



Stand: 26.10.2023

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *PAWEL (01VSF16016)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 26.10.2023

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2022 zum Projekt *PAWEL - Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter (01VSF16016)* folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *PAWEL* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)** weitergeleitet. Sie wird gebeten die Projektergebnisse an ihre Mitglieder weiterzuleiten, damit diese bei ihren Aktivitäten im Rahmen der Delirprävention berücksichtigt werden können.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Bundesärztekammer (BÄK)** weitergeleitet. Sie **wird gebeten zu prüfen**, ob die Musterfortbildungs-Curricula und die Ausbildungsrahmenpläne für Medizinische Fachangestellte mit Bezug auf eine Ausgestaltung von Screening-Verfahren weiterentwickelt werden können. Zudem wird gebeten zu prüfen ob die Möglichkeit besteht, die Erkenntnisse des Projekts in die ärztliche Fort- und Weiterbildung einfließen zu lassen.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** weitergeleitet.
 1. Es **wird darum gebeten zu prüfen**, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender S3-Leitlinien Berücksichtigung finden können. Insbesondere hinsichtlich der durch den Innovationsfonds gegenständlichen Leitlinienförderung im Rahmen des Projekts *DELEhLA (01VSF21019)*.
 2. Zudem **wird die AWMF um Weiterleitung der Erkenntnisse** des Projekts an die an der Leitlinienentwicklung zu beteiligenden Fachgesellschaften **gebeten**.
 - d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden mit Blick auf eine Weiterentwicklung oder Adaption der im Projekt erarbeiteten Präventionsmaßnahmen (beispielsweise Schulungskonzepte) **zur Information an den Deutschen Pflegerat und an den Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe** weitergeleitet.
 - e) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen** weitergeleitet. Dieses **wird gebeten** eine Verwendung der Projektergebnisse im Rahmen seiner Unterstützung der



Stand: 26.10.2023

Vertragspartner von Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V für den Leistungsbereich Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten **zu prüfen.**

Begründung

Die Studie diente der Entwicklung eines Risikoscreenings sowie der Implementierung und Evaluation einer transsektoral-multimodalen Intervention zur Reduktion der Inzidenz des Postoperativen Deliriums (POC) und der Prävalenz der postoperativen kognitiven Dysfunktion (POCD) bei Patientinnen und Patienten über 70 Jahren vor elektiven orthopädischen, allgemeinchirurgischen oder kardiovaskulären Operationen. Darüber hinaus setzte sich das Projekt eine Reduktion assoziierter Gesundheitskosten und die Suche nach einer Implementierungsstrategie für die Routineversorgung zum Ziel. Das eingesetzte multimodale Interventionskonzept bestand aus Schulungen des Klinikpersonals, Orientierungshilfen für die Patientinnen und Patienten, einer Aufklärung über Präventionsmaßnahmen, Maßnahmen zur peri- und postoperativen Delirprävention sowie Pflegemanagement und wurde durch ein multiprofessionelles Interventionsteam umgesetzt. Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte in Form einer Cluster-randomisierten Studie im Stepped-wedge-Design und wurde durch eine Prozessanalyse der Patientenwege ergänzt. Des Weiteren erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation.

Die Projektergebnisse zeigen, dass das Ziel einer Erfassung und Bewertung präoperativer Risikofaktoren für ein Delir, die Erfassung der perioperativen Delirinzenz sowie die Entwicklung eines prädiktiven Scores für die Ermittlung des Delirrisikos erreicht wurden. Zudem konnte eine Implementierung und Evaluation des Präventionsprogramms hinsichtlich der postoperativen Delirinzenz (POD) und postoperativen kognitiven Dysfunktion (POCD) sowie der Medikation insofern erreicht werden, dass die Intervention bei den nicht-kardiovaskulären Operationen die Delirinzenz signifikant reduzieren konnte. Ebenfalls signifikant konnte die Prävalenz eines POCD nach zwei und sechs Monaten bei einer der nach OP-Arten (Chirurgie) stratifizierten Gruppen durch die Intervention reduziert werden. Patientinnen und Patienten mit anticholinergen Medikamenten zeigten insgesamt ein höheres Delirrisiko. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte zudem, dass im Vergleich zu non-Delir-Fällen Delir-Fälle mit signifikant höheren Kosten verbunden sind. Das Studiendesign und der methodische Ansatz zur gesundheitsökonomischen Evaluation waren angemessen. Methodische Limitationen bestehen jedoch in der Verzerrungsanfälligkeit des primären Endpunkts, der fehlenden



Stand: 26.10.2023

Übergangsphase im Stepped-wedge-Design, der fehlenden Adjustierung für multiples Testen und dem hohen Drop-out im Follow-up.

Darüber hinaus zeigte die Untersuchung der perioperativen Patientenwege, dass aus Sicht des medizinischen Personals ein Vorkommen von POD häufiger und vorrangig durch das klinische Pflegepersonal und weniger von den mitbehandelnden Haus- oder Klinikärzten wahrgenommen wird. Schulungen aller an der Patientenbehandlung beteiligten Berufsgruppen bilden die Grundlage zur Erzielung der signifikanten Projektergebnisse und stellen den zentralen Faktor für den Projekterfolg dar.

Am Klinikum Stuttgart wurde das AKTIVER-Programm am 1. Mai 2019 bereits in die Regelversorgung übernommen. Neben dem Klinikum Stuttgart haben auch andere an dem

Projekt teilnehmende Häuser Teile des AKTIVER-Programms nach Projektende übernommen. Der Innovationsausschuss begrüßt diese Umsetzung. Aufgrund signifikanter Projektergebnisse hat der Innovationsausschuss die Weiterleitung der Ergebnisse und Vorschläge an folgende Institutionen beschlossen: Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG); Bundesärztekammer; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); Deutscher Pflegerat und Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe sowie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

Des Weiteren belegte das Projekt die Notwendigkeit einer verbesserten Leitlinienadhärenz. Zu diesem Themenfeld hat der Innovationsausschuss die Förderung des Projekts DELEihLA - Delir-Leitlinienentwicklung fürs höhere Lebensalter (01VSF21019) beschlossen.

Stand: 26.10.2023

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e.V. (DBfK)	15.07.2022	<p><i>„der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe – DBfK Bundesverband e.V. bedankt sich für die Information zum Beschluss des Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum Projekt PAWEL - Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter (01VSF16016). Gerne folgen wir der Bitte um Stellungnahme zum Beschluss. Mit einer ggf. Veröffentlichung bzw. Weiterleitung an Akteure aus dem Gesundheitswesen sind wir einverstanden.</i></p> <p><i>Die im Projekt erzielten Erkenntnisse hinsichtlich der erarbeiteten Präventionsmaßnahmen (wie die multiprofessionell ausgelegten Schulungskonzepte für die Gesundheitsfachberufe, die Informationsmaterialien für gering qualifizierte und/oder ehrenamtliche Helfer, für Betroffene und deren An- und Zugehörige) sind in der PAWEL Studie und im AKTIVER Programm umfangreich entwickelt und deren Einsatz als sehr geeignet evaluiert worden. Der DBfK empfiehlt eine weite Verbreitung der Erkenntnisse und bei Bedarf eine Weiterentwicklung und Adaption der Präventionsmaßnahmen für weitere akutstationäre Versorgungsbereiche, in denen Menschen mit einem Delirrisiko behandelt werden. Im Besonderen zeigt die PAWEL Studie den Mehrwert, in einem</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>umfassenden Ansatz entlang der Versorgungsprozesse alle beteiligten Berufsgruppen im Sinne der Betroffenen einzubinden und in den beteiligten Einrichtungen settingspezifisch an den jeweiligen Bedarfen auszurichten. Wir sehen in der Umsetzung der Maßnahmen die Patientensicherheit in einem hohen Maße gewährleistet und eine Steigerung der Pflegequalität. Den Präventionsmaßnahmen ist eine weite Verbreitung und der dazu notwendigen Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen zu wünschen.“</i></p>
Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)	19.07.2022	<p><i>„Der DPR folgt gerne der Aufforderung vom 24.06.2022 eine Stellungnahme zum Beschluss des Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum Projekt PAWEL - Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter (01VSF16016) zu erstellen.</i></p> <p><i>Die PAWEL Studie wie auch das AKTIVER Programm haben wichtige Erkenntnisse und Interventionen zur Reduktion eines Delirrisikos bei Personen höheren Lebensalters generiert, wie etwa multiprofessionell ausgerichtete Schulungskonzepte für die Gesundheitsfachberufe, Informationsmaterialien für Helfer*innen, die ehrenamtlich oder mit geringerer Qualifikation tätig sind sowie für Betroffene und deren Angehörige. Die Umsetzung von Interventionen haben dazu geführt, dass ein Delir durch die Gesundheitsfachberufe besser erkannt und die Prävalenz für das Auftreten eines Delirs signifikant reduziert wurden.</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Der DPR spricht sich dafür aus, die Erkenntnisse weiter zu verbreiten und die Maßnahmen ggf. für weitere Versorgungssettings weiterzuentwickeln, in dem Menschen mit einem Delirrisiko versorgt werden. Dafür wäre die Bereitstellung entsprechender Mittel hilfreich. Der DPR begrüßt insbesondere den multiprofessionellen Ansatz, der sich am Versorgungsprozess dieser vulnerablen Patienten*innengruppe orientiert.“</i></p>
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	05.09.2022	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 24. Juni 2022, in dem Sie das IQTIG um eine Stellungnahme zum Ergebnisbericht des vom Innovationsfond geförderten Versorgungsforschungsprojekts PAWEL bitten und dahingehend zu prüfen, „inwieweit die Projektergebnisse im Rahmen der Unterstützung der Vertragspartner von Qualitätsverträgen nach §110 SGB V für den Leistungsbereich Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten durch das IQTIG Verwendung finden können“¹. Dieser Bitte kommen wir im Folgenden gerne nach.</i></p> <p><i>Der Projektbericht liefert weitere wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse und skizziert ein Interventionskonzept zur Prävention des postoperativen Delirs. Die Untersuchung schließt ältere Personen ab 70 Jahren mit elektivem operativem Eingriff in den chirurgischen Disziplinen Orthopädie sowie Gefäß- und Herzchirurgie ein, womit die Untersuchungspopulation ein Teilausschnitt der für Qualitätsverträge adressierten Patientengruppe des Leistungsbereichs „Prävention des postoperativen Delirs bei älteren Patientinnen und Patienten“ darstellt, der ältere Patientinnen und Patienten mit elektivem operativem Eingriff einschließt.</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Die Ergebnisse von PAWEL zeigen insbesondere, dass sich durch das eingesetzte Multikomponentenprogramm die Delirrate in bestimmten medizinischen Bereichen senken lässt. Auch im Evaluationskonzept des IQTIG im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V wird auf die Wirksamkeit solcher Programme hingewiesen und deren mögliche Komponenten beschrieben. Nachweise über Effekte einzelner Komponenten des Interventionskonzepts wurden durch PAWEL grundsätzlich nicht untersucht. PAWEL bestätigt aber, dass Poly-pharmazie das Risiko eines postoperativen Delirs erhöht, womit ein Hinweis auf die Relevanz eines gezielten präoperativen Medikamentenmanagements im Zusammenhang mit der Vermeidung des Auftretens eines postoperativen Delirs gegeben wird. Darüber hinaus zeigt die Untersuchung auch, dass die präoperative Einbindung eines kognitiven Screenings, die Abschätzung des Risikos eines postoperativen Delirs verbessert. Auch diese Aspekte werden im Evaluationskonzept bereits adressiert. Mit Blick auf die Ausgestaltung der Intervention ist hervorzuheben, dass der Einsatz eines multiprofessionellen Teams („Delirpräventionsteam“) vorgesehen ist, in dem die Interventionen gebündelt und geplant umgesetzt werden.</i></p> <p><i>Die oben ausgeführten Aspekte sowie weitere Ergebnisse von PAWEL können aus unserer Sicht zur Ausgestaltung von Qualitätsverträgen einen Beitrag leisten, insbesondere bei der Definition von Qualitätsanforderungen sowie bei der Implementierung und Durchführung von Interventionsmaßnahmen. Um potentielle Vertragspartner von Qualitätsverträgen auf die Projektergebnisse aufmerksam zu machen, wird das IQTIG künftig auf seiner Internetseite auf den</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Projektbericht verweisen. Darüber hinaus werden alle Vertragspartner von registrierten Qualitätsverträgen einen Hinweis auf den Projektbericht erhalten</i></p> <p>¹ S.1 Beschluss des Innovationsausschusses beim gemeinsamen Bundesausschuss gemäß §92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt PAWEL (01VSF16016) vom 24.6.2022. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/209/2022-06-24_PAWEL.pdf</p>
Bundesärztekammer	20.09.2022	<p><i>„mit Schreiben vom 24. Juni 2022 zum abgeschlossenen und durch den Innovationsausschuss geförderten Projekt PAWEL wurde die Bundesärztekammer gebeten zu prüfen, ob die im Projekt erzielten Erkenntnisse sowohl in den Musterfortbildungscurricula als auch auf den Ausbildungsrahmenplan für Medizinische Fachangestellte mit Bezug auf eine Ausgestaltung von Screening-Verfahren weiterentwickelt werden können.</i></p> <p><i>Die Prüfung der Anfrage hat ergeben, dass sowohl in die vorgesehene Novellierung der Verordnung über die Berufsausbildung zur MFA als auch in ausgewählten Musterfortbildungscurricula (z.B. Ambulantes Operieren oder Gynäkologie) entsprechende Testverfahren Berücksichtigung erfahren können.</i></p> <p><i>Darüber hinaus wird die Bundesärztekammer den Ergebnisbericht des Projektes PAWEL den Fortbildungsverantwortlichen der Ärztekammern mit der Empfehlung zur Kenntnis gegeben, die gewonnenen Erkenntnisse bei thematisch passenden Fortbildungen zu berücksichtigen. Analog werden die Ergebnisse den mit der Weiterbildung befassten Personen in den Kammern zur</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Verfügung gestellt. So kann dahingehend geprüft werden, ob und ggf. wie Inhalte der Weiterbildung in der (Muster-) Weiterbildungsordnung bzw. den fachlich empfohlenen Weiterbildungsplänen (FEWP) für die betreffenden Facharzttrichtungen ergänzt werden sollten.“</i>
Bundesärztekammer	02.06.2023	<p><i>„wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 24.06.2022 zum Projekt PAWEL, in welchem Sie gebeten haben zu prüfen, ob ggf. Erkenntnisse aus dem Projekt in die ärztliche Fort- und Weiterbildung einfließen können.</i></p> <p><i>Ergänzend zur E-Mail der Bundesärztekammer vom 20.09.2022 möchten wir gerne über das Folgende informieren:</i></p> <p><i>Das Thema wurde sowohl in die Beratungen der Ständigen Konferenz „Ärztliche Weiterbildung“ als auch der Ständigen Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ eingebracht. Die Ständige Konferenz „Ärztliche Weiterbildung“ hat sich für eine diesbezügliche Abbildung im fachlich empfohlenen Weiterbildungsplan (FEWP) für die „Allgemeinen Inhalte der Weiterbildung für Abschnitt B“ der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 ausgesprochen. Zur Erläuterung: Beim FEWP handelt es sich um ein Instrument, in dem die in der MWBO 2018 umschriebenen Kompetenzen näher erläutert werden können; Abschnitt B umfasst alle Facharzt- und Schwerpunktqualifikationen.</i></p> <p><i>In den FEWP wurde folgende Konkretisierung für die Handlungskompetenz „Beurteilung von Besonderheiten der Erkrankungen und Einschränkungen im Alter“ aufgenommen:</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>„Maßnahmen zur Prävention und Reduktion des postoperativen und postinterventionellen Deliriums und der kognitiven Dysfunktion“</i></p> <p><i>Mit der Abbildung im FEWP soll auch erreicht werden, die an der ärztlichen Weiterbildung Beteiligten für diese Thematik zu sensibilisieren (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/FEWP/FA_SP-WB/20230413_14_FEWP_Allgemeine_Inhalte_der_WB_fuer_Abschnitt_B.pdf).</i></p> <p><i>Im Rahmen der Beratungen in der Ständigen Konferenz „Ärztliche Fortbildung“ wurde vorgeschlagen, die in dem Projekt herausgestellten innovativen Ansätze für die innerklinische und transsektorale Versorgungspraxis im BÄK-Curriculum „Geriatrische Grundversorgung“ sowie in weiteren geeigneten Fortbildungsmaßnahmen zu platzieren.</i></p> <p><i>Wir hoffen, die Arbeit des G-BA und die Versorgung der betroffenen Patientengruppe damit breit zu unterstützen.“</i></p>