

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PRO-Kind-Rheuma* (01VSF18031)

Vom 20. Dezember 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2024 zum Projekt *PRO-Kind-Rheuma - Handlungs- und Therapie-Protokolle in der Kinderrheumatologie* (01VSF18031) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), die Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie e. V. (GKJR), die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh) und die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V. zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich untersucht, ob die Anwendung von Handlungsempfehlungen mit bestimmten Therapiepfaden, die ein Treat-to-Target (T2T)-Vorgehen bei Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlich-rheumatischen Erkrankungen beinhalten, zu einem frühen Erreichen einer inaktiven Erkrankung beiträgt. Diese Handlungsempfehlungen, die von der Kommission PRO-KIND (der Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR)) erarbeitet wurden, finden in der Versorgung bereits Anwendung, jedoch nicht flächendeckend in allen kinderrheumatologischen Einrichtungen. Daher war es Ziel des Projekts, die Implementierung der Handlungsempfehlungen im Sinne eines strategischen Vorgehens im Therapieablauf rheumatischer Erkrankungen zu fördern. Zur Evaluation der Frühversorgung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlich-rheumatischen Erkrankungen wurde eine prospektive multizentrische Beobachtungsstudie (PRO-Kind-Rheuma-Kohorte) umgesetzt. Es wurden alle in der GKJR organisierten Kinder- und Jugendrheumatologinnen und -rheumatologen für eine Teilnahme eingeladen, unter der Annahme, dass die Handlungsempfehlungen bei den Behandelnden bereits Eingang in die Versorgungsalltag gefunden haben. Dem Projekt gelang es von insgesamt 69 im Projektzeitraum an der Kerndokumentation rheumakrankter Kinder und Jugendlicher (Kinder-KD) teilnehmenden Einrichtungen, 23 für eine Teilnahme an der PRO-Kind-Rheuma-Kohorte zu gewinnen. In diesen 23 Einrichtungen konnten insgesamt 662 Kinder und Jugendliche mit neu diagnostizierter/m juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), systemischen Lupus erythematodes (SLE) und juveniler Dermatomyositis (JDM) rekrutiert werden. Für einen Vergleich der Behandlung wurden u. a. Daten der Kinder-KD Kohorte aus den Jahren 2020 bis 2022 genutzt, um Zeitpunkt sowie Art und Dauer des Therapiebeginns (mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten) zwischen PRO-Kind-Rheuma-Einrichtungen mit jener der Kinder-KD Einrichtungen, zu vergleichen und die Versorgungssituation abzubilden. Eine Intervention fand im Projektverlauf nicht statt. Als primärer Endpunkt wurde das Erreichen einer inaktiven (oder wenigstens minimal aktiven) Erkrankung (nach 6 und 12 Monaten) festgelegt. Die sekundären Endpunkte umfassten patienten-

/elternberichtete Outcomes (u. a. gesundheitsbezogene Lebensqualität, Alltagsfunktion, Schmerz und Teilhabe). Die Ergebnisse zeigten, dass die neu erkrankten Kinder und Jugendlichen sowohl in PRO-Kind-Rheuma (T2T-Vorgehen) als auch in der Kinder-KD Einrichtungen (kein T2T-Vorgehen) früh intensiv behandelt wurden: über die Hälfte der neu erkrankten Kinder und Jugendlichen erhielten bereits im ersten Behandlungsjahr krankheitsmodifizierende Medikamente. In der Gruppe mit JIA wurde das Erreichen einer inaktiven (oder wenigstens minimal aktiven) Erkrankung (nach 12 Monaten) statistisch signifikant häufiger bei den T2T-Behandelten im Vergleich zu den Nicht-T2T-Behandelten erreicht. Für die Gruppe mit SLE und JDM konnte hingegen kein statistisch signifikanter Effekt gezeigt werden, wenngleich jedoch (nach 12 Monaten) eine numerische Verbesserung hinsichtlich einer inaktiven Erkrankung bei T2T-Behandelten im Vergleich zu Nicht-T2T-Behandelten beobachtet wurde. Die Ergebnisse der patienten-/elternberichteten Outcomes, waren bei T2T-Behandelten bei der JIA (nach 12 Monaten) ebenfalls besser als bei Nicht T2T-Behandelten. Statistisch signifikant unterschieden sich die T2T-Behandelten von den Nicht-T2T-Behandelten in den patienten-/elternberichteten Outcomes Allgemeines Wohlbefinden, Schmerz, Müdigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität und körperlicher Lebensqualität.

Insgesamt war das Studiendesign der Beobachtungsstudie für die deskriptive Beschreibung der Versorgung und der längsschnittlichen Ergebnisse in der PRO-Kind-Rheuma Kohorte grundsätzlich angemessen. Die Aussagekraft ist jedoch durch die uneinheitlichen Messzeitpunkte in den verschiedenen Kohorten und den hohen Drop-out von ca. 50 % nach 12 Monaten eingeschränkt. Aufgrund der Selektion bei der Rekrutierung kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse repräsentativ für alle kinderrheumatologischen Einrichtungen sind. Die Aussagekraft der Ergebnisse zu den Fragestellungen zur Wirksamkeit der Handlungsempfehlungen ist aufgrund des Studiendesigns (Beobachtungsstudie mit (externen) Kontrollgruppen mit unterschiedlichen Erhebungsmethoden) und keiner klar abgegrenzten Exposition in den Kohorten insgesamt stark eingeschränkt.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss schätzt die Optimierung der Frühversorgung von Menschen mit chronisch entzündlich-rheumatischen Erkrankungen in Hinblick auf die bestehenden Versorgungsdefizite nach wie vor, sowohl allgemein, als auch mit besonderem Fokus auf die besonders vulnerable Gruppe der Kinder und Jugendlichen, als hoch relevant ein. Im Einklang mit dem Projektkonsortium wird weiterer Forschungsbedarf in diesem Bereich gesehen. Dementsprechend wurde auch das Folgeprojekt zu *Pro-Kind T2T – Handlungs- und Treat-To-Target (T2T)-Protokolle in der Kinder-Rheumatologie (01VSF24058)* zur Förderung ausgewählt. Ziel des Projekts wird es sein, die Verbesserung der therapiefreien Remission durch Anwendung des T2T-Konzepts zu evaluieren.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts PRO-Kind-Rheuma werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *PRO-Kind-Rheuma* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 20. Dezember 2024

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

Prof. Hecken