



Stand: 26.11.2024

# Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim  
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V  
zum abgeschlossenen Projekt *ENLIGHT-KHK (01VSF17011)*

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: 26.11.2024

## **A. Beschluss mit Begründung**

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *ENLIGHT-KHK - Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Koronarangiographie bei stabiler Koronarer Herzerkrankung* (O1VSF17011) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Unterausschüsse Methodenbewertung und Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Blick auf die qualitätssichernden Verfahren, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich die aktuelle Versorgungspraxis in der Indikationsstellung zur Herzkatheteruntersuchung (HKU) bei Menschen mit (potenzieller) obstruktiver koronarer Herzerkrankung (KHK) aufgezeigt und wissenschaftlich evaluiert. Ziel des Projekts war es das Ausmaß und die Konsequenzen der Leitlinienadhärenz bzw. -abweichung in der Indikationsstellung zur HKU in Deutschland mittels medizinisch-wissenschaftlicher und gesundheitsökonomischer Analysen zu ermitteln. Hierfür wurden im Rahmen einer einarmigen Kohortenstudie mit querschnittlicher Befragung von Patientinnen und Patienten und GKV Routinedaten das Auftreten von HKU-assoziierten schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (major adverse cardiovascular events [MACE]) sowie die direkten Kosten für die GKV erfasst. Eine qualitative Befragung von Leistungserbringenden hat zudem Einflussfaktoren auf eine leitlinienadhärente KHK-Versorgungspraxis aufgezeigt. Basierend auf den Ergebnissen wurden Empfehlungen für Versorgungs- und Vergütungsmodelle für eine leitlinienadhärente und ressourceneffiziente Versorgung entwickelt.

Die Studie wies eine geringe, beobachtete Leitlinienadhärenz (ca. 25,6 %) der durchgeführten HKU bei den teilnehmenden Patientinnen und Patienten mit möglicher obstruktiver KHK auf (primärer Endpunkt). Die geringe leitlinienadhärente Behandlung war überwiegend auf den Verzicht einer nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik vor der HKU zurückzuführen. In der gesundheitsökonomischen Modellierung (sekundärer Endpunkt 1) zeigte sich, dass das modellierte Szenario der „perfekten Leitlinienadhärenz“ im Vergleich zur beobachteten Leitlinienadhärenz sowohl geringere Kosten pro Abklärung und Person als auch marginal geringere MACE auswies. In der qualitativen Befragung (sekundärer Endpunkt 2) führten Leistungserbringende als Gründe für die beobachtete, geringe Leitlinienadhärenz gesundheitssysteminhärente Barrieren bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK u. a. hinsichtlich des Zugangs und der Vergütungsstruktur an.



Stand: 26.11.2024

Insgesamt wurden alle Fragestellungen umfassend adressiert. Die Validität der Ergebnisse ist jedoch aufgrund der deutlich reduzierten Fallzahl, der fehlenden Validierung des Patientenfragebogens und der teils retrospektiven Erfassung der Vortestwahrscheinlichkeit (VTW) bei Patientinnen und Patienten mit bereits durchgeführter HKU eingeschränkt. Zudem weichen die Empfehlungen (VTW) der in der Studie herangezogenen Nationalen Versorgungsleitlinie KHK (NVL-KHK) von der nach Studienbeginn publizierten European Society of Cardiology (ESC)-Leitlinie mit erheblich restriktiveren Empfehlungen für invasive Untersuchungen stark ab. Eine Auswertung anhand der neuen ESC Leitlinie würde die Tendenz der Ergebnisse allerdings nicht substantiell beeinflussen. Die Parameter für die gesundheitsökonomische Modellierung wurden lediglich der kleinen Studienpopulation entnommen, sodass die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse begrenzt ist.

Trotz der Limitationen deuten die Ergebnisse darauf hin, dass eine verstärkte Orientierung entlang der Leitlinie Kosteneinsparungspotenzial bietet. Eine konsequentere Nutzung einer nicht-invasiven bildgebenden Diagnostik könnte eine zentrale Rolle für eine leitliniengerechte Versorgung einnehmen. Zusätzlich zu bereits verfügbarer nichtinvasiver Diagnostik hatte der Gemeinsame Bundesausschuss erst im Januar 2024 die Aufnahme der Kardio-CT in den vertragsärztlichen Leistungskatalog beschlossen. Die Aufnahme ist u. a. mit der Erwartung einer Reduktion der Zahl von invasiven Koronarangiographien verbunden, sofern diese der Primärdiagnostik einer koronaren Herzkrankheit dienen. Der G-BA wird im Zeitraum der nächsten fünf Jahre die Auswirkungen seines Beschlusses auf die Versorgung evaluieren. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet, um eine leitliniengerechte Versorgung zu unterstützen. Weitere Erkenntnisse zur Versorgungssituation hinsichtlich invasiver und nicht-invasiver diagnostischer Untersuchungen bei KHK liegen aus dem ebenfalls vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt *KARDIOStudie* (01VSF16048) vor.

Stand: 26.11.2024

## B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)	09.07.2024	<p><i>„[...] vielen Dank für den an die damalige Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Frau Dr. Lelgemann, übermittelten Bericht über die Ergebnisse des Versorgungsforschungsprojekts 01VSF17011 ENLIGHT-KHK (Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Koronarangiographie bei stabiler Koronarer Herzerkrankung), aus dem Themenfeld „Themenoffen“, welches durch den Innovationsfonds gefördert wurde.</i></p> <p><i>Der UA MB hat den Beschluss des Innovationsausschusses vom 17. Mai 2024 zur Kenntnis genommen und sich in seiner Sitzung am 27. Juni 2024 mit dem Bericht zu den vorgelegten Projektergebnissen befasst, der seinerseits den Beschluss des G-BA zur CCTA bei KHK in Bezug nimmt. Es wurde derzeit kein weiterer Beratungsbedarf daraus abgeleitet. [...]“</i></p>
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS)	05.11.2024	<p><i>„[...] vielen Dank für den an mich übermittelten Bericht über die Ergebnisse des Versorgungsforschungsprojekts ENLIGHT-KHK (Erfassung und Optimierung der Leitlinienadhärenz im Indikationsstellungsprozess zur Koronarangiographie bei stabiler Koronarer Herzerkrankung), das durch den Innovationsfonds gefördert wurde. Gemäß Beschluss des Innovationsausschusses</i></p>



Stand: 26.11.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>vom 17. Mai 2024 sollten die Ergebnisse dieses Projekts an den Unterausschuss Qualitätssicherung zur Information weitergeleitet werden.</i></p> <p><i>In Bezug auf diese Bitte teile ich Ihnen nunmehr gerne mit, dass der Unterausschuss Qualitätssicherung die Projektergebnisse insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Weiterentwicklung der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beraten hat. Der Unterausschuss hatte dazu das IQTIG gebeten zu prüfen, inwieweit die Erkenntnisse aus der Studie in die Weiterentwicklung bestehender QS-Verfahren - hier im Speziellen im QS-Verfahren PCI ("Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie") berücksichtigt werden könnten. Das IQTIG bestätigt nach seiner Einschätzung u. a., dass auch die Ergebnisse der Bundesauswertung zeigten, dass die Indikationsstellung zur elektiven, isolierten Koronarangiographie oftmals nicht leitliniengerecht erfolgt. Dies liege vor allem an der mangelnden Nutzung nicht-invasiver bildgebender Verfahren. Hier seien die Zugangsmöglichkeiten und Rahmenbedingungen zur nicht-invasiven KHK-Diagnostik auszubauen und zu optimieren. Nach Einschätzung des IQTIG wird durch den Beschluss des G-BA vom 18. Januar 2024, mit dem die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) bei Verdacht auf koronare Herzerkrankung Eingang in die vertragsärztliche Versorgung finden wird und damit das Leistungsspektrum der nicht-invasiven Diagnostik im ambulanten Bereich erweitert, schon ein signifikanter Beitrag geleistet.</i></p>



Stand: 26.11.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Zudem kündigte das IQTIG an, im Rahmen der laufenden Überarbeitung des QS-Verfahrens PCI einen besonderen Fokus auf die Weiterentwicklung des bestehenden Indikators "56000"; der die Indikationsstellung zur elektiven, isolierten Koronarangiographie prüft, legen zu wollen.</i></p> <p><i>Ergänzungs- oder Anpassungsbedarf an der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) stellt der Unterausschuss auch vor dem Hintergrund dieser Stellungnahme aktuell nicht fest. [...]“</i></p>