

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *MOVEBASE* (01VSF19012)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *MOVEBASE - Multiaxiale Datenintegration zur individuellen, kontinuierlichen Therapieanpassung für neurologische Bewegungsstörungen und tiefe Hirnstimulation* (01VSF19012) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Parkinson und Bewegungsstörungen e. V. (DGP), die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN), den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV), den Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg), der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e. V. (DGTelemed) und die Parkinson Stiftung zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein klinisches Informationssystem, bestehend aus einem Medical Dashboard (dotbase) für Ärztinnen und Ärzte und eine Patienten-App (dotlink) zur Erhebung von Patient Reported Outcome Measures (PROMs) für die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit idiopathischen Parkinsonsyndrom entwickelt und ausgewertet. Ziel war es, im Behandlungskontext dieser komplexen Erkrankung alle relevanten Informationen aggregiert und strukturiert zur Verfügung zu stellen und die Praktikabilität von dotbase und dotlink im Alltag sowie die Validität der PROMs und Sensordaten zu untersuchen. Im Rahmen der monozentrischen Beobachtungsstudie wurden zunächst umfangreiche technische Arbeiten durchgeführt. Anschließend erfolgte die Erstellung von Dokumentationsunterlagen für ‚dotlink‘ und ‚dotbase‘ für die darauffolgende Primärdatenerhebung. Alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden täglich aufgefordert eine kurze, globale Bewertung ihres Befindens über die App vorzunehmen sowie einmal im Monat ihre Lebensqualität zu bewerten. Zudem erfolgten zu zufällig gewählten Zeitpunkten Visiten in der Hochschulambulanz.

Insgesamt konnten 80 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und von 74 die klinischen Daten und PROMs ausgewertet werden. Der Studie lag die primäre Hypothese zugrunde, dass das Selbstrating der Beweglichkeit (PROMs) per App im Zeitraum zwei Wochen vor jeder Visite mit dem motorischen Befund im MDS-UPDRS-III-Score (international etablierter Standard-Score für den Schweregrad motorischer Symptome beim idiopathischen Parkinsonsyndrom) am Tag der Visite korrelierte. Die Analyse zeigte eine positive Korrelation zwischen der Selbsteinschätzung der motorischen Symptome per App und der Fremdeinschätzung in der Visite mit einem statistisch signifikant festen Effekt. In Bezug auf die sekundären Hypothesen zeigte sich ebenfalls eine positive Korrelation zwischen den Gesamtbefinden (App) und der Lebensqualität mit einem statistisch signifikant Effekt. Zudem konnte eine negative Korrelation zwischen Selbstrating der Beweglichkeit (höhere Werte gleichbedeutend mit höherer motorischer Symptomlast)

und der gemessenen Schrittzahl aufgezeigt werden. Bei der Nutzung der App zeigte sich eine Adhärenz bei den Patientinnen und Patienten von durchschnittlich 177 Tagen von durchschnittlich 424 an denen PROMs hätten gesendet werden können. Die Usability-Testung mit dem medizinischen Personal erbrachte insgesamt positive Ergebnisse bei Identifizierung spezifischer Herausforderungen wie z. B. die Zuweisung von PROMs an Patientinnen und Patienten.

Die Methoden waren eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist eingeschränkt aufgrund des limitierten Datenumfangs durch einen hohen Drop-Out zu Follow-Up Visiten sowie eines geringen Umfangs von Schrittzähler-Daten. Zudem konnte keine Erhebung der Sensitivität und Spezifität in Bezug auf die Erfassung klinisch relevanter Verschlechterung durch Selbstrating und Schrittzahl gegenüber der Einschätzung durch Studienärztin bzw. Studienarzt (als Goldstandard) wie ursprünglich geplant, durchgeführt werden.

Trotz der genannten Einschränkungen konnte das Projekt aufzeigen, dass eine Integration von PROMs mit einem moderaten Aufwand in die Routineversorgung möglich ist. Vor dem Hintergrund, dass ‚dotlink‘ und ‚dotbase‘ zu Erfassung von PROMs u. a. im Kontext von Visiten und stationären Aufenthalten zu Forschungszwecken weitergenutzt werden kann, erfolgt eine Weiterleitung der im Projekt erzielten Erkenntnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *MOVEBASE* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *MOVEBASE* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Mai 2025

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

Prof. Hecken