

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *VERhO* (01NVF16007)

Vom 17. November 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. November 2022 zum Projekt *VERhO* - *Versorgung von Menschen mit Rheuma optimieren* (01NVF16007) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat die Deeskalation der Arzneimitteltherapie von in Remission befindlichen Patientinnen und Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA) gemäß den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) in der Versorgungspraxis systematisch umgesetzt und wissenschaftlich evaluiert. Die Evaluation untersuchte mögliche Auswirkungen auf medizinische und ökonomische Zielgrößen und erfolgte im Rahmen einer nicht-randomisierten Interventionsstudie, die als Nicht-Unterlegenheitsstudie konzipiert war. Außerdem hat das Projekt aus den Ergebnissen Empfehlungen für ein Disease-Management-Programm (DMP) RA abgeleitet.

Die Implementierung der neuen Versorgungsform (NVF) zeigte, dass bei 93 % der Patientinnen und Patienten, die sich im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung für eine Deeskalation der Arzneimitteltherapie entschieden, die Strategie der freien Titrierung Anwendung fand. Die Deeskalation der Arzneimitteltherapie gemäß den vier weiteren Deeskalationsstrategien fand dagegen kaum Berücksichtigung. Dies ist auch darauf zurückzuführen, dass diese vier Strategien eine Vorgehensweise zur Deeskalation einer Kombinationstherapie aus zwei Arzneimitteln abbilden. Die Analysen zeigten jedoch, dass eine Kombinationstherapie lediglich bei einem Drittel der Patientinnen und Patientinnen Anwendung fand. Zwei Drittel der Patientinnen und Patienten in der Studienpopulation erhielten eine Monotherapie und kamen somit für jene Deeskalationsstrategien nicht in Frage. Das Ziel, auf Basis der Studienergebnisse valide Rückschlüsse auf die Erfolgsrate unterschiedlicher Deeskalationsstrategien zu erhalten, konnte somit nicht erreicht werden. Aufgrund der geringen Fallzahlen konnte nicht wie vorgesehen ein Vorschlag für ein Datenregister im Projekt entwickelt werden.

Die Ergebnisse der Evaluation zeigten, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Krankheitsaktivität von Patientinnen und Patienten in Deeskalation (IG 1) im Vergleich zu den Teilnehmenden der Kontrollgruppe (KG 1) gab. Dieses Ergebnis war unabhängig davon, welches Instrument zur Messung der Krankheitsaktivität verwendet wurde (DAS28-ESR, DAS-CRP und CDAI). Für weitere Endpunkte, wie beispielsweise Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Schub, Funktionskapazität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, selbstberichtete Krankheitsaktivität, konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den genannten Gruppen nachgewiesen werden. In

Hinblick auf die Gesamtkosten konnten ebenso keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG1 und der KG1 festgestellt werden.

Hinsichtlich des Vergleichs der Patientengruppe in bestehender Deeskalation (IG 2) zur Kontrollgruppe (KG 2) zeigten sich zwar vereinzelt statistische signifikante Unterschiede in den medizinischen und ökonomischen Parametern, die sich jedoch größtenteils durch bereits bei Einschreibung bestehende statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen erklären lassen. Darüber hinaus war der gezeigte Unterschied in der Krankheitsaktivität (DAS28) gemäß der zuvor festgelegten Nicht-Unterlegenheitsgrenze nicht klinisch relevant.

Das Studiendesign weist einige Limitationen auf, die die Aussagekraft der Ergebnisse einschränken. Es liegt ein Studiendesign ohne Randomisierung der Patientinnen und Patienten auf die Untersuchungsgruppen vor, so dass Merkmale in den Gruppen unterschiedlich verteilt sind. Trotz einer statistischen Balancierung waren die IG und KG teilweise nicht vergleichbar. Die Studienergebnisse unterliegen insgesamt einem hohen Verzerrungspotenzial, weisen jedoch eine hohe ökologische Validität auf, da die Versorgungspraxis abgebildet werden konnte.

Insgesamt hat das Projekt, die bereits bestehenden Empfehlungen untermauernd, gezeigt, dass eine Deeskalation der Arzneimitteltherapie bei Patientinnen und Patienten mit RA, in Form der freien Titrierung, in der Versorgungspraxis umsetzbar ist und die Deeskalation für die Studienpopulation nicht zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt hat.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bereits 2021 die Ergänzung der DMP-Anforderungen-Richtlinie um ein DMP RA beschlossen; der Richtlinienbeschluss ist am 1. Oktober 2021 in Kraft getreten. Dieser beinhaltet auch die im Projekt durchgeführte Deeskalation der Arzneimitteltherapie. Eine darüber hinaus gehende Verwendung der Ergebnisse und eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Unabhängig davon sollten die Projekterkenntnisse bei der (Weiter-) Entwicklung von Behandlungsstrategien und der Planung weiterer Forschungsprojekte im Bereich der Deeskalationstherapie bei RA berücksichtigt werden.

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

Berlin, den 17. November 2022

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

Prof. Hecken