

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PREMA* (01NVF17037)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *PREMA - eHealth gestütztes Case-Management für psychisch Erkrankte in der hausärztlichen Primärversorgung* (01NVF17037) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat zur Stärkung der hausärztlichen Rolle bei der Versorgung von psychisch erkrankten Menschen mit Depressionen und/ oder einer Panikstörung, eine Kombination aus Case Management, ärztlich angeleiteten Übungen und einer eMental-Health-Lösung, in hausärztlichen Praxen in Hessen, umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Ziel des Projekts war es, die Wirksamkeit durch das praxisteam- und eHealth-unterstützte Übungsprogramm hinsichtlich einer Verbesserung der selbstberichteten psychischen Gesundheit und Lebensqualität sowie der Reduktion der Symptomatik nach einem Jahr zu untersuchen.

Die Wirksamkeitsevaluation wurde mit Blick auf den primären Endpunkt selbstberichtete psychische Gesundheit (nach 6 und 12 Monaten) im Rahmen eines zweiarmigen cluster-randomisierten kontrollierten Studiendesign auf Basis von Primärdaten durchgeführt. Folgende sekundäre Endpunkte wurden darüber hinaus untersucht: Depressions- und Angstlevel, Schweregrad der Panikattacken, angstbezogenes Vermeidungsverhalten, Versorgungsqualität und Adhärenz bzgl. der Medikation. Des Weiteren wurden die ermittelten Leistungsanspruchnahme- und Kostendaten der Interventions- und Kontrollgruppe verglichen. Im Rahmen der Prozessevaluation erfolgten qualitative und quantitative Befragungen der Leistungserbringenden und der Patientinnen und Patienten bzgl. der Akzeptanz sowie zu den förderlichen und hinderlichen Faktoren der Neuen Versorgungsform (NVF).

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die NVF keinen statistisch signifikanten Effekt auf die selbstberichtete psychische Gesundheit (nach 12 Monaten) hat. Jedoch ist über die Zeit sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe eine Verbesserung zu beobachten. Für die sekundären Endpunkte konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Effekte nach 12 Monaten festgestellt werden. Jedoch konnten explorativ für die Versorgungsqualität, das Depressions- sowie das Angstlevel im Summenscore Hinweise auf eine Wirksamkeit der Intervention gefunden werden. In Bezug auf die gesundheitsökonomische Evaluation waren aufgrund der geringen Fallzahl nur deskriptive Auswertungen möglich.

Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse durch die deutlich verfehlten Rekrutierungsziele stark eingeschränkt und vordergründig explorativ zu betrachten. Zudem weist die Studie aufgrund der fehlenden Verblindung ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Darüber hinaus war die Verteilung der Teilnehmenden zwischen den Gruppen schief, was potenziell auf eine systematische Verzerrung hindeutet. Die geplante gesundheitsökonomische Evaluation mit Routinedaten konnte nicht umgesetzt werden, stattdessen wurde ein Fragebogen mit Selbst-Aussagen eingesetzt, wodurch auch die Aussagekraft eingeschränkt ist. Die Fragestellungen der Prozessevaluation konnten durch die geringen Fallzahlen nicht vollumfänglich beantwortet werden.

Zwar konnten vereinzelt positive Tendenzen gezeigt und insbesondere im Rahmen der formativen Evaluation eine große Aufgeschlossenheit der Teilnehmenden gegenüber der NVF aufgezeigt werden, aufgrund der fehlenden statistisch signifikanten Ergebnisse für die Wirksamkeit der NVF spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für das Projekt jedoch keine Empfehlung zur Überführung aus.

Im Einklang mit dem Projektkonsortium besteht grundsätzlich die Frage, ob die Versorgungsleistung von *PREMA* in ihrem Umfang für den hausärztlichen Praxisalltag geeignet ist. Dennoch konnte das Projekt einen relevanten Beitrag leisten, Kapazitätsengpässe in der hausärztlichen Versorgung zu spezifizieren und damit auch sensible Ansatzpunkte zu identifizieren, welche bei den künftigen Konzeptionierungen in der hausärztlichen Versorgung, ungeachtet des Indikationsbereichs, adressiert werden sollten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PREMA* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken