

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *pAVK-TeGeCoach* (01NVF17013)

Vom 24. Januar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2023 zum Projekt *pAVK-TeGeCoach* - *Periphere art. Verschlusskrankheit: Gesundheitscoaching und telemetrisch unterstütztes Gehtraining zur Steigerung der Lebensqualität* (01NVF17013) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *pAVK-TeGeCoach* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
  - a) Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und an die kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet. Die genannten Institutionen werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob und wie Ansätze der neuen Versorgungsform umgesetzt werden können.
  - b) Der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e. V. und weiteren Beteiligten der "Rahmenvereinbarung Rehabilitationssport und Funktionstraining" werden die Ergebnisse weitergeleitet, zur Prüfung ob das im Projektbericht dargestellte Versorgungsdefizit bezüglich des Präventions-, Informations- und Rehabilitationsangebots bei der Verordnung von Leistungen nach § 43 SGB V i. V. m. § 64 SGB IX besteht sowie zur Einschätzung einer möglichen Integration der Projektergebnisse in das Leistungskonzept.
  - c) Die Ergebnisse werden zudem zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V., die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin e. V., die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V., die Deutsche Gefäßliga e. V., die Amputierten-Initiative e. V. und den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich ein patientenzentriertes Gesundheitscoaching inklusive telemetrisch gestütztem Gehtraining (TeGeCoach) als 12-monatige Intervention für Patientinnen und Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die Studienteilnehmenden mit ärztlich koordiniertem TeGeCoach erhielten einen Aktivitätstracker, der die Gehstrecke und Herzfrequenz erfasste und an telemetrisch geschulte Gesundheitscoaches übermittelte. Anhand der Daten berieten die Coaches die Teilnehmenden u. a. zum Krankheitsbild und betreuten sie bei ihrem täglichen Gehtraining entsprechend des individuellen Trainingslevels. Die begleitende Evaluation erfolgte in einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT). Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Angebote der Regelversorgung und Informationsmaterialien.

Insgesamt wurden 984 Patientinnen und Patienten in die Interventionsgruppe (IG) randomisiert, von denen 633 Patientinnen und Patienten den TeGeCoach in Anspruch nahmen, während für 347 Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Teilnahme der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes kein Zugang zum TeGeCoach geschaffen werden konnte. Die Evaluationsergebnisse zeigten direkt im Anschluss an den betrachteten Interventionszeitraum eine stärkere Verbesserung der Gehbeeinträchtigung in der IG im Vergleich zur KG bei einem statistisch signifikanten und klinisch relevanten Effekt. Dabei erreichte zwar keine Patientin bzw. kein Patient einen Wechsel in ein höheres Trainingslevel, dennoch gelang eine Verbesserung innerhalb des Trainingslevels. Zwölf Monate nach Abschluss der Intervention war der Effekt zwar nach wie vor statistisch signifikant, aber nur noch für den Teil der IG mit Inanspruchnahme des TeGeCoach klinisch relevant. Für die betrachteten sekundären Endpunkte wurden ebenfalls überwiegend statistisch signifikante Unterschiede für die beiden Erhebungszeitpunkte zugunsten der IG erreicht. Zwölf Monate nach Abschluss der Intervention war der Effekt für den Teil der IG mit Inanspruchnahme des TeGeCoach allerdings nur noch für die Endpunkte Gehstrecke, Gehgeschwindigkeit sowie Gehbeeinträchtigung (Erhebung mit alternativem Instrument) klinisch relevant. Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen zeigten keinen statistisch signifikanten Vorteil in Bezug auf Kosten, Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen sowie die aufgetretenen unerwünschten Ereignisse in der IG gegenüber der KG. Die befragten Teilnehmenden bewerteten die Intervention überwiegend positiv.

Die Studie wurde methodisch angemessen durchgeführt. Mögliche Limitationen sind durch eine hohe und ungleich verteilte Abbruchrate sowie durch eine fehlende Verblindung bedingt. Weiterhin nahmen nur etwa drei Prozent der teilnahmeberechtigten und eingeladenen Versicherten auch an der Studie teil, was auf eine geringe externe Validität hindeutet.

Aus Sicht des Innovationsausschusses der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) stellt die im Projekt implementierte neue Versorgungsform einen möglichen Versorgungsansatz dar, um den aktuellen Herausforderungen in Bezug auf die Versorgung von pAVK-Patientinnen und Patienten mit strukturiertem Gehtraining durch Telemedizin, Telerehabilitation oder Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu begegnen. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse sollen daher an die oben genannten Adressaten weitergeleitet werden. Bei einer potentiellen Überführung in die Regelversorgung sollte der erhebliche Aufwand für die Akquise der Ärztinnen und Ärzte bedacht werden, um den Zugang zur Intervention sicherzustellen.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *pAVK-TeGeCoach* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *pAVK-TeGeCoach* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 24. Januar 2023

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

Prof. Hecken