

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DiaTT* (01NVF17052)

Vom 19. April 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2024 zum Projekt *DiaTT - Dialyse Trainings-Therapie (Trainingstherapie während der Hämodialyse)* (01NVF17052) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *DiaTT* folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus:
 - a) Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weitergeleitet. Diese werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.
 - b) Die Ergebnisse werden zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. und den Verband Deutscher Nierenzentren e. V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine individuelle körperliche Trainingstherapie während der Hämodialyse für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die angeleitete Trainingstherapie umfasste Ausdauer- und Kräfteinheiten und wurde von ausgebildeten Trainerinnen und Trainern (Sportwissenschaftlerinnen und Sportwissenschaftlern/Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) umgesetzt. Zudem wurden parallel zum Training edukative Schulungen durchgeführt.

Die Evaluation untersuchte die Wirksamkeit der Trainingstherapie sowie Kostenunterschiede im Vergleich zur Regelversorgung. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung der Leistungsfähigkeit der unteren Extremitäten indem gemessen wurde, wie oft Teilnehmende innerhalb einer Minute aus einer sitzenden in eine stehende Position im Verlauf der zwölfmonatigen Trainingstherapie aufstehen konnten. Als sekundäre Endpunkte wurden physische Fitness und Mobilität, Gesamtüberlebenszeit, Überlebenszeit, plötzlicher Tod, Gebrechlichkeit, Anzahl der Krankenhauseinweisungen und -verweildauer, Komorbiditäten, Wirksamkeit der Dialyse, Medikamenteneinnahme, Lebensqualität, Gesundheitskompetenz sowie weitere Zielgrößen (u. a. Medikation, Kosten der stationären Behandlung) für die gesundheitsökonomische Evaluation betrachtet.

In den Analysen konnten 917 Patientinnen und Patienten, davon 446 in der Interventionsgruppe (IG) und 471 in der Kontrollgruppe (KG), berücksichtigt werden. Nach zwölfmonatiger individueller Trainingstherapie zeigte die IG im Vergleich zur KG einen

statistisch signifikanten Anstieg der Mobilität hinsichtlich der erreichten Wiederholungen, um aus einer sitzenden in eine stehende Position zu gelangen. In Sensitivitätsanalysen konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der IG auch für die früheren Erhebungszeitpunkte (nach 3, 6 und 9 Monaten) gezeigt werden. Es konnten zudem statistisch signifikante Verbesserungen nach 12 Monaten in einem Teil der körperlichen Funktionsparameter (Mobilität, 6 Minuten-Gehtest) sowie hinsichtlich der Gebrechlichkeit der IG festgestellt werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich in der IG in der körperlichen Summenskala sowie Vitalitäts-Subskala statistisch signifikant, während die restlichen Subskalen unverändert blieben. Auch für die Klinikeinweisungen und -verweildauer zeigten sich statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der IG. Innerhalb der gesundheitsökonomischen Analysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse der IG im Vergleich zur KG identifiziert werden. Allerdings weisen die Analysen darauf hin, dass die Medikationskosten in der KG anstiegen. Die Gesamtkosten für stationäre Behandlungen stiegen in beiden Gruppen an. Die Transportkosten in der IG stiegen im Vergleich an, jedoch waren diese weiterhin vergleichsweise niedrig. Hinsichtlich der Kosten an Heil- und medizinischen Hilfsmitteln konnten keine Veränderungen in den Gruppen festgestellt werden. In der Teilpopulation konnten keine Unterschiede der Pflegekosten festgestellt werden. Die Betrachtung der jährlichen Gesamtkosten zeigte einen geringeren Anstieg der Kosten in der IG.

Die Studie wurde insgesamt methodisch angemessen durchgeführt. Aufgrund des hohen Drop Out und der fehlenden Verblindung, insbesondere bei den Endpunkterhebenden, ist das Verzerrungspotential erhöht. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde nur eine Teilstichprobe der clusterrandomisierten kontrollierten Studie auf der Grundlage der beteiligten Krankenkassen herangezogen. Bedingt durch die Corona-Pandemie musste die Intervention teilweise von einem Training während der Dialyse in ein Heimtraining umgewandelt werden.

Das Projekt *DiaTT* konnte die Wirksamkeit der Trainingstherapie während des zwölfmonatigen Interventionszeitraums im Vergleich zur Regelversorgung nachweisen. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss begrüßt die Ergebnisse, wenngleich weiterer Forschungsbedarf im Hinblick auf die längerfristige Wirksamkeit der intradialytischen Trainingstherapie gesehen wird. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur weiteren Veranlassung übermittelt.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *DiaTT* 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 *DiaTT* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 19. April 2024

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

Prof. Hecken