

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *conneCT CF* (01NVF19008)

Vom 25. Juli 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 25. Juli 2025 zum Projekt *conneCT CF - Coaching und Telemonitoring für Patienten mit Cystischer Fibrose* (01NVF19008) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *conneCT CF* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit Cystischer Fibrose (CF) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Das Projekt erprobte, inwiefern die Einhaltung der Inhalationstherapie durch digitale Technologien in Kombination mit Verhaltensänderungsmaßnahmen verbessert werden kann. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Patientengruppe zur Stabilisierung ihrer Lungenfunktion regelmäßig inhalative Therapien benötigen, jedoch mangelnde Adhärenz eine der Hauptursachen für Therapieversagen darstellt. Im Rahmen des Projekts erhielten Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) telemedizinfähige Vernebler und Heimspirometer (zur Beurteilung der Lungenfunktion) mit telemedizinischer Anbindung in der häuslichen Umgebung sowie ergänzende Unterstützungsmaßnahmen (Telefoncoachings, Videosprechstunden) während Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) gemäß der Regelversorgung versorgt wurden. Die Wirksamkeitsevaluation der NVF erfolgte im Rahmen einer multizentrischen randomisiert-kontrollierten Studie in vier Bundesländern. Als primärer Endpunkt wurde die ‚Zeit bis zum Auftreten einer Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbation (PE_x), die eine Behandlung mit oralen, inhalativen oder intravenösen Antibiotika erforderlich macht‘ gewählt. Es wurden zudem eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie eine Prozessevaluation durchgeführt.

Insgesamt konnten 296 Mukoviszidosepatientinnen und -patienten rekrutiert werden, von denen 224 Personen (103 Personen der IG und 121 der KG) an einem Follow-up bis Visite 3 teilnahmen und für eine Per-Protokoll-Analyse berücksichtigt wurden. 10 % der Teilnehmenden hatte zu Baseline eine Lungenfunktion (gemessen anhand der Einsekundenkapazität (FEV₁)) von unter 40 % vom Soll-Wert. Zunächst erfolgte über die Dauer von mindestens vier Wochen eine kontinuierliche Aufzeichnung der Therapieadhärenz für die inhalative Therapie bei Patientinnen und Patienten der IG als auch der KG. Die IG erhielt je nach Adhärenzgrad ihrer inhalativen Therapien ein bedarfsorientiertes Coaching. Die Ergebnisse zeigten, dass 37 % der IG und 36 % der KG im Studienverlauf mindestens eine PE_x hatten. Die Wirksamkeitsevaluation zeigte bezüglich des primären Endpunkts (‚Zeit bis zum Auftreten der ersten PE_x‘) keinen statistisch

signifikanten Unterschied zwischen IG und KG. Im Rahmen der Analysen der sekundären Endpunkte (Anzahl der pulmonalen Exazerbationen, Rate der prozentualen Adhärenz in Bezug auf die verordnete Inhalationstherapie, Veränderung der Lungenfunktion, Anzahl der CF-assoziierten Hospitalisierungen, Lebensqualität, Depressivität) konnte lediglich hinsichtlich der Therapieadhärenz gezeigt werden, dass diese zu allen Erhebungszeitpunkten in der IG statistisch signifikant höher war als in der KG. Die Analyse der CF-assoziierten Gesamtkosten aus gesellschaftlicher Perspektive zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG über den gesamten Studienverlauf. Die Ergebnisse der Prozessevaluation veranschaulichten, dass die Befragten die Intervention sehr unterschiedlich bewerteten. Während das stetige Monitoring der Werte sowohl von den Patientinnen und Patienten als auch von den Leistungserbringenden größtenteils positiv bewertet wurde, herrschte Uneinigkeit hinsichtlich des Mehraufwands in pneumologischen Praxen in Hinblick auf eine mögliche Implementierung in die Regelversorgung.

Insgesamt waren die Methoden prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Rekrutierungsziele wurden jedoch unterschritten und die Drop-Out-Rate war in der IG (30 %) deutlich höher als in der KG (18 %). Die Adhärenz zu Baseline war in der IG höher als in der KG, was vermutlich daran lag, dass die IG bereits vor Interventionsbeginn Zugriff auf die im Projekt verwendete App hatte. Zudem wurden die Interventionskomponenten (Coaching, Heimspirometrie und Videosprechstunde) nicht wie erwartet genutzt. Darüber hinaus sind die Ergebnisse der quantitativen Befragungen (Prozessevaluation) aufgrund der niedrigen Rücklaufquoten sowohl zu Baseline als auch nach Intervention bzgl. ihrer Validität eingeschränkt. Insgesamt konnten die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation keinen Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte liefern, daher kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *conneCT CF* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 25. Juli 2025

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

Prof. Hecken