

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *RütmuS* (01VSF17003)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *RütmuS* - *Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie* (01VSF17003) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich ein ambulantes multimodales Therapiesetting für chronische Rückenschmerzpatientinnen und -patienten auf eine mögliche therapeutische sowie medizinökonomische Überlegenheit gegenüber der Regelversorgung evaluiert.

Für die Evaluation wurden die Behandlungsergebnisse der BARMER-Versicherten (18-85 Jahre) innerhalb des Selektivvertrages in zwei Studienarmen (retrospektiver und prospektiver Arm) evaluiert. Im prospektiven Studienarm wurden BARMER-Versicherten, die im Zeitraum zwischen 2019 und 2021 innerhalb dieses Selektivvertrages behandelt wurden, der Interventionsgruppe (IG) zugeordnet. Während dieses Studienzeitraums wurden ebenfalls BARMER-Versicherte für eine Kontrollgruppe (KG) rekrutiert und nach der Regelversorgung behandelt. Im retrospektiven Studienarm wurden die Therapiedaten, der mit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie (MMST) behandelten Versicherten (2010 bis 2016), auf der Basis der dokumentierten Daten aus Patientenakten erhoben und ausgewertet. Eine KG konnte nicht gebildet werden. Das Projekt konnte aufzeigen, dass die Versicherten von der ambulanten MMST sowohl im Hinblick auf den Schmerz, als auch auf die subjektive Lebensqualität, das Aktivitätslevel, sowie Ängstlichkeit und Depressivität und der Funktionsverbesserung profitiert haben. Zudem konnte eine Verbesserung des medizinischen Outcomes der Versicherten der IG gezeigt werden. Eine Reduzierung der Kosten konnte nicht nachgewiesen werden.

Die gewählten Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen sowohl für die prospektive Untersuchung als auch für der retrospektive Untersuchung grundsätzlich geeignet. Allerdings ist dennoch anzunehmen, dass durch den Selektivvertrag ein Selektionsbias bei den Versicherten besteht. Durch die Wahl eines nicht randomisierten Studiendesigns im prospektiven Studienarm liegt ein hohes Verzerrungspotential vor. Die Auswertung erfolgte anhand von vollständigen Datensätzen in der IG und KG, dabei war ein signifikanter Unterschied im primären Endpunkt bereits zum Zeitpunkt der Baseline zu erkennen. Für diesen Unterschied wurde in den Hauptanalysen nicht adjustiert, somit ist das signifikante Ergebnis für Gruppenunterschiede für das subjektive Schmerzempfinden (Numeric Rating Scale) in Ruhe stark anfällig für Verzerrungen. Zusätzlich wurden keine Versicherten ausgewertet, die fehlende Werte aufwiesen, wodurch die Ergebnisse zu bestimmten Zeitpunkten verzerrt sein können. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen

Analysen wurden die Kosten des Selektivvertrags selbst nicht berücksichtigt und der Kostenvergleich zu Baseline zeigte, dass die Gruppen schon ein Jahr vor Therapiebeginn Unterschiede aufzeigten, welche nicht adjustiert wurden. Es mangelt an einer adäquaten Korrektur zur Herstellung der Strukturgleichheit zwischen den Gruppen, wodurch die gefundenen Ergebnisse potenziell stark verzerrt und somit nicht belastbar sind. Die retrospektive Studie weist insgesamt ein niedrigeres Evidenzlevel als die prospektive Studie auf bei ähnlicher Fragestellung. Zudem liegt bei der retrospektiven Studie keine KG vor, was die Aussagekraft dieses Studienteils zusätzlich eingeschränkt.

Die Schlussfolgerungen des Projekts sind nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar. Insgesamt lassen sich aus den Ergebnissen aufgrund der vielfältigen Limitationen keine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung ableiten. Vor dem Hintergrund, dass das Thema „Rückenschmerzen“ nach wie vor von großer Bedeutung ist, fördert bzw. förderte der Innovationausschuss weitere rüchenschmerzspezifische Projekte wie z. B. *01NVF17049 PAIN2020*, *01NVF20023 PAIN2.0*, *01NVF18011 MMS-RFP* oder *01NVF17040 SCHMERZ-NETZ*.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *RütmuS* werden auf der Internetseite des Innovationausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken