

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PIA* (01NVF17002)

Vom 5. April 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 5. April 2023 zum Projekt *PIA* - *IT-gestütztes Fallmanagement zur Optimierung der Hypertonie-Therapie: Ein Delegationsprojekt für geschulte MFA in Hausarztpraxen* (01NVF17002) folgenden Beschluss gefasst:

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

Der Innovationsausschuss beschließt, die Ergebnisse an den Deutschen Hausärzteverband e. V. sowie den Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e. V. zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt *PIA* hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Optimierung der Hypertonie-Therapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck $\geq 140/90$ mmHg (Messung in der Arztpraxis) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Das Ziel der NVF bestand darin, eine Verbesserung der Blutdruckkontrolle durch ein ärztlich geleitetes Delegationskonzept zu erreichen. Die Intervention enthielt ein Blutdruckmanagement mit Informationstechnologie-gestützter Blutdruckdokumentation durch die teilnehmenden Patientinnen und Patienten (*PIA*-App in Verbindung mit *PIA*-Praxismanagementcenter) und Schulungen für Ärztinnen und Ärzte, medizinische Fachangestellte (MFA) sowie Patientinnen und Patienten in den teilnehmenden Interventionspraxen. Im Rahmen der begleitenden Evaluation wurde in einer Cluster-randomisierten Studie auf Praxisebene untersucht, ob sich durch die Implementierung der NVF die Versorgungsqualität und die Versorgungseffizienz verbessern lassen. Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe (IG) erhielten über einen Zeitraum von sechs bis zwölf Monaten die *PIA*-Intervention, diejenigen in der Kontrollgruppe (KG) die Regelversorgung. Für die Auswertungen konnten Daten für 525 (82,5 % gegenüber Baseline) Studienteilnehmende aus insgesamt 47 Praxen (IG: 26; KG: 21) herangezogen werden.

Die Evaluation zeigte, dass Teilnehmende in der IG im Vergleich zur KG im Mittel 1,7 Jahre jünger waren und höhere Blutdruckwerte hatten. Bei der Wirksamkeitsuntersuchung wurde primär die Blutdruckkontrollrate, d. h. der Anteil mit Praxisblutdruck $< 140/90$ mmHg, nach sechs bis zwölf Monaten ausgewertet. Im Ergebnis führte die *PIA*-Versorgung in der IG zu einer signifikanten Steigerung der Blutdruckkontrollrate (59,8 %) im Vergleich zur KG (36,7 %). Dies entspricht einer Verbesserung um 23,1 %-Punkte, welche damit höher ausfiel als a priori angenommen. Die Ergebnisse waren unabhängig von Alter, Geschlecht und kardiovaskulären Folgeerkrankungen. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte bewirkte die *PIA*-Intervention eine signifikante Erhöhung der Dosierung von

Antihypertensiva. Gleichzeitig blieben in der IG im Vergleich zur KG eine relevante Erhöhung der Anzahl der Wirkstoffe pro Person bzw. eine Zunahme der Medikamentenadhärenz, Gesundheitskompetenz und Lebensqualität aus. Zugleich wurden keine Unterschiede im Gruppenvergleich für Krankenhaus- und Notfallbehandlungen verzeichnet. Die Analyse von Sekundärdaten für die Subgruppe von Versicherten der Techniker Krankenkasse (n = 64) zeigte ebenfalls keinen Unterschied hinsichtlich Krankenhausaufnahmen, Notfallbehandlungen und deren Kosten für diese Behandlungen zwischen IG und KG. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde ermittelt, dass Patientinnen und Patienten mit PIA-Intervention mit der Hypertoniebehandlung durch die Praxis signifikant zufriedener waren im Vergleich zur KG (91,7 % vs. 73 %). Und auch die Leistungserbringenden bewerteten das *PIA*-Fallmanagement mehrheitlich gut.

Die gewählte Methodik des kontrollierten Studiendesigns im Rahmen der Effektevaluation war grundsätzlich angemessen. Hinsichtlich des primären Endpunkts ist die Aussagekraft der Ergebnisse allerdings eingeschränkt, da eine Interventionsdauer von zwölf Monaten pandemiebedingt nicht für alle Teilnehmenden gewährleistet werden konnte und daher zwischen sechs und zwölf Monaten variierte. Die sich daraus ergebenden, unterschiedlichen Erhebungszeiträume wurden bei den Auswertungen nicht näher betrachtet. Vor diesem Hintergrund ist auch die Parallelität der Datenerhebung in der IG und KG fraglich. Zusätzlich waren die Drop-out-Raten sowohl in der IG (36 %) als auch in der KG (40 %) hoch. Dies schränkt die Aussagekraft ebenfalls ein. Ein Selektionseffekt kann nicht ausgeschlossen werden. Die Ergebnisse der Sekundärdatenanalysen für die Subgruppe von Versicherten der Techniker Krankenkasse sind aufgrund der geringen Fallzahlen eingeschränkt aussagekräftig. Die Prozessevaluation wurde angemessen umgesetzt.

Vor dem Hintergrund der genannten Limitationen teilt der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Einschätzung des Projekts hinsichtlich der Überführung der NVF in die Regelversorgung nicht. Eine Empfehlung zur breiteren Umsetzung der hier eingesetzten Intervention zur Verbesserung der Hypertonie-Versorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Die Ergebnisse werden an den Deutschen Hausärzteverband e. V. sowie den Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e. V. zur Information weitergeleitet.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert derzeit das Projekt *DELIVER-CARE* (01NVF18014) mit dem Schwerpunkt der Implementierung von Delegationskonzepten für inflammatorische Erkrankungen. Zudem wurden weitere Modelle mit Delegation in den Projekten *MamBo* (01NVF17001), *MundPflege* (01NVF17003) und *StärkeR* (01NVF17004) gefördert. Hierzu liegen bereits Beschlüsse vor.

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

Berlin, den 5. April 2023

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

Prof. Hecken