

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *IDOMENEO Studie* (01VSF16008)

Vom 16. Dezember 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2022 zum Projekt *IDOMENEO Studie - IST DIE VERSORGUNGSREALITÄT IN DER GEFÄßMEDIZIN LEITLINIEN- UND VERSORGUNGSGERECHT?* (01VSF16008) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat eine mehrstufige, multimethodale Studie zur Behandlung der symptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) in Deutschland durchgeführt. Im Rahmen einer systematischen Literaturübersicht mit anschließendem modifiziertem Delphi-Verfahren mit interdisziplinären Expertinnen und Experten der Gefäßmedizin sowie registerbasierter Forschung konnten zwölf Ergebnisqualitätsindikatoren entwickelt werden. Diese Ergebnisqualitätsindikatoren wurden zusammen mit weiteren Variablen zur Beschreibung von Risikofaktoren und Behandlungsparametern sowie patientenberichteten Endpunkten in 31 Gefäßzentren erhoben. Die Analysen der erhobenen Daten zeigten, dass die Gesamtsterblichkeit 12 Monate nach einer stationären invasiven endovaskulären, offen-chirurgischen oder Hybridrevascularisation bei 3,1 % lag. Eine Majoramputation wurde bei 2,7 % der Patientinnen und Patienten durchgeführt. Eine Verbesserung der Symptomatik gemäß der Rutherford-Klassifikation konnte bei 75,5 % der Patientinnen und Patienten erreicht werden. Ein Vergleich der in den Primärdaten erhobenen Ergebnisqualität mit der aus Routinedaten berechneten Ergebnisqualität zeigte deutliche Unterschiede. Jedoch unterschieden sich die Charakteristika der verglichenen Kohorten erheblich. Die Primärdatenkohorte war seltener weiblich (34% vs. 45%) und im Median fast fünf Jahre jünger als die Routinedatenkohorte. Entsprechend unterschied sich auch die anhand der entwickelten Ergebnisqualitätsindikatoren berechnete Ergebnisqualität. So war in den Primärdaten beispielsweise eine statistisch signifikante Unterschätzung der Gesamtsterblichkeit zu beobachten.

Die Pilotierung eines Benchmarking-Konzeptes, das die Ergebnisqualitätsindikatoren an Kliniken rückmeldet, konnte dessen grundsätzliche technische Umsetzbarkeit zeigen.

Darüber hinaus wurden im Projekt zahlreiche Auswertungen der erhobenen Primärdaten sowie von Routinedaten zur Analyse der Prozesse und der Ergebnisse der Versorgung der PAVK durchgeführt. Die Analysen zeigten eine signifikant höhere Inzidenz von Lungen-, Blasen- und Pankreaskrebs in der PAVK Kohorte. Es konnten Geschlechtsunterschiede in der leitliniengerechten Arzneimitteltherapie beobachtet

werden. So war die Rate an optimalen Arzneimittelverschreibungen nach der Krankenhausentlassung bei Frauen niedriger. Eine Routinedatenanalyse zeigte im Langzeitverlauf von fünf Jahren nach Behandlung einer extremitätengefährdenden Ischämie, dass die Anwendung von paclitaxelbeschichteten Ballons und Stents mit einem besseren Gesamtüberleben, amputationsfreiem Überleben und Überleben ohne kardiovaskuläre Ereignisse assoziiert war.

Die Ergebnisse der Primärdatenanalyse sind aufgrund des nicht validierten Fragebogens zur Messung des Gesundheitszustands und der unklaren Erhebung der weiteren Variablen eingeschränkt. Des Weiteren sind die deskriptiven Ergebnisse wegen des hohen Dropouts im Zeitverlauf und der unklaren Validität der Variablen für die jeweilige Fragestellung eingeschränkt. Zur Entwicklung der Ergebnisqualitätsindikatoren erfolgte vorab keine Definition von Gütekriterien, Qualitätsaspekten, -merkmalen und -zielen.

Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Die in diesem Projekt erhobenen umfassenden Primärdaten werden im vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt 01VSF18035 RABATT – Risikoscore für eine Algorithmenbasierte Behandlerunabhängige Aufklärung zum Therapieerfolg und zur Therapieempfehlung weiter genutzt. Darüber hinaus sind in Zukunft weitere Erkenntnisse zur Versorgungsrealität der PAVK und insbesondere zur Frage, ob geschlechtsspezifische Unterschiede in der Versorgung beobachtet werden können, aus dem Projekt 01VSF18051 GenderVasc zu erwarten, dessen Ergebnisse zeitnah vorliegen werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *IDOMENEO Studie* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Dezember 2022

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

Prof. Hecken