse unterliegen dem Sozialgeheimnis gem. § 35 SGB I. Alle teilnehmenden Ärzte/-innen, deren Mitarbeiter/-innen sowie die Mitarbeiter/-innen der VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH sind zur Verschwiegenheit gem. § 295 a Abs. 2 SGB V verpflichtet.

2. Datenverarbeitung zum Zwecke der Abrechnung:

Damit die beteiligten Ärzte/-innen eine Vergütung für ihre Leistungen erhalten, müssen sie eine Abrechnung erstellen. Hierfür übermitteln sie der VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH auch Ihre personenbezogenen Daten, soweit dies zur Rechnungsbegründung notwendig ist. Hierzu gehören: Name, Vorname, Geburtsdatum, Postleitzahl, Wohnort, Geschlecht, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Gebührennummern, Angaben zu den für Sie dokumentierten Leistungen, Verordnungsdaten, Diagnosen, Überweisungen unter Angabe des Abrechnungsquartals. Zu den zu verarbeitenden Daten gehören damit auch besondere Arten personenbezogener Daten, wie Daten über Ihre Gesundheit. Die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH überprüft die Abrechnungsdaten auf deren Richtigkeit.

Die Krankenkassen und das VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH haben eine externe Abrechnungsstelle mit der Abrechnung beauftragt, die Kassenärztliche Vereinigung Saarland. Die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH leitet oben genannte Daten an diese Abrechnungsstelle. Die Abrechnungsstelle nutzt, verarbeitet und übermittelt Ihre Daten an Ihre Krankenkasse zum Zwecke der Abrechnung und Abrechnungsprüfung. Auch alle Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland unterliegen der Verschwiegenheit gem. § 295 a Abs. 2 SGB V.

II. Allgemeine Informationen zum Datenschutz:

3. Daten zur medizinischen Dokumentation:

Um eine verbesserte Versorgung der Patienten zu erreichen, erheben die beteiligten Leistungserbringer medizinische Daten von Ihnen. Um für Sie eine optimale Versorgung sicherstellen zu können, ist der Austausch von Befunden zwischen den Sie behandelnden Ärzten und Therapeuten sinnvoll.

Die jeweils gesetzlich geltenden Datenschutzbestimmungen sowie die ärztliche Schweigepflicht werden dabei eingehalten. In dieser Besonderen Versorgung erbringt die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH als Vertragspartner nicht selbst die medizinischen Leistungen, sondern bindet dazu die erforderlichen Leistungserbringer ein und übernimmt Verwaltungs- und Steuerungsaufgaben (z.B. die Koordination aller beteiligten Leistungserbringer, Koordination / Organisation der Versorgungsleistungen, Erstellen der Abrechnung) Um diese vertraglichen Aufgaben durchführen zu können, verarbeitet die VISYOnet Qualitätsnetzwerk Saar GmbH Ihre dafür notwendigen Daten.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist für die Durchführung dieser besonderen Versorgung erforderlich und gemäß § 140a Abs. 5 SGB V erlaubt, sofern Sie darin einwilligen. **Mit Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung und Teilnahme am Versorgungsprogramm erklären Sie ausdrücklich Ihr Einverständnis, dass Auskünfte darüber sowie Befunde und Therapieempfehlungen zwischen den Sie behandelnden Ärzten und Therapeuten ausgetauscht werden. Im Einzelfall können Sie der Datenübermittlung widersprechen bzw. den Umfang bestimmen. Ihre Krankenkasse hat keinen Zugriff auf diese Daten.**

5. Prüfung durch den MD und den SMD:

Ist eine Prüfung durch den Medizinischen Dienst, den Sozialmedizinischen Dienst (SMD) oder durch die Krankenkasse veranlasst worden, z.B. bei der Frage nach der Behandlungsindikation, sind die beteiligten Leistungserbringer dazu befugt, die dazu erforderlichen medizinischen Unterlagen gemäß dem gesetzlich vorgesehenen Verfahrens weiter zu leiten. Der Arzt des MD ist zur Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet.

Datenlöschung bei Ihrer Krankenkasse

Ihre bei Ihrer Krankenkasse verarbeiteten personenbezogenen Daten (Teilnahme- und Abrechnungsdaten) werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der Besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Besonderen Versorgung von der Krankenkassen für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen gespeichert und anschließend gelöscht (Teilnahmedaten spätestens nach 6, Abrechnungsdaten spätestens nach 10 Jahren).

Wenn Sie weitere Informationen zum Thema Datenschutz benötigen, wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse.

Für die KNAPPSCHAFT:

Datenschutzbeauftragter
der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
Verwaltungsgebäude Trimonte Park 2/3
Wasserstraße 215
44781 Bochum
Telefon:+49 (0)234-304-0
Fax:+49 (0)234-83990
Mail: datenschutz@kbs.de

Für die BARMER:

BARMER
Datenschutzbeauftragte
Lichtscheider Straße 89
42285 Wuppertal
E-Mail: datenschutz@barmer.de

Für die Techniker Krankenkasse:

Beauftragter für den Datenschutz
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
Fax: 040 – 69 09 23 15
E-Mail: datenschutz@tk.de

Für die AOK:

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse
Datenschutzbeauftragter
Prof. Dr. Dieter Kugelmann
Hintere Bleiche 34
55116 Mainz
Telefon +49(0)6131 2082449
Telefax +49(0)6131 2082497
E-Mail: datenschutz@rps.aok.de

Für die IKK:

IKK Südwest
Datenschutzbeauftragter
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken
E-Mail: datenschutz@ikk-sw.de

Für die BKK Pfaff

Datenschutzbeauftragte der BKK PFAFF
Anke Mühlberger
Pirmasenser Straße 132
67655 Kaiserslautern
Telefon: 0631/31876-88
E-Mail: AMuehlberger@bkk-pfaff.de

Für die VIACTIV

VIACTIV Krankenkasse
Datenschutzbeauftragter
Willy-Brandt-Platz 3
46045 Oberhausen
Telefon: 0234-479 2799
E-Mail: datenschutz@viactiv.de

Für die Energie BKK

Datenschutzbeauftragter
Lange Laube 6
30159 Hannover
E-Mail: datenschutz@energie-bkk.de

Für die pronova BKK

Datenschutzbeauftragter der pronova BKK
Horst-Henning-Platz 1
51373 Leverkusen
Tel: 0214 32296 1319
E-Mail: datenschutz@pronovabkk.de

Für die KKH

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Datenschutzbeauftragter
Karl-Wiechert-Allee 61
30625 Hannover
E-Mail: datenschutz@kkh.de
www.kkh.de/datenschutz

Für die R+V Betriebskrankenkasse

R+V Betriebskrankenkasse
Roland Werner
Rechtsanwalt
Kreuzberger Ring 21
65205 Wiesbaden
Telefon: 0611 99909-276
Telefax: 0611 99909-77276
E-Mail: datenschutz@ruv-bkk.de
Web: <https://www.ruv-bkk.de/datenschutz/>

Für die HEK

HEK - Hanseatische Krankenkasse
Datenschutzbeauftragter
Wandsbeker Zollstraße 86-90
22041 Hamburg
E-Mail: www.datenschutz@hek.de

III. Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung und Ihre Rechte zum Schutz dieser Daten

Sie erklären Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten nach I. und II. mit Ihrer schriftlichen Teilnahmeerklärung am Vertrag zur Besonderen Versorgung bei intravitrealen operativen Medikamentenapplikationen (IVOM) nach § 140a SGB V.

1. Zum Schutz Ihrer Daten stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 DS-GVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO)
- Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund einer Einwilligung besteht das Recht diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen.

Weitere Informationen zu den Ihnen aufgrund gesetzlicher Regelungen zustehenden Rechten erhalten Sie auf www.bfdi.bund.de.

2. Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:

Sollten Sie die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bezweifeln, haben Sie das Recht sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren. **Die Anschrift der für die Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:**

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Husarenstraße 30
53117 Bonn
Telefon:+49 (0)228-997799-0
Fax:+49 (0)228-997799-550
Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Patienteninformation

zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140 a SGB V über die augenärztliche ambulante Betreuung von Patienten, die mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe behandelt werden

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine der folgenden Erkrankung festgestellt worden:

- exsudative altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
- diabetisches Makulaödem (DMÖ)
- Makulaödem nach retinalem Venenverschluss (RVV)
- Posteriore Uveitis
- Choroidale Neovaskularisation (CNV)
- Proliferative diabetische Retinopathie (PDR)

Feuchte altersabhängige Makuladegeneration (AMD)

Bei der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration entstehen unter der Netzhautmitte (Makula) neue krankhafte Blutgefäße. Aus diesen tritt Flüssigkeit und häufig auch Blut unter und in die Netzhaut aus. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens in den nächsten Wochen zu erwarten. Die Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Diabetisches Makulaödem (DMÖ)

Beim diabetischen Makulaödem lagern sich in der Netzhautmitte (Makula) aufgrund krankhafter Blutgefäße Flüssigkeit in der Netzhaut ab. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten. Die Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Makulaödem nach retinalem Venenverschluss (RVV)

Beim Makulaödem nach retinalem Venenverschluss lagert sich in der Netzhautmitte (Makula) aufgrund krankhafter Blutgefäße Flüssigkeit in der Netzhaut ab. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten. Die Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Posteriore Uveitis

Bei der posterioren Uveitis lagert sich in der Netzhautmitte (Makula) aufgrund von Begleiterscheinungen der Entzündung Flüssigkeit in der Netzhaut ab. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten. Die Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Choroidale Neovaskularisation (CNV)

Bei dieser Erkrankung werden neue krankhafte Gefäße unterhalb der Netzhautmitte (Makula) gebildet, was zu einem Makulaödem führt. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens in den nächsten Wochen zu erwarten. Die Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Proliferative diabetische Retinopathie (PDR)

Dies ist eine Erkrankung, bei der als Folge des erhöhten Blutzuckerspiegels in der Netzhaut (Retina) neue krankhafte Blutgefäße, Einblutungen und Vernarbungen entstehen. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten. Eine Therapieoption für Ihre Diagnose ist die intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM).

Vertragsinhalt

Gegenstand dieses Vertrages ist das Einbringen eines Medikamentes in den Glaskörper des Auges mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe (IVOM) als auch die augenärztliche Nachsorge

im Rahmen der Behandlung der oben genannten Erkrankungen. Zusätzlich wird die Diagnostik und Verlaufskontrolle nach den intravitrealen operativen Medikamentengaben ins Auge mittels der Spektraldomänen Optischen Kohärenztomografie (SD-OCT) durch diesen Vertrag sicher gestellt.

Was bedeutet intravitreale operative Medikamentengabe (IVOM) und warum erfolgt die Injektion direkt ins Auge?

Der Begriff „intravitreal“ bedeutet „in den Glaskörper hinein“. Man versteht darunter das direkte Einbringen eines Medikamentes mit Hilfe einer Spritze in den Glaskörper des Auges. Die medikamentöse Behandlung der Netzhaut ist schwierig.

Bei der Einnahme von Tabletten kommt am Auge nur ein sehr kleiner Anteil des Wirkstoffes an. Die Wirkstoffe aus Tropfen und Salben können oft nicht in ausreichender Dosierung zu Strukturen im hinteren Bereich des Augapfels gelangen. In vielen Fällen ist es daher sinnvoll, Medikamente unter örtlicher Betäubung direkt in den Glaskörper zu injizieren, um so eine gezielte Behandlung zu erreichen.

Medikamente

Zur Injektion ins Auge können gegebenenfalls auch Arzneimittel außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung, so genannter „off-label-use“, (z. B. Avastin® - Wirkstoff: Bevacizumab, seit 2013 in der WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel enthalten) oder nicht entsprechend ihrer Zulassung (z. B. Auseinzelung von Lucentis® - Wirkstoff: Ranibizumab oder Eylea® - Wirkstoff: Aflibercept) zum Einsatz kommen.

Ihr behandelnder Operateur wird Sie ausführlich gemäß des Patientenrechtegesetzes auch über alle in Betracht kommenden Medikamente aufklären. Gemeinsam wird mit Ihrem Arzt anschließend beraten, welches Medikament für Sie am besten ist.

Was ist die Spektraldomänen Optische Kohärenztomografie (SD-OCT)

Die SD-OCT ist eine medizinische Bildgebungstechnologie. Hierbei wird das in unterschiedlichen Ebenen der Netzhaut reflektierte Licht zur Erzeugung hochauflösender, zweidimensionaler Schnittbilder und 3D-Aufnahmen des Auges verwendet.

Ihre Teilnahme

An diesem Vertrag können alle Versicherten teilnehmen, die bei den am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen versichert sind und wegen einer der oben genannten Diagnosen mittels IVOM behandelt werden müssen. Sie erklären Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. (Anlage 3 a/b).

