

Beschluss

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

Vom 1. Juli 2021

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 Jugendliche 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 (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.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *ViDiKi* 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 ViDiKi an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 1. Juli 2021

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

Prof. Hecken