



Stand: 26.10.2023

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 26.10.2023

A. Beschluss mit Begründung

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)* (O1VSF17025) 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 Hausärzteverband 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 Ordnungsverhaltens 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 Praxistest 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.



Stand: 26.10.2023

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.



Stand: 26.10.2023

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Kassenärztliche Vereinigung Saarland	07.09.2023	<p><i>„... aufgrund der aktuellen Erkenntnisse über Langzeit-Nebenwirkungen sollte die Möglichkeit überdacht werden, eine langfristige Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren zu beenden.</i></p> <p><i>Die Ergebnisse der Evaluation des Forschungsprojekts weisen darauf hin, dass es sich bei der computerbasierten Entscheidungshilfe „arriba-PPI“ um ein anwendbares, hilfreiches und somit förderliches Produkt handelt. Auch wenn laut Evaluation das entwickelte Tool auf Seite der Patienten teilweise nicht wahrgenommen wurde, hat die Studie dennoch in den Praxen zur Sensibilisierung und Optimierung bei der Therapie und Verordnungsweise von PPI beigetragen.</i></p> <p><i>Wir sind der Auffassung, dass die positiven Erfahrungen aus der Studie genutzt werden können, um gegebenenfalls in den Praxen individuelle Verfahrensregeln zu erarbeiten und diese in den Praxisalltag einfließen zu lassen.</i></p> <p><i>Entsprechende Leistungen sollten deshalb langfristig und flächendeckend gesichert werden - eine Überführung in die Regelversorgung wäre wünschenswert.“</i></p>



Stand: 26.10.2023

<p>Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe</p>	<p>22.09.2023</p>	<p><i>„...vielen Dank für die Übermittlung des Beschlusses des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zum abgeschlossenen Projekt arriba-PPI (01VSF17025).</i></p> <p><i>Das vorangestellte Ziel des Innovationsfondsprojektes arriba-PPI ist eine Evaluation einer patientenorientierten Absatzstrategie zur Reduktion der Überversorgung mit Protonenpumpenhemmern (PPI). Das vorrangige Forschungsziel des Projektes war es, zu erforschen, ob der Einsatz einer patientenorientierten PPI-Absatzstrategie in hausärztlichen Praxen zu einer stärkeren Reduzierung der kumulierten DDD (defined daily dose) an PPI-Verordnungen als bei einer herkömmlichen Beratung führt.</i></p> <p><i>In der cluster-randomisierten, multizentrischen kontrollierten Studie (RCT) wurden Patientinnen mit einer PPI-Langzeiteinnahme von mindestens 6 Monaten in Hausarztpraxen rekrutiert. In der Interventionsgruppe erhielten die Patientinnen eine Beratung durch ihre Hausärztin mit der Computersoftware arriba-PPI. In der Kontrollgruppe wurde die Patientengruppe nicht zusätzlich beraten und wie üblich behandelt. Die PPI-Verordnungen wurden 6 und 12 Monate nach Studienbeginn erfasst und mit den Verordnungen 6 Monate vor Studienbeginn verglichen.</i></p> <p><i>In der RCT führte der Einsatz von arriba-PPI bei den Patientinnen zu einer hohen Bereitschaft, ein Absatz- oder Reduktionsversuch durchzuführen. Nach 6 Monaten konnte eine signifikante Reduktion von PPI-Verordnungen bei Patientinnen gemessen werden.</i></p> <p><i>Nach insgesamt 12 Monaten blieb die Verordnungsrates in der Interventionsgruppe weitestgehend konstant; in der Kontrollgruppe kam es hingegen zu einer Reduktion der PPI-Verordnungen, weshalb der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht mehr signifikant war.</i></p>
--	-------------------	--



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Die KVWL beschäftigt sich bereits seit einiger Zeit mit dem Thema, unter anderem, da es in den letzten Jahren in Westfalen-Lippe vermehrt zu Einzelprüfanträgen gekommen ist. Der Geschäftsbereich Mitgliederservice (Verordnungsmanagement) wurde aufgrund dessen sehr aktiv und startete für ihre Mitglieder eine umfassende Beratung. Im Rahmen der AG Arzneimittelvereinbarung wurden diverse Informationen zu diesem Thema veröffentlicht. Wir haben einen PPI-Bericht an alle anfragenden Ärztinnen verschickt. Aus diesem Bericht geht der prozentuale Anteil der PPI-Verordnungen an allen Arzneimittelverordnungen der zurückliegenden acht Quartale hervor. Den Hochverordnern wurde zusätzlich eine praxisbezogene Beratung mit speziellen Auswertungen angeboten. Diese Maßnahmen könnten Gründe für der Reduktion der PPI-Verordnungen sein.</i></p> <p><i>Bei der Computersoftware arriba-PPI möchten wir darauf hinweisen, dass eine Interoperabilität mit allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) wünschenswert wäre.</i></p> <p><i>Außerdem wäre es empfehlenswert auch eine niedrigschwellige digitale Anwendung für die Patientinnen zu entwickeln.“</i></p>



Stand: 26.10.2023

<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</p>	<p>19.10.2023</p>	<p><i>„Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.</i></p> <p><i>Protonenpumpeninhibitoren (PPI) gehören zu den am häufigsten verordneten Medikamenten. Sie haben u.a. in der Behandlung von Geschwüren des Magen-Darm-Traktes und des schweren Refluxes eine klare Indikation. Wegen der Langzeitrisiken und hoher Kosten ist eine dauerhafte Einnahme jedoch immer wieder zu hinterfragen¹. Projekt 01VSF18013 RiDe-PPI ergab außerdem ein Risikosignal für Demenzentwicklung unter PPI. Insgesamt ist allerdings kein eindeutiger Kausalitätsnachweis erbracht. Dies gilt auch für eine mögliche Risikoerhöhung von kardiovaskulären Erkrankungen. Das Projekt zeigte, dass die Indikationsstellung für PPI oft unklar bleibt. Umso wichtiger ist eine Reevaluation einer fortgesetzten PPI-Verordnung, wie sie bei arriba PPI erfolgreich umgesetzt werden konnte.</i></p> <p><i>Vor dem Hintergrund stark steigender Verordnungszahlen wurde für die Bibliothek digitaler Entscheidungshilfen „arribaTM“ ein spezielles Modul entwickelt, mit dem Ärzt:innen ihre Patient:innen in Bezug auf das Medikament, die Vor- und Nachteile der Einnahme und das konkrete Vorgehen (Abdosierungsschritte, nicht-medikamentöse Maßnahmen usw.) beraten können.</i></p> <p><i>Dieses Modul wurde im Projekt 01VSF17025 in einer großen methodisch hochwertigen Studie in Zusammenarbeit der Universitäten Marburg, Düsseldorf und Witten-Herdecke evaluiert. 143 Praxen wurden randomisiert der Beratung mit „arriba-PPI“ zugeteilt, in der Kontrollgruppe wurden die Patient:innen in herkömmlicher Weise behandelt. Ausgewertet wurden die Verordnungsdaten</i></p>
---	-------------------	---



Stand: 26.10.2023

	<p><i>von 2.370 Patient:innen in den teilnehmenden Praxen, außerdem Verordnungsdaten der Krankenkassen AOK Nordwest und Hessen sowie der BARMER.</i></p> <p><i>Durch den Einsatz der Software konnten die Verordnungen im Vergleich zur Kontrollgruppe um 20% gesenkt werden. Die beteiligten Ärztinnen und Ärzte der Interventionsgruppe empfanden das Beratungstool als sehr hilfreich. Weitere Details sowie Diskussion der beobachteten Effekte sind den unten angeführten inzwischen fertiggestellten Publikationen zu entnehmen.</i></p> <p><i>Die Software steht den Akteuren des Gesundheitswesens, wie z.B. Kassenärztlichen Vereinigungen oder Krankenkassen zur Verfügung, um eine rationale Medikamentenverordnung im Bereich der PPI zu fördern. Allerdings erfordert die Nutzung dieses Tools eine Investition der Leistungserbringer, die bisher nicht refinanziert wird. Hier sollten entsprechende Vertragsgestaltungen schnellstmöglich die breite Implementierung der Umsetzungshilfe voranbringen.</i></p> <p>¹ https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-043_Multimedikation/oeffentlich/053-043l_Multimedikation_31-07-21.pdf besucht am 20.8.2023</p> <p>Demnächst ist auch das Update verfügbar</p> <p><i>Publikationen:</i></p> <p><i>Rieckert Anja, Becker Annette, Donner-Banzhof Norbert, Viniol Annika, Bücken Bettina, Wilm Stefan, Sönnichsen Andreas, Barzel Anne. Reduction of the long-term use of proton pump inhibitors by a</i></p>
--	--



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>patient-oriented electronic decision support tool (arriba-PPI): study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2019; 20:636.</i></p> <p><i>Heisig J, Friedrich S, Nickel J, Heye AL, Barzel A, Bücken B, Wilm S, Viniol A, Donner-Banzhoff N, Becker A. Reduziert arriba-PPI die Überversorgung mit Protonenpumpeninhibitoren? Eine Machbarkeitsstudie. Z Allg Med 2022, 98: 8–12.</i></p> <p><i>Schmidt A, Bücken B, Maas M, Löscher S, Becker A, Viniol A, Heisig J, Wilm S, Barzel A. Patients' perspectives on a patient-oriented electronic decision support tool to reduce overuse of proton pump inhibitors (arriba-PPI): a qualitative study in primary care. BMC PrimCare. 2023 Jan 25;24(1):33. doi: 10.1186/s12875-023-01991-0. PMID: 36698061; PMCID:PMC9875449.</i></p> <p><i>Eingereicht (im Review-Verfahren): Julia Heisig, Bettina Bücken, Alexandra Schmidt, Anne-Lisa Heye, Anja Rieckert, Susanne Löscher, Oliver Hirsch, Norbert Donner-Banzhoff, Stefan Wilm, Anne Barzel, Annette Becker, Annika Viniol. Efficacy of a computer based discontinuation strategy to reduce PPI prescriptions: a multicenter cluster-randomized controlled trial.</i></p>