

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OAV* (01NVF17008)

Vom 12. Mai 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2023 zum Projekt *OAV* - *Optimierte Arzneimittelversorgung für pflegebedürftige geriatrische Patienten (OAV)* (01NVF17008) folgenden Beschluss gefasst:

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

Aufgrund positiver Tendenzen werden die Ergebnisse zur Information an den Deutschen Hausärzterverband e. V., die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V., die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., den Deutschen Pflegerat e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. und den Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *OAV* hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Optimierung der Strukturen und Prozesse der Arzneimittelversorgung bei pflegebedürftigen geriatrischen Patientinnen und Patienten implementiert und evaluiert. Ziel der NVF war die Etablierung eines Risikomanagementsystems bzw. -prozesses in Pflegeeinrichtungen. Hierfür wurden die (Arzneimittel-) Risiken der Patientinnen und Patienten berufsgruppen- und sektorenübergreifend identifiziert, analysiert, bewertet, beurteilt und bewältigt. Dies erfolgte in einem zyklischen, kontinuierlichen Prozess. Die NVF bestand aus zwei Komponenten: (1) einem multiprofessionellen, geriatrischen Team (bestehend aus Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegefachkräften, geriatrischen Pharmazeutinnen und Pharmazeuten und auch einer operativen Projektkoordination) sowie (2) einer klinisch geprüften Risikomanagement-Software. Für das geriatrische Team erfolgte im Rahmen der NVF eine umfassende und gemeinsame Qualifizierung. Projektbegleitend wurde zudem eine Entwicklung von Qualitätssicherungsinstrumenten vorgenommen und im Zuge dessen eine Checkliste zur Durchführung von externen Audits zur Überprüfung des Reifegrads bei der Umsetzung der Qualitätsanforderungen entwickelt.

Die Evaluation der NVF erfolgte in einer multizentrischen, nicht-randomisierten, zwei-armigen Kohortenstudie mit 1.566 Interventionsteilnehmenden. Die Analysen zeigten, dass die Inzidenz unerwünschter Arzneimittelereignisse (UAE, primärer Endpunkt) statistisch signifikant um 27,5 % gesenkt werden konnte, die Inzidenz der Krankenhauseinweisungen (sekundärer Endpunkt) um 17,5 %. Beide lagen damit knapp unter den angestrebten Zielwerten von 30 % für UAE bzw. 24,8 % für Krankenhauseinweisungen. Für Polypharmazie und die Anzahl eingenommener potenziell inadäquater Medikationen wurde kein statistisch signifikanter Effekt der Intervention beobachtet. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) des primären

Endpunkts betrug unter Einbezug aller direkten Interventionskosten im Vergleich zur Regelversorgung 15.182,52 Euro Zusatzkosten pro verhinderter UAE. Bei Fokussierung auf Patientinnen und Patienten, die eine Medikations- und Risikoanalyse erhalten hatten, wurde ein stärkerer Effekt der Intervention auf diverse Endpunkte beobachtet. Anhand der Implementierungserfahrungen des Projekts zeigte sich, dass die NVF hinsichtlich der interdisziplinären Einbindung der multiprofessionellen, geriatrischen Teams sowie angesichts ihrer hohen Komplexität nicht für jede Einrichtung in die bestehenden Strukturen niedrigschwellig umsetzbar ist. Darüber hinaus waren keine weiteren umfassenden Analysen zur Umsetzbarkeit und dem Umsetzungsgrad der NVF im Rahmen des Projekts vorgesehen.

Die Methoden waren angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Vergleichbarkeit der Interventions- und Kontrollgruppe auch ohne Randomisierung bestmöglich zu gewährleisten. Dennoch bestehen Unsicherheiten bei der Interpretation der Ergebnisse, bspw. durch die Erfassung des primären Endpunkts auf Basis von Sekundärdaten und der Erfassung und Zuschreibung der Interventionskosten in der gesundheitsökonomischen Evaluation. Beim primären Endpunkt ist darüber hinaus unklar, ob die Erfassung bzw. das Codierverhalten durch die Intervention beeinflusst sein könnten und ob die selektierten ICD-Codes für einheitlich patientenrelevante Ereignisse stehen. Auch sind Verzerrungen der Inzidenz von Krankenhauseinweisungen (sekundärer Endpunkt) aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie nicht auszuschließen.

Aus Sicht des Innovationsausschusses der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) liefern die positiven Tendenzen der Evaluationsergebnisse Hinweise, um den aktuellen Herausforderungen in Bezug auf die Verbesserung der Arzneimittelversorgung bei pflegebedürftigen geriatrischen Patientinnen und Patienten zu begegnen. Demzufolge werden die Ergebnisse zur Information an die oben genannten Institutionen weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *OAV* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *OAV* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 12. Mai 2023

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

Prof. Hecken