



Stand: 25.11.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, 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. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



Stand: 25.11.2024

A. Beschluss mit Begründung

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* (O1NVF17036) 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



Stand: 25.11.2024

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 § 140a 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.



Stand: 25.11.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. – (AWMF)	20.12.2023	<p>„[...] wir bedanken uns für die Übersendung der oben genannten Projektergebnisse (inkl. 2 Anhänge). Wir haben die folgenden thematisch befassten Fachgesellschaften informiert und um Prüfung/Stellungnahme mit Rückmeldung an Sie und im cc: an uns gebeten:</p> <p><u>Herausgeber und Autoren der Leitlinien:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- S2k-Leitlinie Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter- S1-Leitlinie Intensivpflegerische Versorgung von Patienten-innen mit [Infarktbedingten], kardiogenen Schocks- S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK- S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz- S2k-Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz im Kindes- und Jugendalter <p><u>DGf = Deutsche Gesellschaft für</u> DGf Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) DGf Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)</p>



Stand: 25.11.2024

	<p><i>DGf Geriatrie (DGG)</i> <i>DGf Innere Medizin e.V. (DGIM)</i> <i>DGf Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)</i> <i>DGf Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)</i> <i>DGf Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</i> <i>DGf Nephrologie e.V. (DGfN)</i> <i>DGf Nuklearmedizin e.V. (DGN)</i> <i>DGf Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)</i> <i>DGf Palliativmedizin e.V. (DGP)</i> <i>DGf Perinatale Medizin e.V. (DGPM)</i> <i>DGf Pflegewissenschaft e.V. (DGP)</i> <i>DGf Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)</i> <i>DGf Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)</i> <i>DGf Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)</i> <i>DGf Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)</i> <i>DGf Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)</i> <i>DGf Sportmedizin und Prävention e.V. (DGSP)</i> <i>DGf Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)</i> <i>DGf Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation e.V. (DGVM)</i> <i>DGf Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V. (DGZMK)</i></p>
--	---



Stand: 25.11.2024

		<p><i>Dt. Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)</i> <i>Dt. Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V. (DGINA)</i> <i>Dt. Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI)</i> <i>Dt. Kollegium für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM)</i> <i>Dt. Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. (DRG)</i> <i>Ges. für Phytotherapie e.V. (GPT) [...]“</i></p>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	12.01.2024	<p><i>„[...] Die DEGAM begrüßt, dass dieses Modell keine Transferempfehlung für die Regelversorgung erhalten hat. Die Ergebnisse sind nicht eindeutig zugunsten dieses Modells. Insbesondere fehlt aber ein Vergleich mit der hausarztzentrierten Versorgung. Diese Versorgungsform hat bereits mehrfach positive Effekte insbesondere bei sehr vulnerablen und Hochrisiko-Gruppen gezeigt. Es erfolgte auch kein Vergleich mit dem hausarzt-basierten HICman-Modell. Seitens der DEGAM präferieren wir eindeutig diese Versorgungsmodelle und warnen ausdrücklich vor der Einführung weiterer Versorgungsebenen und Schnittstellen, wie sie beim Cardiolotse-Projekt angewendet wurden.</i></p> <p>Literatur</p> <p><i>Wensing M, Szecsenyi J, Stock C, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Evaluation of a program to strengthen general practice care for patients with chronic disease in Germany. BMC health services research 2017; 17(1):62. Wensing M, Szecsenyi J, Laux G. Continuity in general practice and hospitalization patterns: an observational study. BMC Fam Pract 2021; 22(1):21.</i></p>



Stand: 25.11.2024

	<p><i>Wensing M, Szecsenyi J, Laux G. Continuity in general practice and hospitalization patterns: an observational study. BMC Fam Pract 2021; 22(1):21.</i></p> <p><i>Jonkman NH, Westland H, Groenwold RH, Ågren S, Atienza F, Blue L, Bruggink-André de la Porte PW, DeWalt DA, Hebert PL, Heisler M, Jaarsma T, Kempen GI, Leventhal ME, Lok DJ, Mårtensson J, Muñiz J, Otsu H, Peters-Klimm F, Rich MW, Riegel B, Strömberg A, Tsuyuki RT, van Veldhuisen DJ, Trappenburg JC, Schuurmans MJ, Hoes AW. Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? An Individual Patient Data Meta-Analysis. Circulation. 2016 Mar 22;133(12):1189-98. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006.</i></p> <p><i>Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, Gondan M, Rochon J, Gerlach FM, Szecsenyi J. Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices: A Cluster Randomized Clinical Trial. Ann Intern Med. 2016 Mar 1;164(5):323-30. doi: 10.7326/M14-2403.</i></p> <p><i>Senft JD, Freund T, Wensing M, Schwill S, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan) in German healthcare: Outcome of a propensity-score matched cohort study. Eur J Gen Pract. 2021 Dec;27(1):228-234. doi: 10.1080/13814788.2021.1962280.</i></p> <p><i>Senft JD, Wensing M, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study. BMJ Open. 2019 Dec 29;9(12):e033325. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033325. [...]"</i></p>
--	---