

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *RABATT* (01VSF18035)

Vom 21. Februar 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. Februar 2025 zum Projekt *RABATT - Risikoscore für eine Algorithmenbasierte Behandlerunabhängige Aufklärung zum Therapieerfolg und zur Therapieempfehlung* (01VSF18035) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein Risikovorhersagemodell zur Anwendung im Gebiet der Behandlung von Menschen mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) und komplexem Komorbiditätsprofil mithilfe von Routinedaten der BARMER entwickelt und mittels Daten der GermanVasc-Kohorte aus 37 deutschen Gefäßzentren extern validiert. Zur Nutzung des Modells wurde eine browserbasierte Online-Anwendung sowie eine Datenbank für Angebote der Prävention, z. B. zu Gefäßsportgruppen oder Rauchentwöhnungsangeboten entwickelt. Als Vorarbeiten wurden Gruppendiskussionen u. a. zu geeigneten Anwendungsfällen und Endpunkten des Risikovorhersagemodells sowie zum Aufbau von webbasierten Schnittstellen zur Risikovorhersage durchgeführt. Zudem wurde eine Befragung zur allgemeinen Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen sowie eine begleitende Evaluation und Beantwortung rechtlicher Fragestellungen umgesetzt, die sich aus der Nutzung neuer technologischer Möglichkeiten in der Versorgungspraxis ergeben.

Für die Anwendung des Risikovorhersagemodells wurden zwei Anwendungsfälle abgeleitet. Für die Vorhersage des 5-Jahres-Risiko für gefäßbedingte Amputationen der unteren Extremitäten oder Tod wurde der GermanVasc-Score entwickelt (Anwendungsfall 1), der jeweils zehn Risikofaktoren für die Subgruppe mit Claudicatio intermittens (u. a. höheres Alter, Dialysepflicht, Alkoholabhängigkeit, Krebs, Diabetes, männliches Geschlecht,) bzw. für die Subgruppe chronischer extremitätengefährdender Ischämie (u. a. vaskuläre bzw. unspezifische Demenz, Gangrän, Herz- oder Niereninsuffizienz, kardiale Arrhythmien) identifizierte. Das individuelle 5-Jahres-Risiko für gefäßbedingte Amputationen der unteren Extremitäten oder Tod variierte in Abhängigkeit von den Risikofaktoren zwischen 9 % und 48 % bei Patientinnen und Patienten mit Claudicatio intermittens (Fontaine Stadium II) und 25 % bis 88 % bei chronischer extremitätengefährdender Ischämie (Fontaine Stadium III oder IV). Die externe Validierung zeigte eine moderate für die erste und eine gute Modelldiskrimination für die zweite Subgruppe. Die Vorhersage des 1-Jahres-Risiko für schwere Blutungsereignisse nach einem stationären Aufenthalt (Anwendungsfall 2) erfolgte über den OAC³-PAD-Risikoscore, welcher u. a. orale Antikoagulation vor dem Indexaufenthalt, Herz- und Niereninsuffizienz und vorhergehende Blutungsereignisse als Risikofaktoren betrachtet. Das Gesamtrisiko für schwere Blutungskomplikationen variierte zwischen

1,3 % (niedriges) und 6,4 % (hohes Blutungsrisiko) innerhalb eines Jahres und wies eine adäquate Modelldiskrimination auf. Die Befragung zur allgemeinen Nutzung von Gesundheitsanwendungen wurde mit stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit symptomatischer PAVK durchgeführt und zeigte u. a., dass Endgeräte, Apps sowie digitale Gesundheitsanwendungen genutzt werden, dabei jedoch regelmäßig Unterstützung nötig ist. Das Projekt hat auch verschiedene rechtliche Fragen in Bezug auf innovative Formen der medizinischen Wissensgenerierung bearbeitet.

Die für die Vorarbeiten eingesetzten qualitativen Methoden wurden überwiegend nicht vollständig systematisch entsprechend wissenschaftlicher Standards umgesetzt bzw. nicht transparent dargestellt. Die Methoden zur Entwicklung der Risikovorhersagemodelle waren überwiegend geeignet und wurden angemessen umgesetzt. Unterschiedliche Operationalisierungen und die Verfügbarkeit von Daten des Entwicklungs- und externen Validierungsdatensatzes wirken sich limitierend auf die Beurteilung des Vorhersagemodells aus. Die Ergebnisse der Befragung zur allgemeinen Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen sind aufgrund des selbstentwickelten Fragebogens eingeschränkt aussagekräftig. Die Kalibrierung des Modells wurde nicht ausreichend diskutiert, daher ist unklar, ob es zu einer Überschätzung der Risiken kommt. Zudem ist die Repräsentativität der teilnehmenden, überwiegend universitären Zentren unklar, wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse stark eingeschränkt ist.

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.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *RABATT* 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