

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SMARTGEM* (01NVF17038)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *SMARTGEM - Smartphone-gestützte Migränetherapie* (01NVF17038) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform zur Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochfrequenter Migräne eingeführt und evaluiert. Die neue Versorgungsform beinhaltete folgende Komponenten: A) eine Smartphone App mit Kopfschmerztagebuch, Analysefunktionen sowie verschiedene Therapiemodule, die bei der Durchführung von nicht-medikamentösen Therapien wie z. B. Entspannungsverfahren unterstützten, B) eine webbasierte Online-Sprechstunde für Patientinnen und Patienten, ein Patientenforum sowie C) Telekonsile für weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzte mit den beteiligten universitären Kopfschmerzzentren.

Im Rahmen der Wirksamkeitsevaluation konnte eine Reduktion der Anzahl der Migränetage pro 28 Tage im Vergleich zum Ausgangswert innerhalb von 6 Monaten (primärer Endpunkt) sowohl für die Interventions- (IG) als auch die Kontrollgruppe (KG) festgestellt werden. Der Unterschied in der Reduktion zwischen der IG und der KG war statistisch nicht signifikant. Für die sekundären Endpunkte (Anzahl der Patientinnen und Patienten mit mindestens 50 %-iger Reduktion der Migränetage pro Monat, Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat, Verbesserung der Migräne bezogenen Einschränkung, Lebensqualität und Änderung der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation) konnten teilweise sowohl für die IG als auch für die KG Verbesserungen im Vergleich zum Ausgangswert gemessen werden. Der Unterschied war jedoch meist gering und statistisch nicht signifikant. In der Wirtschaftlichkeitsanalyse, die anhand von Routinedaten durchgeführt wurde, zeigte sich in der IG eine numerische Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage im Vergleich zur KG. Der Gruppenunterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. Die Analyse der Gesamtkrankheitskosten zeigte eine Kostensteigerung sowohl in der IG als auch in der KG. Dieser Kostenanstieg war in der IG geringer als in der KG, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied. Die Prozessevaluation legte dar, dass Patientinnen und Patienten grundsätzlich an der Teilnahme einer Smartphone-gestützten Migränetherapie interessiert waren. Die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte (Weiterbehandler), die sich als Kooperationspartner beteiligten, äußerten sich sehr positiv über die Nutzung des Kopfschmerzreports, den sie überwiegend als sehr hilfreich empfanden.

Insgesamt wurde die Studie methodisch angemessen durchgeführt und ausgewertet. Die angestrebte Fallzahl wurde erreicht. Patientinnen und Patienten wurden nach einer Vorselektion adhärenter App-Nutzer randomisiert den Studiengruppen zugeteilt, die Endpunkte sind patientenrelevant und wurden mit validierten Instrumenten erhoben. Patientinnen und Patienten der KG erhielten ebenfalls eine digitale Gesundheitsanwendung und wurden in universitären Kopfschmerzzentren betreut, sodass die Ergebnisse der Analysen keinen Rückschluss auf die hausärztliche Routineversorgung zulassen.

Insgesamt konnte das Projekt zeigen, dass die Implementierung eines App-gestützten Therapieangebots in Kombination mit verbesserten sektorenübergreifenden Kommunikationsstrukturen bei Patientinnen und Patienten mit hochfrequenter Migräne grundsätzlich möglich ist. Die Evaluation des Projekts zeigte in Bezug auf die untersuchten patientenrelevanten Endpunkte jedoch nur statistisch nicht signifikante Effekte. Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse daher nicht ausgesprochen werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *SMARTGEM* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Mai 2024

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

Prof. Hecken