

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *ViDiKi (01NVF16023)*

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. Juli 2021 zum Projekt *ViDiKi – Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche* (01NVF16023) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt ViDiKi keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Aufgrund der in den Teilergebnissen erkennbaren positiven Tendenzen beschließt der Innovationsausschuss aber, die Ergebnisse an den Unterausschuss Disease-Management-Programme des **Gemeinsamen Bundesausschusses** weiterzuleiten, damit diese ggf. bei einer Überarbeitung des DMP für Diabetes mellitus Typ 1 Berücksichtigung finden können.

Begründung

Im Rahmen des Projekts ViDiKi wurde erfolgreich eine monatliche strukturierte Beratung zu Glukosewerten und der Insulintherapie in der Virtuellen Diabetesambulanz (ViDiKi) einem internetbasierten Online-Beratungsportal für Kinder und Jugendliche, in Ergänzung zu den regulären, quartalsweisen Terminen in der Kinderdiabetesambulanz vor Ort, erprobt und wissenschaftlich evaluiert.

Diese als Add-On-Leistung angebotene Videosprechstunde wurde von den teilnehmenden Kindern/ Jugendlichen, Eltern und Ärztinnen und Ärzten positiv bewertet. Die Eltern berichteten von einer großen Erleichterung insbesondere in Bezug auf Zeit- Organisation- und Stressersparnis. Die Jugendlichen berichteten von dem Gefühl, niedrigschwellig Fragen stellen zu können. Durch den unkomplizierten "Notfallkontakt" konnte in einigen dokumentierten Fällen durch eine unmittelbare Beratung bei fieberhaftem Infekt oder Gastroenteritis durch eine sofortige Insulinanpassung ein stationärer Aufenthalt verhindert werden. Hinsichtlich der Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (gemessen am HbA1c-Wert; primärer Endpunkt) konnte innerhalb der sechsmonatigen kontrollierten Phase jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und Wartekontrollgruppe nachgewiesen werden. Zwar konnte nach einem Jahr für die gesamte Gruppe eine statistisch signifikante Verbesserung der Stoffwechseleinstellung erreicht werden, diese lag aber unterhalb der Schwelle der klinischen Relevanz. Demgegenüber weisen die Ergebnisse der Subgruppenanalysen auf mögliche Verbesserungen der Stoffwechseleinstellung bei Kindern und Jugendlichen mit schlecht eingestelltem Typ-1 Diabetes mellitus ($\text{HbA1c} \geq 7,5\%$) sowie möglicherweise auch bei einigen vulnerablen Gruppen (z. B. Jugendliche in der Pubertät, Patientinnen und Patienten mit einer psychiatrischen Komorbidität, Studienteilnehmende, die bei einem alleinerziehenden Elternteil leben) hin.

Darüber hinaus konnten zwar bei dem Großteil der patientenberichteten Endpunkte (z. B. hinsichtlich der Lebensqualität) keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen

werden. Allerdings konnten bei der Belastungssituation der Mutter (als primäre Koordinations- und Betreuungsperson) sowie bei der Gesamttherapiezufriedenheit der Eltern signifikante Verbesserungen nachgewiesen werden. Auch die Selbstwirksamkeitserwartung der Kinder im Alter zwischen 12 und 16 Jahre zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung.

Der im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation ermittelte Kostenvorteil bei der Interventionsgruppe gegenüber der Wartekontrollgruppe war nicht statistisch signifikant.

Das Projekt hat die Anforderungen für eine Überführung der erprobten Videosprechstunde in die Regelversorgung dezidiert dargestellt. Eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung kann auf Basis der vorliegenden Ergebnisse nicht ausgesprochen werden, da die Intervention keine signifikanten Veränderungen bezüglich des primären Endpunktes (HbA1c-Wert) und der meisten patientenberichteten Endpunkte erzielen konnte. Zwar wurde im Projektverlauf die Aufnahme von Videosprechstunden in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der vertragsärztlichen Versorgung vollzogen, diese Pauschalen umfassen jedoch nicht alle im Projekt durchgeführten Interventionselemente. Eine „moderne“ und einfache Betreuung ist für Kinder und Jugendliche und deren Compliance von hoher Bedeutung und kann den Zugang zur fachärztlichen Versorgung verbessern. Die Erkenntnisse des Projekts sollten bei der Konzipierung zukünftiger Studien und der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigt werden, u.a. ggf. auch bei der Weiterentwicklung des DMP für Diabetes mellitus Typ 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Das Projekt wurde als ViDiKi 2.0 durch das Land Schleswig-Holstein über den Versorgungssicherungsfonds für ein Jahr weitergeführt. Bestandteil von ViDiKi 2.0 ist eine umfangreiche wissenschaftliche Begleitevaluation, die ggf. weitere Erkenntnisse zur Wirksamkeit des Programms liefern wird.

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss DMP	28.10.2021	<i>„[...] Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2021 die zuständige AG beauftragt, sich mit dem Projekt „Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche“ (ViDiKi) zu befassen und ihm eine Einschätzung zur Dringlichkeit einer außerplanmäßigen Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorzulegen.</i> <i>Der Unterausschuss hat sich in seiner Sitzung am 13. Oktober 2021 unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse der AG erneut mit dem Projektergebnissen befasst und dabei keine Dringlichkeit zur azyklischen Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1 festgestellt. Vor diesem Hintergrund hat er vereinbart, dass die AG DMP Diabetes mellitus im Rahmen ihrer regelhaften Beratung zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 1 auch die Beratungen zu den Projektergebnissen von ViDiKi fortsetzen soll. Der Vorteil dieses Vorgehens liegt nach Einschätzung des Unterausschusses auch darin, dass ggf. bis dahin vorliegende weitere Erkenntnisse aus Studien berücksichtigt werden können. Er bekräftigte in diesem Zusammenhang, dass das Thema der virtuellen Unterstützung von Eltern mit Kindern, die an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankt sind, insbesondere auch im Hinblick auf Ergebnisse aus der telemedizinischen Anwendung „PädExpert“, welche hausärztlich tätige Kinder- und Jugendärzte mit Fachärzten vernetzte, einer intensiven Befassung bedürfe. [...]“</i>

Adressat	Datum	Inhalt
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss DMP	17.01.2025	<i>„[...] Der zuständige Unterausschuss DMP hatte sich in seiner Sitzung am 13. Oktober 2021 mit den Projektergebnissen befasst und keine Dringlichkeit zur azyklischen Aktualisierung der Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ I festgestellt. Vielmehr sollte die Prüfung der Projektergebnisse im Rahmen der regelhaften Beratungen zur Aktualisierung des DMP erfolgen. Über dieses Vorgehen hatte ich Sie mit Schreiben vom 27. Oktober 2021 informiert.</i> <i>Nach den nunmehr in 2024 abgeschlossenen Beratungen zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ I möchte ich Ihnen mitteilen, dass nach erfolgter Prüfung, z.B. der Aufnahme eines gesonderten Hinweises auf die Möglichkeit von Videokonsultationen, und unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft aus dem Jahr 2023 der Unterausschuss aufgrund der vorgelegten Projektergebnisse keinen Ergänzungs- oder Anpassungsbedarf an der DMP-Anforderungs-Richtlinie sieht. [...]“</i>