

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OptAHF* (01VSF17036)

Vom 15. Dezember 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2023 zum Projekt *OptAHF - Versorgungsoptimierung bei Kindern und Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern* (01VSF17036) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *OptAHF* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Diese wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender Leitlinien Berücksichtigung finden können.
 - b) Die Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) als Herausgeber der medizinischen Leitlinie zur Behandlung von Erwachsenen mit angeborenem Herzfehler (EMAH) weitergeleitet. Die DGK wird gebeten, zu prüfen, inwieweit die Erkenntnisse aus dem Projekt in die mögliche Weiterentwicklung der Leitlinie einfließen können. Darüber hinaus wird die DGK um Weiterleitung der Erkenntnisse an die an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften gebeten.
 - c) Die Projektergebnisse und deren laienverständliche Aufbereitung werden an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weitergeleitet. Es wird gebeten, im Rahmen seiner Zuständigkeit zu prüfen, ob und inwieweit die laienverständlichen Aufbereitungen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de verankert werden können.
 - d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), den Hausärztinnen- und Hausärzterverband, den Berufsverband der Frauenärzte e. V. (BVF), das Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler (ABAHF) und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *OptAHF* hat erfolgreich Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen sowie Sekundärdaten des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler (NRAHF) und des Statistischen Bundesamtes (DESTATIS) analysiert. Ziel des Projekts war es, die Versorgungsrealität von Patientinnen und Patienten mit angeborenem Herzfehler (AHF) in Deutschland abzubilden und Versorgungsdefizite aufzuzeigen. Zudem sollten die

Projektergebnisse insbesondere dazu beitragen, die allgemeinmedizinische bzw. internistische sowie die Schwangerschaftsversorgung von Patientinnen mit AHF zu optimieren sowie unnötige Todesfälle, mütterliche Komplikationen und Kaiserschnittentbindungen zu reduzieren. Darüber hinaus waren auch gesundheitsökonomische Betrachtungen geplant.

Die Ergebnisse zeigen, dass entgegen geltender Leitlinienempfehlung fast 50 % der erwachsenen AHF-Patientinnen und -Patienten ausschließlich hausärztlich versorgt wurden. Dies betraf auch über 25 % der Patientinnen und Patienten mit komplexen AHF. Eine ausschließlich hausärztliche Versorgung war mit einem signifikant höheren Sterberisiko und dem Risiko von schweren unerwünschten Ereignissen assoziiert. Die Ergebnisse bezüglich schwangerschaftsassoziierter Komplikationen bei AHF-Patientinnen verdeutlichen, dass die mütterliche Komplikationsrate bei Frauen mit AHF höher lag, als bei Frauen ohne AHF. Bei den Neugeborenen von AHF-Müttern fanden sich nachteilige Unterschiede im Vergleich zu Kindern von Nicht-AHF-Müttern in der Frühmortalität, der Notwendigkeit intensivmedizinischer Behandlungen und in der Anzahl aufgetretener Fehlbildungen. Alle Informationen wurden laienverständlich aufbereitet und sind über die Homepage des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler abrufbar (www.kompetenznetz-ahf.de/aktuelles/meldungen/wer-behandelt-dein-herz).

Durch die Heterogenität der untersuchten Population sowie die Tatsache, dass Patientinnen und Patienten an tertiären Zentren, überdurchschnittlich häufig kostenintensive interventionelle oder chirurgische Therapieformen erhielten, war die Abschätzung von Kosteneffekten der Therapie nicht möglich.

Die gewählten Methoden waren insgesamt angemessen, um die Fragestellungen zu beantworten. Die Ergebnisse unterliegen jedoch den allgemeinen Limitationen, die mit Routinedaten einhergehen (beschränkte Datentiefe, keine kausalen Schlussfolgerungen möglich). Des Weiteren wurden die zugrunde liegenden ICD-10-Codes nicht speziell für AHF entwickelt und berücksichtigen in diesem Zusammenhang wichtige anatomische Details nicht vollständig.

Insgesamt hat das Projekt wichtige Erkenntnisse bezüglich Patientinnen und Patienten mit AHF generiert, aus denen direkte Handlungsanweisungen für den alltäglichen Umgang abgeleitet werden können. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Darüber hinaus wurden alle Ergebnisse allen Beteiligten – insbesondere auch Patientinnen und Patienten, Patienteneltern und Patientenorganisationen – über die Website des NRAHF zugänglich gemacht. Im Rahmen einer Anschlussfinanzierung durch Stiftungsgelder wurde die Fortführung und Weiterentwicklung des Projekts für drei Jahre ermöglicht. Hierdurch sollen zukünftig auch Erkenntnisse zu möglichen gesundheitsökonomischen Auswirkungen generiert werden können.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *OptAHF* 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 *OptAHF* an die unter I. a) bis I. d) genannten Institutionen.

Berlin, den 15. Dezember 2023

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

Prof. Hecken