

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Beware* (01VSF18016)

Vom 17. Mai 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *Beware - Stellenwert der Bewegungsdiagnostik zur Förderung früher körperlicher und sportlicher Aktivität bei Kinderrheuma* (01VSF18016) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein software-basiertes Sportberatungstool für Kinder und Jugendliche mit einer rheumatischen Erkrankung weiterentwickelt. Basierend auf einer speziellen biomechanischen Bewegungsdiagnostik haben die teilnehmenden Kinder und Jugendlichen eine individualisierte Sportberatung zur (Wieder-) Aufnahme von sportlichen Aktivitäten nach Abklingen der Erkrankungsaktivität erhalten. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit der individualisierten Beratung im Vergleich zur Standard-Beratung hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Lebensqualität zu untersuchen sowie prognostische Kriterien für eine Sporttauglichkeit junger Rheuma-Patienten und Kriterien für eine bedarfsgerechte Beurteilung funktioneller Fähigkeiten zu entwickeln. Hierfür wurde als primärer Endpunkt die Funktionsfähigkeit mittels des DMT (Deutscher Motorik-Test)-Kraft-Scores erhoben. Des Weiteren wurden folgende sekundäre Endpunkte gemessen: Komponenten des DMT, Gang-/Lauf-/Sprunganalyse, Kniebeugebewegung, Beweglichkeit, Entzündungsaktivität, Schmerzen und Lebensqualität. Die hierfür erforderlichen qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfolgten im Rahmen eines explorativen Studiendesigns. Zudem erfolgten eine gesundheitsökonomische Analyse und eine Prozessevaluation inklusive Auditierung der Studiendurchführung. Das Studiendesign war zur Beantwortung der Forschungsfrage angemessen.

Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG für den primären Endpunkt (Verbesserung der Funktionsfähigkeit) gezeigt werden, ebenso wenig für die überwiegende Zahl der sekundären Endpunkte. Auch objektiven Kriterien, wonach Patientinnen und Patienten mit bestimmten Charakteristiken vorzugsweise eine 3D-Bewegungsanalyse erhalten sollten, konnten nicht entwickelt werden. Es konnten jedoch subjektive Prädiktoren identifiziert werden, die die Entstehung eines Funktionsdefizits mit einer hohen Wahrscheinlichkeit vorhersagen. Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass klinisch nicht erkennbare Funktionsdefizite im Gehen durch die 3D-Bewegungsanalyse erkannt werden konnten. Auch die Ergebnisse der gesundheits-ökonomischen Analyse gaben keine Hinweise darauf, dass die individualisierte Sportberatung zu einem zusätzlichen Nutzen führt.

Da zur Erreichung der geplanten Fallzahl nachträglich Patientinnen und Patienten mit anderen Einschlusskriterien in die Studie eingeschlossen wurden, ist die Validität der Ergebnisse aufgrund von Gruppenunterschieden eingeschränkt. Des Weiteren beziehen sich die identifizierten Prädiktoren für die Entstehung eines Funktionsdefizits nur auf eine kleine Stichprobe, weshalb auch hier die Validität der Ergebnisse eingeschränkt ist. Grund dafür ist insbesondere der hohe Drop-Out von über 40 Prozent. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der vorliegenden Ergebnisse daher keine Empfehlung aus.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts Beware 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