

Beschluss

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

Vom 17. Mai 2024

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* (01VSF17011) 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.

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 Versorgungsempfehlung 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 nicht-invasiver 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 *KARDIO-Studie* (01VSF16048) vor.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *ENLIGHT-KHK* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *ENLIGHT-KHK* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken