

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Cardiolotse* (01NVF17036)

Vom 15. Dezember 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2023 zum Projekt *Cardiolotse - Entwicklung eines Versorgungsmodells zur Verbesserung der poststationären Weiterbehandlung am Beispiel kardiologischer Erkrankungen* (01NVF17036) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *Cardiolotse* keine Empfehlung aus. Aufgrund positiver Tendenzen beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), den Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK) sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weiterzuleiten.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich ein Lotsen-Modell für Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen nach Entlassung aus der stationären Versorgung entwickelt und evaluiert. Hierbei wurde die Wirksamkeit der Intervention im Vergleich zur Routineversorgung bzgl. Rehospitalisierung, Sterblichkeit, Krankenhausverweildauer, Lebensqualität, Zufriedenheit und Kosten untersucht. Des Weiteren wurden die Akzeptanz und Machbarkeit der Intervention erhoben. Als Studiendesign wurde eine randomisiert-kontrollierte Studie gewählt und qualitative Interviews sowie Studiendokumentationen durchgeführt. Das Studiendesign war zur Beantwortung der Fragestellung angemessen.

Für die Rate der Rehospitalisierung konnte im Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten ein statistisch signifikanter Rückgang festgestellt werden. Dieser liegt deutlich unterhalb der ursprünglich erwarteten Verbesserung. Das Niveau der Rehospitalisierungsrate war in Interventions- und Kontrollgruppe erheblich höher als zuvor angenommen. Ein Unterschied zwischen den Gruppen bestand zwar bereits nach 30 Tagen, war allerdings erst nach 12 Monaten statistisch signifikant. Anzumerken ist hierbei jedoch, dass zwar dieser Gruppenunterschied, nicht aber die statistische Signifikanz nach 12 Monaten über alle gewählten Auswertungs- und Adjustierungsverfahren hinweg bestand. Nach 24 Monaten konnte kein statistisch signifikanter Unterschied mehr festgestellt werden. Auch für die Krankenhausverweildauer konnte eine signifikante Reduzierung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gezeigt werden, für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sterblichkeit hingegen nicht. Die durchgeführte Kostenanalyse zeigte einen signifikanten Unterschied der Gesamtkosten im 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum zu Gunsten der Interventionsgruppe. Dieser resultiert

hauptsächlich aus der signifikanten Reduktion der Krankenhauskosten. Begleitend fand eine Prozessevaluation statt, die eine hohe Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe mit der Begleitung durch einen Cardiolotsen gezeigt hat. Die Begleitung durch die Cardiolotsen hatte einen positiven Effekt auf die Adhärenz im Hinblick auf Medikation und Präventionsmaßnahmen. Des Weiteren hat das Projekt in seinen Abschlussberichten konkrete Empfehlungen unter anderem zur Dauer der Betreuung, zur Anzahl der Mindestkontaktaufnahmen durch die Cardiolotsen, deren Ausbildung und Qualifikation, möglichen weiteren Indikationen und der Anbindung der "Cardiolotsen"-Struktur gemacht. Die neue Versorgungsform wird von den Projektpartnern AOK Nordost und Vivantes unter Einbeziehung der Erkenntnisse des Projekts über die Dauer der Förderung hinaus auf Basis eines Selektivvertrags nach § 140 a SGB V fortgeführt.

Insgesamt sind die Schlussfolgerungen des Projekts nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass zwar der Effekt einer geringeren Rehospitalisierungsrate nach 12 Monaten bei allen Auswertungs- und Adjustierungsverfahren beobachtet werden konnte, die statistische Signifikanz des primären Endpunkts aber je nach Auswertungs- und Adjustierungsverfahren unterschiedlich ist. Auch in den sekundären Endpunkten sind die Ergebnisse heterogen. Zudem lag die Rehospitalisierungsrate in der Studie erheblich höher als in der Fallzahlkalkulation angenommen. Es ist möglich, dass die Studienpopulation kränker war als eine reale Patientenpopulation, was die externe Validität der Ergebnisse einschränkt. Eine Empfehlung zur breiteren Umsetzung der hier eingesetzten Intervention zur Verbesserung der poststationären Weiterbehandlung bei kardiologischen Erkrankungen kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Aufgrund der erkennbaren positiven Tendenzen bleibt aber die Option, das Cardiolotsen-Konzept, entsprechend den jeweils vor Ort gegebenen Bedarfen, Ressourcen und Umsetzungsmöglichkeiten, selektivvertraglich umzusetzen. Der Innovationsausschuss beschließt deshalb, die Ergebnisse an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), den Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK) sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weiterzuleiten.

Es wird weiterer Forschungsbedarf unter anderem im Hinblick auf die Wirksamkeitsevaluation gesehen. Der Innovationsausschuss fördert bzw. förderte unter anderem noch folgende Lotsen-Projekte: MamBo (01NVF17001), PIKKO (01NVF17011), OSCAR (01NVF17016), STROKE OWL (01NVF17025), KID-PROTEKT (01NVF17027), ZSE-DUO (01NVF17031), CED Bio-Assist (01NVF18006), ACHT (01NVF18023), GBV (01NVF18028) und TARGET (01NVF20012). Darüber hinaus gibt es zahlreiche weitere Projekte mit einer Lotsen-Funktion oder Case-Management als Teilleistung.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *Cardiolotse* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Cardiolotse* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 15. Dezember 2023

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

Prof. Hecken