

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *TOP* (01NVF19018)

Vom 18. September 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 18. September 2026 zum Projekt *TOP - Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit* (01NVF19018) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *TOP* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat eine digital gestützte, komplexe neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie (mehr als fünf gleichzeitig verordnete Medikamente) entwickelt, in bundesweit zwölf Kliniken implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Der Versorgungsprozess beinhaltete eine digital gestützte Medikationsanamnese in der Aufnahmephase, ein pharmazeutisches Co-Management während des stationären Aufenthalts mit kontinuierlicher Unterstützung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch klinisch qualifizierte Stationsapothekerinnen und -apotheker bei erhöhtem Risiko für Medikationsfehler sowie ein strukturiertes Entlassmanagement. Außerdem wurden innerhalb der Intervention die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei relevanten Änderungen in der Medikation aktiv informiert und ein gezielter Aufbau von Wissen beim medizinischen Personal herbeigeführt. Grundlage für den digital gestützten Interventionsprozess bildete eine Softwarelösung mit Modulen zur strukturierten Bereitstellung von Routinedaten in Echtzeit für die klinische Anwendung, zur Prüfung der Medikation auf Risiken und zur Unterstützung der pharmazeutischen Betreuung von Hochrisiko-Patientinnen und -Patienten.

Die Wirksamkeitsanalyse der NVF erfolgte im Rahmen einer multizentrischen, prospektiven, Cluster-randomisierten, kontrollierten Studie im Stepped-Wedge-Design, in der die Kliniken in drei Cluster (Wechselkohorten) randomisiert wurden. Die Kontrollphase (KP) diente als Baseline-Erhebung, in der die Regelversorgung umgesetzt wurde. In der sechsmonatigen Transitionsphase (TP) wurden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Umsetzung der NVF geschaffen. In der anschließenden Interventionsphase (IP) wurden Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie nach dem neuen Versorgungsprozess behandelt. Der kombinierte primäre Endpunkt fokussierte die Mortalität im Krankenhaus bis zu drei Monate nach Entlassung sowie die Rehospitalisierungsrate drei Monate nach Entlassung. Sekundäre Endpunkte untersuchten die klinische Wirksamkeit (bspw. die Häufigkeit inadäquater Verordnungen oder die Inanspruchnahme ambulanter Notfallversorgung) und patientenberichtete Endpunkte (bspw. die gesundheitsbezogene Lebensqualität oder das subjektive Versorgungserleben). Darüber hinaus wurden Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analysen, ein Sozioökonomisches Impact Assessment sowie eine Prozessevaluation durchgeführt.

Mittels Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen (BARMER, AOK NordOst) auf Populationsebene gingen für den primären Endpunkt 19.929 Fälle in die Analysen ein. Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede in den Baseline-Charakteristika zwischen IP und KP in der Alters- und Geschlechterverteilung. Der kombinierte primäre Endpunkt trat in der KP seltener auf als in der IP (Δ 1 %). Bei separater Betrachtung stieg die Mortalität in der IP leicht an (+1 %), während die Rehospitalisierung minimal (-0,02 %) sank. Die Ergebnisse blieben ohne statistische Signifikanz. Für die Auswertung der sekundären Endpunkte und die gesundheitsökonomische Analyse wurde ein verknüpfter Datensatz aus Routine- und Primärdaten auf Personen- sowie Krankenhausebene (2.496 Fälle) hinzugezogen. Auch hier zeigten sich in den Baseline-Charakteristika zwischen IP und KP statistisch signifikante Unterschiede bezüglich des Alters und des Geschlechts. In die Analyse der patientenberichteten Endpunkte gingen 922 Fragebögen zum Zeitpunkt der Krankenhausentlassung und 583 Fragebögen 90 Tage nach der Entlassung ein. Es zeigten sich nur wenige geringfügige Änderungen durch die NVF, kein Ergebnis erreichte statistische Signifikanz. Die multivariate Regressionsanalyse der Gesamtkosten ergab einen statistisch nicht signifikanten Kostenvorteil der IP um gut 4 %. Aufgrund der fehlenden statistisch signifikanten Effekte konnte keine aussagekräftige Kosten-Wirksamkeitsanalyse durchgeführt werden. Die Kosten-Nutzwert-Analyse zeigte, dass die IP gegenüber der KP dominant war (geringere Kosten bei höherem Gewinn an qualitätsadjustierten Lebensjahren). Jedoch waren auch diese Ergebnisse nicht statistisch signifikant, weshalb keine probabilistische Analyse durchgeführt wurde. Das Sozioökonomische Impact Assessment konnte u. a. aufgrund des fehlenden monetären Mehrwerts der NVF keine Vorteile aufzeigen. Die Analyse von qualitativen sowie quantitativen Primär- und Sekundärdaten auf Personen- und Organisationsebene zeigte im Rahmen der Prozessevaluation erhebliche Implementierungsdefizite: Zentrale Softwarefunktionen wurden bei weniger als 1 % der Patientinnen und Patienten angewendet. Nur knapp 30 % erhielten eine dokumentierte Therapieempfehlung. Technische Probleme, Personalengpässe und mangelnde Integration in bestehende Arbeitsabläufe behinderten die Umsetzung systematisch.

Das randomisierte Design war prinzipiell geeignet zur Effektevaluation und gesundheitsökonomischen Evaluation. Die hauptsächlichen Limitationen liegen im nicht-parallelen Studiendesign und in den damit möglicherweise verbundenen strukturellen Unterschieden zwischen den Vergleichsgruppen. Die Analyseergebnisse der sekundären Endpunkte in der Teilpopulation sind aufgrund eines möglichen Selektionsbias eingeschränkt. Dadurch ergibt sich ein erhöhtes Verzerrungspotential. Die qualitativen und quantitativen Methoden waren geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen der Prozessevaluation und wurden weitgehend angemessen umgesetzt. Einschränkungen in der Aussagekraft ergeben sich aus den teils geringen Fallzahlen bei den qualitativen Methoden sowie dem geringen Rücklauf bei den quantitativen Befragungen.

Das Projekt hat den Fokus auf Arzneimitteltherapiesicherheit gelegt und sich damit einem relevanten sowie aktuellen Thema gewidmet. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die Wirksamkeit digitaler AMTS-Interventionen maßgeblich von der erfolgreichen Implementierung abhängt. Eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse sowie genannten Limitationen nicht ausgesprochen werden. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert überdies zahlreiche Projekte, die die Arzneimitteltherapiesicherheit in den Fokus rücken. Unter anderem sind durch das Projekt *EPOCHAL* (01VSF25046) weitere Erkenntnisse zu Effizienz, Akzeptanz und Auswirkungen eines digital gestützten Medikationsprozesses an Schnittstellen von stationärer und ambulanter Versorgung zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *TOP* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2026

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk