

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *HerzEffekt MV* (01NVF16003)

Vom 24. Januar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2023 zum Projekt *HerzEffekt MV - Entwicklung und spezifischer Aufbau eines sektorenübergreifenden Care-Centers zur Versorgungsoptimierung chronischer Herzerkrankungen in MV* (01NVF16003) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Im Rahmen des Projekts *HerzEffekt MV* wurde ein integriertes Behandlungskonzept für chronisch herzkrankte (Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, therapieresistente Hypertonie) Patientinnen und Patienten im Flächenland Mecklenburg-Vorpommern umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Den Kern der neuen Versorgungsform (NVF) bildete das telemedizinische Betreuungszentrum, das sogenannte Care-Center an der Universitätsmedizin Rostock. Dort wurde ein integriertes Versorgungsnetzwerk mit (oftmals räumlich entfernten) niedergelassenen (Fach-) Ärztinnen und Ärzten sowie Kliniken etabliert. Neben der intersektoralen Vernetzung war die Einführung einer telemedizinischen Begleitversorgung, dem Telemonitoring, ein elementarer Bestandteil des Projekts. Im Rahmen der NVF wurden im häuslichen Umfeld der Patientinnen und Patienten Messdaten zum Gesundheitszustand erhoben, digital an das Care-Center übermittelt und dort kontinuierlich überwacht. Dies diente dazu, bei Auffälligkeiten schnell intervenieren und eine entsprechende Therapie sicherstellen zu können.

Die Evaluation der NVF erfolgte auf Grundlage einer zweiarmigen randomisierten kontrollierten Studie (RCT), in der die Kontrollgruppe (KG) keine telemedizinische Betreuung durch das Care-Center erhielt. Mit gut 42 % bildeten Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz den größten Anteil der Studienpopulation. Die Ergebnisse für 957 eingeschlossene Studienteilnehmende zeigten nach einjähriger Beobachtungsphase für den ersten primären Endpunkt (Hospitalisierung gemessen an der Anzahl stationärer Krankenhaustage) keine statistisch signifikante Reduktion für die Interventionsgruppe (IG). Im Hinblick auf den zweiten primären Endpunkt (Kombination aus Mortalität, Schlaganfall oder Herzinfarkt) konnte mit sechs Ereignissen in der IG und 23 Ereignissen in der KG eine wesentliche Reduktion gezeigt werden. Der Unterschied zwischen IG und KG blieb auch unter Hinzunahme von kardiovaskulären Dekompensationen (dritter primärer Endpunkt) mit 14 Ereignissen in der IG und 35 Ereignissen in der KG weiterhin bestehen. Für die beiden letztgenannten Endpunkte ist die Überlegenheit der Interventionsgruppe jedoch nicht abschließend gesichert. Stattdessen sind sie als explorativ zu bewerten. Hintergrund ist, dass entgegen der a priori festgelegten hierarchischen Testprozedur, im Falle nicht statistisch signifikanter Ergebnisse für den

ersten primären Endpunkt (Hospitalisierung) keine confirmatorischen Tests für die zwei weiteren primären Endpunkte vorzunehmen, dennoch weitere statistische Analysen erfolgten.

Für einen Teil der sekundären Endpunkte (Lebensqualität, Depression, Patientenaktivierung) konnten in der IG bessere Ergebnisse mit statistischer Signifikanz erzielt werden. Die Akzeptanz und Zufriedenheit mit der NVF war weitgehend gut; zudem konnte eine Kosteneffektivität und ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis der NVF gegenüber der Regelversorgung im Rahmen von Modellberechnungen gezeigt werden.

Das methodische Vorgehen war überwiegend angemessen. Eine Analyse zu den möglichen Gründen des Zustandekommens positiver Ergebnisse in der Interventionsgruppe (z. B. das Auftreten auffälliger Werte im Monitoring, deren Prüfung und ggf. Interventionen zur Therapieanpassung), sowie eine Prüfung der Einhaltung der leitliniengerechten Therapie in der Kontrollgruppe liegen nicht vor. Hinsichtlich der Untersuchung zur Kosteneffektivität basieren die Annahmen zum Nutzen lediglich auf explorativen Ergebnissen und sind entsprechend eingeschränkt interpretierbar. Insgesamt sind die Schlussfolgerungen des Projekts nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar.

Vor diesem Hintergrund kann auf Basis der Projektergebnisse keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Die im Rahmen der Evaluation erzielten Ergebnisse konnten keinen ausreichenden Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte liefern.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *HerzEffekt MV* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. Januar 2023

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

Prof. Hecken