

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *AdAM* (01NVF16006)

Vom 23. Februar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Februar 2023 zum Projekt *AdAM - Anwendung für digital-gestütztes Arzneimitteltherapie- und Versorgungs-Management* (01NVF16006) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *AdAM* folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen in die Regelversorgung aus:

Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden aufgrund der in den Teilergebnissen erkennbaren positiven Tendenzen an das Bundesministerium für Gesundheit und die gematik weitergeleitet. Diese werden gebeten zu prüfen, ob Erkenntnisse des Projekts insbesondere zu den identifizierten Hürden, zum Beispiel die bislang fehlende technische Interoperabilität von Systemen zur Arzneimitteltherapiesicherheit und Primärsystemen der Leistungserbringer, zur Verbesserung der digitalen Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit in ärztlichen Praxen genutzt werden können.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) in Form eines digital gestützten Arzneimitteltherapie-Managements in der Region Westfalen-Lippe im Bereich der ambulanten Versorgung eingeführt und wissenschaftlich evaluiert. Ziel der NVF war die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die eine Medikation mit fünf oder mehr Wirkstoffen über wenigstens zwei Quartale hinweg erhielten. Die behandelnden Hausärztinnen und -ärzte bekamen im Rahmen der NVF u. a. über eine spezielle Praxissoftware eine strukturierte Übersicht aller Arzneimittelverordnungen und wurden bei deren inhaltlicher Prüfung durch die Software unterstützt. Im Rahmen einer cluster-randomisierten Studie mit Wartekontrollgruppe wurden Wirksamkeit und Kosteneffektivität der Intervention auf Basis von BARMER-Routinedaten untersucht.

Als primärer Endpunkt wurde die Kombination aus Gesamtmortalität und Krankenhauseinweisungen innerhalb von 15 Monaten ausgewertet. Die Analysen wurden dabei teilweise erst während oder nach Abschluss der Datenerhebung spezifiziert bzw. angepasst. Es zeigt sich in einigen statistischen Modellen eine Tendenz für Verbesserungen in der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG), die Effekte waren jedoch nicht statistisch signifikant. Ein ähnliches Bild ergibt sich für die sekundären Endpunkte Gesamtmortalität, Krankenhauseinweisungen und Verschreibungsqualität. Im Hinblick auf den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich in Überlebenszeitanalysen mittels Cox-Regressionsmodellen, die ebenfalls nicht prä-spezifiziert waren, eine statistisch signifikant verminderte Sterblichkeit durch die Intervention. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation ergab sich kein signifikanter Effekt der Intervention auf die Kosten. In der Tendenz waren die Kosten der IG jedoch geringer als in der KG. Die

beteiligten Ärztinnen und Ärzte berichteten eine erhöhte Sensibilisierung hinsichtlich der Risiken von Multimedikation durch die Teilnahme am Projekt. Es zeigte sich, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten dem Einsatz der digital gestützten Praxissoftware zur Entscheidungsunterstützung ihrer Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich positiv gegenüberstanden. Die Prozessevaluation lieferte u. a. Hinweise darauf, dass die Nutzung der Projektsoftware durch die beteiligten Ärztinnen und Ärzte aufgrund fehlender Schnittstellen zur vorhandenen Praxissoftware mit einem erhöhten zeitlichen Aufwand verbunden war.

Es konnte nach Projektende erfolgreich eine S2k-Leitlinie im Register der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) publiziert werden.

Insgesamt waren die Methoden angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen. Limitationen bestehen im geringen Implementierungsgrad der Intervention: Es konnten nur 64 % der geplanten Anzahl an Arztpraxen rekrutiert werden, davon schloss knapp die Hälfte der Praxen keine Patientinnen und Patienten ein. Der Anteil unterschied sich zudem zwischen IG und KG, was zu einem Selektionsbias geführt haben könnte. Weiterhin war auch die Teilnahmebereitschaft der Patientinnen und Patienten an der Intervention gering, nur ein Viertel der potenziell relevanten Patientinnen und Patienten willigte in eine Teilnahme ein. Insgesamt sind die Ergebnisse eingeschränkt aussagekräftig. Die nachträgliche Anpassung der statistischen Analysen birgt ein Verzerrungspotenzial. Ebenfalls bleibt die Validität der Ergebnisse zur Mortalität unklar, auch wenn die Richtung des Effekts konsistent ist.

Die im Projekt gewonnen Erkenntnisse können trotz der genannten Limitationen insgesamt einen relevanten Beitrag zum aktuellen fachlichen und politischen Diskurs in Hinblick auf die Etablierung eines digital unterstützten Arzneimitteltherapie-Managements zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland leisten und sollen deshalb an die oben genannten Adressaten weitergeleitet werden.

Mit dem Ziel die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern, fördert der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss aktuell die Projekte „TOP“ (01NVF19018) und eRIKA (01NVF21110).

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *AdAM* 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 *AdAM* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Februar 2023

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

Prof. Hecken