



Stand: 25.11.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *IVZ_S3* (01VSF19037)

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 25.11.2024

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2024 zum Projekt *IVZ S3 - Implementierung der S3 Leitlinie Verhinderung von Zwang (O1VSF19037)* folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *IVZ S3* keine Empfehlung aus.

Aufgrund positiver Tendenzen insbesondere in Bezug auf die Reduktion der Zwangsmaßnahmen insgesamt werden die Ergebnisse zur Information an die an der S3 Leitlinie zur Verhinderung von Zwang beteiligten Organisationen weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich das aus der S3-Leitlinie Verhinderung von Zwang: Prävention und Therapie aggressiven Verhaltens bei Erwachsenen abgeleitete 12-Punkte-Programm mittels Implementierungsberaterinnen und -beratern auf psychiatrischen Akutstationen implementiert und evaluiert. Ziel war es zu untersuchen, ob die Umsetzung von drei der 12 Maßnahmen zu einem erhöhten Einhalten der in 2018 von der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) verabschiedeten Empfehlungen führt. In einem strukturierten Prozess erfolgte die Beratung der Stationsteams auf 27 Interventionsstationen. Die Wartelisten-Kontrollstationen erhielten die Intervention nach Abschluss der Intervention auf den Interventionsstationen mit einem 12 Monate späteren Beginn. Primärer Endpunkt war die Anzahl der Zwangsmaßnahmen (Zwangsmedikation, Fixierung, Festhalten und Isolierung) pro Bett und Monat. Als sekundäre Endpunkte wurde die kumulative Dauer freiheitseinschränkender Zwangsmaßnahmen und die Häufigkeit aggressiver Übergriffe pro Bett und Monat gewählt. Das Projekt verwendete hierfür aggregierte Informationen aus Routinedaten der Stationen. Der Umsetzungsgrad der leitliniengestützten Interventionen wurde mit einem in einer Pilotstudie entwickelten Instrument zur Messung der Implementierung (PreVCo Rating Tool) jeweils vor Beginn und nach Ende der Intervention eingeschätzt. Zudem fand im Projekt parallel zum Implementierungsprozess eine qualitative Begleitstudie des Stationspersonals (u. a. Personen aus Pflegeberufen, Psychologinnen und Psychologen sowie Ärztinnen und Ärzte) statt. Hier war es das Ziel, Förderfaktoren und Barrieren für die Implementierung der Handlungsempfehlungen zu identifizieren. Für den primären Endpunkt – Anzahl der Zwangsmaßnahmen pro Bett und Monat – konnte kein statistisch signifikanter Unterschied der Interventionsstationen im Vergleich zu den Wartelisten-Kontrollstationen beobachtet werden. Auch hinsichtlich der sekundären Endpunkte, der kumulativen Dauer der Zwangsmaßnahmen und der Häufigkeit der aggressiven Übergriffe, ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Wartelisten-Kontrollstationen. Insgesamt konnte in den Interventionsstationen eine Reduktion der Anzahl der Zwangsmaßnahmen gegenüber Baseline um 45 % und auf den Wartelisten-Kontrollstationen um 28 % beobachtet



Stand: 25.11.2024

werden, während die Zahl der Übergriffe unverändert blieb. Der Rückgang an Zwangsmaßnahmen war in den Interventions- als auch in den Wartelistenkontroll-Stationen statistisch signifikant. Im Prä-Post-Vergleich der Wartelisten-Kontrollstationen mit verzögertem Interventionsbeginn nach 12 Monaten zeigten sich jedoch keine statistisch signifikanten Änderungen.

Die qualitative Begleitstudie zeigte, dass die Intervention umsetzbar ist und überwiegend positiv vom Stationspersonal angenommen wurde. Die verwendeten Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen waren angemessen. Verzerrte Ergebnisse aus dem interventionellen Teil ergeben sich, da die Datenerhebung durch die Pandemie nur eingeschränkt möglich war, sodass bei der Auswertung nur ein Teil des Erhebungszeitraums (3 statt 12 Monate) bei der primären Analyse berücksichtigt werden konnte. Eine Empfehlung zur breiteren Umsetzung des 12-Punkte-Programms der DGPPN kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Inwieweit die fehlende Wirksamkeit der Intervention auch in den Auswirkungen der COVID-19 Pandemie begründet ist, kann auf Basis der Projektergebnisse nicht beurteilt werden. Unabhängig davon sollten die Projekterkenntnisse, im Hinblick auf zukünftige Versuche, die Anwendung von Zwangsmaßnahmen so weit wie möglich zu reduzieren und ähnliche Versorgungsansätze Berücksichtigung finden. Aufgrund positiver Tendenzen insbesondere in Bezug auf die Reduktion der Zwangsmaßnahmen insgesamt werden die Ergebnisse zur Information an die an der S3-Leitlinie zur Verhinderung von Zwang beteiligten Organisationen weitergeleitet.



Stand: 25.11.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Fachgesellschaft Psychiatrische Pflege e.V. (DFPP)	22.10.2024	<p><i>„[...] Herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.g. Beschluss.</i></p> <p><i>Das Projekt „IVZ S3 - Implementierung der S3-Leitlinie Verhinderung von Zwang (01VSF19037)“ untersuchte die Effekte der strukturierten Implementierung des „12-Punkte-Programms“ für Stationsteams auf psychiatrischen Akutstationen. Das Projekt wurde aus unserer Sicht zu Recht vom Innovationsfonds gefördert, da die Reduktion von Zwangsmaßnahmen fachlich und ethisch geboten ist, zugleich aber nur wenig qualitativ hochwertige und ausreichend gepowerte RCTs zu diesem Thema vorliegen. Zudem untersuchte das IVZ S3-Projekt einen Implementierungsprozess (sekundäres Outcome der quantitativen Studie, Thema der qualitativen Studie), was ebenfalls eine wichtige Fragestellung darstellt.</i></p> <p><i>Die DFPP hat das IVZ-S3-Projekt mit besonderem Interesse verfolgt, da die Verhinderung von Zwang, der Umgang mit aggressivem Verhalten sowie die Durchführung und Begleitung einer möglichen Zwangsmaßnahme in den Handlungsbereich der Pflegefachpersonen fallen. Deshalb sehen wir auch eine sehr hohe Verantwortung bei der Berufsgruppe der Pflegenden.</i></p>



Stand: 25.11.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Im Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt wird aufgrund der fehlenden Signifikanz der Ergebnisse bezüglich der Reduktion von Zwangsmaßnahmen keine Empfehlung ausgesprochen. Betont werden aber die positiven Tendenzen insbesondere hinsichtlich der Reduktion der Zwangsmaßnahmen, daher werden die Ergebnisse zur Information an die an der S3-Leitlinie zur Verhinderung von Zwang beteiligten Organisationen weitergeleitet.</i></p> <p><i>Die Nichtempfehlung beruht allein auf der fehlenden Signifikanz des RCT-Ergebnisses. Die DFPP regt an, zu prüfen, ob diese dichotome Form der Beschlüsse solchen Forschungsprojekten gerecht wird. Studien solcher Art (und auch die IVZ-S3-Studie) führen zu einer Vielzahl von Erkenntnissen, denen nur differenziertere Bewertungen gerecht werden.</i></p> <p><i>Die DFPP freut sich über den Zusatz bei der Empfehlung. In der Begründung werden die signifikanten Prä-Post-Ergebnisse und viele qualitative Ergebnisse explizit gewürdigt, auch wird genannt, dass das Hauptoutcome ohne die Pandemie-bedingten Umstände möglicherweise signifikant gewesen wäre.</i></p> <p><i>Die DFPP sieht weitere Stärken im IVZ-S3-Projekt, die nicht angesprochen wurden. Uns erstaunt, dass der Implementierungsprozess nicht gewürdigt wird. Das Nichtgelingen von Leitlinienimplementierungen wird zurecht beklagt, die Implementierungsforschung sucht nach Erklärungen, die bislang wenig konkrete Ableitungen zulassen. Implementierung komplexer</i></p>



Stand: 25.11.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Interventionen ist herausfordernd, besonders wenn es um sicherheitsrelevante Themen geht und wenn das Handeln von Teams verändert werden muss. Im IVZ-S3-Projekt ist es gelungen, während der widrigen Umstände der Coronapandemie im Vollbetrieb psychiatrischer Akutstationen das leitliniengerechte Handeln (gemessen mit dem PreVCo-Rating-Tool) berufsgruppenübergreifend deutlich zu verbessern. Die Teams psychiatrischer Akutstationen wurden erfolgreich dazu befähigt, in extrem herausfordernden Situationen leitliniengerechter zu handeln. Die Erkenntnisse und Erfahrungen bezüglich der Implementierungsprozesse sind unabhängig vom Implementierungsthema und dürften vertiefend diskutiert werden.</i></p> <p><i>Die DFPP wünscht eine breite Kenntnisnahme der Erfolge des IVZ-S3-Projektes in der Fachwelt. Die hohe praktische Relevanz begründet sich in zwei Hinsichten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>– viele Teams – und innerhalb der Teams insbesondere die Pflegefachpersonen – wünschen sich im Umgang mit aggressivem Verhalten gute und realisierbare Handlungsimpulse</i><i>– das Konzept der professionsübergreifenden Leitlinienimplementierung dürfte auch bei anderen Implementierungsthemen wirksam sein. [...]“</i>