



# Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim  
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V  
zum abgeschlossenen Projekt *Rise uP (01NVF16014)*

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



## **A. Beschluss mit Begründung**

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24.06.2022 zum Projekt *Rise-uP - Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten* (01NVF16014) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *Rise-uP* (01NVF16014) folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus:
  - a) Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und an die kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Die genannten Institutionen werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.
  - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Es soll geprüft werden, ob die zur Bestimmung des Chronifizierungsrisikos nach der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz anzuwendenden standardisierten Screeninginstrumente, wie bspw. der Fragebogen STarTBack-G, früher als bisher, d. h. vor Ablauf von vier Wochen nach Erstanamnese, zum Einsatz kommen können. Damit könnten Patientinnen und Patienten je nach Chronifizierungsrisiko ggf. früher die für sie geeignete Versorgung erhalten.
  - c) Die Ergebnisse sollen zudem zur Kenntnis an folgende Fachgesellschaften weitergeleitet werden: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC); Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e. V. (DGPMR); Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN); Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin e. V. (DGMM); Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW); Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e. V. (DWG); Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. (ZVK).

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen im hausärztlichen Setting in Bayern eingeführt und in einer Cluster-randomisierten kontrollierten Studie evaluiert. Die unter Berücksichtigung der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz entwickelte NVF beinhaltete folgende Elemente: Risikostratifizierung nach Chronifizierungsrisiko mittels Fragebogen,



multiprofessionelles Telekonsil, multiprofessionelles Schmerz-Assessment, multimodale Rücken-App, elektronische Patientenakte und Therapienavigator.

Die Wirksamkeitsevaluation zeigte für den primären Endpunkt Schmerzniveau in der Interventionsgruppe eine signifikant stärkere Reduzierung nach 12 Monaten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die prozentuale Schmerzreduktion in der Interventionsgruppe lag mit 46 % über der klinisch relevanten Schwelle von 33 %. Im Vergleich betrug die Schmerzreduktion in der Kontrollgruppe 24 %. Der Unterschied blieb auch bei Kontrolle für den Einfluss verschiedener Einflussfaktoren, wie z. B. Alter und Schmerzdauer, bestehen. Darüber hinaus verbesserten sich im Zeitverlauf die betrachteten patientenberichteten Endpunkte, wie beispielsweise die Funktionskapazität und die Lebensqualität, signifikant stärker in der Interventionsgruppe, wobei die Ausgangswerte bei den sekundären Endpunkten in beiden Gruppen kaum pathologisch waren. Hinsichtlich der auf Grundlage von Routinedaten erhobenen Endpunkte (u. a. Anzahl Facharztkontakte, Konsultation von Physiotherapeutinnen und -therapeuten) konnten keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachgewiesen werden. Hingegen waren die Gesamtkosten für die Versorgung in der Interventionsgruppe durchschnittlich um 247 Euro niedriger als in der Kontrollgruppe – allerdings ohne Berücksichtigung der Interventionskosten. Demzufolge zeigte auch das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, dass die NVF mit dieser Einschränkung kosteneffektiver ist als die Regelversorgung. Jedoch weisen die Kostenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zum Erhebungszeitpunkt t0 auf strukturelle Unterschiede zwischen den Gruppen hin, welche die Kostenentwicklung beeinflusst haben könnten.

Die multimodale Rücken-App, wurde von den Patientinnen und Patienten insbesondere in den ersten drei Monaten der Intervention genutzt. Anschließend sank die Nutzung kontinuierlich. Ein Zusammenhang zwischen der Nutzung der App und der Höhe der Schmerzreduktion konnte nicht nachgewiesen werden. Die für Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko vorgesehenen Telekonsile wurden nicht im avisierten Umfang durchgeführt.

Die Durchführung und Evaluation der Intervention war methodisch angemessen. Eine Verzerrung durch Selektion sowie durch „Non-Response“ kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. So war die Drop-out-Rate in der Interventionsgruppe etwa doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe. Zudem wurden die Interventionskosten, z. B. für die Nutzung der Rücken-App, sowohl bei der Berechnung der Gesamtkosten als auch bei der Analyse der Kosteneffektivität nicht berücksichtigt. Damit kann der Kostenvorteil der Intervention nicht belegt werden.

Insgesamt weisen die Projektergebnisse darauf hin, dass Ansätze der implementierten NVF zu einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen beitragen können. Demzufolge werden die Ergebnisse an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und an die



kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Diese werden gebeten zu prüfen, ob Ansätze der NVF sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.

Als Teil der Intervention wurde der Fragebogen STarTBack-G zur Risikostratifizierung nach Chronifizierungsrisiko früher als bisher, d. h. vor Ablauf von vier Wochen nach Erstanamnese, eingesetzt. Aufgrund der positiven Ergebnisse werden die Verfasser der NVL – Nicht-spezifischer Kreuzschmerz gebeten zu prüfen, ob die NVL dahingehend angepasst werden kann. Darüber hinaus werden die Ergebnisse zur Information an relevante Fachgesellschaften weitergeleitet.

Während der Projektlaufzeit wurde der gesetzliche Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V geschaffen. Insofern gehören digitale Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet wurden und im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gemäß § 139e SGB V gelistet sind, bereits heute zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

## B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V.	18.07.2022	<p><i>„Seitens der DGRW begrüßen wir die Aufnahme der Ergebnisse des Transferberichtes des G-BA in die NVLKS, insbesondere der frühe Einsatz von Screeninginstrumenten scheint sinnvoll.</i></p> <p><i>Der Nutzen der multimodalen Rücken-App hingegen konnte nach Projektbericht nicht nachgewiesen werden.“</i></p>
Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.	21.07.2022	<p><i>„Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Projekt Rise-uP. Ebenso wie Sie, sehen auch wir gerade die Versorgung von Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen als eine Herausforderung für die Gesellschaft an. Dies liegt zum einen in der hohen Häufigkeit der Diagnose in der Bevölkerungsgruppe, zum anderen auch in den damit einhergehenden Chronifizierungsraten.</i></p> <p><i>Erfreulich sind die positiven Ergebnisse der outcome Parameter des Projekts Rise-uP. Insbesondere wollen wir diesbezüglich die Nähe zu den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie Nichtspezifischer Kreuzschmerz betonen, an welcher wir in der Erstellung beteiligt waren. Ebenso bekräftigen wir einen im Krankheitsverlauf zeitlich frühen Ansatz der multimodalen Behandlung von Rückenschmerzen, um das Risiko der Chronifizierung des zunächst akuten Rückenschmerzlers zu minimieren. Daher sehen wir auch den frühzeitigen Einsatz des StartBack-G Fragebogens zur frühzeitigen Ermittlung des Chronifizierungsrisikos als geeignetes Instrument an.</i></p>



Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Auch wenn es in dem Projekt zu sehr unterschiedlichen Nutzungsdauern der Kaia Rücken-App kam, sehen wir den Ansatz von Apps zur Begleitung von multimodalen Behandlungen als einen fachlichen, zeitlichen und wirtschaftlichen Nutzen für den Patienten selbst als auch für das Gesundheitssystem an. Hier sehen wir weiterhin gerade bei den Physiotherapeuten noch erhebliches Potential, die Nutzungsdauer und Nutzungsintensität der App durch die Betreuung deutlich zu erhöhen. Daher würde es sich nur anbieten, dem Physiotherapeuten eine Möglichkeit zukommen zu lassen, wie auch er die Kaia Rücken-App an den Patienten verordnen kann. Auch den Einsatz der ePA, die allen an der Versorgung Beteiligten Zugriff auf die Daten der Patienten zu ermöglicht, unterstützen wir.</i></p> <p><i>Detaillierter würden wir gerne auf die sekundäre Forschungshypothese zehn „Durch Rise-uP reduziert sich die Konsultation von Physiotherapeuten“, welche nicht bestätigt werden konnte und die daraus folgende Diskussion auf Seite 42 des Ergebnisberichts eingehen. Sie verweisen darauf, dass die Ärzte in dem Projekt nicht instruiert wurden, weniger Physiotherapie zu verordnen und daher aus Gewohnheit weiter Physiotherapie verordnet wurde. Weiterhin schreiben Sie: "In einer Fortführung von Rise-uP sollte auf diesen Gesichtspunkt besonders geachtet werden und eine Modifizierung der Instruktion stattfinden."</i></p> <p><i>Für uns ist leider vollkommen unverständlich, warum Ärzte instruiert werden sollten, Physiotherapie anders als bisher zu verordnen. In der NVL nichtspezifischer Kreuzschmerz gibt es Empfehlungen, die eine Verordnung von physiotherapeutischen Leistungen in dieser Patientengruppe vorsehen. Die Anwendung der App soll daher begleitet durch den Physiotherapeuten erfolgen, kann dessen Leistung aber nicht mindern oder gar ersetzen.</i></p> <p><i>Besonderes Augenmerk wollen wir hierbei auf den Punkt 5.3 Bewegung und Bewegungstherapie der NVL nichtspezifischer Kreuzschmerz legen. Hier wird eine starke „Soll“ Empfehlung zu</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Bewegungstherapie mit edukativen Maßnahmen der Leitlinie unter anderem durch den Satz „Entscheidend für die Auswahl einer Therapieform sind daher die Präferenzen der Betroffenen, ihre Alltagsumstände, ihre Fitness sowie die Anleitung durch einen qualifizierten Therapeuten.“</i></p> <p><i>Aus den oben genannten Gründen ist es für uns aus fachlicher und wissenschaftlicher Sicht völlig unverständlich, warum in einer Regelversorgung gezielt auf eine verringerte Verordnung von Physiotherapie eingewirkt werden sollte, obwohl diese als leitliniengerecht und auch in der Ärzteschaft als auch bei den Patienten als wirksames und angesehenes Mittel eingestuft wird.</i></p> <p><i>Wir bitten Sie daher, diesen Punkt noch einmal zu überdenken.“</i></p>

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie	04.08.2022	<p><b>„Einschätzung der Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie der DGOOC und DGOU</b></p> <p><i>Den frühzeitigen Einsatz eines Fragebogens, wie z.B. des STarT-Back-G zur Risikostratifizierung, sehen wir von Seiten der Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie durchaus als sinnvoll an.</i></p> <p><i>In der Studie zeigte sich, dass die multimodale Rücken-App nur in der ersten 3 Monaten intensiver genutzt wurde und interessanterweise multiprofessionelle Telekonsile und ein multiprofessionelles Schmerz-Assessment für Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko nicht im avisierten Umfang durchgeführt wurden, was für dieses Patientengut doch etwas verwundert. Zwar zeigte sich im primären Outcome eine statistisch signifikante Schmerzreduktion, ob allerdings diese Reduktion zwischen KG und IG mit ca. einer Stufe klinisch relevant ist, mag bezweifelt werden.</i></p> <p><i>Ob sich die Nutzung einer Rücken-App auch in Anbetracht der Interventionskosten für die Aufrechterhaltung eines gesundheitsorientierten Bewegungsverhaltens lohnt, sollte weiter kritisch überprüft werden.</i></p> <p><b>Einschätzung der Sektion Wirbelsäule der DGOOC und DGOU</b></p> <p><i>Die Sektion Wirbelsäule sieht die Nutzung der APP als digital und ubiquitär anwendbares Verfahren als zukunftssträchtig an. Allerdings sind die präsentierten Daten hinsichtlich Nutzungsakzeptanz mit Abfallen nach 3 Monaten sowie auch der Effektivität bei nicht unterschiedlichen Endpunkten der Nutzung von Facharzt/Physiotherapie nicht abschließend bewertbar. Auch mögliche strukturelle Gruppenunterschiede lassen sichere Aussagen zur Kosteneffektivität aktuell nicht zu. Dementsprechend muss eine weitere intensive Nachbeobachtung erfolgen bevor eine abschließende Beurteilung möglich ist.</i></p>
--	------------	--



Adressat	Datum	Inhalt
		<p><b><i>Einschätzung der AG Digitalisierung der DGOU</i></b></p> <p><i>Generell ist es zu begrüßen, das digitale (hier: mobile/App-gebundene) Gesundheitsanwendungen so umfassend und fundiert erforscht werden. Evidenz ist essentiell bei diesen neuen additiven Therapieformen.</i></p> <p><i>Gleichzeitig bedarf es der kontinuierlichen Evaluation hinsichtlich der Wirksamkeit im Verhältnis zu den aufgewandten Mitteln. Eine App sollte perspektivisch in einer vernünftigen Relation (idealer Weise: günstiger) zu den Kosten persönlicher Besuche bei Ärzten/Physiotherapeuten stehen.“</i></p>
Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	08.08.2022	<p><i>„Die Erkenntnisse aus dem Projekt „Rise-uP“ können sinnvoll bei der Weiterentwicklung ähnlicher Versorgungsansätze insbesondere im ländlichen Raum genutzt werden. Hierzu zählen die Erfahrungen mit multiprofessionellen Telekonsilen und Assessments, technischen Lösungen sowie bzgl. der Akzeptanz und dem Nutzen derartiger Versorgungsformen im Bereich Rückenschmerz.“</i></p>
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe	22.08.2022	<p><i>„Erlauben Sie uns zuerst eine allgemeine Rückmeldung zu Projekten des Innovationsausschusses. Die intersektorale und professionsübergreifende Zusammenarbeit mit den unterschiedlichen Playern des Gesundheitswesens empfinden wir als sehr förderlich. Die Projektarbeit unterstützt das gegenseitige Verständnis der beteiligten Institutionen. Unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Vereinigungen als Vertreter der niedergelassenen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen wird durch die Erprobung neuer Versorgungsformen die Weiterentwicklung der Patientenversorgung positiv beeinflusst.“</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Das Innovationsfondsprojekt Rise:up zeigt den niederschweligen Ansatz, dass Patienten bereits beim Besuch des Hausarztes an einer effektiven Intervention - d.h. erfolgreichen Behandlung - teilhaben können. Es müssen nicht erst „Spezialisten“ oder der stationäre Sektor eingebunden sein, um eine digital unterstützte Therapie vom Hausarzt zu initiieren. Gerade beim unspezifischen Rückenschmerz können bereits kleine Interventionen wie Bewegungstherapie oder eine Behandlungskontrolle zu einem schnellen und nachhaltigen Erfolg führen. Rise-uP hört dort allerdings nicht auf, sondern greift auch auf weitere Expertise, beispielsweise in Form von Telekonsilen mit Schmerzspezialisten, zurück, wenn es für die erfolgreiche Behandlung des Patienten notwendig erscheint.</i></p> <p><i>Grundsätzlich zeigt das Innovationsfondsprojekt Rise-uP, dass die intersektorale Zusammenarbeit zwischen dem ambulanten und stationären Bereich sowie zwischen Allgemeinbehandlern und Schmerzexperten eine positive Wirkung auf die Behandlung und folglich den Krankheitsverlauf haben kann.</i></p> <p><i>Auch die KVWL hat sich bereits intensiv mit diesem Thema beschäftigt und ist dem Vertrag zur besonderen Versorgung gern. § 140a SGB V über eine ärztlich verordnete und kontrollierte, app-gestützte Bewegungstherapie - abgeschlossen zwischen der BKK-VAG Baden-Württemberg, Berufsverband der Orthopädie und Unfallchirurgie, der KV Baden-Württemberg und Herodikos GmbH - mit Wirkung zum 01.04.2022 beigetreten.</i></p> <p><i>Ziel ist es, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung zu verbessern. Durch eine individualisierte und digital gestützte Trainingstherapie bei geeigneten Erkrankungen und Verletzungen auf orthopädisch-unfallchirurgischem Fachgebiet sollen mit Hilfe von Eigenübungen die Eigenverantwortung und das Selbstmanagement gestärkt und so die Versorgung erlebbar</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>verbessert werden. Mit Wirkung zum 1. April 2022 ist es möglich, die Leistungen nach diesem Vertrag zu erbringen und abzurechnen.“</i></p>
<p>Kassenärztliche Vereinigung Thüringen</p>	<p>24.08.2022</p>	<p><i>„Die KV Thüringen hält die Versorgungsidee aus dem „Rise-uP“-Projekt für zielführend und eine Umsetzung in der Regelversorgung für möglich, um Patienten mit unspezifischem Kreuzschmerz noch gezielter behandeln zu können. Telemedizinischen Komponenten, wie z. B. dem Telekonsil oder einer RückenApp stehen wir offen gegenüber und haben diese Lösungen bereits mit dem Berufsverband besprochen bzw. in anderen Verträgen umgesetzt.</i></p> <p><i>Die Inhalte des Projekts haben uns sofort an einen ähnlichen Versorgungsansatz zum nicht-spezifischen Rückenschmerz erinnert, den wir gemeinsam mit den Thüringer Vertretern des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie im Jahr 2019 entwickelt haben. In diesem sollte die Vernetzung von Hausärzten, Orthopäden, Physiotherapeuten und interdisziplinären Schmerzteams im Vordergrund stehen, um das Risiko einer Chronifizierung möglichst frühzeitig identifizieren zu können. Die ärztliche Eingangsuntersuchung des Versicherten sollte vorrangig durch den Hausarzt unter Anwendung des STarTBack-Too I Fragebogens erfolgen. Der weitere Behandlungsverlauf auf Grundlage der Nationalen Versorgungsleitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz hätte sich nach dem ermittelten Chronifizierungsrisiko gerichtet.</i></p> <p><i>Unsere damalige Idee hat auf Seiten der Krankenkassen jedoch keine Akzeptanz gefunden. In den Gesprächen wurde kassenseitig immer auf das sich damals noch in Abstimmung befindliche „DMP Chronischer Rückenschmerz“ hingewiesen und darauf, dass keine Doppelstrukturen aufgebaut werden sollten. Bis heute konnte das DMP - auch nach Inkrafttreten - allerdings in keinem</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Bundesland umgesetzt werden, da es an einer kassenseitigen Finanzierungsgrundlage mangelt. Nach Einschätzung der KV Thüringen könnten die Krankenkassen erneut diese Argumentation vorbringen, wenn wir eine vertragliche Umsetzung des neuen Versorgungsansatzes vorschlagen. Hinzu kommt, dass eine Umsetzung nicht automatisch mit allen Krankenkassen möglich ist, auch wenn sich positive Ergebnisse aus dem Innovationsfondsprojekt ableiten lassen. Ein Grund könnte sein, dass die zunächst motivierende Drittmittelfinanzierung aus dem Innovationsfonds für die Anschlussversorgung in anderen Regionen dann nicht mehr vorhanden ist Die Umsetzung von selektivvertraglichen Regelungen mit einzelnen Krankenkassen stellt wiederum häufig eine bürokratische Hemmschwelle für die Vertragsärzte dar und ist u. a. abhängig vom Versichertenpotential, was dann gegen ein flächendeckendes Versorgungsangebot für Thüringer Versicherte spricht.</i></p> <p><i>Gern werden wir mit dem Thüringer Berufsverband über mögliche Lösungsansätze in Thüringen beraten. Wir gehen jedoch davon aus, dass die Hürde in einer vertraglichen Umsetzung wohl eher die Krankenkassen sehen werden.“</i></p>