

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *BEVOR* (01VSF18004)

Vom 21. März 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. März 2025 zum Projekt *BEVOR* - *Patienten-relevante Auswirkungen von Behandlung im Voraus planen: cluster-randomisierte Interventionsstudie in Seniorenpflegeeinrichtungen* (01VSF18004) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich das Versorgungskonzept des Advance Care Planning (ACP) zur Behandlungsvorausplanung in stationären Pflegeeinrichtungen etabliert und evaluiert. Kernelement von ACP ist ein Prozess zur Ermittlung und Dokumentation des Behandlungswillens der Bewohnerinnen und Bewohner, dessen übergeordnetes Ziel die Übereinstimmung der durchgeführten Behandlung angesichts lebensbedrohlicher gesundheitlicher Krisen mit den individuellen Behandlungspräferenzen darstellt. Die ACP-Intervention setzt auf individueller (u. a. Qualifizierung von ACP-Gesprächsbegleitung), institutioneller (u. a. ACP-Fortbildungen für Mitarbeitende) sowie regionaler (u. a. Bildung eines ACP-Netzwerkes) Ebene an. Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen, cluster-randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie wurde primär die Hospitalisierungsrate pro 100 Bewohnerinnen und Bewohnern über einen Ein-Jahres-Zeitraum untersucht, da diese als ein Surrogatparameter für die Übereinstimmung der durchgeführten Behandlung mit der Behandlungspräferenz angesehen wurde. Darüber hinaus wurden weitere ACP-relevante Endpunkte betrachtet (z. B. Vorliegen von Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten) sowie eine Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Die Datenerhebung (DE) erfolgte als anonyme Vollerhebung (DE1) auf Einrichtungsebene sowie als einwilligungsbasierte Teilerhebung (DE2) auf Ebene der Bewohnerinnen und Bewohner, der Angehörigen sowie dem Pflegepersonal bundesweit in vier Regionen. Als Cluster wurden die teilnehmenden stationären Pflegeeinrichtungen definiert, die in Interventions- (IG) und Kontrollgruppe (KG) randomisiert wurden. Die IG erhielt das Angebot der zwölfmonatigen Intervention, die KG erst nach Ende der Beobachtungszeit. Insgesamt konnten 44 Einrichtungen (IG n = 23; KG n = 21) für DE1 und 892 Bewohnerinnen und Bewohner (IG n = 442, KG n = 450) für DE2 eingeschlossen werden. Die Ergebnisse der Hauptanalyse zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der IG und KG hinsichtlich der Hospitalisierungsrate. Ähnliche Ergebnisse wurden in den Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen identifiziert. Hinsichtlich ACP-relevanter sekundärer Endpunkte verfügte die IG statistisch signifikant häufiger über mindestens eine Vorausverfügung, einen Notfallbogen und/oder eine Vertreterdokumentation im Vergleich zur KG. Bezüglich

der Qualität der Behandlung und der Gesundheitsversorgung konnten keine Gruppenunterschiede festgestellt werden. Die Kosten-Konsequenz-Analyse konnte keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede feststellen. Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises wurde keine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt. Die Kernergebnisse der Prozessevaluation leiten sich aus qualitativen Befragungen der Einrichtungskontaktpersonen ab. Hierbei wurde u. a. deutlich, dass die innerhalb der Intervention verwendeten Dokumente zur Abbildung des Behandlungswillens im Vergleich zur konventionellen Dokumentation aussagekräftiger wahrgenommen wurden und dies zu einer gesteigerten Handlungssicherheit führte. Die Intervention wurde als ein intensiver und komplexer Prozess empfunden, welcher insbesondere durch geringe personelle und zeitliche Ressourcen in den Einrichtungen teilweise eingeschränkt umgesetzt wurde.

Die Studie wurde methodisch angemessen durchgeführt. Die geplante Fallzahl für die Erhebung auf Einrichtungsebene wurde erreicht. Die Validität der Ergebnisse ist jedoch durch einige Limitationen teils erheblich eingeschränkt. Für die Erhebung auf Ebene der Bewohnerinnen und Bewohner konnten die ursprünglich geplanten Fallzahlen nicht erreicht werden. Der Umfang der Umsetzung der Intervention unterschied sich deutlich zwischen den Einrichtungen. Im Mittel wurden die Notfallbögen in der IG jedoch nur von einem Fünftel der Bewohnerinnen und Bewohner ausgefüllt. Aufgrund einer geringen Teilnahme sowie fehlenden und unvollständigen Daten konnte die Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation nicht wie geplant durchgeführt werden. Die Reliabilität der Messinstrumente zu den Behandlungspräferenzen ist unklar. Zudem ist die externe Validität der Ergebnisse eingeschränkt, da sich die Pflegeeinrichtungen freiwillig zur Teilnahme meldeten.

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse und genannten Limitationen kann für das Projekt keine Empfehlung ausgesprochen werden.

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

Berlin, den 21. März 2025

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

Prof. Hecken