

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *MIDAS-Studie* (01VSF18008)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *MIDAS-Studie - Einfluss eines Clinical Decision Support (CDS) Systems auf Quantität und Qualität indizierter medizinischer Bildgebung* (01VSF18008) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat die Auswirkungen eines in den klinischen Alltag integrierten Entscheidungsunterstützungssystems (Clinical Decision Support System, CDSS) auf die Angemessenheit der Anforderungen für bildgebende Verfahren untersucht. Ziel war es, den Anteil nicht leitlinienkonformer Bildgebungsanforderungen sowie Unterschiede in Strahlenexposition und Kosten zwischen Abteilungen mit und ohne CDSS zu analysieren. Dafür wurde eine multizentrische, cluster-randomisierte Studie durchgeführt. Als CDSS für radiologische Anforderungen wurde der iGuide der European Society Of Radiology verwendet. Dieser sollte ursprünglich in das Kliniksystem von vier Universitätskliniken in Deutschland (Universitätsklinikum Augsburg, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel und Campus Lübeck, Universitätsmedizin Mainz) integriert werden. Beim Start der Studie befanden sich alle Klinikabteilungen in der Kontrollphase, in der das CDSS im Hintergrundmodus implementiert wurde. Obgleich intensiver Bemühungen gelang eine Anbindung an das System lediglich an drei Studienzentren und dies auch nur mit erheblichen Verzögerungen und unerwartet großem Aufwand. In Kontrollphase wurden bildgebende Untersuchungen und Indikationen erfasst, aber keine Entscheidungshilfe für Ärztinnen und Ärzte bereitgestellt, die zudem gegenüber der Bewertung ihrer Anfragen verblindet waren. Nach 16 Monaten wurden die Abteilungen, in chirurgische und nicht-chirurgische Fachgebiete unterteilt und zufällig entweder der Interventionsgruppe (IG) oder der Kontrollgruppe (KG) zugewiesen. In der IG erhielten die Ärztinnen und Ärzte Feedback zu ihren Bildgebungsanforderungen und Vorschläge für alternative Untersuchungen. In der letzten revert-Phase der Studie wurden wieder für alle Abteilungen das CDSS in den Hintergrundmodus geschaltet, um einen möglichen edukativen Effekt der Verwendung des CDSSs auf die Anwender zu untersuchen. Die Ergebnisse zeigten, dass sich der Anteil unangemessener Bildgebungsanfragen auf Abteilungsebene zwischen der KG und der IG nicht statistisch signifikant unterschied. Das CDSS zeigte auf Abteilungsebene über den Gesamtzeitraum keine Auswirkung. In Anbetracht der fehlenden Verringerung unangemessener Untersuchungen konnten auch keine Lerneffekte für die revert-Phase ohne Entscheidungshilfe festgestellt werden. Ferner konnten auch keine relevanten Unterschiede hinsichtlich der Kosten der medizinischen Bildgebung oder der Strahlenexposition nachgewiesen werden.

Das Studiendesign war angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist jedoch aufgrund der erheblichen Einschränkungen hinsichtlich der Umsetzung der Intervention eingeschränkt. So war beispielsweise trotz Anpassung des CDSS für ein Drittel der Anforderung keine Bewertung möglich, da keine Leitlinienempfehlungen vorlagen. Auch wurde die Anwendung durch die Nutzer als zeitaufwändig und die Auswahl der Indikationen als ineffizient empfunden. Zudem war der Anteil an potenziell inadäquater Bildgebung in den Studienzentren bereits vor Beginn der Intervention gering.

Vor dem Hintergrund des fehlenden Nachweises des Nutzens der Intervention sowie aufgrund der hohen Implementierungs- und Nutzungshürden des CDSS bzw. fehlenden Akzeptanz bei Ärztinnen und Ärzten, spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss keine Empfehlung aus.

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

Berlin, den 23. Mai 2025

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

Prof. Hecken