

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *NierenTx360°* (01NVF16009)

Vom 19. August 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2022 zum Projekt *NierenTx360° - Bessere Versorgung, besseres Überleben, bessere Wirtschaftlichkeit nach Nierentransplantation* (01NVF16009) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *NierenTx360°* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt *NierenTX360°* hat erfolgreich ein Nachsorgeprogramm für Menschen nach Nierentransplantation implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die neue Versorgungsform (NVF) des Projekts bestand primär aus einer sektorenübergreifenden Koordination (Fallmanagement und elektronische Fallakte) und drei nach individuellem Bedarf der Patientinnen und Patienten auswählbaren Modulen.

Die Evaluationsergebnisse geben insgesamt ein heterogenes Bild. Die Analysen zeigen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) eine geringere Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines Transplantatverlusts (definiert als erneute Dialysepflichtigkeit oder Sterbefall) innerhalb des ersten Nachsorgejahres. Der Unterschied ist nicht statistisch signifikant. Mit Blick auf transplantationsassoziierte Komplikationen und damit assoziierte stationäre Leistungsausgaben wird kein statistisch signifikanter Interventionseffekt aufgezeigt. Hinsichtlich der Nachsorgeadhärenz zeigt sich im ersten Nachsorgejahr eine statistisch signifikante Verbesserung, welche im zweiten Nachsorgejahr nicht mehr nachweisbar ist. Bezüglich der Therapieadhärenz zeigen über alle Nachsorgeintervalle hinweg 85 % der Inzidenten (im ersten Nachsorgejahr nach der Transplantation) und 74 % der prävalenten (> 1 Jahr nach Transplantation) Patientengruppe unter den Erwachsenen adhärenthes Verhalten. Es zeigt sich ein statistisch signifikanter Anstieg der Therapieadhärenz mit zunehmender Einschreibedauer. Für die leistungsabhängige Herzbelastung und die subjektive Belastung wird eine statistisch signifikante Verbesserung aufgezeigt. Mit Blick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualitätserhebung wird deutlich, dass sich 57 % der teilnehmenden Erwachsenen bezüglich der körperlichen Subskala und 75 % bezüglich der mentalen Subskala innerhalb der Bevölkerungsnormwerte befinden. Insgesamt wurde die NVF von den Patientinnen und Patienten sowie den beteiligten Leistungserbringenden gut angenommen. Allerdings konnte die telemedizinische, nephrologische Nachsorge (Televisite) nicht flächendeckend im Projekt umgesetzt und genutzt werden. Zudem führten Probleme bei der Programmierung der projektbezogenen elektronischen Fallakte zu einer eingeschränkten Nutzbarkeit.

Die gewählte Methodik des kontrollierten Studiendesigns im Rahmen der Effektevaluation war grundsätzlich angemessen. Die Aussagekraft ist jedoch aufgrund der fehlenden Randomisierung eingeschränkt. Die angewandten statistischen Methoden, um dieser Limitation zu begegnen, waren geeignet, mögliche Verzerrungen bestmöglich zu reduzieren. Die Ergebnisse der nicht-kontrollierten Studienteile auf Basis der Längsschnittanalyse sind aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe nicht geeignet, Interventionseffekte zu zeigen. Die Prozessevaluation wurde angemessen umgesetzt. *NierenTx360°* wurde über die Dauer der Förderung durch den Innovationsfonds hinaus anhand eines Selektivvertrags nach § 140a SGB V fortgeführt.

Auf Basis der Ergebnisse kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Im Rahmen der Evaluation gestalten sich die Ergebnisse der vielfältigen Gruppen- und Zeitvergleiche sehr heterogen, sodass kein Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus geliefert werden konnte.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *NierenTx360°* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. August 2022

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

Prof. Hecken