

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *GET Sleep* (01NVF18030)

Vom 20. Dezember 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2024 zum Projekt *GET Sleep - Stepped Care Modell für die Behandlung von Schlafstörungen* (01NVF18030) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *GET Sleep* keine Empfehlung aus.

### **Begründung**

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) im Rahmen eines sektorenübergreifenden Stepped Care Modells für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit langanhaltender oder in Abständen wiederkehrender Schlafstörung (Insomnien) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Dabei wurden Hausarztpraxen geschult und die Behandlung erfolgte in Übereinstimmung mit den entsprechenden Leitlinien in einem gestuften Behandlungspfad. Stufe 1 umfasste eine hausärztliche standardisierte Diagnostik und psychoedukative Erstbehandlung. Bei fehlendem oder nicht zu erwartendem Behandlungserfolg wurden die Patientinnen und Patienten der 2. Stufe des Modells zugewiesen. Stufe 2 beinhaltete eine Internet- und mobil-basierte Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) mit Psychoedukation. Die Intervention war in acht Einheiten aufgeteilt und wurde in drei verschiedenen Intensitäts-Varianten durchgeführt. Interventionsgruppe (IG) 1 erhielt ein schriftliches Feedback durch einen E-Coach nach jedem Modul, IG 2 einen on-demand Support bei Bedarf und IG 3 erhielt keine zusätzliche psychologische Begleitung. Der Behandlungserfolg der digitalen Intervention wurde den Hausärztinnen und Hausärzten in einem Befundbericht übermittelt, sodass im Bedarfsfall die Zuweisung zu einer psychotherapeutischen, psychiatrischen oder schlafmedizinischen Fachbehandlung (3. Stufe des Stepped Care Modells) erfolgen konnte.

Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer vierarmigen clusterrandomisierten, kontrollierten Studie mit vier Messzeitpunkten. Als primäres Outcome wurde der Schweregrad der Insomnie zum dritten Messzeitpunkt (T3) festgelegt. Zudem wurden eine qualitative Begleitanalyse und eine gesundheitsökonomische Analyse durchgeführt.

Insgesamt konnten deutschlandweit 333 Patientinnen und Patienten durch 18 rekrutierende Hausarztpraxen eingeschlossen werden, von denen zwei Drittel die T3-Befragung abschlossen. In Bezug auf die Inanspruchnahme der NVF haben insgesamt 134 Patientinnen und Patienten der IG die hausärztliche Psychoedukation (1. Stufe) in Anspruch genommen und weitere 134 direkt mit Stufe 2. begonnen. Stufe 3. erfolgte insgesamt nur bei sieben Patientinnen bzw. Patienten. Die Wirksamkeitsanalyse des primären Outcomes (Schwere der Insomnie) zeigte zu T3 in allen drei IG gegenüber der Kontrollgruppe (KG) eine Verbesserung auf, jedoch ohne statistische Signifikanz. Für die sekundären Endpunkte (Schlafqualität, Lebensqualität, depressive Symptome,

Angstsymptome, somatische Symptome) zeigte sich lediglich für Schlafqualität zugunsten der IG 2 gegenüber der KG ein statistisch signifikanter Unterschied. Zudem wiesen zu T3 13 % der KG sowie 7-15 % der IG eine depressive Symptomatik auf. In der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigte sich weder aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) noch aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive ein statistisch signifikanter Unterschied der durchschnittlichen Kosten durch die NVF im Vergleich zur KG-Behandlung. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde die Betreuung durch die E-Coaches positiv bewertet und konnte zur Motivation und Adhärenz beitragen. Dem gegenüber hätten sich insbesondere Teilnehmende der IG 2 und IG 3 eine intensivere Betreuung gewünscht und E-Coaches wiesen darauf hin, dass es sich bei der KVT-I um eine herausfordernde Intervention handele, welche sich zum Teil auch durch negative Effekte wie Erschöpfung, Konzentrationsschwierigkeiten und verminderte Produktivität widerspiegelte. Im Vergleich zu anderen Studien war das Ausmaß der negativen Effekte in der vorliegenden Studie in einem erwartbaren Ausmaß.

Insgesamt war das Studiendesign zur Beantwortung der Fragestellungen weitgehend geeignet. Die Rekrutierungsziele wurden jedoch weit unterschritten und es wurde eine hohe Drop-Out-Rate sowie Einschränkungen in der Umsetzung der Intervention verzeichnet, sodass die Ergebnisse insgesamt in ihrer Aussagekraft deutlich eingeschränkt sind. Zudem wurden die Endpunkte fast ausschließlich im Selbst-Bericht erhoben, welches bei dem unverblindeten Studiendesign mit einem hohen Verzerrungspotenzial einhergeht.

Insgesamt konnten die Ergebnisse der Evaluation keinen Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus liefern, daher kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Vor dem Hintergrund, dass ein erheblicher Teil der Bevölkerung von Ein- und Durchschlafstörungen betroffen ist, der neben dem Versorgungsaspekt auch eine gesundheitsökonomische Relevanz, vor allem aufgrund von verminderter Leistungsfähigkeit u. a. am Arbeitsplatz hat, fördert der Innovationsfond weitere Projekte, wie z. B. SLEEP WELL (01NVF20020) sowie CFS\_CARE (01NVF20014), die die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten adressieren.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *GET Sleep* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Dezember 2024

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

Prof. Hecken