

DNVF-Memorandum Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr

DNVF Memorandum: Health Services Research in the Last Year of Life



Autoren

Kerstin Kremeike¹, Claudia Bausewein², Antje Freytag³, Christian Junghanss⁴, Gabriella Marx⁵, Rieke Schnakenberg⁶, Nils Schneider⁷, Holger Schulz⁸, Ulrich Wedding⁹, Raymond Voltz¹

Institute

- 1 Zentrum für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland
- 2 Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum München, München, Deutschland
- 3 Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland
- 4 Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Deutschland
- 5 Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland
- 6 Hospiz- und Palliativverband Niedersachsen e.V., Celle, Deutschland
- 7 Institut für Allgemeinmedizin und Palliativmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland
- 8 Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland
- 9 Abteilung Palliativmedizin, Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland

Schlüsselwörter

Versorgungsforschung, Forschungsmethoden, Letztes Lebensjahr, Palliativversorgung

Key words

Health services research, research methods, last year of life, palliative care

online publiziert 2022

Bibliografie

Gesundheitswesen

DOI 10.1055/a-1889-4705

ISSN 0941-3790

© 2022. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Kerstin Kremeike
Zentrum für Palliativmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Germany
kerstin.kremeike@uk-koeln.de

Zusätzliches Material finden Sie unter <https://doi.org/10.1055/a-1889-4705>.

ZUSAMMENFASSUNG

Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr beschäftigt sich mit der wissenschaftlichen Erfassung der Begleitung und Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Menschen sowie ihrer An- und Zugehörigen. Patientinnen und Patienten in der letzten Lebensphase können unterschiedlichen Erkrankungsgruppen angehören, besondere Charakteristika aufweisen (z. B. Menschen mit kognitiver und komplexer Beeinträchtigung, ökonomischer Benachteiligung oder Migrationshintergrund) sowie in bestimmten Lebensphasen sein (z. B. Eltern minderjähriger Kinder, (hohes) Alter). Aus der besonderen Situation der Betroffenen sowie aus den Besonderheiten der Versorgung im letzten Lebensjahr ergibt sich das Erfordernis für ein eigenes Memorandum zur Versorgungsforschung in dieser Lebensphase. Dieses Memorandum beschreibt diesbezüglich ethische und methodische Spezifika sowie aktuelle Fragestellungen der Versorgungsforschung und wie diese angemessen mittels quantitativer, qualitativer und gemischter Methoden bearbeitet werden können. Es wurde von der Fachgruppe Palliativmedizin des Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. (DNVF) entsprechend der Vorgaben für DNVF-Memoranden erarbeitet.

ABSTRACT

This memorandum outlines current issues concerning health services research on seriously ill and dying people in the last year of their lives as well as support available for their relatives. Patients in the last phase of life can belong to different disease groups, they may have special characteristics (e. g., people with

cognitive and complex impairments, economic disadvantage or migration background) and be in certain phases of life (e. g., parents of minor children, (old) age). The need for a designated memorandum on health services research in the last year of life results from the special situation of those affected and from the special features of health services in this phase of life. With reference to these special features, this memorandum describes

methodological and ethical specifics as well as current issues in health services research and how these can be adequately addressed using quantitative, qualitative and mixed methods. It has been developed by the palliative medicine section of the German Network for Health Services Research (DNVF) according to the guidelines for DNVF memoranda.

Einleitung

Das Erfordernis für ein eigenes Memorandum zur Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr ergibt sich aus der besonderen Situation der Betroffenen sowie aus den Besonderheiten der Versorgung in dieser Lebensphase. Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr beschäftigt sich mit der wissenschaftlichen Erfassung der Begleitung und Betreuung von schwerstkranken und sterbenden Menschen sowie ihren An- und Zugehörigen (d. h. alle verwandten und nicht verwandten Bezugspersonen). Patientinnen und Patienten in der letzten Lebensphase können unterschiedlichen Erkrankungsgruppen angehören (z. B. onkologisch, kardiovaskulär, neurologisch, chronische progrediente Organinsuffizienzen). Daneben können sie besondere Charakteristika aufweisen (z. B. Menschen mit kognitiver und komplexer Beeinträchtigung, ökonomischer Benachteiligung oder Migrationshintergrund) sowie in bestimmten Lebensphasen sein (z. B. Eltern minderjähriger Kinder, (hohes Alter).

In der Gesetzgebung und dem deutschen Gesundheitssystem – wie auch im folgenden Text – wird für die Versorgung im letzten Lebensjahr häufig der Oberbegriff „Palliativversorgung“ genutzt [1]. Dieser Begriff findet sich im Titel des vorliegenden Memorandums jedoch ebenso wenig wieder wie die Bezeichnungen „Versorgung am Lebensende“ oder „End-of-life Care“, da damit oft Folgendes assoziiert wird: (1) Die Sterbephase, also die letzten Stunden und Tage des Lebens, (2) die spezialisierten Palliativ- und Hospizstrukturen sowie (3) die Versorgung von an Krebs erkrankten Menschen [1]. Dieses Memorandum widmet sich jedoch der Versorgungsforschung bezogen auf erwachsene Patientinnen und Patienten (Kinder und Jugendliche sind hierbei explizit ausgenommen) in ihrem erwartbaren oder – bei retrospektiven Auswertungen – tatsächlichen letzten Lebensjahr, unabhängig von der Grunderkrankung und Versorgungsform sowie ihren An- und Zugehörigen und Versorgenden. Im Rahmen der Titelformulierung für das vorliegende Memorandum diskutierte die Fachgruppe (FG) Palliativmedizin des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. (DNVF) neben dem Begriff „letztes Lebensjahr“ auch die Bezeichnungen „letzte Lebensphase“ oder „letzter Lebensabschnitt“, die ein Teil der FG der größeren Offenheit wegen favorisierte; die Begriffe könnten andererseits aber auch als eher eingrenzend auf das unmittelbare Lebensende interpretiert werden. Letztendlich wurde die Formulierung „letztes Lebensjahr“ gewählt, die in der Literatur unterschiedlich verwendet wird und sich dabei nicht notwendigerweise konkret auf die letzten 12 Lebensmonate bezieht.

Damit soll keinesfalls eine prognostische Sicherheit suggeriert werden, die es – insbesondere bei der großen Gruppe alter, multimorbider und dementer Menschen – nicht gibt. Denn in der klini-

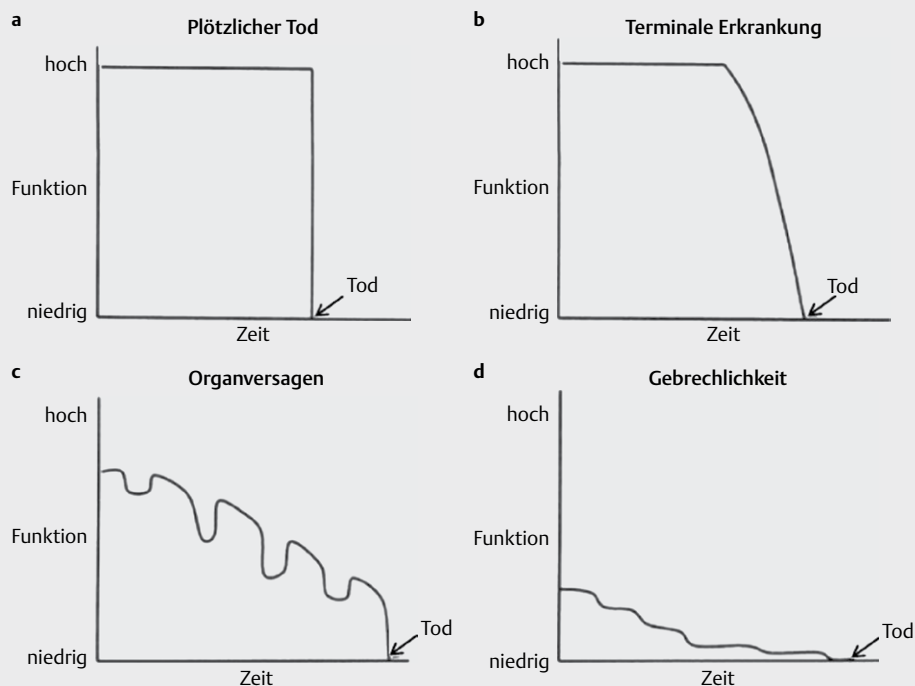
schen Praxis wie auch in der Versorgungsforschung geht es vielfach um den Umgang mit Unsicherheit und die Identifikation von Patientinnen und Patienten in der letzten Lebensphase, die von einer palliativen Versorgung, sei sie allgemein oder spezialisiert, profitieren können. Bisher liegt die durchschnittliche Dauer einer solchen Versorgung vor Versterben bei deutlich unter drei Monaten [2]. Eine Prognose-Abschätzung, etwa anhand der sogenannten Surprise Question („Wäre ich überrascht, wenn diese Patientin oder dieser Patient in den nächsten 12 Monaten sterben würde?“) [3–6] kann hier den Nutzen bringen, dass die Ziele der Patientin oder des Patienten und der Zugewinn durch mögliche Therapien kritischer abgewogen werden bzw. die Lebensqualität und auch Vorausplanung für die verbleibende Lebenszeit stärker in den Fokus rückt. Versorgende setzen sich dadurch – individuell oder im Team – mehr mit dem Thema Endlichkeit und Tod auseinander.

Besonderheiten der Versorgung und Begleitung im letzten Lebensjahr

Neben der Linderung körperlichen oder seelischen Leids kennzeichnet die Versorgung und Begleitung im letzten Lebensjahr insbesondere auch der vermehrte Kommunikationsbedarf von Patientinnen und Patienten (z. B. zu Themen wie Tod und Sterben) sowie deren engmaschige Einbindung in Entscheidungsprozesse (z. B. bei Therapiezieländerungen). Im Rahmen des ganzheitlichen Ansatzes werden in diesem Sinne vier relevante, personale, zueinander in Beziehung stehende Dimensionen unterschieden, hinsichtlich derer die Patientinnen und Patienten in der Palliativversorgung Beachtung finden. [1]:

1. Die physische Dimension (somatische Komponente des Menschen)
2. Die psychische Dimension (kognitive und emotionale Komponente)
3. Die soziale Dimension (umfasst alle zwischenmenschlichen Beziehungen, insbesondere in gesellschaftlichen Strukturen wie Arbeit, Privatleben und Freizeit)
4. Die spirituelle Dimension (dynamische Dimension menschlichen Lebens, die sich darauf bezieht, wie Personen (individuell und in Gemeinschaft) Sinn, Bedeutung und Transzendenz erfahren, ausdrücken und/oder suchen; umfasst Werte und Werthaltungen sowie existentielle und religiöse Aspekte)

Diesen Dimensionen soll neben der pflegerischen, therapeutischen, medizinischen, psychosozialen und seelsorgerischen Versorgung auch die ehrenamtliche Betreuung, z. B. durch Hospizbegleiterinnen und –begleiter, Rechnung tragen [7]. Eine zusätzliche gesell-



► **Abb. 1** Typische Verlaufsformen des letzten Lebensjahres nach Lunney et al [27].

schaftliche Dimension umfasst sich verändernde Werte und Normen, z. B. im Hinblick auf die Debatte zum assistierten Suizid [8], aber auch die sich stetig weiterentwickelnde Palliativversorgung und Versorgungsforschung.

Neben einer großen Heterogenität durch die verschiedenen Situationen und Erkrankungsgruppen sowie Dimensionen und weiterer relevanter Charakteristika bedingen auch die diversen an der Versorgung beteiligten Professionen, Disziplinen und Settings sowie die An- und Zugehörigen eine besondere Komplexität der Versorgung im letzten Lebensjahr [9].

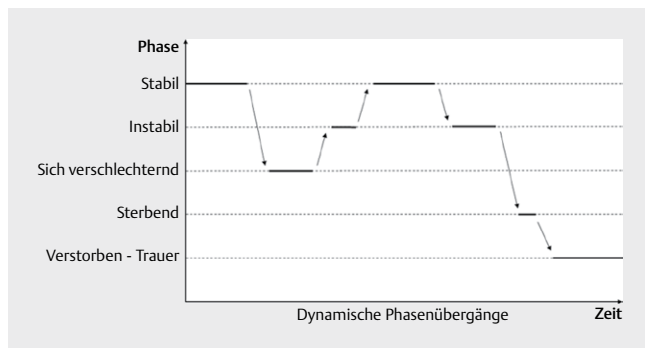
Im Jahr 2010 wurde die „Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland“ verabschiedet [10]. Im Rahmen einer Nationalen Strategie zielt die Charta darauf ab, „Sterben, Tod und Trauer als Teil des Lebens zu begreifen, dies im gesellschaftlichen Bewusstsein zu verankern und allen Menschen in Deutschland ihren individuellen Bedürfnissen entsprechend einen gerechten Zugang zu einer würdevollen Begleitung und Versorgung am Lebensende zu ermöglichen“. Mit den Fortschritten der Medizin und dem demographischen Wandel wird nicht nur die Lebensspanne in der Bevölkerung verlängert, sondern bei dem zunehmenden Anteil von alten (> 65 Jahre) und hochaltrigen (> 80 Jahre) Menschen [11] auch immer häufiger die letzte Lebenszeit mit Multimorbidität, Demenz oder schweren beeinträchtigenden Erkrankungen verbracht [10]. Die Gestaltung bedarfsorientierter Versorgungsangebote stellt ein wichtiges Feld der Versorgungsforschung in der letzten Lebensphase dar [12–14]. Daneben kommt es im Rahmen des sozialen Wandels auch zu veränderten Familienstrukturen; Mehrgenerationenhaushalte nehmen ab, immer mehr Menschen leben allein und sind bei Vorliegen von Gebrechlichkeit

und/oder einer (schweren) Erkrankung vermehrt auf (professionelle) Unterstützung von außen angewiesen. Daraus ergeben sich neue gesellschaftliche Aufgaben, z. B. bezüglich individueller Wohn-, aber auch neuer Lebensformen, die für die Versorgungsforschung relevant sind [15, 16]. Die Berücksichtigung von und Sensibilisierung für Diversität sowie die Implementierung von Intersektionalität sind auch in diesem Zusammenhang wichtige Themen der Versorgungsforschung [17].

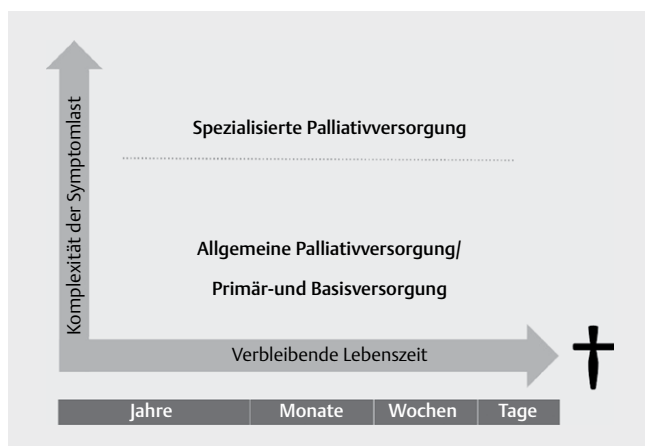
Mit den Patientinnen und Patienten sind ebenso die An- und Zugehörigen vielfältigen physischen, psychosozialen und spirituell-existenziellen Belastungsfaktoren wie Verlust, Trauer und Rollenveränderungen ausgesetzt [18, 19]. Daher gilt es, An- und Zugehörige aktiv in Entscheidungsprozesse und Kommunikation einzubinden und ihnen Unterstützung anzubieten – bei Bedarf auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus. Wichtige Fragen sind hier etwa, wie dies gelingen kann sowie die Entwicklung gezielter psychologischer Unterstützungs- und Schulungsangebote für pflegende Angehörige auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse [20–24].

Verlaufsformen des letzten Lebensjahres

Die Lebenssituation von Menschen im letzten Lebensjahr ist vielfältig. Anhand der Einschränkung der Selbstversorgungsfähigkeit in dieser Lebensphase haben verschiedene Forschungsgruppen typische Verläufe charakterisiert [25, 26]. Lunney et al. identifizieren auf Basis der Daten der prospektiven, longitudinalen Established Populations for Epidemiologic Studies of the Elderly (EPSE)-Studie vier klassische Verlaufsformen mittels der Aktivitäten des täglichen Lebens (vgl. ► **Abb. 1**): (a) plötzlicher Tod, (b) terminale Erkrankung



► **Abb. 2** Beispielhafter Verlauf des letzten Lebensjahres nach dem Phasenmodell [29, 30]



► **Abb. 3** Spezialisierungsgrad der Palliativversorgung nach Komplexität der Symptomlast [62]

(c) Organversagen, (d) Gebrechlichkeit (frailty) und (e) andere wie Diabetes, Hüftfraktur oder Schlaganfall [25]. Die 4.190 über 65-jährigen verstorbenen Studienteilnehmenden verteilten sich wie folgt auf die Gruppen: (a) 16 %, (b) 21 %, (c) 19 %, (d) 20 % und (e) 24 % wobei die der Gruppe (d) zuzuordnenden älter waren und der Anteil der Frauen hier höher war. ► **Abb. 1** zeigt vereinfacht die klassischen Verlaufsformen (a) – (d). Aus den unterschiedlichen Verläufen und den zugrundeliegenden Erkrankungen lassen sich Anforderungen an eine Versorgung im voraussichtlichen letzten Lebensjahr ableiten.

Dass die Palliativversorgung wesentlich für die Verlaufsform (b) „terminale Erkrankung“ etabliert wurde, ist ein Grund dafür, dass nicht-onkologische Patientinnen und Patienten in der Hospiz- und Palliativversorgung aktuell unterrepräsentiert sind [28], obwohl etwa Multimorbidität oder Demenz immer mehr an Bedeutung auch für die Hospiz- und Palliativversorgung gewinnen. Gleichzeitig kann es durch Weiterentwicklungen und Veränderungen in der Therapie der Erkrankungen in den einzelnen Kategorien zu Veränderungen kommen. So könnte z. B. der Verlauf mancher onkologischer Erkrankungen zukünftig zunehmend dem chronischer Organsuffizienzen gleichen.

Eine weiteres Modell zur Verlaufsdarstellung ist das der Phasen der Palliativversorgung (stabil – instabil – sich verschlechternd –

terminal – Trauer und Unterstützung nach dem Versterben), das etwa zur Unterstützung der Pflegeplanung und Qualitätsverbesserung vorgeschlagen wird (vgl. ► **Abb. 2**) [29, 30]. Die Phasen beziehen sich dabei primär auf die Symptom- und Problemsituation der Patientinnen und Patienten sowie der Zugehörigen und der Angemessenheit des jeweiligen Versorgungsplans. Sie folgen keiner bestimmten Reihenfolge und können sich innerhalb weniger Tage ändern [30].

Im Trajekt-Modell von Corbin und Strauss wiederum werden acht Phasen des Verlaufs chronischer Erkrankungen bei geriatrischen Patientinnen und Patienten beschrieben; 1) Vorphase, 2) diagnostische, 3) akute, 4) kritische, 5) stabile, 6) unstabile, 7) Verschlechterungs- sowie 8) Sterbephase. Bei diesem Modell handelt es sich um ein ganzheitliches, fallbegleitendes System, das sowohl die Biographie und Sichtweise der Patientinnen und Patienten als auch die der An- und Zugehörigen berücksichtigt [31, 32]. In jeder Phase sollen diese den richtigen Grad an Unterstützung erfahren (vgl. ► **Abb. 3**).

(Zukünftiger) Bedarf an Versorgung und Begleitung im letzten Lebensjahr

Menschen in ihrem voraussichtlichen letzten Lebensjahr können unter belastenden Symptomen leiden, Informationen benötigen, um in einer selbstbestimmten Entscheidungsfindung unterstützt zu werden sowie psychosozialer Begleitung bei der Krankheitsbewältigung oder spiritueller Unterstützung bei existentiellen Fragen bedürfen, die einen palliativen Versorgungsbedarf begründen. Bei An- und Zugehörigen können existenzielle und praktische Fragen der Versorgung oder eigene Belastung einen solchen Bedarf ergeben. Der zukünftige Bedarf an Versorgung im letzten Lebensjahr wird auch wesentlich durch gesellschaftliche bzw. Veränderungen der Familienstrukturen beeinflusst.

Die Abschätzung des (zukünftigen) Versorgungsbedarfs stellt einen wichtigen Schwerpunkt der Versorgungsforschung am Lebensende dar. Hierzu existieren bereits unterschiedliche Modelle und Studien. Bedarfsberechnungen variieren darin zum Teil sehr stark – abhängig von der Definition, der Analyseverfahren und den zugrundeliegenden Daten. Entsprechend eines international entwickelten Verfahrens [33] wurde anhand deutscher Sterberegisterdaten von 2013 verbunden mit ICD-10-Codes geschätzt, dass bis zu 78 % der insgesamt knapp 900.000 verstorbenen Menschen eine palliative Versorgung benötigt hätten [34]. In einer internationalen Studie mit vergleichbarer Methodik lag der Bedarf bei 38–74 % [35]. Forschung zu einer direkten populationsbezogenen Kalkulation liegt für die Region Katalonien in Spanien vor [36], die unter Vorbehalt der Vergleichbarkeit der Gesundheitssysteme beider Länder analogisch für die Situation Deutschland gedeutet werden kann. Für Katalonien wird eine Prävalenz von Menschen mit fortgeschrittenen chronischen Erkrankungen und einem palliativen Versorgungsbedarf von 1,5 % der Gesamtbevölkerung berechnet; das wären in Deutschland aktuell etwa 1,24 Millionen Menschen. Schätzungen des Versorgungsbedarfs werden auch häufig anhand von GKV-Routinedaten vorgenommen [37]. Diese Daten enthalten jedoch keine Information über relevante Indikationskriterien wie z. B. Symptome, Symptomschwere, soziale Unterstützung, Patientenwunsch oder die Palliativsituation begründende Diagnosen. Auch ist die tatsächlich beobachtete Inanspruchnahme

palliativer Versorgung nicht als deckungsgleich mit dem Versorgungsbedarf zu betrachten, insbesondere dann nicht, wenn es um den Bedarf an bestimmten Versorgungsformen (z. B. allgemeine versus spezialisierte Palliativversorgung, vgl. Versorgungsebenen und -strukturen im letzten Lebensjahr) geht. So ist die Inanspruchnahme hier nicht allein von der medizinischen Indikation, sondern auch von zahlreichen angebotsseitigen (Versorgende, Versorgungskapazitäten) und nachfrageseitigen (Patientinnen und Patienten, An- und Zugehörige) Faktoren abhängig [38, 39]. Das Wissen über vorhandene Angebote spielt dabei eine entscheidende Rolle [40]. Damit lassen sich aus dem Versorgungsumfang nur bedingt valide Rückschlüsse auf unter-/überdeckten Versorgungsbedarf einer Population ziehen.

Bis zum Jahr 2035 wird die Zahl der Menschen, die pro Jahr an Krebserkrankungen versterben, um ca. 75.000 zunehmen [41]. Für kardiovaskuläre Erkrankungen erwartet die Weltgesundheitsorganisation bis zum Jahr 2030 einen nachhaltigen Anstieg der Prävalenz durch eine Zunahme der Prävalenz von Diabetes mellitus und Adipositas, ein zunehmendes Lebensalter sowie aufgrund einer altersbezogenen Zunahme der kardiovaskulären Mortalität [42]. Für neurologische Erkrankungen schätzt die Weltgesundheitsorganisation bis 2030 einen Anstieg der Prävalenz um mehr als 10% [43]. Bei 10% dieser neurologisch Erkrankten wird ein palliativer Versorgungsbedarf angenommen [44, 45]. Aufgrund der Bevölkerungsentwicklung ist der größte Anstieg des palliativen Versorgungsbedarfs bei Menschen mit Demenz zu vermuten [45]. Die Basis für eine angemessene Versorgung der Betroffenen bildet eine spezifische Bedarfsermittlung [46]. Die unterschiedlichen Einflussfaktoren, variierenden methodischen Ansätze und Ergebnisse zeigen, dass Bedarfsschätzungen für die Palliativversorgung herausfordernd sind – für eine angemessene Ressourcenallokation aber unabdingbar. Die (Weiter-)Entwicklung der diesbezüglichen Methoden stellt somit ein wichtiges Aufgabengebiet der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr dar.

Multiprofessionalität und Interdisziplinarität

Da nicht heilbare und lebensverkürzende Erkrankungen in der Regel multidimensionale Anforderungen an die Behandlung und Betreuung stellen, bedarf es für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten einer vernetzten, multiprofessionellen und interdisziplinären Zusammenarbeit [1]. Multiprofessionalität wird dabei als Kooperation zwischen verschiedenen Berufsgruppen (z. B. Medizin, Pflege, Pharmazie, Physiotherapie) verstanden, während Interdisziplinarität die Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachbereiche in der klinischen Versorgung (z. B. Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Geriatrie, Pharmazie, Psychiatrie, Neurologie, Onkologie, Palliativmedizin) oder in der Forschung (z. B. Pflegewissenschaft, Psychologie, Soziologie, Sportwissenschaft, Theologie, Medizin) beinhaltet [47]. In der klinischen Tätigkeit sollte zusätzlich zwischen Multi- und Interprofessionalität unterschieden werden und dies auch in der Formulierung von Fragestellungen, der Umsetzung von Forschungsvorhaben sowie der etwaigen Implementierung in die Praxis Berücksichtigung finden. Während sich Multiprofessionalität auf ein Nebeneinander verschiedener an der Versorgung beteiligter Professionen (mit unterschiedlicher, fachspezifischer Zielsetzung) bezieht, meint interprofessionelle Zusammenarbeit die gemeinsame Versorgungstätigkeit. Nach Morgan et

al. kann hier zusätzlich unterschieden werden zwischen der praktischen Ebene interprofessioneller Zusammenarbeit, die auf ein gemeinsames Versorgungsziel ausgerichtet ist (*Interprofessional Collaborative Practice*), und der Ebene der Teamarbeit, die sich auf die ineinandergreifende Zusammenarbeit bei geteilter Verantwortung bezieht, so wie sie in der Versorgung im letzten Lebensjahr zentral ist [47]. Um diesbezügliche Fragestellungen möglichst angemessen und umfassend zu untersuchen, bedarf es eines hohen Ausmaßes an Interdisziplinarität [48].

Die Zusammensetzung der Haupt- und Ehrenamtliche umfassenden Versorgungsteams ergibt sich aufgrund verschiedener Faktoren wie z. B. der zu versorgenden Patientinnen- und Patientengruppe, dem Ausmaß der zu leistenden Betreuung und dem lokalen Einzugsgebiet. Daraus resultieren Besonderheiten der Kooperation und Kommunikation zwischen den an Therapie und Begleitung Beteiligten, die auch für die Versorgungsforschung in der letzten Lebensphase relevant sind [49, 50]. Eine wichtige Frage ist dabei die nach der Einbeziehung aller Beteiligten – auch der Patientinnen und Patienten – in diese Forschung [51].

Versorgungsebenen und -strukturen im letzten Lebensjahr

Im Rahmen der S3-Leitlinie Palliativmedizin wird von einer Zweiteilung in spezialisierte und allgemeine Palliativversorgung ausgegangen [20]. Andere (inter-)nationale Modelle beschreiben eine Dreiteilung [52] oder gar Vierteilung [53] der Palliativversorgung, wobei die erste Ebene die Grund- und Primärversorgung bildet, die z. B. durch Hausärztinnen und -ärzte sowie Pharmazeutinnen und Pharmazeuten ggf. mit Unterstützung eines Pflegedienstes geleistet wird. Die Differenzierung zwischen allgemeiner und spezialisierter Palliativversorgung basiert auf der variierenden Komplexität des Bedarfs bzw. der Symptomlage der Patientinnen und Patienten [20, 54], wobei verschiedene Faktoren eine besondere Komplexität der Versorgung im letzten Lebensjahr bedingen [9]. Im Rahmen der allgemeinen Palliativversorgung werden Patientinnen und Patienten mit weniger komplexen Symptomen versorgt. Dabei ist die Betreuung Schwerverkrankter und Sterbender integraler Bestandteil der Primär- und Grundversorgung, ohne dass sie immer als „allgemeine Palliativversorgung“ bezeichnet wird. Eine spezialisierte Palliativversorgung sollen Menschen mit einer fortschreitenden unheilbaren Erkrankung erhalten, deren komplexe Anforderungen durch andere Behandlungsmöglichkeiten nicht hinreichend abgedeckt werden [1]. Der Bedarf an spezialisierter Palliativversorgung kann sich auch darin begründen, dass allgemeine Versorgungsstrukturen fehlen. Grundsätzlich existieren in der Bundesrepublik sehr gute Strukturen für eine individuelle Begleitung von Menschen mit palliativem Versorgungsbedarf. Deren Ausgestaltung und Verfügbarkeit ist jedoch regional sehr unterschiedlich [55, 56]. Für eine bedarfsorientierte Versorgung ist die Durchlässigkeit der Versorgungsformen in alle Richtungen erforderlich. Zur Flächendeckung der Versorgung, dem Leistungsumfang und der Positionierung zwischen allgemeiner und spezialisierter Palliativversorgung liegen bisher kaum belastbare Zahlen vor.

Während die meisten Menschen sich eine Versorgung am Lebensende im eigenen Zuhause oder in einer Pflegeeinrichtung wünschen, wenn sie dort bereits längere Zeit leben [57], verstirbt die Mehrheit in Deutschland in Krankenhäusern [56, 58, 59]. Um mehr

Menschen eine angemessene Versorgung am Ort ihrer Wahl bis zum Tod zu ermöglichen ist meist eine Grund- und Primär- bzw. die allgemeine Palliativversorgung ausreichend. Nur ein kleinerer Anteil davon benötigt eine spezialisierte Palliativversorgung. Für eine adäquate Versorgung im häuslichen Umfeld müssen ambulant tätige Akteurinnen und Akteure vorhanden, verfügbar und informiert sein – gegebenenfalls unterstützt bzw. ergänzt z. B. durch digitale Modelle [60]. In diesem Zusammenhang stellt der Fachkräftemangel in der Pflege eine besondere Herausforderungen dar [61].

Im Jahr 2007 wurde in Deutschland für Schwerkranke der Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) festgeschrieben [62]. Der diesbezügliche Bedarf wurde zunächst bei 10 % aller Sterbefälle angenommen, was aufgrund einer fehlenden Datengrundlage jedoch eine grobe Schätzung war. Nach mittlerweile vorliegenden Daten erhielten 13,1 % der im Jahr 2016 in Deutschland verstorbenen Menschen eine SAPV [38]. Dieser Anteil schwankt jedoch je nach Region stark zwischen 6,3 % und 22,9 %. Für ärztliche Leistungen in der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung (AAPV) durch Hausärztinnen und -ärzte sowie Fachspezialistinnen und -spezialisten existieren seit 1.10.2013 EBM-Ziffern (EBM = einheitlicher Bewertungsmaßstab; Vergütungssystem der vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen Versorgung). Neben den bundesweit geltenden EBM-Ziffern bestehen auch KV-spezifische und selektivvertragliche Sonderziffern für ambulante palliative Leistungen. Außerdem wurde in der AAPV im Jahr 2017 die besonders qualifizierte und koordinierte palliativmedizinische Versorgung (BQKPMV) [63] eingeführt. Im letzten Lebensjahr erhielten diese Leistungen 24,4 % der im Jahr 2014 verstorbenen Patientinnen und Patienten [64]. Daraus lässt sich jedoch nicht unmittelbar schließen, wie viele Menschen tatsächlich palliativ versorgt werden, da z. B. im Rahmen der hausärztlichen Grund- und Primärversorgung viele sterbende Menschen – etwa in Heimen – betreut werden, ohne dass dafür eine entsprechende Abrechnungsziffer angesetzt wird.

Auch im stationären Bereich existiert die durch Grundwissen und Basisqualifikationen gekennzeichnete allgemeine sowie die an spezifische Qualifikationen, Strukturen und Prozesse gebundene spezialisierte Palliativversorgung. Für die Dokumentation und Abrechnung der spezialisierten Palliativversorgung gibt es hier Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (OPS). Zu stationären Versorgungsstrukturen für Menschen in der letzten Lebensphase zählen Palliativstationen und -dienste, die das allgemeine Ziel haben, Patientinnen und Patienten, soweit möglich und gewünscht, wieder in ihr gewohntes Lebensumfeld zu entlassen. Palliativdienste sind in Deutschland immer noch ein relativ neues Angebot in Krankenhäusern und bieten die Möglichkeit, weitaus mehr Patientinnen und Patienten zu erreichen als auf Palliativstationen versorgt werden können. Diese Dienste verändern zudem das Spektrum der Versorgungen auf Palliativstationen, da viele Patientinnen und Patienten mit ihrer Unterstützung direkt nach Hause entlassen werden können, ohne zuvor auf der Palliativstation gewesen zu sein. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) fordert einen Palliativdienst für jedes Krankenhaus, in dem schwerkranke Patientinnen und Patienten betreut werden [20]. Daneben gibt es in Deutschland einige palliativmedizinische Tageskliniken und -hospize, die an eine Palliativstation

oder ein Hospiz angegliedert sind. Aktuelle Forschung zu Tageshospizen beschäftigt sich vor allem mit der Erhebung des diesbezüglichen Bedarfs [65], bereits bestehender Strukturen [66] und ihrer Evaluation [64, 67]. Schätzungen zum Bedarf an Palliativdiensten sowie an allgemeiner stationärer Palliativversorgung, Zahlen zu ihrer Inanspruchnahme und qualifizierten Leistungserbringern sind weitere wichtige Themen der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr.

Um die Begleitung von Menschen in ihrer letzten Lebensphase durch ihr soziales Umfeld zu fördern, wird regional etwa Verantwortung in so genannten „Caring Communities“ bzw. „sorgenden Gemeinden“ übernommen [68, 69]. Im Vordergrund steht dabei die Vernetzung von Zivilgesellschaft, Gesundheitssystem und Politik in einem auf die lokalen Bedingungen abgestimmten „Bürger-Profi-Mix“. Bestehende Vernetzungsstrukturen in Deutschland sind etwa Trauercafés (www.trauercafe.de) oder Palliativstützpunkte. Von „Compassionate Communities“ spricht man, wenn solche Gemeinschaften vor allem die Palliative Care-Diskussion aufnehmen [70, 71]. Sie sind deshalb so bedeutend, weil Menschen in der letzten Lebensphase nur zu einem sehr geringen Anteil der Zeit in direktem Kontakt zu Versorgenden wie Ärztinnen und Ärzten oder Pflegekräften stehen und damit bei Bedarf in den allermeisten Fällen auf ihr weiteres soziales Umfeld in der Häuslichkeit, der Nachbarschaft sowie begleitenden Hospizdiensten oder der Gemeinde angewiesen sind [72]. Für eine Versorgung in Würde werden daher partizipative und nachhaltige Strukturen vor Ort benötigt. Auch die Charta benennt die Vernetzung, integrative Zusammenarbeit und Verantwortung in der Region als wichtiges Handlungsfeld [10]. Vielfältige Initiativen dazu wie z. B. Letzte Hilfe-Kurse [73, 74] oder seitens der Hospiz- und Palliativverbände (z. B. www.hospiz-thueringen.de/akademie/) bestehen bereits. Auch diese sind ein wichtiges Feld der Versorgungsforschung in der letzten Lebensphase [75].

Angemessen frühe Integration von Palliativversorgung

Die Vorteile einer frühzeitigen Integration der Palliativversorgung wurde bereits für verschiedene Patientinnen- und Patientengruppen beschrieben [76–79]. Sie ist daher, zum Beispiel in Form von Informationen und konkreter Unterstützung, auch eine Empfehlung der S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patientinnen und Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung [20]. Die Europäische Akademie für Neurologie hat ebenfalls konsentrierte Empfehlungen dazu herausgegeben [80]. Die Umsetzung der zeitlich angemessenen Integration von Palliativversorgung erscheint jedoch optimierbar [81].

Bei nicht-onkologischen Diagnosen ist die Bestimmung des richtigen Zeitpunkts für eine Integration häufig schwieriger als bei vielen onkologischen Erkrankungen. Im Kontext von Krebserkrankungen ist mit „frühzeitiger Integration“ in der Regel der Diagnosezeitpunkt der Unheilbarkeit gemeint. In anderen Kontexten lässt sich die Relevanz der Erörterung palliativer Unterstützung auch durch strukturierte Screenings zur Prognose abschätzen [6, 82, 83]. Dabei handelt es sich um eher unsichere Prognose-Tools [84, 85], wobei die Gefahr groß ist, Menschen Hospiz- und Palliativversorgung vorzuenthalten, die davon profitieren würden. Wie eine angemessene frühe Integration gelingen kann, ist eine wichtige Frage der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr [86].

Für die Versorgung im Rahmen früher integrativer Versorgungskonzepte existieren in Deutschland noch keine flächendeckenden Strukturen, aber bereits erste Initiativen. So wurden etwa im Rahmen des Netzwerks Onkologischer Spitzenzentren (Comprehensive Cancer Center; CCC) „Best Practice“-Empfehlungen für die Integration der Palliativversorgung entwickelt und diesbezügliche Standard Operating Procedures (SOPs) implementiert [87]. Hier gilt es, vor allem für nicht-onkologische Patientinnen und Patienten, anzuknüpfen.

Besonderheiten der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr

Verschiedene Dokumente adressieren die Herausforderungen der Versorgungsforschung am Lebensende [7, 10]. Die „Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland“ beschreibt Aufgaben, Ziele und Handlungsbedarfe, um die Betreuung in Deutschland zu verbessern [10]. Die Empfehlungen der Charta beruhen auf drei grundsätzlichen Zielen, die in einer Nationalen Strategie umgesetzt werden sollen;

- einer in ganz Deutschland bedarfsgerechten, für alle Betroffenen zugänglichen Hospiz- und Palliativversorgung mit hoher Qualität,
- einer deutschlandweit gesicherten Finanzierung dieser Versorgung in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, anderen Wohnformen sowie in der häuslichen Umgebung und
- einer auf wissenschaftlicher Grundlage und Qualitätssicherung beruhenden Hospiz- und Palliativversorgung zum Wohle der Betroffenen.

Um eine optimale Versorgung zu gewährleisten, gilt es neben der kontinuierlichen Gewinnung neuer Erkenntnisse aus Forschung und Praxis sowie ihrer Umsetzung im Versorgungsalltag auch, Forschungsfelder und -strategien mit Relevanz für die Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen zu identifizieren [10]. Die Charta schlägt dazu unter anderen folgende Maßnahmen vor:

- Verbesserung der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit in der Forschung
- Entwicklung einer Forschungsagenda
- Entwicklung und Anwendung adäquater Forschungsmethoden
- Organisation und Sicherung des Wissenstransfers

Forschung zur Versorgung im letzten Lebensjahr soll damit nicht nur auf technische, medizinische, pharmazeutische und pflegerische Aspekte abzielen [10], sondern auch die Grundwerte Würde, Vertrauen, Selbstbestimmung sowie Lebensqualität fokussieren [1] und dabei soziale, kulturelle, religiöse und ethnische Lebensumstände berücksichtigen [10]. Die Charta empfiehlt Forschenden daher neben der Nutzung von Qualifizierungsangeboten vor allem die multiprofessionelle ethische Reflektion und dokumentierte Diskussion aller Forschungsprojekte zur Versorgung am Lebensende sowie die Inanspruchnahme diesbezüglicher Beratungsmöglichkeiten.

Allgemeine Herausforderungen

Herausforderungen der Versorgung im letzten Lebensjahr sind neben ethischen Fragestellungen vor allem die Komplexität und Heterogenität der Versorgung.

Komplexität und Heterogenität

Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr befasst sich mit differenziert zu betrachtenden komplexen Situationen [9, 88]; einerseits der Komplexität der Situation von Patientinnen und Patienten sowie ihren An- und Zugehörigen, andererseits der Komplexität der im Gesundheitssystem sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen. Daraus ergeben sich viele, nur multiprofessionell und interdisziplinär zu beantwortende Forschungsfragen, die in den verschiedenen Disziplinen auf unterschiedliche Forschungsstrategien und auch Wertung der unterschiedlichen Forschungsmethoden (z. B. qualitativ/quantitativ) stoßen. Dies gilt nicht nur auf der Seite der Forschenden, sondern insbesondere auch auf der Seite der Fördernden, Reviewenden und Journale, welche die Ergebnisse der Forschung zu bewerten haben.

Auch potentielle Studienteilnehmende können vor dem Hintergrund der oft unterschiedlichen Erkrankungen und den damit möglicherweise einhergehenden Belastungen sowie vielfältiger soziokultureller Rahmenbedingungen sehr heterogen sein. Die häufig schnelle Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patientinnen und Patienten geht oft mit einer reduzierten Kommunikations- und Zustimmungsfähigkeit einher. Dies führt zu einer insgesamt komplexen Rekrutierung und zum Teil relativ kurzer Möglichkeit der Datenerhebung bzw. fordert alternative Konzepte zur Einwilligung (vgl. Forschungsethik) bzw. Datensammlung (z. B. Proxy-Angaben; vgl. Umgang mit allgemeinen Besonderheiten).

Gremien, die Forschungsvorhaben reflektieren, beraten und bewerten, sollten sich mit dem Thema „Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen“ aller Altersgruppen auseinandersetzen und als Reflexionsfläche für forschungsethische Fragestellungen bei Projekten zum Thema fungieren [10]. Dafür gilt es entsprechende Expertisen und multiprofessionelle sowie interdisziplinäre Kompetenzen vorzuhalten. Fachübergreifende Gremien, wie z. B. der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, sollten gemeinsame Empfehlungen zur ethischen Bewertung von Forschungsfragen am Lebensende erarbeiten und beschließen. Auch Gutachterinnen und Gutachtern empfiehlt die Charta, sich mit Themen und Methoden der Forschung am Lebensende auseinanderzusetzen [10].

Neben der Charta sieht auch die Leopoldina, Nationale Akademie der Wissenschaften, die Weiterentwicklung der Forschung als unabdingbar für die langfristige Gewährleistung einer lückenlosen und qualitativ hochwertigen Versorgung im letzten Lebensjahr [7]. Daher hat die Akademie im Jahr 2015 eine interdisziplinäre und umfassende Forschungsagenda vorgelegt. Darin werden der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr in Deutschland deutliche Defizite attestiert und (zukünftig) relevante Forschungsthemen benannt (vgl. Diskussion und Ausblick).

Forschungsethik

Generell kommen auch bei der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr die allgemeinen Grundsätze und dieselben Methoden wie in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung zum Tragen. Aufgrund der besonderen Lebensphase und Situation der Betroffenen gilt es darüber hinaus, eine Reihe von Besonderheiten zu bedenken; diese machen Forschung in diesem Kontext jedoch nicht unmöglich oder gar unethisch.

Einwilligung zur Studienteilnahme Personen mit fortgeschrittener Erkrankung und damit verbundener geringer Aufmerksamkeitsspanne können Studienaufklärungen als zu lang, belastend und schwer verständlich empfinden. Die Aufklärung und die Einholung des *informed consent* erfordern daher besonderes Einfühlungsvermögen. Die Möglichkeit, über einen längeren Zeitraum über die Zustimmung nachzudenken, sollte gegeben werden. Zusätzlich kann es helfen, vor der Datenerhebung zunächst eine grobe Information zum Ablauf zu geben, beispielsweise anhand eines Schaubildes, und – z. B. bei qualitativen Interviews – die Zustimmung erneut unmittelbar nach der Datenerhebung einzuholen, wenn die Umsetzung bereits erlebt wurde [50].

Bei Studien zur Versorgung im letzten Lebensjahr kann es, wie in anderen Bereichen der Medizin auch, zu Situationen kommen, in denen Patientinnen und Patienten akut nicht einwilligungsfähig sind, z. B. bei Forschung zur Verbesserung der Versorgung in der Sterbephase. In diesem Fall gibt es folgende Möglichkeiten:

1. Eine Vertreterin oder ein Vertreter, also Vorsorgebevollmächtigte oder gerichtlich bestellte Betreuende stimmen zu. Diese sind volljährig und können die Hintergründe und Ziele in ihrer Tragweite verstehen.
2. Eine zweite Ärztin oder ein zweiter Arzt, die oder der nicht in die Studie involviert ist, wägt Nutzen und Risiken ab und bestätigt die Teilnahme (Konsiliararztverfahren). Dieses Vorgehen ist aus juristischen Erwägungen heraus nicht zu empfehlen.
3. Das sogenannte Heidelberger Modell; hierbei wird mit dem zuständigen Betreuungsgericht die Studie vorab besprochen. Im Falle, dass eine Patientin oder ein Patient eingeschlossen werden soll, erfolgt die Anfrage rasch per Fax ans Gericht und die Zustimmung erfolgt durch die diensthabende Richterin oder den diensthabenden Richter.

Es gibt jedoch auch die Option, vergleichend zur Situation von Patientinnen und Patienten in der Frühphase einer Alzheimer-Erkrankung, ein *advance consent* einzuholen. Hierbei erfolgt die grundsätzliche Zustimmung in Zeiten der Einwilligungsfähigkeit für eine in Zukunft stattfindende Studie. Zu beachten ist dabei, dass das Recht der Patientin oder des Patienten, jederzeit von der Studie zurückzutreten, gewahrt werden muss. Dies kann durch die Vertretung erfolgen – wird sie im Verlauf eingerichtet, muss sie über die Studie informiert werden. Die Vertretung muss nicht erneut einwilligen, kann aber im Namen der Patientin oder des Patienten von der Studie zurücktreten. Außerdem gilt es, nonverbale Willensäußerungen wie Abwehrbewegungen zu berücksichtigen und die Patientin oder den Patienten dann gegebenenfalls aus der Studie auszuschließen. Für dieses Verfahren gibt es keine zeitliche Begrenzung.

Ein sogenannter *repeated consent* muss für folgende Situationen erfolgen:

1. Im Verlauf der Studie ändert sich nachhaltig das Nutzen-Risiko-Verhältnis (z. B. durch das Bekanntwerden neuer gravierender Nebenwirkungen von Medikamenten) oder
2. die Studie beinhaltet eine besonders risikobehaftete Maßnahme (zum Beispiel Rebiopsie).

In beiden Fällen muss möglichst die Patientin oder der Patient selbst erneut zustimmen, oder die Zustimmung der Vertretung (Betreuende, Vorsorgebevollmächtigte) ist notwendig.

Die Verfahren zu *advance* und *repeated consent* werden auch international angewendet und sind in Deutschland im Wesentlichen akzeptiert. Sie können jedoch in Einzelfällen mit Ethikkommissionen in der Abwägung von Nutzen-Risiko auch zu intensiveren Diskussionen führen.

Ähnlich wie beim *repeated consent* wird beim *ongoing consent* davon ausgegangen, dass das Einverständnis über den Forschungsprozess wiederholt erfragt werden muss [89], da Patientinnen und Patienten im Verlauf neue Informationen gewinnen, die ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen können. *Ongoing consent* ist auch dann besonders relevant, wenn sich die kognitiven Fähigkeiten zum Informationsverständnis über den Zeitraum der Forschungsteilnahme ändern, z. B. bei demenziellen Erkrankungen [90].

Ein in 2019 neu eingeführtes Verfahren ist der *broad consent*, welcher über einen studienspezifischen *informed consent* hinausgeht: Patientinnen und Patienten können ihr Einverständnis zur Aufbewahrung, Verwaltung und Verwendung ihrer personenbezogenen Daten für Sekundärdatenanalysen geben, welche auch jenseits einer zu diesem Zeitpunkt bekannten spezifischen Forschungsfrage erfolgen können [91]. Zusätzlich können Patientinnen und Patienten Angaben dazu machen, welche Sekundäranalysen sie erlauben, welche personenbezogenen Daten sie freigeben und an wen sowie ob sie über die Ergebnisse weiterer Forschung kontaktiert werden möchten.

Rekrutierung über Dritte Das Einverständnis von Patientinnen und Patienten bei der Rekrutierung von An- und Zugehörigen oder das Einverständnis von Versorgenden bei der Patienten-Rekrutierung ist oft vorherrschende Praxis in den Kliniken. Ob der Zugang zu An- und Zugehörigen zwingend über die Patientinnen und Patienten erfolgen muss, ist jedoch von der Fragestellung abhängig. Adressiert die Forschung die konkrete Krankheitssituation der Patientinnen und Patienten, werden also patientenbezogene Daten erhoben, sollte auch bei der Befragung von An- und Zugehörigen das patientenseitige Einverständnis eingeholt werden. Geht es hingegen um das Erleben oder die Erfahrungen der An- und Zugehörigen selbst, ist ein solches Einverständnis nicht notwendig. Der Zugang zu An- und Zugehörigen kann, muss aber nicht über die Patientinnen und Patienten erfolgen [92].

Auch die Rekrutierung bzw. die Einladung von Patientinnen und Patienten zur Studienteilnahme über die Versorgenden ist nicht zwingend notwendig [92]. Von Seiten der professionell Begleitenden besteht – psychologisch sehr verständlich – das Phänomen des „Gatekeeping“; man will Patientinnen und Patienten in dieser schwierigen Lebenssituation schließlich auch schützen [93]. Versorgende agieren jedoch nicht selten „übevorsichtig“, was nicht nur einer Bevormundung der Individuen gleichkommt, sondern auch zu einer Verzerrung der Stichprobe führen kann [94]. Wiederholt wurde gezeigt, dass Betroffene auch in der letzten Lebenszeit gerne an Studien teilnehmen, um Forschung zur Verbesserung der Versorgung für andere Patientinnen und Patienten zu unterstützen, um anderen zu helfen, weil sie selbst davon profitieren oder um etwas zu hinterlassen [95]. Weitere denkbare Motivationen für eine Studienteilnahme sind Altruismus oder die Möglichkeit mit je-

mandem ausführlich sprechen können [96]. Der Anspruch des Schutzes vor zu hoher Belastung hat sich in der Praxis nicht als notwendig gezeigt, wenn die Möglichkeit eines jederzeitigen Studienabbruchs oder -rücktritts besteht. Da die Zusammenarbeit mit den Versorgenden jedoch wichtig ist, sollte im Vorfeld durch das Studienteam zu den Versorgenden ein guter persönlicher Kontakt aufgebaut und der Studienablauf erläutert werden. Um eine eigene Forschungskultur und die Akzeptanz für die Notwendigkeit wissenschaftlicher Studien auch in Palliativ- und Hospizsettings zu etablieren, sollten Versorgende außerdem frühzeitig, also bereits in der Themenfindungsphase, in die Entwicklung von Projekten miteinbezogen und auch der eigene Nutzen für sie verdeutlicht werden.

Nutzung von Begrifflichkeiten Die explizite Einstufung teilnehmender Patientinnen und Patienten als „sterbende“ oder „terminale“ Person, wie dies zum Teil von Ethikkommissionen gefordert wird, indem beispielsweise in den Unterlagen der exakte Studientitel genannt werden soll, kann hinderlich für die Studienumsetzung sein. Diese Begriffe können bei den potentiell teilnehmenden Personen zur Ablehnung einer Teilnahme führen, da diese sich ihrer Situation oft nicht bewusst sind oder diese negieren. Die explizite Nennung von „Lebensende“ oder „palliativ“ in den Studienunterlagen oder bei der Ansprache sollte daher ebenfalls möglichst vermieden und alternativ etwa Begriffe wie ‚schwer erkrankt‘ verwendet werden. Ein sensibler Einsatz von Begrifflichkeiten scheint in diesem Forschungsfeld – ebenso wie in der Versorgung im letzten Lebensjahr generell [97] – notwendig [94, 98]. Gleichzeitig sollten jedoch auch keine Verschleierungen und unklare Begriffsverwendungen stattfinden.

Umgang mit allgemeinen Besonderheiten

Den genannten allgemeinen Herausforderungen kann mit folgenden Maßnahmen begegnet werden:

- Den empirischen Befund zur Kenntnis nehmen, dass Patientinnen, Patienten sowie An- und Zugehörige entgegen vielfältiger Annahme in der Regel gerne an Forschungsprojekten teilnehmen [99–102]. Gerade Menschen mit fortgeschrittener Erkrankung möchten oft etwas zurückgeben oder anderen helfen [99, 100].
- Auf Belastung der Patientinnen und Patienten durch Forschung und Verständlichkeit von Fragen achten [103].
- Die Vulnerabilität der Patientinnen und Patienten nicht verallgemeinert annehmen, sondern die Möglichkeit zur Teilnahme in Abhängigkeit von der krankheitsbedingten Belastung individuell mit den potentiellen Studienteilnehmenden klären [92, 104]. Außerdem sollten Forschende sich fragen, durch welche Momente des Forschungsprozesses Vulnerabilität erzeugt werden könnte.
- Die Zustimmung zu Forschungsprojekten relativ früh im Krankheitsverlauf erfragen (z. B. Registerstudien mit langen Verläufen) und eventuell Einwilligung durch die Vertreterin oder den Vertreter einholen.
- Teilnehmende Patientinnen und Patienten müssen nicht notwendigerweise explizit als „sterbend“ oder „terminal“ eingestuft werden, um an einer Studie zur Situation am Lebensende teilzunehmen, zumal gerade die Definition des Lebensendes bis zu mehreren Monaten umfassen kann [92, 94].

- Wo immer angemessen sollten *Patient Reported Outcome Measures* (PROMS) verwendet werden. Bei reduzierter Kommunikationsfähigkeit können Proxy-Angaben (An- und Zugehörige, Versorgende) notwendig werden, wobei eine wahrscheinliche Verzerrung der Daten beachtet werden muss [92, 94].
- Aufgrund relativ schwieriger Rekrutierung ergibt sich die Notwendigkeit von Multicenterstudien, die bereits häufig umgesetzt werden.
- Jede Forschung im letzten Lebensjahr sollte unabhängig von der forschenden Berufsgruppe oder/und dem Forschungssetting bereits vor Beginn ethisch reflektiert und ggf. angepasst werden.
- Die Einrichtung von *Patient Public Involvement* (PPI)-Gruppen an jedem forschungsaktiven Zentrum sollte vorangetrieben werden. Außerdem sollten zentrale Organisationen zur Unterstützung von PPI geschaffen werden, wie etwa INVOLVE in Großbritannien [105].

Besonderheiten bei der Anwendung quantitativer Methoden

Zu den in der quantitativen Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr häufig angewandten Verfahren gehören neben (nicht-) interventionellen Studien auch systematische Übersichtsarbeiten, Register- und Sekundärdatenanalysen sowie Delphi- und gesundheitsökonomische Verfahren.

Allgemeine Merkmale quantitativer Studien

Für quantitative Studien werden häufig standardisierte Fragebögen als Methode zur Datenerhebung gewählt. Da viele Aspekte der Betreuung im letzten Lebensjahr oder auch Symptomkontrolle das subjektive Erleben der Patientinnen und Patienten betreffen, spielen PROMS hierbei eine große Rolle und sind als der Goldstandard anzusehen. Wenn der Fokus eher auf dem Betreuungsprozess liegt, sind *Patient Reported Experience Measures* (PREMs) hilfreich. Um die Belastung der Patientinnen und Patienten dabei so gering wie möglich zu halten, sollte der Umfang und die Dauer der Befragung sowie die Länge und Anzahl der verwendeten Fragebögen an die Patientensituation angepasst und nur die Daten erhoben werden, die für die Beantwortung der Forschungsfrage auch wirklich relevant sind. Dies gilt ebenso für die Anzahl der Befragungszeitpunkte bei Mehrfachbefragungen.

In der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr kommt es z.T. zu hohen Drop out-Raten, da sich der Zustand von Patientinnen und Patienten im Krankheitsverlauf deutlich verschlechtern kann und die Betroffenen zum Lebensende hin häufig sowohl funktionell als auch kognitiv stark eingeschränkt sind [106]. Die Teilnahme an Datenerhebungen ist dann oft entweder nicht mehr gewünscht oder nicht mehr möglich. Auch wenn mit einigen Schwächen verbunden, kann die Patientensituation in bestimmten Situationen, gerade auch im klinischen Bereich, durch eine Fremdeinschätzung, zunächst ergänzt und später ersetzt werden. Dieses sog. *proxy rating* kann entweder durch Versorgende oder durch An- und Zugehörige stattfinden. Idealerweise werden Fragebögen dafür gewählt, die auch eine Fremdbeurteilung zulassen bzw. dafür validiert sind [107]. Weitere Möglichkeiten zum Umgang mit Drop-

out stellen statistische Modellierungen fehlender Werte dar, wie zum Beispiel verschiedene etablierte Imputationsverfahren oder Schätzungen im Rahmen gemischter Modelle [108].

Da es für die Versorgung im letzten Lebensjahr bereits eine Vielzahl von Instrumenten gibt, sollte der Fokus auf der Nutzung bestehender Instrumente und ggf. der Validierung für diese Patientengruppe liegen und nicht in der Entwicklung neuer Instrumente [109]. Dies gilt vor allem für PROMs und weniger für PREMs, bei denen noch ein Entwicklungsbedarf besteht. Nur wenige Instrumente liegen für die Versorgung im letzten Lebensjahr bisher in mehreren Sprachen vor und sind validiert, so dass auch eine internationale Vergleichbarkeit möglich ist. Eine Übersicht bereits vorhandener Instrumente für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr bietet der Anhang (online verfügbar). Von Vorteil ist, wenn die Erhebung von PROMs und PREMs nicht nur im Rahmen von Studien erfolgt, sondern ein Teil der klinischen Routine darstellt, idealerweise digital durchgeführt werden kann und die Ergebnisse dann dem Versorgungsteam auch unmittelbar zur Verfügung stehen. Dies könnte in einem weiteren Schritt dann dafür genutzt werden, insbesondere PROMs in Register zu übernehmen. Weltweit existieren eine Vielzahl von Initiativen zur digitalen Erfassung von PROMs im Rahmen von Studien, aber nur für wenige ist die Implementierung in die klinische Routine gelungen [110–112].

Nicht-interventionelle Studien

Nicht-interventionelle Studien werden im letzten Lebensjahr – sofern zur Forschungsfrage passend – häufig durchgeführt, da sie im Vergleich zu Interventionsstudien für die Patientinnen und Patienten weniger belastend und methodisch nicht so herausfordernd erscheinen. Für Langzeitstudien ist die zeitliche Beziehung zum Tod der Patientin oder des Patienten besonders interessant. Bei Dokumentation des Sterbezeitpunkts können die Daten von dort aus rückwärts und so z. B. die Entwicklung der Symptombelastung zum Lebensende hin dargestellt werden [113, 114].

Ein wichtiges Design nicht-interventioneller Studien ist die Querschnittsstudie (*cross-sectional study*). Im Gegensatz zu Längsschnittstudien wird dabei eine Untersuchung einer oder mehrerer Stichproben zu einem einzigen festen Zeitpunkt vorgenommen. Eine weit verbreitete Anwendung von Querschnittsdesigns im letzten Lebensjahr ist die Darstellung des Ist-Zustandes, z. B. von Versorgungsangeboten in der Fläche [39, 115]. Außerdem werden damit z. B. die Lebensqualität, körperliche und psychosoziale Belastungen oder Betreuungspräferenzen zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben. Langzeituntersuchungen oder Kohortenstudien betrachten diese oder andere Aspekte im zeitlichen Verlauf [116]. Darin werden zumeist prospektiv auf epidemiologischer Ebene die Zusammenhänge einer oder mehrerer Expositionen mit dem Auftreten bestimmter Krankheiten erfasst. Im Kontext der Versorgungsforschung werden so auch Zusammenhänge z. B. von Versorgung im letzten Lebensjahr mit Qualitätsindikatoren auf der Ebene der Patientinnen und Patienten beschrieben [117].

Interventionsstudien

Auch im letzten Lebensjahr sind qualitativ hochwertige individuell randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) wichtig und möglich [118–122] – sowohl für die Testung von Medikamenten als auch für nicht-medikamentöse, neue – häufig komplexe – Interventio-

nen. Letztere können entsprechend dem *MRC Framework for Complex Interventions* entwickelt [123, 124] und sollten als Ganzes getestet werden. Welche u.U. die wirksamen Komponenten sind, kann später über sog. *Dismanteling Studien* überprüft werden [125].

Die Wahl der Kontrollintervention als Kernelement von Interventionsstudien ist besonders bei komplexen Interventionen eine Herausforderung. Klassischerweise wird die Standardtherapie gewählt, es kann aber auch eine optimierte Standardtherapie sein, bei der das herkömmliche Vorgehen ergänzt wird, wie z. B. eine intensivierte Behandlung belastender Symptome. Um neue Therapieformen möglichst vielen Menschen schnell zugänglich zu machen, wurde in randomisierten Studien ein sogenanntes *Fast-Track-Design* gewählt [118, 126, 127]. Hier hat die Interventionsgruppe sofort Zugang zur zu testenden Intervention und die Kontrollgruppe etwas später (z. B. mehrere Wochen). In Deutschland wurde mit dem Fast-Track-Design z. B. die Wirksamkeit einer Atemnot-Ambulanz untersucht (BreathEase Study) [122]. Bei Interventionen auf Institutionenebene erfolgt die Randomisierung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe durch zufällige Zuordnung von Stationen, Krankenhäusern oder Regionen (*Cluster randomisierte Studie* oder *Stepped Wedge Design* [128]). Die neue Intervention erfolgt dabei in der Regel auf Clusterebene, die Ergebnismessung aber weiterhin auf Ebene der Patientinnen und Patienten. Dadurch können kausale Aussagen zur Wirksamkeit auch ohne individuelle Randomisierung getroffen werden [129]. Clusterrandomisierte Studien finden zu Recht auch zunehmend Einzug in die Versorgungsforschung zum letzten Lebensjahr [130, 131]. Dieses trifft auch auf das aufwendigere Stepped Wedge Design zu [132, 133]. Hier werden konsekutive Stichproben eines Clusters zunächst eine Zeit lang unter Kontrollbedingungen zu vergleichbaren Zeitpunkten wie unter Interventionsbedingungen beobachtet und anschließend konsekutive Stichproben bis zum Ende der Studie unter Interventionsbedingungen betrachtet. Der Zeitpunkt des Übergangs zur Intervention wird randomisiert zugeordnet [134]. Kritische Punkte, die in der Planung dieser Studien zu berücksichtigen sind, umfassen neben der gegenüber den clusterrandomisierten Studien noch höheren notwendigen Fallzahl und komplexeren statistischen Modellierung vor allem die längere Studiendauer [135]. Beides ist für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr besonders herausfordernd.

Systematische Übersichtsarbeiten

Systematische Übersichtsarbeiten stellen eine wichtige Methode dar, um die vorhandene Evidenz, z. B. für verschiedene Interventionen oder validierte Fragebögen (etwa zur Erfassung spezifischer Symptome) oder eine bestimmte andere Forschungsfrage zusammenzutragen und auszuwerten. *Cochrane Reviews* zur Versorgung im letzten Lebensjahr existieren z. B. zur (Kosten-)Effektivität krankenhausbasierter spezialisierter Palliativversorgung [136], der SAPV [137] und der Symptomkontrolle bei Patientinnen und Patienten mit Covid-19 [138]. Im *MORECare Statement* werden auf Basis einschlägiger systematischer Übersichtsarbeiten 36 Best Practice Modelle zur Evaluation komplexer Interventionen identifiziert [139]. Die Durchführung hochwertiger systematischer Übersichtsarbeiten von Studien zum letzten Lebensjahr wird durch das Fehlen einheitlich verwendeter Begriffe und Definitionen sowie die häufig komplexen Interventionen erschwert [88]. Da viele Studien

nur kleine Studienpopulationen umfassen und damit oft nur von begrenztem Aussagewert sind, stellen Meta-Analysen eine besonders wertvolle Option dar, um die Wirksamkeit von Interventionen zu evaluieren. Gerade bei Interventionen zur Symptomkontrolle gibt es immer noch viele Bereiche, in denen es nur wenige oder sogar überhaupt keine Studien gibt. Selbst für diese Bereiche sind systematische Übersichtsarbeiten hilfreich, da sie auf eine Evidenzlücke hinweisen und entsprechende Forschungsbedarfe aufdecken können [140].

Eine alternative Möglichkeit, Evidenz zusammenzufassen, stellen Meta-Analysen individueller Patientendaten dar [141]. Ein Vorteil ist dabei u. a. die Möglichkeit, Vergleiche von Subgruppen zu analysieren, die in einzelnen Publikationen aufgrund zu kleiner Fallzahlen nicht vorgenommen werden konnten oder Patientengruppen mit anderen Ein- und Ausschlusskriterien zu betrachten. Eine notwendige Voraussetzung dafür ist, dass möglichst einheitliche Instrumente verwendet werden. Dies ist auch eine Bedingung für die zusammenfassende Analyse vorliegender Datensätze, die aber nicht einzeln publiziert werden, z. B. auf der Grundlage einer einheitlichen standardisierten Basisdokumentation oder klinischer Register.

Register

Register sind möglichst aktive, standardisierte Dokumentationen von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen [142, 143]. Die potenziellen Zielsetzungen von Registern sind vielfältig. Qualitätskriterien für die Konzeption qualitativ hochwertiger Register sowie darauf basierende methodisch solide Auswertungen wurden vom DNVF definiert [142, 143].

Für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr wird seit 1999 das *Nationale Hospiz- und Palliativregister* (NHPR – zuvor Hospiz- und Palliativ-Erhebung, HOPE) betrieben. Es verfolgt auf Bundesebene das Ziel, die Versorgungsqualität zu beschreiben und die Qualitätsentwicklung zu unterstützen [144, 145]. An das Register angebundene Einrichtungen sind Palliativstationen, Palliativdienste im Krankenhaus, Hospize und SAPV-Teams. Bisher nicht berücksichtigt ist die Ebene der allgemeinen Palliativversorgung, die etwa durch Hausärztinnen und -ärzten, Pflegedienste sowie ambulante Hospizdienste geleistet wird [146].

Die auf Grundlage der über das NHPR erhobenen Daten gebildeten Qualitätsindikatoren wurden 2013 im Rahmen eines Delphi-Prozesses definiert und ausgewählt. Auf der Mikroebene kann den Einrichtungen ein Feedback zur Qualität ihrer Versorgung im Sinne eines Benchmarkings gegeben werden [146]. Die Angaben, die eine Einrichtung für das NHPR erhebt, und die anonymisierten Auswertungen, die sie erhält, bilden einen Teil der notwendigen Dokumentation im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung für Einrichtungen der Hospiz- und Palliativversorgung [147].

Um die zukünftige Nutzung des NHPR zu optimieren, wäre neben der Ergänzung der erhobenen Parameter (Merkmalskatalog) auch eine Erweiterung auf Daten aus der allgemeinen Palliativversorgung sinnvoll. Als Grundlage dienen können hier die Studien ELSAH, die u. a. untersucht, welche Informationen zur Messung der Qualität der SAPV-Versorgung erhoben werden sollten [148], und SAVOIR, die u. a. untersucht, inwieweit Struktur- und Vertragsmerkmale der SAPV die patientenberichtete Versorgungs-

qualität beeinflussen [149]. Weiter bietet sich eine engere Zusammenarbeit mit themenüberschneidenden Patientenregistern an, z. B. mit den Krebsregistern der Bundesländer [150]. Chancen bieten auch Kooperationen mit weiteren krankheitsbezogenen Registern oder Datensammlungen, die sich auf chronische Krankheiten mit potenziell palliativem Versorgungsbedarf beziehen (z. B. die *KORA-Kohorte*) sowie mit populationsbezogenen Registern wie der *Nationalen Kohorte* (NAKO). Insgesamt sind die Möglichkeiten registerbasierter Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr bisher bei weitem nicht ausgeschöpft [151].

Sekundärdatenanalyse

Im deutschen Gesundheitswesen relevante Sekundärdaten sind vor allem Abrechnungsdaten der Erbringer von medizinisch-gesundheitlichen Leistungen, die im Rahmen der Kranken- und Pflegeversicherung erhoben werden. Weil der Großteil der deutschen Bevölkerung (88 %) gesetzlich krankenversichert ist, kommt die größte Bedeutung den Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu [152]. Deren Nutzung kann für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr bei vielfältigen Fragestellungen von Interesse sein, z. B. zur Inanspruchnahme von Palliativversorgung, zu Häufigkeit, Umfang und Dauer medizinischer Leistungen und Arzneimittelverordnungen im letzten Lebensjahr bzw. mit Einsetzen der Palliativversorgung, zum Erreichen von Outcomes (z. B. Versterben im häuslichen Umfeld anstatt im Krankenhaus) in den unterschiedlichen Versorgungsformen und zu den Kosten, die dabei entstehen. Auch Überlebenswahrscheinlichkeiten in der Palliativversorgung im Vergleich zur Standardversorgung sowie bestehende Unterschiede zwischen Regionen und Patientengruppen (z. B. Nichttumor- oder Demenzpatientinnen und -patienten, Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner) können damit erhoben werden.

Inzwischen wurden zahlreiche Studien und Projekte zur letzten Lebensphase auf der Basis von GKV-Routinedaten durchgeführt bzw. aufgesetzt [153–156], u. a. die G-BA-Innovationsfonds-finanzierten (Teil-) Projekte APVEL [157], SAVOIR [149], OPAL [158] und pallCompare. Bei der Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr sind spezifische Eigenschaften dieser Daten zu beachten. So bestehen etwa Limitationen und Herausforderungen hinsichtlich der Ableitung der Diagnosen, des Todesdatums [159, 160] oder der nach dem Tod abgerechneten Leistungen [161] aus diesen Daten. Auch die Identifikation palliativ versorgter Patientinnen und Patienten sowie der Abbildung von Versorgungskontinuität, -intensität und -interprofessionalität anhand von Abrechnungsziffern unterliegen Begrenzungen [161]. Wenn die spezifischen Voraussetzungen und Spezifika einer Nutzung von GKV-Routinedaten beachtet werden, lassen sich valide Antworten auf viele relevante Fragestellungen zur Inanspruchnahme, Art, Effektivität und Effizienz palliativer Versorgung finden, aus denen sich idealerweise Ansatzpunkte für eine (weitere) Verbesserung der Versorgung im letzten Lebensjahr ableiten lassen. Ein vereinfachter, stetiger Datenzugang zu entsprechend granular vorliegenden GKV-Routinedaten als einer zentralen Datenbasis für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr wäre hierzu wünschenswert.

Delphi-Verfahren

Delphi-Verfahren erfreuen sich einer zunehmenden Beliebtheit in der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr, um der raschen Entwicklung des Gebiets mit dem Anspruch einer hoch qualitativen Versorgung Rechnung zu tragen und professionelle Standards und Leitlinien für klinische Entscheidungen, Best Practice, Organisation von Diensten und Ressourcenallokation zu ermöglichen [162]. Gerade in Bereichen, in denen nur eine geringe Evidenz vorliegt und große randomisierte oder Längsschnittstudien nicht angemessen erscheinen, kann eine strukturierte Konsensfindung mit Expertinnen und Experten, teilweise auch auf nationaler oder internationaler Ebene, eine wertvolle Möglichkeit darstellen, um Empfehlungen zu entwickeln [163]. Die Identifikation von Expertinnen und Experten hängt vom Thema und der Forschungsfrage des Delphi-Verfahrens ab, dazu können Fachkräfte aus der Palliativbetreuung, Patientinnen und Patienten(-vertreter) genauso gehören wie Vertreterinnen und Vertreter von Fachgesellschaften, Kostenträgern oder Akteurinnen und Akteure aus der Politik. Die Einbeziehung aller relevanten Interessengruppen und die Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der Teilnehmenden sollte berücksichtigt bzw. offengelegt werden. Da viele Therapieempfehlungen für das letzte Lebensjahr zunehmend auf Delphi-Prozessen beruhen, fordern Jünger et al. eine konsistente und qualitativ hochwertige Durchführung und Berichterstattung [162]. Sie haben mit CREDES (*Guidance on Conducting and Reporting DELphi Studies in palliative care*) eigene Empfehlungen dafür entwickelt [162].

Gesundheitsökonomische Verfahren

Aus gesundheitsökonomischer Perspektive zählt die Entwicklung bedarfsorientierter und finanziell tragbarer Versorgungsstrukturen zu den Aufgaben der Versorgungsforschung. Die größte aktuelle Herausforderung des Gesundheitssystems liegt in der Zunahme der Zahl alter und hochaltriger Menschen mit steigender Prävalenz von Multimorbidität und Demenz. Gesundheitsökonomische Analysen sind hier von entscheidender Bedeutung für die angemessene Entwicklung, Planung und Umsetzung neuer Versorgungsmodelle.

Die aktuelle Evidenz bewertet Interventionen der Palliativversorgung als im Allgemeinen kostensparend [164]. Dies allein sollte jedoch nicht zentraler Bewertungsmaßstab sein, sondern vor allem die Versorgungsqualität. Bestehende Studien weisen diesbezüglich oft Limitationen auf; so werden die betrachteten Outcomes als zu eng kritisiert, aber auch die Definition von Kosten und das Zeitfenster der Analyse. Neben den für Krankenkassen oder in Krankenhäusern anfallenden Kosten gilt es verstärkt auch Kosten zu betrachten, die in anderen Versorgungsstrukturen für Patientinnen und Patienten sowie ihre Angehörigen entstehen [165]. Außerdem bedarf es neben der Analyse von Krankenhausaufenthalten oder -leistungen verstärkt auch der Untersuchung ambulanter Versorgungsleistungen mit Relevanz für Erkrankungen mit längerem Verlauf [164]. Die Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung wurden in der vergangenen Dekade kaum weiterentwickelt [166].

Eine Empfehlung aus der Fachliteratur ist die stärkere Ausrichtung der gesundheitsökonomischen Perspektive auf sogenannte *value-based systems* [167]. Dabei werden Gesundheitskosten in Relation zu den Outcomes für die Patientinnen und Patienten betrachtet (Kosten-Nutzen-Analysen). Nur wenige Studien messen jedoch

beides, also sowohl die Kosten als auch die patientenbezogenen Outcomes der Versorgung im letzten Lebensjahr. Dies ist jedoch – auch aufgrund der Heterogenität der Interventionen, der Settings sowie der Patientinnen und Patienten – essentiell für die Bewertung von Interventionen [164]. Dafür bedarf es meist der Kombination unterschiedlicher Datenquellen.

Als Outcome in Kosten-Nutzen-Analysen haben sich in der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr die Verwendung von *Quality-Adjusted-Life-Years* (QALYs) als mit Einschränkungen geeignet erwiesen [168]. Expertinnen und Experten empfehlen daneben die Nutzung weiterer Kriterien unter Berücksichtigung des *capability-Ansatzes* [169]. Die Messung der Lebensqualität ist dabei konzeptionell mit der Sen'schen Theorie verknüpft, die das Wohlbefinden als die Fähigkeit eines Menschen definiert, die Dinge zu sein und zu tun, die in seinem Leben wichtig sind. Ein Bericht der Lancet Kommission beschreibt *Suffering-Adjusted-Life-Years* (SALYs) als angemessene Ergänzung bzw. Verbesserung des QALY-Konzepts, da die Komplexität palliativer Situationen vor allem das abgewehrte Leid in der richtigen Gewichtung von Dauer, Intensität und Wert für die Patientin oder den Patienten sowie der An- und Zugehörigen miteinbeziehen sollte [170].

Besonderheiten bei der Anwendung qualitativer Methoden

Seit der inzwischen als wegweisend geltenden Studien von Glaser und Strauss zum Thema Sterben ist die qualitative Forschung ein wichtiger Teil in der Forschung im letzten Lebensjahr [171, 172]. Sie birgt ein hohes Potential für die detaillierte Analyse individueller Perspektiven der beteiligten Akteure und den damit verbundenen Erkenntnisgewinn. Gerade Lebenssituationen, die durch einschneidende biopsychosoziale Veränderungen und komplexe Versorgungssituationen geprägt sind, lassen sich mit qualitativen Methoden sowohl umfassend als auch tiefgehend untersuchen. Die diesem Forschungsansatz innewohnende Flexibilität (z. B. die begründete Modifikation von Fragestellungen oder Methoden während des Forschungsprozesses) ist sehr gut geeignet, sich den jeweiligen Erfordernissen des Forschungsfeldes anzupassen.

Dieses Potential wird in der Versorgungsforschung oft noch nicht über das gesamte Spektrum qualitativer Methoden ausgeschöpft [173]. Findet die Begutachtung qualitativer Studien durch Ethikkommissionen sowie Reviewerinnen und Reviewer von Fachartikeln und Forschungsanträgen mit quantitativer Prägung statt, die unzureichend über die Abläufe qualitativer Studien – zumal im Kontext der Versorgung im letzten Lebensjahr – informiert sind, kann es zu Anforderungen kommen, die in der Praxis schwer umsetzbar sind [174]. So erfordert die Datenerhebung jenseits standardisierter Fragebögen, bei der Patientinnen und Patienten beispielsweise nach dem Erleben der Krankheits- und Lebenssituation gefragt werden, zum Teil eine umfassende Beteiligung der Studienteilnehmenden. Die einzelnen Schritte und die damit verbundenen Anforderungen bedürfen möglicherweise bereits im Vorfeld der Datenerhebung einer umfangreichen Aufklärung über die Besonderheiten der angewendeten Verfahren (z. B. lange Passagen des Erzählens jenseits eines klassischen Interviewstils). Dass Patientinnen und Patienten selbst oder An- und Zugehörige bzw. Versorgende als Gatekeeper (vgl. Allgemeine Herausforderungen) die

(vermeintliche) Belastung durch eine Interview-Teilnahme möglicherweise zu hoch einschätzen, ist besonders dann gegeben, wenn die Diagnosestellung noch nicht lange zurückliegt [99, 175]. Den in die Rekrutierung involvierten Versorgenden und potentiell an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten oder An- und Zugehörigen sollte daher ausführlich erläutert werden, dass auch diese Form der Datenerhebung üblich ist und von Patientinnen und Patienten im letzten Lebensjahr gut umgesetzt werden kann [100, 176]. Einer etwaigen Sorge vor Überforderung kann auch durch individuelle Anpassung der Datenerhebungssituation (z. B. Reduktion von Nachfragen, Interviewpausen oder Interviewabbruch) begegnet werden [94].

Sampling

Es gibt verschiedene Strategien, ein qualitatives Sample zusammenzustellen, die mit jeweils unterschiedlichen Zielen, Chancen und Herausforderungen verbunden sind. Die in der Versorgungsforschung gängigste Strategie ist vermutlich das *purposive sampling*, bei dem im Vorfeld der Erhebung Kriterien festgelegt werden (z. B. Geschlecht, Alter, Region). Dies berücksichtigt eine breite Varianz vordefinierter Charakteristiken ohne jedoch deren Relevanz aus der Perspektive der Befragten zu überprüfen. In qualitativ-interpretativen Studien wird in der Regel das *theoretical sampling* [177] angewendet. Bei dieser Samplingstrategie werden mit Blick auf die im Forschungsprozess zu entwickelnde Theorie die Samplingkriterien nicht im Vorfeld der Erhebung festgelegt, sondern die bedeutsamen Kriterien zeigen sich erst im Laufe der Analyse (z. B. Zeitpunkt der Diagnosestellung, Nebenwirkungen der Therapie). Im palliativen Setting ist die Rekrutierung nach diesen sich entwickelnden theoriegenerierenden Kriterien jedoch nicht immer möglich. Gründe hierfür sind vor allem oben genannte Probleme, geeignete Studienteilnehmende zu finden, die ihre Zustimmung geben. Daher sind das *convenience sampling*, der pragmatische Zugang zu potentiellen Teilnehmenden (z. B. über die Versorgenden), oder das *Schneeballsystem*, bei dem die befragten Personen jeweils aus ihrer Perspektive geeignete Personen vorschlagen, mit stark eingeschränkter Generalisierbarkeit nicht die beste, aber oftmals die einzige Option. Im Sinne der Datenqualität sollte jedoch zu Beginn immer versucht werden, die geplante und für die Fragestellung angemessene Samplingstrategie umzusetzen. Diese beeinflusst das Erreichen der Informationsdichte bzw. – bei interpretativen Vorhaben – der theoretischen Sättigung. Das heißt, je dichter der Informations- bzw. Aussagegehalt des Materials ist, umso kleiner kann das Sample sein (*information power*) [178].

Qualitative Interviews

Offene Interviews bieten generell die Möglichkeit einer flexiblen und individuellen Anpassung an die interviewte Person: Auf deren gesundheitsbezogene verbale, physische und psychische Möglichkeiten kann dabei ebenso eingegangen werden wie auf die Rahmenbedingungen des Interviews (Ort, Zeit, Pausen etc.) [92, 94, 176]. Diese flexible Handhabung der Datenerhebung erfordert eine besondere Ausbildung und umfassende methodische Kenntnis der interviewenden Forscherinnen und Forscher [92].

Da in der qualitativen Forschung auch in Interviews mit Menschen im letzten Lebensjahr sehr persönliche Themen in offener Weise adressiert werden, besteht allgemein die Möglichkeit, dass

die intensive Auseinandersetzung mit den Interviewfragen als belastend empfunden wird und sensitive Aspekte thematisiert werden. Eine umfassende Interviewerschulung (mit Rollenspiel) durch erfahrene Forschende dient der Vorbereitung auf den Umgang mit solchen Situationen (z. B. starke emotionale Reaktionen). Zusätzlich sollte eine Supervision im Team bereitgestellt werden, da die Thematik schwerster Erkrankung auch für die Interviewenden belastend sein kann [94, 98]. In der Interviewsituation kann schwierigen Gesprächsphasen mit einem professionellen Nähe-Distanz-Umgang – dem „aktiven Zuhören“ – begegnet werden [179]. Mit dieser Technik wird, unter Wahrung der Distanz, auf die aktuelle emotionale Situation eingegangen. Sich dieser zu entziehen (z. B. durch einen Themenwechsel) oder sich zu stark einzulassen (z. B. durch explizite Nachfrage) kann auf diese Weise vermieden werden. Das aktuelle emotionale Befinden auszuformulieren (z. B. „Ich kann mir vorstellen, dass das für Sie sehr schwierig ist?“) kann ein gangbarer Weg für beide Beteiligten sein. Bei der Datenerhebung mittels qualitativer Interviews ist die interviewende Person gefordert, zwischen sensiblen persönlichen Fragen und der Einhaltung des Leitfadens eine Balance zu finden [180]. Obgleich die zeitliche Ungewissheit bei offenen (und insbesondere bei narrativen) Interviews, die zum Teil mehrere Stunden andauern können, viele Ressourcen der Interviewenden erfordern und auch die Erzählenden stark fordern kann [98], zeigt sich doch, dass auch intensive Erzählpassagen und die Teilnahme an einem (auch langem) Interview insgesamt befreiend sein oder eine heilsame Wirkung haben können [176].

Generell ist die Datenerhebung – insbesondere bei qualitativen Interviews – von der verbalen Kommunikation abhängig, die bei Patientinnen und Patienten eingeschränkt sein kann (z. B. bei Kopfhals-Tumoren, Beatmung, Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma etc.). Führt dies zum Ausschluss von der Studie, wird die Perspektive gerade dieser Personen unzureichend erfasst und der Optimierungsgelände der Versorgung unzureichend berücksichtigt [181]. Eine Flexibilität der Forschenden bezüglich der individuellen Anpassung an die Bedürfnisse und Möglichkeiten der Teilnehmenden sowie die Gegenstandsgemessenheit der Methodenwahl ist daher erforderlich und im Rahmen der zur Anwendung kommenden Methoden zu begründen [181]. Bei der Datenerhebung mit Menschen ohne ausreichende Deutschkenntnisse werden Interviews im besten Fall durch Forschende mit Sprachkenntnissen durchgeführt, die eine direkte Kommunikation mit den zu befragenden Personen ermöglichen. Bei Interviews unter Hinzunahme dolmetschender Personen können diese aufgrund des Kontextes des letzten Lebensjahrs emotional sehr stark eingebunden sein. Daher sollte im Vorfeld über die Form der Interviewführung aufgeklärt und auf die Konfrontation mit schwerer Krankheit vorbereitet werden, um bei der Übersetzung sowohl einer Verfälschung der Inhalte als auch einer Überforderung vorzubeugen [182].

Das gemeinsame Interview von Patientinnen oder Patienten und ihren An- und Zugehörigen wird manchmal – vor allem von den An- und Zugehörigen – gewünscht. Verschiedene Formen der Kombination von dyadischen und Einzelinterviews sind hier möglich [176]. Die Passung von Forschungsfrage und Art der Datenerhebung sowie deren Adaption gilt es in diesem Kontext sorgfältig abzuwägen, da mit Einzelinterviews andere Daten erzeugt werden als in gemeinsamen (Paar-)Interviews.

Gruppenverfahren

Gruppenverfahren sind zum einen geeignet, Meinungen und Einstellungen zu erheben, deren Erkenntnis über die Datenerhebung von Einzelinterviews hinausgehen (Fokusgruppe). Offene Gruppenverfahren mit dem Ziel der interpretativen Datenanalyse (Gruppendiskussion) bieten darüber hinaus auch einen Zugang zu in der Gruppe geteilten und schwer verbalisierbaren unbewussten Handlungsprozessen.

National und international existiert, bezogen auf die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr, wenig Literatur zur Datenerhebung mit Gruppenverfahren [94]. Zentral bei dieser Form der Datenerhebung ist die Zusammenstellung der Gruppen nach bestimmten Kriterien und die Rekrutierung der Teilnehmenden, die zeitgleich an einem bestimmten Ort sein müssen. Letzteres ist vor allem bei oft immobilen oder bettlägerigen Personen im letzten Lebensjahr schwer umsetzbar – sofern Patientinnen und Patienten befragt werden sollen. Die bereits benannte Herausforderung der Rekrutierung und der Durchführung zeitlich aufwändiger Befragungen (vgl. Sampling) wird bei Gruppenverfahren noch potenziert [183]. Da gerade die Zusammensetzung der Gruppen im Vorfeld nicht zu strikt geplant werden sollte, um bei der Zusammenstellung weiterer Gruppen im Verlauf der Erhebung auch jene Kriterien berücksichtigen zu können, deren Relevanz erst in der Analyse deutlich wird (*theoretical sampling*), kann dieser Prozess herausfordernd sein. Um die den jeweiligen Kriterien entsprechenden Personen zu finden, müssen bereits im nicht-palliativen Feld etwa viermal so viele potentielle Diskutanten eingeladen werden, wie tatsächlich an einer Gruppe teilnehmen sollen [184]. Eine Lösung bei der Datenerhebung in Gruppen im Kontext des letzten Lebensjahres könnte das Online-Gruppenverfahren, durchgeführt als synchrone (d. h. zeitgleich verlaufende) oder asynchrone (d. h. zeitlich versetzte) internetbasierte Diskussion darstellen. Das Problem der Mobilität, der Kommunikationsfähigkeit und der zeitlichen Verfügbarkeit kann auf diese Weise gelöst werden und die individuellen Möglichkeiten der Patientinnen und Patienten stärker Berücksichtigung finden (zu den Vor- und Nachteilen von Online-Gruppenverfahren vgl. [185]).

Da Gruppenverfahren sowohl in der fokussierten (Fokusgruppen) als auch in der offenen Form (Gruppendiskussionen) als Methode in der Versorgungsforschung grundsätzlich geeignet sind [184, 186], können diese mit An- und Zugehörigen oder Versorgenden auch im Kontext der Forschung im letzten Lebensjahr gut umgesetzt werden. Gerade für An- und Zugehörige kann die Teilnahme an einer Gruppenerhebung sogar entlastend sein, da sie nicht gezwungen sind, sich zu jedem Thema zu äußern, und sich zugleich als Teil einer Gruppe ermutigt fühlen könnten über Themen zu sprechen, die im Einzelinterview ggf. unausgesprochen bleiben würden.

Teilnehmende / Nicht-teilnehmende Beobachtung

Die Beobachtung (sowohl die teilnehmende als auch die nicht-teilnehmende) als unmittelbarste, und nicht durch den Sprechakt und die Erinnerung beeinflusste Form der Datenerhebung kann in vorwiegend natürlich vorliegenden (Alltags-)Situationen eingesetzt werden, schwer zugängliche Settings erreichen (wie z. B. Palliativstationen, auf denen die Zielgruppen zumeist von Versorgenden und Angehörigen vor Belastungen geschützt werden) und bei Men-

schen mit Kommunikationseinschränkungen durchgeführt werden. Die Akzeptanz von Beobachtungen im Forschungskontext ist bei den Studienteilnehmenden insgesamt hoch, da diese den Alltag der Forschungszielgruppe nur minimal verändern bzw. kaum wahrgenommen werden. Die jeweiligen Bedürfnisse der Studienteilnehmenden, z. B. nach Zeiten ohne Beobachtung sind dabei zu berücksichtigen. Eine Herausforderung bei der Datenerhebung bildet die Sicherstellung der Beibehaltung des natürlichen Verhaltens der beteiligten Personen trotz der Beobachtung (Vermeidung oder Kontrolle des sogenannten *Hawthorne Effekts*). Hier ist, wie auch in der Interviewsituation, Sensibilität aufseiten der Forschenden und der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses notwendig. Dies kann vor allem durch eine ruhige und respektvolle Position der Forschenden gefördert werden [187].

Die Umsetzung von Beobachtungen erfordert von den Forschenden zeitliche Flexibilität und ein hohes Maß an Empathie, um sich an die Bedingungen des Feldes anzupassen und dadurch eine hohe Datenqualität zu gewährleisten (z. B. bei Verschiebung von Terminen aufgrund aktuell veränderter Versorgungssituationen oder in besonders sensiblen Settings). Obschon bei der Anwendung von Beobachtungen die möglicherweise belastenden Interviewsituationen ausfallen und die Datenerhebung näher an der konkreten Alltagssituation stattfindet, ist bei der Wahl der Methode zu berücksichtigen, dass die besondere Krankheitssituation oder strukturelle Abläufe eine Beobachtung nicht immer zulassen [188]. Das Mitschreiben oder Notizenmachen lenkt unter Umständen die Aufmerksamkeit auf das Beobachtetwerden und die Alternative, die Protokolle am Tagesende (nach der Beobachtung) zu erstellen, führt zu noch stärkerem Datenverlust als dieser ohnehin mit der Anfertigung von Protokollen verbunden ist. Ein gründliches Abwägen von Vor- und Nachteilen der jeweiligen Vorgehensweise wird somit erforderlich [188]. Gerade in der Forschung im letzten Lebensjahr sollte vor Beginn der Datenerhebung unter den Beteiligten festgelegt werden, in welchen Situationen eine Beobachtung abgebrochen wird (z. B. bei offensichtlichem, verbal oder nonverbal ausgedrücktem Unwohlsein der Teilnehmenden) oder eine Beobachtung von vornherein zu vermeiden ist (z. B. Inkontinenzversorgung oder Situationen mit besonderer emotionaler Belastung) [187, 188].

In jedem Fall verlangt der Beobachtungsprozess eine hohe methodische, theoretische und persönliche Reflexionsfähigkeit. Zudem besteht das Risiko, dass durch intensive Teilnahme und Integration in bestimmte Versorgungsabläufe die Forschungsperspektive verloren geht. Eine vorherige Klärung der Rolle der Beobachtenden im Setting sowie die wiederholte Reflexion der Rolle als Forscher bzw. Forscherin und der regelmäßige Austausch im Forschungsteam mit Besprechung von Beobachtungsprotokollen ist daher extrem wichtig, um Rollenkonflikte zu vermeiden, vor allem dann, wenn die beobachtende Person Arzt bzw. Ärztin ist [187]. Aus denselben Gründen ist auch ein vorheriges gründliches Abwägen der Form der Beobachtung notwendig.

Metasynthesen

Auch in der qualitativen Forschung, und hier vor allem im Bereich der Gesundheits- und Pflegewissenschaft, werden systematische Übersichtsarbeiten (Metasynthesen) inzwischen als gängiges Verfahren zur Sicherung der Evidenz genutzt [189–191]. Metasynthe-

sen umfassen die Integration und Analyse mehrerer empirischer qualitativer Ergebnisse vor dem Hintergrund einer klaren wissenschaftlichen Fragestellung [192]. In den letzten Jahren sind zunehmend verschiedene Methoden mit unterschiedlicher Zielsetzung entwickelt worden, wobei die angewendeten Verfahren sich weitgehend an etablierten qualitativen Methoden orientieren. Dazu gehören z. B. die Meta-Ethnographie, die Grounded Theory oder die Qualitative Inhaltsanalyse [189] bzw. die Thematische Analyse [190]. Weitergehende und weiterentwickelte Methoden, wie z. B. die critical interpretive synthesis oder die Meta-Interpretation bauen darauf auf [193–195].

Inwieweit der Fokus auf dem Kontext der in die Analyse einbezogenen Studien liegt oder wie systematisch die Literatursuche erfolgt, hängt von der jeweils zur Anwendung kommenden Methode ab [190]. Ein Potential von Metasynthesen besteht jedoch unbestritten darin, die Generalisierbarkeit und den Abstraktionsgrad qualitativer Studien zu erhöhen, und trotzdem den spezifischen Fokus auf das Individuum zu erhalten [190]. In Metasynthesen können vor allem auch die Ergebnisse von Studien mit sehr kleiner Samplezahl in einen größeren Kontext integriert werden [189]. Dies kann gerade im palliativen Setting – vor dem Hintergrund der dargestellten Problematik der Studienteilnahme – eine wichtige Möglichkeit zur Zusammenführung von Forschungsergebnissen sein.

Metasynthesen erfordern analog zu systematischen Reviews sowie quantitativen Meta-Analysen ein systematisches Vorgehen sowie eine gründliche Prüfung der Qualität der integrierten Studien nach festgelegten Schritten. Im Gegensatz zu quantitativen Meta-Analysen ist es aber kein Qualitätsmerkmal, möglichst viele Studien einzuschließen, weil dadurch die Gefahr einer zu oberflächlichen Analyse besteht [196]. Da ein strenger Ausschluss qualitativer Studien aufgrund methodischer Limitierung derzeit nicht empfohlen wird [190], kann es sein, dass bei einer sehr heterogenen Studienlage, wie es bei Studien mit vulnerablen Gruppen der Fall ist, die Forschungsfrage ebenso wie das angewendete Verfahren mehrfach überprüft und angepasst werden muss [193]. Um die Sensitivität und Spezifität der Suche und Datenanalyse zu erhöhen gilt es die Forschungsfrage so präzise wie möglich zu formulieren [196, 197]. Die vorhandenen Methoden werden stetig weiter ausdifferenziert oder neue entwickelt [190, 198].

Besonderheiten bei der Anwendung von Methodentriangulation (Mixed Methods)

Für die Beantwortung von Fragestellungen zu komplexen Lebens- und Behandlungssituationen, wie sie in der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr häufig vorkommen, kann die Kombination von Methoden hilfreich sein.

Unter Triangulation ist grundsätzlich die Betrachtung eines Forschungsgegenstandes aus mindestens zwei Perspektiven zu verstehen [199]. Nach Denzin können dabei vier Formen unterschieden werden [200]: Datentriangulation (Verwendung unterschiedlicher Datenquellen), Investigatortriangulation (Einsatz mehrerer Forschender aus unterschiedlichen Disziplinen zur Datenerhebung und -auswertung), Theorientriangulation (Anwendung verschiedener theoretischer Perspektiven zur Bearbeitung derselben Fragestellung anhand desselben Materials) und Methodentriangulation. Da in der Versorgungsforschung unter der Bezeichnung

Mixed-Methods vor allem die Methodentriangulation bekannt und verbreitet ist, soll im Folgenden nur auf diesen Aspekt eingegangen werden.

Bei der Methodentriangulation oder Mixed Methods wird zwischen zwei Formen unterschieden: 1) Triangulation innerhalb einer Methode (within-method) und 2) Triangulation zwischen mehreren Methoden (between-methods). Die Integration verschiedener methodischer Designs kann wiederum auf unterschiedliche Weise sequenziell oder parallel erfolgen: als kontinuierliche Datensammlung, als jeweilige Ergänzung einer dominierenden Methode oder als aufeinander abgestimmte Abfolge gleichberechtigter Methoden [199, 201]. Wichtig bleibt jedoch, dass die verwendeten Methoden sich integrativ aufeinander beziehen; die Durchführung einer qualitativen Vorstudie zur Hypothesengenerierung mit nachfolgender quantitativen Hauptstudie gilt daher nicht als Mixed Methods [199]. Mixed Methods-Studien gelten im Gegensatz zu einer unabhängigen Aneinanderreihung der Methoden dann als am effektivsten, wenn die verschiedenen zum Einsatz kommenden Verfahren über alle Phasen der Studie hinweg in Zusammenhang mit den anderen betrachtet werden, um die gesamte Komplexität eines sozialen Phänomens besser verstehen zu können [199, 202]. Eine der zentralen methodischen Fragen von Mixed Methods-Ansätzen ist daher, wie die qualitativen und quantitativen Ergebnisse optimal zusammengefügt werden können [203, 204].

Mixed Methods-Designs eignen sich u. a. zur Untersuchung von komplexen sozialen Phänomenen, zum Beispiel Selbstmanagement-Strategien von Patientengruppen (wie etwa mit chronischen Schmerzen [205]), mit qualitativen Methoden und einer darauf aufbauenden quantitative Analyse. Des Weiteren können Mixed Methods-Designs im Rahmen der Übersetzung, Erprobung und Validierung spezieller Fragebogenverfahren und Untersuchungsinstrumente im Palliativbereich zum Einsatz kommen, wie etwa bei der Übersetzung und Validierung des ICECAP-SCM zur Messung der Versorgung und Lebensqualität am Lebensende [206].

Als besondere Herausforderungen von Mixed Methods-Designs sind folgende zu nennen:

1. Mit zunehmender Komplexität des Studiendesigns wird die Aufklärung komplexer, was für kognitiv oder körperlich eingeschränkte Personen hinderlich sein kann.
2. In konvergierend parallelen Designs werden die Teilnehmenden mittels verschiedener Methoden befragt, was eine erhöhte Konzentrationsfähigkeit erfordert [207].
3. Sequenzielle Designs mit mehreren Erhebungszeitpunkten (z. B. in der Prozessevaluation von Interventionsstudien) sind aufgrund der erhöhten Wahrscheinlichkeit des Versterbens der Teilnehmenden oft nicht umzusetzen [207, 208].
4. Die Expertise der Forschenden in der jeweiligen Forschungsmethodik muss berücksichtigt werden [199, 207].

Bei der Planung von Mixed Methods-Designs muss aufgrund der potentiellen Belastung die Möglichkeit der Unterbrechung der Datenerhebung mitgedacht werden [207]. Eine nicht unerhebliche Chance dieses Ansatzes ist jedoch, dass mit qualitativen Methoden auch dort Daten erhoben werden können, wo eine quantitative Befragung mit vorgegebener, eingeschränkter Antwortmöglichkeit zu fordernd erscheint [207]. Die Richtlinie Good Reporting of A

Mixed Methods Study (GRAMMS) kann in jedem Fall hilfreich bei der Planung von Mixed Methods-Designs sein [207, 209].

Strukturen der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr

An jeder Universität sollten Strukturen existieren, die das Thema Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr für alle Altersgruppen adäquat in Forschung und Lehre abbilden [10]. Damit das gelingen kann, werden Einrichtungen benötigt, die sich explizit mit diesem Thema befassen [210, 211]. So sollte z. B. jede medizinische und pharmazeutische Fakultät mittelfristig über eine mit adäquater Forschungs- und Lehrkapazität ausgestattete Professur für Palliativmedizin bzw. -pharmazie verfügen. Auch alle weiteren relevanten Fakultäten sollten entsprechende Strukturen schaffen. Darüber hinaus sollten alle Hochschulen mit Aktivitäten im Gesundheits- und Sozialwesen (Pflege, Physiotherapie, Soziale Arbeit, Gesundheitswissenschaften, Pädagogik etc.) mittelfristig je mindestens eine Professur im Bereich Palliative Care mit entsprechender Forschungskapazität etablieren. Fakultäts- und standortübergreifend gilt es Kompetenzzentren und Forschungsnetzwerke zu implementieren.

Forschungsstrukturen sollen durch Vernetzung, insbesondere auch mit Versorgungsangeboten, ambulanter und stationärer Hospizarbeit, weiteren nicht akademischen Strukturen wie z. B. Selbsthilfeorganisationen oder Registern sowie der bürgerschaftlichen Hospizbewegung gekennzeichnet sein [211].

Daneben fordert die Charta, das Thema „Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen“ aller Altersgruppen weiterhin mit Projekt- und Strukturförderung zu unterstützen [10]. Öffentliche Förderer und Stiftungen sollten sich dazu auf nationaler wie auch internationaler Ebene (z. B. EU-Ebene) abstimmen. Auch wenn einige der initialen Förderer derzeit ihre spezifischen Aktivitäten beenden, sei die Förderung von Forschung noch nicht ausreichend in der Regelförderung angekommen und eine Intensivierung der Förderung stabiler und tragfähiger Forschungsstrukturen notwendig.

Die Charta empfiehlt ferner die Organisation eines Rundgesprächs zum Thema „Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen aller Altersgruppen“ durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und die adäquate Abbildung des Themas in der DFG-Förderstruktur, z. B. durch ein eigenes Fachgremium [10].

Förderer und Stiftungen sollten die Breite der Themen aus der Forschungsagenda in ihre Förderprogramme integrieren und deren Realisierung ermöglichen (z. B. Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften). Forschende und Praxispartner sollten Forschungsthemen weiter spezifizieren, entsprechend ihrer Kompetenzen und Disziplinen erweitern und umsetzen. Mit diesen Projekten soll die Qualität der Versorgung im letzten Lebensjahr evaluiert und auf dieser Basis weiterentwickelt werden. Diese Forderungen der Charta können hier nur unterstrichen werden.

Dass das Thema bereits ein Stück weit an Anerkennung bei Förderern gefunden hat, zeigen die Zahlen der Forschungsförderung seit 2008, wie eine Befragung der Lehrstühle durch die DGP im Rahmen des Kongresses im Jahre 2018 ergeben hat. Demnach wurden in diesem Zeitraum an 14 Standorten 126 Studien gefördert. Für 116 dieser Studien wurde ein Gesamtvolumen von 52.497.800 Euro

angegeben, mit Laufzeiten zwischen 20 und 36 Monaten. Zu den Hauptförderern gehören neben dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und verschiedenen Stiftungen auch andere Förderer (z. B. der Deutsche Hospiz- und Palliativverband (DHPV), das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ), Pharmafirmen), was zeigt, dass nicht nur Gelder kreativ eingeworben werden müssen, sondern auch das Thema auf der Agenda der etablierten Förderer eine noch untergeordnete Rolle spielen. Wie wichtig die explizite Ausschreibung von Forschungsförderprogrammen ist, zeigt die Initiative des BMBF und des G-BA im Jahr 2017, die zu einem deutlichen Anstieg der Anzahl und des Volumens der geförderten Projekte führte.

Diskussion und Ausblick

Zukünftig steht für die Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr ein breites Spektrum an Themen an, die es (weiter) zu bearbeiten gilt [7, 10]. Ein wichtiger Bereich ist diesbezüglich etwa die theorie- und praxisgeleitete Bedarfs- und Zugangsforschung [212], unter die neben dem möglichen Aufbau von Sterbestatistiken und Palliativregistern sowie der Nutzung von versorgungsnahen Daten auch bedeutende Aspekte wie Zugangsgerechtigkeit [170] und Patientenpräferenzen fallen. Psychosoziale [213] und spirituelle [214] Fragestellungen gehören dazu genauso wie die Themen Autonomie oder vorausschauende Versorgungsplanung [215]. Als besondere Gruppen gilt es auch nicht-onkologisch erkrankte Patientinnen und Patienten sowie hochbetagte und multimorbide Menschen noch stärker zu berücksichtigen. An- und Zugehörige spielen ebenfalls eine zentrale Rolle in der Palliativversorgung.

Im strukturellen Bereich sind die ambulante und stationäre, die allgemeine und spezialisierte Versorgung sowie ihre Schnittstellen und Sektorenübergänge wichtige Forschungsfelder – besonders vor dem Hintergrund der starken Veränderungen der Versorgungsstrukturen. Der Ausbau der Qualitäts-, Wirksamkeits- und gesundheitsökonomischen Forschung im Kontext komplexer Interventionen und Versorgungsinnovationen ist hier von großer Bedeutung für eine optimale Ressourcenallokation. Insbesondere der Einsatz und die Effektivität von Informations- und Kommunikationstechnologien respektive telemedizinischer Verfahren in der Versorgung im letzten Lebensjahr stellen hierbei wichtige Forschungsfelder dar. Dabei müssen die Perspektiven und Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer (Patientinnen und Patienten, Bezugspersonen sowie Versorgende) wie auch ethische, kommunikations-, organisations- und technikbezogene Fragestellungen in besonderem Maße Berücksichtigung finden.

Auch die Organisations- und Mitarbeiterforschung in den unterschiedlichen Versorgungssettings sowie die multi- und interprofessionelle Kooperation sind von hoher Relevanz für eine bestmögliche Patientenversorgung. (Qualitätssicherung in der) Aus- und Weiterbildung und Konfliktmanagement in Versorgungsteams sind hier beispielhafte Themen- und Forschungsfelder.

Das Ineinandergreifen haupt- und ehrenamtlicher Initiativen, die Integration von Menschen mit palliativem Bedarf in die Gesellschaft sowie die gemeindenahere Versorgung in ländlichen Gebieten wie im städtischen Ballungsraum sind ebenso relevante Themen der Versorgungsforschung im erwarteten letzten Lebensjahr.

Im Hinblick auf die Pflegenden in der Palliativversorgung sollte Forschung zur psychischen Belastung intensiviert werden. Obgleich der Umgang mit Blick auf Patientinnen und Patienten sowie ihre Angehörigen Teil der Pflegeausbildung ist, stellt sich die Frage in wie weit Pflegenden selbst in die Lage versetzt werden, mit den psychischen Belastungen durch die Palliativversorgung umzugehen. Stand der Resilienz, Anwendung von Kompensationsmöglichkeiten oder wirksame Bewältigungsstrategien sind dabei ebenso wie Führung relevante Forschungsthemen, wenn es darum geht, Fluktuation und Mangel an Pflegepersonal besser zu verstehen und letztlich abzuwenden.

Für die Erforschung dieser Themen gilt es auch neue Datenquellen zu erschließen wie z. B. social media. Um die genannten Forschungsfelder adäquat abdecken zu können, bedarf es der rechtlichen und ethischen Etablierung tragfähiger (nationaler und internationaler) Forschungsstrukturen sowie der Vernetzung mit weiteren Forschungsschwerpunkten innerhalb der Medizin (z. B. Ethik, Soziologie, Bewegungswissenschaft).

Ziel der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr ist die Verbesserung der Lebenswelt durch innovative Praxis und Forschung zu ihrer Implementierung und Evaluation. Diese findet im Kontext stets wandelnder gesellschaftlicher Rahmenbedingungen statt, die das Erleben der Patientinnen und Patienten beeinträchtigen, die Forschung prägen, und neue Fragen aufwerfen wie zum Beispiel zur Versorgung von Menschen am Lebensende und ihren An- und Zugehörigen in Pandemiezeiten. Ein gemeinsames und abgestimmtes Vorgehen mit innovativen Strukturen, wie z. B. dem Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 [216], ist Voraussetzung für die weitere Entwicklung der Versorgungsforschung im letzten Lebensjahr.

Konsentierungsprozess des Memorandums

Dieses Memorandum beschreibt die Besonderheiten der Versorgung und Begleitung im letzten Lebensjahr sowie die sich daraus ergebenden Spezifika und aktuelle Fragestellungen in der Versorgungsforschung. Es ist eine Ausarbeitung der FG Palliativmedizin des DNVF und Ergebnis intensiver Diskussionen. Das Memorandum ersetzt kein Methodenlehrbuch, sondern will lediglich für die Versorgung in der letzten Lebensphase spezifische Aspekte der Versorgungsforschung anführen und auf weiterführende Literatur verweisen. Eine systematische Recherche wurde dafür nicht durchgeführt. Eine Kernautorengruppe entwickelte basierend auf einer von der FG konsentierten Gliederung ein erstes Manuskript, welches dann in mehreren Abstimmungsrunden kommentiert werden konnte und überarbeitet wurde. Es existierte kein formales Konsensverfahren (z. B. Delphi). Der Erarbeitungsprozess folgte den Verfahrensvorgaben des DNVF für Memoranden. Die Mitglieder der FG Palliativmedizin kommen aus unterschiedlichen Bereichen der Versorgung(-sforschung) und sind vielfach von Fachgesellschaften und Berufsverbänden mandatiert. Das von der Fachgruppe vorgelegte Manuskript wurde unter den Mitgliedern des DNVF konsentiert.

Folgenden Fachgesellschaften (Sektion 1) haben sich im Rahmen des Kommentierungsprozesses beteiligt:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.
- Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft

- Deutsches Institut für gefäßmedizinische Gesundheitsforschung gGmbH
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauforschung e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V.
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.
- Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel Epidemiologie e.V.

Folgenden wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände (Sektion 2) haben sich im Rahmen des Kommentierungsprozesses beteiligt:

- Medizinische Hochschule Brandenburg (MHB), Theodor Fontane
- Institut für Pflegewissenschaft und -praxis, Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg
- aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
- Centre for Health and Society
- Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie GbR
- Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden
- Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke
- Charité – Universitätsmedizin Berlin, Plattform – Charité Versorgungsforschung
- LVR-Institut für Versorgungsforschung
- Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum
- Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung (ZMV) der Psychiatrischen und Psychotherapeutischen Klinik des Universitätsklinikums Erlangen
- Sektion Versorgungsforschung und Rehabilitationsforschung, Universitätsklinikum Freiburg
- Interdisziplinäres Zentrum für Versorgungsforschung (IZVF) der Universität Witten/Herdecke

- Tumorzentrum Regensburg – Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg
- Universitäres Zentrum für Versorgungsforschung (UZVF) der Universität Leipzig
- Universität Bayreuth – Lehrstuhl für Medizinmanagement und Versorgungsforschung
- Institut für Allgemeinmedizin – Universitätsklinikum Jena
- Landesinstitut Gesundheit des Bayerischen Landesamts
- Center for Health Care Research, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen Fakultät und der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln (KÖR)
- Zentrum für Versorgungsforschung Köln
- Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- Gesundheit Österreich GmbH
- IGES Institut GmbH

Folgende Mitglieder der Sektion 3 „Juristische Personen und Personenvereinigungen“ haben sich im Rahmen des Kommentierungsprozesses beteiligt:

- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung

Danksagung

Die Autorinnen und Autoren danken Frau Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke und Herrn Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann als Vorstandsvertretungen, sowie allen beteiligten Mitgliedern des DNVF für ihre kritische und hilfreiche Durchsicht und Kommentierung des Memorandums. Ein besonderer Dank gilt auch Frau Prof. Dr. Gabriele Meyer für ihre konstruktiven Anmerkungen zum Manuskript.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Deutsche Gesellschaft zur Palliativmedizin: Definitionen zur Hospiz- und Palliativversorgung. Im Internet: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP_GLOSSAR.pdf Stand: 10.03.2020
- [2] Jordan RI, Allsop MJ, Elmokhallati Y et al. Duration of palliative care before death in international routine practice: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine* 2020; 18: 1–25
- [3] Lilley EJ, Gemunden SA, Kristo G et al. Utility of the “Surprise” Question in Predicting Survival among Older Patients with Acute Surgical Conditions. *Journal of Palliative Medicine* 2017; 20: 420–423. doi:10.1089/jpm.2016.0313
- [4] Ouchi K, Guru J, R. GN et al. The “Surprise Question” Asked of Emergency Physicians May Predict 12-Month Mortality among Older Emergency Department Patients. *Journal of Palliative Medicine* 2018; 21: 236–240. doi:10.1089/jpm.2017.0192
- [5] Straw S, Byrom R, Gierula J et al. Predicting one-year mortality in heart failure using the “Surprise Question”: a prospective pilot study. *European Journal of Heart Failure* 2019; 21: 227–234. doi:10.1002/ejhf.1353
- [6] Downar J, Goldman R, Pinto R et al. The “surprise question” for predicting death in seriously ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal* 2017; 189: E484–E493. doi:10.1503/cmaj.160775
- [7] Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften. *Palliativversorgung in Deutschland – Perspektiven für Praxis und Forschung*. Halle (Saale); 2015
- [8] Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. Debatte Suizidassistentz. Im Internet: <https://www.dgpalliativmedizin.de/neuigkeiten/debatte-suizidbeihilfe-2.html> Stand: 20.10.2021
- [9] Hodiamont F, Jünger S, Leidl R et al. Understanding complexity – the palliative care situation as a complex adaptive system. *BMC Health Services Research* 2019; 19: 1–14. doi:10.1186/s12913-019-3961-0
- [10] Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, Deutscher Hospiz- und Palliativverband, Bundesärztekammer. *Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland*. 2. Aufl. Berlin; 2010
- [11] World Health Organization. *Men, ageing and health: Achieving health across the life span*. World Health Organization; 2001
- [12] Plick NP, Ankuda CK, Mair CA et al. A national profile of kinlessness at the end of life among older adults: Findings from the Health and Retirement Study. *Journal of the American Geriatrics Society* 2021; 69: 2143–2151. doi:10.1111/jgs.17171
- [13] Murali KP, Merriman JD, Yu G et al. An Adapted Conceptual Model Integrating Palliative Care in Serious Illness and Multiple Chronic Conditions. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 2020; 37: 1086–1095
- [14] Roßmeier C, Hartmann J, Riedl L et al. How Do Persons with Young and Late Onset Dementia Die? *Journal of Alzheimer's Disease* 2021; 1–10
- [15] Schnabel E. Weiterentwicklung neuer Wohnformen für pflegebedürftige Menschen: Das Modellprogramm nach § 45f SGB XI GKV-Spitzenverband. 2018;
- [16] Cloyes KG, Hull W, Davis A. Palliative and end-of-life care for lesbian, gay, bisexual, and transgender (LGBT) cancer patients and their caregivers. In: *Seminars in oncology nursing*. Elsevier; 2018: 60–71
- [17] Verdonk P, Gawinski L, Herbst FA et al. Reflexionen und Analysen zu Geschlecht, Gender und Diversität in der Palliativmedizinischen Forschung – Wie können wir Intersektionalität in unserer wissenschaftlichen Praxis umsetzen? *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2020; 21: 129–135
- [18] Veloso VI, Tripodoro VA. Caregivers burden in palliative care patients: a problem to tackle. *Current opinion in supportive and palliative care* 2016; 10: 330–335. doi:10.1097/spc.0000000000000239
- [19] De Korte-Verhoef MC, Pasman HR, Schweitzer BP et al. Burden for family carers at the end of life; a mixed-method study of the perspectives of family carers and GPs. *BMC Palliat Care* 2014; 13: 16. doi:10.1186/1472-684x-13-16
- [20] Leitlinienprogramm Onkologie DK. *Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung – Langversion 2.2 – September 2020*. Im Internet https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/128-001OLk_S3_Palliativmedizin_2020-09_02.pdf Stand: 06.01.2021
- [21] Koffman J, Higginson IJ, Hall S et al. Bereaved relatives’ views about participating in cancer research. *Palliative Medicine* 2012; 26: 379–383. doi:10.1177/0269216311405091
- [22] Aoun S, Slatyer S, Deas K et al. Family Caregiver Participation in Palliative Care Research: Challenging the Myth. *Journal of Pain and*

- Symptom Management 2017; 53: 851–861. doi:10.1016/j.jpainsymman.2016.12.327
- [23] Oechsle K, Ullrich A, Marx G et al. Prevalence and predictors of distress, anxiety, depression, and quality of life in bereaved family caregivers of patients with advanced cancer. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 2020; 37: 201–213
- [24] Ullrich A, Marx G, Bergelt C et al. Supportive care needs and service use during palliative care in family caregivers of patients with advanced cancer: a prospective longitudinal study. *Supportive Care in Cancer* 2021; 29: 1303–1315
- [25] Lunney JR, Lynn J, Foley DJ et al. Patterns of functional decline at the end of life. *Jama* 2003; 289: 2387–2392. doi:10.1001/jama.289.18.2387
- [26] Gill TM, Gahbauer EA, Han L et al. Trajectories of Disability in the Last Year of Life. *New England Journal of Medicine* 2010; 362: 1173–1180. doi:10.1056/NEJMoa0909087
- [27] Lunney JR, Lynn J, Hogan C. Profiles of Older Medicare Decedents. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002; 50: 1108–1112. doi:10.1046/j.1532-5415.2002.50268.x
- [28] Radbruch L, Anderson F, Walker J. Faktencheck Palliativversorgung Modul 3: Überversorgung kurativ – Unterversorgung palliativ? Analyse ausgewählter Behandlungen am Lebensende. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung 2015;
- [29] Mazzo M, Allingham SF, Banfield M et al. Palliative care phase: inter-rater reliability and acceptability in a national study. *Palliative medicine* 2015; 29: 22–30
- [30] Lehmann E, Hodiamont F, Landmesser M et al. Adaptation of the Australian Palliative Care Phase concept to the German palliative care context: a mixed-methods approach using cognitive interviews and cross-sectional data. *BMC palliative care* 2021; 20: 1–11
- [31] Corbin J, Strauss A. Ein Pflegemodell zur Bewältigung chronischer Krankheit. In: Woog P, Hrsg. Chronisch Kranke pflegen: das Corbin-und-Strauss-Modell. Wiesbaden: Ullstein Mosby; 1998: 1–30
- [32] Höwler E. Lückenlose und umfassende Versorgung. Der Rehabilitationsprozess bei chronisch kranken Patienten auf Grundlage des Trajekt-Modells. *Pflegezeitschrift* 2016; 69: 32–34
- [33] Murtagh FE, Bausewein C, Verne J et al. How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. *Palliat Med* 2014; 28: 49–58. doi:10.1177/0269216313489367
- [34] Scholten N, Günther AL, Pfaff H et al. The size of the population potentially in need of palliative care in Germany – an estimation based on death registration data. *BMC Palliative Care* 2016; 15: 29. doi:10.1186/s12904-016-0099-2
- [35] Morin L, Aubry R, Frova L et al. Estimating the need for palliative care at the population level: A cross-national study in 12 countries. *Palliative Medicine* 2017; 31: 526–536. doi:10.1177/0269216316671280
- [36] Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay C et al. Prevalence and characteristics of patients with advanced chronic conditions in need of palliative care in the general population: a cross-sectional study. *Palliat Med* 2014; 28: 302–311. doi:10.1177/0269216313518266
- [37] GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zur Palliativversorgung. Bericht des GKV-Spitzenverbandes zum Stand der Entwicklung sowie der vertraglichen Umsetzung der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV), der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege sowie der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase. Berlin: GKV-Spitzenverband; 16.12.2020
- [38] Ditscheid B, Krause M, Lehmann T et al. Palliativversorgung am Lebensende in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2020; 63: 1502–1510
- [39] Stichling K, Krause M, Ditscheid B et al. Factors influencing GPs' perception of specialised palliative homecare (SPHC) importance—results of a cross-sectional study. *BMC palliative care* 2020; 19: 1–9
- [40] Boakye EA, Mohammed KA, Osazuwa-Peters N et al. Palliative care knowledge, information sources, and beliefs: Results of a national survey of adults in the USA. *Palliative & supportive care* 2020; 18: 285–292
- [41] Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International Journal of Cancer* 2015; 136: E359–E386. doi:10.1002/ijc.29210
- [42] Roger VL, Sidney S, Fairchild AL et al. Recommendations for Cardiovascular Health and Disease Surveillance for 2030 and Beyond: A Policy Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2020; 141: e104–e119. doi:10.1161/cir.0000000000000756
- [43] World Health Organization. *Neurological Disorders: Public Health Challenges*. Genf: World Health Organization; 2006
- [44] Golla H, Ebke M, Rolke R et al. Integration von Palliativ- und Hospizstrukturen in die Versorgung neurologischer Patienten – Meinungsbild neurologischer Chefarzte in Deutschland. 2016. doi:10.1055/s-0042-119027
- [45] Etkind SN, Bone AE, Gomes B et al. How many people will need palliative care in 2040? Past trends, future projections and implications for services. *BMC Medicine* 2017; 15: 102. doi:10.1186/s12916-017-0860-2
- [46] Yorganci E, Sampson EL, Gillam J et al. Quality indicators for dementia and older people nearing the end of life: A systematic review. *Journal of the American Geriatrics Society* 2021
- [47] Morgan S, Pullon S, McKinlay E. Observation of interprofessional collaborative practice in primary care teams: An integrative literature review. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 1217–1230. doi:10.1016/j.ijnurstu.2015.03.008
- [48] Neugebauer E, Schrappe M, Pfaff H et al. Versorgungsforschung: Definition, Methodik und Perspektiven. *Der Unfallchirurg* 2018; 121: 940–948
- [49] Frewer-Graumann S, Teichmüller A-K. Verbesserung von Hospizkultur und palliativer Kompetenz in Altenpflegeeinrichtungen durch die Kooperation mit einem ambulanten Hospizdienst. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 2021; 54: 13–19
- [50] Hilscher P, Lux EA. Das Erleben von Palliativarbeit in einem Palliativkonsiliardienst in Westfalen-Lippe. *MMW-Fortschritte der Medizin* 2020; 162: 19–26
- [51] Chambers E, Gardiner C, Thompson J et al. Patient and carer involvement in palliative care research: An integrative qualitative evidence synthesis review. *Palliative medicine* 2019; 33: 969–984
- [52] Radbruch L, Payne S. White paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1. *European journal of palliative care* 2009; 16: 278–289
- [53] World Health Organization. *Cancer Control – Knowledge into Action* -. WHO; Guide: for effective programmes. In, *Palliative Care*. Geneva. 2007
- [54] Grant M, de Graaf E, Teunissen S. A systematic review of classifications systems to determine complexity of patient care needs in palliative care. *Palliative Medicine* 2021; 35: 636–650
- [55] Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, Wegweiser Hospiz- und Palliativversorgung Deutschland. Wer bietet was in der Hospiz- und Palliativversorgung. Im Internet: <https://wegweiser-hospiz-palliativmedizin.de/de> Stand: 25.04.2019
- [56] Grote-Westrick M, Volbracht E. *Spotlight Gesundheit: Palliativversorgung*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2015
- [57] Statista. An welchem Ort möchten sie am liebsten sterben, wenn es einmal so weit ist? Im Internet: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/227365/umfrage/bevorzugte-sterbeorte/> Stand: 03.10.2020

- [58] Escobar Pinzon LC, Claus M, Zepf KI et al. Sterben in Rheinland-Pfalz: Gewünschter und tatsächlicher Sterbeort. *Gesundheitswesen* 2013; 75: 853–858. doi:10.1055/s-0033-1333740
- [59] Rainsford S, MacLeod RD, Glasgow NJ. Place of death in rural palliative care: A systematic review. *Palliat Med* 2016; 30: 745–763. doi:10.1177/0269216316628779
- [60] Finucane AM, O'Donnell H, Lugton J et al. Digital health interventions in palliative care: a systematic meta-review. *NPJ digital medicine* 2021; 4: 1–10
- [61] Hämel K, Schaeffer D. Who cares? Fachkräftemangel in der Pflege. *Zeitschrift für Sozialreform* 2013; 59: 413–432
- [62] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung. (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) *Bundesanzeiger*; 2021
- [63] Gemeinsamer Bundesausschuss. Polite – Analyse der Implementierung der ‚Besonders qualifizierten und koordinierten palliativmedizinischen Versorgung‘ (BQKPMV) in der Versorgungsrealität und Empfehlungen zur Weiterentwicklung im Bundesland Niedersachsen. Im Internet: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/polite-analyse-der-implementierung-der-besonders-qualifizierten-und-koordinierten-palliativmedizinischen-versorgung-bqkpmv-in-der-versorgungsrealitaet-und-empfehlungen-zur-weiterentwicklung-im-bundesland-niedersachsen>.408 Stand: 18.08.2021
- [64] Terjung T, Stiel S, Schneider N et al. Status, demand and practice models of palliative day-care clinics and day hospices: a scoping review. *BMJ Supportive & Palliative Care* 2021
- [65] Kaiser U, Vehling-Kaiser U, Hoffmann A et al. Tageshospize – wichtige organisatorische und grundlegende versorgungsrelevante Aspekte aus der Perspektive von Patienten und Angehörigen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2021; 22: 209–214
- [66] Apolinarski B, Herbst FA, Röwer HA et al. Status quo palliativmedizinischer Tageskliniken und Tageshospize in Deutschland: Ergebnisse einer gemischt-methodischen Studie. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2021; 22: 215–224
- [67] Voltz R, Strupp J. Externe Evaluierung der Palliativmedizinischen Tagesklinik am Klinikum Aschaffenburg-Alzenau. Im Internet <https://palliativzentrum.uk-koeln.de/forschung/weitere-projekte/externe-evaluierung-der-palliativmedizinischen-tagesklinik-am-klinikum-aschaffenburg-alzenau/> Stand: 20.10.2021
- [68] Wegleitner K, Schuchter P, Prieth S. OA51 Caring community in living and dying – engaging communities through participatory research, an austrian case study. *BMJ Supportive & Palliative Care* 2015; 5: A16–A16. doi:10.1136/bmjspcare-2015-000906.51
- [69] Klie T. Wen kümmern die Alten? Auf dem Weg in eine sorgende Gesellschaft. München: Pattloch; 2013
- [70] Kellehear A. Compassionate communities: end-of-life care as everyone's responsibility. *QJM: An International Journal of Medicine* 2013; 106: 1071–1075. doi:10.1093/qjmed/hct200
- [71] Abel J, Kellehear A. Palliative care reimagined: a needed shift. *BMJ Supportive & Palliative Care* 2016; 6: 21–26. doi:10.1136/bmjspcare-2015-001009
- [72] Kellehear A. Compassionate Cities. A public health approach to building community capacity for end of life care. London: University of Bradford; 2012. doi:<https://doi.org/10.4324/9780203019955>
- [73] Bollig G, Brandt F, Ciurlionis M et al. Last Aid Course. An education for all citizens and an ingredient of compassionate communities. In. *Healthcare: Multidisciplinary Digital Publishing Institute*; 2019: 19
- [74] Bollig G, Bauer EH. Last Aid Courses as measure for public palliative care education for adults and children-a narrative review. *Annals of palliative medicine* 2021; 10: 8242–8253
- [75] Herbst FA, Heckel M, Stiel S et al. Development of empirical recommendations for regional hospice and palliative care networks in Germany: A qualitative study. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2019; 140: 35–42
- [76] Haun MW, Estel S, Rucker G et al. Early palliative care for adults with advanced cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 6: CD011129. doi:10.1002/14651858.CD011129.pub2
- [77] Brannstrom M, Boman K. Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. *PREFER: a randomized controlled study*. *Eur J Heart Fail* 2014; 16: 1142–1151. doi:10.1002/ehf.151
- [78] Oliver D. Palliative care for people with neurological disease. *Palliative Medicine in Practice* 2017; 11: 41–47
- [79] Narsavage GL, Chen Y-J, Korn B et al. The potential of palliative care for patients with respiratory diseases. *Breathe* 2017; 13: 278–289
- [80] Oliver DJ, Borasio G, Caraceni A et al. A consensus review on the development of palliative care for patients with chronic and progressive neurological disease. *European journal of neurology* 2016; 23: 30–38
- [81] Engeser P, Glassman J, Leutgeb R et al. Early integration of palliative care for outpatients with advanced cancer in general practice: how is the situation?-A cohort study. *Annals of Palliative Medicine* 2021
- [82] Glare PA, Eychmueller S, McMahon P. Diagnostic Accuracy of the Palliative Prognostic Score in Hospitalized Patients With Advanced Cancer. *Journal of Clinical Oncology* 2004; 22: 4823–4828. doi:10.1200/jco.2004.12.056
- [83] Afshar K, Wiese B, Schneider N et al. Systematic identification of critically ill and dying patients in primary care using the German version of the Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPIC-T-DE). *German Medical Science* 2020; 18. doi:10.3205/000278
- [84] White N, Kupeli N, Vickerstaff V et al. How accurate is the 'Surprise Question' at identifying patients at the end of life? A systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine* 2017; 15: 139. doi:10.1186/s12916-017-0907-4
- [85] Hui D, Paiva CE, Del Fabbro EG et al. Prognostication in advanced cancer: update and directions for future research. *Support Care Cancer* 2019; 27: 1973–1984. doi:10.1007/s00520-019-04727-y
- [86] Vogt J, Beyer F, Sistermanns J et al. Symptom burden and palliative care needs of patients with incurable cancer at diagnosis and during the disease course. *The Oncologist* 2021; 26: e1058–e1065
- [87] CCC-Netzwerk. Palliativmedizin. Im Internet <https://www.ccc-netzwerk.de/arbeitsgruppen/palliativmedizin.html> Stand: 12.11.2021
- [88] Bausewein C, Higginson IJ. Challenges in defining 'palliative care' for the purposes of clinical trials. *Curr Opin Support Palliat Care* 2012; 6: 471–482. doi:10.1097/SPC.0b013e32835998f5
- [89] Klykken FH. Implementing continuous consent in qualitative research. *Qualitative Research* 2021. doi:10.1177/14687941211014366 14687941211014366. 10.1177/14687941211014366
- [90] Panke-Kochinke B, Serbser J, Dreyer J et al. MANAGING ONGOING CONSENT IN RESEARCH WITH PEOPLE LIVING WITH DEMENTIA. *Innovation in Aging* 2017; 1: 45–45. doi:10.1093/geroni/igx004.181
- [91] Maloy JW, Bass PF 3rd. Understanding Broad Consent. *Ochsner J* 2020; 20: 81–86. doi:10.31486/toj.19.0088
- [92] Koenig BA, Back AL, Crawley LM. Qualitative Methods in End-of-Life Research: Recommendations to Enhance the Protection of Human Subjects. *Journal of Pain and Symptom Management* 2003; 25: S43–S52. doi:[https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(03\)00060-5](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(03)00060-5)
- [93] Kars MC, van Thiel GJ, van der Graaf R et al. A systematic review of reasons for gatekeeping in palliative care research. *Palliative Medicine* 2016; 30: 533–548. doi:10.1177/0269216315616759
- [94] Kendall M, Harris F, Boyd K et al. Key challenges and ways forward in researching the "good death": qualitative in-depth interview and focus group study. *BMJ* 2007; 334: 521. doi:10.1136/bmj.39097.582639.55

- [95] Bloomer MJ, Hutchinson AM, Brooks L et al. Dying persons' perspectives on, or experiences of, participating in research: An integrative review. *Palliative Medicine* 2018; 32: 851–860. doi:10.1177/0269216317744503
- [96] Voltz R, Galushko M, Walisko J et al. End-of-life research on patients' attitudes in Germany: a feasibility study. *Supportive care in cancer* 2010; 18: 317–320
- [97] DeForest A. Better Words for Better Deaths. *New England Journal of Medicine* 2019; 380: 211–213. doi:10.1056/NEJMp1810018
- [98] Owusu-Boakye S, Banse C. Serie Methodik in der Palliativmedizin: Narrative Interviews mit Menschen mit Migrationshintergrund im palliativen Forschungskontext. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2017; 18: 113–164
- [99] Gysels M, Shipman C, Higginson IJ. "I will do it if it will help others:" motivations among patients taking part in qualitative studies in palliative care. *J Pain Symptom Manage* 2008; 35: 347–355. doi:10.1016/j.jpainsymman.2007.05.012
- [100] Kendall M, Murray SA, Carduff E et al. Use of multiperspective qualitative interviews to understand patients' and carers' beliefs, experiences, and needs. *BMJ* 2009; 339: b4122
- [101] Emanuel EJ, Fairclough DL, Wolfe P et al. Talking With Terminally Ill Patients and Their Caregivers About Death, Dying, and Bereavement: Is It Stressful? Is It Helpful. *Archives of Internal Medicine* 2004; 164: 1999–2004. doi:10.1001/archinte.164.18.1999
- [102] Casarett D. Ethical Considerations in End-of-Life Care and Research. *Journal of Palliative Medicine* 2005; 8: s-148-s-160. doi:10.1089/jpm.2005.8.s-148
- [103] Addington-Hall J, Bruera E, Higginson IJ et al. *Research methods in palliative care*. Oxford: Oxford University Press; 2007
- [104] Berry SR. For purposes of research, palliative care patients should not be considered a vulnerable population. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2004; 16: 223–224
- [105] INVOLVE, National Institute for Health Research. Taking stock of the evidence base for the impact of public involvement in research: An invONET round table discussion. Eastleigh; 2014
- [106] Hussain JA, Bland M, Langan D et al. Quality of missing data reporting and handling in palliative care trials demonstrates that further development of the CONSORT statement is required: a systematic review. *Journal of clinical epidemiology* 2017; 88: 81–91
- [107] Bausewein C, Daveson BA, Currow DC et al. EAPC White Paper on outcome measurement in palliative care: Improving practice, attaining outcomes and delivering quality services – Recommendations from the European Association for Palliative Care (EAPC) Task Force on Outcome Measurement. *Palliat Med* 2016; 30: 6–22. doi:10.1177/0269216315589898
- [108] Little RJ, D'Agostino R, Cohen ML et al. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. *New England Journal of Medicine* 2012; 367: 1355–1360
- [109] Harding R, Simon ST, Benalia H et al. The PRISMA Symposium 1: outcome tool use. Disharmony in European outcomes research for palliative and advanced disease care: too many tools in practice. *J Pain Symptom Manage* 2011; 42: 493–500. doi:10.1016/j.jpainsymman.2011.06.008
- [110] Jensen RE, Snyder CF. PRO-cision medicine: personalizing patient care using patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34: 527–529
- [111] Basch E, Deal AM, Kris MG et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34: 557
- [112] Gibbons C, Porter I, Gonçalves-Bradley DC et al. Routine provision of feedback from patient-reported outcome measurements to healthcare providers and patients in clinical practice. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021
- [113] Murtagh FE, Sheerin NS, Addington-Hall J et al. Trajectories of illness in stage 5 chronic kidney disease: a longitudinal study of patient symptoms and concerns in the last year of life. *Clin J Am Soc Nephrol* 2011; 6: 1580–1590. doi:10.2215/cjn.09021010
- [114] Bausewein C, Booth S, Gysels M et al. Individual breathlessness trajectories do not match summary trajectories in advanced cancer and chronic obstructive pulmonary disease: results from a longitudinal study. *Palliative Medicine* 2010; 24: 777–786. doi:10.1177/0269216310378785
- [115] ten Koppel M, Onwuteaka-Philipsen BD, Van den Block L et al. Palliative care provision in long-term care facilities differs across Europe: Results of a cross-sectional study in six European countries (PACE). *Palliative Medicine* 2019; 33: 1176–1188. doi:10.1177/0269216319861229
- [116] Philipp R, Kalender A, Härter M et al. Existential distress in patients with advanced cancer and their caregivers: study protocol of a longitudinal cohort study. *BMJ open* 2021; 11: e046351
- [117] Ziegler LE, Craigs CL, West RM et al. Is palliative care support associated with better quality end-of-life care indicators for patients with advanced cancer? A retrospective cohort study. *BMJ Open* 2018; 8: e018284. doi:10.1136/bmjopen-2017-018284
- [118] Higginson IJ, Bausewein C, Reilly CC et al. An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomised controlled trial. *Lancet Respir Med* 2014; 2: 979–987. doi:10.1016/s2213-2600(14)70226-7
- [119] Abernethy AP, McDonald CF, Frith PA et al. Effect of palliative oxygen versus room air in relief of breathlessness in patients with refractory dyspnoea: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 376: 784–793. doi:10.1016/s0140-6736(10)61115-4
- [120] Agar MR, Lawlor PG, Quinn S et al. Efficacy of Oral Risperidone, Haloperidol, or Placebo for Symptoms of Delirium Among Patients in Palliative Care: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Internal Medicine* 2017; 177: 34–42. doi:10.1001/jamainternmed.2016.7491
- [121] Currow DC, Ekstrom M, Louw S et al. Sertraline in symptomatic chronic breathlessness: a double blind, randomised trial. *Eur Respir J* 2019; 53. doi:10.1183/13993003.01270-2018
- [122] Schunk M, Le L, Syunyaeva Z et al. Effectiveness of a specialised breathlessness service for patients with advanced disease in Germany: a pragmatic fast-track randomised controlled trial (BreathEase). *European Respiratory Journal* 2021; 58:
- [123] Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical research ed)* 2008; 337: a1655–a1655. doi:10.1136/bmj.a1655
- [124] Skivington K, Matthews L, Simpson SA et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *bmj* 2021; 374:
- [125] Papa A, Follette WC. Dismantling Studies of Psychotherapy. In *The Encyclopedia of Clinical Psychology* 1–6. doi:10.1002/9781118625392.wbecp523
- [126] Farquhar MC, Prevost AT, McCrone P et al. Is a specialist breathlessness service more effective and cost-effective for patients with advanced cancer and their carers than standard care? Findings of a mixed-method randomised controlled trial. *BMC medicine* 2014; 12: 194–194. doi:10.1186/s12916-014-0194-2
- [127] Farquhar MC, Prevost AT, McCrone P et al. The clinical and cost effectiveness of a Breathlessness Intervention Service for patients with advanced non-malignant disease and their informal carers: mixed findings of a mixed method randomised controlled trial. *Trials* 2016; 17: 185–185. doi:10.1186/s13063-016-1304-6
- [128] Wegscheider K, Drabik A, Bleich C et al. Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung und der Epidemiologie. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2015; 58: 298–307. doi:10.1007/s00103-014-2106-1

- [129] Lorenz E, Köpke S, Pfaff H et al. Clusterrandomisierte Studien. *Dtsche Ärzteblatt International* 2018; 115: 163–168
- [130] Smets T, Onwuteaka-Philipsen BBD, Miranda R et al. Integrating palliative care in long-term care facilities across Europe (PACE): protocol of a cluster randomized controlled trial of the 'PACE Steps to Success' intervention in seven countries. *BMC Palliative Care* 2018; 17: 47. doi:10.1186/s12904-018-0297-1
- [131] Epstein RM, Duberstein PR, Fenton JJ et al. Effect of a Patient-Centered Communication Intervention on Oncologist-Patient Communication, Quality of Life, and Health Care Utilization in Advanced Cancer: The VOICE Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol* 2017; 3: 92–100. doi:10.1001/jamaoncol.2016.4373
- [132] Luckett T, Phillips J, Agar M et al. Protocol for a phase III pragmatic stepped wedge cluster randomised controlled trial comparing the effectiveness and cost-effectiveness of screening and guidelines with, versus without, implementation strategies for improving pain in adults with cancer attending outpatient oncology and palliative care services: the Stop Cancer PAIN trial. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 558. doi:10.1186/s12913-018-3318-0
- [133] Aoun SM, Grande G, Howting D et al. The impact of the carer support needs assessment tool (CSNAT) in community palliative care using a stepped wedge cluster trial. *PLoS One* 2015; 10: e0123012. doi:10.1371/journal.pone.0123012
- [134] Welck S, Donner-Banzhoff N, König J et al. Planning and analysis of trials using a stepped wedge design—part 26 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 453–458. doi:10.3238/arztebl.2019.0453
- [135] Köberlein-Neu J, Hoffmann F. Das Stepped Wedge Design: Stufenlos regelbar. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2017; 126: 1–3. doi:10.1016/j.zefq.2017.09.003
- [136] Bajwah S, Oluyase AO, Yi D et al. The effectiveness and cost-effectiveness of hospital-based specialist palliative care for adults with advanced illness and their caregivers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020
- [137] Gomes B, Calanzani N, Curiale V et al. Effectiveness and cost-effectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013
- [138] Andreas M, Piechotta V, Skoetz N et al. Interventions for palliative symptom control in COVID-19 patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021
- [139] Higginson IJ, Evans CJ, Grande G et al. Evaluating complex interventions in End of Life Care: the MORECare Statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews. *BMC Medicine* 2013; 11: 1–11. doi:10.1186/1741-7015-11-111
- [140] Higgins JP, Thomas J, Chandler J et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. John Wiley & Sons; 2019
- [141] Riley RD, Lambert PC, Abo-Zaid G. Meta-analysis of individual participant data: rationale, conduct, and reporting. *BMJ* 2010; 340: c221
- [142] Neugebauer EAM, Icks A, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2). *Gesundheitswesen* 2010; 72: 739–748. doi:10.1055/s-0030-1262858
- [143] Stausberg J, Maier B, Bestehorn K et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Gesundheitswesen* 2020; 82: e39–e66. doi:10.1055/a-1083-6417
- [144] Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP). Nationales Hospiz- und Palliativ-Register. Im Internet: <https://www.hospiz-palliativ-register.de/> Stand: 12.11.2021
- [145] Lindena G, Wellmann A, Ostgathe C et al. Ambulante Palliativversorgung in Deutschland – in HOPE dokumentierte Erfahrungen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2011; 12: 27–32. doi:10.1055/s-0030-1265953
- [146] Berger J. Qualitätsmessung in der Versorgung von Palliativpatienten mit Qualitätsindikatoren des Nationalen Hospiz- und Palliativregisters (NHPR). Universitätsbibliothek FU Berlin 2017
- [147] Kaiser F, Zimmermann S, Jansky M et al. Wie unterscheiden sich Bedürfnisse und Versorgung in der SAPV in Abhängigkeit von der Grunderkrankung? Auswertungen aus dem Nationalen Hospiz- und Palliativregister. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2020; 21: 193–204
- [148] Seipp H, Haasenritter J, Hach M et al. Pilotierung der Anwendung eines Instrumenten-Sets zur Darstellung der Versorgungsqualität in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung. Abstract zum Vortrag auf dem 53 Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) 12. – 14.09.2019; Erlangen
- [149] Freytag A, Krause M, Bauer A et al. Study protocol for a multi-methods study: SAVOIR – evaluation of specialized outpatient palliative care (SAPV) in Germany: outcomes, interactions, regional differences. 2019; 18: 1–9. doi:10.1186/s12904-019-0398-5
- [150] Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). Im Internet: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/ZfKD/zfkd_node.html Stand: 14.10.2020
- [151] Freytag A, Scriba B, Kaiser U et al. Schmerzregister und verwandte Datensammlungen. Eine Übersichtsarbeit. *Schmerz* 2016; 30: 568–575. doi:10.1007/s00482-016-0118-5
- [152] Badura B, Busse R, Gostomzyk J. Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation – Handlungsbedarf – Strategien. *Dtsch Med Wochenschr* 2004; 129: 771–773
- [153] Radbruch L, Andersohn F, Walker J. Palliativversorgung – Modul 3. Überversorgung kurativ – Unterversorgung palliativ? Analyse ausgewählter Behandlungen am Lebensende: Bertelsmann-Stiftung 2015
- [154] Blaschke K, Hermes-Moll K, Lappe V et al. Krebserkrankung und das letzte Lebensjahr: Palliative Leistungen, Krankenhausaufenthalte und Sterbeort. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 702–709. doi:10.1055/a-0829-6604
- [155] Gothe H, Brinkmann C, Schmedt N et al. Is there an unmet medical need for palliative care services in Germany? Incidence, prevalence, and 1-year all-cause mortality of palliative care sensitive conditions: real-world evidence based on German claims data. *Journal of Public Health* 2020
- [156] Plaul C, Karmann A. Überlebensvorteil Palliativversorgung? – Eine empirische Analyse von Krebspatienten mittels Kaplan-Meier-Überlebensfunktionen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2017; 18: 44–50. doi:10.1055/s-0042-119219
- [157] Meyer I, Schubert I. Inanspruchnahme von SAPV und weiteren palliativen Leistungen, Charakteristika der Leistungsempfänger und Hinweise auf die Zielerreichung von SAPV in der Region Nordrhein. Bericht zur retrospektiven Sekundärdatenanalyse [AP1.1] im Projekt APVEL – Ambulante Palliative Versorgung Evaluieren. In: Krumm N, Rolke R, Hrsg. Evaluation der Wirksamkeit von SAPV in Nordrhein; 2019: 27–134
- [158] Afshar K, Müller-Mundt G, van Baal K et al. Optimal care at the end of life (OPAL): study protocol of a prospective interventional mixed-methods study with pretest-posttest-design in a primary health care setting considering the view of general practitioners, relatives of deceased patients and health care stakeholders. *BMC Health Services Research* 2019; 19: 486. doi:10.1186/s12913-019-4321-9
- Swart E, Ihle P, Gothe H et al. *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2. Aufl. Bern: Hans Huber; 2014
- [159] Ohlmeier C, Langner I, Garbe E et al. Validating mortality in the German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD) against a mortality registry. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2016; 25: 778–784. doi:10.1002/pds.4005

- [160] Ditscheid B, Storch J, Krause M et al. Leistungs- und Abrechnungsdaten in GKV-Routinedaten: Umgang mit zeitlichen Abweichungen. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 20–29
- [161] Jünger S, Payne SA, Brine J et al. Guidance on Conducting and REporting DELphi Studies (CREDES) in palliative care: Recommendations based on a methodological systematic review. *Palliative Medicine* 2017; 31: 684–706. doi:10.1177/0269216317690685
- [162] Herbst FA, Gawinski L, Schneider N et al. Consensus-based recommendations for psychosocial support measures for parents and adult children at the end of life: results of a Delphi study in Germany. *Supportive Care in Cancer* 2021; 1–8
- [163] May P, Cassel JB. Economic outcomes in palliative and end-of-life care: current state of affairs. *Ann Palliat Med* 2018; 7: S244–s248. doi:10.21037/apm.2018.06.06
- [164] May P, Morrison RS, Murtagh FEM. Current state of the economics of palliative and end-of-life care: A clinical view. *Palliative Medicine* 2017; 31: 293–295. doi:10.1177/0269216317695680
- [165] Parackal A, Ramamoorthi K, Tarride J-E. Economic Evaluation of Palliative Care Interventions: A Review of the Evolution of Methods From 2011 to 2019. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 2021. doi:10499091211011138
- [166] Porter ME. A Strategy for Health Care Reform-Toward a Value-Based System. *New England Journal of Medicine* 2009; 361: 109–112. doi:10.1056/NEJMp0904131
- [167] Wichmann AB, Adang EM, Stalmeier PF et al. The use of Quality-Adjusted Life Years in cost-effectiveness analyses in palliative care: Mapping the debate through an integrative review. *Palliative medicine* 2017; 31: 306–322. doi:10.1177/0269216316689652
- [168] Wichmann AB, Goltstein LC, Obihara NJ et al. QALY-time: experts' view on the use of the quality-adjusted LIFE year in COST-effectiveness analysis in palliative care. *BMC Health Services Research* 2020; 20: 1–7
- [169] Knaut FM, Farmer PE, Krakauer EL et al. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report. *Lancet* 2018; 391: 1391–1454. doi:10.1016/s0140-6736(17)32513-8
- [170] Glaser B, Strauss A. The social loss of dying patients. *Am J Nurs* 1964; 64: 119–121
- [171] Glaser B, Strauss A. Dying on time. Arranging the final hours of life in a hospital. *Hosp Top* 1965; 43: 27–31
- [172] Karbach U, Stamer M, Holmberg C et al. Qualitative Studien in der Versorgungsforschung-Diskussionspapier, Teil 2: Stand qualitativer Versorgungsforschung in Deutschland – ein exemplarischer Überblick. *Das Gesundheitswesen* 2012; 74: 516–525
- [173] Herber OR, Bradbury-Jones C, Böling S et al. What feedback do reviewers give when reviewing qualitative manuscripts? A focused mapping review and synthesis. *BMC medical research methodology* 2020; 20: 1–15
- [174] Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol* 2017; 35: 834–841. doi:10.1200/JCO.2016.70.5046
- [175] Gysels M, Shipman C, Higginson IJ. Is the qualitative research interview an acceptable medium for research with palliative care patients and carers? *BMC Medical Ethics* 2008; 9. doi:10.1186/1472-6939-9-7
- [176] Dimbath O, Ernst-Heidenreich M, Roche M. Praxis und Theorie des Theoretical Sampling. *Methodologische Überlegungen zum Verfahren einer verlaufsorientierten Fallauswahl*. *Forum Qualitative Sozialforschung* 2018; 19:
- [177] Malterud K, Siersma VD, Guassora AD. Sample size in qualitative interview studies: guided by information power. *Qualitative health research* 2016; 26: 1753–1760
- [178] Rosenthal G. *Interpretative Sozialforschung*. Weinheim: Juventa;; 2005
- [179] Stiel S, Pestinger M, Moser A et al. The use of Grounded theory in palliative care: methodological challenges and strategies. *Journal of Palliative Medicine* 2010; 13: 997–1003. doi:10.1089/jpm.2010.0050
- [180] Schaepe C, Ewers M, Tegethoff D. Qualitative Interviews. Menschen mit kommunikativer Beeinträchtigung. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2016; 17: 163–165
- [181] Kruse J, Bethmann S, Niermann D et al. *Qualitative Interviewforschung in und mit fremden Sprachen – Eine Einführung in Theorie und Praxis*. Weinheim: Juventa; 2012
- [182] Tausch A, Menold N. *Methodische Aspekte der Durchführung von Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung. Welche Anforderungen ergeben sich aufgrund der besonderen Zielgruppen und Fragestellungen?* Köln: GESIS; 2015
- [183] Marx G, Witte N, Koschack J. Gruppendifkussionen mit Patientinnen und Patienten: eine Methode in der Versorgungsforschung. In: Kirch W, Bernhard B, Pfaff H, Hrsg. *Prävention und Versorgungsforschung*. Berlin: Springer; 2008: 63–80
- [184] Xyländer M, Kleineke V, Jünger S et al. Gruppendifkussionen in der Versorgungsforschung – Teil 2: Überlegungen zum Begriff der Gruppe, zur Moderation und Auswertung von Gruppendifkussionen sowie zur Methode der Online-Gruppendifkussion. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 998–1007. doi:10.1055/a-0882-6325
- [185] Pohontsch NJ, Müller V, Brandner S et al. Gruppendifkussionen in der Versorgungsforschung – Teil 1: Einführung und Überlegungen zur Methodenwahl und Planung. *Gesundheitswesen* 2018; 80: 864–870. doi:10.1055/s-0043-104379
- [186] Bloomer MJ, Cross W, Endacott R et al. Qualitative observation in a clinical setting: Challenges at end of life. *Nursing & Health Sciences* 2012; 14: 25–31. doi:10.1111/j.1442-2018.2011.00653.x
- [187] Eisenmann Y, Schmidt H, Perrar KM et al. Qualitative Datenerhebung – Die teilnehmende Beobachtung. *Palliativmedizin* 2015; 16: 144–146. doi:10.1055/s-0035-1558696
- [188] Hasseler M. Qualitative methods: systematic reviews in qualitative health-care research as a basis for evidence-based practice. *Gesundheitswesen* 2007; 69: 297–302. doi:10.1055/s-2007-981459
- [189] Möhler R. Qualitative Evidenzsynthesen – Methodologien, Methoden und Herausforderungen. *Journal für Qualitative Forschung in Pflege- und Gesundheitswissenschaft* 2016; 3: 70–77
- [190] Ludvigsen MS, Hall EO, Meyer G et al. Using Sandelowski and Barroso's meta-synthesis method in advancing qualitative evidence. *Qualitative health research* 2016; 26: 320–329
- [191] Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2008; 8: 45. doi:10.1186/1471-2288-8-45
- [192] Dixon-Woods M, Cavers D, Agarwal S et al. Conducting a critical interpretive synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Med Res Methodol* 2006; 6: 35. doi:10.1186/1471-2288-6-35
- [193] Barnett-Page E, Thomas J. Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review. *BMC Med Res Methodol* 2009; 9: 59. doi:10.1186/1471-2288-9-59
- [194] Ring N, Ritchie K, Mandava L et al. A guide to synthesising qualitative research for researchers undertaking health technology assessments and systematic reviews 2011
- [195] Malterud K. The Impact of Evidence-Based Medicine on Qualitative Metasynthesis: Benefits to be Harvested and Warnings to be Given. *Qual Health Res* 2019; 29: 7–17. doi:10.1177/1049732318795864
- [196] Tong A, Flemming K, McInnes E et al. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC medical research methodology* 2012; 12: 1–8

- [197] Harden A, Thomas J, Cargo M et al. Cochrane Qualitative and Implementation Methods Group guidance series-paper 5: methods for integrating qualitative and implementation evidence within intervention effectiveness reviews. *J Clin Epidemiol* 2018; 97: 70–78. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.11.029
- [198] Flick U. *Triangulation qualitativer und quantitativer Forschung. In Triangulation.* Heidelberg: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2011: 75–96
- [199] Denzin NK. *The research act. A theoretical introduction to sociological methods.* New York: Aldine Transaction; 2009
- [200] Pickel G, Sammet K. *Einführung in die Methoden der sozialwissenschaftlichen Religionsforschung.* Wiesbaden: Springer Fachmedien; 2014. doi:10.1007/978-3-531-94125-7-4
- [201] Lieber E, Weisner TS. Meeting the practical challenges of mixed methods research. In: Tashakkori Abbas TC, Hrsg. *Handbook of Mixed Methods in Social & Behavioral Research.* SAGE; 2010: 559–579
- [202] Kelle U. *Integration qualitativer und quantitativer Methoden.* In: Kuckartz U, Grunenberg H, Lauterbach A, Hrsg. *Qualitative Datenanalyse: computergestützt.* Heidelberg: Springer VS; 2007
- [203] Bryman A. Barriers to Integrating Quantitative and Qualitative Research. *Journal of Mixed Methods Research* 2007; 1: 8–22. doi:10.1177/2345678906290531
- [204] Kennett DJ, O'Hagan FT, Cezer D. Learned resourcefulness and the long-term benefits of a chronic pain management program. *Journal of Mixed Methods Research* 2008; 2: 317–339
- [205] Gühne U, Dorow M, Grothe J et al. Valuing end-of-life care: translation and content validation of the ICECAP-SCM measure. *BMC Palliative Care* 2021; 20: 29. doi:10.1186/s12904-021-00722-5
- [206] Heckel M, Kremeike K, Stiel S et al. Gemischt-methodische Studiendesigns in der Palliativforschung. In: *Zeitschrift für Palliativmedizin*
- [207] Plano Clark V, Anderson N, Wertz J et al. Conceptualizing Longitudinal Mixed Methods Designs: A Methodological Review of Health Sciences Research. *J Mix Methods Res* 2015; 9: 297–319
- [208] O' Cathain A, Murphy E, Nicholl J. The quality of mixed methods studies in health services research. *J Health Serv Res Policy* 2008; 13: 92–98. doi:10.1258/jhsrp.2007.007074
- [209] Hodiament F, Oechsle K. Forschung in der Palliativversorgung in Deutschland: aktuelle Situation, Perspektiven und Grenzen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2019; 20: 79–88. doi:10.1055/a-0806-1630
- [210] Voltz R, Hallek M, Fink GR et al. Palliativmedizin im Rahmen der Universitäten: eine Standortbestimmung. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2019; 20: 58–60
- [211] Von Lengerke T, Gohl D, Babitsch B. Re-visiting the Behavioral Model of Health Care Utilization by Andersen: a review on theoretical advances and perspectives. *Health care utilization in Germany* 2014; 11–28
- [212] Diehl E, Rieger S, Letzel S et al. Burdens, resources, health and wellbeing of nurses working in general and specialised palliative care in Germany—results of a nationwide cross-sectional survey study. *BMC nursing* 2021; 20: 1–16
- [213] Pastrana T, Frick E, Krikorian A et al. Translation and validation of the Spanish version of the Spiritual Care Competence Questionnaire (SCCQ). *Journal of religion and health* 2021; 60: 3621–3639
- [214] Pedrosa Carrasco AJ, Koch M, Machacek T et al. 'It was like taking an inner bath': A qualitative evaluation of a collaborative advance care planning-approach. *Palliative Medicine* 2021; 02692163211043209
- [215] Das Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19. Netzwerk Universitätsmedizin. Im Internet: <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/> Stand: 20.10.2021