

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *LQM* (01VSF17031)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *LQM* - *Lebensqualitäts-Monitoring Online zur Versorgungsoptimierung herzkranker Kinder und Jugendlicher* (01VSF17031) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *LQM* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt *LQM* hat erfolgreich ein computergestütztes Monitoring für Kinder und Jugendliche mit angeborenen Herzfehlern entwickelt, welches auf Patient Reported Outcomes (PRO) ausgerichtet war. Mithilfe des Monitorings sollte die Detektion von Rehabilitationsbedarfen erhöht und somit ein Beitrag zur Verbesserung der Versorgung geleistet werden. Es wurden Informationen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Verhaltens- oder Entwicklungsauffälligkeiten der Kinder und Jugendlichen sowie emotionale Problematiken der Eltern in sechs kinder-kardiologischen Ambulanzen erfasst. Die Kinder und Jugendlichen, deren Befund nach dem Screening auffällig war, wurden in die kontrollierte Interventionsstudie eingeschlossen und in Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert. Die Intervention bestand darin, dass die behandelnden Kardiologinnen und Kardiologen sowie Angehörigen der Interventionsgruppe die Screening-Ergebnisse in analoger Form erhielten. Die behandelnden Kardiologinnen und Kardiologen der Kontrollgruppe erhielten keinen Einblick in die Ergebnisse.

Der Rehabilitationsbedarf herzkranker Kinder und Jugendlicher in der Interventionsgruppe wurde nicht signifikant häufiger detektiert bzw. Rehabilitationsmaßnahmen eingeleitet, als in der Kontrollgruppe. Die überwiegende Mehrheit der Teilnehmenden nutzte das Monitoring und war damit zufrieden. In beiden Studiengruppen konnten signifikante Effekte für eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, emotionale und Verhaltensauffälligkeiten der Kinder und Jugendlichen sowie depressiver und ängstlicher Symptomatik der Eltern identifiziert werden. Im Gruppenvergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe konnten hingegen keine signifikanten Effekte hinsichtlich dieser Endpunkte gezeigt werden. Bezogen auf den Einfluss des Online-Monitorings auf Verhaltensprobleme, konnte laut Fremdbbericht der Eltern eine signifikante Reduktion in der Interventionsgruppe aufgezeigt werden.

Das methodische Vorgehen war insgesamt angemessen. Die Randomisierung und die Erhebung nach sechs Monaten erfolgte verblindet. Die primären Endpunkte wurden retrospektiv und im Selbstbericht sowie durch dichotome Antworten erfasst. Dieses Vorgehen kann zu Verzerrungen führen und die Aussagefähigkeit der Ergebnisse einschränken. Da kein erhöhter Rehabilitationsbedarf in der Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe detektiert wurde, sind die signifikanten Effekte in den sekundären

Endpunkten mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht auf die Intervention selbst zurückzuführen.

Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Grundsätzlich verdeutlichte das Projekt jedoch, dass der Einsatz eines Online-Monitorings zur Erfassung von PROs bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenen Herzfehlern sowie ihren Bezugspersonen umsetzbar ist. Mithilfe des Übernahmekonzepts wurde vom Projekt ein Konzept zur nachhaltigen Nutzung des Monitorings erarbeitet. Darüber hinaus hat der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss das Projekt *OptAHF* (01VSF17036) gefördert, welches sich mit der Versorgungsoptimierung von Kindern und Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern beschäftigt, dessen Ergebnisse bereits veröffentlicht wurden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *LQM* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken