

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *CED-KQN* (01VSF17054)

Vom 12. Juli 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Juli 2024 zum Projekt *CED-KQN - Big Data - eHealth: Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen* (01VSF17054) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat auf Basis des CEDATA-Registers der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE) neue Technologien und innovative Ansätze im Kontext von Big Data und eHealth implementiert, um die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zu verbessern und bestehende Versorgungslücken zu schließen. Im Rahmen einer clusterrandomisierten Studie (RCT (CLARA-Studie)) wurde die Wirksamkeit der Registerteilnahme mit bisher noch nicht am CEDATA-Register teilnehmenden Ambulanzen erprobt. In der CLARA-Studie dokumentierten Behandelnde der Interventionsgruppe (IG) die Behandlung und Therapie pädiatrischer CED-Patientinnen und Patienten im CEDATA-Register und erhielten automatisierte Rückmeldungen zu den eingegebenen Daten sowie zu möglichen Abweichungen von den Leitlinien. Behandelnde der Kontrollgruppe (KG) dokumentierten wie bisher nur in den Akten (care as usual). Ziel war es, die Anzahl der Versorgungsdefizite nach 12 Monaten sowie die steroidfreie Remission nach einem Jahr (primäre Endpunkte) im Gruppenvergleich zu analysieren. Zudem wurden die dauerhafte Remission, entzündliche Aktivitäten, Therapienebenwirkungen, Komplikationen, körperliche Entwicklung, Ernährungsdefizite und die Lebensqualität als sekundäre Endpunkte erhoben. Im weiteren Verlauf wurde das CEDATA-Register in Bezug auf dessen Schnittstellen, Datenstrukturen und der Dateneingabe überarbeitet. Moderne Analysemethoden inkl. künstlicher Intelligenz (KI) wurden eingesetzt, um wichtige Fragestellungen im Kontext der Erkrankung an den vorhandenen Daten zu bearbeiten. Zudem wurde im Rahmen der Prozessevaluation die Zufriedenheit der Ärztinnen und Ärzte mit dem Register sowie dessen Praktikabilität erfasst. Darüber hinaus erfolgte eine Versorgungs- und Bedarfsanalyse (CEDNA Umfrage) sowie in Kooperation mit dem Berliner Transitionsprogramm (BTP) und der GPGE e. V. eine Befragung und Analyse von Patientinnen und Patienten mit und ohne strukturierter Transition.

Es zeigte sich bezüglich des primären Endpunkts nach 12 Monaten sowohl bei den gemeldeten Defiziten als auch bei den Hinweisen ein statistisch signifikanter Rückgang in der IG. In Bezug auf die steroidfreie Remission nach 12 Monaten konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden. Bei den sekundären Endpunkten zeigte sich, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn (MC), die eine leitliniengerechte exklusive enterale Ernährungstherapie (EET) erhalten hatten, in der IG statistisch

signifikant höher war. Für alle weiteren sekundären Endpunkte konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede aufgezeigt werden. Die Aussagekraft der Ergebnisse des Cluster-RCT ist stark eingeschränkt, insbesondere aufgrund der in den Gruppen unterschiedlichen und nicht validierten Datenerhebung des primären Endpunkts, der überwiegend geringen Validität der Erhebungsinstrumente und der unvollständigen Daten. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde die Arbeit mit dem Register im Durchschnitt mit gut bewertet. Die dafür verwendeten Methoden waren geeignet.

In der Analyse der Versorgung innerhalb und außerhalb des Registers konnte u. a. nachgewiesen werden, dass die Betreuung außerhalb des Registers mehrheitlich nicht durch eine Fachärztin oder -arzt für Kinder- und Jugendmedizin erfolgte und die EET außerhalb nur bei ca. jeden fünften der MC-Patientinnen und -Patienten erfolgt, wohin gegen diese bei einer Betreuung im Register bei über der Hälfte der Betroffenen angewandt wurde. Die Methoden waren nur eingeschränkt angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen, um Ziel, Zweck sowie Datenvollständigkeit zwischen den zwei Datenquellen zu vergleichen. Ein direkter Vergleich zwischen den zwei Datenquellen wurde nicht durchgeführt. In der Analyse der Registerdaten konnte ein konvolutionales neuronales Netzwerk (CNN) mit guter Leistungsfähigkeit bzgl. der initialen Phänotypisierung beschrieben werden. Die Algorithmen wurden mit angemessenen Methoden entwickelt.

Die Ergebnisse der CEDNA-Befragung zeigten neue Einsichten im Umgang mit der Erkrankung und der Lebensgestaltung von Patientinnen und Patienten und deren Familien sowie Informations- und Kommunikationsbedarfe auf. Die Methoden waren angemessen zur Beantwortung der deskriptiven, explorativen Fragestellungen. Der Rücklauf war jedoch gering, so dass die Repräsentativität unklar bleibt. Im Rahmen der Evaluation der strukturierten Transition zeigte sich, dass etwa jeder zehnte Transitionspatient/-patientin und etwa jeder achte Transferpatient/-patientin aufgrund intestinaler Komplikationen behandelt werden musste. Alle untersuchten Komplikationshäufigkeiten unterscheiden sich nicht statistisch signifikant. Das Studiendesign war nur eingeschränkt geeignet für eine Wirksamkeitsevaluation des Transitionsprogramms. Die beiden Gruppen waren wahrscheinlich strukturell verschieden, da die Zuordnung zu den Gruppen auf Basis der Kostenübernahme durch die Krankenkasse erfolgte. Zudem war die Fallzahl sehr gering. Es lassen sich daher keine Aussagen zur Wirksamkeit des Programms ableiten.

Die Fragestellungen wurden teils mit den genannten Einschränkungen beantwortet. Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse kann auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss weist des Weiteren auf die bald eintreffenden Ergebnisse des Projekts *CED BIO-Assist* (01NVF18006), sowie auf das derzeit geförderte Projekt *VAC-MAC* (01VSF21044) hin, welche ebenfalls die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen adressieren.

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

Berlin, den 12. Juli 2024

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

Prof. Hecken