

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KARDIO-Studie* (01VSF16048)

Vom 12. Mai 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2022 zum Projekt *KARDIO-Studie - Linksherzkatheter bei Brustschmerzen und KHK* (01VSF16048) folgenden Beschluss gefasst:

Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *KARDIO-Studie* keine Empfehlung aus.

- I. Aufgrund der vom Projekt benannten Schwächen bei der Berücksichtigung der bestehenden Versorgungsleitlinie „Koronare Herzkrankheit“ und der entsprechenden Patienteninformationen des Programms „Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) - Chronische KHK“ beschließt der Innovationsausschuss aber, die Ergebnisse an die im Folgenden benannten Institutionen zur Kenntnis weiterzuleiten, die gemeinsam das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien initiiert haben. Dazu gehören das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einschließlich ihrer Mitglieder Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).

Begründung

Ziel des Projekts *KARDIO-Studie* war es, die regionale Versorgung in der Diagnostik von Menschen mit Brustschmerzen insbesondere vor dem Hintergrund der regional unterschiedlichen Raten an Herzkatheter-Untersuchungen auch in Bezug auf mögliche Qualitätsdefizite sowie die Wirksamkeit regionaler Behandlungspfade zur Sicherstellung einer angemessenen Versorgung zu untersuchen.

Dazu wurden auf Basis von Routinedaten zunächst Analysen zur räumlichen Variation und zu typischen Patientinnen- und Patientenpfaden der Koronarangiographie sowie zum Ausmaß der leitlinientreuen medikamentösen Behandlung vor dem Eingriff untersucht (Teilprojekt A). Weiter erfolgte eine qualitative Untersuchung unter Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten zur Exploration der Auffassungen, Erwartungen, Ursachen und Motiven für den Einsatz invasiver und nicht-invasiver diagnostischer Untersuchungen bei koronarer Herzkrankheit (Teilprojekt B). Ziel von Teilprojekt C war schließlich die Entwicklung und Implementierung von regionalen Behandlungspfaden. Deren Evaluation sollte im Hinblick auf Wirksamkeit, Machbarkeit und gesundheitsökonomische Parameter erfolgen.

In der Gesamtschau konnten sowohl Hinweise für eine Überversorgung mit Herzkatheteruntersuchungen, als auch für eine Unterversorgung in Hinblick auf die Möglichkeiten (sekundär-)präventiver Medikamente und nicht-invasiver Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit Brustschmerzen in Deutschland identifiziert werden. Gleichzeitig konnte eine Fehlversorgung in Hinblick auf die Einbeziehung in

Therapieentscheidungen und Information der Patientinnen und Patienten festgestellt werden.

Die gewählten Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der Teilprojekte A und B waren grundsätzlich angemessen. Limitationen in der Aussagekraft der Ergebnisse von Teilprojekt A liegen im Charakter der Nutzung von Sekundärdaten. Die Anwendbarkeit der in Teilprojekt C entwickelten Behandlungspfade wurde vom Projekt selbst aufgrund von inhaltlichen Schwächen sowie mangelnder Implementierung in Frage gestellt. Die mangelnde Rekrutierung war dabei die größte Barriere. Die Fragestellung zur Wirksamkeit der Intervention (Effektevaluation) sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation konnten im Rahmen von Teilprojekt C nicht beantwortet werden. Aus der Prozessevaluation wurde abgeleitet, dass mit den im Projekt entwickelten Behandlungspfaden selbst bei ausreichender Stichprobengröße keine Effekte auf die Prozess- oder Ergebnisqualität hätten erzielt werden können. Die Limitationen der Studie wurden vom Projektkonsortium umfassend diskutiert.

Insgesamt lässt sich aus den Projektergebnissen keine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung ableiten. Weitere Erkenntnisse zur Optimierung der Leitlinienadhärenz in dem Prozess der Indikationsstellung zur Koronarangiographie sind ggf. aus dem ebenfalls vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt *ENLIGHT-KHK* (01VSF17011) zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *KARDIO-Studie* 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 *KARDIO-Studie* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 12. Mai 2022

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

Prof. Hecken