Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Stand: 25.06.2025

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DiaTT* (01NVF17052)

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.

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Stand: 25.06.2025

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2024 zum Projekt *DiaTT - Dialyse Trainings-Therapie (Trainingstherapie während der Hämodialyse)* (01NVF17052) folgenden Beschluss gefasst:

I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *DiaTT* folgende Empfehlung zur Überführung von Ansätzen der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung aus:

   a) Die Ergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weitergeleitet. Diese werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.

   b) Die Ergebnisse werden zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. und den Verband Deutscher Nierenzentren e. V. weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine individuelle körperliche Trainingstherapie während der Hämodialyse für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die angeleitete Trainingstherapie umfasste Ausdauer- und Krafteinheiten und wurde von ausgebildeten Trainerinnen und Trainern (Sportwissenschaftlerinnen und Sportwissenschaftlern/Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) umgesetzt. Zudem wurden parallel zum Training edukative Schulungen durchgeführt.

Die Evaluation untersuchte die Wirksamkeit der Trainingstherapie sowie Kostenunterschiede im Vergleich zur Regelversorgung. Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung der Leistungsfähigkeit der unteren Extremitäten indem gemessen wurde, wie oft Teilnehmende innerhalb einer Minute aus einer sitzenden in eine stehende Position im Verlauf der zwölfmonatigen Trainingstherapie aufstehen konnten. Als sekundäre Endpunkte wurden physische Fitness und Mobilität, Gesamtüberlebenszeit, Überlebenszeit, plötzlicher Tod, Gebrechlichkeit, Anzahl der Krankenhauseinweisungen und -verweildauer, Komorbiditäten, Wirksamkeit der Dialyse, Medikamenteneinnahme, Lebensqualität, Gesundheitskompetenz sowie weitere Zielgrößen (u. a. Medikation, Kosten der stationären Behandlung) für die gesundheitsökonomische Evaluation betrachtet.

In den Analysen konnten 917 Patientinnen und Patienten, davon 446 in der Interventionsgruppe (IG) und 471 in der Kontrollgruppe (KG), berücksichtigt werden. Nach zwölfmonatiger individueller Trainingstherapie zeigte die IG im Vergleich zur KG einen statistisch signifikanten Anstieg der Mobilität hinsichtlich der erreichten Wiederholungen, um aus einer sitzenden in eine stehende Position zu gelangen. In Sensitivitätsanalysen konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der IG auch für die früheren

Erhebungszeitpunkte (nach 3, 6 und 9 Monaten) gezeigt werden. Es konnten zudem statistisch signifikante Verbesserungen nach 12 Monaten in einem Teil der körperlichen Funktionsparameter (Mobilität, 6 Minuten-Gehtest) sowie hinsichtlich der Gebrechlichkeit der IG festgestellt werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich in der IG in der körperlichen Summenskala sowie Vitalitäts-Subskala statistisch signifikant, während die restlichen Subskalen unverändert blieben. Auch für die Klinikeinweisungen und -verweildauer zeigten sich statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der IG. Innerhalb der gesundheitsökonomischen Analysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse der IG im Vergleich zur KG identifiziert werden. Allerdings weisen die Analysen darauf hin, dass die Medikationskosten in der KG anstiegen. Die Gesamtkosten für stationäre Behandlungen stiegen in beiden Gruppen an. Die Transportkosten in der IG stiegen im Vergleich an, jedoch waren diese weiterhin vergleichsweise niedrig. Hinsichtlich der Kosten an Heil- und medizinischen Hilfsmitteln konnten keine Veränderungen in den Gruppen festgestellt werden. In der Teilpopulation konnten keine Unterschiede der Pflegekosten festgestellt werden. Die Betrachtung der jährlichen Gesamtkosten zeigte einen geringeren Anstieg der Kosten in der IG.

Die Studie wurde insgesamt methodisch angemessen durchgeführt. Aufgrund des hohen Drop Out und der fehlenden Verblindung, insbesondere bei den Endpunkterhebenden, ist das Verzerrungspotential erhöht. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde nur eine Teilstichprobe der clusterrandomisierten kontrollierten Studie auf der Grundlage der beteiligten Krankenkassen herangezogen. Bedingt durch die Corona-Pandemie musste die Intervention teilweise von einem Training während der Dialyse in ein Heimtraining umgewandelt werden.

Das Projekt *DiaTT* konnte die Wirksamkeit der Trainingstherapie während des zwölfmonatigen Interventionszeitraums im Vergleich zur Regelversorgung nachweisen. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss begrüßt die Ergebnisse, wenngleich weiterer Forschungsbedarf im Hinblick auf die längerfristige Wirksamkeit der intradialytischen Trainingstherapie gesehen wird. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur weiteren Veranlassung übermittelt.

Stand: 25.06.2025

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)	23.04.2025	*„[…] vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zum beendeten Innovationsfondsprojekt DiaTT (Dialyse Trainings Therapie (Trainingstherapie während der Hä-modialyse)). Das Ziel des Projektes, die körperliche Leistungsfähigkeit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz zu stärken, begrüßen wir. Insbesondere der Gedanke, Inhalte des körperlichen Trainings in den Ablauf der Hämodialyse zu integrieren, bietet grundsätzlich ein interessantes Potential für die Verbesserung des Gesundheitszustandes der betroffenen Patientinnen und Patienten. Entsprechend haben wir mit hohem Interesse die übersandten Ergebnisse und mögliche Optionen für eine weitere Verwendung dieser im Rahmen der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung geprüft.* *Eine Umsetzung der Ergebnisse des Projektes oder von wesentlichen Teilen der Projektergebnisse im Rahmen von Selektivverträgen erscheint uns zum aktuellen Zeitpunkt jedoch nicht sinnvoll, da wir weiteren Forschungsbedarf hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Effekte der Intervention sehen. Wir teilen in dieser Hinsicht die Einschätzung des Innovationsausschusses, dass aktuell keine statistisch signifikanten Ergebnisse hinsichtlich gesundheitsökonomischer Vorteile vorliegen.*

Stand: 25.06.2025

		Für eine Umsetzung der Projektergebnisse im Rahmen spezifischer Selektiverträge ist dies aber notwendig; auch da für eine mögliche Flächendeckung des Angebotes eine hohe Zahl von Verträgen notwendig wären. Zudem bestehen aktuell keine selektivvertraglichen Angebote, die eine niedrigschwellige Aufnahme einzelner Bestandteile der Intervention ermöglichen würden, so dass auch eine Umsetzung von Teilen der Ergebnisse aktuell für uns nicht möglich ist. Vor diesem Hintergrund haben wir auch eine mögliche niedrigschwellige Umsetzung einzelner Bestandteile der Intervention im Rahmen der nephrologischen Leistungen des EBM diskutiert. Leider verbleibt auch hier mit Blick auf den weiteren Forschungsbedarf die Herausforderung einer unbürokratischen und wirtschaftlichen Umsetzung einzelner Bestandteile des Projektes. *Zugleich möchten wir an dieser Stelle jedoch auch auf die bestehenden Angebote im Rahmen des Rehasportes hinweisen. Patientinnen und Patienten mit dialysepflichtigem Nierenversagen können die Angebote des Rehasportes nutzen und insgesamt 120 Übungseinheiten in einem Zeitraum von 36 Monaten wahrnehmen. Die GKV hat somit grundsätzlich schon heute ein Angebot an die Patentinnen und Patienten zur Stärkung der persönlichen Fitness und des Gesundheitszustandes.* *Unbeschadet der aktuellen Ergebnisse der Prüfung werden wir jedoch die Umsetzungsmöglichkeiten einer individuellen körperlichen Trainingstherapie während der Hämodialyse für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz weiter beraten und insbesondere bei neuen Forschungsergebnissen die internen Diskussionen gemeinsam mit unseren Mitgliedskassen fortsetzen. […]“*

Stand: 25.06.2025

AOK-Bundesverband eGbR	06.05.2025	*„[…] vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zum beendeten Innovationsfondsprojekt „DiaTT - Dialyse Trainings-Therapie (Trainingstherapie während der Hämodialyse)". Wir haben die Erkenntnisse entsprechend des Beschlusses des Innovationsausschusses dahingehend geprüft, ob Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden können.* *Im Ergebnis lässt sich konstatieren, dass die AOK PLUS mit sieben von 16 Dialysezentren in Sachsen und Thüringen Vereinbarungen geschlossen hat um eine Sporttherapie während der Dialyse als zusätzliche Leistung im Rahmen der ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation nach § 43 SGB V zu finanzieren.* *Weitere Maßnahmen sind in der AOK-Gemeinschaft derzeit nicht geplant.* *Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bereits jetzt die Möglichkeit wahrnehmen können, ihren Gesundheitszustand mit Hilfe von Bewegungsangeboten im Rahmen des Rehasports zu verbessern. […]“*
BKK Dachverband e.V.	03.06.2025	*„[…] vielen Dank für die Zusendung der Projektergebnisse des Projektes „DiaTT - Dialyse Trainings-Therapie".* *Es ist erfreulich, dass das Projekt durch den Einsatz von Bewegungstherapie die körperliche Gesundheit von dialysepflichtigen Menschen verbessern konnte und damit auch positive gesundheitsökonomische Effekte erzielt hat.*

Stand: 25.06.2025

		Der BKK-Dachverband sieht Sporttherapie auch außerhalb eines Dialyse-Settings als geeignetes niedrigschwelliges Mittel an, um Krankheitsverläufe positiv zu beeinflussen. So zeigte z.B. das vom Innovationsfonds geförderte Projekt „Step.De - Sporttherapie bei Depression" Erfolge bei der Behandlung von Menschen mit leichten und mittelschweren Depressionen. *Sporttherapie im Allgemeinen ist indikationsübergreifend eine niedrigschwellige und einfache Intervention, welche neben positiven Effekten für Patientinnen und Patienten auch zu einer Entlastung von Ärztinnen und Ärzten führen kann und anders als bei medikamentösen Interventionen keine Nebenwirkungen hat. Darüber hinaus sind auch gesundheitsökonomische Effekte messbar. Daher würden wir die regelhafte Implementierung von Sporttherapie bei geeigneten Indikationen in bestehende Versorgungspfade begrüßen.* *Wir haben unsere Mitgliedskassen und Landesverbände über die Projektergebnisse informiert. Des Weiteren regt der BKK Dachverband eine politische Debatte darüber an, wie Sporttherapie flächendeckend etabliert und in Versorgungsstrukturen aufgenommen werden kann.* *Der BKK Dachverband arbeitet derzeit mit einigen Betriebskassen an einem Projekt zur Patient journey bei Niereninsuffizienz. Im Rahmen dieses Projektes wird diskutiert, ob und wie die Erkenntnisse des Projektes DiaTT verwertet werden können. […]“*
IKK e.V.	04.06.2025	*„[…] vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zum beendeten Innovationsfondsprojekt „DiaTT - Dialyse Trainings-Therapie {Trainingstherapie während der Hämodialyse)". Wir haben die Ergebnisse von DiaTT an unsere Mitgliedskassen weitergeleitet und über die Prüfbitte informiert.*

Stand: 25.06.2025

		Insgesamt begrüßen die Innungskrankenkassen das Ziel des Projektes, die körperliche Leistungsfähigkeit und Belastbarkeit von Dialysepatienten und -patientinnen mit chronischer Niereninsuffizienz durch eine Sporttherapie während der Dialyse zu verbessern und zu stärken. Eine signifikante Verbesserung der körperlichen Funktion ist in vielen Bereichen notwendig, um Hospitalisierungen zu vermeiden. *Derzeit sind bei den Innungskrankenkassen keine Maßnahmen bekannt bzw. geplant, in denen Teile des Projekts umgesetzt werden. Konkret haben wir von einer unserer Mitgliedskassen die Rückmeldung erhalten, dass sie mit ihren Dialysepatienten und -patientinnen im Rahmen der Umsteuerung diesbezüglich im Austausch steht, jedoch wenig Potenzial zur Umsetzung der Transferempfehlung sieht, da das Projekt aktuell auf die Bundesländer Sachsen-Anhalt, Thüringen, Bayern und Nordrhein-Westfalen ausgerichtet ist. Es wird aber nicht ausgeschlossen, dass zukünftig Teilaspekte des Projektes in Maßnahmen verankert werden. […]“*