

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V Änderung des Beschlusses vom 20. September 2023 zum abgeschlossenen Projekt *STEP.De* (01NVF17050)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *STEP.De - Sporttherapie bei Depression* (01NVF17050) folgenden Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 20. September 2023 auf Grundlage eines vom Projekt eingereichten Erratum mit Datum vom 4. Dezember 2023 gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss ändert die Beschlussfassung der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung zum Projekt *STEP.De*:
  1. Die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sowie die Feststellung der Zuständigkeit des G-BA nach § 92b Absatz 3 Satz 6 SGB V werden aufgehoben. Die weiterhin vorhandenen positiven Tendenzen der Projektergebnisse sollten jedoch durch weiterführende Forschungserkenntnisse erhärtet werden.
  2. In Folge des Beschlusses unter Ziffer I Nummer 1 wird Ziffer I Buchstabe a) des Beschlusses vom 20. September 2023 aufgehoben.
  3. Die bisherige Ziffer I Buchstaben b) bis d) des Beschlusses vom 20. September 2023 haben weiterhin Bestand und werden zu Buchstaben a) bis c).
  4. Dem Beschluss vom 20. September 2023 wird folgender Buchstabe d) angefügt:  
„Darüber hinaus werden die Projektergebnisse 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.“

### **Begründung**

Auf Grundlage eines nach der Beschlussfassung durch den Innovationsausschuss von den Projektverantwortlichen eingereichten Erratums, hat sich der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für die Änderung des Beschlusses vom 20. September 2023 entschieden.

Die nunmehr vorliegenden Dokumente des Projektes (Ergebnis- und Evaluationsbericht vom 30. September 2023 und Erratum vom 4. Dezember 2023) zeigen insgesamt für den Zeitpunkt t4 (6 Monate nach Interventionsende), dass für den primären Endpunkt (selbstberichteter Score mittels BDI-II) kein statistisch signifikanter Nachweis für die vormals dargestellte Nicht-Unterlegenheit der Sporttherapie mit psychotherapeutischer

Begleitung im Vergleich zur Psychotherapie für Menschen mit leichter bis mittelgradiger Depression erbracht werden konnte. Dies wurde durch zwei vom Innovationsausschuss hierzu beauftragte externe Gutachten bestätigt. Auch wenn die Ergebnisse hinsichtlich der fremderhobenen Depressionssymptomatik (sekundäres Outcome (HAM-D)) weiterhin eine Nicht-Unterlegenheit der Sporttherapie zum Zeitpunkt t4 im Vergleich zur Regelversorgung zeigen, ist in der Gesamtschau mit Blick auf die nunmehr bestehende Unsicherheit der Ergebnisse die Voraussetzung für eine Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung durch den G-BA nicht mehr gegeben.

Die im vorgelegten Erratum zusätzlich erstmals dargestellten Ergebnisse zum Langzeitverlauf (t5 – zwölf Monate nach Interventionsende) waren nicht ausschlaggebend für die aktuelle Beschlussfassung des Innovationsausschuss, da es sich um nach der Erstellung des Ergebnisberichtes berechnete Daten handelt.

Der Innovationsausschuss stellt aufgrund der aktuellen Ergebnisse weiteren Forschungsbedarf fest, u. a. in Bezug auf die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform über einen längeren Zeitraum und mit einer höheren Fallzahl.

- II. Dieser Beschluss sowie das Erratum vom 4. Dezember 2023 werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *STEP.De* an die unter I. a) bis I. e) genannten Institutionen.

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken