

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ULCUS CRURIS CARE* (01VSF19043)

Vom 22. August 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. August 2025 zum Projekt *ULCUS CRURIS CARE - Etablierung eines patientenorientierten, evidenzbasierten Versorgungskonzeptes für die Therapie des Ulcus cruris venosum in Hausarztpraxen mit praxisbasiertem Case-Management durch Medizinische Fachangestellte (VERAH) und Nutzung moderner IT-Unterstützung durch ein CareCockpit* (01VSF19043) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, mit der Bitte um Weiterleitung an die Landesverbände, und an die kassenärztlichen Vereinigungen, an die Ärztekammern auf Landesebene sowie an den Deutschen Hausärzteverband e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein Case Management für venös bedingte chronische Wunden in der Hausarztpraxis entwickelt, implementiert und evaluiert. Die im Projekt entwickelte Intervention unterstützte Hausarztpraxen unter Verwendung digitaler Lösungen in ihrer Rolle als Primärversorgende von Patientinnen und Patienten mit *ulcus cruris venosum*. Im Kern umfasste das Interventionskonzept ein Case-Management durch Medizinische Fachangestellte (VERAH), eine konsequente leitliniengerechte Behandlung sowie die Unterstützung eines patientenzentrierten Behandlungsansatzes. Das Projekt gliederte sich in drei Phasen. In der ersten (Etablierungs-)Phase entwickelte das Projekt u. a. leitlinienbasierte Standardvorgehensweisen für die Kompressionstherapie, die Wundreinigung und die lokale Wundbehandlung, Patienteninformationen, ein eLearning (für Ärztinnen und Ärzte sowie Medizinische Fachangestellte) sowie ein Wundmodul für eine hausarztbasierte Praxissoftware für Wunddokumentation und Monitoring. In der zweiten (Pilotierungs-)Phase erfolgte die erstmalige Implementierung der Intervention ‚Ulcus Cruris Care‘ (UCC) in einer nicht-randomisierten Fall-Kontroll-Studie mit jeweils 20 Patientinnen und Patienten in den beiden Studienarmen (Interventions- (IG) und Kontrollgruppe (KG)). Daraufhin erfolgte eine Weiterentwicklung des Interventionskonzepts, bevor in Phase drei u. a. eine Wirksamkeitsevaluation zum Vergleich der UCC mit der Regelversorgung im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie durchgeführt wurde. Eine Kompressionstherapie galt dabei als leitlinienkonform, wenn während der Wundheilungsphase dauerhaft eine Kompressionstherapie und vorrangig ein phlebologischer Kompressionsverband oder ein Kompressionsmittel der Klasse III verwendet wurde. Projektbegleitend erfolgten eine gesundheitsökonomische Evaluation und eine Prozessevaluation.

Insgesamt konnten 58 (von geplanten 126) Patientinnen und Patienten in die randomisierte kontrollierte Studie (Phase 3) eingeschlossen und von 53 Personen Follow-up-Daten erhoben werden. Die Dauer bis zur vollständigen Wundheilung in Tagen

(primärer Endpunkt) war in der IG im Durchschnitt kürzer als in der KG, wobei der Unterschied nicht statistisch signifikant war. Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten einer Wundheilung in der IG war 3,6-mal höher als in der KG. Für einen Teil der sekundären Endpunkte (Depressivität, gesundheitsbezogene Lebensqualität bezogen auf alltägliche Tätigkeiten und Schmerzen, Gesundheitszustand und Termin-Adhärenz), konnten in der IG zwölf Monate nach Patienteneinschluss bessere Ergebnisse mit statistischer Signifikanz erzielt werden. Für weitere sekundäre Endpunkte (Größe der Ulcera, Anzahl Rezidive, Patientenzufriedenheit und -aufklärung, Auftreten von Wundinfektion und Gabe einer antibiotischen Therapie bei Wundinfektion) konnte keine Wirkung der Intervention aufgezeigt werden. Eine leitliniengerechte Kompressionstherapie wurde in der IG in 72 Prozent der Fälle umgesetzt, gegenüber 33 Prozent in der KG. Die Prozessevaluation ließ auf eine Akzeptanz für die Interventionselemente seitens der Versorgenden sowie seitens der Patientinnen und Patienten schließen. Bei der Auswertung der durchschnittlichen Gesamtbehandlungskosten für Patientinnen und Patienten mit venös bedingten chronischen Wunden zeigte sich eine starke Differenz zwischen IG (ca. 1.800 €) und KG (8.200 €), die jedoch nicht statistisch signifikant war. Die Methoden waren prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Insgesamt ist die Aussagekraft der Ergebnisse der Effekt- und der gesundheitsökonomischen Evaluation jedoch aufgrund der geringen Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten eingeschränkt.

Insgesamt hat das Projekt wichtige Erkenntnisse bezüglich der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit venös bedingten chronischen Wunden generiert und ein patientenorientiertes Versorgungskonzept mit einem software-gestütztes Fallmanagement-Konzept und einem eLearning entwickelt. Damit liegen wertvolle Anhaltspunkte zur Optimierung der Versorgung von Menschen mit diesen chronischen Wunden vor. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten zur Prüfung weitergeleitet. Weitere Erkenntnisse zur verbesserten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden werden durch das *Projekt IP-Wunde* (01NVF20016) erwartet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *ULCUS CRURIS CARE* 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 *ULCUS CRURIS CARE* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 22. August 2025

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

Prof. Hecken