

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Rise-uP* (01NVF16014)

Vom 24. Juni 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2022 zum Projekt *Rise-uP - Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten* (01NVF16014) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *Rise-uP* (01NVF16014) folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus:
  - a) Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und an die kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Die genannten Institutionen werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.
  - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Es soll geprüft werden, ob die zur Bestimmung des Chronifizierungsrisikos nach der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz anzuwendenden standardisierten Screeninginstrumente, wie bspw. der Fragebogen STarTBack-G, früher als bisher, d. h. vor Ablauf von vier Wochen nach Erstanamnese, zum Einsatz kommen können. Damit könnten Patientinnen und Patienten je nach Chronifizierungsrisiko ggf. früher die für sie geeignete Versorgung erhalten.
  - c) Die Ergebnisse sollen zudem zur Kenntnis an folgende Fachgesellschaften weitergeleitet werden: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC); Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e. V. (DGPMR); Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN); Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin e. V. (DGMM); Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW); Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e. V. (DWG); Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. (ZVK).

### Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen im hausärztlichen Setting in Bayern eingeführt und in einer Cluster-randomisierten kontrollierten Studie evaluiert. Die unter Berücksichtigung der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz entwickelte NVF beinhaltet folgende Elemente: Risikostratifizierung nach Chronifizierungsrisiko mittels Fragebogen,

multiprofessionelles Telekonsil, multiprofessionelles Schmerz-Assessment, multimodale Rücken-App, elektronische Patientenakte und Therapienavigator.

Die Wirksamkeitsevaluation zeigte für den primären Endpunkt Schmerzniveau in der Interventionsgruppe eine signifikant stärkere Reduzierung nach 12 Monaten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die prozentuale Schmerzreduktion in der Interventionsgruppe lag mit 46 % über der klinisch relevanten Schwelle von 33 %. Im Vergleich betrug die Schmerzreduktion in der Kontrollgruppe 24 %. Der Unterschied blieb auch bei Kontrolle für den Einfluss verschiedener Einflussfaktoren, wie z. B. Alter und Schmerzdauer, bestehen. Darüber hinaus verbesserten sich im Zeitverlauf die betrachteten patientenberichteten Endpunkte, wie beispielsweise die Funktionskapazität und die Lebensqualität, signifikant stärker in der Interventionsgruppe, wobei die Ausgangswerte bei den sekundären Endpunkten in beiden Gruppen kaum pathologisch waren. Hinsichtlich der auf Grundlage von Routinedaten erhobenen Endpunkte (u. a. Anzahl Facharztkontakte, Konsultation von Physiotherapeutinnen und -therapeuten) konnten keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachgewiesen werden. Hingegen waren die Gesamtkosten für die Versorgung in der Interventionsgruppe durchschnittlich um 247 Euro niedriger als in der Kontrollgruppe – allerdings ohne Berücksichtigung der Interventionskosten. Demzufolge zeigte auch das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, dass die NVF mit dieser Einschränkung kosteneffektiver ist als die Regelversorgung. Jedoch weisen die Kostenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zum Erhebungszeitpunkt t0 auf strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen hin, welche die Kostenentwicklung beeinflusst haben könnten.

Die multimodale Rücken-App, wurde von den Patientinnen und Patienten insbesondere in den ersten drei Monaten der Intervention genutzt. Anschließend sank die Nutzung kontinuierlich. Ein Zusammenhang zwischen der Nutzung der App und der Höhe der Schmerzreduktion konnte nicht nachgewiesen werden. Die für Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko vorgesehenen Telekonsile wurden nicht im avisierten Umfang durchgeführt.

Die Durchführung und Evaluation der Intervention war methodisch angemessen. Eine Verzerrung durch Selektion sowie durch „Non-Response“ kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. So war die Drop-out-Rate in der Interventionsgruppe etwa doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe. Zudem wurden die Interventionskosten, z. B. für die Nutzung der Rücken-App, sowohl bei der Berechnung der Gesamtkosten als auch bei der Analyse der Kosteneffektivität nicht berücksichtigt. Damit kann der Kostenvorteil der Intervention nicht belegt werden.

Insgesamt weisen die Projektergebnisse darauf hin, dass Ansätze der implementierten NVF zu einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen beitragen können. Demzufolge werden die Ergebnisse an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und an die kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Diese werden gebeten zu prüfen, ob Ansätze der NVF sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.

Als Teil der Intervention wurde der Fragebogen STarTBack-G zur Risikostratifizierung nach Chronifizierungsrisiko früher als bisher, d. h. vor Ablauf von vier Wochen nach Erstanamnese, eingesetzt. Aufgrund der positiven Ergebnisse werden die Verfasser der NVL – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz gebeten zu prüfen, ob die NVL dahingehend angepasst werden kann. Darüber hinaus werden die Ergebnisse zur Information an relevante Fachgesellschaften weitergeleitet.

Während der Projektlaufzeit wurde der gesetzliche Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V geschaffen. Insofern gehören digitale

Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet wurden und im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gemäß § 139e SGB V gelistet sind, bereits heute zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *Rise-uP* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Rise-uP* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 24. Juni 2022

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

Prof. Hecken