

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Dimini* (01NVF17012)

Vom 21. Januar 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. Januar 2022 zum Projekt *Dimini - Aktivierung der Gesundheitskompetenz von Versicherten mit erhöhtem Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 mittels Coaching in der Vertragsarztpraxis* (01NVF17012) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *Dimini – Aktivierung der Gesundheitskompetenz von Versicherten mit erhöhtem Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 mittels Coaching in der Vertragsarztpraxis (Dimini – Diabetes mellitus? – Ich nicht!)* (01NVF17012) keine Empfehlung aus.

Begründung

Ziel des Projekts *Dimini* war es Erwachsene mit einem erhöhten Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) anhand eines Screening-Fragebogens in Hausarztpraxen zu identifizieren und innerhalb dieser Personengruppe eine Lebensstilintervention zu erproben. Im Rahmen der Erprobung der neuen Versorgungsform (NVF) wurde evaluiert, ob durch das dreimonatige Interventionsprogramm eine langfristige, verhaltenspräventiv wirksame Veränderung bei den Personen mit erhöhtem Diabetesrisiko erreicht werden konnte. Als primärer Endpunkt wurde die Reduktion des individuellen Körpergewichts festgelegt. Sekundäre Endpunkte waren die Steigerung der Gesundheitskompetenz sowohl der Teilnehmenden als auch der Ärztinnen und Ärzte, die Abnahme des HbA1c-Werts, die Reduktion des Taillenumfangs, die Verbesserung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens sowie die Erhöhung der Lebensqualität.

Das Studiendesign war grundsätzlich angemessen. Insgesamt zeigte sich für den primären Endpunkt lediglich eine positive Tendenz für eine Teilnahme an der NVF. Auch für einen Großteil der sekundären Endpunkte konnten in den statistischen Modellen keine stabilen signifikanten Effekte nachgewiesen werden. Zusätzlich sind die wenigen positiven Ergebnisse für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials der Studie nur eingeschränkt belastbar. Hierzu zählen u. a. eine unzureichende Verblindung, ein potentieller Selektionsbias und eine fehlende standardisierte Messung der anthropometrischen Endpunkte. Der Screening Fragebogen (FINDRISK) wurde erfolgreich im Projekt implementiert, jedoch war eine Beurteilung des Erfolgs dieses Instruments aufgrund des gewählten Designs nicht möglich, da es vor der randomisierten Aufteilung der beiden untersuchten Gruppen eingesetzt wurde. Das FINDRISK-Instrument ist aber jederzeit frei im Internet verfügbar, sodass Versicherte darauf hingewiesen werden können.

Mit dem Gesundheits-Check-up (Gesundheitsuntersuchung) steht zudem bereits ein Instrument zur Identifikation von Menschen mit erhöhtem Diabetesrisiko in der Versorgung zur Verfügung. Insgesamt ist die Implementierung der NVF im Projekt lediglich in Teilen gelungen. Die Teilnahmetreue in der Zielgruppe war gering (Drop-Out: 43 %), was ebenfalls eine Erklärung für die mangelnde Nachweisbarkeit von Effekten sein könnte.

Eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung kann auf Basis der vorliegenden Ergebnisse nicht ausgesprochen werden, da die Intervention keine abschließend eindeutigen signifikanten Veränderungen bezüglich des primären Endpunktes und der meisten sekundären Endpunkte erzielte. Aufgrund der hohen Krankheitslast von DMT2 in Deutschland fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss verschiedene Projekte (*LeIKD* (01NVF17015), *TeLIPro* (01NVF17033) und *PräVaNet* (01NVF20001)), u. a. auch mit neuen telemedizinischen Ansätzen zur Vermeidung von kardiovaskulären Folgeerkrankungen von Menschen mit DMT2.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *Dimini* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Januar 2022

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

Prof. Hecken