



Stand: 06.09.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *REDARES (01VSF18053)*

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: 06.09.2024

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2024 zum Projekt *REDARES - Reduktion von Antibiotikaresistenzen durch leitliniengerechte Behandlung von Patienten mit unkompliziertem Harnwegsinfekt in der ambulanten Versorgung* (01VSF18053) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *RedAres* wird wie folgt gefasst:

Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene mit der Bitte um Weiterleitung an die Landesverbände und an die kassenärztlichen Vereinigungen sowie an die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) weitergeleitet. Diese werden gebeten, zu prüfen, inwiefern die Erkenntnisse der vorliegenden Studie in Vertragsvereinbarungen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung Berücksichtigung finden können.

Begründung

Das Projekt untersuchte das Antibiotika-Verordnungsverhalten bei der Behandlung von Patientinnen mit unkompliziertem Harnwegsinfekt (HWI). Ärztinnen und Ärzte von Allgemeinarztpraxen erhielten eine multimodale Intervention, mit dem Ziel, die Verschreibungsrate von Zweitlinienantibiotika sowie die Gesamtverschreibungsrate von Antibiotika bei unkomplizierten HWI zu reduzieren. Das Projekt gliederte sich in drei Teilprojekte. Zunächst wurde die aktuelle Erreger- und Resistenzsituation beim unkomplizierten HWI durch das Robert Koch-Institut (RKI) in fünf Regionen erhoben und ausgewertet. Anschließend wurde im Rahmen einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie eine komplexe Intervention mit Unterstützungselementen (u. a. individuelles Feedback zum Ordnungsverhalten (inkl. Benchmarking) samt regionalen Resistenzdaten, Pocketcards sowie Informationsmaterialien für Patientinnen in fünf Sprachen) umgesetzt. Zudem erfolgte eine begleitende Prozessanalyse zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz sowie die Entwicklung von Algorithmen zur Anwendung in der Praxissoftware.

Für die Analysen einer Teilstudie zur Erreger- und Resistenzsituation konnten 2.553 Studienteilnehmerinnen eingeschlossen werden. Eine positive Urinkultur lag bei knapp zwei Drittel (62,7 %) vor. In fast drei Viertel (73,5 %) aller positiven Urinkulturen war *E. coli* nachweisbar. Bei knapp zwei Drittel (61 %) handelte es sich um einmalige Episoden (nicht-rezidivierende HWI) ohne vorherige Antibiotikaeinnahme und in 39 % der Fälle um rezidivierenden HWI (rHWI). Die Resistenzanteile von *E. coli* gegen in der S3-Leitlinieempfohlenen Antibiotika (1. und 2. Wahl) lagen bei einmaligen Episoden unter 15 % für alle untersuchten Antibiotika. Bei rHWI lagen die Resistenzanteile ebenfalls meist unter 15%, höher nur bei Trimethoprim (24 %) und Cotrimoxazol (22 %). Im Rahmen der Interventionsstudie mit 128 ambulanten Praxen der Allgemeinmedizin, konnte für den primären Endpunkt (Reduktion der Verschreibungsrate von Zweitlinien-Antibiotika für unkomplizierte HWI der Frau nach



Stand: 06.09.2024

einem Jahr um 10 % Punkte) gezeigt werden, dass die Intervention die Verordnungsraten von Zweitlinienantibiotika beim HWI im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Intervention um 13 Prozentpunkte reduzierte. Darüber hinaus verringerte sich die Gesamtrate aller Antibiotikaverordnungen für HWI (innerhalb von zwölf Monaten) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant. Der Effekt war am größten bei hoch-verschreibenden Praxen. Die im Projekt entwickelten Interventionskomponenten wie Pocket-Card, Leitfaden, Patientinnen-Informationen sowie das Versorgungsfeedback samt Resistenzdaten für Ärztinnen und Ärzte wurden gut angenommen und größtenteils als sehr hilfreich empfunden. Hervorzuheben ist, dass die Nutzbarmachung von Daten zu regionalen Resistenzraten als Bestandteil der Intervention im Projekt gelang und eine Neuerung gegenüber bisherigen Interventionsstudien darstellt.

Die Methodik zur Beantwortung der Fragestellungen wurde angemessen durchgeführt. Im Rahmen der cluster-randomisierten kontrollierten Studie war eine Verblindung nicht möglich, was das Verzerrungspotential erhöht. Einschränkungen ergaben sich zudem bei der Pilotierung der entwickelten Algorithmen, da aufgrund der Pandemie lediglich in einer Praxis (anstelle von zehn geplanten Praxen) und der Datenabgleich nur für ein (anstelle aller) Antibiotika erfolgte. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist entsprechend eingeschränkt.

Insgesamt konnten die Projektergebnisse zeigen, dass die Intervention die Leitlinienadhärenz erhöhte und eine reduzierte Antibiotikaverschreibung bei Patientinnen mit HWI im niedergelassenen Setting erwirkt werden konnte. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Mit dem im Projekt entwickelten Datenalgorithmus liegt zudem ein digitaler Algorithmus vor, der in Arztpraxisinformationssystemen zur Anwendung kommen kann.

Aufgrund des hohen Stellenwerts des optimalen Antibiotikaeinsatzes in der hausärztlichen Versorgung fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss weitere innovative Projekte. Im geförderten Projekt 01NVF20026 *ElektRA* wird die Optimierung des Antibiotikaeinsatzes bei Ärztinnen und Ärzten im hausärztlichen Setting mit einer auffälligen Verordnungssituation (sog. „Hochverordner“) untersucht. Weitere Erkenntnisse hinsichtlich des adäquaten Einsatzes von Antibiotika sowie Möglichkeiten zur Vermeidung weiterer Resistenzbildungen sind daher zu erwarten.



Stand: 06.09.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL)	09.07.2024	<p><i>„[...] vielen Dank für die Übermittlung des Beschlusses des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum abgeschlossenen Projekt REDARES (01VSF18053).</i></p> <p><i>Die KVWL war bzw. ist bereits am Innovationsfondsprojekt RESIST - Resistenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegsinfekten (01NVF16005) und an dessen Nachfolgeprojekt ElektRA - Elektive Förderung Rationaler Antibiotikatherapie (01NVF20026) jeweils als Kooperationspartner beteiligt.</i></p> <p><i>Bei beiden Innovationsfondsprojekten ging bzw. geht es um das Ordnungsverhalten bei Antibiotikaeinsatz. Besonderes Augenmerk lag auf der Gruppe der Ärztinnen und Ärzte, die überproportional häufig Antibiotika bzw. bestimmte Wirkstoffgruppen wie Breitspektrum- oder Reservesubstanzen verordnen („Hochverordner“). Bei RESIST konnte ebenfalls gezeigt werden, dass eine bedeutsame Reduktion der Antibiotikaverordnungen bei Patienten mit akuten Atemwegsinfektionen erzielt werden konnte.</i></p> <p><i>ElektRA hat es sich als Ziel gesetzt, Ansprache- und Interventionsformen für spezielle Arztgruppen zu entwickeln, um den Antibiotikaeinsatz in der hausärztlichen Versorgung weiter zu optimieren. Es</i></p>



Stand: 06.09.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>sollen langfristig niedrige Verordnungsraten und rationale Wirkstoffauswahl (Verbesserung der Behandlungsqualität, Verminderung von Neben- und Wechselwirkungen, Vermeidung von Resistenzen) erzielt werden. [...]“</i>
Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (KVNO)	30.08.2024	<p><i>„[...] gerne leiten wir Ihnen hiermit die Stellungnahme der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein zur Prüfung der Ergebnisse des Innovationsfonds-Projekts „REDARES“ hinsichtlich einer Überführung von Projektansätzen in Vertragsvereinbarungen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung zu.</i></p> <p><i>Das Projekt REDARES untersuchte das Antibiotika-Verordnungsverhalten bei unkomplizierten Harnwegsinfekten. Eine multimodale Intervention in Hausarztpraxen verfolgte zudem das Ziel, die Verschreibungsrate von Antibiotika bei Harnwegsinfektionen zu verringern. Hierbei konnte eine signifikante Reduktion der Verordnungsraten von Zweitlinienantibiotika und der Gesamtrate aller Antibiotikaverordnungen erzielt werden.</i></p> <p><i>Die positiven Ergebnisse des Projekts überraschen uns nicht: Durch die Schulungen sowie individuelles Feedback für die Leistungserbringer wurden diese für die Problematik sensibilisiert. Die Verordnungen wurden in der Folge gezielter eingesetzt und damit auch reduziert.</i></p> <p><i>Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein war und ist bereits auf diesem Themenfeld aktiv, beispielsweise durch die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt RESIST (Adäquater</i></p>



Stand: 06.09.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegsinfektionen), durch Informationsschreiben zu rationalem Antibiotikaeinsatz an unsere Mitglieder sowie individuelle Pharmakotherapieberatung und Antibiotikaberichte für Praxen. Zusätzliche Aktivitäten zur rationalen Antibiotikatherapie und Resistenzvermeidung sind grundsätzlich zu begrüßen, diese Aufwände müssten aber auch entsprechend vergütet werden und sind daher von Abrechnungsmöglichkeiten mit der gesetzlichen Krankenversicherung abhängig. Konkret ist daher aktuell keine Ausweitung unserer Aktivitäten vorgesehen. Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein ist allerdings derzeit an der weiteren Erprobung wirksamer Ansprache- und Interventionsformen zur Förderung rationaler Antibiotikatherapie im Innovationsfondsprojekt ElektRA beteiligt, aus welchem sich neue Ansätze ergeben könnten. [...]"</i></p>