



Stand: 03.06.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *TeLIPro (01NVF17033)*

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



Stand: 03.06.2024

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt TeLIPro - Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker (01NVF17033) folgenden Beschluss gefasst:

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

Aufgrund positiver Teilergebnisse beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und den Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD) zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine telemedizinische Lebensstilintervention mit digitaler Komponente und personalisiertem Coaching für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Es wurde eine Patientengruppe mit kürzerer und eine Patientengruppe mit längerer Erkrankungsdauer eingeschlossen. Die Wirksamkeit der Intervention wurde im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten, nicht-verblindeten Studie untersucht.

Die Effektevaluation zeigte für Personen mit einer Erkrankungsdauer ab fünf Jahren, dass nach sechs und zwölf Monaten die Teilnehmenden der Interventionsgruppe (IG) signifikant niedrigere HbA1c-Werte als Teilnehmende der Kontrollgruppe (KG) aufwiesen (primärer Endpunkt). Nach 18 Monaten war der Unterschied jedoch nicht mehr signifikant. Ebenso war die Wahrscheinlichkeit, eine klinisch relevante HbA1c-Senkung zu erreichen, für Personen mit längerer Erkrankungsdauer in der IG nach sechs und zwölf Monaten signifikant höher als in der KG, nicht jedoch nach 18 Monaten. Für die Personengruppe mit einer Erkrankungsdauer unter fünf Jahren konnte zu keinem Zeitpunkt eine signifikant stärkere Verbesserung des HbA1c-Wertes in der IG als in der KG nachgewiesen werden. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigte sich für die Gesamtgruppe (unabhängig von der Diabetesdauer) ein heterogenes Bild: Für den Nüchternblutzucker, den BMI und das Gewicht konnten signifikante Interventionseffekte nach sechs und zwölf Monaten gezeigt werden, die allerdings nach 18 Monate nicht mehr nachweisbar waren. Für weitere sekundäre Endpunkte (wie z.B. Blutdruck, Gesamtcholesterin und Triglyceride) konnte zu keinem der drei Erhebungszeitpunkte eine signifikante Überlegenheit der IG gegenüber der KG aufgezeigt werden. In Bezug auf das Gesundheitsverhaltens bestätigte die Evaluation positive Effekte: Bei der IG konnten bezüglich der Kontrolle über das Essverhalten nach sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant größere positive Differenzen zur Baseline festgestellt werden als bei der KG. Die körperliche Aktivität über alle Bereiche war in der IG zu allen Erhebungszeitpunkten höher als in der KG. Der Unterschied war allerdings nur nach zwölf Monaten signifikant. Die Prozessevaluation zeigte, dass die Nutzung der digitalen Komponenten und das Coaching von den Patientinnen und Patienten insgesamt als positiv wahrgenommen wurde.

Das Studiendesign war zur Beantwortung der Fragestellung geeignet. Aufgrund der fehlenden Verblindung, teilweise selbstberichteter Endpunkte und der hohen Drop-Out-Quote weist die



Stand: 03.06.2024

randomisierte kontrollierte Studie ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist damit stark eingeschränkt.

Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse nicht ausgesprochen werden. Eine nachhaltige Wirksamkeit der Intervention konnte nicht nachgewiesen werden. Die zum Teil aufgezeigten positiven Effekte nach sechs bzw. zwölf Monaten, waren nach 18 Monaten nicht mehr belegbar. Dennoch beschließt der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Projektergebnisse aufgrund positiver Teilgerbnisse, insbesondere hinsichtlich der HbA1c-Senkung für Personen mit längerer Erkrankungsdauer, zur Information an die an die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und den Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD) zur Information weiterzuleiten.

Weitere Erkenntnisse zu Interventionen zur Verbesserung der Grunderkrankung und zur Vermeidung von Folgeerkrankungen bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 sind in Zukunft von den durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekten P-SUP (01NVF18033) und PräVaNet (01NVF20001) zu erwarten.



Stand: 03.06.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	12.04.2024	<p><i>„[...]wir bedanken uns für die Zusendung des Beschlusses des Innovationsausschusses zum Projekt TeLIPro und die Gelegenheit zur Stellungnahme.</i></p> <p><i>Unsere Stellungnahme lautet wie folgt:</i></p> <p><i>Der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss spricht für das Projekt TeLIPro keine Empfehlung aus, betont dennoch die positiven Teilergebnisse.</i></p> <p><i>Im Rahmen des Projektes „01NVF17033 TeLIPro – Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker“ wurden Menschen mit Typ 2 Diabetes in den ersten 6 Monaten intensiv und in den folgenden 6 Monaten in reduzierter Intensität von Diabetesberater*innen bzw. Diabetesassistent *innen gecoacht.</i></p> <p><i>Nach 6 bzw. 12 Monaten zeigte sich bei den teilnehmenden Proband*innen eine signifikant bessere Stoffwechseleinstellung, gemessen am HbA1c, dem primären Endpunkt der Studie. Erst in der Nachbeobachtung nach 18 Monaten waren die Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe nicht mehr signifikant. Zu diesem Zeitpunkt wurden die Proband*innen, dem</i></p>



Stand: 03.06.2024

		<p><i>Studiendesign gemäß, bereits seit 6 Monaten nicht mehr von Diabetesberater*innen bzw. Diabetesassistent *innen gecoacht.</i></p> <p><i>Der VDBD sieht in den Ergebnissen der Effektevaluation einen Beleg für die Notwendigkeit einer dauerhaften Betreuung von Menschen mit Diabetes durch Diabetesberater*innen bzw. Diabetesassistent *innen. Kurzzeitige Coachinginterventionen führen, wie auch hier im TeLIPro-Projekt, nicht zu dauerhaften Behandlungserfolgen. [...]“</i></p>
--	--	--