

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SaarPHIR* (01NVF17006)

Vom 21. Juni 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2024 zum Projekt *SaarPHIR - Saarländische Pflegeheimversorgung Integriert Regelhaft* (01NVF17006) folgenden Beschluss gefasst:

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

Aufgrund positiver Teilergebnisse der routinedatenbasierten Analysen zur Arzneimitteltherapiesicherheit werden die Ergebnisse an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat durch den Zusammenschluss von Pflegeheimen und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zu Versorgungsgemeinschaften eine optimierte Kooperation zur besseren Versorgung von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern geschaffen. Hierzu wurde eine neue Versorgungsform etabliert, die aus Maßnahmen bestand, die eine bessere Verfüg- und Erreichbarkeit der Ärzteschaft gewährleisten sollten, sowie abgestimmten Kommunikations- und Versorgungsstandards beinhalteten. Die neue Versorgungsform wurde in einer cluster-randomisierten Studie in sechs Landkreisen des Saarlands erprobt.

Als primärer Endpunkt wurde die Hospitalisierungsrate der Patientinnen und Patienten über Routinedaten von sechs Krankenkassen erfasst und nach dem Intention-to-Treat-Prinzip analysiert. Für Sekundäranalysen wurden weitere Populationen sowie Endpunkte analysiert. Als sekundäre Endpunkte wurden ambulant- und Pflegeheim-sensitive Krankenhausfälle, die Mortalitätsrate, die Lebensqualität, die Anzahl an Krankenhaustagen, die Versorgungsqualität, die Arzneimittelsicherheit und die Arzneimittelversorgung erhoben. Im Rahmen einer Prozessevaluation wurden zusätzlich die Akzeptanz und die Machbarkeit der neuen Versorgungsform sowie mögliche Einflussfaktoren auf die Umsetzung erfragt. Darüber hinaus erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation.

Die Auswertungen der Routinedatenanalysen konnten keinen statistisch signifikanten Effekt der Intervention auf die Hospitalisierungsrate von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern nachweisen. Auch die Aufnahme weiterer Charakteristika wie Geschlecht, Alter und Komorbiditätsindex in den Regressions-Modellen führte zu keinen Veränderungen der Ergebnisse. Jedoch konnten signifikante Effekte für Pflegeheim-sensitive Krankenhausfälle identifiziert und positive Tendenzen für ambulant-sensitive Krankenhausfälle gezeigt werden.

Für die sekundären Endpunkte Mortalitätsrate und die über die Routinedaten geschätzte Lebensqualität der Interventionsgruppe, konnten in den Analysen unabhängig von der betrachteten Population und dem Implementierungszeitpunkt, keine signifikanten Effekte identifiziert werden. Auch die Anzahl der Krankenhaustage konnten von der Intervention nicht signifikant beeinflusst werden.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation konnten in der deskriptiven (nicht-adjustierten) Betrachtung positive Tendenzen für die Anzahl an Krankenhaustage und der Aufenthaltsdauer sowie geringere Krankenhauskosten je Personenquartal aufgezeigt werden. Im Gegenzug sind jedoch die ambulanten Kosten sowie die Kosten für Medikamente leicht gestiegen. In den Regressionsanalysen (adjustierte Betrachtung) konnte die Intervention einen statistisch signifikanten Effekt für die Medikationskosten sowie eine positive Tendenz für die ambulanten Krankenhauskosten zeigen.

Die Primärdatenerhebung zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) erfolgte über die Medikationspläne der Patientinnen und Patienten. Die Analysen zeigten zusammenfassend keine Unterschiede in der Gesamtzahl an identifizierten Interaktionen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Auch bei der Betrachtung zu unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten konnte keine Verringerung in der Zahl der Interaktionen festgestellt werden. Jedoch zeigte sich, dass die Gesamtzahl an Interaktionen von der Zahl der verordneten Arzneimittel abhängt.

In den routinedatenbasierten Analysen zur AMTS konnten für die durchgeführten Time-to-Event Analysen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Überlebenschancen der Interventions- und Kontrollgruppe gezeigt werden. Das Geschlecht und das Alter konnten jedoch signifikant als Faktoren identifiziert werden, wobei Frauen einen Überlebensvorteil gegenüber Männern hatten. Die Analyse wurde durch die Hinzufügung weiterer Variablen, wie die Anzahl an Arzneistoffinteraktionen, PRISCUS-Arzneimitteln, Pflegegrad und CMI-Score, vertieft. Diese zeigten signifikante Effekte auf das Überleben.

Die Prozessevaluation hat sowohl in den quantitativen als auch den qualitativen Ergebnissen gezeigt, dass in einzelnen Einrichtungen schon vor Beginn des Projekts Strukturen und Prozesse bestanden, die mit einer Versorgergemeinschaft vergleichbar sind. Jedoch konnte nur ein geringer Anteil an Pflegeeinrichtungen ganz oder teilweise die SaarPHIR-Intervention implementieren.

Die Evaluation der Wirksamkeit wurde methodisch angemessen durchgeführt. Die Validität der Ergebnisse zur Wirksamkeitsevaluation auf Basis der Routinedaten ist durch die geringe Fallzahl jedoch eingeschränkt. Zwar konnte formal die Fallzahl für die ITT-Analysen erreicht werden, aber in einem großen Teil der Pflegeheime wurde die Intervention nicht wie geplant umgesetzt. Hinzu kommt, dass in der Primärdatenanalyse (aufgrund von Corona) keine Baselinedaten zur Lebensqualität erhoben werden konnten und die Medikationspläne nur für weniger als 10 % der Population verfügbar waren.

Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Basis der heterogenen Ergebnisse und bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden. Unter anderem wären weitere Forschungsergebnisse zu Erfolgs- und Misserfolgskriterien von Versorgungsnetzwerken erforderlich, die die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse bestätigen und erweitern. Die Ergebnisse der routinedatenbasierten Analysen zur AMTS liefern jedoch einen wichtigen Einblick in die Rolle verschiedener Variablen in Bezug auf Überleben und Hospitalisierung. Die Ergebnisse werden zur Information an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *SaarPHIR* 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 *SaarPHIR* an die unter I. genannte Institution.

Berlin, den 21. Juni 2024

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

Prof. Hecken