



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

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

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: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in im schriftlichen Verfahren am 15.12.2022 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.



Stand: 15.12.2022

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.

Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	21.06.2022	<p><i>DEGAM-Stellungnahme zum Versorgungsforschungsprojekt 01VSF16048 KARDIO-Studie (Linksherzkatheter bei Brustschmerzen und KHK: Analyse regionaler Variationen und Behandlungspfade zur Verbesserung der Indikationsqualität)</i></p> <p><i>Das Projekt offenbart erhebliche Probleme in der Versorgung von Menschen mit (vermuteter) koronarer Herzkrankheit (KHK). Faktisch gibt es eine erhebliche Über-, Unter- und Fehlversorgung auf diesem Gebiet, die sich nicht durch lokale Behandlungspfade relevant verbessern ließen.</i></p> <p><i>Eine wesentliche Ursache hierfür sind erhebliche strukturelle Probleme in unserem Gesundheitssystem: es gibt zu wenige in der Primärversorgung weitergebildete Ärztinnen und Ärzte in Deutschland und eine im internationalen Vergleich sehr hohe Zahl von Kardiologen und Krankenhäusern, die Betroffene versorgen, ohne dass hier eine gute Abstimmung bezüglich der adäquaten Versorgungsebene stattfindet. So führt eine hohe Zahl von Koronarinterventionen nicht zu einer verbesserten Outcome- sowohl im internationalen Vergleich als auch auf der Ebene randomisierter Studien. Die Problematik speziell wie allgemein wurde mehrfach in den Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit beschrieben. Aktuelle vergleichende Gesundheitsdaten</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>finden sich in OECD (2021), Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en.</i></p> <p><i>Obwohl es eine hochwertige nationale Versorgungsleitlinie zur chronischen KHK gibt (https://www.leitlinien.de/themen/khk), die mit allen relevanten Fachgruppen in Deutschland konsentiert wurde, wird sie faktisch nicht konsequent umgesetzt. Hier gibt es eine dysfunktionale Bevorzugung der ESC-Leitlinien durch die kardiologische Versorgungsebene. Dabei wirkt sich die massive Implementierungsstrategie, die aufgrund eines erheblichen Pharnasponsorings möglich wird, aus (https://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Artikel.aspx?J=2019&S=73) ebenso wie die isolierte Sichtweise einer Fachgruppe. Diese dysfunktionale Diskrepanz behindert die Bekanntheit und konsequente Implementierung der nationalen Versorgungsleitlinie.</i></p> <p><i>Im Gegensatz zu den meisten Gesundheitssystemen haben wir in Deutschland keine Steuerung in Bezug auf die Weiterbildung für medizinische Fachgebiete. Dazu kommt es zu Diskrepanzen von Versorgungsbedarf einerseits und personeller Kapazität andererseits. Die Expansion von (niedergelassenen) Kardiologen in den letzten 20 Jahren macht deutlich, dass dies zu Fehl- und Überversorgungstatbeständen führt - mit Koronarangiografien und koronaren Interventionen als eindrucklichem Beispiel.</i></p> <p><i>Die anstehende Reform der Krankenhausfinanzierung sollte für Überlegungen genutzt werden, den ärztlichen Nachwuchs bzw. die Weiterbildung gezielt zu steuern. Regionale</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Weiterbündungsverbände mit bezuschussten Weiterbildungsstellen (wie bereits für die Allgemeinmedizin in § 76a SGB V implementiert) sind eine Möglichkeit, eine verbesserte Bedarfsdeckung und eine verkürzte Weiterbildungszeit zu erreichen.“</i>