

Leistungsbeschreibung

Zur Vergabe einer Empirischen Studie zur Erhebung und Analyse des IST-Zustandes der Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik, der Leistungsspektren sowie der Tätigkeiten.

1. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Auftrag, verbindliche Anforderungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal zu entwickeln.

Der Auftrag des Gesetzgebers an den G-BA dient der Sicherung der Behandlungsqualität in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen, im Kontext der Einführung eines neuen Entgeltsystems für diese Einrichtungen. Durch den damit verbundenen Wegfall der Psychiatrie-Personalverordnung verliert der bisherige Maßstab für eine angemessene Personalausstattung seine Wirkung.

Im Eckpunktepapier des Gesundheitsministers und führender Gesundheitspolitiker der Koalitionsfraktionen zur Weiterentwicklung des Psych-Entgeltsystems vom 18.02.2016 ist entsprechend von „verbindlichen Mindestvorgaben zur Personalausstattung“ die Rede, die der G-BA entwickeln soll.

Um eine Grundlage für die Festlegung der Personalausstattung zu generieren, hat der G-BA diverse Recherchen durchgeführt, u.a. eine systematische Literaturrecherche (national und international) zum Zusammenhang zwischen Personalausstattung und Versorgungsqualität sowie eine generelle Recherche zu internationalen Vorgaben/Standards oder Empfehlungen zur Personalausstattung in der Psychiatrie.

Die Ergebnisse zeigten, dass

1. eine evidenzbasierte Ableitung und Erarbeitung von Personalstandards für Psychiatrie und Psychosomatik gegenwärtig nicht möglich ist.
2. auch international bislang keine evidenzbasierten oder national umgesetzten Vorgaben, Standards oder Empfehlungen zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik gefunden wurden, die für eine Anwendung im deutschen Gesundheitssystem geeignet wären.
3. in den einschlägigen Leitlinien zu psychiatrischen Krankheitsbildern zwar notwendige Behandlungen beschrieben werden; häufig aber quantitative Angaben zum notwendigen Behandlungsumfang fehlen und
4. in Deutschland für einen großen Teil psychiatrischer Krankheitsbilder aussagekräftige Outcomeindikatoren fehlen, die systematisch erhoben werden.

Der G-BA hat aus diesen Ergebnissen den Schluss gezogen, dass eine Festlegung künftiger Personalausstattungsstandards nur normativ erfolgen kann. Zur Festlegung der zu bestimmenden Normen werden vom G-BA Fachexperten zu den einzelnen Behandlungsbereichen (etwa Allgemeinpsychiatrie, Gerontopsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik) in den Prozess einbezogen. Gleichzeitig wird die im Folgenden beschriebene Studie in Auftrag gegeben. Ziel der Studie soll es u.a. sein, über eine erstmalige, bundesweite Ermittlung bestehender Personalausstattungsdaten eine empirische Datengrundlage für die zu entwickelnden, normativen Festlegungen der Personalausstattung in den Behandlungsbereichen zu generieren. Am Ende dieses Prozesses wird der G-BA eine neue Richtlinie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik beschließen.

Dementsprechend hat der G-BA in seiner Sitzung vom 17. März 2016 beschlossen, eine empirische Studie zur Erhebung und Analyse des Ist-Zustandes der Ausstattung mit therapeutischem Personal in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen für Erwachsene sowie für Kinder und Jugendliche zu beauftragen. Die zu beauftragende Studie soll dabei auch eine Tätigkeitsanalyse und das realisierte Leistungsspektrum abbilden.

Die Studie soll auch Informationen liefern, die der Erstellung einer praktikablen Matrix für die zukünftige Richtlinie zur Personalausstattung dienen. Der G-BA hat zur Frage der Merkmale, die eine sinnvolle Einteilung von Patientengruppen, die einen ähnlichen Personalaufwand erfordern, einen ersten Expertenworkshop durchgeführt. In diesem Workshop wurde von allen Teilnehmern die Notwendigkeit der Praktikabilität des neuen Instrumentes hervorgehoben. Dafür schlugen sie vor möglichst wenige Gruppen zu bilden. Es wurde vorgeschlagen als entscheidende Gruppierungsmerkmale die Behandlungsbereiche Allgemeinpsychiatrie, Gerontopsychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie beizubehalten und aufwandsbestimmende Schweregrade zu berücksichtigen (definiert durch Merkmale wie etwa Alter, Eigen- und Fremdgefährdung, behandlungsbedürftige komplexe somatische Komorbiditäten). Die in der beauftragten Studie erhobenen Daten sollen Hinweise auf die Berechtigung dieser Merkmale als Gruppierungsmerkmale geben und Veränderungsbedarfe aufzeigen.

2. Gegenstand des Auftrags

Der Auftragnehmer soll für den G-BA eine deutschlandweit repräsentative Ermittlung und systematische Darstellung des Ist-Zustandes der Personalausstattung in psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychotherapeutisch/psychosomatischen Fachkrankenhäusern und Abteilungen bezogen auf die einzelnen Stationen bzw. therapeutischen Einheiten¹ vornehmen. Damit sind die psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäuser nach § 108 SGB V und die selbständig, gebietsärztlich geleiteten psychiatrischen und psychosomatischen Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern inklusive Tageskliniken und psychiatrische Institutsambulanzen gemeint.

Die zu beauftragende Studie soll darüber hinaus die Tätigkeiten des für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personals und das realisierte Leistungsspektrum analysieren.

In den o.g. Einrichtungen sollen in einer für Deutschland repräsentativen Stichprobe Erhebungen vor Ort erfolgen und statistisch ausgewertet werden. Dabei ist die Psychiatrie und Psychosomatik

¹ Unter therapeutischen Einheiten versteht der G-BA diejenigen Einheiten einer Einrichtung, die sich nicht auf den ersten Blick einer klassischen Station zuordnen lassen, aber für sich eine bestimmte therapeutische Einheit bilden. Dies könnte die psychiatrische Institutsambulanz sein oder eine Einheit für aufsuchende Behandlung (hometreatment etc.).

für Erwachsene getrennt von der der Kinder- und Jugendpsychiatrie zu erheben und auszuwerten.

Für die zu untersuchenden Einrichtungen sind geeignete Strukturmerkmale zu beschreiben. Dies umfasst:

- Versorgungsstufen (z. B. vollstationär, teilstationär, ambulant),
- Stationsstrukturen, Behandlungssettings (z. B. Aufnahmeeinheit, allgemeinpsychiatrische Einheit/Station, akutpsychiatrische Station, Suchtstation, gerontopsychiatrische Station, störungsspezifische Station, Psychotherapiestation, Home-Treatment-Einheit),
- Behandlungskapazitäten (z. B. Bettenanzahl, Plätze),
- Behandlungskonzepte.

Der Auftragnehmer kann im Rahmen der Erhebung und Auswertung weitere Strukturmerkmale ergänzen. Analog sollen die Einrichtungen für die Kinder- und Jugendpsychiatrie charakterisiert werden, welche der therapeutischen Realität in dieser Patientengruppe entsprechen.

In Bezug auf die vorgefundenen Strukturen sollen folgende Fragestellungen beantwortet werden:

2.1 Wie ist der Ist-Zustand der Personalausstattung nach Berufsgruppen und Qualifikationsmerkmalen unter Berücksichtigung von Angaben zu Ausfallzeiten bezogen auf die einzelnen Stationen/therapeutischen Einheiten?

Dazu ist die Personalausstattung nach Berufsgruppen und Qualifikationsmerkmalen in Vollkräfte umgerechnet auf den Jahresdurchschnitt auszuweisen. Eine Zuordnung zu den in der Psychiatrie-Personalverordnung genannten Berufsgruppen ist zu gewährleisten. Falls sich Anhalte dafür ergeben, dass neue Berufsgruppen zu berücksichtigen sind, hat der Auftragnehmer diese aufzunehmen. Darüber hinaus ist nach Ausbildungsstand, Tätigkeitsbereich (ambulante und stationäre Versorgung) und Beschäftigungsverhältnis (direkt oder indirekt) zu differenzieren. Die Besonderheiten von Personal, welches nicht eindeutig einer therapeutischen Einheit zugeordnet ist, sind zu berücksichtigen. Über die Berufsgruppen der Psych-PV hinaus ist unter anderem eine Differenzierung beim Pflegepersonal nach psychiatrischer Fachpflege sowie examiniertem Pflegepersonal und Hilfspersonal; bei Ärzten nach Ausbildungs- und Spezialisierungsgrad; bei Psychologen und psychologischen Psychotherapeuten nach Ausbildungs- und Spezialisierungsgrad vorzunehmen. In der Kinder- und Jugendpsychiatrie sind weitere, nur dort Beschäftigte Berufsgruppen zu berücksichtigen.

Bei Abgrenzungsfragen sind vergleichbare Vorgaben in den Regelungen des G-BA zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (ab Berichtsjahr 2015) zu berücksichtigen.

2.2 Durch welche Merkmale können die versorgten Patienten einer Station/therapeutischen Einheit charakterisiert werden?

Der Auftragnehmer hat eine geeignete Systematik zur differenzierten Erhebung der Merkmale der versorgten Patienten zu entwickeln. Die Patienten müssen einer Station / therapeutischen Einheit zugeordnet werden können. Dabei sind die folgenden Merkmale zu berücksichtigen:

- Alter,
- Diagnosen,

- Schweregrad definierende Merkmale, die zu unterschiedlichen Behandlungsaufwänden im Sinne etwa einer Intensivbehandlung, Regelbehandlung, psychotherapeutischen Behandlung, tagesklinischer Behandlung führen. Explizit ist hiermit nicht die Schweregradklassifikation nach ICD-10 gemeint, sondern ein diagnoseübergreifender aufwandsbestimmender Schweregrad. Nach Meinung der Teilnehmer des o. a. Experten-Workshops sind schweregraddefinierende Merkmale u. a. Fremd- und Eigengefährdung (etwa Suizidalität, selbstverletzendes Verhalten, Aggression), vital bedrohliche Zustände durch komplexe somatische Erkrankungen, bestimmte Symptome wie Manie oder Wahn, Alter, Einsichtsfähigkeit, Funktionsniveau, in der Kinder- und Jugendpsychiatrie neben Alter auch IQ Minderung, Teilhabe an Schule und Ausbildung, assoziierte abnorme psychosoziale Umstände (Achse 5 des multiaxialen Klassifikationsschemas für psychische Störungen des Kinder- und Jugendalters) und begleitender Substanzkonsum); dabei sind auch die Merkmale zu berücksichtigen, die der Intensivbehandlung nach OPs zugrunde liegen,
- Dauer des Aufenthaltes bis zum Erhebungszeitpunkt/raum,
- Einstufung nach Psych-PV,
- Einstufung nach PEPP oder Eingruppierung nach PEPP auf der Basis der erhobenen Gruppierungsmerkmale nach PEPP

Weitere Merkmale können ergänzt werden.

2.3 Wie ist die Tätigkeit der therapeutischen Berufsgruppen nach Punkt 2. Frage 1.) auf der Station/therapeutischen Einheit zu beschreiben– strukturiert nach Art der Tätigkeit (Tätigkeitsinhalte) und zeitlichem Aufwand?

Der Auftragnehmer hat eine geeignete Systematik zur differenzierten Erhebung der Tätigkeiten zu entwickeln.

Zur Orientierung sind die in der Psych-PV beschriebenen Tätigkeiten heranzuziehen und um weitere Tätigkeiten zu ergänzen. Dabei sind auch Kurzkontakte und Interventionen im Sinne einer kontinuierlichen Beziehungsarbeit sowie Aufwände durch Dokumentation, Organisation und Koordination zu berücksichtigen.

Weiterhin sind die nicht unmittelbar patientenbezogenen Personalaufwände des therapeutischen Personals zu ermitteln, wie beispielsweise Fortbildungen, Qualitätsmanagement, Hygiene.

Im Rahmen der Auswertung der Daten muss die Möglichkeit bestehen, die Tätigkeiten der Berufsgruppen sowohl im Hinblick auf die Gruppenbildung der Psych-PV und der Gruppierung nach PEPP als auch nach anderen merkmalsbezogenen Patientengruppen in Beziehung zu setzen.

2.4 Welche Leistungen werden pro Patient im Erhebungszeitraum nach Art der Leistung, nach Umfang und nach erbringender Berufsgruppe erbracht?

Die Tätigkeiten des Personals sind mit den an den Patienten erbrachten Leistungen in Verbindung zu bringen. Im Ergebnis soll der patientenbezogene Personalaufwand (Zeitaufwand pro Patient nach Berufsgruppe und Art der Tätigkeit) und der nicht unmittelbar patientenbezogene Personalaufwand des therapeutischen Personals dargestellt werden.

2.5 Wie stark wirken sich die Patientenmerkmale insbesondere nach Frage 2.2. als Einflussvariable auf den tatsächlichen Behandlungsaufwand aus (uni-, multivariate Analysen)?

Beispiele für diesen Fragenkomplex, die zwingend beantwortet werden müssen, sind folgende:

2.5.a) Sind die von den Experten empfohlenen Altersstufen (Kinder- und Jugendpsychiatrie: bis 8 Jahre; 8 bis 14 Jahre; über 14 Jahre; Erwachsenenpsychiatrie: bis 65 Jahre; 65 bis 85 Jahre; über 85 Jahre) für unterschiedliche Personalaufwände relevant?

2.5.b) Sind bestimmte Muster psychischer Komorbiditäten (z. B. Doppeldiagnosen Psychose/Sucht oder Borderline-PS/Sucht) ein relevantes zusätzliches Merkmal für die Unterscheidung von Personalaufwänden genauso wie akut behandlungsbedürftige komplexe somatische Komorbiditäten?

2.6 Wie stark wirken sich die beschriebenen Strukturmerkmale der Einrichtungen als Einflussvariable auf den tatsächlichen Behandlungsaufwand aus?

Beispiele für diesen Fragenkomplex, die zwingend beantwortet werden müssen, sind folgende:

2.6.a) Wie unterscheiden sich die Personalaufwände bei der Behandlung von Suchterkrankten von denen der Behandlung allgemein psychiatrisch Erkrankter - bezogen auf Intensivbehandlung, Regelbehandlung, Konzeptpsychotherapie und tagesklinische Behandlung?

2.6.b) Wie unterscheiden sich die Personalaufwände bei der Behandlung von Patienten in psychosomatischen therapeutischen Einheiten von denen der Behandlung von Patienten in allgemeinpsychiatrischen therapeutischen Einheiten - bezogen auf Intensivbehandlung, Regelbehandlung, Konzeptpsychotherapie und tagesklinische Behandlung?

2.7 Welche Patientengruppen erfordern einen ähnlichen Personalaufwand? Auf Basis der gefundenen Zusammenhänge sind Vorschläge für eine Gruppierung der Patienten nach vergleichbaren Personalausstattungsprofilen und Versorgungsstrukturen zu entwickeln.

2.8 Lassen sich Unterschiede zwischen der Ist-Situation und der in der Psych-PV vorgegebenen und tatsächlich vereinbarten Personalausstattung ermitteln?

Hierzu wird vom Auftragnehmer eine Analyse mit zusammenfassender Darstellung, einschließlich Beschreibung möglicher Ursachen der Unterschiede, erwartet.

4. Studienprotokoll

Der Auftragnehmer hat auf Basis seines Studienkonzeptes nach Auftragserteilung ein Studienprotokoll vorzulegen. Das Studienprotokoll beinhaltet eine umfassende Beschreibung des methodischen Vorgehens zur Beantwortung der unter Punkt 2 genannten Fragestellungen sowie zu allen Aspekten der Studiendurchführung. Es muss hohen methodischen Anforderungen genügen und ausführliche Angaben zu Studiendesign und Stichprobe, den zu erhebenden Merkmalen, den Datenquellen, zur Datenerhebung, -erfassung, -auswertung und –ergebnisaufbereitung, zu Studienablauf und –zeitplan sowie zu ethischen und datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten enthalten.

Im Studienprotokoll muss u.a. detailliert dargelegt werden:

- die Methodik der Stichprobenplanung und -ziehung zur Gewährleistung der Repräsentativität,
- die Maßnahmen zur Erzielung einer ausreichend hohen Teilnehmerquote der mittels Stichprobe ausgewählten Einrichtungen (ebenfalls wichtig zur Gewährleistung der Repräsentativität) und
- die Methodik zu Beantwortung der Fragen unter Punkt 2. „Gegenstand der Beauftragung“ in der dort vorgegebenen Reihenfolge, inklusive Methodik der Datenerhebung (und ihrer Instrumente, ggf. mit Pre-Tests), sowie der Datenauswertung.

Bei der Erstellung des Studienprotokolls hat der Auftragnehmer folgendes zu beachten:

4.1. Repräsentative Stichprobe

Die geplante Studie soll repräsentativ mit einer - je nach Art der Einrichtung und Region - hinreichend großen Stichprobe von Einrichtungen erfolgen. Mit Einrichtungen sind die psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäuser nach § 108 SGB V und die selbständig, gebietsärztlich geleiteten psychiatrischen und psychosomatischen Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern inklusive Tageskliniken und psychiatrische Institutsambulanzen gemeint. Es ist vom Auftragnehmer im Studienprotokoll darzulegen, anhand welcher Parameter und auf welcher Datenbasis er eine repräsentative Stichprobe von Einrichtungen auswählen wird. Besonderheiten der Stichprobenziehung (z.B. Schichtung nach unterschiedlichen Einrichtungsarten und -größen) sind zu berücksichtigen. Der Auftragnehmer muss den Umfang der geplanten Stichprobe konkret benennen. Der Aspekt der Freiwilligkeit der Teilnahme der Einrichtungen an der Studie ist bei der Stichprobenplanung zu berücksichtigen und ggf. notwendige Maßnahmen zur Erhöhung der Teilnahmebereitschaft und damit zur Gewährleistung der Repräsentativität zu beschreiben. Um den Erhebungsaufwand angemessen zu halten, ist vom Auftragnehmer zu prüfen, ob bei besonders großen Einrichtungen in der Stichprobe zusätzlich eine repräsentative Stichprobe aus den Stationen/therapeutischen Einheiten der jeweiligen Einrichtung gewählt werden kann.

4.2. Datenerhebung

Die Erhebung der Daten in den Einrichtungen soll im Rahmen einer Tages-oder Wochenerhebung vor Ort stattfinden; der Zeitraum der Datenerhebung soll möglichst je Einrichtung zufällig bestimmt werden. Neben den vollstationären Angeboten sind tagesklinische Angebote und Institutsambulanzen zu erheben und gesondert auszuweisen. Insgesamt sollte der Zeitraum für die Datenerhebung fünf Monate nicht überschreiten. Es ist vom Auftragnehmer im Studienprotokoll darzulegen, welche Erhebungszeiträume er einplant, welche Personalressourcen dazu nötig sind und wie diese Anforderungen in dem o.g. Zeitrahmen realisiert werden können.

4.3. Zu erhebende Merkmale und Struktur der Datensätze

Das Studienprotokoll muss eine detaillierte Übersicht enthalten, zu welchen Merkmalen (mit welchen Ausprägungen) Daten zur Beantwortung der Fragestellungen im Rahmen der Studie zu erheben sind. Die verschiedenen Erhebungsinstrumente sind dem Studienprotokoll beizufügen. Darüber hinaus sind die Strukturen der Datensätze unter Beachtung ihrer komplexen Zuordnungen und Abhängigkeiten darzulegen und die Datenquellen zu benennen.

4.4. Auswertungskonzept und -methoden

Das Studienprotokoll soll ein detailliertes Konzept zur statistischen Auswertung enthalten, in dem sowohl die statistischen Methoden als auch die adäquate Darstellung der Ergebnisse der Auswertung dargelegt werden.

4.5. Datenschutz

Der Auftragnehmer hat die datenschutzrechtlich einwandfreie Erhebung, Verarbeitung und Nutzung aller von ihm im Rahmen des Auftragsverhältnisses verwendeten Daten zu gewährleisten. Er beachtet insbesondere die datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes. Dies gilt ebenso hinsichtlich etwaiger Nachunternehmer. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass in Bezug auf die PatientInnen und die Einrichtungen ausschließlich anonymisierte Auswertungen erfolgen.

4.6. Zeitrahmen

Der Zeitraum zur Datenerhebung vor Ort darf den Zeitraum von 5 Monaten nicht überschreiten.

Der Auftragnehmer legt den Abschlussbericht bis zum 30.09.2018 vor.

4.7. Sonstiges: Verfahren und Zusammenarbeit

4.7.1. Zusammenarbeit mit dem G-BA Begleitgremium Studie Personalausstattung Psychiatrie / Psychosomatik (PPP)

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, im Rahmen der Studiendurchführung mit dem G-BA Begleitgremium Studie PPP zu kooperieren.

4.7.2. Berichte und Präsentationen

Der Auftragnehmer stellt sein Studienprotokoll in einer Auftaktpräsentation zwei Monate nach Auftragserteilung in dem G-BA Begleitgremium Studie PPP vor und stimmt mit ihm weitere Einzelheiten zur Auftragsbearbeitung ab. Soweit es dem Auftragnehmer zumutbar ist, hat er ergänzende Vorgaben des Begleitgremiums hinsichtlich des Studienprotokolls zu berücksichtigen. Bei Überarbeitungsbedarf ist der Auftragnehmer verpflichtet, sein Studienprotokoll innerhalb von zwei Wochen nach der Auftaktpräsentation erneut vorzulegen. Das überarbeitete Studienprotokoll des Auftragnehmers wird Bestandteil des Vertrages, sobald das Begleitgremium dem zugestimmt hat.

Alle Instrumente zur Datenerhebung sind ebenso mit dem Begleitgremium schriftlich (per E-Mail) abzustimmen und gegebenenfalls aufgezeigter Anpassungsbedarf zu berücksichtigen.

Der Auftragnehmer unterrichtet das Begleitgremium zweimonatlich über den Stand des Projektes beim G-BA in Berlin. Abstimmungen sind vom Auftragnehmer zu protokollieren.

Der Auftragnehmer hat erste Zwischenergebnisse in einem Zwischenbericht mit Workshop inklusive Präsentation ca. 12 Monate nach Auftragserteilung in der G-BA Arbeitsgruppe Personalausstattung Psychiatrie/Psychosomatik vorzustellen. Der Termin ist rechtzeitig mit dem G-BA abzustimmen.

4.7.3. Abschlussbericht und Abschlusspräsentation

Zum Ende des Studienzeitraumes (entsprechend dem Zeit- und Projektplan) hat der Auftragnehmer einen schriftlichen Abschlussbericht einschließlich einer Kurzfassung vorzulegen. Der Auftragnehmer hat rechtzeitig im Vorfeld eine Gliederung und weitere Details der Darstellung mit dem Begleitgremium abzustimmen. Der Abschlussbericht soll auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden.

Der Auftragnehmer hat seine Ergebnisse im Rahmen einer Abschlusspräsentation im G-BA zu präsentieren. Der Termin ist rechtzeitig mit dem G-BA abzustimmen.

Die Abnahme des Abschlussberichts erfolgt durch den G-BA. Die Abnahme ist zu erteilen, wenn entsprechend der Vorgaben zum Studienprotokoll, der Leistungsbeschreibung und des Vertrages alle Forschungsfragen umfassend beantwortet sind.

Die Ergebnisse sind in einer allgemein verständlichen Sprache darzustellen. Der Auftragnehmer hat darin auch die methodische Herangehensweise zu beschreiben. Die verwendeten Methoden sind zu erläutern, ihre Auswahl zu begründen und gegenüber alternativen Herangehensweisen abzugrenzen. Dem Abschlussbericht ist eine Zusammenfassung voranzustellen.

Nach Abnahme des Abschlussberichts durch den G-BA und ggf. notwendiger Überarbeitung übergibt der Auftragnehmer dem G-BA seine Schlussfassung des Abschlussberichts in Form der Originaldatei und einer pdf-Fassung dieser Datei.

4.7.4. Überlassung der Daten

Der Auftragnehmer stellt zum Ende des Studienzeitraumes die Roh- und aufbereiteten Daten, einschließlich Datensatzbeschreibung, in geeigneter Weise (u.a. für Sekundäranalysen) dem G-BA zur Verfügung. Bei der Bereitstellung der Daten hat der Auftragnehmer darauf zu achten, dass eine einfache Nutzbarkeit durch die Verwendung gängiger Dateiformate oder Anwendungen ermöglicht wird.

Die Abnahme der entsprechenden Dateien wird durch den G-BA erteilt, wenn diese fehlerfrei erstellt, den oben genannten Anforderungen genügen und an den G-BA übergeben sind.

4.7.5. Veröffentlichung der Studienergebnisse

Die Veröffentlichung des Abschlussberichtes obliegt dem Auftraggeber. Der Auftragnehmer kann – nach Abschluss der Studie – Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschrift (mit Peer-Review-Begutachtung) oder anderen für die Fachöffentlichkeit relevanten Zeitschriften veröffentlichen. Vor Studienende ist ein Publikationsplan vorzulegen und mit dem Auftraggeber abzustimmen. Die Publikation von Zwischenergebnissen während der Studienlaufzeit ist nicht vorgesehen und nicht möglich.