

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *QT-Life* (01NVF19024)

Vom 21. November 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. November 2024 zum Projekt *QT-Life - Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung* (01NVF19024) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) zur Diagnostik arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen implementiert und evaluiert. Durch das Hinzuziehen von Apothekerinnen und Apothekern sollten bisher unerkannte Arzneimittelnebenwirkungen, ausgelöst durch potentiell QT-Strecken verlängernde Arzneimittel, frühzeitig erkannt und mögliche Herzrhythmusstörungen vom Typ Torsade-de-Pointes (TdP) durch geeignete Maßnahmen therapiert werden. Die Arzneimittelverschreibung von Patientinnen und Patienten der DAK wurde in den teilnehmenden Apotheken mithilfe einer universitären, unabhängigen Plattform auf eine potentiell QT verlängernde Wirkung geprüft und falls zutreffend, eine Arzneimittelanamnese mittels persönlicher Befragung durchgeführt. Anschließend wurde für 24 Stunden ein EKG-Gerät angelegt. Bei der Rückgabe erhielten die Teilnehmenden mittels eines Farbsignals eine direkte Rückmeldung zu den aufgezeichneten Daten. Darüber hinaus wurden alle EKG-Befunde innerhalb von 24 Stunden durch ein kardiologisches Team überprüft und das Ergebnis den Teilnehmenden mitgeteilt. Aufgrund des Ausscheidens eines relevanten Projektpartners, der für die Aufzeichnung der Interventionsdaten zuständig war, kam es zu einem vorzeitigen Abbruch des Projekts.

Insgesamt konnten 56 von geplant über 2.800 Teilnehmenden sowie 63 von geplant 380 Apotheken in die Studie eingeschlossen werden. Die Effektevaluation in Bezug auf den Wechsel (inkl. Absetzen) eines QT-relevanten Arzneimittels konnte aufgrund der fehlenden Interventionsdaten nicht durchgeführt werden. Es erfolgte eine Prozessevaluation mit den zur Verfügung stehenden Primärdaten der Patientinnen und Patienten sowie Apothekerinnen und Apothekern. Die Patientinnen und Patienten hatten die NVF größtenteils als positiv wahrgenommen. Sie gaben an, dass ihre Kenntnisse zum Risiko von Polymedikation und möglichen Nebenwirkungen gesteigert werden konnte. Mit der Aufklärung und Beratung in der Apotheke sowie der Überprüfung ihrer Herzgesundheit waren sie zufrieden. Über ein Drittel der Teilnehmenden wurde eine kardiologische Weiterbehandlung empfohlen. Bei knapp jedem fünften Teilnehmenden kam es zu einer Medikationsumstellung. An der Befragung der Apotheken nahmen Apotheken teil, die Teilnehmende rekrutieren konnten, Apotheken, die zwar zur Studienteilnahme eingewilligt, jedoch keine Teilnehmende rekrutierten sowie zusätzlich angeschriebenen Apotheken, die die Teilnahme verweigerten. Die Ergebnisse zeigten u. a.,

dass sich der Großteil der Befragten Innovationen in ihrem Berufsfeld sowie einen verstärkten Einbezug in den Behandlungsprozess wünschen. Fast alle rekrutierenden Apotheken sprachen sich für eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie bessere Aufklärung der Patientinnen und Patienten hinsichtlich Polymedikation aufgrund der Intervention aus. Die Umsetzung der NVF wurde als einfach und leicht verständlich wahrgenommen. Als Barriere für die Teilnahme an der NVF wurden insbesondere bei der nicht teilnehmenden Gruppe unzureichende personelle Ressourcen genannt.

Aufgrund weitreichender Herausforderungen (geringe Rekrutierung sowie fehlende Auswertungsdaten der Apotheken) konnte die ursprünglich geplante Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten zur Effektevaluation nicht durchgeführt werden. Das Projekt konnte seine Ziele nicht erreichen und die zentralen Fragestellungen nicht beantworten. Daher kam es zum Abbruch der Studie. Hinsichtlich der niedrigen Rücklaufquoten sind auch die Ergebnisse der Prozessevaluation kaum aussagekräftig.

Zwar konnten die Ergebnisse Hinweise darauf geben, dass Apothekerinnen und Apotheker im Sinne eines ganzheitlichen Versorgungsprozesses einbezogen werden können, in Anbetracht der genannten Limitationen spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für das Projekt jedoch keine Empfehlung zur Überführung aus.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert darüber hinaus derzeit das Projekt *eRIKA* (01NVF21110) mit dem Ziel, die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln zu verbessern, um Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Risiken zu schützen. Weitere Erkenntnisse zur Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit sind in Zukunft auch durch das geförderte Projekt *TOP* (01NVF19018) zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *QT-Life* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. November 2024

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

Prof. Hecken