

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SANO* (01NVF17032)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *SANO* - *Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall* (01NVF17032) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt *SANO* hat erfolgreich ein sektoren- und berufsgruppenübergreifendes strukturiertes Nachsorgeprogramm (SNP) für Patientinnen und Patienten nach ischämischen Schlaganfall und mit mindestens einem modifizierbaren Risikofaktor als eine neue Versorgungsform (NVF) in 15 Interventions- und 15 Kontrollregionen zur Sekundärprävention implementiert und evaluiert. Das SNP beinhaltet eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit zwischen Hausärztinnen und -ärzte, einer Schlaganfallkoordinatorin bzw. -koordinator und einer geschulten Schlaganfallpflegekraft („stroke nurse“) sowie anderen Berufsgruppen (Therapeutinnen und Therapeuten, Diätassistenten, Sozialarbeitende). Die Intervention umfasst dabei eine ausführliche Beratung für die Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, Zielsetzungen bei und Kontrolle von lebensstilbedingten Risikofaktoren mittels Patienten-Tagebüchern, ein Case- und Care-Management, sowie eine regelmäßige Vorstellung in der Klinik oder bei der Hausärztin bzw. beim Hausarzt mit Überprüfung der Risikofaktoren und Folgeerkrankungen. Im Anschluss wurde evaluiert, inwieweit Folgekomplikationen und die Rehospitalisierungsrate durch die NVF reduziert werden konnten.

Zur Evaluation des Projekterfolgs wurde der kombinierte Endpunkt Rezidivschlaganfall, Herzinfarkt oder Tod nach einem Jahr (primärer Endpunkt) erfasst. Des Weiteren wurde die leitliniengerechte Einstellung der vaskulären Risikofaktoren, Einhaltung der antithrombotischen Therapie, angemessene Bereitstellung von Heil- und Hilfsmitteln sowie Krankenhauseinweisungen und nicht-vaskuläre Spätkomplikationen nach Schlaganfall, Ernährung, körperliche Aktivität, Stürze, Depression und Lebensqualität (sekundäre Endpunkte) von den betroffenen Patientinnen und Patienten nach 3, 6, 9 und 12 Monaten erhoben. Mittels qualitativer und quantitativer Methoden erfolgte begleitend zur Interventionsstudie eine Prozessevaluation unter Einbeziehung von Leistungserbringenden und Patientinnen und Patienten zur Überprüfung der Qualität und Quantität der Implementierung. Zusätzlich wurde der Anpassungsbedarf in den einzelnen Zentren identifiziert. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation war es das Ziel ein Kosten-Nutzen Vergleich mit der bestehenden Regelversorgung darzustellen.

Hinsichtlich des kombinierten primären Endpunkts konnte 12 Monate nach Indexinfarkt kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Interventions- (IG) und Kontrollgruppe (KG) nachgewiesen werden. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion von „Tod jedweder

Ursache“ in der univariablen aber nicht in der adjustierten Analyse. In Bezug auf die sekundären Endpunkte zeigten sich nur bei den Risikofaktoren Rauchen und Hypercholesterinämie eine statistisch signifikant bessere Einstellung. Die Prozessevaluation aus Sicht der Patientinnen und Patienten zeigte im Allgemeinen positive Bewertungen der NVF. Dem gegenüber war diese bei den Leistungserbringenden geringer ausgeprägt. Darüber hinaus wurde deutlich, dass vor allem die transektorale Zusammenarbeit nicht in vorgesehener Weise umgesetzt werden konnte. Der gezeigte Effekt bei der Sekundärprävention könnte daher durch die umfassendere Beratung und engere Betreuung (vermehrte Kontakte und Case Management) erwirkt worden sein. Insgesamt waren die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der Effektevaluation angemessen. Dennoch bestehen Unsicherheiten bei der Aussagekraft der Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten aufgrund zum teils nicht validierter Instrumente sowie einer vordergründigen Selbsterhebung durch die Patientinnen und Patienten. Mit dem gewählten Studiendesign für die gesundheitsökonomische Analyse konnte eine Kostenvergleichs- oder Kosteneffektivitätsanalyse-Fragestellung nur bedingt beantwortet werden. Die Aussagekraft ist zudem stark eingeschränkt, weil wesentliche strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen erkennbar sind.

Zwar konnten vereinzelt positive Tendenzen gezeigt und eine hohe Patientinnen- und Patientenzufriedenheit insbesondere im Rahmen der qualitativen Erhebungen beobachtet werden. Vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit der Intervention auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach ischämischem Schlaganfall kann allerdings keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden.

Im Einklang mit dem Projektkonsortium wird weiterer Forschungsbedarf unter anderem im Hinblick auf die Wirksamkeitsevaluation gesehen. Der Innovationausschuss fördert bzw. förderte unter anderem noch folgende Projekte zum Thema Schlaganfall: *01VSF23004 TheMoS*, *01VSF19044 TEMPIS-GÖA*, *01VSF19053 LESTOR*, *01NVF17025 STROKE OWL*, *01VSF16023 EPOS*, *01VSF19049 EvaClosure*, *01NVF16028 ANNOTeM*, *01NVF18022 StroCare*, *01VSF18041 QUASCH*, *01VSF21052 VISIT STROKE* und *01NVF20027 OptiNIV*.

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

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken