

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *REDARES* (01VSF18053)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2024 zum Projekt *REDARES* - *Reduktion von Antibiotikaresistenzen durch leitliniengerechte Behandlung von Patienten mit unkompliziertem Harnwegsinfekt in der ambulanten Versorgung* (01VSF18053) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *REDARES* wird wie folgt gefasst:

Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene mit der Bitte um Weiterleitung an die Landesverbände und an die kassenärztlichen Vereinigungen sowie an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) weitergeleitet. Diese werden gebeten, zu prüfen, inwiefern die Erkenntnisse der vorliegenden Studie in Vertragsvereinbarungen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung Berücksichtigung finden können.

Begründung

Das Projekt untersuchte das Antibiotika-Verordnungsverhalten bei der Behandlung von Patientinnen mit unkompliziertem Harnwegsinfekt (HWI). Ärztinnen und Ärzte von Allgemeinarztpraxen erhielten eine multimodale Intervention, mit dem Ziel, die Verschreibungsrate von Zweitlinienantibiotika sowie die Gesamtverschreibungsrate von Antibiotika bei unkomplizierten HWI zu reduzieren. Das Projekt gliederte sich in drei Teilprojekte. Zunächst wurde die aktuelle Erreger- und Resistenzsituation beim unkomplizierten HWI durch das Robert Koch-Institut (RKI) in fünf Regionen erhoben und ausgewertet. Anschließend wurde im Rahmen einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie eine komplexe Intervention mit Unterstützungselementen (u. a. individuelles Feedback zum Ordnungsverhalten (inkl. Benchmarking) samt regionalen Resistenzdaten, Pocketcards sowie Informationsmaterialien für Patientinnen in fünf Sprachen) umgesetzt. Zudem erfolgte eine begleitende Prozessanalyse zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz sowie die Entwicklung von Algorithmen zur Anwendung in der Praxissoftware.

Für die Analysen einer Teilstudie zur Erreger- und Resistenzsituation konnten 2.553 Studienteilnehmerinnen eingeschlossen werden. Eine positive Urinkultur lag bei knapp zwei Dritteln (62,7 %) vor. In fast drei Viertel (73,5 %) aller positiven Urinkulturen war *E. coli* nachweisbar. Bei knapp zwei Dritteln (61 %) handelte es sich um einmalige Episoden (nicht-rezidivierende HWI) ohne vorherige Antibiotikaeinnahme und in 39 % der Fälle um rezidivierenden HWI (rHWI). Die Resistenzanteile von *E. coli* gegen in der S3-Leitlinie empfohlenen Antibiotika (1. und 2. Wahl) lagen bei einmaligen Episoden unter 15 % für alle untersuchten Antibiotika. Bei rHWI lagen die Resistenzanteile ebenfalls meist unter 15 %, höher nur bei Trimethoprim (24 %) und Cotrimoxazol (22 %). Im Rahmen der Interventionsstudie mit 128 ambulanten Praxen der Allgemeinmedizin, konnte für den

primären Endpunkt (Reduktion der Verschreibungsrate von Zweitlinien-Antibiotika für unkomplizierte HWI der Frau nach einem Jahr um 10 % Punkte) gezeigt werden, dass die Intervention die Verordnungsrate von Zweitlinienantibiotika beim HWI im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Intervention um 13 Prozentpunkte reduzierte. Darüber hinaus verringerte sich die Gesamtrate aller Antibiotikaverordnungen für HWI (innerhalb von zwölf Monaten) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant. Der Effekt war am größten bei hoch-verschreibenden Praxen. Die im Projekt entwickelten Interventionskomponenten wie Pocket-Card, Leitfaden, Patientinnen-Informationen sowie das Versorgungsfeedback samt Resistenzdaten für Ärztinnen und Ärzten wurden gut angenommen und größtenteils als sehr hilfreich empfunden. Hervorzuheben ist, dass die Nutzbarmachung von Daten zu regionalen Resistenzraten als Bestandteil der Intervention im Projekt gelang und eine Neuerung gegenüber bisherigen Interventionsstudien darstellt.

Die Methodik zur Beantwortung der Fragestellungen wurde angemessen durchgeführt. Im Rahmen der cluster-randomisierten kontrollierten Studie war eine Verblindung nicht möglich, was das Verzerrungspotential erhöht. Einschränkungen ergaben sich zudem bei der Pilotierung der entwickelten Algorithmen, da aufgrund der Pandemie lediglich in einer Praxis (anstelle von zehn geplanten Praxen) und der Datenabgleich nur für ein (anstelle aller) Antibiotika erfolgte. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist entsprechend eingeschränkt.

Insgesamt konnten die Projektergebnisse zeigen, dass die Intervention die Leitlinienadhärenz erhöhte und eine reduzierte Antibiotikaverschreibung bei Patientinnen mit HWI im niedergelassenen Setting erwirkt werden konnte. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Mit dem im Projekt entwickelten Datenalgorithmus liegt zudem ein digitaler Algorithmus vor, der in Arztpraxisinformationssystemen zur Anwendung kommen kann.

Aufgrund des hohen Stellenwerts des optimalen Antibiotikaeinsatzes in der hausärztlichen Versorgung fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss weitere innovative Projekte. Im geförderten Projekt 01NVF20026 *ElektRA* wird die Optimierung des Antibiotikaeinsatzes bei Ärztinnen und Ärzten im hausärztlichen Setting mit einer auffälligen Verordnungssituation (sog. „Hochverordner“) untersucht. Weitere Erkenntnisse hinsichtlich des adäquaten Einsatzes von Antibiotika sowie Möglichkeiten zur Vermeidung weiterer Resistenzbildungen sind daher zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *REDARES* 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 *REDARES* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken