

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KULT-SH* (01NVF19003)

Vom 20. März 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. März 2026 zum Projekt *KULT-SH - Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein* (01NVF19003) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *KULT-SH* keine Empfehlung aus.

Aufgrund positiver Teilergebnisse beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) entwickelt und implementiert, welche in einem kideronkologischen Zentrum im ländlichen Einzugsbereich von Schleswig-Holstein basierend auf einer modularen, interoperablen IT-Infrastruktur die Vor-Ort-Visiten (Regelversorgung) durch telemedizinische Visiten ersetzte. Mit Hilfe technischer Sensoren wurden Vitalparameter wie Körpertemperatur, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung in der häuslichen Umgebung erhoben und über die im Projekt entwickelte KULT-SH-App weitergeleitet. Die Daten wurden außerdem in der persönlichen einrichtungsübergreifenden Gesundheitsakte (PEPA) gespeichert. Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) erhielten über einen Zeitraum von drei Monaten ihre Visiten via Videokonferenz durch das betreuende ärztliche Personal. Bei Bedarf konnte eine weiterführende Vor-Ort-Behandlung initiiert werden. Nach drei Monaten erfolgte der Wechsel wieder in die Regelversorgung. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Standardversorgung mit Visiten vor Ort und wechselte nach drei Monaten in die IG. Im Rahmen der monozentrischen Studie mit randomisiertem Crossover-Design wurde primär die Nichtunterlegenheit, anhand des kumulativen Auftretens von schweren Komplikationen pro Person, definiert über den CTCAE-Score ≥ 3 , der telemedizinischen Visite gegenüber der Vor-Ort-Visite nach drei Monaten betrachtet. Sekundär erfolgte die Erfassung der Zeit bis zur Antibiotikaapplikation bei auftretenden Infektionen sowie die Auswirkungen der telemedizinischen Visiten auf psychosoziale Parameter, darunter Lebensqualität und Alltagszufriedenheit. Ergänzende gesundheitsökonomische Analysen dienten der Bewertung von Kosten und möglichen Einsparungen durch die Telemedizin. Mittels qualitativer Erhebungen wurde die Akzeptanz und Effizienz der NVF auf Seiten der Behandelnden sowie der Patientinnen und Patienten ermittelt.

Von ursprünglich geplanten 60 pädiatrisch onkologischen Patientinnen und Patienten konnten insgesamt 55 randomisiert und analysiert werden. Die durchschnittliche Entfernung zum Krankenhaus lag bei 64 km. Infolge der NVF konnten 337 Visiten telemedizinisch durchgeführt werden, wodurch 42.288 km Fahrtweg für die Betroffenen und ihre Familien eingespart werden konnten. Für das primäre Outcome war der

Unterschied zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant, auch wenn die statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde. In Bezug auf die Zeit vom ersten Anzeichen einer Infektion bis zur Gabe von Antibiotika wies die Telemedizin einen etwas kürzeren Zeitraum auf jedoch ohne statistische Signifikanz. Für den sekundären Endpunkt Lebensqualität zeigte sich nur für die Altersgruppe ‚Kindergartenkinder‘ eine statistisch signifikante Verbesserung auf. Für den Endpunkt Zufriedenheit mit der telemedizinischen Versorgung waren die Patientinnen und Patienten in allen erfragten Bereichen (z. B. Übelkeit, Schmerzen, Stimmung, neben mehr Zeit für Familie, Hobbys, Sicherheitsgefühl, etc.) statistisch signifikant zufriedener. Ein ähnliches Bild zeigte sich auch für die Erziehungsberechtigten hinsichtlich Zeit für Partner, Familie, Freunde, Hobbys, Arbeit. Was sowohl die Untersuchungen, die Erreichbarkeit im Notfall als auch die erhaltenen Informationen vom Arzt betrifft, fühlten sich die Erziehungsberechtigten in beiden Gruppen gleichermaßen sicher versorgt. Positiv bewertet wurde, dass durch telemedizinische Visiten geringere Wartezeiten und weniger Arbeitsausfälle auftraten und die Versorgung von Geschwisterkindern besser gewährleistet werden konnte. Die Ergebnisse des Kostenvergleichs von Intervention (n = 42) und historischer KG basierend auf Abrechnungsdaten zweier Krankenkassen (n = 2.873) konnten lediglich für die stationären Kosten durchgeführt werden. Die durchschnittlichen Kosten der Studiengruppe lagen mit rund 46.190 € unter denen der historischen KG mit rund 59.990 €.

Das randomisierte Design war weitgehend geeignet zur Effekt- und Prozessevaluation. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der geringen Fallzahl und des teilweisen Einsatzes von unverbundenen Tests sowie des auf allen Ebenen unverblindeten Designs eingeschränkt. Zudem war das Cross-Over-Design ohne Wartezeit und den damit verbundenen Carry-Over-Effekten nur stark eingeschränkt zur Beantwortung der Fragestellung geeignet. Darüber hinaus wurde die Nichtunterlegenheitsgrenze des primären Endpunktes willkürlich festgelegt. Die Validität des primären Endpunktes (Aufsummieren von ordinal skalierten Ausgangswerten) ist nur stark eingeschränkt gegeben. Einschränkungen in der Aussagekraft der Prozessevaluation ergeben sich aus den geringen Fallzahlen und dem Sampling-Verfahren bei den qualitativen Methoden. Die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der gesundheitsökonomischen Evaluation waren weitgehend geeignet, konnten aber nur eingeschränkt angemessen umgesetzt werden. Einschränkungen in der Aussagekraft ergeben sich aus fehlenden bzw. zu undifferenzierten Daten des anonymisierten Vergleichsdatensatzes (Nicht-Studienteilnehmende), Zuordnungsproblemen von Nebenwirkungen/Komplikationen in der Telemedizin-Phase bei gleichzeitigem Krankenhausaufenthalt und fehlenden Krankenkassen-Routinedaten für Studienteilnehmende.

Eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse und der genannten Limitationen nicht ausgesprochen werden. Aufgrund der wachsenden Bedeutung von telemedizinischen Ansätzen in der Versorgung fördert(e) der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss u. a. folgende Projekte *INTEGRATE-ATMP* (01NVF21117), *T-CABS* (01NVF23109), *TENEAM* (01NVF24001), *TeleStrokeRGM* (01VSF25017), *ViDiKi* (01NVF16023), *RTP-NET* (01VSF19057) sowie *Vernetzt4Kids* (01VSF25019). Somit sind in naher Zukunft weitere Erkenntnisse für die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch den Einsatz von Telemedizin zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *KULT-SH* 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 *KULT-SH* an die unter I. genannte Institution.

Berlin, den 20. März 2026

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

Prof. Hecken