

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ANNOTeM* (01NVF16028)

Vom 24. Juni 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2022 zum Projekt *ANNOTeM - Akut-Neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit Telemedizinischer Unterstützung* (01NVF16028) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Ziel des Projekts war es, die Versorgung sowohl beim Schlaganfall als auch bei weiteren zeitkritischen neurologischen Erkrankungen wie Koma, Status epilepticus, Meningoenzephalitis und Querschnittserkrankungen durch die Implementierung eines integrativen Telemedizin-konzeptes zu verbessern und nachhaltige Strukturen für die Umsetzung evidenzbasierter Behandlungen in den strukturschwachen Flächenregionen Nord-Ost-Deutschlands zu schaffen.

Der Effekt der komplexen Intervention (Evaluation A) wurde primär anhand der Reduktion des Risikos für den kombinierten Endpunkt „erstmalige Heimversorgung, erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung oder Tod innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme“ in einer multizentrischen, historisch kontrollierten, zweiarmigen Interventionsstudie gemessen. In Sensitivitätsanalysen wurden die drei Endpunkte des kombinierten primären Endpunkts getrennt sowie in einem erweiterten Nachbeobachtungszeitraum von 120 Tagen nach Indexaufnahme ausgewertet. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen für teilnehmende Netzwerkkliniken ohne eigene neurologische Fachabteilung sowie für den nach Komorbidität adjustierten primären Endpunkt durchgeführt. Ergänzt wurden die Evaluation um Subgruppenanalysen und eine Prozessevaluation. Des Weiteren wurde in Form einer multizentrischen, cluster-randomisierten Parallel-Gruppen-Vergleichsstudie primär untersucht, ob durch die Einführung der tele-epileptologischen Sprechstunde die Wiedereinweisungsrate von Patientinnen und Patienten mit anfallsartigen Bewusstseinsstörungen reduziert werden kann (Evaluation B). Darüber hinaus wurde für beide Evaluationsteile jeweils eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. Die angewandte Methodik für die Evaluation war teilweise angemessen.

Nach erfolgreicher Implementierung des Versorgungskonzeptes in den drei Netzwerkkzentren und elf regionalen Kliniken zeigte sich eine zunächst ansteigende und dann stabile Nutzung des Telekonsildienstes. In der Evaluation A konnte ein signifikanter Effekt für den kombinierten Endpunkt im verkürzten Interventionszeitraum vor Ausbruch der Corona-Pandemie sowie den erweiterten Nachbeobachtungszeitraum von 120 Tagen gezeigt werden, nicht aber für den ursprünglich geplanten vollständigen Interventionszeitraum. Bei getrennter Betrachtung der Endpunkte (erstmalige Heimversorgung, erstmalige finanzielle Pflegeunterstützung oder Tod) konnten keine

statistisch signifikante Ergebnisse erzielt werden. Für die Evaluation B waren aufgrund zu geringer Fallzahlen keine statistisch belastbaren Auswertungen möglich.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation konnten für Evaluation A entsprechende Kosten- und Nutzenanalysen im Vergleich zur Standardversorgung durchgeführt werden. Die sich daraus ergebende Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) pro vermiedenen kombinierten Endpunkt sind laut Evaluator aufgrund überlappender Konfidenzintervalle jedoch nur mit Vorsicht zu interpretieren. Für Evaluation B waren aufgrund der geringen Fallzahlen auch hier kaum verlässliche Berechnungen möglich.

Die Aussagesicherheit der Ergebnisse ist aufgrund verschiedener Limitationen eingeschränkt. So bestanden bereits vor der Intervention Unterschiede hinsichtlich des Auftretens des primären Endpunktes zwischen den teilnehmenden und nicht-teilnehmenden Kliniken. Hinzu kommt, dass im Projektverlauf zahlreiche Anpassungen des Studiendesigns erforderlich waren, da ursprünglich geplante Analysen nicht durchgeführt werden konnten, was wiederum mit weiteren Limitationen der Studienergebnisse verbunden ist.

Auch wenn im Projekt ANNOTeM nur für den kombinierten primären Endpunkt im verkürzten Interventionszeitraum eine signifikante Risikoreduktion nachgewiesen werden konnte, konnte gezeigt werden, dass das telemedizinische Versorgungskonzept grundsätzlich auch auf andere neurologische Notfallerkkrankungen ausgeweitet werden kann. Anzumerken ist hierbei jedoch, dass bei den im Projekt durchgeführten Telekonsilen aufgrund der in den teilnehmenden Kliniken aufgetretenen akut-neurologisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten für 59 % überwiegend die Verdachtsdiagnose eines Schlaganfalls bestand. Letztendlich wurden bei knapp 90 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ein Schlaganfall diagnostiziert. Andere zeitabhängige neurologische Erkrankungen, die eigentlich laut Antragstellung im Zentrum des Forschungsinteresses standen, waren prozentual deutlich weniger vertreten. Somit konnte das Projekt den bereits wissenschaftlich mehrfach nachgewiesenen Nutzen von Telekonsilen für Schlaganfallpatientinnen und -patienten bestätigen. Der Nutzen von Telekonsilen für andere zeitabhängige neurologische Erkrankungen konnte jedoch nicht explizit nachgewiesen werden.

Das Projekt liefert Hinweise auf positive Effekte der komplexen Intervention sowie der Netzwerkbildung für die Behandlung von Schlaganfallpatienten. Ein Folgeprojekt mit einer fokussierteren Fragestellung und Population sowie einem randomisierten Studiendesign wäre jedoch empfehlenswert, um die Effekte zu validieren und gegebenenfalls auch für andere neurologische Erkrankungen zu untersuchen. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt daher keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Bei der Konzipierung zukünftiger Studien und der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze sollten die Erkenntnisse von ANNOTeM berücksichtigt werden.

Der Innovationsausschuss ist weiterhin daran interessiert, Projekte mit telemedizinischen Bestandteilen bei neurologischen Erkrankungen zu fördern und hat daher zuletzt das von der Konsortialführung eingereichte Projekt 01VSF21052 VISIT STROKE – Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung außerhalb der Akutversorgung zur Förderung ausgewählt, mit dem ein Nachweis über die Gleichwertigkeit der Televisite im Vergleich zur vor-Ort-Visite hinsichtlich medizinischer Qualitätskriterien erbracht werden soll. Des Weiteren wurden die Projekte 01NVF19007 NeTKoH – Neurologisches TeleKonsil mit Hausärzten zur Stärkung der fachärztlichen Versorgung in Vorpommern und 01NVF19004 TANNE – Telemedizinische Antworten auf Neuropalliative Nachfragen in Echtzeit kürzlich gefördert. In naher Zukunft sind somit weitere Erkenntnisse für die Verbesserung der Versorgung der betroffenen

Patientengruppen durch den Einsatz von Telemedizin zu erwarten. Darüber hinaus wird mit der am 3. März 2022 veröffentlichten Förderbekanntmachung zur neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Absatz 1 SGB V im Themenfeld 3 „Einbindung von digitalen Technologien im Versorgungsalltag“ explizit die Förderung von weiteren Forschungsvorhaben in diesem Bereich adressiert.

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

Berlin, den 24. Juni 2022

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

Prof. Hecken