

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Value-basedTKR* (01VSF19036)

Vom 22. Mai 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. Mai 2026 zum Projekt *Value-basedTKR - Value-based Total-Knee-Replacement: Implementierung und weitere Evidenzbasierung von Indikationskriterien für Gelenkersatz bei Gonarthrose* (01VSF19036) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) vor dem Hintergrund des Qualitätssicherungsverfahrens Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) sowie der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) weitergeleitet. Darüber hinaus erfolgt eine Weiterleitung zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) und die Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V., an das Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD) sowie an das Implantateregister Deutschland (IRD).

Begründung

Das Projekt hat eine digitale Entscheidungshilfe entwickelt und evaluiert, mit dem Ziel, die Qualität der Indikationsstellung bei Menschen mit Gonarthrose hinsichtlich einer Knieendoprothese zu erhöhen. Basierend auf den „Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien zur Knieendoprothese (EKIT-Knie)“ wurden mithilfe des im Projekt entwickelten EKIT-Tools leitlinienbasierte Indikationskriterien unter Berücksichtigung individueller Ziele von Patientinnen und Patienten in das Indikationsgespräch implementiert. Mittels EKIT-Tool wurden für die Interventionsgruppe (IG) während des Indikationsgesprächs u. a. der individuelle Erfüllungsgrad der leitlinienbasierten Indikationskriterien sowie Gesundheitsinformationen über die Knieendoprothese visualisiert. Das Arzt-Patienten-Gespräch in der Kontrollgruppe (KG) erfolgte nach individuellem Klinikstandard (Regelversorgung).

Die Effektivität des EKIT-Tools wurde anhand einer multizentrischen clusterrandomisierten kontrollierten Studie im Stepped-Wedge-Design analysiert. Als primären Endpunkt wurde die Entscheidungsqualität der Patientinnen und Patienten (gemessen mit dem ‚Hip and Knee Decision Quality Instrument‘, HK-DQI) direkt nach dem Indikationsgespräch (t1) erfasst. Der Gesamtscore zur Entscheidungsqualität setzt sich aus dem Wissens- und Konkordanzscore zusammen (Übereinstimmung der Empfehlung mit der Patientenpräferenz). Als sekundäre Endpunkte wurden neben den Subscores des HK-DQI u. a. die Zufriedenheit mit dem Indikationsgespräch und Prädiktoren für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese zu t1 abgebildet. 12 Monate nach dem Indikationsgespräch (t2) fand eine postalische Nachbefragung statt, in der u. a. die

Zufriedenheit mit der gewählten Therapie sowie mit der getroffenen Therapieentscheidung untersucht wurden. Neben qualitativen Interviews und einem Expertenworkshop *erprobte das Projekt* eine technische Grundlage zur Verknüpfung der Daten der Value-basedTKR Studienpopulation und dem Endoprothesenregister Deutschland, um ein Langzeit-Follow-Up zu ermöglichen.

Aus zehn Studienzentren in Deutschland konnten die Daten von insgesamt 1.055 Patientinnen und Patienten (IG: n = 616, KG: n = 439) analysiert werden. Die Analysen des primären Endpunkts zeigten für 86 % der Patientinnen und Patienten der IG und 67 % der KG eine gute Entscheidungsqualität bezüglich einer Knieendoprothese auf. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied im HK-DQI-Gesamtscore hinsichtlich der Entscheidungsqualität mit einem Relativen Risiko von 1,24 zugunsten der Patientinnen und Patienten, die das EKIT-Tool während des Indikationsgesprächs nutzten (IG). Außerdem zeigte die IG im Vergleich zur KG in beiden Subscores des HK-DQI eine besser informierte und präferenzkongruente Entscheidung zur Knieendoprothese. Zudem waren das ärztliche Personal sowie Patientinnen und Patienten in IG und KG mehrheitlich zufrieden mit dem Indikationsgespräch, ohne relevanten Unterschied zwischen den Gruppen. Diese Tendenz zeigte sich ebenso zu t2. Im Rahmen der qualitativen Befragungen wurden 17 Telefoninterviews durchgeführt, die umfassend hinderliche und förderliche Faktoren aus ärztlicher Sicht und aus Perspektive der Patientinnen und Patienten identifizierten. In einem Workshop mit 16 Expertinnen und Experten wurden potenzielle Optionen für eine Implementierung des EKIT-Tools in die Regelversorgung diskutiert.

Für die Effektevaluation war das randomisierte Design geeignet und die Prozessevaluation wurde methodisch angemessen durchgeführt. Allerdings könnte die externe Validität der Ergebnisse eingeschränkt sein, da eher Studienzentren eingeschlossen wurden, die hohe Fallzahlen für Knieendoprothesen-Eingriffe pro Jahr aufwiesen, bereits standardisierte Aufklärungen nutzen und Patientinnen und Patienten behandeln, die ganz überwiegend eine Präferenz für die Knieprothesen-Operation angeben.

Insgesamt konnte das EKIT-Tool einen positiven Effekt auf die Entscheidungsqualität von Patientinnen und Patienten zeigen. Obwohl zusätzliche Anpassungen zur Verbesserung des Tools ausstehen und konkrete Strategien zur Implementierung fehlen, liefert das Tool einen standardisierten und leitliniengerechten Ansatz zur Verbesserung der Indikationsstellung für Knieendoprothesen unter Einbezug der Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose. Vor diesem Hintergrund entschließt sich der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss, die Projektergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur Information weiterzuleiten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *Value-basedTKR* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Value-basedTKR* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 22. Mai 2026

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

Prof. Hecken