

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *RESET-CRT* (01VSF17050)

Vom 21. Juni 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2024 zum Projekt *RESET-CRT - Reevaluation der optimalen Resynchronisationstherapie bei Patienten mit Herzinsuffizienz* (01VSF17050) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Ziel des Projekts war es, die Therapie von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mittels eines Drei-Kammer-Herzschrittmachers (CRT-P) und mittels Drei-Kammer-Defibrillator (CRT-D) zu vergleichen. In den meisten Fällen werden in Deutschland CRT-D implantiert. Ob die Defibrillatorfunktion tatsächlich mit einem Überlebensvorteil einhergeht, war der Ausgangspunkt für die Fragestellung in diesem Projekt, denn der Einsatz der CRT-D kann auch zu Nebenwirkungen führen. Kern des Projekts bildete die Durchführung einer randomisierten klinischen Studie, die das Ziel verfolgte, die Nicht-Unterlegenheit der weniger komplexen und weniger kostenintensiven CRT-P zu zeigen. Als Zielkriterien sollten die Gesamtmortalität als primärer Endpunkte sowie Kosteneffizienz und Lebensqualität als sekundäre Endpunkte untersucht werden. Des Weiteren sollte eine retrospektive Kohortenstudie mit Daten von Patientinnen und Patienten mit CRT-P- oder CRT-D-Implantation durchgeführt und hinsichtlich Mortalität und Inanspruchnahme von Leistungen untereinander sowie mit den Patientinnen und Patienten der randomisierten klinischen Studie verglichen werden. Darüber hinaus war eine gesundheitsökonomische Evaluation geplant.

Die Studie wurde im Februar 2023 aufgrund des Auslaufens der Förderung durch Erreichen der maximal möglichen Projektlaufzeit beendet. Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten, die sich durch die Corona-Pandemie zusätzlich verstärkten, wurde die geplante Fallzahl nicht erreicht und die beobachtete Ereignisrate war weit geringer als in den Annahmen zur Fallzahlberechnung erwartet. Die Anzahl der registrierten primären Endpunkte reichte für eine Bewertung in Bezug auf die Studienhypothesen nicht aus. Das Ziel der Hauptstudie wurde deutlich verfehlt. Allerdings zeigten die vorgelegten Ergebnisse der retrospektiven Kohortenstudie keinen Unterschied bezüglich der Überlebenszeiten und daher keine Überlegenheit für eine der beiden Methoden. Das Studiendesign war allerdings nur eingeschränkt geeignet zur Effektevaluation.

Der Innovationsausschuss bedauert, dass die Studie nicht wie geplant umgesetzt werden konnte. Um dem Projekt eine Weiterführung der Studie zu ermöglichen, erfolgt im Einvernehmen mit dem Förderer noch keine Aufhebung der Verblindung und daher auch keine Auswertung der bisherigen Daten aus der Hauptstudie. Der Innovationsausschuss begrüßt die vielseitigen Bemühungen des Projekts zur Weiterführung der Studie. Eine Finanzierung durch weitere Fördermittel des Innovationsfonds ist förderrechtlich jedoch nicht möglich. Sollten bei einer Fortsetzung der Studie die Fallzahlen erreicht werden und eine Auswertung der Hauptstudie möglich sein, bittet der Innovationsausschuss um Übermittlung der Ergebnisse.

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

Berlin, den 21. Juni 2024

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

Prof. Hecken