

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ParkProTrain* (01VSF17037)

Vom 24. Januar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2023 zum Projekt *ParkProTrain* - *Individualisiertes Trainingsprogramm für Parkinson-Patienten* (01VSF17037) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Im Projekt *ParkProTrain* wurde erfolgreich ein individualisiertes, tabletbasiertes Trainingsprogramm für Parkinsonpatientinnen und -Patienten entwickelt und evaluiert. Das Programm sollte Patientinnen und Patienten dabei unterstützen, die in der Parkinson-Komplexbehandlung erlernten körperlich-aktivierenden Übungen unter Anleitung und mit regelmäßigen Anpassungen eigenständig dauerhaft im häuslichen Alltag weiterzuführen. Enthalten waren u. a. Übungen für Ausdauer, Kraft und Koordination sowie weitere körperliche Aktivitäten. Alle Übungen wurden durch Bilder und die 122 eigens entwickelten Videos angeleitet. Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigen, dass die Nutzung der Intervention regelmäßig erfolgte. Insgesamt konnte Machbarkeit, Akzeptanz und auch eine hohe Zufriedenheit mit dem Interventionsprogramm festgestellt werden. Dennoch zeigte sich nach neun Monaten in der Nachbeobachtung weder ein signifikanter Effekt auf die Lebensqualität der Studienteilnehmenden (primärer Endpunkt) noch auf die Mehrheit der sekundären Endpunkte (u. a. Sturzangst, Schlafprobleme, Ängstlichkeit & Depressivität, Ausmaß körperlicher Aktivität und das Fortschreiten der Beeinträchtigungen Leistungsfähigkeit (Freizeit, Alltag, Beruf)). Lediglich hinsichtlich der sozialen Teilhabe wurde ein geringer Effekt festgestellt. Während der Evaluation war eine wesentliche Einschränkung, dass die Personen für die Intervention unter Corona-Bedingungen rekrutiert wurden, die Personen für die Kontrollgruppe hingegen unter Nicht-Pandemie-Bedingungen.

Das Studiendesign und die Methoden waren mit Ausnahme der Effektevaluation adäquat und wurden angemessen umgesetzt. Das Studiendesign zur Effektevaluation hat aufgrund der fehlenden Randomisierung und nicht parallelen Rekrutierung der Untersuchungsgruppen grundsätzlich eine geringere Aussagekraft. Es wurde aufgezeigt, dass die Kontroll- und Interventionsgruppe sich signifikant in ihren Baseline-Merkmalen unterscheiden und eine Stichprobenverzerrung zugunsten der Interventionsgruppe bestand. Damit besteht insgesamt eine eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen.

Vor diesem Hintergrund kann auf Basis der Ergebnisse keine Empfehlung zur breiteren Umsetzung des tabletbasierten Trainingsprogramms ausgesprochen werden. Es besteht weiterer Forschungsbedarf, um die Effekte von individualisierten Trainingsprogrammen zur Anwendung nach einer stationären Parkinson-Komplexbehandlung zu untersuchen.

Sowohl Materialien zur App als auch die 122 entwickelten Videoanleitungen stehen für weiterführende Forschungsansätze zur Verfügung. Interessierte Parkinsonpatientinnen und Patienten können die Videos zudem (allerdings ohne individualisiertem Trainingsprogramm und ohne therapeutische Anleitung) einsehen.

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

Berlin, den 24. Januar 2023

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

Prof. Hecken