

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *VeMaWuRLP* (01NVF17048)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *VeMaWuRLP - VersorgungsManagement Wunde in Rheinland-Pfalz* (01NVF17048) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt *VeMaWuRLP* hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der bedarfsgerechten, interdisziplinären und sektorenübergreifenden Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden in der ambulanten Versorgung in Rheinland-Pfalz umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Hier wurde ein Fallmanagement für Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden entwickelt, welches maximal sechs Monate oder bis zum Verschluss der Wunde, falls dieser früher erreicht wurde, erfolgte. Danach folgt die Begleitung der Patientinnen und Patienten im Sinne des präventiven Handelns mit ggf. weiteren edukativen Ansätzen über einen Zeitraum von weiteren sechs Monaten. Ziel war es, durch zielorientierte Leistungen des Fallmanagements eine steuerbare Versorgung zur erfolgreichen Wundbehandlung zu schaffen. Die Fallmanagerinnen und Fallmanager wurden dabei in den Auf- und Ausbau regionaler Wundnetze einbezogen. Die Patientinnen und Patienten wurden durch die Vermittlung von krankheitsspezifischem Wissen als aktive Therapiepartnerinnen und -partner in die Behandlung einbezogen und übernahmen somit Mitverantwortung.

Die Wirksamkeitsevaluation der NVF wurde mit Blick auf den primären Endpunkt (Heilungsrate nach 12 Monaten) im Rahmen eines Mixed-Methods-Design durchgeführt. Folgende sekundäre Endpunkte wurden darüber hinaus untersucht: Rezidivrate, Amputationsrate, (wundbezogener) Krankenhausaufenthalt, Arbeitsunfähigkeit sowie gesundheitsbezogene und krankheitsspezifische Lebensqualität. Des Weiteren erfolgte im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Im Zuge der Prozessevaluation wurden auf Basis von Konzeptanalyse und einem rekonstruiertem Zielsystem die Umsetzung und Effektivität aus Perspektive der unterschiedlichen Anspruchsgruppen mittels Interviews evaluiert.

Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigen, dass die NVF keinen statistisch signifikanten Effekt auf die Wundheilungsrate nach 12 Monate hat. Bezüglich der Differenzierung nach Wundart (Ulcus cruris und diabetisches Fußsyndrom), zeigt sich für Ulcus Cruris ein signifikanter Unterschied in der Wundheilungsrate für die Interventionsgruppe, jedoch mit der Einschränkung einer zugrundeliegenden Teststärke von lediglich 40 %. Für die Wundart (diabetisches Fußsyndrom) zeigt sich hingegen kein

statistisch signifikanter Unterschied zwischen Fallmanagement und Regelversorgung. Für die sekundären Endpunkte konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Effekte mit Ausnahme des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität nach sechs Monaten festgestellt werden. Nach 12 Monaten war der Effekt nicht mehr nachzuweisen. Insgesamt waren die Methoden angemessen, um die Forschungsfragen zu adressieren. Aufgrund der geringen Fallzahlen sowohl für die Wirksamkeitsevaluation als auch der gesundheitsökonomischen Evaluation sowie einer hohen Drop-Out-Rate sind die Ergebnisse nicht belastbar und weisen eher einen explorativen Charakter auf. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Verzerrungspotential bei der Erhebung der selbstberichteten Endpunkte durch die Teilnehmenden.

Auf Basis der Ergebnisse kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Die Ergebnisse der Evaluation konnten keinen ausreichenden Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus liefern.

Vor dem Hintergrund der nach wie vor schwierigen Versorgungslage von Menschen mit chronischen Wunden fördert der Innovationsfond weitere Projekte, wie z. B. *01NVF20016 IP-Wunde* oder *01VSF19043 ULCUS CRURIS CARE*, die die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten adressieren.

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

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken