

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *TANNE* (01NVF19004)

Vom 24. Januar 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2025 zum Projekt *TANNE - Telemedizinische Antworten auf Neuropalliative Nachfragen in Echtzeit* (01NVF19004) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) für neurologisch Erkrankte in der Palliativversorgung, mittels neuropalliativ-telemedizinischer Mitbehandlung im Hospiz bzw. im Rahmen der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) zur Reduzierung von vermeidbaren Krankenhauseinweisungen implementiert und evaluiert. Trat ein spezifisch neurologisches Problem auf (nachfolgend Event genannt), für das die Teams einen neurologischen Konsiliarier hinzuziehen wollten, wurde zur besseren Einordnung der Problematik eine Videokonsultation mit dem neuropalliativen Telemedizinzentrum durchgeführt. Der neurologische Konsiliarier konnte zum einen den vor Ort tätigen Behandelnden in der notwendigen Untersuchung anleiten und die Untersuchung mitverfolgen. Zum anderen konnte er das Ergebnis wie auch den Behandlungsvorschlag gemeinsam mit dem SAPV-Team oder der betreuenden Ärztin bzw. dem betreuenden Arzt im Hospiz besprechen. Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte mit Blick auf den primären Endpunkt der reduzierten Symptomlast bis zu sieben Tage nach dem Event im Rahmen einer cluster-teilrandomisierten, kontrollierten Studie. Zudem erfolgten eine gesundheitsökonomische Evaluation und Prozessevaluation. Im Projektverlauf kam es bei der Umsetzung der NVF zu weitreichenden Verzögerungen sowie zu einer deutlich unterschrittenen Anzahl an teilnehmenden Patientinnen und Patienten.

Im Rahmen der Auswertungen zeigte sich in der Interventionsgruppe keine statistisch signifikante Reduktion der Symptomlast nach einem neuropalliativen Konsil. Auch für die sekundären Endpunkte der medizinischen Wirksamkeit sowie der professionellen Arbeitszufriedenheit konnten keine statistisch signifikanten Effekte nachgewiesen werden. Unter Berücksichtigung der methodischen Limitationen und der sehr geringen Fallzahl deuten einzelne Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation auf eine mögliche Reduktion von Krankenhauseinweisungen in der Interventionsgruppe hin. Die Ergebnisse der Prozessevaluation konnten für alle Gruppen (Patientinnen und Patienten, Angehörige und Leistungserbringende) unterstützende Faktoren, gerade mit Blick auf eine höhere Sicherheit in der Entscheidungsfindung als auch bezüglich der Lebensqualität, aufzeigen. Auch hinderliche Faktoren in Bezug auf die Nicht-Inanspruchnahme der Intervention durch die Hospiz- und SAPV-Teams wurden betrachtet.

Insgesamt war das Studiendesign zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen. Allerdings bestehen erhebliche Limitationen aufgrund der teilweise fehlenden Randomisierung der Cluster, wodurch das Risiko für einen Selektionsbias erhöht wird. Zudem wurde die geplante Fallzahl für den primären Endpunkt erheblich unterschritten. Abgesehen davon gibt es Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zur Baseline, was sowohl die interne als auch externe Validität der Ergebnisse einschränkt. Aufgrund der niedrigen Fallzahlen wurden über eine historische Kontrollgruppe weitere Daten erhoben, mittels nachträglichem Rating und ohne Randomisierung, wodurch die Vergleichbarkeit mit der parallelen Kontrollgruppe fraglich bleibt. In Anbetracht der nicht signifikanten Ergebnisse und der erheblichen Limitationen der Studie wurden die vom Projekt verfassten Schlussfolgerungen deutlich zu positiv formuliert.

In Hinblick auf die Schwierigkeiten in der Umsetzung der NVF, den nicht signifikanten Ergebnissen sowie den damit verbundenen Limitationen (insbesondere zur Wirksamkeits- und gesundheitsökonomischen Evaluation), spricht der Innovationsausschuss für das Projekt keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz des Themas gesundheitliche Versorgung am Lebensende fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss u. a. das Projekt *HOPAN* (01VSF22042) sowie *SEELE* (01NVF23113). Zudem fördert der Innovationsausschuss weitere Projekte mit telemedizinischen Bestandteilen bei neurologischen Erkrankungen wie z. B. *VISIT STROKE* (01VSF21052) und *NeTKoH* (01NVF19007).

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

Berlin, den 24. Januar 2025

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

Prof. Hecken