



Stand: 25.11.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

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

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: 25.11.2024

A. Beschluss mit Begründung

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 Hausärzteverband, 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



Stand: 25.11.2024

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 (<https://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.



Stand: 25.11.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften e.V. – (AWMF)	20.12.2023	<p><i>„[...] Wir haben die folgenden thematisch befassten Fachgesellschaften informiert und um Prüfung/Stellungnahme mit Rückmeldung an Sie und im cc: an uns gebeten:</i></p> <p><u><i>u.a. Herausgeber und Autoren der Leitlinien:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"><i>- S2k-Leitlinie Pulmonalatresie mit Ventrikelseptumdefekt</i><i>- S2k-Leitlinie Sport bei angeborenen und erworbenen Herzerkrankungen</i> <p><u><i>DGf = Deutsche Gesellschaft für</i></u></p> <p><i>DGf Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)</i></p> <p><i>DGf Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)</i></p> <p><i>DGf Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</i></p> <p><i>DGf Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)</i></p>



Stand: 25.11.2024

		<p><i>DGf Sportmedizin und Prävention e.V. (DGSP)</i></p> <p><i>DGf Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)</i></p> <p><i>DGf Thoraxchirurgie (DGT) [...]“</i></p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK)</p>	<p>21.12.2023</p>	<p><i>„[...] Im wissenschaftlichen und klinischen Fokus der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler stehen die angeborenen Herzfehler bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.</i></p> <p><i>In den vergangenen 15 Jahren wurden von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler, der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie im Rahmen einer gemeinsamen Task Force Empfehlungen und Strukturen für die Verbesserung der Behandlungen von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) erarbeitet.</i></p> <p><i>Anforderungen und Voraussetzungen an die EMAH-Patienten behandelnden Kinderkardiologen und Kardiologen wurden festgelegt, die die Grundlage für die Anerkennung der Zusatz-Weiterbildung Spezielle Kardiologie für Erwachsene (EMAH) durch den Deutschen Ärztetag wurde.</i></p> <p><i>Die Leitlinie für die EMAH-Kardiologie wurde unter Federführung von Prof. Schmaltz, einem Kinderkardiologen erstellt. Die DGK fungierte als Herausgeber. In der Ad hoc-Leitlinienkommission waren waren je 5 Kinderkardiologen und Kardiologen aus den Kliniken vertreten und je 1 Niedergelassener. Weitere Mitglieder waren 3 Herzchirurgen, je eine Vertreterin des</i></p>



Stand: 25.11.2024

	<p><i>Kompetenznetz angeborener Herzfehler und der Betroffenenverbände. Zusätzliche Expertise erhielt die Gruppe durch 3 EMAH-Kardiologen aus Österreich, der Schweiz und Kanada.</i></p> <p><i>Im Herzlotsen der Deutschen Herzstiftung sind die Praxen aufgeführt, in der eine EMAH-Kardiologin bzw. ein EMAH-Kardiologe tätig ist. Von den 57 Praxen werden 45 von Kinderkardiologen mit EMAH-Zusatzweiterbildung geführt, 12 von Kardiologen. Weiter werden im Herzlotsen der Deutschen Herzstiftung 49 Kliniken aufgeführt, in denen eine EMAH-Kardiologin bzw. ein EMAH-Kardiologe tätig ist. Bei 35 handelt es sich um Kliniken mit EMAH-Versorgung durch Kinderkardiologinnen bzw. Kinderkardiologen, bei 14 um Kardiologinnen bzw. Kardiologen.</i></p> <p><i>Von der EMAH-Task Force der 3 Fachgesellschaften wurden Zertifikate mit personellen und strukturellen Anforderungen erarbeitet. Es gibt 22 zertifizierte überregionale EMAH-Zentren, 21 kinderkardiologisch geführt und 5 EMAH-Schwerpunktkliniken, davon 3 kardiologisch geleitet. Die Auflistungen zeigen, dass sich die Mitglieder der DGPK mit der Zusatz-Weiterbildung EMAH-Kardiologie für die Erwachsenen mit angeborenen Herzfehler verantwortlich fühlen. Die enge Kooperation mit Kardiologen und den Hausärzten, von Niedergelassenen und Kliniken ist dabei wichtiger Bestandteil der sektorenübergreifenden Versorgung.</i></p> <p><i>Wir wären dem G-BA sehr dankbar als Hauptakteur bei der EMAH-Versorgung a priori bei Entscheidungsprozessen zum Thema angeborener Herzfehler unabhängig vom Lebensalter der Patienten mit einbezogen werden.</i></p>
--	--



Stand: 25.11.2024

		<p><i>Wir begrüßen die Bestrebungen des G-BA die Versorgung der EMAH-Patienten unter Einbeziehungen der HausärztInnen zu verbessern. Vielen HausärztInnen und auch PatientInnen sind die speziellen EMAH-Versorgungsstrukturen und die Notwendigkeit der Versorgung durch EMAH-Spezialisten nicht bekannt.</i></p> <p><i>Wir hoffen mit unseren Aktivitäten zur Verbesserung der Versorgungssituation der Patienten mit angeborenem Herzfehler in jedem Lebensalter beitragen. [...]“</i></p>
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK e. V.)	23.01.2024	<p><i>„[...] Die Deutsche Gesellschaft bedankt sich für die Möglichkeit zum den obengenannten Projektergebnissen Stellung zu beziehen.</i></p> <p><i>Ein Großteil der Neugeborenen mit angeborenem Herzfehler erreicht dank der aktuellen Behandlungsoptionen heutzutage erfreulicherweise das Erwachsenenalter. Nichtsdestotrotz ist die Lebenserwartung von Erwachsenen mit angeborenem Herzfehler (EMAH) mittlerer und hoher Komplexität im Vergleich zur Normalbevölkerung reduziert und Folgeprobleme wie Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzklappenerkrankungen sind im Langzeitverlauf häufig. Problematisch für wissenschaftliche Studien ist die große Heterogenität der EMAH, bedingt durch unterschiedliche Ausprägungsgrade der pathologischen Veränderungen sowie die über die Jahrzehnte stetig wechselnden und an Erfahrungswerte angepassten, interventionellen und operativen Therapiestrategien. Große randomisierte Studien oder Meta-Analysen sind im EMAH Bereich die Ausnahme, so dass in der aktuellen ESC Leitlinie wesentliche Anteile der Empfehlungen nur dem Evidenzgrad C zugeordnet werden können.</i></p>



Stand: 25.11.2024

	<p><i>Das OptAHF Projekt stellt allein auf Grund seines Studiendesigns mit Auswertung eines Datensatzes mit mehreren Tausend Patientinnen und Patienten somit einen wichtigen Meilenstein in der EMAH Versorgungsforschung dar, der die Möglichkeit quasi-experimenteller Analysen an Hand von administrativen Datensätzen zulässt und hierüber die Beantwortung vieler unterschiedlicher Forschungsfragen mit großen Patientenzahlen ermöglicht. Verwendet wurden Datensätze des statistischen Bundesamtes, des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler sowie der Leistungsdokumentation der BARMER Krankenkasse, der zweitgrößten Krankenkasse Deutschlands mit über 8 Millionen Versicherten. Thematisch konnten sowohl Fragen zur Basisversorgung von EMAH in Deutschland im Allgemeinen als auch wichtige Aspekte zur Versorgung in der Schwangerschaft oder bei nicht-kardialen Begleiterkrankungen adressiert werden.</i></p> <p><i>Eine wesentliche Erkenntnis dieses Projektes ist der Nachweis einer erhöhten Mortalität von EMAH Patientinnen und Patienten welche keine kardiologischen Kontrolluntersuchungen wahrgenommen hatten, sondern vorwiegend hausärztlich versorgt waren. Diese Daten unterstreichen die Leitlinien Empfehlungen der europäischen und amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften ([4], [3]), welche regelmäßige kardiologische Kontrolluntersuchungen auch im Langzeitverlauf bei Patientinnen und Patienten mit angeborenem Herzfehler empfehlen. Die Kontrollintervalle sind abhängig von der Schwere des angeborenen Herzfehlers sowie dem Vorhandensein von Begleiterkrankungen. Bei komplexen Krankheitsbildern wird neben der allgemein kardiologischen ebenso eine Anbindung in spezialisierten EMAH-Zentren angeraten. Dieses gilt insbesondere auch für Patientinnen und Patienten, bei denen operative oder interventionelle Maßnahmen evaluiert</i></p>
--	--



Stand: 25.11.2024

	<p><i>und geplant werden müssen (wie z.B. Pulmonalklappenimplantationen, Stenting des Aortenisthmus), da hierzu die entsprechende interdisziplinäre Expertise vorliegen muss.</i></p> <p><i>Die Ergebnisse der verschiedenen Subprojekte konnten z.T. hochrangig publiziert werden und stehen hierüber einer Berücksichtigung in kommenden Leitlinien und Positionspapieren offen. Die DGK hat 2023 bereits ein aktuelles, zweiteiliges Positionspapier „Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern“ ([1, 2]) publiziert, in denen auf die problematische Versorgungsstruktur von EMAH eingegangen wird, dargelegt durch verschiedene Studien und den Ergebnissen aus dem OptAHF Projekt.</i></p> <p><i>Auf Grund der hohen klinischen Relevanz der Studienergebnisse konnten die Initiatoren eine Anschlussfinanzierung sicherstellen, welche die Evaluation ergänzender Fragestellungen mit Vergleich verschiedener Therapiemöglichkeiten sowie des Langzeitverlaufes ermöglicht.</i></p> <p><i>In Zusammenschau bestätigen die Ergebnisse des OptAHF Projekt, dass bei Vorliegen eines angeborenen Herzfehlers regelmäßige fachkardiologische Kontrollen sowie eine interdisziplinäre Betreuung bei nicht-kardialen Erkrankungen, Operationen und Schwangerschaft essentiell sind. Die Bedeutung der Weiterbildung von Kardiologinnen und Kardiologen in Themenfeld der angeborenen Herzfehler wird über die neue Weiterbildungsordnung der Ärztekammern mit der jetzt gegebenen Möglichkeit zur Erlangung der Zusatzbezeichnung „Spezielle Kardiologie für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern (EMAH)“ unterstrichen. Der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie kommt hierbei eine Schlüsselrolle zu, da mit Hilfe von Fort- und Weiterbildungen sowie</i></p>
--	--



Stand: 25.11.2024

	<p><i>aktualisierten Behandlungsempfehlungen interessierten Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeit gegeben wird, sich auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler im Erwachsenenalter weiterzubilden und hierüber eine optimale flächendeckende medizinische Versorgung der EMAH Patientinnen und Patienten sicherzustellen. [...]</i></p> <p><i>Literatur</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Kaemmerer H BS, Baumgartner H, Berger F, De Haan F, Frantz S, Loßnitzer D, Uebing a, ·, Lebherz C WM, Diller Gp (2023) „Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern“: Aktuelle Herausforderung in der medizinischen Versorgung Teil II: Infektiöse Endokarditis, pulmonale Hypertonie, Aortopathien, herzchirurgische Aspekte, Psychokardiologie, ungelöste Probleme und Zukunftsaspekte. Die Kardiologie 17:282-299</i><i>2. Kaemmerer K BS, Baumgartner H, Berger F, De Haan F, Frantz S, Loßnitzer D, Uebing a, ·, Lebherz C, ·Weyand M, Diller Gp (2023) "Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern“: Aktuelle Herausforderung in der medizinischen Versorgung Teil I: Versorgungsstruktur und Problematik, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen. Die Kardiologie 17:219-233</i><i>3. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA et al. (2019) 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 139:e698-e800</i><i>4. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. (2021) 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 42:3227-33377“</i>
--	---



Stand: 25.11.2024

<p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</p>	<p>31.01.2024</p>	<p>„[...] Wir haben den Bericht und die Aufbereitungen der Ergebnisse auf der Projektwebseite http://www.kompetenznetz-ahf.de/optahf-spezial/ gerne geprüft.</p> <p>Die Aufbereitung umfasst nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle des Ausschusses folgende Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none">■ <i>Teilprojekt 1: Schwangerschaftsversorgung bei Patientinnen mit AHF (vgl. Ergebnisbericht S. 17)</i> https://www.kompetenznetz-ahf.de/forscher/forschung/ergebnisse/wunsch-nach-eigenem-kind-oft-erfuellbar/■ <i>Teilprojekt 2: Morbidität und vermeidbare Komplikationen bei Patienten mit Aortenisthmusstenose</i>■ <i>Teilprojekt 3: Erhöhte Komplikationsrate und Sterblichkeit bei Patientinnen und Patienten im Rahmen von nicht-kardialen operativen Eingriffen</i>■ <i>Teilprojekt 4: Charakterisierung der Patientenpopulation und Beschreibung der Versorgungsqualität; Bedeutung der fachkardiologischen Anbindung bei AHF-Patienten (vgl. Ergebnisbericht S. 23)</i> www.kompetenznetz-ahf.de/forscher/forschung/ergebnisse/lueckenhafte-nachsorge/■ <i>Teilprojekt 5: Herzrhythmusstörungen bei AHF-Patienten: Morbidität antiarrhythmischer Therapie (vgl. Ergebnisbericht S. 24)</i> http://www.kompetenznetz-ahf.de/forscher/forschung/ergebnisse/schilddruesenerkrankung-das-amiodaron-risiko/
---	-------------------	---



Stand: 25.11.2024

	<p>■ <i>Teilprojekt 6: Virale Pneumonien und COVID-19 bei AHF-Patienten (vgl. Ergebnisbericht S. 8)</i> https://www.kompetenznetz-ahf.de/aktuelles/meldungen/neues-corona-spezial-2022/</p> <p><i>Unser Ergebnis der Prüfung ist, dass die Aufbereitungen im Stil von Pressemitteilungen einzelne Ergebnisse des Projektes herausgreifen. In dieser Form lassen sich diese Texte nicht in die thematische Struktur und inhaltlichen Formate von www.gesundheitsinformation.de übertragen.</i></p> <p><i>Das Projekt macht jedoch insgesamt die Bedeutung angeborener Herzfehler deutlich. Einzelne, auch aus angeborenen Herzfehlern resultierende Erkrankungen, werden auf gesundheitsinformation.de zwar bereits angesprochen, allerdings bislang ohne besondere Vertiefung von Aspekten einer angeborenen Erkrankung.</i></p> <p><i>Wir greifen deshalb das Projekt gerne als Anregung auf, zukünftig bei anstehenden Aktualisierungen geeigneter Themen explizit Aspekte angeborener Herzfehler zu ergänzen. Dabei werden wir auch die Ergebnisse aus OptAHF prüfen und an geeigneter Stelle einbeziehen.</i></p> <p><i>Diese Umsetzung wird 2024 beginnen. [...]“</i></p>
--	--