



Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *RESIST (01NVF16005)*

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, 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. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2021 zum Projekt *RESIST - Resistenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegserkrankungen* (01NVF16005) folgenden Beschluss gefasst:

I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *RESIST* (01NVF16005) folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:

Die Ergebnisse werden an die **Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, an die kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Spitzenverbände** weitergeleitet. Die genannten Institutionen werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verringerung der allgemeinen Antibiotikaverordnungsrate bei akuten Atemwegsinfekten (AWI) sowie zur Stärkung des leitliniengerechten Einsatzes von Breitbandantibiotika umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Als primärer Endpunkt wurde die allgemeine Antibiotikaverordnungsrate über alle Diagnosen hinweg festgelegt. Es konnte gezeigt werden, dass die allgemeine Antibiotikaverordnung durch die NVF signifikant um 0,5 % gesenkt werden konnte. Die vom Projekt erreichte Reduktion der Antibiotikaverordnung bei den am Projekt teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte entsprach jedoch nicht vollends den Erwartungen.

Bei Patientinnen und Patienten mit AWI (sekundärer Endpunkt) zeigte sich im Rahmen der NVF ein signifikanter Unterschied bei Antibiotikaverordnungen. Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte verordneten 3,1 % weniger Antibiotika als ihre Kolleginnen und Kollegen der jeweils selben KV-Region. Die Senkung der Verordnungen bei den Atemwegserkrankungen entsprach den Projektzielen.

Die Nutzung der Routinedaten stellte eine aussagekräftige Erfassung der Antibiotikaverordnungen dar. Die Validität der Ergebnisse ist allerdings aufgrund der nicht-randomisierten Zuteilung der Ärztinnen und Ärzte zur Interventionsgruppe und dem damit einhergehenden Selektionsbias eingeschränkt.

Obwohl nicht alle Projektziele erreicht werden konnten, sind positive Wirkungen der NVF ersichtlich. Eine breitere Umsetzung des Konzepts könnte einen relevanten Beitrag zur Stärkung des leitliniengerechten Einsatzes von Antibiotika in Deutschland leisten. Insofern ist es zu begrüßen, dass relevante Interventionsbausteine wie die Online-Fortbildung und Praxismaterialien bereits bundesweit verfügbar sind. Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen, die kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Spitzenverbände werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform



und die im Projekt verwendeten Praxismaterialien sinnvoll für die Weiterentwicklung der Regelversorgung genutzt werden können –zum Beispiel für Vertragsvereinbarungen zur Arznei- und Heilmittelvereinbarung.

Zur Beurteilung der Gesamteffekte sowie der Wirkmechanismen der durchgeführten NVF sind weitere Forschungsergebnisse erforderlich, die die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse untermauern. Weitere Forschungserkenntnisse zur Reduktion nicht-notwendiger Antibiotika-Verordnungen wird das Projekt 01NVF16008 *ARena – Antibiotika-Resistenzentwicklung nachhaltig abwenden* zeitnah liefern. Die o. g. Adressaten werden gebeten diese Ergebnisse ebenfalls in ihre Prüfung mit einzubeziehen.

Aus dem Projekt *RESIST* haben sich Hinweise ergeben, dass Ärztinnen und Ärzte mit einem auffällig hohen Antibiotikaverordnungsverhalten in der Intervention vermutlich unterrepräsentiert waren. Daher hat der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss entschieden, Ansätze zur Optimierung des Antibiotikaeinsatzes innerhalb der Gruppe der hochverordnenden Ärztinnen und Ärzte zu fördern. Die Entwicklung eines entsprechenden Ansatzes erfolgt im Projekt *ElektRA - Elektive Förderung rationaler Antibiotikatherapie zur Optimierung des Antibiotikaeinsatzes*. Es wird erwartet, dass die Projektergebnisse aus dem Projekt *ElektRa* die Ergebnisse aus der NVF *RESIST* komplementieren.

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Kassenärztliche Bundesvereinigung	17.06.2021	<p><i>„Das Projekt RESIST wurde unter Einbeziehung von acht Kassenärztlichen Vereinigungen, der KBV und vielen weiteren Partnern erfolgreich durchgeführt.</i></p> <p><i>Die positiven Ergebnisse des Projektes zeigen aus meiner Sicht, dass die Behandlung von ambulant erworbenen akuten Atemwegsinfektionen trotz eines bereits hohen Anteils leitliniengerecht versorgter Patienten weiter verbessert werden kann. Der Fokus dieses Projektes lag darauf, den nicht angemessenen Einsatz von Antibiotika in der ambulanten Versorgung weiter zu reduzieren. Auch wenn in dem Projekt der ambitionierte primäre Endpunkt einer relevanten Senkung der verordneten Antibiotika über alle behandelten Patientinnen und Patienten und Diagnosen hinweg nicht erreicht werden konnte, so konnte die Rate der leitliniengerecht versorgten Patienten mit einem akuten Infekt der Atemwege dennoch signifikant verbessert werden. Dies bezieht sich neben der Häufigkeit der Antibiotikaverordnungen auch auf die Qualität der Wirkstoffauswahl. Bei den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zeigte sich eine Verschiebung zu Wirkstoffen mit schmaleren Wirkspektren: ein wichtiger Beitrag zur Bekämpfung von Resistenzbildungen.</i></p> <p><i>Als wirksame Komponenten dieser Verbesserung der Versorgung wurden in dem Projekt sowohl eine Online-Fortbildung eingesetzt, die auf eine verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation und die Grundlagen der rationalen und leitliniengerechten Antibiotikatherapie bei Atemwegserkrankungen fokussierte, als auch umfangreiches Informationsmaterial für den Einsatz in den teilnehmenden Arztpraxen. Flankiert wurden diese Maßnahmen durch eine temporäre Incentivierung zur Förderung der</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>gemeinsamen Entscheidungsfindung und als Ausgleich für den damit verbundenen erhöhten Zeitbedarf im Arzt-Patienten-Kontakt.</i></p> <p><i>Es zeigt sich also aus meiner Sicht, dass sich eine Intensivierung der Anstrengungen im Bereich der Behandlung von Atemwegsinfektionen nicht zuletzt im Sinne der deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART 2020 lohnt, um die bereits sehr gute ambulante Versorgung weiter zu verbessern.</i></p> <p><i>Die KBV unterstützt daher die im Beschluss des Innovationsausschusses vom 16.03.2021 vorgesehene Weiterleitung der Projektergebnisse an die zuständigen Partner der Selbstverwaltung auf Landesebene und wird sich dafür einsetzen, dass die Ergebnisse des Projektes durch entsprechende vertragliche Regelungen in die Regelversorgung einfließen können. Ein möglicher Weg der Fortführung wäre, die Vertragsgrundlage aus dem Projekt RESIST zu übernehmen, also auf regionaler Ebene Versorgungsverträge auf Grundlage des § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V zur Steuerung der Arzneimittelversorgung und Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu schließen. Die mögliche Teilnahmedauer je Ärztin bzw. Arzt und die Höhe und Dauer der Vergütung kann sich dabei an den regionalen Gegebenheiten orientieren. Wünschenswert wäre, dass die Verträge nicht auf einzelne Kassenarten begrenzt sind, sondern eine möglichst hohe Abdeckung erreichen.“</i></p>
<p>Kassenärztliche Vereinigung Saarland</p>	<p>21.06.2021</p>	<p><i>„Hierzu möchten wir Ihnen mitteilen, dass die KV Saarland bereits im Jahr 2020 die Überlegungen in den Vertragsverhandlungen zur Arznei- und Heilmittelvereinbarungen für das Jahr 2021 thematisiert hatte. Die Vertragspartner der KV Saarland signalisierten Ihre Bereitschaft, Interventionsmaßnahmen aus dem Projekt regional zu vereinbaren. Die Frage in welcher Form die Verankerung dieser neuen Versorgungsformen (NVF) stattfinden soll, konnte jedoch aufgrund damals noch fehlender Projektergebnisse und fehlender Konzepte nicht beantwortet werden.</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Für das Jahr 2022 sollen die Verhandlungen hierzu erneut aufgenommen werden. Ob und wie Ansätze dieser NVF in die Regelversorgung des Saarlandes übernommen werden können, bleibt derzeit jedoch weiterhin offen.“</i>
AOK Bayern	28.06.2021	<i>„Die AOK Bayern beteiligte sich am Innovationsfondsprojekt ARena (Antibiotika-Resistenzentwicklung nachhaltig abwenden). Da die Projekte thematisch in unmittelbaren Zusammenhang stehen, würden wir für unsere Prüfung gerne auch die Ergebnisse von ARena abwarten. Unserer Einschätzung nach sollte bei ähnlichen Projekten eine gesamtheitliche Lösung angestrebt werden. Sobald unsererseits eine Prüfung erfolgt ist, informieren wir Sie gerne über unser Ergebnis.“</i>

VDEK	29.09.2021	<p><i>„Gern informieren wir Sie auch in Vertretung für unsere Mitgliedskassen und vdek-Landesvertretungen zur Verstetigung der Ansätze und Erkenntnisse aus dem Innovationsfondsprojekt RESIST (Resistenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz).</i></p> <p><i>Ziel des Projektes war es, den leitliniengerechten Einsatz von Antibiotika bei akuten Atemwegsinfektionen in der ambulanten Versorgung zu fördern; sowohl in Bezug auf die Menge als auch mit Blick auf die eingesetzten Substanzen.</i></p> <p><i>RESIST hat gezeigt, dass gezielte Informationsmaterialien und die Anwendung bestimmter Kommunikationstechniken, die speziell auf das Arzt-Patienten-Gespräch bei Patienten mit akuten Atemwegsinfektionen ausgerichtet sind, Ärztinnen und Ärzten in der Konsultation unterstützen können und dazu beitragen, nicht indizierte Antibiotikaverordnungen zu reduzieren.</i></p> <p><i>Es ist daher erfreulich, dass sich die im Projekt beteiligten Partner, die KBV und acht Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), bereits während der Projektlaufzeit dafür ausgesprochen haben, die im Projekt konzipierten Praxismaterialien umgehend nach Ende des Interventionszeitraums allen interessierten Ärztinnen und Ärzten als Download zur Verfügung zu stellen und die von der Ärztekammer Berlin akkreditierte Online-Fortbildung im KV-Fortbildungsportal anzubieten. Die im Projekt eingesetzten Interventionsbausteine stehen damit allen Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung und es gilt nun, für ihre Nutzung und ihren Einsatz gezielt zu werben. In einzelnen KV-Regionen z. B. Saarland (am Projekt teilgenommene Region) und Rheinland-Pfalz (keine am Projekt teilgenommene Region) wurden bereits gemeinsame Pressemeldungen von KV und der vdek-Landesvertretung initiiert, die im Land die Öffentlichkeit und die Ärzteschaft auf das Thema hinweisen und für die Fortbildung werben (Anlagen).</i></p> <p><i>Um eine flächendeckende Verbesserung der Verordnungssituation zu erzielen, müssen jedoch perspektivisch vor allem auch die Ärztinnen und Ärzte mit auffälligem Ordnungsverhalten („Hochverordner“) erreicht werden. Welche Anspracheformate und Fortbildungsangebote für diese spezielle Gruppe wirksam sein könnten und welche Gründe es für die Nichtteilnahme von</i></p>
------	------------	---

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>„Hochverordnern“ an proaktiv unterbreiteten Fortbildungsangeboten gibt, soll in dem aktuellen Innovationsfondsprojekt ElektRA herausgefunden und evaluiert werden. Das Projekt wird derzeit vom vdek in Kooperation mit neun KVen umgesetzt.</i></p> <p><i>Vor dem Hintergrund, dass der Versorgungsansatz von RESIST messbare positive Veränderungen auch bei Teilnehmern bewirkt hat, die bereits vor der Intervention eine unauffällige Verordnungspraxis bei Atemwegserkrankungen aufwiesen, erhoffen wir uns, im Projekt ElektRA auch positive Verhaltensänderungen bei den bisher nicht erreichbaren „Hochverordnern“ erzielen zu können.“</i></p>
BARMER	06.10.2021	<p><i>„in Beantwortung Ihres Schreibens verweisen wir auf die Ihnen zwischenzeitlich durch den vdek stellvertretend auch für die BARMER zugewandene Bewertung des Beschlusses vom 16.04.2021.“</i></p>