

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: V23-04

Version: 1.0

Stand: 28.05.2024

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

12.07.2023

Interne Projektnummer

V23-04

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 14.02.2024 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 06.02.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 13.03.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU).....	A 2
A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung e. V. (DGPSF).....	A 5
A.1.3 Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	A 7
A.1.4 Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische / unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie	A 11
A.1.5 Vivira Health Lab GmbH	A 15

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Autorinnen und Autoren

- Kladny, Bernd
- Pennig, Dietmar
- Schiltenswolf, Marcus

DGOU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau

■■■■■■■■■■
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

DGOU e. V.
Straße des 17. Juni 106-108
(Eingang Bachstraße)
10623 Berlin
Tel.: ■■■■■■■■■■
■■■■■■■■■■
www.dgou.de

Per E-Mail: berichte@iqwig.de

Berlin, 13.03.2024

Stellungnahme

**der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
zum IQWiG-Auftrag V23-05 Berichtsplan „Leitliniensynopse für die Aktualisierung
des DMP Rheumatoide Arthritis“**

Sehr geehrte Frau Reimann,
sehr geehrte Damen und Herren,

zu der Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis haben wir folgende Anregungen bzw. Kommentierungen:

- Seite 19: Die Empfehlung in Bezug auf Bettruhe ist Bestandteil für die Empfehlung zum akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerz. In Bezug zum chronisch nicht-spezifischen Kreuzschmerz ist der Begriff „Schonung“ korrekt anstatt „Bettruhe“.
- Seite 22: Die passive Gelenkmobilisation sollte nur zeitlich begrenzt und als Vorbereitung für aktives Training angewendet werden. Es sollte eine dauerhafte Fokussierung auf Techniken zur Mobilisation vermieden werden.
- Seite 23: Für Kinder und Jugendliche sollte ergänzt werden, dass systemische Familientherapie erwogen werden soll.
- Seite 25: Die hier erwähnte sogenannte Kombinationstherapie (Physiotherapie plus KVT) ist im ambulanten Versorgungsbereich weder zeitlich noch inhaltlich integriert umzusetzen, bestenfalls laufen beide Arme zeitlich versetzt, was synergistische Effekte nicht zulässt. Daher sollte hier der Verweis auf integrierte Konzepte der interdisziplinären multimodalen Therapie (Kapitel 4.4.4.5.) erfolgen.
- Seite 27: Kinder- und Jugendtherapeutische Zentren für Schmerztherapie sind in Deutschland selten. Es handelt sich keinesfalls um eine flächendeckend zur Verfügung stehende Behandlungsoption. Nicht einmal in Ballungszentren scheint diese Versorgungsform in der Routineversorgung verfügbar. Hierauf sollte hingewiesen werden.
- Seite 34: Zu Opioidtherapie statt „soll ein Therapieversuch erwogen werden“ „kann ein Therapieversuch erwogen werden“ (geringere GoR). Die Datenlage rechtfertigt keine „Soll-Empfehlung“.

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Andreas Seekamp, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Markus Scheibel
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

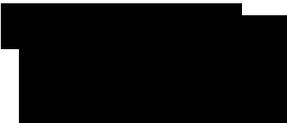
DGOU-Bankverbindung: ■■■■■■■■■■, IBAN: ■■■■■■■■■■, SWIFT-BIC: ■■■■■■■■■■

DGOU-Steuer-Nr. ■■■■■■■■■■, Amtsgericht Bochum, VR 3 ■■■■■■■■■■

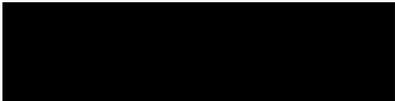
- Seite 50: Hier sollen die 5 Indikationskriterien der IMST (aus der Prozedurbeschreibung 8-918), von denen 3 erfüllt sein müssen, angeführt werden:
 - Manifeste oder drohende Beeinträchtigung der Lebensqualität, der Arbeitsfähigkeit und/oder des regelmäßigen Schulbesuchs
 - Fehlschlag einer vorherigen unimodalen Schmerztherapie, eines schmerzbedingten operativen Eingriffs oder einer Entzugsbehandlung
 - Bestehende(r) Medikamentenabhängigkeit oder -missbrauch
 - Schmerzunterhaltende psychische Begleiterkrankung
 - Gravierende somatische Begleiterkrankung

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär DGOU


Prof. Dr. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär DGOU


Prof. Dr. Marcus Schiltenswolf
Stellv. Leiter der
DGOU-Sektion Begutachtung

**A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und -forschung e. V.
(DGPSF)**

Autorinnen und Autoren

- Hermann, Christiane

DGPSF e.V. · Obere Rheingase 3 · D-56154 Boppard

An
IQWIG
Im Mediapark 8
D-50670 Köln

Prof. Dr. Christiane Hermann
Präsidentin

Geschäftsstelle
Obere Rheingasse 3
D-56154 Boppard

Tel: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]
www.dgpsf.de

12. März 2024

Stellungnahme zum Vorbericht „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten uns für die Möglichkeit bedanken, zu o.g. Vorbericht Stellung zu nehmen. Wir die Initiative zur Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz.

Zum jetzigen Zeitpunkt möchten wir allerdings darauf hinweisen, dass bei dieser LL-Synopse die Überarbeitung der NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz berücksichtigt werden sollte. Die NVL ist eine evidenzbasierte Leitlinie, die von den relevanten Fachgesellschaften, Verbänden und weiteren Interessenvertretern konsentiert wird. Die DGPSF hält es für wichtig, wenn im Rahmen der Überarbeitung aktuelle Entwicklungen und Diskussionen (z.B. Einführung ICD-11, Stellenwert von „red flags“, differentialdiagnostisches Vorgehen und ggf. auch Interventionen insbesondere bei chronifizierenden Rückenschmerzen) aufgegriffen werden würden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

(Prof. Dr. Christiane Hermann, Präsidentin der DGPSF)

A.1.3 Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.

Autorinnen und Autoren

- Petzke, Frank

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-04

Titel: Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP chronische Rückenschmerzen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Frank Petzke, Mitglied des Präsidiums der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Schmerzgesellschaft e.V
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die LL-Synopse des IQWiG erscheint aus unserer Sicht ohne eine Berücksichtigung der sich gerade in Überarbeitung befindlichen NVL Nicht-spezifischer Kreuzschmerz höchst unvollständig, denn diese stellt eine evidenzbasierte Leitlinie im umfassenden Konsens der relevanten Fachgesellschaften, Verbände und Interessensvertreter dar. Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. hält es auch im Rahmen dieser Überarbeitung für notwendig, aktuelle Entwicklungen und Diskussionen, wie die Einführung des ICD 11 oder des Stellenwertes von „Red Flags“ und weiterer differenzierender Diagnostik und ggfs. Therapie beim insbesondere chronischen Verlauf von Rückenschmerzen zu berücksichtigen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.4 Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische / unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie (IGOST)

Autorinnen und Autoren

- Klessinger, Stephan

Stellungnahme der IGOST zum IQWiG-Auftrag V23-04 Berichtsplan „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz“

1 Hintergrund

Es wird im Kapitel 1 erwähnt, dass beim Disease Management Programm Behandlungsmethoden eingesetzt werden, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Die Unterscheidung zwischen spezifischem und nicht-spezifischem Rückenschmerz beruht allerdings auf Daten, die über 50 Jahre alt sind [1,2] und ist durchaus problembehaftet.

Damals war eine gezielte Diagnostik kaum möglich. Seitdem gab es aber einen deutlichen Wissenszuwachs und insbesondere in den letzten 10 Jahren Fortschritte in der evidenzbasierten Diagnostik von Rückenschmerzen [3], die unbedingt berücksichtigt werden müssen. Insofern gilt, dass der früher durchaus akzeptierte „diagnostische Nihilismus“ nicht mehr zeitgemäß ist (Diagnostic Nihilism Toward Low Back Pain: What Once Was Accepted, Should No Longer Be [4]). Es droht ansonsten eine Rückkehr ins medizinische Mittelalter („Non-specific low back pain: Returning to the Dark Ages“ [5]). Auch die AO Spine fordert in einem Editorial des Global Spine Journal aus diesem Jahr, sich von der Idee des nicht-spezifischen Rückenschmerzes zu verabschieden („Getting Rid of Non-Specific Low Back Pain“[6]).

Des Weiteren sieht auch die neue ICD-11 Klassifikation den Begriff nicht spezifischer Kreuzschmerz nicht mehr vor sondern spricht von chronic primary low back pain. (... primary musculoskeletal pain include chronic nonspecific low back pain (in the new classification termed “chronic primary low back pain”)) [11]. Diese Nomenklatur würde dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Gerne werden „red flags“ definiert, die einen spezifischen Rückenschmerz kennzeichnen. Der Umkehrschluss, dass wenn keine der willkürliche definierten „red flags“ vorliegt, der

Rückenschmerz unspezifische ist, ist nicht logisch und nicht korrekt. So existiert bereits seit 2017 auch in Deutschland eine Leitlinie spezifischer Rückenschmerz [7], die weitere spezifische Ursachen nennt. Wird die aktuelle internationale Literatur berücksichtigt und werden evidenzbasierte Verfahren zur Literaturlauswertung verwendet, so lässt sich feststellen, dass sich bei den allermeisten Patienten mit chronischen Rückenschmerzen eine spezifische Ursache herausfinden lässt [2,5,6,8]. Die Aussage, dass nicht-spezifische Rückenschmerzen häufiger sind als spezifische trifft nur zu, wenn neben den „red flags“ keine weiteren Ursachen berücksichtigt werden und die Leitlinie spezifischer Rückenschmerz und die oben zitierte Literatur ignoriert werden.

3 Methodisches Vorgehen

Insofern ist es auch nicht nachvollziehbar, dass sämtliche Leitlinien, die sich mit der Behandlung spezifischer Rückenschmerzen beschäftigt haben, kategorisch ausgeschlossen wurden. Wenn dieses Vorgehen gewählt wird, muss dies im Titel eindeutig erwähnt werden (DMP chronischer nicht-spezifischer Rückenschmerz), damit klar ist, dass nur ein kleiner Teil der Patienten mit chronischen Rückenschmerzen angesprochen wird und dass eine ganze Reihe evidenzbasierter Therapieverfahren bewusst nicht berücksichtigt wurden.

4 Ergebnisse

Dementsprechend fehlen wesentliche Aspekte in der Therapie chronischer Rückenschmerzen, wie z. B. die Radiofrequenz-Denervation, deren Evidenz in einer aktuellen S3-Leitlinie 2023 dargestellt wurde [9], die sich aber auf einen spezifischen Rückenschmerz ausgehend von den Facettengelenken und dem ISG bezieht. Auch entsprechende internationale Leitlinien einzelner Fachgesellschaften oder internationaler Zusammenschlüsse vieler Gesellschaften (z. B. [10]) wurden explizit ausgeschlossen.

Beurteilung

Zusammenfassend ist die in der Leitliniensynopse verwendete Definition der Diagnose „chronischer Rückenschmerz“ zu kritisieren, da nur ein Teilaspekt (nicht-spezifischer Rückenschmerz) berücksichtigt wurde. Somit ist die Diagnose nicht valide. Dementsprechend sind die Ein- und Ausschlusskriterien zu bemängeln, da wesentliche evidenzbasierte Literatur zur Therapie chronischer Rückenschmerzen ausgeschlossen wurde.

Prof. Dr. Stephan Klessinger
Stellv. Geschäftsführer IGOST e. V.
Neurochirurgie Biberach


Literatur

1. Klessinger S. Über die Häufigkeit nicht-spezifischer Rückenschmerzen. *Wirbels* 2020;04(04):287–9.
2. Klessinger S. Spezifische und nicht spezifische Rückenschmerzen. *Schmerzmedizin* 2021;37(3):22–33.
3. Klessinger S, Legat M, Schneider M. Evidenzbasierte interventionelle Schmerztherapie: Fortschritte der letzten 10 Jahre. *Schmerz* 2020;34(2):123–6.
4. DePalma MJ. Diagnostic Nihilism Toward Low Back Pain: What Once Was Accepted, Should No Longer Be. *Pain Med* 2015;16(8):1453–4.
5. Germon T. Non-specific low back pain: Returning to the Dark Ages. *Spinal News International* 2019;
6. Wiechert K, Wang JC, Chapman JR. Getting Rid of Non-Specific Low Back Pain. *Glob Spine J* 2024;14(2):363–363.
7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. S2k-Leitlinie Spezifischer Kreuzschmerz. 2017;[Zugriff am 23.01.2024].
8. Bogduk N, Stojanovic MP. Progress in Evidence-Based Interventional Pain Medicine: Highlights from the Spine Section of Pain Medicine. *Pain Med* 2019;20(7):1272–4.
9. Klessinger S, Wiechert K. Leitlinie Radiofrequenz [Internet]. AWMF S3-Leitlinie 151-004; 2023.
10. Cohen SP, Bhaskar A, Bhatia A, Buvanendran A, Deer T, Garg S, et al. Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. *Reg Anesth Pain Med* 2020;45(6):424–67.
11. Perrot S et. al. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic secondary musculoskeletal pain. *Pain* 2019; 160(1): 77

A.1.5 Vivira Health Lab GmbH

Autorinnen und Autoren

- Benning, Leo
- Heimann, Philip

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V23-04

Titel: Leitliniensynopse zur Aktualisierung des DMP chronische Rückenschmerzen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Heimann, Philip; Dr.
Benning, Leo; Dr., MPH

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:** Vivira Health Lab GmbH
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Siehe die ergänzend beigefügte Stellungnahme.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokumen t	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Anlage

Stellungnahme zum Vorbericht des Disease-Management-Programms (DMP) Chronischer Rückenschmerzen und Berücksichtigung digitaler medizinischer Anwendungen - Vorbericht V23-04 - Vivira Health Lab

Stellungnahme zum Vorbericht des Disease-Management-Programms (DMP) Chronischer Rückenschmerzen und Berücksichtigung digitaler medizinischer Anwendungen - Vorbericht V23-04

Hintergrund

Das DMP Chronischer Rückenschmerz ist konzipiert, um die Versorgungsqualität für Patient*innen mit chronischen Rückenschmerzen durch eine strukturierte Versorgung zu verbessern. Das übergeordnete Ziel dieses DMPs ist es, eine koordinierte, evidenzbasierte und patientenzentrierte Versorgung sicherzustellen [1]. Auch die Berücksichtigung geeigneter DiGA ist dabei vorgesehen, wie in Kapitel 6 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie in §137f (8) SGB V festgelegt [2,3]. Wir begrüßen, dass der Vorbericht des IQWiG auf die Anwendbarkeit von DiGA im DMP Chronischer Rückenschmerz eingeht, halten eine detaillierte Betrachtung der Anwendbarkeit von DiGA im Rahmen des DMP Chronischer Rückenschmerz für eine umfassende Empfehlung wünschenswert. Aus diesem Grund führen wir nachfolgend aus, welches konkrete Potenzial wir für die Integration von DiGA in das DMP Chronischer Rückenschmerz sehen.

Erreichung der formulierten Therapieziele und geeignete therapeutische Maßnahmen

(im IQWiG-Vorbericht aufgegriffen unter 4.4.2 und 4.4.4)

Der Erreichung der in der aktuellen DMP-A-RL formulierten Therapieziele steht die Verfügbarkeit geeigneter therapeutischer Optionen entgegen [1]. Angesichts der hohen Prävalenz chronischer Rückenschmerzen [4] manifestiert sich ein wachsender Versorgungsbedarf, der aufgrund begrenzter Therapiekapazitäten [5] eine Herausforderung in der Versorgung darstellt. Dieser Herausforderung muss Rechnung getragen werden.

Im Abschnitt zu therapeutischen Maßnahmen des IQWiG-Vorberichts (Kapitel 4.4.4.2) heißt es: „Als wesentliche Behandlung soll die angeleitete Bewegungstherapie zur Anwendung kommen. Zu berücksichtigen sind für die Auswahl einer Therapieform insbesondere die Präferenzen der Betroffenen, ihre Alltagsumstände, ihre Fitness, sowie die Anleitung durch einen qualifizierten Therapeuten. Ausschließlich passive Therapiekonzepte sollen nicht zur Anwendung kommen. Aktivierende Maßnahmen stehen im Vordergrund.“. Die für die betreffende Indikation verfügbaren DiGA vermitteln allesamt angeleitete Bewegungstherapien und erlauben die Berücksichtigung der Präferenzen und Alltagsumstände der Patient*innen in einem höheren Ausmaß, als es die örtlich und zeitlich gebundene Anleitung durch eine Therapeutin oder einen Therapeuten ermöglicht. Die detaillierte Anleitung der Übungen, Erinnerungen zur korrekten Übungsausführung sowie die Progression der Übungen erlauben ein sicheres bewegungstherapeutisches Training und in deren Folge eine wirksame Reduktion unspezifischer, degenerativer Rückenschmerzen [6]. Die niederschwellige Verfügbarkeit von DiGA kann zudem die Therapietreue (sog. Adhärenz) im DMP Chronischer Rückenschmerz befördern, da die Koordination von Behandlungsterminen, womöglich erforderliche Aufwände

für die An- und Abfahrt sowie die Vereinbarung von Behandlung und privaten bzw. beruflichen Verpflichtungen wegfällt.

Daher empfehlen wir, DiGA als eine zusätzliche Therapieoption explizit aufzuführen, die insbesondere durch eine flexible Integration in den Alltag für geeignete Patient*innen eine dezentrale und asynchrone, ambulante Gesundheitsversorgung ermöglichen können. Die explizite Nennung bzw. die Definition der Anleitung durch einen qualifizierten Therapeuten sollte zudem kritisch evaluiert werden, da dauerhaft im BfArM-Verzeichnis gelistete DiGA auch ohne die direkte Einbindung eines qualifizierten Therapeuten eine nachweislich gute Wirksamkeit erzielen können.

Ärztliche Verlaufsuntersuchung und Kooperation von Versorgungsebenen

(im IQWiG-Vorbericht aufgegriffen unter 4.4.5 und 4.4.6)

Die im Rahmen des DMP beschriebenen Inhalte der ärztlichen Verlaufsuntersuchungen sind im Kontext einer Behandlung mit DiGA möglich und teilweise bereits gegeben. Durch einheitliche und womöglich auch zwischen den Verlaufskontrollen durch die Patient*innen selbstständig durchgeführte Stuserhebungen (bspw. durch Bewegungstests, Fragebögen, Feedbackmechanismen zu Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten oder der Arbeitsfähigkeit) können DiGA eine belastbare Verlaufsbeurteilung ermöglichen und eine bedarfsgerechte Therapiesteuerung befördern.

Perspektivisch birgt die digitale Transformation des Gesundheitswesens das Potenzial für eine effizientere Koordination der Versorgungsebenen. Insbesondere im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) können DiGA dazu beitragen, die Koordination der Versorgungsebenen zu verbessern und somit die Versorgung zu optimieren. Durch die explizite Einbindung von DiGA im DMP Chronischer Rückenschmerz können hier wichtige Weichenstellungen erfolgen, um eine digital-vermittelte Integration von Versorgungsebenen und -sektoren zu ermöglichen.

Wir empfehlen daher, DiGA auch als Vermittler einer zunehmend integrierten Versorgung zu betrachten, die in strukturierten Behandlungsprogrammen wie dem DMP Chronischer Rückenschmerz zentral ist, aber auch in den über die DMP hinausreichende Versorgungsformen eine zunehmende Relevanz entwickeln.

Digitale medizinische Anwendungen im deutschen Gesundheitssystem

(im IQWiG-Vorbericht aufgegriffen unter 4.4.8)

Im IQWiG-Vorbericht werden im Kontext digitaler medizinischer Anwendungen die Leitlinien von Korownyk et al. [7] und der NASS [8] zitiert. In beiden Leitlinien werden der Mehrwert von Aktivitätstrackern / Schrittzählern als digitales Element bei der Therapie von chronischen Rückenschmerzen genannt. Aus unserer Sicht ist der aktuelle Stand der Wissenschaft jedoch durch die in den o.g. Leitlinien genannten, basalen digitalen Therapieoptionen nicht abgebildet. So stammt die Arbeit von Korownyk et al. [7] aus dem Jahr 2022 und ist damit zwar eine der

aktuellsten berücksichtigten Leitlinien. Ob der raschen Entwicklung im Feld digitaler Therapien fehlt hier jedoch bereits der Bezug auf aktuelle und fortschrittliche digitale medizinische Anwendungen, deren wirksame Anwendbarkeit in der Behandlung von chronisch erkrankten Patient*innen inzwischen mit hochwertiger Evidenz belegt ist. So zeigen jüngst veröffentlichte systematische Reviews zu digitalen Anwendungen für die Behandlung muskuloskelettaler Erkrankungen, dass digital vermittelte Bewegungstherapie eine geeignete Therapieoption bei der Behandlung chronischer muskuloskelettaler Schmerzen sind [9,10].

Weiterhin ist die Beurteilung der Versorgung mit digitalen Therapien im Kontext des deutschen Gesundheitssystems zu sehen, das sich durch die flächendeckende Verfügbarkeit von DiGA als geprüfte digitale Therapien mit hohen Standards zur Qualität und Wirksamkeit relevant von den Gesundheitssystemen unterscheidet, in denen nachweislich wirksame digitale Therapieangebote noch nicht flächendeckend verfügbar sind. Die steigende Akzeptanz und Anwendung von DiGA wird in aktuellen Veröffentlichungen des GKV-Spitzenverbandes und der BARMER deutlich [11,12]. So wurden seit der Aufnahme einer ersten DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM im September 2020 374.377 DiGA durch eine*n GKV-Versicherte*n in Anspruch genommen [11]. Weiterhin berichteten 56,6 % durch die BARMER befragten Ärzt*innen mindestens einmal eine DiGA verordnet zu haben [12]. 46,5% der Ärzt*innen berichten, dass DiGA die Behandlung ihrer Patient*innen häufig oder sehr häufig sinnvoll unterstützt haben und 36,4% geben an, dass DiGA häufiger oder sehr häufig maßgeblich zur Verbesserung der Beschwerden ihrer Patient*innen beigetragen haben [12]. Diese Zahlen lassen schließen, dass DiGA in der Versorgung eine zunehmende Rolle spielen.

Vor diesem Hintergrund machen wir drei Empfehlungen. Die berücksichtigten, internationalen Leitlinien empfehlen zwar bereits digitale Therapieoptionen zur Behandlung von chronischen Rückenschmerzen. Diese internationalen Richtlinien bilden in der aktuellen und raschen Entwicklung von digitalen Therapieoptionen aber weder den aktuellen Stand der Wissenschaft ab, noch findet in diesen Leitlinien der besondere Versorgungskontext Beachtung, der in Deutschland durch die flächendeckende Verfügbarkeit von DiGA existiert. Diese Diskrepanz sollte anerkannt und diskutiert werden. Weiterhin rechtfertigen die hohen Standards zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von DiGA und die zunehmende Vertrautheit von Behandler*innen mit der Anwendung von DiGA die explizite Berücksichtigung von DiGA in der DMP Chronischer Rückenschmerz. Letztlich ist die Vorgabe in §137f (8) formuliert, dass die Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen in das Spektrum therapeutischer Optionen eines DMP zu prüfen ist. Diese Vorgabe ist bei den anstehenden Beratungen zum DMP Chronischer Rückenschmerz zu beachten.

Zusammenfassung

Die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz bietet die Möglichkeit und Notwendigkeit zur Integration Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das strukturierte Versorgungsangebot des DMP. Angesichts der hohen Prävalenz chronischer Rückenschmerzen [4] manifestiert sich ein wachsender Versorgungsbedarf, der aufgrund begrenzter Therapiekapazitäten [5] eine Herausforderung in der Versorgung darstellt. Um die im DMP Chronischer Rückenschmerz formulierten Therapieziele für betroffene Patient*innen mit den

genannten therapeutischen Mitteln trotz dieser Herausforderungen erreichen zu können, sollten die in Deutschland flächendeckend verfügbaren und nachweislich hochwertigen, sicheren und wirksamen DiGA als weitere therapeutische Option eingebunden werden. Dabei bieten DiGA über die individuelle Behandlung betroffener Patient*innen auch die Möglichkeit, als integrierendes Element die ärztlichen Verlaufskontrollen zu strukturieren und - perspektivisch - auch zur Koordination verschiedener Versorgungsebenen beizutragen. Schließlich haben sich DiGA bereits außerhalb der strukturierten DMP in der Versorgung etablieren können [11,12] und sollten angesichts der inzwischen vorliegenden und belastbaren Evidenz [6-10] für die Einbindung in das DMP Chronischer Rückenschmerz und den Vorgaben in §137f (8) SGB V für den Einschluss in das DMP Chronischer Rückenschmerz berücksichtigt werden.

Referenzen

1. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL). Available: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3267/DMP-A-RL_2023-07-20_iK-2023-10-01.pdf
2. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 19. Oktober 2023. Gemeinsamer Bundesausschuss. 2024. Available: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3375/VerfO_2023-10-19_iK_2024-02-20.pdf
3. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). I. 2024. Available: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf
4. von der Lippe E, Krause L, Prost M, Wengler A, Leddin J, Müller A, et al. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. Robert Koch-Institut; 2021. doi:10.25646/7854
5. Briggs AM, Shiffman J, Shawar YR, Åkesson K, Ali N, Woolf AD. Global health policy in the 21st century: Challenges and opportunities to arrest the global disability burden from musculoskeletal health conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2020;34: 101549. doi:10.1016/j.berh.2020.101549
6. Weise H, Zenner B, Schmiedchen B, Benning L, Bulitta M, Schmitz D, et al. The Effect of an App-Based Home Exercise Program on Self-reported Pain Intensity in Unspecific and Degenerative Back Pain: Pragmatic Open-label Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2022;24: e41899. doi:10.2196/41899
7. Korownyk CS, Montgomery L, Young J, Moore S, Singer AG, MacDougall P, et al. PEER simplified chronic pain guideline: Management of chronic low back, osteoarthritic, and neuropathic pain in primary care. *Can Fam Physician.* 2022;68: 179–190. doi:10.46747/cfp.6803179
8. NASS. Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care: Diagnosis and Treatment of Low Back Pain.
9. Moreno-Ligero M, Moral-Munoz JA, Salazar A, Failde I. mHealth Intervention for Improving Pain, Quality of Life, and Functional Disability in Patients With Chronic Pain: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2023;11: e40844. doi:10.2196/40844
10. Nagel J, Wegener F, Grim C, Hoppe MW. Effects of Digital Physical Health Exercises on Musculoskeletal Diseases: Systematic Review With Best-Evidence Synthesis. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2024;12: e50616. doi:10.2196/50616
11. GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023. 2024. Available: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023_DiGA_Bericht_GKV-Spitzenverband.pdf
12. BARMER Arztreport 2024 - Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA. 2024. Available: <https://www.bifg.de/publikationen/reporte/arztreport-2024>