

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SALUS* (01NVF18002)

Vom 21. Februar 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. Februar 2025 zum Projekt *SALUS - Selbsttonometrie und Datentransfer bei Glaukompatienten zur Verbesserung der Versorgungssituation* (01NVF18002) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Glaukompatientinnen und -patienten implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Das Glaukom (Grüner Star) ist eine der häufigsten chronischen Augenerkrankungen und kann unbehandelt zu Sehbehinderungen bzw. Erblindung führen. Die Therapie zur Behandlung des Glaukoms basiert darauf, den Augeninnendruck zu senken. Hier setzte das Projekt an und erprobte die Messung des Augeninnendrucks mit Hilfe eines sogenannten Selbst-Tonometers durch Patientinnen und Patienten in der häuslichen Umgebung. Die Patientinnen und Patienten der KG erhielten eine stationäre Tonometrie im Rahmen der Regelversorgung. Im Rahmen des Projekts erfolgte zudem die Etablierung einer sektorenübergreifenden elektronischen Fallakte um Untersuchungsdaten sowohl von den behandelnden Augenärztinnen und Augenärzten in den Praxen und Kliniken als auch von den Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen. Zur Qualitätssicherung wurde die elektronische Fallakte um ein sogenanntes Reading Center erweitert, welches alle relevanten klinischen Daten als auch Daten der digitalen Bildgebung zur Prüfung nach dem Vier-Augen-Prinzip durch Glaukom-Expertinnen und Experten enthielt. Als Studiendesign wurde eine randomisiert-kontrollierte multizentrische Studie gewählt um die Nicht-Unterlegenheit sowie die Kosteneffektivität der Selbstmessung im Vergleich zur Regelversorgung zu untersuchen. Als primärer Endpunkt wurden die gemessenen Druckspitzen des Augeninnendrucks gewählt, welche als Surrogatparameter für den Endpunkt der Glaukomprogression stehen und eine Anpassung der Therapie ermöglichen.

Insgesamt konnten 267 Glaukompatientinnen und -patienten (169 über niedergelassene Augenärztinnen und Augenärzte und 98 über Kliniken) rekrutiert werden. Es wurden 134 Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) und 133 der Kontrollgruppe (KG) zugeordnet. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigten in den Analysen zum Zeitverlauf, dass in der IG (zwischen Einschlussuntersuchung (T0) und Interventionsphase (T1)) statistisch signifikant mehr identifizierte Druckspitzen als in der KG gemessen wurden während in den Follow-up-Phasen (T2-T4) sowie der Abschlussuntersuchung (T5) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG identifiziert wurden. Bei der Betrachtung des primären Endpunkts (entdeckte Druckspitzen, binär) im Regressionsmodell, zeigte die Intervention keinen statistisch signifikanten Effekt auf das Entdecken einer Druckspitze für den gesamten Studienzeitraum. Die Ergebnisse zeigten

jedoch auch, dass für den primären Endpunkt bereits zu Baseline statistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und KG zu Gunsten der IG bestanden. In den Analysen der sekundären Endpunkte (u. a. Lebensqualität, Augeninnendruck, Blutdruck, Dicke der Nervenfaserschicht und Volumen und Fläche des Randsaums) zum Zeitpunkt T5 wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG festgestellt. Die Ergebnisse der formativen Evaluation legen nahe, dass die Handhabung des Selbst-Tonometers und insbesondere das Ein- und Ausschalten des Geräts sowie das Ein- und Aussetzen der Messsonde durch Patientinnen und Patienten überwiegend positiv bewertet wurde. Bezüglich der elektronischen Fallakte zeigten die Ergebnisse, dass die Mehrheit der Nutzerinnen und Nutzer gut mit der Patientenansicht zurechtkam und die Benutzeroberfläche als benutzerfreundlich einschätzte. Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigten zudem keinen statistisch signifikanten Unterschied für die Gesamtkrankheitskosten von Patientinnen und Patienten von IG und KG. Das Studiendesign zur Ergebnis- und Prozessevaluation war prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Validität der Ergebnisse ist jedoch eingeschränkt durch die erhebliche Unterschreitung der geplanten Fallzahl (267 von geplanten 1980 Patientinnen und Patienten) und die beschriebenen Unterschiede zwischen IG und KG. Die Aussagekraft der Bewertungen zur elektronischen Fallakte ist durch die geringe Nutzung ebenfalls eingeschränkt. Insgesamt konnte das Projekt zeigen, dass die Implementierung der Selbstmessung in der häuslichen Umgebung im Vergleich zur stationären Messung des Augeninnendrucks machbar, aber mit Herausforderungen verbunden ist. Vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und der Unsicherheit, ob die NVF tatsächlich der Regelversorgung nicht unterlegen ist oder ob die Nicht-Unterlegenheit aufgrund der begrenzten Datenbasis nicht erfasst werden konnte, kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert derzeit weitere Projekte zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Augenerkrankungen.

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

Berlin, den 21. Februar 2025

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

Prof. Hecken