

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DELIVER-CARE* (01NVF18014)

Vom 22. August 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. August 2025 zum Projekt *DELIVER-CARE - Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen* (01NVF18014) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *DELIVER-CARE* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Bundesärztekammer (BÄK) weitergeleitet. Sie wird gebeten, die Erkenntnisse aus dem Projekt insbesondere mit Blick auf die Musterfortbildungscurricula für Medizinische Fachangestellte zu überprüfen.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die Partner der Bundesmantelverträge (GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)) weitergeleitet.
 - c) Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh) e. V., den Berufsverband Deutscher Rheumatologen (BDRh) e. V., die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V. und den Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) e. V., die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e. V., den Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (bng) e. V., die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) e. V., den Verband medizinischer Fachberufe e. V. und die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten in Form einer Visite durch Medizinische Fachangestellte (MFA) bei Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der Rheumatologie, Gastroenterologie und Dermatologie entwickelt und wissenschaftlich evaluiert. Die MFA führten eigene Sprechstunden in den Praxen durch. Dabei erfolgte eine strukturierte Erhebung der Krankheitsaktivität und die Verlaufskontrolle der Therapie. Die MFA galt als erste Ansprechperson für die Betroffenen, die je nach Befund das ärztliche Personal kurzfristig hinzuziehen konnte. Innerhalb einer randomisierten, kontrollierten, prospektiven Interventionsstudie sollte u. a. gezeigt werden, dass die NVF in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (primärer Endpunkt) der Patientinnen und Patienten der Regelversorgung nicht unterlegen ist. Darüber hinaus wurde eine Prozess- sowie gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Bundesweit nahmen 56 Zentren der genannten Fachbereiche mit durchschnittlich zwölf MFA pro Praxis sowie 602 Patientinnen und Patienten an der Studie teil. Die Mehrheit der Teilnehmenden kam aus dem Bereich der Rheumatologie (n = 448), gefolgt von der Dermatologie (n = 108) sowie der Gastroenterologie (n = 46), wobei letztere rein deskriptiv ausgewertet wurden. Die Effektevaluation zeigte, dass nach sechs und zwölf Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied in der Interventions- (IG) und Kontrollgruppe (KG) für die gesundheitsbezogene Lebensqualität vorlag und die NVF der Regelversorgung nicht unterlegen war. Weitere Subgruppenanalysen mit Teilnehmenden der Rheuma- und Dermatologie konnten dieses Ergebnis untermauern. Für die sekundären Endpunkte krankheitsspezifische Lebensqualität (nur bei dermatologischen Teilnehmenden), Krankheitsbewältigung und Zufriedenheit wurde ebenfalls kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied im Studienverlauf nachgewiesen und die Nicht-Unterlegenheit der NVF bestätigt. Bezüglich der Krankheitsaktivität und Funktionskapazität (nur bei rheumatologischen Teilnehmenden) wurde eine äquivalente Entwicklung in der IG und KG nachgewiesen. Die Ausprägung der ängstlichen und depressiven Symptomatik war in der IG nicht geringer als in der KG. Die Arbeitsfähigkeit war in der IG lediglich in einem Subscore gegenüber der KG erhöht. In der gesundheitsökonomischen Analyse konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede der Kosten aus gesellschaftlicher sowie Kostenträgerperspektive identifiziert werden. Die Kosten-Nutzwert-Analyse bestätigte die Kosteneffektivität der NVF, wenngleich die Analysepopulation in den GKV-Routinedaten gering war. Die Prozessevaluation, welche mittels qualitativer Interviews durchgeführt wurde, zeigte eine hohe Akzeptanz gegenüber der NVF seitens des ärztlichen Personals, der MFA sowie der Patientinnen und Patienten. Betroffene erhofften sich häufigere Termine und eine verbesserte Versorgung. Das ärztliche Personal sah eine mögliche Erhöhung der Zahl der versorgten Patientinnen und Patienten in den Praxen durch Zeitersparnisse vorteilhaft. Die MFA gaben eine Verbesserung der Versorgung an. Als Herausforderungen wurden Vergütungsfragen sowie mögliche geringere Kapazitäten der MFA für administrative Aufgaben benannt. Zusätzlich wurde in der Studie ein Finanzierungskonzept für die Implementierung der NVF im ambulanten Setting sowie ein Leitfaden zur Einführung von Delegation in Facharztpraxen erarbeitet.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen prinzipiell geeignet. Die Aussagekraft der Ergebnisse der Effektevaluation ist aufgrund der fehlenden Verblindung sowie der fraglichen Herleitung von Grenzwerten in Bezug auf Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheitshypothesen eingeschränkt. Zudem waren die Analysepopulationen für einzelne sekundäre Endpunkte gering und die Ergebnisse weniger aussagekräftig. Aufgrund der geringen Anzahl an Teilnehmenden der Gastroenterologie ist die Aussagekraft der Prozessevaluation begrenzt. Die Aussagekraft der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Kostenanalyse sowie der Kosten-Nutzwert-Analyse der GKV-Routinedaten ist durch insgesamt niedrige Fallzahlen eingeschränkt. Begleitend wurde daher ein FIMA-Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen eingesetzt.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass eine intensive Betreuung von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen durch geschulte medizinische Fachangestellte in Form der durchgeführten Visiten in fachärztlichen Praxen der Regelversorgung in relevanten Endpunkten wie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht unterlegen ist. Darüber hinaus konnte die Kosteneffektivität der NVF bestätigt werden. Die MFA-Visite ließ sich im Praxisalltag niedrigschwellig integrieren und kann somit einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *DELIVER-CARE* 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 *DELIVER-CARE* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 22. August 2025

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

Prof. Hecken