

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *CED Bio-Assist* (01NVF18006)

Vom 21. November 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. November 2024 zum Projekt *CED Bio-Assist - Assistenzpersonal assoziierte Optimierung der Betreuung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter einer Biologika-Therapie* (01NVF18006) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt CED Bio-Assist keine Empfehlung aus.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) im Rahmen einer nicht-ärztlichen Begleitung von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen ((CED), welches die Diagnosen Morbus Crohn (MC), Colitis Ulcerosa (CU) oder Colitis Intermedia (CI) beinhaltet), die mit einem Biologika therapiert, implementiert und evaluiert werden. Die Begleitung erfolgte durch eine speziell geschulte CED-Fachassistenz (FA). CED-Erkrankte in der Interventionsgruppe (IG) erhielten zusätzlich zu den in der Regelversorgung üblichen Terminen alle drei Monate einen Betreuungstermin mit der CED-FA. Während dieser Termine erhielten die Betroffenen bedarfsgerechte Beratungsgespräche bezüglich ihrer Erkrankung sowie eventuell damit verbundener psychosozialer Herausforderungen.

Im Rahmen der Effektevaluation wurde die Auswirkung der Intervention auf die krankheitsspezifische Lebensqualität (primärer Endpunkt) in einer randomisiert kontrollierten Studie über den Verlauf von 6, 12 und 18 Monate nach Studieneinschluss betrachtet. Weitere sekundäre Endpunkte waren u. a. Adhärenz, Krankheitsaktivität, generische Lebensqualität, Selbstmanagement, soziale Teilhabe und Zufriedenheit mit der Informiertheit über die Arzneimitteltherapie. Zudem erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation unter der Annahme, dass durch die Intervention nicht nur zusätzliche Kosten entstehen, sondern aufgrund positiver Interventionseffekte Kosten reduziert werden können. Darüber hinaus erfolgte im Rahmen der Prozessevaluation eine Befragung von Teilnehmenden in einer CED-Spezialambulanz, um so zusätzliche Informationen von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, den CED-FA und den Patientinnen und Patienten bzgl. der offenen Anbindung an eine CED-Spezialambulanz mit CED-FA als Therapieintervention gewinnen zu können.

Hinsichtlich des primären Endpunkts zeigten sich zu allen drei Messzeitpunkten nur marginale Interventionseffekte zugunsten der IG, jedoch ohne statistische Signifikanz. In Bezug auf die sekundären Endpunkte konnten nur geringfügige Veränderungen ohne statistische Signifikanz nachgewiesen werden, mit Ausnahme der Selbstmanagementfertigkeiten nach 12 Monaten, der Zufriedenheit mit der Informiertheit über die Arzneimitteltherapie nach 18 Monaten sowie der Krankheitsaktivität für Patientinnen und Patienten mit CU zum Zeitpunkt sechs Monate nach Studieneinschluss

zugunsten der IG. Darüber hinaus zeigte sich zu Monat 18 ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Kontrollgruppe (KG) bzgl. der extraintestinalen Manifestationen. Die gesundheitsökonomische Evaluation wies ausschließlich in Bezug auf die Gesamtkosten sowie den stationären Kosten zwischen Monat 12 und 18 einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zulasten der IG auf. Im Rahmen der Prozessevaluation zeigte sich sowohl auf Seiten der Patientinnen und Patienten als auch bei den CED-FA ein sehr positives Bild gegenüber der NVF.

Die Evaluation der Wirksamkeit wurde methodisch angemessen durchgeführt. Dennoch ist eine Kontamination der KG mit der Intervention und der damit verbundenen Reduktion des erwartbaren Effekts nicht auszuschließen. Zudem ist die Aussagekraft der Subgruppenanalysen aufgrund der fehlenden Interaktionstestung, des posthoc Charakters und der Per-Protokoll-Analysepopulation eingeschränkt. Weiterhin zeigten sich strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen zu Baseline, sodass Selektionseffekte nicht auszuschließen sind. Darüber hinaus ist der Vergleich der IG mit der externen Vergleichsgruppe zur Effektevaluation und zur gesundheitsökonomischen Evaluation aufgrund des nicht-randomisierten Designs kaum aussagekräftig.

Obwohl vereinzelt positive Tendenzen in den Subgruppenanalysen festgestellt wurden, eine hohe Zufriedenheit sowie eine große Akzeptanz der NVF bei allen Teilnehmenden vorlag, spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund fehlender statistisch signifikanter Ergebnisse für die Wirksamkeit der NVF sowie den genannten Limitationen keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss verweist auf das derzeit geförderte Projekt *VAC-MAC* (01VSF21044) sowie auf die Ergebnisse des abgeschlossenen Projekts *CED-KQN* (01VSF17054), welche ebenfalls die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen adressieren.

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

Berlin, den 21. November 2024

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

Prof. Hecken