

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Paro-ComPas* (01VSF21026)

Vom 17. Juli 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Juli 2026 zum Projekt *Paro-ComPas* - *Digitaler Patienten-Kompass für Parodontitis-Versorgung* (01VSF21026) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat eine Gesundheitsbegleitung für Patientinnen und Patienten mit Parodontitis in Form einer digitalen Companion-Anwendung entwickelt. Der Entwicklung der Anwendung ging eine Analyse der Patient Journey voraus, um Barrieren im Zugang zur Parodontitisversorgung sowie Herausforderungen für die Therapieadhärenz zu identifizieren. Die Anwendung wurde in sieben universitären zahnmedizinischen Einrichtungen mithilfe einer prospektiven, multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie auf ihre Wirksamkeit überprüft. Ziel war es, die Barrieren in der Patient Journey zu adressieren und die Adhärenz im Rahmen der parodontalen Therapie nachhaltig zu steigern. Nach einem Patient Journey Mapping folgte die Entwicklung der App, die ein digitales Tagebuch, eine Wissensbibliothek sowie ein klinisches Dashboard zur Verfügung stellte. Nach der Usability-Analyse, die Aufschluss über die Nutzerfreundlichkeit gab, folgte die klinische Evaluation, bei der primär das Vorhandensein von Zahnfleischblutungen im Fokus stand. Zusätzlich wurden klinische (bspw. Beurteilung von Plaque, Blutung bei Sondierung) und patientenberichtete (bspw. Mundgesundheitswissen, Oral Health Literacy) sekundäre Endpunkte erhoben. Darüber hinaus wurden explorative Analysen nach Nutzungsclustern sowie eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt.

Für die Auswertung lagen Daten von $n = 180$ Teilnehmenden zu Baseline (T0), $n = 174$ drei bis sechs Monate nach Abschluss der antiinfektiösen Therapie (T1) und $n = 148$ im Rahmen der unterstützenden Parodontitis-Therapie (UPT) sechs Monate nach T1 (T2) vor. Für den primären Endpunkt deutete die konfirmatorische Analyse auf einen ungünstigeren Verlauf in der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) hin, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die deskriptive Auswertung zeigte eine Reduktion von Zahnfleischblutungen (gingivalen Blutung) in beiden Gruppen, wobei die Reduktion in der KG im Gegensatz zur IG statistisch signifikant war. Für die klinischen sekundären Endpunkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Deskriptiv wurde jedoch eine Verbesserung der Endpunkte in beiden Gruppen ersichtlich. Im Hinblick auf die patientenberichteten Endpunkte zeigte sich beim Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem ein deskriptiver Gruppenunterschied zugunsten der IG. Für die Oral Health Literacy zeigte sich konfirmatorisch ein nicht statistisch signifikanter Trend zugunsten der IG. Alle weiteren Auswertungen zu den patientenberichteten Endpunkten blieben ohne erkennbare Gruppenunterschiede. Die Usability der App wurde

als durchschnittlich bis gut bewertet, mit der höchsten Zustimmung für Einfachheit. Für die Kosten-Effektivitäts-Analyse wurden ausschließlich die Kosten der App als Digitale Gesundheitsanwendung berücksichtigt. Die gesundheitsökonomische Evaluation liefert keine Hinweise auf ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Die Entwicklung der App basierte auf Erkenntnissen, die mit geeigneten qualitativen und quantitativen Methoden gewonnen wurden. Das randomisierte Design der Effektevaluation war geeignet, die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der Limitationen leicht eingeschränkt. Hier ist insbesondere die nicht verblindete Erfassung des primären Endpunkts zu nennen. Die Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation waren nur bedingt angemessen. Es wurde eine einzige Kostenart berücksichtigt.

Aufgrund der Ergebnisse beschließt der Innovationsausschuss, keine Empfehlung zur Überführung der Ergebnisse auszusprechen. Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse zu Barrieren im Zugang zur Parodontitisversorgung und Erkenntnisse über Therapieadhärenz sowie zu Anforderungen an digitale Unterstützungsangebote können bei zukünftigen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben berücksichtigt werden. Angesichts der gesellschaftlichen Relevanz der parodontalen Versorgung fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss das laufende Projekt *DigIn2Perio* (01NVF21115), welches eine neue Versorgungsform zur digital unterstützten, integrierten Versorgung von Diabetes mellitus Typ-2 und Parodontitis erprobt.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *Paro-ComPas* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2026

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

Dr. Sonja Optendrenk