

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SEAL* (01NVF16026)

Vom 14. Juli 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 14. Juli 2022 zum Projekt *SEAL* - *Strukturierte Früh-Erkennung einer Asymptomatischen Leberzirrhose in Rheinland-Pfalz und im Saarland* (01NVF16026) folgenden Beschluss gefasst:

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

Der Innovationsausschuss beschließt, die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein Leberwert-Screening im Rahmen der hausärztlichen GKV-Check-Up-Untersuchung mit anschließender Aufnahme in einen strukturierten transsektoralen Versorgungskreis implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Das primäre Ziel des *SEAL*-Programms war es, den Frühdiagnose-Anteil von Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose oder einer weit fortgeschrittenen Leberfibrose im asymptomatischen Stadium zu verbessern.

Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte als prospektive, nicht-randomisierte Interventionsstudie mit historischer Kontrolle. Des Weiteren wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie eine psychosoziale Evaluation und prozessbezogene Evaluation durchgeführt.

Die Evaluation zeigte, dass die Chance eine Frühdiagnose zu erhalten, für Teilnehmerinnen und Teilnehmer am *SEAL*-Programm 14,1 % höher war als für die historische Kontrollgruppe. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Die Prävalenz von erhöhten Leberwerten in der Studienpopulation lag bei 13,1 %. Von den Patientinnen und Patienten, die auf Grund von erhöhten Leberwerten zur fachärztlichen Abklärung erschienen, hatten 81,3 % keine relevante Fibrose. Im Studienverlauf stellte sich allerdings heraus, dass lediglich 49,2 % der Patientinnen und Patienten mit abzuklärenden Leberwerten fachärztlich oder im Leberzentrum untersucht wurden. Die psychosoziale Evaluation ergab, dass die emotionale Belastung der Teilnehmenden durch das Screening nicht ausgeprägt war. Die Gesamtzufriedenheit der Ärztinnen und Ärzte mit dem Programm war hoch, obwohl der Dokumentationsaufwand als Hürde wahrgenommen wurde.

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der fehlenden Randomisierung, der hohen Varianz und der Möglichkeit der Über- und Unterkodierungen von Fibrosen bzw. Zirrhosen in der Kontrollgruppe eingeschränkt.

Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bereits in 2020 die Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Virusinfektion im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung beschlossen. Ein darüberhinausgehendes Screening auf Leberzirrhosen und weit fortgeschrittene Leberfibrosen erscheint auf Basis der vorliegenden Evidenz nicht angezeigt. Hierzu wären weitere Studienergebnisse, die die Ergebnisse, im Idealfall in einem prospektiven, randomisierten Studiendesign, bestätigen und erweitern, notwendig.

Der Innovationsausschuss beschließt, die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Information weiterzuleiten.

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

Berlin, den 14. Juli 2022

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

Prof. Hecken