

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PROMoting Quality* (01NVF18016)

Vom 18. Oktober 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2024 zum Projekt *PROMoting Quality - Intersektorale Nutzung von Patient Reported Outcome Measures zur Steigerung der patientenrelevanten Ergebnisqualität* (01NVF18016) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *PROMoting Quality* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) weitergeleitet. Der Unterausschuss wird gebeten, die Erkenntnisse aus dem Projekt zeitnah im Rahmen seiner Zuständigkeit zu prüfen.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden darüber hinaus an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) weitergeleitet. Diese werden gebeten Ihre Mitglieder über die Erkenntnisse zu informieren, damit diese im Rahmen von Qualitäts- oder Versorgungsverträgen berücksichtigt werden können.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Initiative Qualitätsmedizin e. V. (IQM), die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V., die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) sowie an das Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD) und das Deutsche Implantateregister (IRD) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Steigerung der Kosteneffektivität, mit Hilfe von digital erhobenen Patient-Reported-Outcome-Measures (PROMs) bei Patientinnen und Patienten nach einer stationären Hüft- oder Knie-Endoprothese (EP) durch eine frühe Identifikation und somit zeitnahen Behandlung post-operativer Komplikationen implementiert und evaluiert. Hierzu wurden vorab absolute und relative PROM-Schwellenwerte festgelegt, welche bei Überschreitung zu einer automatisierten Benachrichtigung der Studienassistenten sowie ggf. der nachbehandelnden Ärztin bzw. Arzt führte und somit eine situationsgerechte Anpassung der Nachbehandlung eingeleitet werden konnte.

Die Studie wurde als multizentrisch, randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie mit gesundheitsökonomischer Evaluation durchgeführt. Die Evaluation untersuchte inwiefern der Einsatz von PROMs die gesundheitliche Entwicklung von Patientinnen und Patienten nach Hüft- oder Knie-EP positiv beeinflusst und dies kosteneffektiv realisiert werden kann.

Bei allen Patientinnen und Patienten der Kontroll- (KG) und Interventionsgruppe (IG) wurden PROMs bei der Aufnahme in die Klinik, sowie bei der Entlassung und nach 12 Monaten erhoben. In der IG zusätzlich nach 1, 3 und 6 Monaten. Zudem wurden von allen Patientinnen und Patienten der beteiligten Krankenkassen im Sinne eines Value-Based-Health-Care Ansatzes (VBHC) neben der Ergebnisqualität auch die Leistungs- und Abrechnungsdaten ausgewertet. Primärer Endpunkt war das Outcome-Over-Cost-Ratio (OoC-Ratio) nach 12 Monaten, welches das Verhältnis von Ergebnisqualität zu aufgewandten Ressourcen wiedergibt. Als sekundäre Endpunkte wurden funktioneller Status, Lebensqualität, Schmerzen in Hüfte, Knie oder unterem Rücken, Arbeitsstatus, generelle Zufriedenheit mit dem Behandlungserfolg sowie klinische Ergebnisindikatoren, wie die postoperative Wiederaufnahme- und Revisionsrate als sekundäre Outcomes erhoben.

In den Analysen konnten insgesamt 3.696 Patientinnen und Patienten mit elektiver Hüft-EP (1.853 in der IG und 1.843 in der KG) sowie 3.109 Patientinnen und Patienten mit elektiver Knie-EP (1.564 IG und 1.545 KG) eingeschlossen werden. Die gesundheitsökonomische Evaluation (VBHC) konnte für insgesamt 821 Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Die Ergebnisse zeigten für den primären Endpunkt (OoC-Ratio nach 12 Monaten) nach Hüft-EP einen statistisch signifikanten Unterschied zu Gunsten der IG im Vergleich zur KG. Die OoC-Ratio lag damit in der IG 12,8 % höher als in der KG. Für die IG nach Knie-EP konnte ebenfalls eine Verbesserung gegenüber der KG erzielt werden, jedoch ohne statistische Signifikanz. Im Rahmen der Kostenanalysen zeigten sich für die Patientinnen und Patienten der IG nach Hüft-EP eine Kostenreduktion im Mittel um 317,1 EUR, welche damit statistisch signifikant niedriger lag als in der KG. In der Gruppe nach Knie-EP lag der Unterschied zwischen IG und KG im Mittel bei 324,3 EUR niedrigeren Kosten zugunsten der IG, jedoch ohne statistische Signifikanz. In der VBHC-Subgruppe nach Hüft-EP zeigte sich mit Ausnahme der mittleren Schmerzintensität für alle PROMs in der IG eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber der KG. Dem gegenüber waren in der VBHC-Subgruppe nach Knie-EP nur die PROMs für Lebensqualität und Depression bzw. Erschöpfung zugunsten der KG statistisch signifikant. In Bezug auf die sekundären Endpunkte zeigten sich nach 12 Monaten in der Gruppe nach Hüft-EP sowohl in der IG als auch KG in allen Bereichen Verbesserungen jedoch ohne statistische Signifikanz. In der Gruppe nach Knie-EP zeigte sich in der IG nur für den funktionellen Status nach 12 Monaten eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber der KG.

Die Methoden zur Untersuchung der Fragestellung waren insgesamt angemessen. Es bleibt unsicher, wie valide und interpretierbar der zusammengesetzte primäre Endpunkt ist. Weitere Unsicherheiten entstehen durch genannte Limitationen der Studie wie mögliche Selektionseffekte durch den Ausschluss von Teilnehmenden, die nicht per E-Mail erreichbar waren. Zudem basieren die statistischen Schätzungen trotz hoher Fallzahl nur auf kleine Samples, da Routinedaten nur für einen Teil der Stichprobe verfügbar waren.

Insgesamt konnte das Projekt eine Kosteneffektivität sowie Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch die digitale Erhebung von PROMs nach elektiver Hüft-EP und eingeschränkt auch für die Knie-EP während des zwölfmonatigen Interventionszeitraums im Vergleich zur Regelversorgung nachweisen. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss begrüßt die Ergebnisse, wengleich weiterer Forschungsbedarf u. a. im Hinblick auf den Wirkmechanismus der Interventionseffekte aber auch die Befragungsintervalle oder Schwellenwertdefinitionen gesehen wird. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur weiteren Veranlassung übermittelt.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PROMoting Quality* 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 *PROMoting Quality* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 18. Oktober 2024

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

Prof. Hecken