

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *INFO-LE* (01VSF19023)

Vom 20. September 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2024 zum Projekt *INFO-LE - Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für Patienten mit Lungenembolie in der post-akuten Behandlungsphase* (01VSF19023) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), die Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine Broschüre mit evidenzbasierten Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten mit Lungenembolie (LE) in der post-akuten Behandlungsphase sowie einen Fragebogen zur Erfassung der LE-spezifischen Gesundheitskompetenz entwickelt und evaluiert. Für die sequentiell aufeinander aufbauende Entwicklung der Broschüre und des Fragebogens wurden quantitative und qualitative Methoden verwendet.

Die Entwicklung der Broschüre erfolgte in mehreren Teilschritten (u. a. Literaturrecherche und qualitative Interviews). Die daraus entwickelte Pilotversion der Broschüre wurde in qualitativen Interviews mit LE-Patientinnen und Patienten evaluiert. Insgesamt wurden auf Basis der Pilotversion acht Broschürenversionen in einer Bevölkerungsstudie getestet. Für die finale Evaluation wurden drei Broschürenversionen, die sich hinsichtlich der relevanten Endpunkte (LE-spezifische Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit, Lebensqualität, Abdeckung Informationsbedarfe) in der Bevölkerungsstudie am effektivsten gezeigt haben, in Experimentalgruppen in einer vierarmigen randomisiert kontrollierten Studie mit Patientinnen und Patienten mit LE getestet. Die Broschüren der Experimentalgruppen enthielten verschiedene Narrationen (mit/ohne Erfahrungsberichte und Barrieren). Die Kontrollgruppe (KG) erhielt eine Broschüre ohne Narrationen und wurde zu zwei Zeitpunkten befragt. Die erste Befragung der Kontrollgruppe (KG1) erfolgte vor Erhalt der Broschüre, die zweite Befragung (KG2) nach Erhalt der Broschüre (im Mittel 32 Tage nach der ersten Befragung).

Die Ergebnisse der finalen Evaluation zeigen, dass sich im Vergleich zu KG1 eine entscheidende Verbesserung von Wissen, wahrgenommener Informiertheit, Vitalität und Gesundheitskompetenz (primäre Endpunkte) für alle Experimentalgruppen einstellte. Ein Vergleich zwischen den Ergebnissen der Befragung von KG1 und KG2 zeigte eine Erhöhung der wahrgenommenen Informiertheit, der Selbstwirksamkeit, der Vitalität, des Wissens und der Gesundheitskompetenz, hatte aber keinen Einfluss auf Isolation und psychisches Wohlbefinden. Im Vergleich zwischen den Experimentalgruppen und KG2 zeigten sich

jedoch keine Vorteile für die Broschüren mit Narrationen. Der Vergleich zwischen den Experimentalgruppen untereinander zeigte eine Überlegenheit der einfachsten narrativen Version (ohne Erfahrungsberichte und ohne Barrieren) beim psychischen Wohlbefinden.

Die Entwicklung des Fragebogens basierte auf den Ergebnissen einer Literaturrecherche und aufeinander aufbauende Runden von Interviews. Des Weiteren wurde eine quantitative Studie mit Versicherten der Techniker Krankenkasse, die in den letzten zwei Jahren mindestens eine LE hatten, zur Pilotierung des Fragebogens durchgeführt. Der finale Fragebogen wurde schließlich zur Testung der psychometrischen Eigenschaften in der randomisiert kontrollierten Studie, die zur Evaluation der entwickelten Broschüre durchgeführt wurde, überprüft. Auch hier wurde zur Testung der Veränderungssensitivität ein Teil der Teilnehmenden gebeten, den Fragebogen zweimal zu beantworten, jeweils vor und nach dem Erhalt der Broschüre.

Nach Erhalt der Broschüre mit LE-spezifischen Gesundheitsinformationen, erreichten die Patientinnen und Patienten signifikant höhere Scores in allen vier Dimensionen (Gesundheitsinformationen, Krankheitsmanagement, gesundheitsbezogene Selbstfürsorge und soziale Unterstützung) mit moderaten bis hohen Effektstärken, die auf eine gute Veränderungssensitivität des Fragebogens hinweisen.

Grundsätzlich war das Design der randomisierten kontrollierten Studie zur Evaluation der Broschüre und des Fragebogens angemessen. Der Unterschied zwischen den Experimentalgruppen und der Kontrollgruppe wurde nur global getestet, so dass keine validen Aussagen zu Unterschieden zwischen den einzelnen Gruppen gemacht werden können. Hinzu kommt, dass die Ergebnisse der Befragung der KG2 aufgrund der wiederholten Befragung verzerrt sein können. Die Veränderungssensitivität des Fragebogens konnte aufgrund der kleinen Stichprobe und der Streuung der Zeitintervalle zwischen der ersten und zweiten Erhebung nur eingeschränkt geprüft werden. Des Weiteren ist anzumerken, dass Patientinnen und Patienten entsprechend dem Studiendesign zur Evaluation der Broschüre unterschiedliche Broschürenversionen parallel zum Fragebogen bekommen haben, was in der statistischen Analyse nicht berücksichtigt wurde.

Aufgrund der positiven Ergebnisse für den Großteil der primären Endpunkte bei der Evaluation der Broschüre werden die Ergebnisse unter Berücksichtigung der dargestellten Limitationen an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

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

Berlin, den 20. September 2024

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

Prof. Hecken