

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *LeIKD* (01NVF17015)

Vom 20. September 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2022 zum Projekt *LeIKD - Lebensstil-Intervention bei Koronarer Herzkrankheit und Diabetes* (01NVF17015) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine Lebensstilintervention bei Hochrisikopatientinnen und -patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und koronarer Herzkrankheit implementiert und hinsichtlich verschiedener klinischer und psychosozialer Endpunkte sowie gesundheitsökonomischer Aspekte wissenschaftlich evaluiert. Die neue Versorgungsform (NVF) bestand aus einem individualisierten Sportprogramm inklusive technischer Unterstützung durch eine App und einen Schrittzähler sowie individuelle Ernährungsempfehlungen und Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz. In den ersten sechs Monaten erhielten die Teilnehmenden der Interventionsgruppe (IG) eine strukturierte Begleitung und regelmäßige Feedbackgespräche. In den folgenden sechs Monaten führten die Teilnehmenden das *LeIKD*-Programm eigenständig und ohne Feedbackgespräche fort. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) erhielten neben der Regelversorgung zu zwei Zeitpunkten allgemeine leitliniengerechte Trainings- und Ernährungsempfehlungen, einen Schrittzähler und ein Blutzuckermessgerät. Betrachtet wurden Veränderungen des HbA1c-Werts als primärer Endpunkt und Veränderungen in Gesundheitskompetenz, täglicher körperlicher Aktivität, Essverhalten, Lebensqualität, kardiovaskulären Risikofaktoren und Gesundheitskosten als sekundäre Endpunkte.

Die Wirksamkeit der *LeIKD*-Intervention konnte für den primären Endpunkt lediglich nach sechs Monaten bestätigt werden. In zusätzlichen Analysen zeigte sich, dass adhärente Teilnehmende stärker von der *LeIKD*-Intervention profitierten als die gesamte IG. Auch bei einigen sekundären Endpunkten zeigten sich statistisch signifikante, wenn auch kleine, Interventionseffekte nach sechs Monaten. Insgesamt zeigten sich nach zwölf Monaten hingegen für keinen der betrachteten Endpunkte statistisch signifikante Interventionseffekte. Damit konnte die langfristige Verstetigung der Effekte nicht bestätigt werden. Die Zufriedenheit mit der *LeIKD*-Intervention war bei den Teilnehmenden insgesamt hoch und etwa zwei Drittel der Teilnehmenden empfanden die Maßnahmen als gut in den Alltag integrierbar.

Die verwendeten Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellung angemessen. Eine Selbstselektion der Teilnehmenden im Sinne der Teilnahme von besonders motivierten Personen kann nicht ausgeschlossen werden. Andererseits war die Adhärenz der

Teilnehmenden der IG mit ca. 38 % nur eingeschränkt. Da die Teilnehmenden der KG ebenfalls eine Intervention in Form von Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen sowie eines Schrittzählers und eines Blutzuckermessgeräts erhielten und die Behandlung somit von der Regelversorgung abwich, besteht ein Verzerrungspotential. Dies könnte ein Grund für einen fehlenden Effekt zwölf Monate nach Intervention sein.

Der Beitrag des Vorhabens zur Nutzung der Digitalisierung in der Versorgung ist dabei ebenfalls gering. Die avisierte Nutzung einer App bzw. telemedizinischer Verfahren wurde zu Gunsten klassischer Interaktionsformate (z.B. Telefonate) weitgehend revidiert.

Vor dem Hintergrund der geringen Adhärenz und der mangelnden Nachhaltigkeit der Effekte des *LeIKD*-Programms kann eine Empfehlung zur Überführung der NVF auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden.

Aufgrund der hohen Krankheitslast von Diabetes mellitus Typ 2 in Deutschland fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss verschiedene Projekte (*TeLiPro* (01NVF17033) und *PräVaNet* (01NVF20001)) mit Interventionen zur Vermeidung von kardiovaskulären Folgeerkrankungen von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2.

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

Berlin, den 20. September 2022

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

Prof. Hecken