

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *STROKE OWL* (01NVF17025)

Vom 23. Februar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Februar 2023 zum Projekt *STROKE OWL - Sektorübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe* (01NVF17025) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein Case-Management-System mit Schlaganfall-Lotsen in der Region Ostwestfalen-Lippe umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Ziel des Projekts war die Untersuchung der Wirksamkeit einer einjährigen Nachsorge durch ein sektorenübergreifendes Case-Management für Patientinnen und Patienten nach Schlaganfall zur Reduktion von Morbidität und Mortalität.

Die Wirksamkeitsevaluation wurde mit Blick auf den primären Endpunkt Schlaganfallrezidive (nach 12 Monaten) im Rahmen eines quasi-experimentellen Design auf Basis von GKV-Routinedaten durchgeführt. Folgende sekundäre Endpunkte wurden darüber hinaus untersucht: Mortalität, Hospitalisierung, Medikation, Pflegegrad und Kosten. Bei der Interventionsgruppe wurden im Längsschnitt zusätzlich Daten zur Lebensqualität, Funktionsfähigkeit und Lebensstil abgefragt sowie Laborparameter ausgewertet. Des Weiteren wurden die Behandlungskosten in der Interventions- und Kontrollgruppe aus Krankenkassen-perspektive verglichen. Im Rahmen der Prozessevaluation erfolgten qualitative und quantitative Befragungen der Leistungserbringenden zu den förderlichen und hinderlichen Faktoren der Neuen Versorgungsform (NVF).

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die NVF keinen statistisch signifikanten Effekt auf das Risiko eines Schlaganfallrezidivs (nach 12 Monaten) hat. Auch bezüglich der gebildeten Subgruppen zum Alter und Geschlecht zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Rezidiv-Quote zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe. Für den Schlaganfallsubtyp Transitorische ischämische Attacken zeigte sich ebenfalls kein signifikanter Effekt, es war aber eine Tendenz zugunsten der Interventionsgruppe sichtbar. Für die sekundären Endpunkte konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Effekte mit Ausnahme des Endpunkts pharmakologische Sekundärprophylaxe nach 12 Monaten festgestellt werden. Nach 24 Monaten war der Effekt nicht mehr nachzuweisen.

Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse aufgrund des nicht-randomisierten Studiendesigns eingeschränkt. Das Matching wurde methodisch angemessen durchgeführt, ist allerdings ebenfalls eingeschränkt, da nicht alle möglicherweise relevanten Störvariablen in den GKV-Daten enthalten sind (z. B. Sozialstatus, Rauchen). Der Anteil von Patientinnen und Patienten, die in einer Stroke-Unit behandelt wurden, war in der Interventionsgruppe etwas höher als in der Kontrollgruppe.

Zwar konnten vereinzelt positive Tendenzen gezeigt, eine hohe Patientenzufriedenheit beobachtet und insbesondere im Rahmen der qualitativen Erhebungen und der formativen Evaluation eine große Akzeptanz der NVF aufgezeigt werden, aufgrund der fehlenden statistisch signifikanten Ergebnisse für die Wirksamkeit der NVF spricht der Innovationsausschuss für das Projekt jedoch keine Empfehlung zur Überführung der NVF aus.

Im Einklang mit dem Projektkonsortium wird weiterer Forschungsbedarf unter anderem im Hinblick auf die Wirksamkeitsevaluation gesehen. Der Innovationsausschuss fördert bzw. förderte unter anderem noch folgende Lotsen-Projekte: MamBo (01NVF17001), PIKKO (01NVF17011), OSCAR (01NVF17016), KID-PROTEKT (01NVF17027), ZSE-DUO (01NVF17031), Cardiolotse (01NVF17036), CED Bio-Assist (01NVF18006), ACHT (01NVF18023), GBV (01NVF18028) und TARGET (01NVF20012). Darüber hinaus gibt es zahlreiche weitere Projekte mit einer Lotsen-Funktion oder Case-Management als Teilleistung.

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

Berlin, den 23. Februar 2023

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

Prof. Hecken