

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Rheuma-VOR* (01NVF16029)

Vom 1. März 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 1. März 2023 zum Projekt *Rheuma-VOR - Verbesserung der rheumatologischen Versorgungsqualität durch koordinierte Kooperation* (01NVF16029) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *Rheuma-VOR* keine Empfehlung aus.

Aufgrund positiver Teilergebnisse hinsichtlich der Reduktion der Wartezeit bis zur Diagnosestellung bei Verdacht auf rheumatoide Arthritis, Psoriasisarthropathie oder Spondylarthropathie beschließt der Innovationsausschuss aber, die im Projekt erzielten Erkenntnisse an die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V., die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V., die Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e. V., die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. zur Information weiterzuleiten.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungform (NVF) zur Verbesserung der Früherkennung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Dementsprechend wurden in den vier Bundesländern Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland und Berlin umfassende Strukturen aufgebaut, um eine Erkrankung frühestmöglich diagnostizieren und damit schneller zielgerichtet behandeln zu können. Die NVF bestand hauptsächlich aus einer Sensibilisierung von Primärversorgenden gegenüber rheumatoiden Erkrankungen, einer damit verbundenen Etablierung von Screeningtools (bei Verdacht auf rheumatoide Arthritis, Psoriasisarthropathie oder Spondylarthropathie) und der Steuerung von Verdachtsfällen nach medizinischer Dringlichkeit. Dafür wurden multidisziplinäre, fachärztlich besetzte Koordinationszentralen etabliert, mit dem Auftrag, die Kooperation zwischen Hausärztinnen und Hausärzten, Fachärztinnen und Fachärzten sowie Patientinnen und Patienten effizienter zu organisieren. Die NVF sollte dadurch zur Entlastung von Rheumatologinnen und Rheumatologen und einer zeitnahen Diagnosestellung für Patientinnen und Patienten mit zeitkritischen Verdachtsdiagnosen beitragen. Weitere (regional unterschiedlich implementierte) Versorgungselemente waren u. a. die Einführung einer Sichtungssprechstunde für Patientinnen und Patienten, die Delegation von Leistungen der Nachsorge an Rheumatologische Fachassistenzen sowie die Entwicklung einer App für Primärversorgende. Als Studiendesign zur Evaluation der NVF wurde eine nicht-randomisierte Interventionsstudie mit 12-monatiger Vorher-Nachher-

Beobachtung und einem Vergleich mit einer gematchten Kontrollgruppe aus Registerdaten des Deutschen Rheumaforschungs-Zentrum (DRFZ) gewählt.

Im Rahmen der Evaluation wurden entsprechend der Zielstellung primär mögliche Auswirkungen der NVF auf die Zeit bis zur Diagnosestellung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Rheumatologie untersucht. Die Ergebnisse zeigten diesbezüglich für die drei Erkrankungen eine statistisch signifikante Reduktion der Wartezeit bis zur Diagnose im Vergleich zur DRFZ-Kohorte. Zudem wurde betrachtet, ob sich die Screeningleistung von primärversorgenden Ärztinnen und Ärzten im Verlauf der NVF verbesserte. Hierfür zeigte sich jedoch keine statistisch signifikante Änderung im Verlauf des Projekts. Für die meisten der sekundären Endpunkte (Krankheitsaktivität und Remissionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Anzahl der Krankenhausaufenthalte, Arbeitsunfähigkeitszeiten, Arzneimittelkosten etc.) wurden bei Betrachtung der *Rheuma-VOR*-Kohorte statistisch signifikante Verbesserungen im Zeitverlauf nach der ersten Visite bei einer Rheumatologin bzw. einem Rheumatologen berichtet. Im Vergleich zur DRFZ-Kohorte hielten diese Effekte zum Zeitpunkt der zweiten fachärztlichen Visite (12 Monate nach der ersten Visite) jedoch nur teilweise Bestand. Im Zuge der Prozessevaluation konnte eine weitgehend positive Haltung von den interviewten Patientinnen und Patienten bzw. teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten gegenüber der NVF wahrgenommen werden. Gleichzeitig wurden Hinweise für förderliche und hinderliche Faktoren für die Durchführung der NVF erfasst. Bei den Analysen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde eine statistisch signifikante Reduktion der Versorgungskosten im Vergleich zur DRFZ-Kohorte sowie ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis berichtet. Zudem wurde in einem Prognosemodell berechnet, welche Kosteneffekte mit einer Überführung der Koordinationszentren in die Regelversorgung verbunden sein könnten.

Das methodische Vorgehen im Gesamtprojekt wies eine hohe Komplexität auf. Es bestehen teils erhebliche Einschränkungen, die die Aussagekraft der Ergebnisse einschränken. Bspw. unterschieden sich die Patientinnen und Patienten der DRFZ-Kohorte hinsichtlich einiger Charakteristika von denen der *Rheuma-VOR*-Kohorte. Diese Unterschiede konnten nur eingeschränkt durch das durchgeführte Matching-Verfahren korrigiert werden. Darüber hinaus ist die grundsätzliche Eignung der DRFZ-Kohorte als Äquivalent zur Regelversorgung nicht ausreichend belegt; somit ist die Repräsentativität dieser Kohorte für die rheumatologische Versorgung in Deutschland unklar. Aufgrund dieser Limitationen ist auch die Aussagekraft der gesundheitsökonomischen Evaluation eingeschränkt. Für die Analysen der sekundären Endpunkte wurden Patientinnen und Patienten berücksichtigt, für die eine Bestätigung der Diagnose durch eine Rheumatologin bzw. einen Rheumatologen erfolgte. Daher ist fraglich, inwiefern die Effekte direkt auf die NVF zurückgeführt werden können. Es besteht die Möglichkeit anderer Wirkzusammenhänge (z. B. rheumatologische Therapie). Hinsichtlich der Prozessevaluation war die Methodik geeignet. Die insgesamt bestehenden Limitationen werden vom Projekt nur ansatzweise reflektiert bzw. diskutiert.

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der Limitationen begrenzt. Dennoch ist herauszuheben, dass die Dauer bis zur Diagnosestellung nahezu halbiert werden konnte. Da es sich bei den eingeschlossenen Krankheitsbildern jeweils um einen Zeitraum von mehreren Jahren handelt, ist eine wesentliche Verbesserung der Patientenversorgung anzunehmen. Ebenso hat das Projekt nachvollziehbar darlegen können, dass unter anderem eine Delegation von ausgewählten Leistungen an medizinisches Assistenzpersonal ohne nachweisbare negative Auswirkungen auf die Versorgung möglich war. Bei bestehenden Hinweisen auf eine zumindest gebietsweise Unterversorgung rheumatischer Patientinnen und Patienten bietet das Projekt somit sinnvolle Ansätze zur Optimierung von Versorgungspfaden und einer effizienteren Nutzung bestehender

Strukturen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat für Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen beispielsweise das Disease-Management-Programm Rheumatoide Arthritis und die Anlagen zur Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V für betroffene Patientinnen und Patienten beschlossen, wodurch sich Anknüpfungspunkte ergeben könnten.

Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse zwar nicht ausgesprochen werden, doch aufgrund der im Projekt erzielten positiven Teilergebnisse werden die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V., die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V., die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V., die Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. zur Information weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *Rheuma-VOR* 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 *Rheuma-VOR* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 1. März 2023

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

Prof. Hecken