

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PROMISE* (01NVF16015)

Vom 16. Dezember 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2022 zum Projekt *PROMISE* - *Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen* (01NVF16015) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt PROMISE hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Optimierung der Versorgungsstandards bei Patientinnen und Patienten mit OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Im Mittelpunkt des Projekts stand die Implementierung eines multidisziplinären und partizipativen Ansatzes im Sinne des Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Konzepts für chirurgische Eingriffe durch ein multidisziplinäres Team, um den Genesungsprozess nach der Operation zu verbessern. Das Ziel der NVF bestand u. a. darin, im Rahmen des sektorenübergreifenden Behandlungskonzepts, Patientinnen und Patienten durch Schulung frühzeitig aktiv in das Therapiekonzept und ihren Genesungsprozess einzubeziehen, um selbstständige postoperative Aktivitäten bei Patientinnen und Patienten zu erzielen.

Als primärer Endpunkt wurde das Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation festgelegt. Sekundäre Endpunkte waren Anzahl der identifizierten Vorerkrankungen, Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation sowie Lebensqualität und Inanspruchnahme des Gesundheitswesens inklusive Kostenanalysen.

Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation zeigen für den primären Endpunkt keine Reduktion im Vergleich zum Literaturwert. Für lediglich zwei der sekundären Endpunkte (Ausmaß der körperlichen Aktivität und Lebensqualität) zeigt sich eine Verbesserung bei den PROMISE-Patientinnen und -Patienten. Die Ergebnisse der selbstberichteten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen deuten auf geringere Kosten bei Teilnahme an der NVF hin. Aufgrund fehlender Daten konnten jedoch keine erweiterten gesundheitsökonomischen Auswertungen erfolgen.

Das Studiendesign wurde als nicht-kontrollierte Längsschnittstudie durchgeführt. Den Projektergebnissen wurden lediglich Werte aus einer nicht-systematisch vorgenommenen Literaturrecherche gegenübergestellt. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist stark eingeschränkt durch die fehlende Kontrollgruppe in der Ergebnisevaluation. Die Erfassung der Kosten für die gesundheitsökonomische Evaluation unterliegt ebenfalls Limitationen, da selbstberichtete Kosten der Patientinnen und Patienten stark verzerrt sein können. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist zudem limitiert, da von jeder Versorgungsstufe nur eine

Institution an der NVF teilnahm. Die Methoden der Prozessevaluation waren geeignet und wurden angemessen umgesetzt.

Zwar konnten vereinzelt positive Tendenzen in den sekundären Endpunkten aufgezeigt werden, jedoch fehlen signifikante Ergebnisse für die Wirksamkeit der NVF. Da darüber hinaus die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund der genannten Limitationen stark eingeschränkt ist, spricht der Innovationsausschuss für das Projekt keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus.

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

Berlin, den 16. Dezember 2022

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

Prof. Hecken