

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *arriba-PPI* (01VSF17025)

Vom 16. August 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. August 2023 zum Projekt *arriba-PPI - Evaluation einer patientenorientierten Absetzstrategie zur Reduktion der Überversorgung mit Protonenpumpenhemmern (PPI)* (01VSF17025) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden zur Information an die kassenärztlichen Vereinigungen und an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weitergeleitet. Letztere werden um Weiterleitung an die Landesverbände gebeten. Weiterhin werden die Ergebnisse zur Information an den Deutschen Hausärzterverband sowie die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) e. V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine computerbasierte Entscheidungshilfe für hausärztliche Praxen zum Absetzen von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) entwickelt und evaluiert. Nach einem ersten Praxistest der Entscheidungshilfe, wurde innerhalb einer Cluster-randomisierten, multizentrischen, kontrollierten Studie (Cluster-RCT) der Effekt auf die Anzahl der PPI-Verordnungen (primärer Endpunkt) mithilfe der Verordnungsdaten der teilnehmenden Praxen überprüft. Weitere sekundäre Endpunkte waren bspw. die Reduktion der sogen. „defined daily dose“ (definierte Tagesdosis; DDD), der Verlauf der PPI-Verordnungen über die Messzeitpunkte oder die Typologie des Verordnungsverhaltens von PPI. Eine begleitende Routinedatenanalyse sollte zudem Veränderungen der DDD PPI über die Jahre 2005 bis 2019 darstellen. Darüber hinaus wurden im Rahmen einer qualitativen Prozessevaluation Interviews mit teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten durchgeführt.

Der Praxistext führte zu einer Optimierung des entwickelten Tools *arriba*[®]-PPI für das Cluster-RCT. Der Einsatz der Entscheidungshilfe bei den Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe führte nach sechs Monaten zu einer signifikanten Verringerung von PPI-Verschreibungen. Eine Verringerung der PPI-Verschreibung in der Kontrollgruppe erwies sich als nicht signifikant. 12 Monate nach der Intervention blieb die Reduzierung in der Interventionsgruppe stabil. In der Kontrollgruppe zeigte sich nach 12 Monaten ein nicht signifikanter Rückgang der verordneten PPI. In den Analysen zum Verlauf der PPI-Verordnungen (sekundärer Endpunkt) zeigte sich mehr als 6 Monate nach der Intervention ein signifikanter Unterschied zugunsten der Interventionsgruppe. Die Analysen zu den weiteren sekundären Endpunkten ergaben keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Aus den Routinedaten wurde ersichtlich, dass nach einem stetigen Anstieg in den letzten Jahren, die PPI-Verordnungen seit dem Jahr 2016 einen leichten Rückgang verzeichnen. Die Prozessevaluation verdeutlichte, dass bei allen Beteiligten die PPI-Thematik als solche und die gemeinsame Entscheidungsfindung zum potenziellen Absetzen von PPI zentrale Rollen spielten. Das entwickelte Tool hingegen wurde auf Patientinnen- und Patientenseite teilweise gar nicht wahrgenommen.

Der Praxistest wurde methodisch angemessen umgesetzt. Das Cluster-randomisierte Studiendesign war angemessen, um die Interventionseffekte auf die PPI-Verordnungen zu untersuchen. Jedoch ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt. Unter anderem könnte die fehlende Verblindung der Ärztinnen und Ärzte das Verhalten in der Kontrollgruppe beeinflusst haben. Die Erfassung des primären Endpunkts über Verordnungsdaten, lässt keine Schlüsse zur tatsächlichen Einnahme zu. Außerdem wurden die sekundären Endpunkte aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit von Daten in anderen Populationen als die des RCT gemessen, weshalb sie nur Hinweise auf einen Interventionseffekt liefern können. Die Methoden der Prozessevaluation waren angemessen und wurden adäquat umgesetzt.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss teilt die Auffassung des Projekts, dass die Studie zur thematischen Sensibilisierung beigetragen hat. Das Tool spielte dabei jedoch in der Beratung eine nachrangige Rolle. Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf die genannten Limitationen werden die Projektergebnisse zur Information an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Insbesondere können die Ergebnisse von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den auf Landesebene zuständigen Vertragspartnern der Krankenkassen im Rahmen von Arzneimittelvereinbarungen Verwendung finden. Zeitnah wird auch das durch den Innovationsausschuss geförderte Projekt RiDe-PPI (01VSF18013) weitere Erkenntnisse zu gesundheitlichen Risiken und Determinanten der Dauereinnahme von Protonenpumpeninhibitoren liefern.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *arriba-PPI* 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 *arriba-PPI* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 16. August 2023

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

Prof. Hecken