



Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsmedizin Schleswig-Holstein
Förderkennzeichen:	01NVF16023
Akronym:	ViDiKi
Projekttitlel:	Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche
Autoren:	Dr. Simone von Sengbusch
Förderzeitraum:	1. April 2017 – 31. März 2020

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	3
2. Beteiligte Projektpartner	4
3. Einleitung	4
4. Projektdurchführung	10
5. Methodik	17
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	30
7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung	49
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	57
9. Anhang.....	59
10. Anlagen.....	59
11. Literatur	60



Abbildungs- und Tabellenübersicht

Abbildung 1	Projektstruktur ViDiKi.....	9
Abbildung 2	Vorbereitung und Durchführung der monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes in ViDiKi.....	12
Abbildung 3	Betreuung in der On-demand-Phase mit Erprobung der Delegation des Videosprechstunden-Anteils an Diabetesberater*innen	15
Abbildung 4	Vermeidung von Verantwortungsdiffusion in ViDiKi bei Mitbehandlung durch eine*n zweite*n Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin	16
Abbildung 5	Studiendesign und Zeitplan Studienablauf („TM“= Telemedizin = Videosprechstunde).....	19
Abbildung 6	Consort-Flow-Diagramm.....	22
Abbildung 7	Übersicht der qualitativen Datenerhebung	26
Abbildung 8	Datenerhebung gesundheitsökonomischer Daten	27
Abbildung 9	HbA1c Verlauf nach IG und WG getrennt, sowie als Mittelwert der gesamten Gruppe zum Zeitpunkt 0,6,12,15 Monate	31
Abbildung 10	HbA1c Verlauf der Gesamtkohorte getrennt nach initial HbA1c im Zielbereich < 7,5% oder >= HbA1c 7,5% zum Zeitpunkt 0,12 und 15 Monaten.	32
Abbildung 11	Mögliche Versorgungskonzepte mit Videosprechstunde.....	53
Tabelle 1	Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts	8
Tabelle 2	Demografische und klinische Charakteristika beider Gruppen zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie (aus: Pediatric Diabetes. 2020. DOI: 10.1111/pedi.13133).....	21
Tabelle 3	Parameter der quantitativen medizinischen Datenerhebung	23
Tabelle 4	Parameter der quantitativen, psychosozialen Datenerhebung	25
Tabelle 5	Gruppenvergleich der psychosozialen Outcomeparameter nach 6 Monaten kontrollierter Studienphase. Intention-to-treat-Analyse nach multiplen Imputationen.....	35
Tabelle 6	Diabeteskosten in einem 6-Monats-Zeitraum nach Kostenkategorie und Studiengruppe	43
Tabelle 7	Kosten der Versorgung im Modell ViDiKi	45

Anhangsverzeichnis

Anhang 1	Tabellarische Zusammenfassung aller Forschungsfragen-Methodik-Ergebnisse der ViDiKi-Studie	59
----------	--	----

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Typ-1-Diabetes ist die häufigste immunologisch bedingte Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Aktuell sind ca. 32.500 Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren in Deutschland betroffen [1]. Die Therapie des Typ-1-Diabetes basiert auf einer lebenslangen Insulinsubstitution über eine Insulinpumpe oder mit Insulinpens. Seit 2016 sind Geräte zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die CGM-Technologie mit Speicherung der Daten in Software(clouds) ermöglicht dem Diabetesteam einen zeit- und ortsunabhängigen Zugriff auf die Therapiedaten des Kindes und bildet damit die Grundlage für alternative Beratungsformen, wie die Videosprechstunde. Die „Regelversorgung in der Kinderdiabetologie“ umfasst aktuell ca. 1-2 Kontakte in einer Spezialambulanz pro Quartal, obwohl viel häufigere Kontakte für die Insulinanpassung und für die Vermeidung von Entgleisungen sowie psychosoziale Beratung der Familien und Kinder nötig wären.

1.2 Methodik

Die ViDiKi-Studie war eine multizentrische, kontrollierte, mehrphasige Studie zur Erprobung der Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung für 240 Kinder mit Typ-1-Diabetes in Schleswig-Holstein und Hamburg. Die Versorgung mit Videosprechstunde erfolgte zwischen Juli 2017 und Dezember 2020. ViDiKi wurde mit einem Mixed-Methods-Design evaluiert. Teilnehmen konnten Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre mit Typ-1-Diabetes, die schon ein CGM-System nutzten. Die Teilnehmer*innen wurden entsprechend ihres Wohnortes zur Interventionsgruppe (IG) oder Wartekontrollgruppe (WG) zugeteilt. Die Teilnehmer*innen erhielten in den ersten 6 Monaten entweder eine monatliche Videosprechstunde zusätzlich zur Regelversorgung (IG) oder nur die Regelversorgung (WG) in ihrer Diabetesambulanz. Danach erhielten alle Teilnehmer*innen mindestens 12 Monate Videosprechstunde ergänzend zur Regelversorgung. In der dritten Studienphase konnten die Teilnehmer*innen die Betreuungsfrequenz selber wählen.

1.3 Ergebnisse

Die Stoffwechseleinstellung verbesserte sich zunächst gering in den ersten 6 Monaten (kontrollierte Studie), aber nach einem Jahr konnte für die gesamte Gruppe eine klinisch relevante und statistisch signifikante Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1c) erreicht werden. Die Belastung der Mütter in der Interventionsgruppe nahm signifikant gegenüber derer in der Kontrollgruppe ab, die Therapiezufriedenheit der Eltern stieg signifikant an. In Interviews wurde die monatliche Videosprechstunde von den Eltern vor allem durch die Zeitersparnis und flexible Terminwahl sehr geschätzt, und sie förderte durch die intensive Beratung die Therapiekompetenz der Eltern. Die Familien wünschten mehrheitlich, diese Art der Beratung fortzuführen. Es konnte erstmals eine Kostenanalyse der Behandlung des Typ-1-Diabetes in Deutschland in Bezug auf stationäre und ambulante Kosten, Hilfsmittel sowie Arzneimittel erstellt werden. Die Interventionsgruppe zeigte einen Kostenvorteil (nicht signifikant) gegenüber der Wartekontrollgruppe.

1.4 Diskussion

Diese Studie erfolgte unter „Real-life“ Bedingungen mit Einschluss interessierter Kinder mit sehr guter bis unzureichender Stoffwechseleinstellung und unter Nutzung aller verfügbarer

Hilfsmittel (Insulinpumpen, Insulinpens). Die Ergebnisse sind daher gut auf die Regelversorgung übertragbar. Die gesamte Gruppe zeigte eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung der Stoffwechseleinstellung nach einem Jahr und erreichte darüber hinaus besonders beratungsintensive Patientengruppen. Häufigere Beratungskontakte per Videosprechstunde haben über die Verbesserung der Stoffwechseleinstellung erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheitsprognose der Kinder, die die längste Lebensspanne mit Typ-1-Diabetes leben müssen. Die Einsparung von Kosten durch die Verzögerung oder Verhinderung von Folgeschäden ist von erheblicher volkswirtschaftlicher Bedeutung. Die Videosprechstunde sollte daher Teil der Regelversorgung für betroffene Kinder werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Konsortialführung: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Sektion für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie

Projektleitung: Dr. Simone von Sengbusch

Fachlicher Ansprechpartner: Dr. Simone von Sengbusch
UKSH Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck
Simone.vonsengbusch@uksh.de

Konsortialpartner: AOK NORDWEST
Die Gesundheitskasse/Bereich Ambulante Versorgung

Projektleitung: Bernd Letsch

Fachlicher Ansprechpartner: Bernd Letsch

Konsortialpartner: Städtisches Krankenhaus Kiel GmbH
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Projektleitung: PD Dr. Andreas Claass

Fachlicher Ansprechpartner: Dr. Niko Lorenzen

Konsortialpartner: Universität zu Lübeck
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie

Projektleitung: Prof. Alexander Katalinic

Fachlicher Ansprechpartner: Dr. jur. Dr. rer. hum. biol. Fabian Frielitz

3. Einleitung

Die Studie „Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche (ViDiKi)“ dient der Erprobung monatlicher ergänzender Videoberatungen bei Typ-1-Diabetes.

3.1 Ausgangslage des Projekts

3.1.1 Epidemiologie

Typ-1-Diabetes ist die häufigste immunologisch bedingte Stoffwechselerkrankung bei Kindern und Jugendlichen mit stetig steigender Neuerkrankungsrate. Aktuell sind ca. 32.500 Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren in Deutschland mit einer Prävalenz von 0,148% betroffen. Dies entspricht einer Neuerkrankung bezogen auf 500 Kinder (Deutscher Gesundheitsbericht 2020) [1].

3.1.2 Insulintherapie

Kinder mit Typ-1-Diabetes benötigen vom Tag der Manifestation ab lebenslang eine auf ihren Bedarf hin stetig angepasste Insulintherapie mit dem Ziel, eine bestmögliche, normnahe Stoffwechseleinstellung zu erreichen und zu halten.

3.1.3 Folgeerkrankung und Prognose des Typ-1-Diabetes

Die Prognose der heute erkrankten Kinder ist noch immer in Bezug auf ihre Lebenserwartung und das Auftreten von Diabetesfolgeschäden im Erwachsenen beeinträchtigt, wobei die Prognose von ihrem Erkrankungsalter (vor dem 10. Lebensjahr), Geschlecht (schlechtere Prognose für Mädchen) und vor allem ihrer Langzeit-Stoffwechseleinstellung sowie weiteren Risikofaktoren abhängig ist. Eine große schwedische Registerstudie [2] zeigte, dass das Alter bei der Manifestation ein wichtiger Faktor für die Lebenserwartung und für das kardiovaskuläre Risiko ist. Ein Kausalzusammenhang zwischen zu hohen Glukosewerten (Hyperglykämie) mit schlechter Langzeit-Stoffwechseleinstellung und Schäden an den kleinen Blutgefäßen (Mikroangiopathie) wurde durch die Ergebnisse des Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) bereits 1993 bewiesen [3,4]. Der exponentielle Zusammenhang zwischen dem Langzeit-Glukosewert (HbA1c) und diabetesassoziierten Folgeschäden, wie er in der DCCT-Studie beschrieben wurde, betrifft vor allem Kinder und Jugendliche, die die längste Lebensspanne mit dieser Erkrankung aufweisen. Nach ca. 20 Jahren Diabetesdauer ist bei ca. 40% der Patient*innen mit einer diabetischen Nierenerkrankung (Nephropathie) und ca. 80% mit einer diabetischen Erkrankung der Netzhaut (Retinopathie) zu rechnen [5]. Der protektive Effekt einer guten Stoffwechseleinstellung wurde als „glycemic memory“ (heute „legacy effect“) benannt und hielt in der DCCT-Nachbeobachtungsstudie viele Jahre an. Dem Halten und Erreichen einer bestmöglichen Stoffwechseleinstellung kommt herausragende Bedeutung für die Prävention von Diabetesfolgeschäden und damit lebenslanger Gesundheitsprognose an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder zu [5]. Es gibt nur sehr wenige Studien, die das Risiko für Diabetesfolgeschäden im Kindesalter mit Typ-1-Diabetes anhand des HbA1c Wertes und dessen Verlauf über Jahre hinweg auswerten konnten. Die größte und aktuellste Studie ist eine schwedische Register- und Kohortenstudie aus dem Jahr 2017 [6], in der die Arbeitsgruppe um Lind et al 10.398 Kinder und Jugendliche für 8-20 Jahre nachverfolgen konnte. Sie fand ein erhöhtes Risiko für schwere Diabetesfolgeschäden bei HbA1c-Werten über 8,6% und mildere Komplikationen bei einem Level über 7,5% bzw. über 7,0%. Sie leitete daraus ab, dass das Therapieziel ein HbA1c unter 7,0% sein sollte, der inzwischen in die internationalen Leitlinien aufgenommen wurde.

3.1.4 Therapiekosten und Behandlungskosten für Folgeschäden

Es gibt unserer Kenntnis nach nur einen international publizierten Fachartikel von Bächle et al [7] zu den direkten Kosten des Typ-1-Diabetes von Kindern in Deutschland aus dem Jahr 2007. Die Kosten der Hilfsmittel und Medikamente wurden anhand von Listenpreisen und die ambulanten und stationären Kosten anhand der dokumentierten Diagnoseschlüssel für

Behandlungen im größten Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentationsprogramms (DPV) kalkuliert. Für erwachsene Versicherte mit Typ-2-Diabetes wurden konkrete, direkte Kosten für die Behandlung von Diabetesfolgeschäden in Deutschland erstmals in 2018 aus der Arbeitsgruppe Kähm et al publiziert [8,9].

3.1.5 Psychosoziale Auswirkungen der Erkrankung des Kindes auf das Kind und die Familie

Die Umsetzung der sehr aufwändigen Insulintherapie liegt über viele Jahre in den Händen der Eltern, deren Lebensplanung tiefgreifend von der Erkrankung ihres Kindes betroffen ist. Die große deutsche AMBA-Diabetes-Studie untersuchte „Alltagsbelastungen der Mütter von Kindern mit Typ-1-Diabetes: Auswirkungen auf Berufstätigkeit und Unterstützungsleistungen im Alltag“ (AMBA) [10]. Insgesamt 1144 Eltern beantworteten einen Fragebogen, wovon 19,4% Alleinerziehende waren. Als Folge der Erkrankung ihres Kindes gaben 10% aller Mütter ihre berufliche Tätigkeit auf, weitere 39% reduzierten ihre Arbeitszeit und gaben ihre Karrierepläne auf. Relevante negative finanzielle Konsequenzen wurden von 46% der Familien berichtet. Erhöhter emotionaler Stress wurde von 62% der Mütter, 41% der Väter, 47% der betroffenen Kinder und 20% der Geschwister erlebt. Psychische Erkrankungen wurden bei 13% aller Mütter und bei 18% der alleinerziehenden Mütter diagnostiziert. Je jünger das Kind bei der Diagnose war, desto ausgeprägter waren die negativen beruflichen und psychosozialen Folgen vor allem für die Mütter. Die AMBA-Studie zeigt umfangreiche psychosoziale Belastungen und Konsequenzen für die Familien, insbesondere für die Mütter betroffener Kinder. Eine unzureichende Versorgung an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder im nichthäuslichen Umfeld (Schule, Kindertagesstätte) beschreibt eine weitere, aktuelle deutsche Studie [11], bei der 1189 Eltern deutschlandweit in einem Onlinefragebogen zu Betreuungssituation, Teilhabeleistungen, Teilhabebeeinträchtigungen und Auswirkung der Diabeteserkrankung ihres Kindes auf ihre Berufstätigkeit befragt wurden. Für den Typ-1-Diabetes sind daher Interventionen und medizinische und psychosoziale Versorgungskonzepte nötig, die zum einen zu einer normnahen Stoffwechseleinstellung des Kindes führen und die Familien entlasten und zum anderen die uneingeschränkte Teilhabe der Kinder an Bildung ermöglichen.

3.1.6 Einführung von kontinuierlicher Glukosemessung als Grundlage der Insulinberatung

Die Therapie des Typ-1-Diabetes hat sich in den letzten 20 Jahren erheblich gewandelt. Neben der Einführung der Insulinpumpentherapie und Insulinanaloge hat vor allem die Einführung von Geräten zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) die Therapieführung erheblich verändert. Durch die Alarmmeldungen konnten schwere Unterzuckerungen effektiv reduziert werden. Im Jahr 2016 wurden CGM-Geräte mit Real-time-Anzeige der Daten und Alarmfunktion (rtCGM) Teil der Regelversorgung für gesetzlich krankenversicherte Kinder und Erwachsene mit insulinpflichtigem Diabetes. CGM- und rtCGM-Geräte [im Weiteren „CGM-Geräte“, außer ein besonderer Unterschied soll dargestellt werden] messen im Unterhautfettgewebe kontinuierlich die Glukose und senden die Werte alle 1-5 Minuten auf ein Lesegerät, ein Smartphone oder an die Insulinpumpe. Zusätzlich wird mit einem Trendpfeil die prognostizierte Richtung der Veränderung und deren Geschwindigkeit angezeigt. Hohe und niedrige Glukosewerte werden mit einem Alarm gemeldet. CGM-Geräte können zudem mit einigen Insulinpumpen gekoppelt werden und mit entsprechenden Algorithmen die Insulinabgabe zur Verhinderung einer Unterzuckerung anpassen. Seit 2019 steuern neuere Algorithmen die basale Insulinabgabe, wodurch ein Zielglukosewert vor allem nachts automatisch gehalten werden kann. CGM-Geräte können ein komplettes Therapiebild

inklusive des kontinuierlichen Glukoseverlaufs sowie die erfolgten Insulingaben und Mahlzeiten liefern. Diese Daten werden per Funk/Bluetooth oder Kabelverbindung aus dem Hilfsmittel in die Software des Herstellers oder anderer Anbieter eingelesen und statistisch vorausgewertet. Der*die Patient*in kann dem betreuenden Diabetesteam Zugang zu seinen*ihreren Daten, die in einer Cloud gespeichert sind, gewähren, oder die Daten als PDF-Datei übermitteln. Diese PDF-Auswertungen haben das Blutzuckertagebuch ersetzt und stellen seit Verfügbarkeit der CGM-Geräte die Grundlage für die Ambulanzberatung dar. Für die Beratung zur Insulinanpassung, die Besprechung technischer Therapieaspekte sowie eine psychosoziale Beratung ist ein persönlicher Kontakt vor Ort nicht mehr zwingend nötig. Beide Technologien zusammen (CGM-Daten mit Insulindosierung und Cloudspeicherung von Therapiedaten) haben damit die Grundlage für eine telemedizinische Betreuung und die Videosprechstunde geschaffen.

3.1.7 Langzeitbetreuung an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder

Die Langzeitbetreuung der an Typ-1-Diabetes erkrankten Kinder sollte durch ein multiprofessionelles, pädiatrisch-diabetologisches Team erfolgen [12,13]. Kinder bedürfen einer qualifizierten Betreuung durch Fachärzt*innen für Kinderheilkunde und Jugendmedizin mit Qualifikation in der Diabetologie zusammen mit Diabetesberater*innen, Psycholog*innen und Sozialarbeiter*innen. Nur im multiprofessionellen Behandlungsteam können die umfassenden medizinische Betreuungsaufgaben, Herausforderungen der Inklusion und Unterstützung der Entwicklungsaufgaben der chronisch kranken Kinder adäquat begleitet werden. Vom Tag der Diagnose an steht die gesamte Familie im Blickpunkt des Kinderdiabetesteams. Über die folgenden Jahre müssen die Eltern vor allem Unterstützung bei der Inklusion (Kindertagesstätte, Grundschule, weiterführende Schule) und Begleitung ihres Kindes durch die Pubertät erhalten.

Daten aus 2003 zeigen für Deutschland, dass nur ca. 60% [14] der betroffenen Kinder in einer solchen spezialisierten Diabeteseinrichtung, in der neben der Fachbetreuung durch eine*n Kinderdiabetologen*Kinderdiabetologin auch eine psychosoziale- oder Ernährungsberatung möglich ist, behandelt werden. Auch in neuerer Zeit hat sich die Situation nicht deutlich verbessert.

„Regelversorgung in der Kinderdiabetologie“ umfasst aktuell ca. 1-2 Ambulanzkontakte pro Quartal, bei dem medizinische Untersuchungen, die Insulinanpassung und eine psychosoziale Beratung erfolgen. Bestimmte Phasen in der Behandlung erfordern jedoch viel häufigere Kontakte, z.B. in den ersten Wochen direkt nach der Manifestation, bei einer Diabeteserkrankung bei Klein- und Vorschulkindern sowie in Phasen mit schlechter Stoffwechselkontrolle, wie sie häufig in der Pubertät vorkommen. Ein Mangel an Fachärzt*innen mit kinderdiabetologischer Ausbildung lässt bei steigenden Patient*innenzahlen eine Ausweitung der Kontakte nur begrenzt zu. Weite Anfahrtswege, z. B. in einem Flächenland wie Schleswig-Holstein, bedeuten für die Familien Kosten und hohen Zeitaufwand.

Die Videosprechstunde als neue Versorgungsform sollte daher in diesem Projekt in ihrer Umsetzbarkeit sowie bezüglich ihrer Effekte erprobt werden.

3.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

		Fragestellungen
1	Machbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> Ist das Angebot einer monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes, die ein CGM-System nutzen, grundsätzlich umsetzbar?
2	Quantitative Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> Welchen Einfluss hat eine monatliche Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung auf die Stoffwechseleinstellung, gemessen am HbA1c und weiteren Parametern der Stoffwechselstabilität (Zeit-im-Zielbereich, Mittelwert)? Welchen Einfluss hat eine monatliche Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung auf die diabetesbezogene Lebensqualität der Kinder und ihrer Eltern, auf die Therapiezufriedenheit, die allgemeine Belastung der Eltern und die Selbstwirksamkeit (Überzeugung eines Menschen, auch schwierige Situationen aus eigener Kraft bewältigen zu können)? Gibt es einen Einfluss auf die Notwendigkeit stationärer Behandlungen bzw. stationär behandelungspflichtiger Komplikationen? Warum scheiden Patient*innen aus dieser Betreuungsform aus (Drop-out-Analyse)?
3	Qualitative Evaluation (Eltern)	<ul style="list-style-type: none"> Welche Erwartungen haben Eltern an die Videosprechstunde? Welche Vor- und Nachteile, Barrieren und Förderfaktoren benennen die Teilnehmer*innen in Bezug auf diese Beratungsform?
4	Gesundheits-ökonomische Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> Welche Kosten entstehen in der Gruppe der Studienteilnehmer*innen, die Videosprechstunden erhalten, im Vergleich zur Gruppe ohne zusätzliche Videosprechstunde? Gibt es Differenzen und wenn ja, in welchen Bereichen (ambulante oder stationäre Versorgung, Hilfsmittel, Heilmittel, Medikamente)? Was kostet die Versorgung durch eine Videosprechstunde? Können mehr Beratungstermine angeboten werden als in der Regelversorgung?
5	Substudie Qualitative Evaluation (Ärzt*innen)¹	<ul style="list-style-type: none"> Welche Erwartungen haben Diabetolog*innen (Zuweisende zur Studie und aktive Telemedizin-Diabetolog*innen) an die Videosprechstunde, welche Vor- und Nachteile empfinden sie, speziell auch mit der Beratung durch Zweit-Diabetolog*innen (Fremd-Mitbetreuung)?¹

Tabelle 1 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

¹ Diese ergänzende Substudie war nicht Teil der vom Innovationsfonds geförderten ViDiKi-Studie, ergänzt aber die Evaluation um einen wichtigen Aspekt. Die Substudie wurde von der Deutschen Diabetesstiftung finanziell gefördert. Frielitz FS, Dordelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S. Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes - A qualitative study among diabetes professionals. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 5.2020 doi: 10.1055/a-1149-8814.

3.3 Projektstruktur (Projektaufbau, Verantwortlichkeiten, ggf. Besonderheiten in der Projektstruktur)

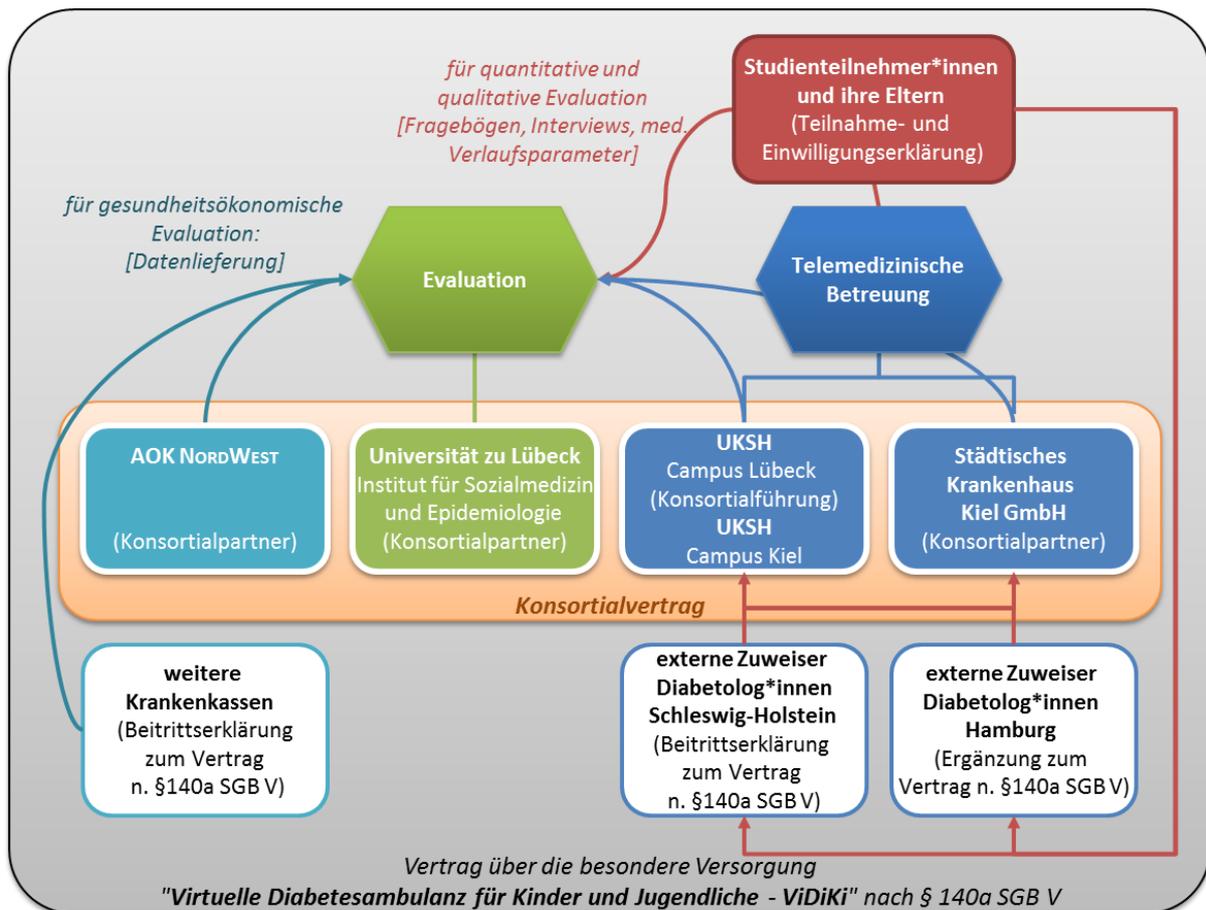


Abbildung 1 Projektstruktur ViDiKi

3.4 Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern sowie den ggf. beteiligten Kooperationspartnern

Leitung der Studie (Konsortialführung): UKSH Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Hormonzentrum für Kinder und Jugendliche

Konsortialpartner waren

- Universität zu Lübeck, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
- Städtisches Klinikum Kiel
- AOK NORDWEST

Vierzehn weitere gesetzliche Krankenkassen wurden als Kooperationspartner gewonnen und traten dem Versorgungsvertrag bei.

- Barmer
- BKK Atlas-Ahlmann, BKK Deutsche Bank, BKK Diakonie, BKK Energie, BKK Mobil Oil, BKK Melitta Plus, BKK Novitas, BKK Verbund Plus, BKK Viactiv
- IKK Berlin-Brandenburg, IKK Nord
- SVLFG / Landwirtschaftliche Krankenkasse

- TK

Zusammenarbeit mit der Konsortialpartner AOK NORDWEST:

- 2017: Zusammenarbeit betreffend Vertragsentwicklung und jährlich Präsenztreffen mit Konsortialpartner
- 2018 und 2020: Treffen zusammen mit den teilnehmenden kooperierenden Krankenkassen. Ziel u.a.: strategische Überlegungen zur Weiterführung der Versorgungsinhalte nach Projektende

Zusammenarbeit mit der Konsortialpartner Universität zu Lübeck:

- 2017 bis 2020: Zusammenarbeit bei Studienplanung, Datenbankentwicklung, Auswahl der Instrumente zur Evaluation und Ergebnisinterpretation

Zusammenarbeit mit dem Konsortialpartner Städtisches Klinikum Kiel und den Studienkliniken UKSH Lübeck und Kiel:

- 2017: persönliche Schulung Studien-Ärzt*innen sowie die Erstellung einer Standard Operation Procedure (SOP) für die Beratung
- 2018: Treffen kurz vor Start der Videosprechstunde in Kiel (Wartekontrollgruppe), um mögliche technische Probleme der Videosprechstunde lösen zu lernen
- Alle 6 Monate Kontrolle der Datenbankeinträge auf Vollständigkeit und Plausibilität

4. Projektdurchführung

4.1 Neue Versorgungsform

Die neue Versorgungsform, die in der ViDiKi-Studie erprobt und evaluiert wurde, war die Videosprechstunde. Der Einsatz sollte für eine besonders vulnerable Patient*innengruppe erprobt werden: chronisch erkrankte Kinder mit Typ-1-Diabetes. Betroffene Kinder und ihre Eltern benötigen in vielen Phasen der Langzeitbetreuung eine hohe Beratungsfrequenz, für die es nicht genug fachärztliche Betreuungskapazitäten gibt. Die Videosprechstunde wurde in der ViDiKi-Studie monatlich angeboten und ergänzte die 1-2 Präsenz-Termine pro Quartal in der Diabetesambulanz einer Kinderklinik oder Praxis. Die Grundlage für die Videoberatung war zuvor im September 2016 durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gelegt worden, der es Menschen mit Diabetes unter vorgegeben Voraussetzungen ermöglichte, ein CGM-Gerät als Leistung der GKV zu erhalten. Kinder mit Typ-1-Diabetes leiden fast ausnahmslos unter stark schwankenden Glukosewerten und Unterzuckerungen, so dass von einem starken Anstieg der Nutzung von CGM-Systemen mit Alarmmeldungen auszugehen war. Die so stetig aufgezeichneten Glukoseprotokolle werden von den Patient*innen zumeist im Software-Clouds der Hersteller gespeichert und können mit Einwilligung der Betroffenen vom Behandlungsteam heruntergeladen werden. CGM-Geräte und die so aufgezeichneten Glukoseverläufe bieten ein vollständiges Bild der Glukoseströme und haben das per Hand zu führende Blutzuckertagebuch mit Einzelwerten als Grundlage der Beratung abgelöst. Mit den CGM-Profilen wurde die Grundlage für eine sinnvolle Beratung im Rahmen einer Videosprechstunde im Fachgebiet Diabetes geschaffen. Die Videosprechstunde erfolgte über ein zertifiziertes Arzt/Ärztin-Video-Portal mit einer gesicherten Peer-to-peer Verbindung zwischen Arzt/Ärztin und der Familie mit dem an Typ-1-Diabetes erkrankten Kind. Die Anwendung einer Arzt/Ärztin-Video-Gesprächslösung ist cloud-

basiert, das heißt, dass weder Arzt/Ärztin noch die Studienteilnehmer*innen eine Softwareapplikation auf ihren PC laden müssen und die Beratung mit einer Vielzahl von Endgeräten (Tablet-PC, Laptop, PC, sofern mit Kamera und Mikrofon ausgestattet) ortsunabhängig möglich ist.

4.1.1 Zielgruppe

Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes

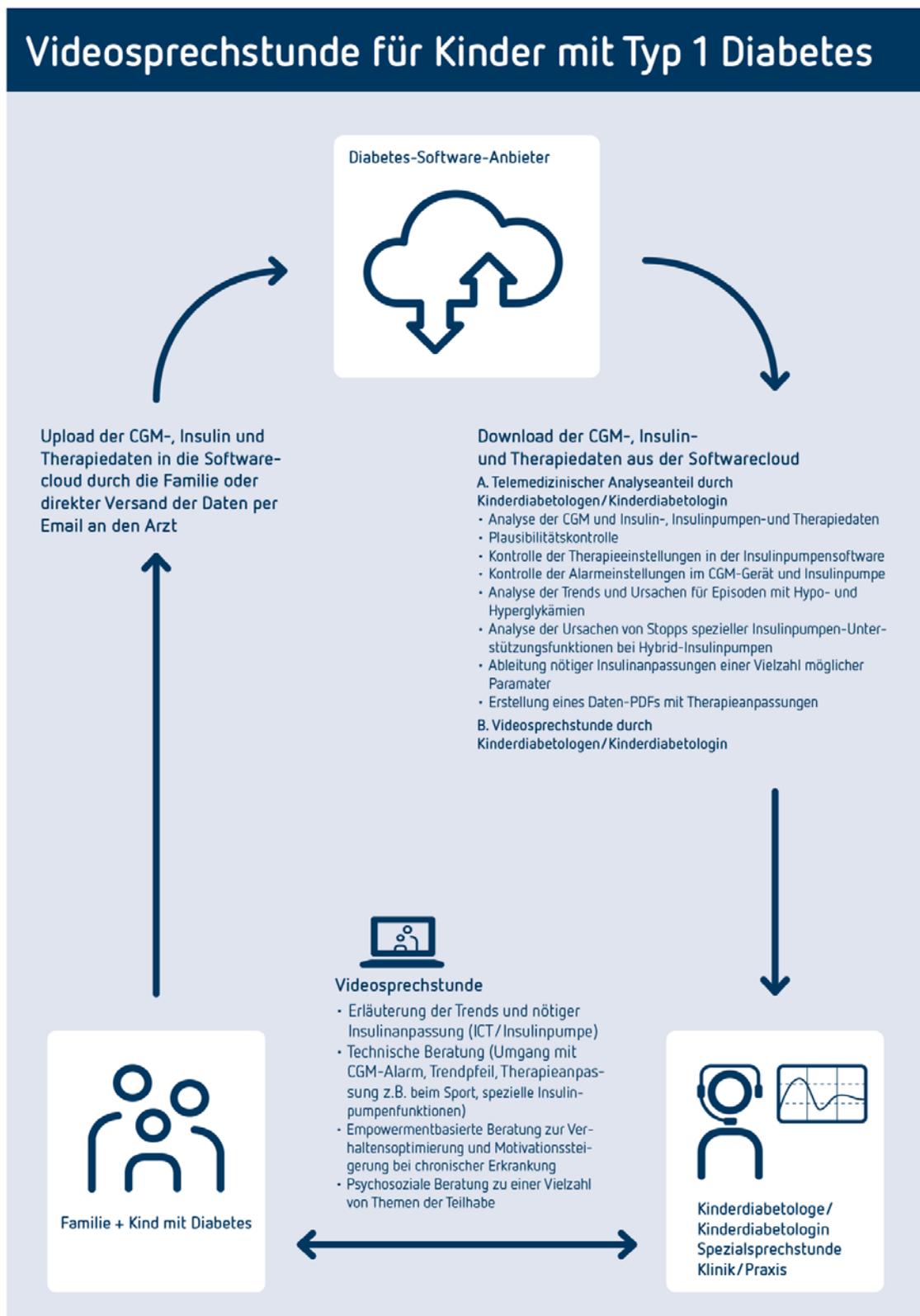
4.1.2 Ablauf der Leistung ergänzende „Videosprechstunde“ – siehe Abbildung 2

A. Vor dem Gesprächskontakt erfolgte eine fachärztliche Auswertung der Insulinpumpen-, Insulin- und Sensordaten:

- Funktionsanalyse der Hilfsmittel, Plausibilität der Daten, Überprüfung der programmierten Therapieparameter und Alarmfunktionen und Datenplausibilität.
- Erarbeitung einer Insulin- oder Verhaltensanpassung und Rückversand der Daten-PDFs als verschlüsselte E-Mail an die Eltern

B. Videoberatung mit Eltern bzw. Teenager, Jugendlichen:

- Gemeinsame Auswertung der CGM-Profile, und geleitetes Erkennen von Trends und Therapiefehlern, Erarbeiten von Ursache und Wirkung und darauf basierend Anpassung der Insulindosierung an den wachsenden Körper des Kindes mit steigendem Bedarf bzw. schnelle Anpassung bei fieberhaften Infekten
- Beratung zur technischen Nutzung der Insulinpumpe und des Glukosesensors, das heißt wiederholte Schulung zur Nutzung z.B. prozentualer Basalrate oder Trendpfeil-Information
- Beratung zu sozialmedizinischen Fragestellungen, die zum Beratungstermin relevant sind (z.B. eine anstehende Klassenfahrt)
- Empowerment-orientierte Beratung bzw. Gesprächsführung bei Motivationsproblemen (Eltern und/oder Kind)



© UKSH

Abbildung 2 Vorbereitung und Durchführung der monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes in ViDiKi

Bei der Videosprechstunde im Rahmen der Diabetesberatung ist neben dem visuellen Kontakt, die Diskussion der Therapiedaten im Gespräch entscheidend. Von Vorteil war in der Studie der vorherige Datenaustausch. Dieser folgte einem vorgegebenen Rhythmus und hatte zum Ziel, die Studienteilnehmer*innen zur aktiven Auseinandersetzung mit ihrer Stoffwechseleinstellung zu motivieren, also „Vorarbeit“ zu leisten mit dem Ziel, dass sie mit Freude und ohne Beschämung ihre Daten analysieren und selber aktiv Schlüsse daraus ziehen.

Bei einer chronischen Erkrankung ist dieses Vorgehen entscheidend für eine erfolgreiche Therapieführung und Akzeptanz der Erkrankung. Die Videosprechstunde wurde im Regelfall mit einem Elternteil und dem Kind durchgeführt, bei Teeangern aber auch allein mit Rückmeldung an die Eltern.

4.1.3 Zeitaufwand:

Die Videosprechstunde unterschied sich vom Aufwand her nur gering von Terminen in einer Diabetesambulanz, wo es auch kürzere und längere Gesprächstermine gibt. Die Auswertung der ersten 1200 Kontakte ergab eine durchschnittliche Dauer (Mittelwert) von 22 Minuten für die reine Gesprächszeit ohne die Vorauswertung oder Nachbereitung. Inklusive Vorbereitung (Teil A in Abbildung 2), Dokumentation, Arztbrief und neuer Terminvereinbarung war der Aufwand ungefähr so hoch wie auch in einem Ambulanzsetting in Klinik oder Praxis.

Die Durchführung war dabei aber örtlich und zeitlich flexibler sowohl für Teilnehmer*innen, als auch für die durchführenden Ärzt*innen. Die Videosprechstunde inklusive Vor- und Nachbereitung konnte z.B. auch in den frühen Abendstunden erfolgen, unabhängig von festgelegten Zeitfenstern für Raumbellegung, z.B. in einer Klinik mit Spezialambulanz.

4.1.4 Rahmenbedingungen Qualifikation / Delegation / externe Leistungserbringer

Qualifikation der Ärzte:

Die Auswertung der komplexen Therapiedaten und die Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes muss durch qualifiziertes Personal erfolgen, das heißt Fachärzt*innen für Kinderheilkunde und Jugendmedizin und

- Zusatz-Weiterbildung „Kinder- und Jugend-Endokrinologe und- Diabetologe“ oder
- Qualifikation als „Diabetologe DDG“ nach den Richtlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) oder
- Zusatz-Weiterbildung „Diabetologie“

Delegation der Videosprechstundenleistung an Diabetesberater*innen

Insbesondere innerhalb der spezialisierten Betreuung von Patient*innen mit Typ-1-Diabetes im Rahmen einer persönlichen Ermächtigung/Schwerpunkt-Praxis oder Spezialambulanz einer Klinik muss die telemedizinische Beratung, zumindest in Teilen, analog einer Schulung delegierbar sein, z.B. an besonders ausgebildetes Fachpersonal (Diabetesberater*in) – so wie es in ViDiKi in der „On-demand“ Phase auch erprobt wurde (siehe Abbildung 3). Die Diabetesberater*innen übernahmen dabei die Besprechung der Therapiedaten im Arzt/Ärztin-Video-Portal. Der/die Kinderdiabetologe/Kinderdiabetologin führte im Vorwege stets den Analyse teil der Therapiedaten durch und legte die Therapieänderungen fest.

Videosprechstunde/Telemedizin durch externe Experten

Im Regelfall wird das Diabetesteam bzw. der/die Kinderdiabetologe/Kinderdiabetologin für die eigenen Patienten eine Videosprechstunde anbieten. Eine Fremdbetreuung, wie sie im Rahmen der Studie für die externen Teilnehmer*innen erfolgte, ist theoretisch und praktisch möglich und könnte in Regionen mit fachärztlicher Unterversorgung den betroffenen Kindern zu mehr Beratungsterminen verhelfen. Die Fremdbetreuung darf aber ebenfalls nur durch pädiatrisch-diabetologisch qualifizierte Fachärzt*innen (s.o.) und nur nach Absprache mit dem/der betreuenden Facharzt*in als Versorgungsauftrag erfolgen, um eine Verantwortungsdiffusion zu vermeiden (siehe Abbildung 4).

Team-Betreuung im Rahmen der 3. Studienphase (on-demand) in ViDiKi

Kinderdiabetologe/Kinderdiabetologin legt die Insulinanpassung fest und Diabetesberater*innen führen die Videosprechstunde durch.

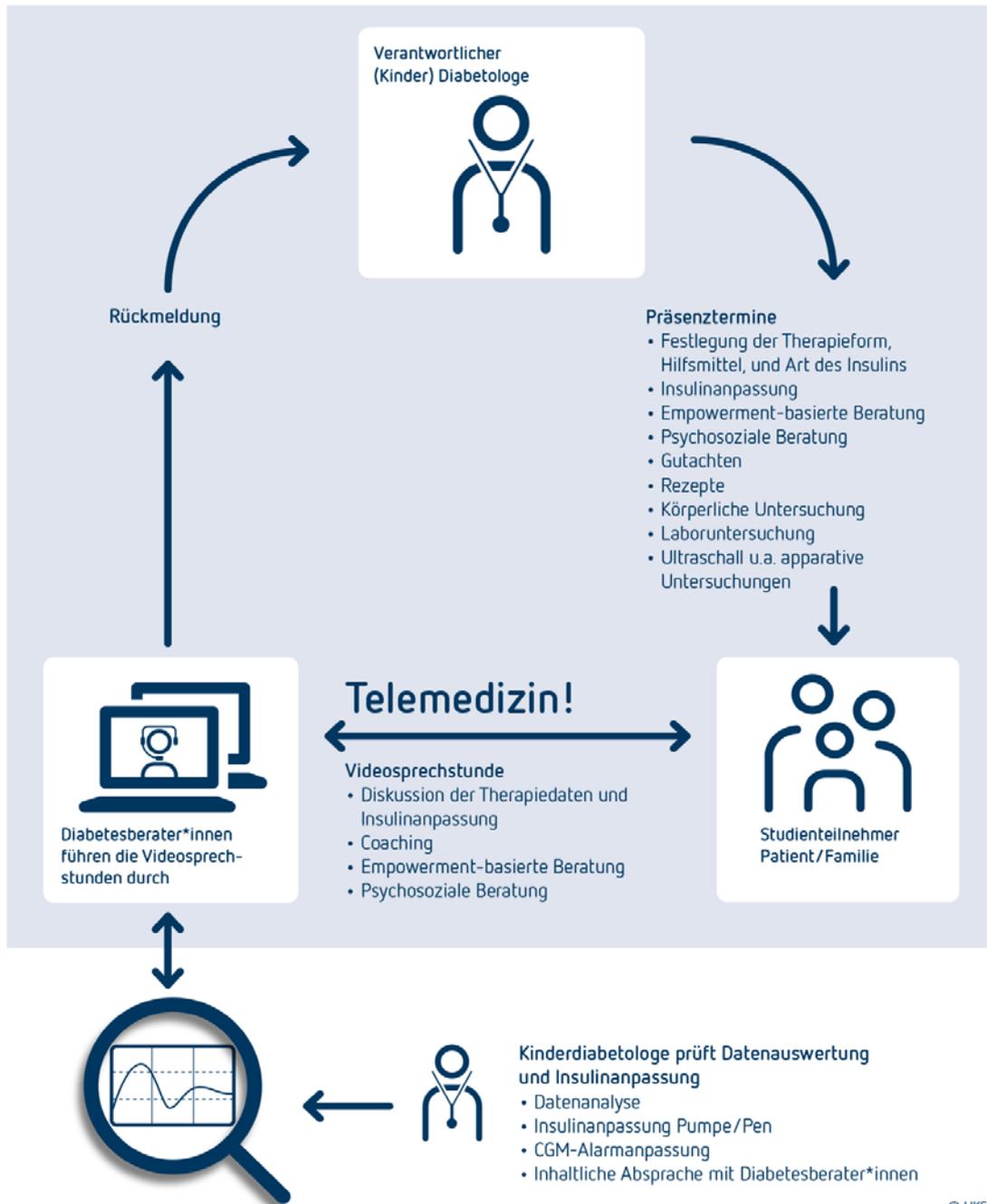
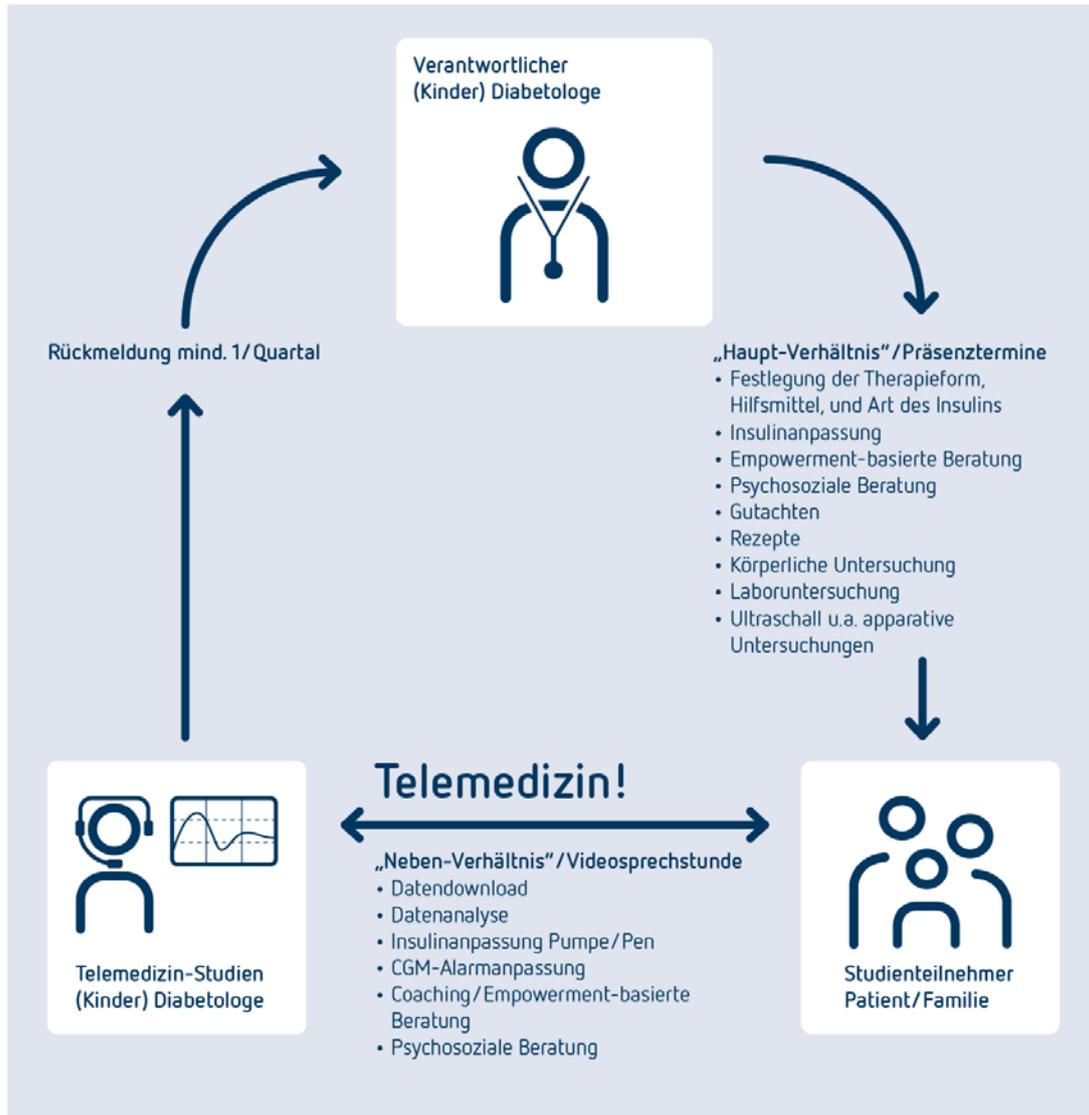


Abbildung 3 Betreuung in der On-demand-Phase mit Erprobung der Delegation des Videosprechstunden-Anteils an Diabetesberater*innen

ViDiKi erprobte Mitbetreuung durch einen externen Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin

Geteilte Verantwortung und gute Therapieabsprache.



Die Mitbetreuung durch einen externen Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin erfolgte in der ViDiKi Studie aufgrund des Studiendesigns. Die meisten Diabetesteamer würden selber eine Videosprechstunde anbieten, wenn dies personell und finanziell umsetzbar wäre.

Eine externe Mitbetreuung durch Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologinnen als ergänzendes Versorgungsmodell könnte in Regionen mit fachärztlicher Unterversorgung eine Verbesserung der Betreuung an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder bewirken.

© UKSH

Abbildung 4 Vermeidung von Verantwortungsdiffusion in ViDiKi bei Mitbehandlung durch eine*n zweite*n Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin

4.2 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Vertrag über die besondere Versorgung „Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – VIDIKI“ nach § 140a SGB V

4.3 Durchgeführte Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsform in die Versorgung während der Förderung

Die Implementierung der Videosprechstunde mit vorherigem Datenaustausch per verschlüsselter E-Mail war zeitaufwendiger und kostenintensiver als ursprünglich kalkuliert. Vor Anschaffung entsprechender Software mussten Ausschreibungen und mit der Bestellung von Software dann zusätzlich Vertrags- und IT-Sicherheitsprüfungen erfolgen, gefolgt von einem längeren Prozess der Einrichtung der Hard- und Software. Die Verschlüsselungssoftware benötigte einen eigenen Server mit Erreichbarkeit für Studienteilnehmer*innen von außerhalb der Klinik und Nutzung aus dem E-Mailprogramm der Klinik heraus. Die Einrichtung der technischen Voraussetzungen der Klinik für die Nutzung des Arzt/Ärztin-Video-Portals wurde gefolgt von der Erprobung der Softwarelösungen und der Erstellung von Patient*innen-Informationsmaterial vor der Anwendung in der Studie. Zeitgleich musste ein umfassendes Datenschutzkonzept erstellt werden.

Die ersten Monate waren durch technische Schwierigkeiten geprägt, die die laufende Intervention der Startergruppe beeinträchtigten. Auf Seiten der Teilnehmer*innen führten häufig geringe Internetgeschwindigkeiten und Instabilität des Netzes zu Problemen, auf Seiten der Kliniken kam es zu Schwierigkeiten aufgrund der Sicherheitseinstellungen. Dennoch blieben die allermeisten Teilnehmer*innen trotz der Startschwierigkeiten, bei denen z.B. kein Ton oder kein Bild übertragen wurde, in der Studie und ließen sich ermutigen, diese Probleme mit den Studiendiabetolog*innen zusammen doch noch zu überwinden.

Die Herausforderungen wurden letztlich durch eine zeitintensive Zusammenarbeit der Studienleitung mit der IT-Abteilung des UKSH und durch die Erstellung von Trainingsmaterial für die Studienteilnehmer*innen gelöst. Die grundsätzlich nicht immer ausreichende Internetabdeckung im ländlichen Raum konnte nicht verändert werden. Durch die Anpassung der Internetverträge (höhere Übertragungsraten), Nutzung eines LAN-Kabels oder Nutzung eines Tablet-PCs mit Mobilfunkverbindung war in den allermeisten Fällen dann eine ausreichende Datenübertragung möglich.

5. Methodik

Die Studie ViDiKi bestand aus drei Studienphasen und diente der Erprobung und Evaluation der die Regelversorgung ergänzenden Videosprechstunde für Kinder mit Diabetes-Typ-1 in Schleswig-Holstein und Hamburg.

1. **Kontrollierte Phase über 6 Monate:** Die Teilnehmer*innen erhielten entweder eine Regelversorgung plus eine monatliche Videosprechstunde (Interventionsgruppe IG) oder nur eine Regelversorgung (Wartekontrollgruppe WG)
2. **12 Monate Videosprechstunde für alle Teilnehmer*innen** als Ergänzung zur Regelversorgung
3. **Videosprechstunde „On-demand“:** Die Teilnehmer*innen konnten wählen, ob sie bis zum Ende des Versorgungszeitraums (12/2019) weiter an einer Verlängerungsphase teilnehmen wollten und in welcher Frequenz (Videosprechstunden alle 4 Wochen oder längere Intervalle). In dieser Phase wurde

die Durchführung des Videosprechstundenkontakts als Delegation ärztlicher Leistung auch durch Diabetesberater*innen, die Teil eines Teams waren, angeboten.

5.1 Einschlusskriterien:

- Typ-1-Diabetes seit mehr als 6 Monaten
- Nutzung eines CGM-System, unabhängig von der Therapieform (Insulinpumpe, Insulinpen)
- Alter zwischen 9 Monate (Ausschluss eines neonatalen Diabetes) und 16 Jahren zur Gewährleistung des pädiatrischen Status während der Studiendauer
- Betreuung in einer Kinderdiabetesambulanz einer Klinik für Kinder- und Jugendmedizin oder in einer Kinderarztpraxis mit Diabetesschwerpunkt in Schleswig-Holstein oder Hamburg
- Informierte Einwilligung der Eltern und des Kindes (je nach Alter)

5.2 Ausschlusskriterien:

- Patient*innen, die telemedizinisch in einer Vorstudie (DUO-SuP) betreut wurden
- Patient*innen einer privaten Krankenkasse oder einer gesetzlichen Krankenkasse, die dem Vertrag mit der ViDiKi-Studie nicht beigetreten ist
- Diabetesdauer unter 6 Monaten
- Die sprachlichen Kompetenzen in Deutsch, Englisch oder Türkisch sind für die Studienaufklärung nicht ausreichend

5.3 Fallzahlberechnung / Drop-Out-Quote:

An den Standorten Lübeck (Interventionsgruppe) und Kiel (Wartegruppe) wurden Kinder aus den eigenen Ambulanzen (interne Teilnehmer*innen) und Kinder aus zuweisenden Praxen und Kliniken betreut (externe Teilnehmer*innen). Die Zuordnung erfolgte anhand der Postleitzahl des Wohnortes. Auf Basis der Patient*innenzahlen von 2017 (Bestand und Neuzugänge) und einer geschätzten Einschlussquote von 40% wurden folgende Anzahl an Teilnehmer*innen (Patient*innen) als realistisch eingeschätzt (*in der Studie verbleibende und auszuwertende Patient*innen bei angenommener Drop-out-Quote von 20%):

- UKSH Campus Lübeck: 120 (96)*
- UKSH Campus Kiel: 90 (72)*
- Städtisches Krankenhaus Kiel: 30 (24)*

Damit standen 96 Patient*innen (je Behandlungsgruppe) für die Testung der primären Hypothese zur Verfügung. 91 Patient*innen wären ausreichend gewesen, um eine erwartete Reduktion des HbA1c von 7,5 % auf 7,0 % bei einer Standardabweichung von 1,2 mit einer Power von $\beta=0,8$ nachzuweisen (zweiseitiger Test, $\alpha=0,05$). Vorab wurden für mehrere Zeitpunkte der einjährigen Rekrutierungsphase Sollzahlen festgesetzt, bei deren Unterschreitung die Rekrutierungsbemühungen, insbesondere durch persönliche Ansprache der Patient*innen in Konsortial- und externen Kliniken, verstärkt worden wären. Bei fortbestehenden Schwierigkeiten war eine Erweiterung auf das Bundesland Hamburg oder eine Verlängerung der Rekrutierungsphase um weitere 6 Monate mit individueller Verkürzung der Nachbeobachtung (formative Evaluation, ggf. auch Intervention) möglich.

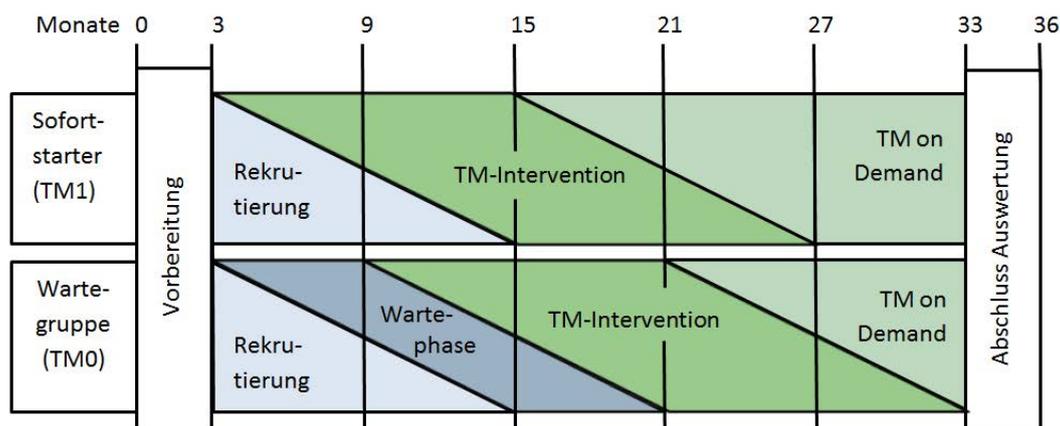


Abbildung 5 Studiendesign und Zeitplan Studienablauf („TM“= Telemedizin = Videosprechstunde)

5.4 Rekrutierung:

Mögliche Teilnehmer*innen im Bundesland Schleswig-Holstein wurden über die Studie auf mehreren Zugangswegen informiert: Alle pädiatrischen und internistischen Diabetesschwerpunktpraxen, die Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes betreuen, sowie alle Kinderkliniken mit einer Diabetesambulanz erhielten per Post eine Aufklärung zur Studie, Informationsmaterial (Flyer, Poster) und ein Einladungsschreiben für ihre Patient*innen. Die Praxen wurden gebeten, einen Brief an alle Patient*innen mit Typ-1-Diabetes in der passenden Altersklasse mit dem Einladungsschreiben zu versenden. Weiterhin erfolgte eine Information über mehrere Fernsehberichte zur Studie im Juli 2017, Radioberichte, einen Artikel im „Diabetes-Eltern-Journal“ (Kirchheim Verlag) und über die Homepage der ViDiKi-Studie. Die interessierten Teilnehmer*innen meldeten sich bei der Studienleitung. Die Rekrutierung verlief zunächst positiv, verlangsamte sich jedoch im Herbst 2017. Am 21.09.2017 hatte der Hurrikan „Maria“ die Produktionswerke für CGM-Systeme und Insulinpumpen des Marktführers in Puerto Rico zerstört. In der Folge kam es weltweit zu erheblichen Lieferschwierigkeiten bei CGM-Systemen und Glukosesensoren dieses Herstellers. Kinder, die bereits eine Bewilligung für eine Sensorversorgung hatten, erhielten das Hilfsmittel nicht und konnten daher nicht in die Studie eingeschlossen werden. Es war nicht absehbar, wie lange der Wiederaufbau der Werke in Puerto Rico andauern würde. Nach Rücksprache mit dem Projektträger und den Konsortialpartnern wurde das Bundesland Hamburg zur Rekrutierung hinzugenommen. Die beiden Hamburger Kinderdiabetesfachambulanzen am Altonaer Kinderkrankenhaus und Kinderkrankenhaus Wilhelmstift erhielten Informationsmaterial zum Aushängen. Interessierte Teilnehmer*innen meldeten sich bei ihrem Diabetesteam und dann bei der Studienleitung.

5.5 Randomisierung

Es wurde eine „Quasi-Randomisierung“ durchgeführt, da das Zuweisungsverfahren nicht zufällig, sondern anhand des Auswahlkriteriums „Wohnort“ erfolgte. Hierfür wurde Schleswig-Holstein anhand der Postleitzahlen in zwei Hälften geteilt, die jeweils die Hälfte der Bevölkerung abbildeten. Die Interessent*innen wurden anhand ihres Wohnortes entweder der Interventions- oder der Wartekontrollgruppe zugewiesen. Die kinderdiabetologische Grundversorgung in der Praxis oder Klinikambulanz blieb dabei unverändert bestehen, nur die Videosprechstunde wurde von den Studienkliniken zusätzlich angeboten. Diese Art der Randomisierung wurde bewusst gewählt, um ein Abwandern von Familien mit ihrem an Diabetes erkrankten Kind aus ihrer bisherigen ambulanten Diabetesbetreuung in die Klinik mit dem frühestmöglichen Start der Intervention (Lübeck = Interventionsstarter) zu vermeiden.

Weiterhin wurde davon ausgegangen, dass Studienärzt*innen, die im Rahmen der ViDiKi-Studie in hoher Frequenz CGM- und Insulinpumpenprofile auswerten, schnell einen erheblichen Wissenszuwachs in dieser Art der Datenbewertung und Datenbesprechung erlangen und diese Kompetenz in die ambulante Betreuung von Studienteilnehmer*innen der Wartegruppe einbringen würden. Dies hätte es deutlich erschwert, den Effekt der hochfrequenten Videosprechstunde messen zu können.

Im Januar 2018 wurden auch die zwei großen Hamburger Kinderkliniken mit einer jeweils gleich großen Kinderdiabetesambulanz als Zuweiser in die Studie aufgenommen. Die Kliniken liegen 21 km auseinander und betreuen je ca. 500 Kinder in der Diabetesambulanz. Sie liegen im Osten und Westen Hamburgs.

Die Kinder des Kinderkrankenhauses Altona wurden der Wartekontrollgruppe, die des Kinderkrankenhauses Wilhelmstift der Interventionsgruppe zugeordnet, entsprechend der Vorbetreuung und des Wohnortes.

Vergleichbarkeit der beiden Kohorten

Die Verteilung der demografischen und nosografischen Merkmale war in beiden Studienarmen vergleichbar. Unterschiede gab es in der Therapieversorgung: Insulinpumpe (77% in IG, 86% in WG) und dem Vorhandensein von zusätzlichen Autoimmunerkrankungen (36% in IG, 18% in WG). Im Rahmen der Regressionsberechnungen wurden die Baselinevariablen adjustiert, um Verzerrungen zu vermeiden.

	Interventions- gruppe (IG), N=120	Wartekontroll- gruppe (WG), N=120
Geschlecht		
Weiblich, N (%)	50 (41,7 %)	54 (45,0 %)
Alter		
Mittelwert (SD)	10,9 (3,7)	10,7 (3,6)
< 6 Jahre, N (%)	17 (14,2 %)	15 (12,5 %)
6 -12 Jahre, N (%)	59 (49,2 %)	67 (55,8 %)
< 12 Jahre, N (%)	44 (36,7 %)	38 (31,7 %)
Das Kind lebt bei:		
den biologischen Eltern, N (%)	87 (73,7 %)	88 (73,3 %)
Mutter und neuer Partner*in, N (%)	9 (7,6 %)	9 (7,5 %)
Vater und neuer Partner*in, N (%)	1 (0,8 %)	1 (0,8 %)
Mutter, N (%)	16 (13,6 %)	19 (15,8 %)
Vater, N (%)	3 (2,5 %)	1 (0,8 %)
Pflegeeltern, N (%)	2 (1,7 %)	2 (1,7 %)
Nicht bekannt, keine Angaben, N	2	0
Bildungsstatus der Eltern		
Niedrig, N (%)	12 (10,3 %)	8 (6,8 %)
Medium, N (%)	48 (41,0 %)	49 (41,5 %)
Hoch, N (%)	57 (48,7 %)	61 (51,7 %)
Nicht bekannt, keine Angaben, N	3	2
Diabetesdauer in Jahren		
Mittelwert (SD)	4,3 (3,0)	4,5 (3,2)
Median (range)	3,6 (0,4 to 12,7)	4,0 (0,4 to 15,0)
Betreuung in der Studienklinik		
Als externer Teilnehmer, N (%)	50 (41,7 %)	61 (50,8 %)
Insulintherapie und CGM System² bei Studieneintritt		
Pentherapie ICT + CGM ohne Alarm N (%)	19 (15,8 %)	16 (13,3 %)
Pentherapie ICT + rtCGM mit Alarm, N (%)	9 (7,5 %)	1 (0,8 %)
Insulinpumpe + CGM ohne Alarm, N (%)	34 (28,3 %)	40 (33,3 %)
Insulinpumpe + rtCM mit Alarm, N (%)	12 (10,0 %)	13 (10,8 %)
Sensorgesteuerte Insulinpumpentherapie (%)	46 (38,3 %)	50 (41,7 %)
Komorbiditäten zum Studieneintritt		
Psychiatrische Erkrankungen, N (%) ³	13 (10,8 %)	11 (9,2 %)
Weitere Autoimmunerkrankungen, N (%) ⁴	43 (35,8 %)	22 (18,3 %)

Tabelle 2 Demografische und klinische Charakteristika beider Gruppen zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie (aus: Pediatric Diabetes. 2020. DOI: 10.1111/pedi.13133)

² Therapiekombinationen: Pentherapie: Pen = stiftförmiges Gerät zur Insulininjektion. ICT = Intensivierte konventionelle Insulintherapie mit ca. 5-8 Injektionen pro Tag, nach Mahlzeiteninsulin und Basalinsulin getrennt. Insulinpumpentherapie = Insulinzufuhr über ein kleines Gerät, verbunden mit einem Schlauch und einem Katheter/Nadel, die das Insulin ins Fettgewebe pumpt. CGM = kontinuierliche Glukosemessung im Fettgewebe. CGM ohne Alarm = Gerät zum aktiven Scannen der Werte, in der Version 2017/2018 ohne Alarm. rtCGM = real-time CGM, die Daten werden kontinuierlich auf einem Endgerät angezeigt, mit Alarmfunktion bei hohen / niedrigen Glukosewerten. Sensorgesteuerte Insulinpumpentherapie (2017/2018): gekoppeltes Insulinpumpe/rtCGM-System + Alarm und Unterbrechen der Insulinzufuhr vor oder unmittelbar bei drohender Unterzuckerung.

³ Psychiatrische Erkrankungen: Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Aufmerksamkeitsdefizit-Störung (ADS), Depression, Legasthenie, Posttraumatische Belastungsreaktion (PTSD)

⁴ Weitere Autoimmunerkrankungen: Morbus Addison, Autoimmun bedingte Schilddrüsenfehlfunktion, Zöliakie, Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, Multiple Sklerose, Vitiligo

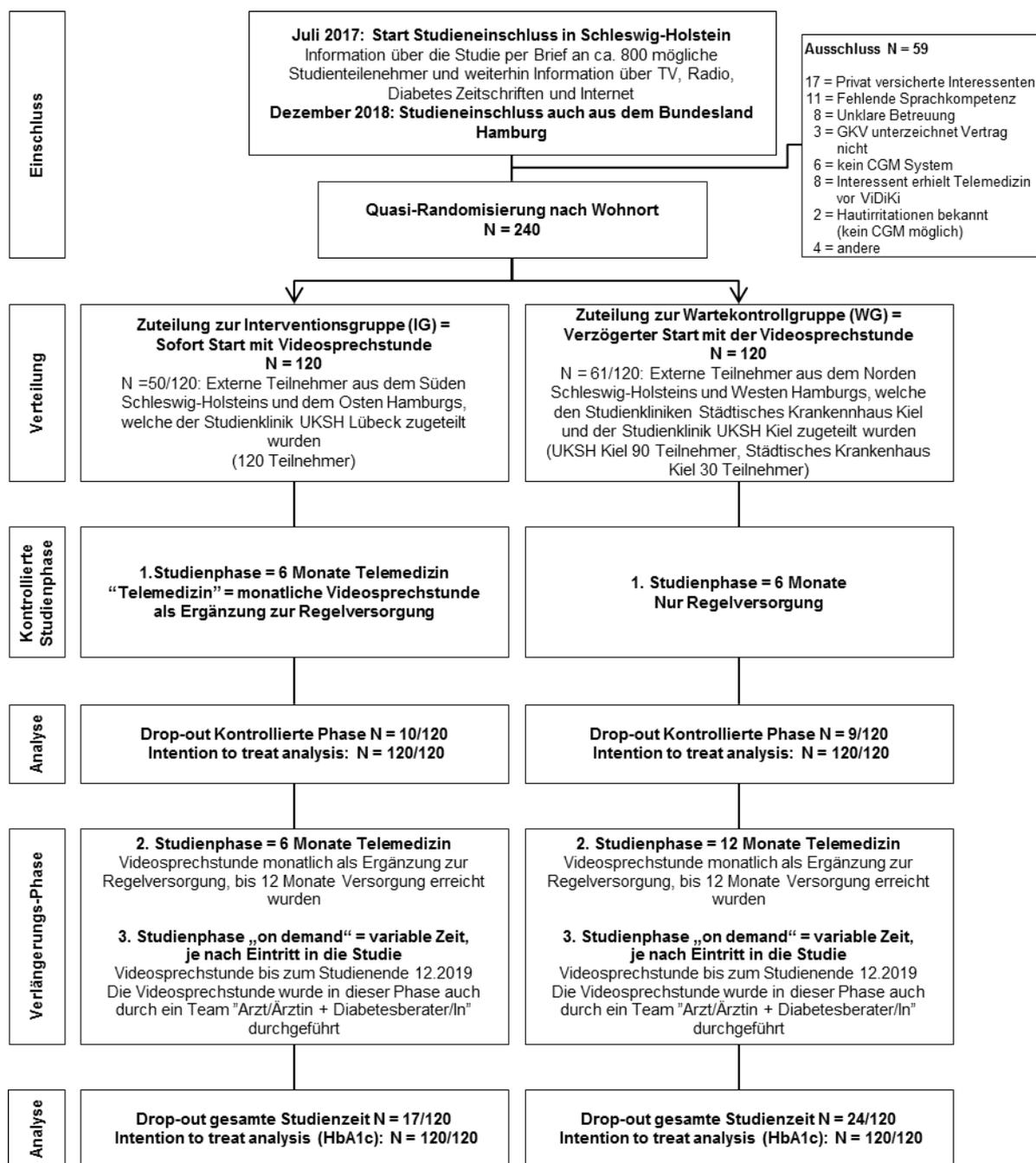


Abbildung 6 Consort-Flow-Diagramm

5.6 Datenerhebung

Bei der Evaluation wurden als Ergänzung zur Messung der Effekte der Videosprechstunde auf die Stoffwechseleinstellung auch Informationen zum Gesundheitszustand der Kinder mit Typ-1-Diabetes und ihrer Eltern erhoben, u.a. zur Lebensqualität, Therapiezufriedenheit, Selbstwirksamkeit und Belastung durch den Diabetes. Diese „patient-reported outcome measures“ (PROM) wurden mit validierten Instrumenten gemessen und sind objektivierbar. Sie wurden durch „patient-reported experience measures“ (PREM) ergänzt. Diese messen z.B. die subjektive Wahrnehmung eines Gesundheitsangebots, d.h. hier die Zufriedenheit mit der Videosprechstunde.

5.7 Datenerhebung quantitativer Daten

Alle quantitativen Daten wurden in einer für die ViDiKi-Studie entwickelten Access-Datenbank gespeichert. Die Zugriffsrechte waren entsprechend des Datenschutzes beschränkt. Die Vollständigkeit der Daten und deren Plausibilität wurde halbjährlich überprüft. Eine Vertrauensstelle zum Datenaustausch mit den gesetzlichen Krankenkassen wurde eingerichtet. Die Daten wurden in pseudonymisierter Form an das Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität zu Lübeck übermittelt, wo die statistische Auswertung der Daten erfolgte.

5.8 Datenerhebung von quantitativen, medizinischen Parametern

Zeitpunkte der Datenabfrage:

- Primärer medizinischer Outcome-Parameter HbA1c: alle 3 Monate bis zum Ende der Studie (Dezember 2019)
- Sekundäre medizinische Outcome-Parameter: jeden Monat bis zum Ende der Versorgungsdauer (Dezember 2019)

Parameter	Methodik
Primärer medizinischer Outcome-Parameter <ul style="list-style-type: none"> • HbA1c im Blut 	Messung alle 3 Monate im Labor der Diabetesambulanz, in der der*die Patient*in betreut wird Umrechnung auf einen standardisierten und damit vergleichbaren Wert mittels der „multiple of mean“ Methode (MoM)
Sekundäre medizinische Outcome-Parameter <ul style="list-style-type: none"> • Zeit-im-Zielbereich % • Zeit-über-Zielbereich % • Zeit-unter-Zielbereich % • Mittelwert mg/dl und Standardabweichung • Variationskoeffizient • HbA1c (Gewebeglukose) 	Erhebung der Daten monatlich während der Videosprechstunde. Parameter werden durch die Software des CGM-Gerätes bereitgestellt (Anzahl/Auswahl der Parameter ist abhängig von der genutzten Softwarelösung)
Andere Parameter: PREM Nutzung und Umsetzbarkeit der Videosprechstunde <ul style="list-style-type: none"> • Vorhandensein technischer Probleme: ja/nein, auf Seite des Arztes/der Ärztin und/oder Studienteilnehmer*innen, Details (kein Bild, kein Ton, keine Verbindung) • Art der genutzten Diabetessoftware • Art der angebotenen Beratung: Insulinanpassung, technische Beratung, sozialmedizinische Beratung, Ermutigung • Dauer der Beratung in Minuten und Uhrzeit des Termins (während/nach der Regelarbeitszeit) • Art des Termins (regulär, extra, Notfall) • Severe/Adverse Events (SAE, AE) 	Erhebung der Daten monatlich während der Videosprechstunde durch den/die Diabetologen/Diabetologin bzw. den/die Diabetesberater*innen, der*die die Videosprechstunde durchgeführt hat

Tabelle 3 Parameter der quantitativen medizinischen Datenerhebung

5.8.1 Datenerhebung von quantitativen, psychosozialen Parametern

Zeitpunkte der Befragung:

- T0 = bei Einschluss in die Studie
- T1 = nach 6 Monaten Studiendauer
- T2 = nach 12 Monaten Studiendauer

Die eingesetzten Instrumente, abgesehen von einem selbstentwickelten Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Intervention, werden seit Jahren in der Forschung benutzt und wurden auf ihre Validität und Reliabilität hin geprüft [15-24]. Die deutsche Version der „Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (MSED)“ wurde in der ViDiKi-Studie validiert.

Psychosoziale Outcome-Parameter	Verwendete Fragebögen/Instrumente
PROM: Lebensqualität (Kinder)	KINDL-R <ul style="list-style-type: none"> • 12-Item Kurzform für die allgemeine Lebensqualität • Version ab 8 Jahren • Version für Eltern von Kindern < 8 Jahre (Parent-proxy-report) KINDL-DM <ul style="list-style-type: none"> • Angepasste Version (CGM-Nutzung) zur Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität⁵ • 26-Items für Kinder ab 8 Jahren • 13-Items für Eltern von Kindern < 8 Jahre (Parent-proxy-report) • Höhere Scores entsprechen in allen KINDL-Instrumenten einer höheren Lebensqualität
PROM: Lebensqualität (Eltern)	WHO-5 für Eltern <ul style="list-style-type: none"> • Höhere Scores entsprechen einer höheren Lebensqualität
PROM: Allgemeine Belastung durch den Diabetes	Overall diabetes burden questionnaire für den das Kind hauptsächlich versorgenden Erwachsenen (meist ein Elternteil) <ul style="list-style-type: none"> • Eindimensionale 5-stufige Intensitätsskala • Höhere Scores entsprechen einer höheren Belastung
PROM: Selbstwirksamkeitserwartung	Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (MSED) für den das Kind hauptsächlich versorgenden Erwachsenen (meist ein Elternteil) <u>Skalen:</u> <ul style="list-style-type: none"> • MSED-P (problem solving) • MSED-T (ability to teach the child) • MSED-M (ability to manage the child's diabetes), zusammengefasst in einem Summenscore • Höhere Scores entsprechen einer höher wahrgenommen Selbstwirksamkeit Pediatric Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (PSED1-1) für Teenager und Jugendliche <u>Skalen:</u> <ul style="list-style-type: none"> • PSED1-1-M (Insulinmanagement-Kompetenzen) • PSED1-1-D (Diabetes Selbstmanagement-Fähigkeiten)

⁵ Der KINDL-Fragebogen wurden um zwei Wörter an zwei Stellen ergänzt: „Sensorzucker“ und „Sensor“, da die Kinder bei Studieneintritt alle bereits ein CGM System (Sensor) nutzten, der Fragebogen diesen Begriff aber noch nicht einbezog.

Psychosoziale Outcome-Parameter	Verwendete Fragebögen/Instrumente
	<ul style="list-style-type: none"> • PSED1-1-G (Selbstsicherheit) • PSED1-1-S (Selbstregulation) zusammengefasst in einem Summenscore • Höhere Scores entsprechen einer höher wahrgenommen Selbstwirksamkeit
PROM: Therapiezufriedenheit	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) <ul style="list-style-type: none"> • DTSQs für Eltern • DTSQs für Teenager und Jugendliche • Skalen: <ul style="list-style-type: none"> • TS (Treatment satisfaction) • PMC (Perceived metabolic control) • Die Items werden zu einem Summenscore zusammengefasst • Höhere Scores entsprechen einer höheren Therapiezufriedenheit
PREM: Zufriedenheit mit der Videosprechstunde	Einsatz eines selbst entwickelten Fragebogens für Eltern und Teenager sowie Jugendliche ab 12 Jahren ⁶

Tabelle 4 Parameter der quantitativen, psychosozialen Datenerhebung

5.9 Datenerhebung qualitative Daten

Für die qualitative Datenerhebung wurde die Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [25,26] als Analysenmethode gewählt. Dafür wurden problemzentrierte Interviews und Fokusgruppen durchgeführt, die sich auf drei Teilnehmer*innengruppen konzentrierten: Eltern, Jugendliche und Expert*innen (Telemediziner*innen und zuweisende Ärzt*innen). Die Befragung von Expert*innen war nicht Teil des ursprünglich beim Innovationsfonds vorgestellten Konzeptes. Die Notwendigkeit, auch die Expert*innen mit in die quantitative Erhebung einzubeziehen, wurde erst nach Antragstellung deutlich. Diese Teilstudie wurde von der Deutschen Diabetesstiftung finanziert. Alle Fragestellungen werden in den einzelnen Teilstudien berücksichtigt und auf die entsprechende Stichprobe umformuliert. Sie betreffen Akzeptanz, Machbarkeit, erlernte Handlungsweisen, Barrieren und Förderfaktoren zur Überwindung von Barrieren aus Eltern-, Patient*innen- und Expert*innensicht. Die Interviews wurden transkribiert, anonymisiert und anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring mit der Software QCAmap [27] ausgewertet.

Für die qualitative Datenerhebung wurden drei verschiedene Stichprobengruppen (Expert*innen, Eltern und Jugendliche) befragt.

Die **Expert*innen** bestehend aus Zuweiser*innen (7), Telemediziner*innen, die auch in der Ambulanz arbeiten (5), Ärzt*innen, die ausschließlich telemedizinisch behandeln (2), sowie Diabetesberater*innen (2) wurden anhand telefonischer Einzelinterviews befragt.

Die zweite Stichprobengruppe – die **Eltern** – wurden sowohl in telefonischen Einzelinterviews als auch in Fokusgruppen befragt. Die Eltern wurden dabei in Altersgruppen ihrer Kinder und

⁶ Ein selbst entwickelter Fragebogen zur Videosprechstunde war nötig, da es zum Zeitpunkt der Studienplanung noch kein geeignetes, validiertes Instrument gab. Der Fragebogen umfasste konkrete Fragen zum Umgang mit der E-Mail Verschlüsselung und dem Arzt/Ärztin-Video-Portal, der allgemeinen Zufriedenheit mit der Videosprechstunde und der gewünschten Beratungsfrequenz und eingesetzter Medien (E-Mail und/oder Telefongespräch und/oder Arzt/Ärztin-Video-Portal).

nach Einzugsgebiet (Lübeck oder Kiel) unterteilt und sowohl vor der Intervention (Telemedizin) als auch nach Abschluss der Intervention in telefonischen Einzelinterviews (54) befragt. Zusätzlich zu den Einzelinterviews wurden die Eltern, wieder unterteilt in die Altersgruppen ihrer Kinder und Zentrumszugehörigkeit, in Fokusgruppen befragt (3 Fokusgruppen mit 5,7 und 11 Teilnehmern).

Die dritte Stichprobengruppe – die **Jugendlichen** – wurden ausschließlich in Fokusgruppen befragt (2 Fokusgruppen, mit 6 und 9 Teilnehmern).

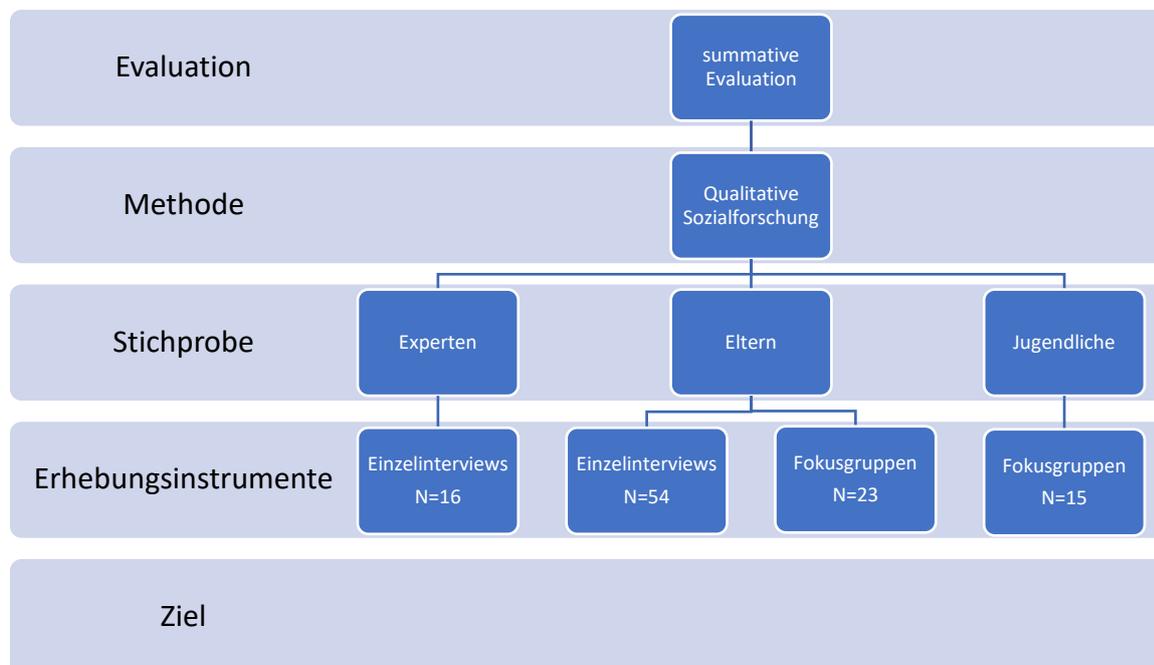


Abbildung 7 Übersicht der qualitativen Datenerhebung

5.10 Datenerhebung gesundheitsökonomischer Daten

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden zwei Analysen vorgenommen. Beide Ansätze verfolgten das Ziel, Kosten und Outcome der Gesundheitsversorgung unter den Bedingungen der neuen Versorgung mit denen der Regelversorgung zu vergleichen. Im ersten, auf kurz- bis mittelfristige Effekte angelegten Ansatz, wurden hierzu Routedaten der beteiligten Krankenkassen verwendet. Diese Routedaten umfassen Kosten zu Hilfsmitteln, Arzneimitteln (Insulin und Glukagon), stationäre Aufenthalte und ambulante Behandlungskosten (in Verbindung mit ICD 10 E 10.) sowie Heilmittel.

Zunächst wurden aggregierte Daten (zusammengefasste, anonymisierte Vergleichsdaten als Baseline-Erhebung) von Versicherten der teilnehmenden Krankenkasse im Postleitzahlenbereich 2 erhoben. Für die Berechnung wurde eine Datensatzbeschreibung mit folgenden Charakteristika erstellt: Diagnose Diabetes Typ 1, Nutzung eines CGM-Systems, Altersgruppen 1-6 Jahre, 7-12 Jahre und 13-16 Jahre. Dabei wurden ambulante und stationäre Kosten, Hilfsmittel, Heilmittel und Arzneimittel in die Kostenbereiche differenziert. So wurde ein Datensatz (Gruppe 1 in Abbildung 8) mit N=3080 Kindern mit Typ-1-Diabetes (ICD E10.*) in der PLZ-Region 2*, von denen Anfang 2017 bereits N=840 (= Gruppe 1 in Abbildung 8) mit Hilfsmitteln laut Liste (CGM) versorgt waren, ausgewertet.

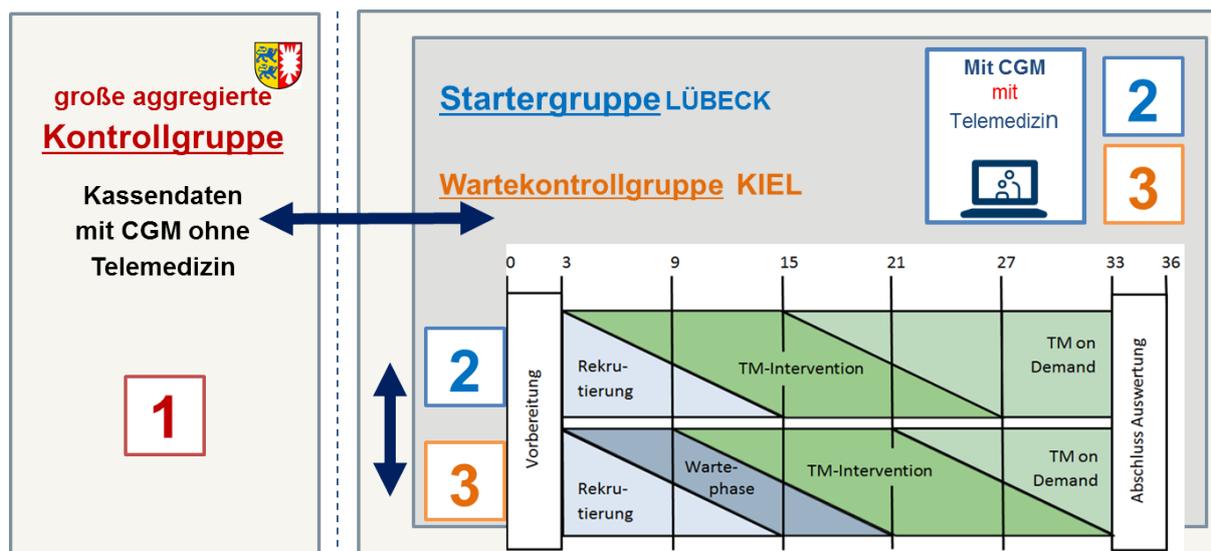


Abbildung 8 Datenerhebung gesundheitsökonomischer Daten

Die Daten dieser 840 Kinder (Gruppe 1 in Abbildung 8) konnten mit den sollspezifischen Kostendaten der Studienteilnehmer*innen der Wartekontrollgruppe verglichen werden (Gruppe 3 in Abbildung 8). Beide Gruppen beinhalteten Kinder mit Typ-1-Diabetes und CGM-Nutzung, aber ohne zusätzliche Versorgung mittels Videosprechstunden.

Die Kosten der Gruppe 1 wurden für den 6-monatigen Versorgungszeitraum vom 01.01.2017 bis 30.06.2017 erhoben.

Die Kosten der Gruppe 3 deckten ebenfalls 6 Monate ab, gerechnet von Studieneintritt bis zur Intervention.

Bei Eintritt in die neue Versorgung mit Videosprechstunden wurden die Kosten operationalisiert. Es erfolgte ein Kostenvergleich der Studienteilnehmer*innen der Interventionsgruppe (Gruppe 2 in Abbildung 8) mit der Wartekontrollgruppe (Gruppe 3 in Abbildung 8). Als Datenbasis aus der Studie stehen N=225 Studienteilnehmer*innen (Interventionsgruppe N =115, Wartegruppe N=110) zur Verfügung.

5.10.1 Matching und Datenlinkage

Matching

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse wurde ein „Matching“ durchgeführt mit dem Ziel, zum einen die Kosten für die Diabetestherapie bei Kindern mit Typ-1-Diabetes und einem CGM-System vor der Studie in einer großen Gruppe (aggregierte Daten) zu erheben und zum anderen, um eine Stichprobenverzerrung in der Wartekontrollgruppe zu erkennen.

Die individuellen Kostendaten der Studienteilnehmer („sollspezifische Daten“) wurden für die ersten 6 Monate der Studienteilnahme erhoben. Die Teilnehmer*innen der Interventionsgruppe erhielten in dieser Phase monatliche Videosprechstunden als Extraleistung mit möglicher Auswirkung z.B. auf ambulante und stationäre Kosten, während die Wartekontrollgruppe in dieser Zeit nur die Regelversorgung erhielt. Die Wartekontrollgruppe wäre somit theoretisch vergleichbar mit einer anonymisierten Kohorte („aggregierte Daten“) von Kindern mit Typ-1-Diabetes, die vor der ViDiKi-Studie, vom 01.01.2017 bis 30.06.2017, bereits ein CGM-System nutzten.

Um diesen Vergleich zu ermöglichen, wurden aggregierte Daten bei den Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen erhoben. Dafür wurden mit einer speziellen Abfragemaske

durch die an der ViDiKi-Studie teilnehmenden Kassen folgende Versicherte herausgefiltert: Kind, 1-16 Jahre + Typ-1-Diabetes + Nutzung eines CGM-Systems + wohnhaft in Postleitzahlenbereich 2. Die Entwicklung dieser Abfragemaske erfolgte in Zusammenarbeit mit den teilnehmenden Kassen. Um eine Identifizierung einzelner Kinder zu verhindern, mussten die Kassen aber nur dann eine Abfrage vornehmen, wenn sie in den Altersklassen 1-6 Jahre, 7-12 Jahre und über 12 Jahre mehr als 10 Versicherte mit den o.g. Merkmalen hatten.

Datenlinkage

Durch Datenlinkage soll eine Verknüpfung von primären Studiendaten (medizinische und psychosoziale Parameter) und sekundären Studiendaten (Daten der Sozialversicherungsträger) erweiterte wissenschaftliche Auswertungen ermöglichen. In der ViDiKi-Studie wurden Kostendaten aufgeteilt nach Altersgruppen mit dem Merkmal Studiengruppe WG oder IG verknüpft, um den möglichen Einfluss der Intervention auf die Therapiekosten zu erfassen. *Ausführliche Darstellung: siehe Evaluationsbericht.*

5.10.2 Auswertungsstrategien

Vergleich von Intervention und Kontrolle nach 6 Monaten

Das Hauptziel war der Vergleich der IG mit der WG hinsichtlich aller metabolischen und psychosozialen Ergebnisse.

Der primäre metabolische Endpunkt war der HbA1c nach 6 Monaten.

Zu den sekundären metabolischen Endpunkten gehören CGM-Sensorwerte, wie die Zeit im Bereich (Time-in-range, TIR, 70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l), der Sensormittelwert, die Sensor-Standardabweichung (SD) und der Variationskoeffizient (CV%).

Die psychosozialen sekundären Endpunkte wurden mit validierten Fragebögen zu Patientenberichteten Endpunkten (Patient Reported Outcome Measures, PROMs) und Erfahrungen (Patient Reported Experience Measures, PREMs) erhoben.

Zur Modellierung jedes metabolischen Endpunkts (mit Ausnahme der Krankenhausbehandlung und der schweren unerwünschten Ereignisse, s.u.) wurde eine multiple lineare Regression zum Monat 6 angepasst. Das Modell wurde adjustiert für die entsprechenden Basiswerte der Zielgröße, die Altersgruppe (<6 Jahre/6 bis 12 Jahre/>12 Jahre), das Geschlecht, den höchsten Bildungsstand der Eltern (niedrig/mittel/hoch), die Insulintherapie (MDI/CSII/Sensor-Augmented Pump Therapy (SAP)), CGM mit intermittierender Abtastung (iscCGM) oder Real-time-CGM (rtCGM), Dauer des Tragens eines Sensors (weniger/mehr als 3 Monate), Zugehörigkeit des Patienten zum Studienteam (extern/intern), Vorliegen psychiatrischer Störungen (ja/nein) und anderer Autoimmunerkrankungen (ja/nein).

Der Bildungsstand der Eltern wurde als Indikator für den sozioökonomischen Status der Familie und nach der Methode der deutschen KIGGS-Studie gemessen. Der höchste Bildungsstatus der Eltern wurde als niedrig (Sekundarstufe I oder weniger), mittel (Hauptschule und Berufsabschluss) oder hoch (allgemeine Hochschulreife und Berufsabschluss) kategorisiert.

Zusätzlich zur Haupt-Regression für die gesamte Studiengruppe wurden subgruppenspezifische Regressionen angepasst. Es wurden alle Subgruppen betrachtet, die in der Adjustierung der Haupt-Regression verwendet wurden, sowie drei Gruppen zum

Baseline-HbA1c (<7.5%, 7.5%-9%, >=9%) und drei zum Lebensmittelpunkt (Biologische Eltern, Elternteil und neuer Partner*in, ein Elternteil allein).

Für die psychosozialen Endpunkte (nach 6 Monaten) wurde die Regression adjustiert für den entsprechenden Basiswert der Zielgröße, das Alter (in Jahren), das Geschlecht, den höchsten Bildungsstand der Eltern und das Vorliegen einer psychiatrischen Diagnose und anderer Autoimmunerkrankungen.

Die Modelldiagnostik zeigte keine relevanten Abweichungen von den Modellannahmen.

Das Regressionsergebnis wird als Regressionskoeffizient beta - der die adjustierte Differenz des Outcomes zwischen IG und WG nach sechs Monaten schätzt - zusammen mit seinem 95%-Konfidenzintervall dargestellt.

Die Krankenhausbehandlung wurde für jeden Teilnehmer hinsichtlich des Grundes und der Anzahl der Tage des Krankenhausaufenthaltes analysiert. Schwere unerwünschte Ereignisse (Severe Adverse Events, SAE) wurden definiert als solche, die zum Tod oder zu einer erheblichen Behinderung führen, lebensbedrohlich sind und/oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen. Schwere Hypoglykämie wurde definiert als Ereignis, das eine intravenöse Glukagon- oder Glukosebehandlung oder einen Krankenhausaufenthalt erforderte.

Vorher-/Nachher-Vergleich der gesamten Kohorte vor der Intervention und am Ende der Studie (Dezember 2019)

Da der kontrollierte Vergleich nur eine relativ kurze Zeitspanne (6 Monate) der Videokonsultation berücksichtigt, wurde zusätzlich die Veränderung des HbA1c über eine längere Zeitspanne ausgewertet. Hierzu wurden der Mittelwert und das 95%-CI der gesamten Kohorte zu Beginn der Videokonsultation sowie nach 6, 12 und 15 Monaten mit Videokonsultation berechnet. Die Änderung des HbA1c von vor der Videokonsultation zu 12 bzw. 15 Monaten mit ihr wurde mit t-Tests für verbundene Stichproben und ungleiche Varianzen ausgewertet.

Fehlende Werte

Aufgrund von fehlenden Werten und Drop-outs wurde zur Durchführung einer Intention-to-treat (ITT)-Analyse multiple Imputation verwendet. Die Imputation ist eine Technik, die es erlaubt, alle Teilnehmer*innen trotz einiger fehlender Werte in ihren Prädiktor- oder Ergebniswerten in die Regressionsanalyse einzubeziehen. Bei der hier verwendeten Mehrfachimputation (basierend auf einer vollständig bedingten Spezifikation, „fully conditional specification“) werden fehlende Werte abhängig von den zugehörigen, vorhandenen Beobachtungsdaten mehrfach ersetzt. Dies bewahrt die Unsicherheit aufgrund der fehlenden Werte und vermeidet eine zu optimistische Präzision der Ergebnisse, während gleichzeitig die Stichprobengröße hoch gehalten und potenzielle Selektionsverzerrungen reduziert werden. Zu allen Intention-to-treat (ITT)-Analysen, in denen fehlende Werte multipel imputiert wurden, wurden entsprechende Complete-case-Analysen als Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Insgesamt sind die geschätzten Gruppenunterschiede mit beiden Ansätzen ähnlich. Die Interventionseffekte waren nur deutlicher ausgeprägt in den ITT-Analysen der Subgruppe mit psychiatrischer Krankheit (HbA1c-Unterschied von -0.92 % statt -0.62 %) und der Subgruppe mit hohem Baseline-HbA1c (-0,44 % statt -0,23 %).“

Drop-outs

Während der gesamten Studie beendeten 41/240 Teilnehmer*innen (17%) aus verschiedenen Gründen die Studie vorzeitig. Damit war die Drop-out-Quote geringer als initial für die nötigen Fallzahlen kalkuliert. Ein häufig genannter Grund für das Ausscheiden aus der Studie war Enttäuschung über den erhöhten zeitlichen Aufwand, der initial seitens der Eltern für den Upload von Therapiedaten in Software und Arbeit am Computer für die Studie kalkuliert werden musste. Darin drückt sich der Wunsch nach Entlastung aus, der für diese Teilnehmer*innen nicht erfüllt werden konnte. *Ausführliche Darstellung: siehe Evaluationsbericht.*

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Wesentliche Projektergebnisse inklusive aller Teilergebnisse in Bezug auf Projektziele.

Alle Fragestellungen/Hypothesen mit eingesetzten Methoden und Instrumenten, Ergebnissen sowie Schlussfolgerungen finden Sie dargestellt in Anhang 1.

6.1 Machbarkeit

Die Videosprechstunde ist geeignet, Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes eine häufigere Beratung auf Basis ihrer CGM-Werte zu ermöglichen, ohne dass sie dafür in die Klinik kommen müssen.

Die Grundvoraussetzung für die Nutzung eines verschlüsselten Arzt/Ärztin-Video-Portals ist ein stabiles und möglichst schnelles Internet oder alternativ eine sehr gute Mobilfunkabdeckung, eine Anpassung der Firewall-Einstellungen (Kliniken, Praxen) und ein gewisses Maß an Computerkenntnissen, um z.B. die Kamera und das Mikrofon im Browser zu aktivieren.

Die Videosprechstunde kann auch außerhalb üblicher Ambulanzzeiten, konkret in den Abendstunden, angeboten werden. Teilnehmer*innen sowie ein Teil des ViDiKi-Telemedizineteams nutzten diese Möglichkeit, um Familie und Beruf besser miteinander vereinbaren zu können. Die meisten Termine fanden allerdings in der Regelarbeitszeit statt.

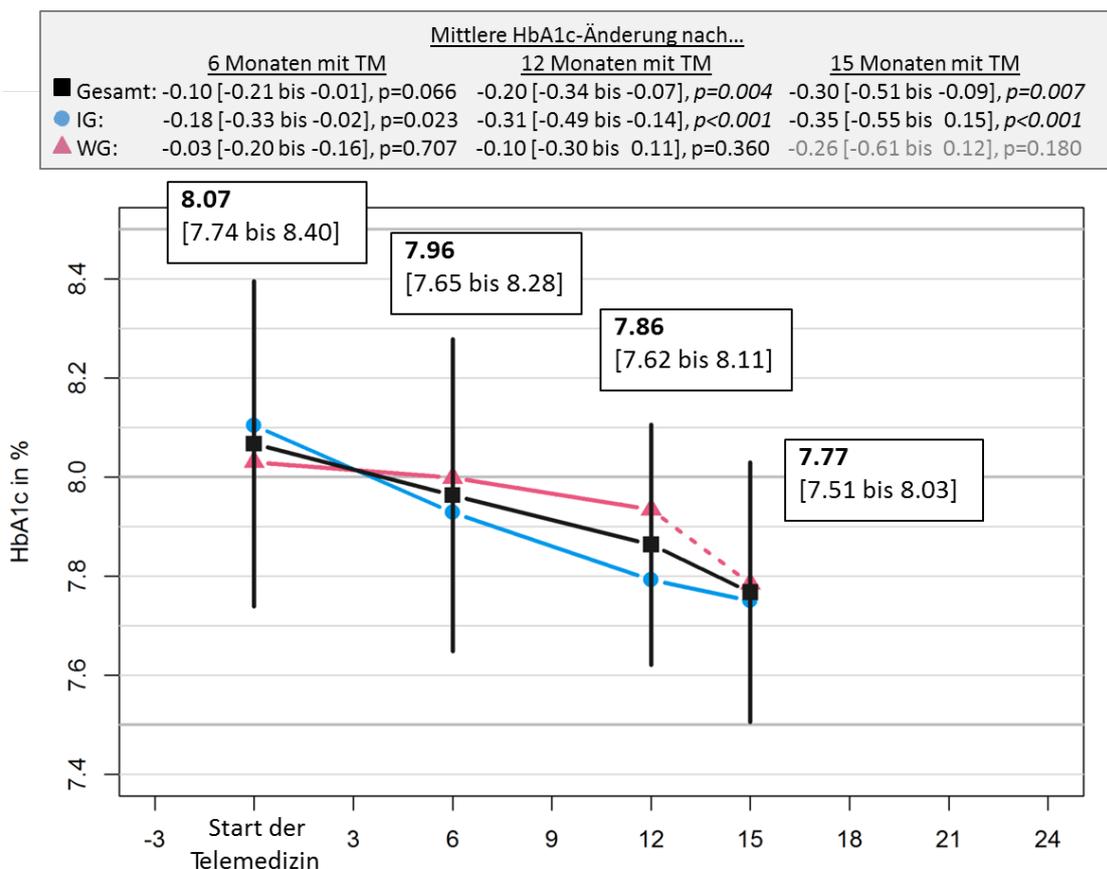
Die Videosprechstunde kann vom Home-Office durchgeführt werden, wenn der Arbeitgeber und die Personalvertretung diesem Arbeitsmodell zustimmen. Das ViDiKi-Telemedizineteam aus Ärzt*innen und Diabetesberater*innen fand die Kombination aus Arbeit im Klinikteam und im Home-Office für Videosprechstunden sehr begrüßenswert.

6.2 Quantitative Evaluation des medizinischen Parameters HbA1c (prim. Outcome)

Die Intervention beeinflusst die Stoffwechseleinstellung gemessen am HbA1c innerhalb der 6-monatigen kontrollierten Phase nicht signifikant.

Der mittlere HbA1c-Basiswert betrug 8,1% (SD = 1,1%) in der Interventionsgruppe und 8,1% (SD = 1,2%) in der Wartekontrollgruppe. Innerhalb der 6 Monate langen kontrollierten Studienphase ging das HbA1c in beiden Gruppen leicht zurück. Nach Adjustierung auf mögliche Einflussvariablen war der Rückgang des HbA1c in der Interventionsgruppe um 0,11 Prozentpunkte höher (besser) als in der Wartegruppe, mit einem 95%-Konfidenzintervall von -0,30% bis 0,09%. Die Behandlungsvergleiche in der gesamten Studiengruppe wie auch in den Untergruppen nach Geschlecht, Alter usw. deuten auf eine durchweg stärkere Abnahme

in der Interventionsgruppe als in der Wartekontrollgruppe hin, obwohl die Unterschiede keine statistische Signifikanz erreichten.



(Quelle: von Sengbusch S et al: Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes*. 2020)

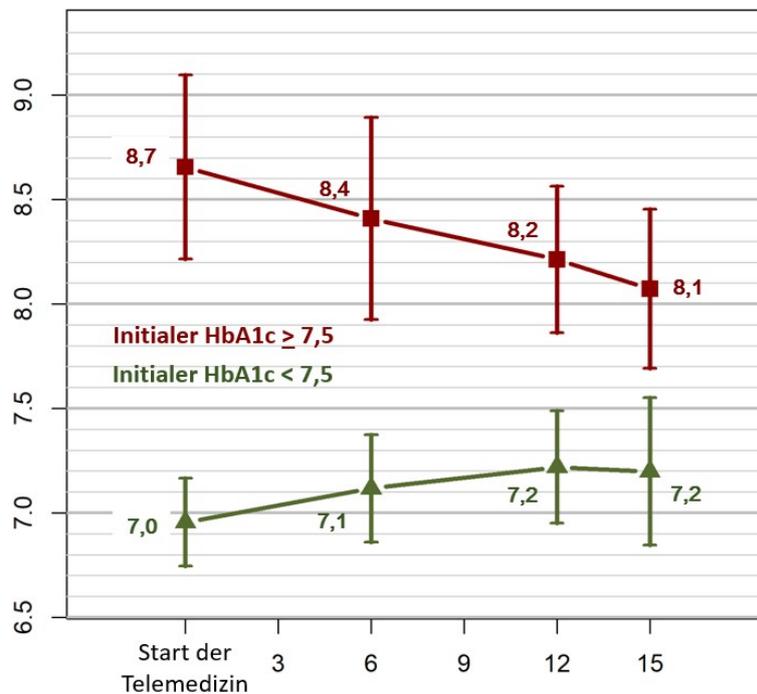
Abbildung 9 HbA1c Verlauf nach IG und WG getrennt, sowie als Mittelwert der gesamten Gruppe zum Zeitpunkt 0,6,12,15 Monate

Die Intervention beeinflusst die Stoffwechseleinstellung gemessen am HbA1c signifikant positiv nach 12 und 15 Monaten Interventionsdauer.

Um die Wirkung der Videosprechstunde im Zeitverlauf (bis zu 15 Monaten) zu untersuchen, wurde die gesamte Studienstichprobe langfristig untersucht (Kohortenanalyse), wobei sowohl für die Interventionsgruppe als auch für die Wartekontrollgruppe der Beginn der Telemedizin als Baseline definiert wurde. Das HbA1c blieb über einen Zeitraum von 12 Monaten bei 123 Patient*innen stabil (die Veränderung betrug weniger als 0,5 Prozentpunkte), das HbA1c verbesserte sich bei 69 Patient*innen (ein Rückgang von 0,5 Prozentpunkten oder mehr) und das HbA1c verschlechterte sich bei 48 Patient*innen (ein Anstieg von 0,5 Prozentpunkten oder mehr), wobei 9 Patient*innen innerhalb des Zielbereichs von 5,5% bis 7,5% blieben. Im Durchschnitt war das HbA1c im 12. Monat um 0,20 Prozentpunkte niedriger als der Ausgangswert (95% -CI: -0,34% bis -0,07%, p = 0,004, FDR-signifikant) und im 15. Monat um 0,30 Prozentpunkte niedriger als der Ausgangswert (95% -CI: -0,51% bis -0,09%, p = 0,007, FDR-signifikant). Die Verbesserung war in der Interventionsgruppe stärker ausgeprägt als in der Wartekontrollgruppe.

Die Senkung des HbA1c in der gesamten Studienpopulation um 0,3 % bis 0,35 % nach einem Jahr erreicht zwar nicht das allgemein als relevant formulierte Level von 0,5%. Dabei muss berücksichtigt werden, dass 32 % der teilnehmenden Kinder bei Studieneintritt bereits das glykämische Therapieziel eines HbA1c < 7,5 % erreicht hatten. Eine weitere Senkung des HbA1c wurde hier nicht angestrebt. Demgegenüber zeigt sich bei Kindern der gesamten Kohorte mit einem erhöhten HbA1c (≥ 7,5%) bei Studieneintritt eine Absenkung = Verbesserung des HbA1c von 0,46% nach 12 Monaten und 0,59 % nach 15 Monaten.

Interpretation: Die monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung benötigt bei Kindern und Jugendlichen mit einer unzureichenden Stoffwechsellage (HbA1c ≥ 7,5%) Zeit um zu wirken und erreicht nach 12-15 Monaten eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung. In der Langzeitanalyse gab es keine Kontrollgruppe mehr, so dass auch andere Einflussfaktoren, abgesehen vom Angebot der ergänzenden, monatlichen Videosprechstunde, oder statistische Artefakte (Regression zur Mitte) einen positiven Effekt auf den Stoffwechselverlauf gehabt haben könnten.



Die Grafik zeigt alle Studienteilnehmer, auch die mit fehlendem Baseline-HbA1c (N mit initialem HbA1c ≥ 7.5%: 156, N mit initialem HbA1c < 7.5%: 84). Die T-Tests enthalten nur Kinder mit beobachtetem Baseline-HbA1c (N mit initialem HbA1c ≥ 7.5%: 148, N mit initialem HbA1c < 7.5%: 77).

	Mittlere HbA1c-Änderung nach...	
	12 Monaten mit TM	15 Monaten mit TM
■ ≥ 7.5% zu Baseline:	-0.46 [-0.63 bis -0.28], p<0.001	-0.59 [-0.82 bis -0.35], p<0.001
▲ < 7.5% zu Baseline:	0.25 [0.11 bis 0.39], p<0.001	0.21 [-0.05 bis 0.48], p=0.113

Abbildung 10 HbA1c Verlauf der Gesamtkohorte getrennt nach initial HbA1c im Zielbereich < 7,5% oder ≥ HbA1c 7,5% zum Zeitpunkt 0,12 und 15 Monaten.

Die Intervention erreichte dabei eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung in besonders vulnerablen Patienten*innengruppen, dies sind Kinder und Jugendliche mit initial schlechter Stoffwechseleinstellung, Jugendliche in der Pubertät, Kinder und Jugendliche mit psychiatrischer Komorbidität und Kinder alleinerziehender Eltern.

Die größten Verbesserungen der Stoffwechseleinstellung in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe wurden bei Jugendlichen (Reduktion des HbA1c um 0,33 Prozentpunkte), bei Patient*innen mit einer psychiatrischen Komorbidität (-0,92 Prozentpunkte), bei Studienteilnehmer*innen mit initial schlechter Stoffwechseleinstellung (HbA1c-Wert 9% oder mehr; - 0,44 Prozentpunkte) und bei Studienteilnehmer*innen, die bei einem alleinerziehenden Elternteil leben (-0,32 Prozentpunkte bei allein lebendem Elternteil, - 0,52 Prozentpunkte bei Elternteil mit neuem Partner*in) beobachtet. Bei den Schätzungen besteht jedoch eine große Unsicherheit, und die Konfidenzintervalle deuten auf die Möglichkeit kleinerer Verbesserungen oder sogar Verschlechterungen der HbA1c-Werte in all diesen Untergruppen hin.

6.3 Quantitative Evaluation der psychosozialen Parameter

Die Intervention verbessert relevant und signifikant die Behandlungszufriedenheit der Eltern.

Die Behandlungszufriedenheit verbesserte sich in der Interventionsgruppe um 4 Punkte (95%-CI: 2,1 - 5,8) stärker als in der Wartekontrollgruppe auf einer Skala von 0 bis 66. Dieser Unterschied war im zusammenfassenden Bericht der Eltern über die Zufriedenheit mit der Diabetesbehandlung und der wahrgenommenen Stoffwechselkontrolle (DTSQ TS+C) FDR-signifikant.

Die Intervention senkt relevant und signifikant die Belastung der Mütter.

Die Diabetes-Gesamtbelastung nahm in der Interventionsgruppe für die Gesamtgruppe der Hauptpflegepersonen um 5,3 Punkte (95%-KI: -10,0 bis 0,6) stärker ab als in der Wartekontrollgruppe auf einer Skala von 0 bis 100. Für Mütter als Hauptpflegepersonen war die Entlastung durch Telemedizin noch deutlicher (-8,6 Punkte, 95%-KI: -13,8 bis 3,3) und das Ergebnis war FDR-signifikant).

Die Intervention hat einen positiven Einfluss auf die Selbstwirksamkeit (Eltern, Kind), bei Jugendlichen war der Einfluss signifikant.

Die pädiatrische Selbstwirksamkeit (PSED-1) war in der Interventionsgruppe und der Wartegruppe ähnlich (knapp 100 Punkte auf einer 20-bis-120-Skala), aber die mütterliche Selbstwirksamkeit (MSED-Gesamtpunktzahl) war im Allgemeinen in der Interventionsgruppe für alle Patienten-Altersgruppen ausgeprägter als in der Wartegruppe; darüber hinaus war der Unterschied von 2,3 Punkten auf einer Skala von 11 bis 55 für die Altersgruppe 12-16 Jahre FDR-signifikant.

Die Intervention beeinflusst die Lebensqualität der versorgten Kinder, Jugendlichen und ihrer Eltern nicht.

Die allgemeine und diabetesbezogene Lebensqualität war in der Interventionsgruppe und Wartekontrollgruppe vergleichbar. Die Videosprechstunde mit ca. 2-3 Stunden Extraberatung in der kontrollierten, 6-monatigen Phase, hatte weder einen positiven noch einen negativen

Einfluss. Die Intervention hatte bei Teenagern und Jugendlichen durch den häufigeren Arzt/Ärztin-Kontakt aber auch keinen negativen Effekt.

PREMS/PROMS Fragebögen	Interventionsgruppe (IG), N=120			Wartekontrollgruppe (WG), N=120			Adjustierte Differenz nach 6 Monaten (IG – WG)	
	N ⁷	Base-line Mittelwert (SD)	Nach 6 Monaten Mittelwert (SD)	N ⁷	Base-line Mittelwert (SD)	Nach 6 Monaten Mittelwert (SD)	Beta [95%-CI]	p-Wert
Lebensqualität								
KINDL Generisch (0-100 Skala)								
Antwort Kind ≥ 8 Jahre	91	74,3 (10,8)	71,9 (12,1)	89	71,4 (13,8)	71,9 (13,0)	-2,0 [-5,2, 1,3]	0,329
Antwort Eltern mit Kind 4-7 Jahre	22	75,6 (10,4)	72,7 (10,6)	27	74,7 (12,8)	74,7 (14,1)	-3,0 [-9,4, 3,5]	0,352
KINDL Diabetes Modul (0-100 Skala)								
Antwort Kind ≥ 8 Jahre	91	75,6 (12,4)	76,3 (12,7)	89	72,6 (15,0)	73,2 (15,2)	0,7 [-3,0, 4,4]	0,720
Antwort Eltern mit Kind 4-7 Jahre	22	70,9 (14,8)	67,3 (13,7)	27	72,8 (13,0)	68,3 (15,1)	-1,3 [-9,9, 7,4]	0,769
WHO-5 für Eltern (0-100 Skala)								
Antwort Eltern	120	49,0 (22,1)	48,1 (21,9)	120	47,2 (21,2)	48,1 (21,0)	-1,9 [-6,1, 2,2]	0,360
Belastung durch Diabetes⁸ (0-100 Skala)								
Primäre Versorgungsperson	120	61,0 (22,9)	54,5 (23,2)	120	59,9 (23,7)	59,3 (24,0)	-5,3 [-10,0, -0,6]	0,028
Mutter	86	65,4 (22,2)	55,8 (23,7)	90	62,1 (23,5)	61,6 (23,7)	-8,6 [-13,8, -3,3]	0,002
Vater	21	50,0 (19,4)	54,8 (23,9)	15	48,3 (24,0)	46,7 (16,0)	8,4 [-6,3, 23,0]	0,249
Beide Eltern	10	47,5 (24,9)	43,5 (16,5)	14	58,9 (23,2)	58,9 (30,4)	-5,3 [-29,2, 18,7]	0,644
Therapiezufriedenheit								
DTSQ TS+C								
Antwort Kind ≥ 12 Jahre (0-54 Skala)	54	41,3 (7,2)	42,4 (6,9)	51	39,8 (8,8)	40,3 (10,9)	1,7 [-1,8, 5,2]	0,341
Antwort Eltern (0-66 Skala)	120	45,6 (8,6)	48,7 (8,1)	120	44,7 (9,8)	43,9 (9,6)	4,0 [2,1, 5,8]	<0,001
Selbstwirksamkeitserwartung								
PSED-1 Total score								
Antwort Kind ≥ 12 Jahre (20-120 Skala)	54	96,7 (12,4)	97,6 (12,2)	51	98,8 (11,8)	98,2 (16,4)	0,5 [-5,0, 5,9]	0,863
MSED Total score								
Antwort Eltern mit Kind 1-7 Jahre (9-45 Skala)	29	36,5 (7,7)	38,9 (5,1)	31	37,1 (5,9)	37,2 (6,6)	2,3 [-0,7, 5,3]	0,121
Antwort Eltern mit Kind 8-11 Jahre (10-50 Skala)	37	41,2 (6,3)	41,9 (7,3)	38	43,7 (5,9)	42,8 (6,7)	1,2 [-1,6, 3,9]	0,408
Antwort Eltern mit Kind 12-16 Jahre (11-55 Skala)	54	44,3 (7,3)	45,2 (6,7)	51	42,2 (8,6)	41,9 (8,8)	2,3 [-0,1, 4,6]	0,006

Alle Modelle wurden für den entsprechenden Ausgangswert, das Alter, das Geschlecht, den höchsten Bildungsstatus der Eltern, das Vorhandensein einer psychiatrischen Diagnose und anderer Autoimmunerkrankungen bereinigt.

Kursivschrift: Der adjustierte Unterschied ist FDR-signifikant auf dem 10 %-Niveau.

⁷ Zahlen sind gemittelt über mehrere Imputationsdatensätze

⁸ Die Frage "Wer ist die Hauptpflegeperson?" wurde in zwei Familien nicht beantwortet, und zwei Familien antworteten mit "Sonstiges". Sie wurden aus der Subgruppenanalyse ausgeschlossen.

Quelle: von Sengbusch et al: Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes* 2020

Tabelle 5 Gruppenvergleich der psychosozialen Outcomeparameter nach 6 Monaten kontrollierter Studienphase. Intention-to-treat-Analyse nach multiplen Imputationen

Die Hauptergebnisse der ViDiKi-Studie wurden als Originalarbeit publiziert:

Von Sengbusch S, Eisemann N, Müller-Godeffroy E, Lange K, Dördelmann J, Erdem A, Menrath I, Bokelmann J, Krasmann M, Kaczmarczyk P, Bertram B, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes*. 2020. DOI: 10.1111/peidi.13133 [28].

6.4 Stationäre Behandlungen

In der kontrollierten Phase der Studie kam es weder in der Interventions- noch in der Wartekontrollgruppe zu schweren Unterzuckerungen mit stationärer Behandlung. Dieses Ergebnis war beim Einsatz von CGM-Systemen mit Alarmfunktion auch zu erwarten. Eine Ketoazidose trat in beiden Gruppen einmal auf. Von den 13 stationären Aufenthalten in der Interventionsgruppe und 19 in der Wartekontrollgruppe erfolgten 4/13 bzw. 10/19 aufgrund einer Diabetesgruppenfortbildung oder 0/13 bzw. 6/19 aufgrund einer Neueinstellung auf eine Insulinpumpe. Diese Daten basieren auf der Abfrage AE/SAE und hier insbesondere stationärer Aufenthalte und der dazu führenden Indikation durch die Telemedizin-Diabetolog*innen bei den von ihnen betreuten Studienfamilien nach 6 Monaten Studiendauer.

Im Verlauf der Studie, nicht aber in der kontrollierten Phase, wurden sog. „Notfalltermine“ dokumentiert, die in den meisten Fällen durch eine unmittelbare Beratung bei fieberhaftem Infekt oder Gastroenteritis durch sofortige Insulinanpassung einen stationären Aufenthalt verhindern konnten. Diese Notfallberatung – zumeist am Telefon – ist Teil eines Versorgungskonzeptes in einem Diabeteszentrum, die Beratung per Videosprechstunde und mit einem aktuellen Datensatz ist demgegenüber aber ein großer Vorteil und erlaubt eine Bewertung des Erkrankungszustandes eines Kindes. Insgesamt wurden über die gesamte Studienlaufzeit 11 Notfalltermine dokumentiert, alle in der IG, davon einer in der kontrollierten Phase und 10 im Verlauf. Keinem Notfalltermin folgte ein stationärer Aufenthalt, bzw. in 8 Fällen wurde konkret dokumentiert, dass durch die Beratung eine stationäre Aufnahme verhindert werden konnte. Da externe Teilnehmer gebeten wurden, sich in Notfällen primär an ihre beratenden Diabetesteams zu wenden, ist die tatsächliche Anzahl von durchgeführten Notfallberatungen sicher höher gewesen.

Dies zeigt aber auch, dass es in einigen Fällen eine Verhinderung von stationären Aufenthalten durch unmittelbare Videoberatung bei akuten Problemen gab. Die häufigere Beratungsfrequenz erlaubt zudem eine reguläre, monatliche Videoberatung im Rahmen von laufenden Infekten und das Einüben der passenden Insulinkorrektur.

6.5 Warum scheiden Patient*innen aus dieser Betreuungsform aus (Drop-out-Analyse)?

In der ViDiKi-Studie schieden 41 Teilnehmer vor Beendigung des Versorgungszeitraums (Dezember 2019) aus. Bei Studienabbruch wurden die Familien gebeten, einen Fragebogen auszufüllen und, wenn gewünscht, Gründe für die Beendigung der Studie zu nennen. Von 41 Teilnehmern erhielten wir in 10 Fällen einen Fragebogen zurück. Sieben von 10

Teilnehmer*innen nannten im Fragebogen technische Probleme mit dem Computer zu Hause als Grund für den Abbruch der Studie. Technische Probleme wurden immer wieder im Zusammenhang mit Software-Updates der Hersteller genannt, die auf Patient*innenseite den Download von Zusatzprogrammen nötig machten. *Details: siehe Evaluationsbericht.*

6.6 Quantitative Evaluation – Prozessparameter

In der ViDiKi-Studie wurden insgesamt 3.892 Videotermine vereinbart, von denen 3.556 wie vereinbart auch stattfanden (91.4%). Die Rate der abgesagten Termine war sehr gering. Die Auswertung der ersten 6 Monate Videosprechstunde in beiden Gruppen erfolgte auf Basis von 1189 dokumentierten Terminen. 80% der Termine dauerten zwischen 15 und 60 Minuten, im Durchschnitt 22 Minuten nur für das Gespräch, jedoch ohne den zeitlichen Aufwand der Vorbereitung (Datendownload und Analyse der Daten siehe Abbildung 2) und Nachbereitung. Die meisten Termine wurden von Müttern mit oder ohne das betroffene Kind wahrgenommen. Aufgrund der technischen Herausforderung brachten sich aber auch vermehrt Väter, die bei Ambulanzterminen vor Ort zumeist nicht anwesend waren, in die Versorgung der betroffenen Kinder mit Typ-1-Diabetes ein.

Ein Drittel der Termine fand auf Wunsch der durchführenden Telemedizinärzt*innen und ihrer betreuten Familien abends statt.

6.6.1 Quantitative Evaluation – PREM-Zufriedenheit mit der Telemedizin nach 6 Monaten

- 1.189 Termine wurden zusammengenommen für beide Gruppen in den je ersten 6 Monaten Videosprechstunde als Add-on-Leistung vereinbart und ausgewertet. Alle Eltern und Teenager/Jugendliche über 12 Jahre erhielten nach diesem Zeitraum einen Fragebogen, in dem sie zu speziellen Aspekten der Telemedizin befragt wurden.
- Die Zufriedenheit mit der Telemedizin erreichte auf einer Schulnotenskala gute und sehr gute Bewertungen: 80% der Jugendlichen und 84% der Eltern bewerteten die Telemedizin entsprechend
- Die 4-wöchentliche Kontaktfrequenz wurde auf einer 4-stufigen Bewertungsskala mehrheitlich, das heißt > 80% bei Eltern und Jugendlichen, als „ok“ empfunden, also weder zu häufig, noch zu selten.
- Über 90% der Eltern und über 70% der Jugendlichen wollten weiter Telemedizin durchführen.
- Über 80% der Eltern und Jugendlichen konnten sich die Videosprechstunde in vielen Situationen der Diabetesversorgung als hilfreich vorstellen, nur 7% der Eltern und 10% der Jugendlichen würde Kontakte in der Ambulanz bevorzugen.

6.7 Qualitative Evaluation

6.7.1 Interviewstudie mit Eltern

Bei der qualitativen Forschung wird basierend auf der Forschungsfrage der Studie ein Interviewleitfaden entwickelt, bei dem ausschließlich das Problemfeld als Leitstruktur genutzt wird. Die Interviewfragen werden sehr offen formuliert und dem Gesprächsverlauf angepasst, das heißt, dass je nach Gesprächsoffenheit des Interviewpartners noch im laufenden Interview Fragen hinzukommen können. Der*die Forscher*in behält lediglich das Thema im Fokus. Anders als in der quantitativen Forschung (Hypothesengenerierung) werden keine Antwortmöglichkeiten vorgegeben und Fragen so offen formuliert, dass eine Fülle von

zusätzlichen Informationen/Daten entsteht, die wiederum neue Forschungsfelder eröffne. Beim beschriebenen, induktiven Vorgehen, wie bei ViDiKi angewandt, steht also erst am Ende der Datenerhebung die zu evaluierenden Kategorien fest. Hierbei ist eine neutrale und offene Haltung des*der Forschenden zwingend notwendig, da die Ergebnisse anders sein können als der*die Forscher*in vor Beginn der Intervention erwartet hat. So ist das Forscherteam in ViDiKi beispielsweise von großen Problemen der Eltern mit der Diabetes- und Telemedizin-Technologie ausgegangen, was letztendlich nicht festgestellt werden konnte.

Es wurden 54 Elternteile interviewt.

Aus den Antworten der Eltern auf die Videokonsultation wurden vier Hauptthemen ermittelt. Die Hauptthemen, die identifiziert werden konnten, waren zum einen der Vorteil durch Zeiteinsparung und zum anderen die höhere Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung. Als Barriere wurde das Internet (Stabilität, Abdeckung) benannt. Durch die Videosprechstunde wurden die Eltern befähigt und fühlten sich sicherer, das Insulin ihrer Kinder im Verlauf selber anpassen zu können.

Ein gesteigertes Gefühl des Vertrauens in Bezug auf die Insulindosierung stand im direkten Zusammenhang mit der Telemedizin. Als wichtige Verbesserungen wurden digitale Rezepte und das Treffen des*derselben Diabetologen*Diabetologin in der ambulanten und telemedizinischen Versorgung genannt. Die Mehrheit der Befragten bevorzugte Intervalle von 4-6 Wochen zwischen den Videokonsultationen.

Eine Optimierung wäre aus Sicht der Patient*innen vor allem die Möglichkeit von Rezeptbestellungen online, damit sie bei guter Betreuung über eine Videosprechstunde nicht zusätzlich nur für ein Rezept in die Diabetesambulanz fahren müssen.

Die interviewten Eltern wünschten sich überwiegend eine 4-6-wöchige Beratungsfrequenz mit 2-4 Ambulanzterminen pro Jahr [29].

6.7.2 Fokusgruppen

Eine Methode der qualitativen Forschung ist die Durchführung von Fokusgruppen. Es handelt sich dabei um eine moderierte Form der Diskussion in einer Gruppe, die sich gegenseitig zu einem Thema austauscht. Diese Art der Befragung fördert die Auseinandersetzung des einzelnen Teilnehmers mit dem Thema, weil er/sie in einer Gruppe seine/ihre Meinung begründen muss und unterschiedliche Wahrnehmung eines Themas die Diskussion fördert. Fokusgruppen eigneten sich in der ViDiKi Studie besonders, um Ideen, Hürden und Wünsche zur neuen Beratungsform der Videosprechstunde zu generieren. Es wurden Fokusgruppen in Kiel und Lübeck mit Jugendlichen und mit Eltern (getrennt) durchgeführt. Die Interviews wurden aufgezeichnet, transkribiert und von zwei unabhängigen Wissenschaftlerinnen ausgewertet.

Fokusgruppen Eltern

Es wurden 3 Fokusgruppen durchgeführt, mit 5, 7 und 11 Teilnehmern, also insgesamt 23 Elternteilen.

Die Fokusgruppen ergaben ganz ähnliche Bewertungen, wie die Einzelinterviews:

- Vorteile: höhere Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung + Zeitersparnis

- Nachteile/Barrieren: Diabetestechnik + Probleme mit dem Internet im ländlichen Raum
- Erlernte Handlungsweisen: Sicherheitsgewinn, selbstständige Therapieänderung, Wissenszuwachs
- Optimierung: digitale Rezepte gewünscht, vereinfachte Datenauslesung von Insulinpumpen, weiterhin ein Management (ein Plan) für das Vorgehen bei kurzfristig abgesagten Terminen seitens der Telemedizinärzt*innen

Fokusgruppen Jugendliche

Es wurden 2 Fokusgruppen mit 6 und 9 Teilnehmern, also insgesamt 15 Jugendlichen durchgeführt.

Die Fokusgruppen zeigten in der vorläufigen Auswertung Überschneidungen mit den Ergebnissen des eigenen Fragebogens und auch den Einschätzungen der Elterngruppen:

- Vorteile: Zeitliche und örtliche Flexibilität, Zeitersparnis, keine Wartezeiten, Unabhängigkeit von den Eltern. Beratung ist jederzeit abrufbar.
- Barrieren: Internetverbindung
- Erlernte Handlungsweisen: Zunahme der Selbstbestimmung durch das gestiegene Sicherheitsgefühl der Eltern
-
- Optimierung: Management für kurzfristig abgesagte Termine seitens des Arztes/der Ärztin. Keine Ambulanztermine. Wenn es möglich wäre, auch Untersuchung virtuell.

6.7.3 Interviewstudie mit Ärzt*innen und Diabetesberater*innen (ViDiKi-Team) und zuweisenden Ärzt*innen

Die Notwendigkeit dieser Substudie wurde deutlich, als die zuweisenden Ärzte und Ärztinnen einer Mitbetreuung ihrer Patient*innen durch eine*n Telemedizinarzt*ärztin vertraglich zustimmen mussten. Die Fremdbetreuung erfolgte dabei in höherer Frequenz als die Regelversorgung durch die Kinderdiabetolog*innen in der Spezialambulanz oder Praxis. Eine Verantwortungsdiffusion in der Therapie musste vermieden werden und erforderte klare Absprachen zu den Aufgaben der Telemedizinärzt*innen und der Einführung einer Rückmeldung zum telemedizinischen Betreuungsverlauf pro Quartal per Telefon oder E-Mail.

Weiterhin wurde deutlich, dass zum damaligen Zeitpunkt keinerlei wissenschaftliche Untersuchung zur Fragestellung der Akzeptanz der Videosprechstunde im Bereich Kinderdiabetologie publiziert worden war.

Diese Substudie war nicht Bestandteil der Innovationsfondsstudie, da diese Erweiterung um die ärztliche Sichtweise erst in der Vorbereitung der Verträge zur Mitbehandlung in den Vordergrund trat. Die Substudie wurde von der Deutschen Diabetes Stiftung finanziert.

Die Expert*innen benannten die erhöhte Kontaktfrequenz für eine häufigere und genauere Therapieanpassung als großen Vorteil für das gesamte Therapiemanagement.

Die Videosprechstunde wurde durch die Interaktion mit den Familien im häuslich (sichtbaren) Kontext als besonders wertvoll empfunden. Die Expert*innen wollten aber weiterhin ihre Patient*innen auch im Praxis- oder Ambulanzkontext sehen und empfahlen eine gute und enge Kommunikation zwischen Videosprechstunden-Arzt*Ärztin/Team und

behandelndem*behandelnder Diabetologen*Diabetologin, sofern es sich um zwei verschiedene Therapeut*innen handelt. Die Expert*innen empfahlen, dass Patient*innen vor dem Start mit der Videosprechstunde ein technisches Training erhalten sollten [30].

6.8 Gesundheitsökonomische Evaluation

6.8.1 Gesundheitsökonomische Studienfragen

Die mittleren Behandlungskosten, auf die bei der Beantwortung der Fragen Bezug genommen werden, sind in Tabelle 6 dargestellt.

1. Welche Kosten entstehen in der Gruppe der Studienteilnehmer*innen, die Videosprechstunde erhalten, im Vergleich zur Wartekontrollgruppe?

Zur Methodik der Kostenarten-Analyse (Cost Analysis)

- Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden in der Studie Krankenkassendaten herangezogen, welche auf Basis eines geschlossenen Selektivvertrags nach §140a SGB V geliefert wurden (Vertrag über die besondere Versorgung „Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – ViDiKi“). Die Daten umfassten Krankenkassendaten der Teilnehmer, hierfür wurde eine Datensatzbeschreibung mit den teilnehmenden Krankenkassen entwickelt. Eine pseudonymisierte Datenlieferung dieser Krankenkassendaten erfolgt nach Genehmigung der Aufsichtsbehörde über eine Vertrauensstelle an das evaluierende Institut. Alle Teilnehmer*innen wurden im Vorfeld der Studie über die gesundheitsökonomische Erhebung aufgeklärt und willigten dazu schriftlich ein. Die Kosten der Teilnehmer wurden mit Studieneintritt in beiden Gruppen (Interventions-/Wartegruppe) in einem 6-Monats-Zeitraum erhoben. Die erhobenen Daten bilden damit Halbjahreswerte ab.
- Zusätzlich wurde mit den Krankenkassen eine Baseline gegenüber der Studienkohorte zur (Wartegruppe) entwickelt, indem durch aggregierte Daten eine Vergleichsgruppe gebildet wurde, ebenfalls auf Halbjahresbasis. Mit folgenden Parametern wurde diese Vergleichsgruppe konzipiert: Diagnose Diabetes Typ 1, länger als 6 Monate die Diagnose Typ 1, Nutzung eines Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (im Jahr 2017 war CGM = ohne Alarm, rtCGM = mit Alarm). Parallel dazu wurde eine Altersgruppeneinteilung vorgenommen 1-6 Jahre, 7-12 Jahre und 13-16 Jahre. Von insgesamt N=3080 Kindern mit Typ-1-Diabetes (ICD E10.*) in der PLZ-Region 2*, hatten vom 01.01.2017 bis 30.06.2017 nur N= 840, 27,3 % eine Versorgung CGM-Versorgung, so dass nur diese Versicherten als aggregierte Vergleichsgruppe herangezogen werden konnten.

Ergebnisse der Kostenarten-Analyse

- Die gesundheitsökonomische Erhebung in der ViDiKi-Studie zeigt erstmals reale Kostendaten. Es wurden von den 240 eingeschlossenen Teilnehmern, der insgesamt 16 an der Studie teilnehmenden Krankenkassen, die Abrechnungsdaten von N=225 Teilnehmern ausgewertet (Zeitraum vom Studieneinschluss des/der jeweiligen Teilnehmer*in über sechs Monate).
- Hierbei wurden die in Tabelle 6 aufgeführten Kostenkategorien betrachtet. Eine Trennung der Kostenpositionen, die ambulant am Krankenhaus oder stationär im Krankenhaus durchgeführt wurden, war bei diesem Datenabzug nicht möglich.

- Verglichen wurden die Kostendaten der beiden Gruppen **Interventionsgruppe (IG)** und **Wartekontrollgruppe (WG)** mit den Teilnehmern in der **aggregierten Gruppe (AG)**, deren Kostendaten für den Zeitraum von sechs Monaten vor Studienbeginn erhoben worden waren (01.01.2017 bis 30.06.2017). **Weiterhin wurden jeweils für alle Gruppen (IG, WG und AG) die drei Altersgruppen getrennt analysiert.**
- Nachstehende Aufstellung der Kostendaten in Tabelle 6 zeigt, dass in einem halben Jahr die Kosten bezogen auf die vier Kostengruppen (stationär, ambulant, Hilfsmittel und Medikamente) sich auf ca. 4.800 Euro im Mittel über beide Gruppen IG und WG belaufen und im Bereich Diabeteshilfsmittel gestiegen sind. Diese Kosten können aber nicht einfach als Jahreskosten extrapoliert werden, da z.B. eine Insulinpumpenerstversorgung mit vierjähriger Gewährleistung oft im Verordnungsquartal voll zur Rechnung gebracht wird.

Kostenkategorie: Hilfsmittel

- Wir konnten zeigen, dass sich die Kostenverteilung nach Einführung von rtCGM als Leistung der GKV im September 2016 in den darauffolgenden 1-2 Jahren (Daten-Abzugszeitraum der Studie) verschoben hat. Bisher (AG Daten) verzeichnete die stationäre Versorgung den größten Kostenblock mit 46,5 % gefolgt von den Hilfsmittelkosten von 35,5 %. Eine tendenzielle Veränderung der Kostenverteilungen konnte beobachtet werden. So machten in der Studienkohorte die stationären Kosten in der (IG) 30% und in der (WG) 24,7% aus. Im Gegensatz dazu machten die Hilfsmittelkosten in der (IG) 47,7% und in der WG 52,7% aus. Die beobachtete Veränderung muss als Tendenz betrachtet werden, da es sich um einen kurzen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten handelt und das Konfidenzintervall der untersuchten Kostenkategorie vergleichsweise groß ist. Auch muss darauf hingewiesen werden, dass die Studienpopulation (N=225) für gesundheitsökonomische Erhebungen noch verhältnismäßig klein war. In der Studienphase bestand die Besonderheit, dass sich die Verordnungsdynamik für rtCGM und Insulinpumpen rasant veränderte, siehe nächster Abschnitt.

Wie könnte sich der Kostenanstieg in der Kostenkategorie Hilfsmittel erklären lassen?

- Real-time-CGM (rtCGM) Systeme ermöglichen ein neues Verständnis für das Zusammenspiel von Insulin, Ernährung und Bewegung und bieten durch die Alarmfunktion einen Schutz vor schweren Über- und Unterzuckerungen. Sie wurden mit dem G-BA-Beschluss 9.2016 Teil des Leistungskatalogs der GKV. Vor diesem Beschluss war die Versorgung eines Kindes mit einem rtCGM System eine Einzelfallentscheidung. Mit der Einführung eines kostengünstigeren CGM Systems ohne Alarm zeitnah zum G-BA Beschluss, ermöglichten einige Kassen ihren Versicherten dieses System als Satzungsleistung. Satzungsleistungen werden im Kontext für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung und für den Gesundheitsfonds getrennt von Hilfsmitteln verbucht und ausgewiesen. Eine konkrete Ermittlung ausschließlich von Hilfsmitteln, die über Satzungsleistungen verbucht wurden, war daher nicht möglich.-Gleichzeitig mussten die Kassen erst Verträge mit den Herstellern abschließen. Dieser Umstand könnten erklären, warum die Kosten für Hilfsmittel nicht vollständig erfasst wurden und in der AG Gruppe niedriger waren. Damit ist anzunehmen, dass die Gruppe der aggregierten Daten einem gewissen

underreporting unterlag. In der Studienkohorte wurden alle CGM und rtCGM-Systeme korrekt erfasst, da dies ein Einschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie war.

- Mit der Möglichkeit, ein rtCGM zu nutzen, ging zusätzlich die Möglichkeit der erstmaligen Versorgung mit einer sensorgesteuerten Insulinpumpe einher. Bei der sensorunterstützten- bzw. sensorgesteuerten Insulinpumpentherapie erhalten Patienten*innen eine kontinuierliche Messung der Gewebeglukose, Alarmmeldungen und eine automatisierte Steuerung der basalen Insulinabgabe der Pumpe zum Schutz vor Unterzuckerungen bzw. zur Optimierung der Glukose durch automatisierte Basalinsulinabgabe. Zwei rtCGM Systeme (mit Alarmmeldungen) konnten 2017/2018 auch mit einer Insulinpumpe gekoppelt werden. Die Kosten für eine Therapieintensivierung auf ein rtCGM und Insulinpumpe kann zu der Steigerung der Hilfsmittelkosten ebenfalls beigetragen haben. Die Kosten selber können nur annähernd geschätzt werden, da viele Kassen individuell verhandelte Vertragspreise zahlen, andere hingegen die Hersteller- bzw. Listenpreise. Für Verbrauchsmaterialien kann je nach GKV eine bedarfsgenaue Abrechnung oder Pauschalversorgung vereinbart sein. Einige Krankenkassen verrechnen dabei die gesamten Kosten im Quartal der Rezeptausstellung, andere verteilen die Kosten auf die 4-jährige Gewährleistungsdauer von Insulinpumpen. Verbrauchsmaterialien können als Jahresrezept oder im Quartalsbedarf verrechnet werden.
- Während der Studienphase und des Beobachtungszeitraums von 6-Monaten war die CGM/rtCGM-Technologie neu. Da es seit einigen Jahren mehr Hersteller von rtCGM Geräten auf dem Diabetestechnologiemarkt gibt wird die Angebotsauswahl nun größer. Dies könnte zur Folge haben, dass Preise für rtCGM Geräte tendenziell sinken werden.

Fazit: Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass die Kostenkategorien (stationär, ambulant, Hilfsmittel, Arzneimittel) sich bei einer Versorgung mit Videosprechstunde nicht signifikant verändert haben, jedoch Tendenzen von Einsparungen zu erkennen waren. Wesentlicher ökonomischer Vorteil der Videosprechstunde liegt in einer besseren und effektiveren Ausnutzung der zur Verfügung stehenden modernen Technik durch rtCGM. Die Videosprechstunde wird daher als Add-on Leistung zunächst zu Mehrkosten führen, die jedoch bei Betrachtung der Gesamtkosten (die vier Kostenkategorien) im Verhältnis als gering zu bewerten sind (siehe Tabelle 6). Ein langfristiger positiver, ökonomischer Effekt ist unter Bezugnahme der signifikant verbesserten Stoffwechsellage nach 12 Monaten vorstellbar.

Kostenkategorie: Arzneimittel (nur Insulin, Notfallset Glukagon)

- Die Aufwendungen für die Kostenkategorie „Arzneimittel“ sind im Verhältnis der Gruppen gleich. Die deutlich höheren Arzneimittelkosten in IG und WG im Vergleich zur aggregierten Gruppe sind auf Datensätze zurückzuführen, bei denen der mehrfache Jahresbedarf an Arzneikosten für Insulin abgerechnet worden ist. Diese hohen Summen können durch fehlerhafte Übertragung der Rezeptdaten zur Abrechnung bei der GKV entstehen und werden durch Re-Taxierung später korrigiert. Wir gehen davon aus, dass die Re-Taxierung für die IG und WG noch nicht erfolgt war, da diese einige Monate nach Kostenstellung erfolgt. Da es nicht ausgeschlossen werden kann, dass Studienteilnehmer*innen sich z.B. zwei Jahresverordnungen für Insulin von verschiedenen Ärzt*innen haben ausstellen lassen, konnten wir aber auch keine Datensätze ausschließen.

Fazit: Der Insulinbedarf wie auch die Notwendigkeit des Rezeptierens eines Glukagon-Notfallsets kann durch die Videosprechstunde nicht beeinflusst werden.

Kostenkategorie: Stationäre Behandlungen im Krankenhaus und Behandlungen am Krankenhaus im Sinne der Diabeteslangzeitbetreuung in einer Kinderdiabetesambulanz

- Der Grund für die vergleichsweise hohen Kosten liegt in vielfältigen Schulungsleistungen, die für Kinder mit Diabetes stationär oder tagesstationär erbracht werden. Am häufigsten waren und sind dies 5-tägige, stationäre Schulungen in Gruppen, als Teil der leitliniengerechten Regelversorgung, sowie Neueinstellung auf eine Insulinpumpe und Neueinstellung bei schlechter, aber nicht akut entgleister Stoffwechsellage. Weiterhin kommen Tagesschulungen auf ein rtCGM System hinzu. Vermeidbare Komplikationen hingegen, die hätten reduziert werden können, kamen im 6-Monats-Zeitraum selten vor (Daten der Erhebung durch die behandelnden Telemedizin-Diabetologen): schwere Stoffwechselentgleisungen mit Ketoazidose traten in IG und WG je einmal, schwere Unterzuckerungen gar nicht auf. Insofern waren diese vermeidbaren Aufenthalte durch Komplikationen insgesamt selten und konnten nicht so weit vermindert werden, als dass sich dies in den Kosten gezeigt hätte. Hohe stationäre Kosten könnten auf Operationen, Notfallbehandlungen, onkologische Therapien und stationäre psychiatrische Behandlungen zurückzuführen sein. Da der Typ-1-Diabetes sich auf den Verlauf, die Wundheilung und Verweildauer auswirken kann, wurden hier auch stationäre Kosten erfasst, in denen der Typ-1-Diabetes nicht die fallführende Diagnose war. Aufgrund der kleinen Fallzahl in IG und WG werden sich aber wenige mögliche Fälle dieser Art deutlich in den Gesamtkosten auswirken haben.
- Die ambulanten Betreuungskosten, die an einer Kinderklinik in einer Spezialambulanz für Kinder mit Typ-1-Diabetes erlost werden, sind in Bezug auf alle in dieser Kategorie abgebildeten Kosten insgesamt gering und betragen ca. 70-150 Euro pro Kind und Quartal, je nach Abrechnungsgrundlage (persönliche Ermächtigung, Hochschulambulanzpauschale, MVZ-Versorgung). Diese Erlöse sind nicht kostendeckend und werden nur durch eine Querfinanzierung über stationäre Leistungen aufgefangen.

Fazit: Ein signifikanter Unterschied zwischen IG und WG in der Kostenkategorie „stationäre Kosten am und im Krankenhaus“ konnte nicht beobachtet werden.

Kostenkategorie: Ambulante Behandlungen

- Die ambulanten Kosten spiegeln Kosten für jegliche fachärztliche Behandlung und auch ambulante Operationen wider, aber nicht die Kosten der ambulanten Diabetes-Langzeitversorgung. In der ViDiKi Studiengruppe aus Hamburg und Schleswig-Holstein wurden nur 5 von 240 Kindern und Jugendlichen an einer Kinderarztpraxis mit einem/einer Diabetolog*in bzw. einer internistischen Diabetesschwerpunktpraxis behandelt, 98 % wurden an einer Diabetesambulanz einer Klinik versorgt.

Kostenkategorie: Heilmittel

Diese Kostenkategorie wurde aus der Analyse herausgenommen, da die Kosten eine Plausibilitätskontrolle nicht Stand gehalten haben.

Kostenkategorie	Interventionsgruppe (IG) (n = 115)		Warte-Kontrollgruppe (WG) (n = 110)		Gruppe mit zusammengeführten, "aggregierten" Daten (AG) (n = 840)	
	Mittelwert (Standardabweichung)	Kostenanteil	Mittelwert (Standardabweichung)	Kostenanteil ⁹	Mittelwert (Standardabweichung ¹⁰)	Kostenanteil
1 „Stationär“ Vollstationäre Behandlung aufgrund Typ-1-Diabetes oder anderer Erkrankungen + tagesklinische Behandlung + ambulante Behandlung in einer Diabetes-Spezialambulanz an einer Kinderklinik	1.410 € (3.078 €)	30.0 %	1.218 € (2.567 €)	24.7 %	1.653 € (3.166 €)	46.5 %
2 „Ambulant“ Ambulante fachärztliche Behandlung inkl. ambulante Operationen	406 € (509 €)	8.6 %	463 € (459 €)	9.4 %	284 € (394 €)	8.0 %
3 „Diabetes Hilfsmittel“ Insulinpumpe und Verbrauchsmaterial, rtCGM/CGM-System, Sensoren und Verbrauchsmaterial, Insulinpens und Pennadeln	2.244 € (2.104 €)	47.7 %	2.599 € (1.979 €)	52.7 %	1.262 € (1.482 €)	35.5 %
4 „Arzneimittel“ Insulin und Notfall-Medikament Glukagon	642 € (461 €)	13.7 %	656 € (462 €)	13.3 %	355 € (342 €)	10.0 %
Total	4.702 € (4.176 €)	100 %	4.936 € (3.368 €)	100 %	3.553 €	100 %

Tabelle 6 Diabeteskosten in einem 6-Monats-Zeitraum nach Kostenkategorie und Studiengruppe

2. Gibt es eine Differenz und wenn ja, in welchen Bereichen (ambulante oder stationäre Versorgung, Hilfsmittel, Heilmittel, Medikamente)?

Ja, es gibt eine Tendenz zugunsten der Interventionsgruppe, unter Berücksichtigung, dass es sich nur um einen 6-monatigen Beobachtungszeitraum handelt und dass die Konfidenzintervalle innerhalb der Kostenkategorien vergleichsweise groß sind. Dies betrifft jedoch nur den Vergleich zwischen IG und WG. Hinsichtlich der aggregierten Daten muss angeführt werden, dass es zum Studienzeitpunkt Erstattungs- und Abrechnungsbesonderheiten bestanden haben,

3. Was kostet die Versorgung durch eine Videosprechstunde?

- Im Durchschnitt liegen die Kosten in der vorliegenden Studie bei durchschnittlich 122,04 € je Patientenkontakt im Modell ViDiKi mit einem Ambulanzkontakt und 3 Videokontakten pro Quartal. Vergleicht man diese Leistungen mit der Regelversorgung und zieht neben den diabetologischen Gesprächsleistungen (GOP 04231) die telekinderkardiologische Funktionsanalyse eines implantierten Systems zur kardialen

⁹ Der Kostenanteil summiert sich aufgrund von Rundungsfehlern auf 100,1 %.

¹⁰ Die Standardabweichung wurde geschätzt, indem ein konstantes Verhältnis zwischen Varianz und Mittelwert innerhalb jeder Kostenkategorie angenommen wurde.

Resynchronisationstherapie (CRT-P, CRT-D) (GOP 04416) heran, so kämen kalkulatorische Kosten i. H. v. 130,83 € zum Ansatz.

- Die Kosten der Videosprechstunde sind dabei abhängig vom zugrundeliegenden Versorgungsmodell (Studienmodell vs. Zukunftsmodelle digital / Add-on) und damit von der vorgesehenen Anzahl der telemedizinischen Kontakte je Quartal. Die in der folgenden Tabelle aufgeschlüsselte Berechnung der Kosten im Modell ViDiKi liegen pro Videokontakt bei 105,22 €
- Der Bedarf der Videokontakte dient dabei der Sicherstellung einer leitliniengerechten Versorgung und richtet sich nach den jeweiligen Patient*innengruppen, so sind z. B. Patient*inenn mit neu manifestierter Erkrankung, Kinder im Kleinkind- und Vorschulalter oder in der Pubertät anders zu planen im Vergleich zu Patienten mit langfristig bestehendem, stabil verlaufendem Diabetes.
- Einen wesentlichen Einfluss auf die durchschnittlichen Kosten hat der Anteil der Gesprächsleistungen, die im telemedizinischen Kontext dem Abbau der Unterversorgung in diesem Fachgebiet dienen. Daher sind die Kosten weiter zu differenzieren. Auf die reinen Zusatzkosten der Telemedizin entfallen demnach bis zu 50 % der Kosten je Kontakt.

Modell ViDiKi		
1 Ambulanzkontakt zzgl. 3 Videosprechstunden pro Quartal		
Kategorie	Leistungsbeschreibung	Ø-Kosten pro Behandlungsfall (Quartal) / Vollkostenkalkulation
Ambulanzkosten	Persönliche ärztliche Beratung¹ zum Verlauf und der leitliniengestützten Behandlung des Diabetes, Koordination interdisz. Maßnahmen, Erstellung und ggf. Aktualisierung eines Medikationsplans, ggf. problemorientiertes Gespräch und psychosoz. Intervention	79,20 €
	Vorbereitung der Arztgespräche und Umsetzung von ärztlichen Anordnungen durch Diabetesberater und/oder med. Fachangestellte²	10,80 €
	Sachkosten (Büromaterial, Teststreifen)	4,58 €
	Diagnostikkosten (jährliche Labordiagnostik, regelmäßig HbA1C, bedarfsweise Sono / Langzeit-RR)	24,45 €
	Medizinische Infrastruktur (u.a. Kosten der Apotheke, Hygiene, med. Schreibdienst, Medizintechnik, Qualitätssicherung - im Speziellen: Diabetes-Dokumentationssoftware)	15,53 €
	Nicht-medizinische Infrastruktur (u.a. Kosten der Aufnahme, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Hardware, IT-Support, Reinigung)	37,95 €
Kosten zur Deckung der Unterversorgung mittels Videosprechstunde	Video-Beratung³ zum Verlauf und der leitliniengestützten Behandlung des Diabetes, Koordination interdisz. Maßnahmen, Erstellung und ggf. Aktualisierung eines Medikationsplans, ggf. problemorientiertes Gespräch und psychosoz. Intervention	118,80 €
	Medizinische Infrastruktur (u.a. Kosten der Apotheke, Hygiene, med. Schreibdienst, Medizintechnik, Qualitätssicherung - im Speziellen: Diabetes-Dokumentationssoftware)	15,50 €
	Nicht-medizinische Infrastruktur (u.a. Kosten der Aufnahme, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Hardware, IT-Support, Reinigung)	37,88 €
Zusatzkosten der Telediabetologie	Telemedizinische Analyse (Analyse der Messwerte und Parameter, Funktionsanalyse CGM und Insulinpumpe, Anpassung des Behandlungsplanes)	99,00 €
	Medizinische Infrastruktur (hier im Besonderen die Zusatzkosten Medizintechnik zum Auslesen der Pumpen)	12,91 €
	Nicht-medizinische Infrastruktur (hier im Besonderen das zertifizierte Videosystem, zusätzliche Hardware)	31,57 €
Ø-Kosten pro Behandlungsfall (Quartal)		488,16 €
Ø-Kosten pro Kontakt⁴		122,04 €
Ø-Kosten pro Videoberatung		105,22 €
davon	Ø-Kosten für die Videoberatung pro Video-Kontakt	57,39 €
davon	Ø-Kosten für die Telemedizinische Analyse pro Video-Kontakt	47,83 €
Vergleichswert Erlös analog EBM pro Behandlungsfall⁵		392,49 €
Vergleichswert Erlös analog EBM pro Kontakt⁴		130,83 €
Vergleichswert Erlös analog EBM pro Videoberatung		84,48 €
davon	Ø-Erlös für die Videoberatung pro Video-Kontakt	42,72 €
davon	Ø-Erlös für die Telemedizinische Analyse pro Video-Kontakt	41,76 €

¹ längerer Kontakt im Ambulanzmodell, um Mindeststandard der Versorgung sicherzustellen; ² größtenteils Verordnungsmanagement, daneben Messen, Vitalparameter erheben; ³ zusätzliche Kontakte pro Quartal, um den Bedarf der chronisch erkrankten Patienten zu decken zur Sicherstellung einer leitliniengerechten Versorgung und optimalen Einstellung der Patienten; ⁴ kalkulatorischer Durchschnitt; ⁵ Theoretische Anwendung der Telemedizin in der Kinderkardiologie

Tabelle 7 Kosten der Versorgung im Modell ViDiKi

4. Können mehr Beratungstermine angeboten werden als in der Regelversorgung?

- Ja, es können mit der Videosprechstunde mehr Termine als in der Regelversorgung ermöglicht werden, was dem an Typ-1-Diabetes erkrankten Kind und den Eltern gleichermaßen zugutekommt und die Familien zudem von der Anfahrt entbindet. Das Auslesen der Therapiedaten, deren Auswertung und Interpretation deckt bei monatlicher Beratungsfrequenz die letzten 4 Wochen ab, die therapierelevant sind. So kann man aktuelle Trends erkennen und mit Insulinanpassung sofort gegensteuern. Das Auslesen nur einmal im Quartal bietet einen Rückblick auf einen langen Zeitraum, der für die aktuelle Versorgung nicht mehr relevant ist. Bei zu geringer Beratungsfrequenz wird die Chance verpasst, zeitaktuell die Insulintherapie an den im Regelfall steigenden Insulinbedarf zu adaptieren.
- Diabetes Typ 1 ist die häufigste, chronische Stoffwechselerkrankung im Kindesalter. Die Neuerkrankungsrate hat sich bei Typ-1-Diabetes im Kindesalter in den letzten 25 Jahren in Deutschland verdoppelt. Dieser Umstand trägt mit dazu bei, dass sich die Rahmenbedingungen für ein effektives Diabetesmanagement in den vergangenen Jahren verschlechtert haben. In der ambulanten Versorgung sind interdisziplinäre Teams, bestehend aus Kinderdiabetolog*in, Diabetesberater*In, Psycholog*in, Sozialarbeiter*in und Ernährungsberatung unzureichend gegenfinanziert und defizitär. Es zeichnet sich ein Mangel an qualifizierten Kinderärzt*innen und Diabetesberater*Innen aufgrund mangelnder Personal- und Ausbildungskapazitäten ab.
- Die steigende Anzahl von betroffenen Kindern in den Fachambulanzen wirkt sich auf die Häufigkeit der Kontakte zum Diabetesteam aus, die Familien in der betreuenden Klinik oder Praxis erhalten können. Um die bestehende Unterversorgung in der Diabetologie abzumildern und die Versorgung in Verbindung mit CGM- und sensorgesteuerten Insulinpumpen-Systemen umfassend für Patienten nutzbar zu machen, könnte auf Basis der durchgeführten ViDiKi-Studie die Betreuung durch ein telemedizinisches Versorgungskonzept ergänzt werden, nachstehende Modellüberlegungen wären denkbar:
 - Optimierung der Versorgung durch das Modell Digital oder Add-on: Neuorganisation einer Diabetesambulanz durch Ersatz oder Ergänzung von Präsenzkontakten durch Videokontakte. Die Familie mit ihrem erkrankten Kind profitiert durch die häufigeren Kontakte per Videosprechstunde, womit häufiger als zuvor eine Insulinanpassung und Beratung möglich ist. Das Modell „Digital“ ist zukunftsweisender, erfordert aber eine umfassende Umorganisation einer Fachambulanz, während das Modell „Add-on“ sofort in den Versorgungsalltag umgesetzt werden kann.
 - Unterstützung in unterversorgten Regionen durch externe Mitbetreuung: Die Videosprechstunde kann unabhängig von Ort und Zeit erfolgen. Es wäre denkbar, dass größere Kinderdiabetesteam in Kooperation mit kleineren Diabetesfachabteilungen die nötigen Extrakontakte z.B. zur Insulinanpassung per Telemedizin übernehmen. Dies wurde in ViDiKi erprobt und ist umsetzbar, wenn eine Absprache zwischen primär behandelnden Kinderdiabetolog*in vor Ort und externer Betreuung durch ein Mitglied des größeren Kinderdiabetesteam mit klarer Festlegung der Verantwortlichkeiten erfolgt.
- Beide Modelle ersetzen nicht die Notwendigkeit, eine grundsätzlich neue Versorgungsstrategie für Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes zu erarbeiten, die

mittel- und langfristig die leitliniengerechte Betreuung der betroffenen Kinder ermöglicht.

- Eine Neustrukturierung der ambulanten Langzeitversorgung durch ein multidisziplinäres Kinderdiabetesteam könnte mit der Einführung der Videosprechstunde erfolgen, verlangt aber auch zeitgleich eine zusätzliche Finanzierung dieser Leistung, die keine andere bisherige Leistung vollständig ersetzt.

Zusammenfassung

Der Einsatz moderner Diabetestechnologie, insbesondere der Kombination aus Insulinpumpe und rtCGM, ermöglicht eine deutlich bessere Stoffwechsellage und höhere Lebensqualität der Menschen mit Typ-1-Diabetes. Allein die Diabetestechnologie führt aber nicht zu diesem Erfolg, sondern eine initiale strukturierte Schulung und eine engmaschige Betreuung durch das Diabetesteam ist vonnöten. Weil die Therapiedaten auf gesicherten Servern in der Cloud verfügbar sind, ist eine Videosprechstunde als alternative Kontaktform möglich und sinnvoll.

Auch wenn die Videosprechstunde noch eine monatliche Add-on-Leistung in der Studie darstellte und bei Umsetzung in der Regelversorgung auch zusätzliche Kosten verursachen wird, lässt sich anführen, dass sich die bereits gemachten Mehrausgaben für die rtCGM- und ggf. Insulinpumpen-Versorgung sich nur dann auszahlen, wenn Patient*innen (hier Kinder und ihre Eltern) das technische Potential ihrer Therapieform ausnutzen und häufigere Kontakte erhalten, damit die Insulindosierung an den Lebensalltag (in erster Linie das Wachstum, weiterhin fieberhafte Infektionen, Ferien versus Schulzeit) angepasst werden kann.

Fazit: Die Verbesserung der Stoffwechsellage im Verlauf eines Jahres, die signifikant und klinisch relevant bei den Kindern mit einem erhöhten HbA1c-Ausgangswert über 7,5% war, ist der neben der Stoffwechselstabilität (Zeit-im-/unter-Zielbereich) der entscheidende Parameter für zukünftige Kosten dieser Studienkinder in Bezug auf Diabetesfolgeschäden.

Die Videosprechstunde als ergänzende Beratung hat einen nachgewiesenen positiven Effekt auf die Stoffwechsellage der an Typ-1-Diabetes erkrankten Kinder, senkt die Belastung der Mütter und steigert die Therapiezufriedenheit der Eltern.

Die Videosprechstunde stellt eine Add-on Leistung dar und wird damit ein Zusatzentgelt erforderlich machen. Diese neue Versorgungsform trägt aber das Potential in sich, mittelfristig die Kosten der stationären Behandlungen aufgrund schlechter Stoffwechsellage und langfristig Kosten für Folgeschäden zu senken.

In einem medizinischen Fachgebiet mit zunehmender Digitalisierung, ist die Videosprechstunde auf Basis der online gespeicherten Therapiedaten das geeignete Beratungsmedium dieser Zeit.

6.8.2 Vorteile und Limitationen des Studiendesigns

Limitationen: die Wahl der Quasi-Randomisierung anhand der Postleitzahl anstelle einer klassischen Randomisierung kann kritisch hinterfragt werden. Wir wählten jedoch bewusst diese Art der Randomisierung, um einen Wissenstransfer der Studienärzte zu CGM-Auswertung und telemedizinischer Beratung innerhalb einer Studienklinik zu vermeiden, wie er bei einer klassischen Randomisierung möglich gewesen wäre. Die Wahl eines Zentrallabors für die Bestimmung von HbA1c Werten wäre aus wissenschaftlicher Sicht vorteilhafter gewesen, die statistische Umrechnung verschiedener HbA1c-Labormethoden anhand der

Multiple-of-the-Mean (MoM)-Methode ist aber eine mögliche Alternative gewesen und ersparte den Kindern Anfahrten zum Zentrallabor, bzw. Blutentnahmen mit einem größeren kapillaren Blutvolumen.

Eine Limitation und gleichzeitig Stärke der Studie ist der Einschluss aller interessierten Kinder, unabhängig von der Güte ihrer Stoffwechsellage. Durch den Studieneinschluss von mehr als 30% der Kinder mit initial guter Stoffwechsellage konnte allerdings bei diesem Anteil des Studienkollektivs keine Verbesserung des HbA1c (primärer Outcomeparameter) mehr erreicht werden.

Stärken der Studie war die lange Studiendauer mit bis zu 2,5 Jahren Betreuung unter realen Versorgungsbedingungen, in denen z.B. auch der Wechsel eines CGM-Systems oder Insulinpumpe erlaubt waren. Auch die Optionen, die Beratung als externer Diabetolog*in (Co-Betreuung) und Tandem-Betreuung mit Diabetesberater*innen zu erproben und zudem die Beratung in drei Sprachen anbieten zu können (Deutsch, Englisch, Türkisch) sind als Stärke des Designs und der Studie zu werten.

Durch die offenen Einschlusskriterien mit guter bis suboptimaler Stoffwechsellage und jeder verfügbaren Therapiekombination ist eine gute Übertragbarkeit der Ergebnisse gewährleistet.

6.9 Schlussfolgerungen

Der Typ-1-Diabetes ist eine bisher unheilbare Autoimmunerkrankung, die vor allem im Kindesalter auftritt und ein Leben lang eine Insulinsubstitution nötig macht. Die Lebenserwartung der betroffenen Kinder ist gerade bei einer Erkrankung vor dem 10. Lebensjahr noch immer deutlich reduziert. Das Risiko für die Entwicklung diabetesbedingter Folgeerkrankungen schon im frühen Erwachsenenalter kann nur durch eine gute Stoffwechselführung von Manifestation ab und unter Nutzung moderner Hilfsmittel reduziert werden. Abgesehen vom persönlichen Leid, sind die hohen volkswirtschaftlichen Kosten durch früh auftretende Diabetesfolgeschäden im Erwerbsleben junger Erwachsener zu bedenken. Daher sind effektive Beratungsformen, gerade beim Einsatz therapie-unterstützender Hilfsmittel (CGM) und therapie-automatisierender Hilfsmittel (sensorgesteuerte Insulinpumpensysteme) sinnvoll und notwendig, um kostenintensive Diabetesfolgeschäden zu verzögern oder zu vermeiden. Die Videosprechstunde bietet für die aktuellen und zukünftigen Therapieformen den optimalen Beratungsrahmen an, da sie zeitlich und örtlich flexibel die Regelversorgung ergänzen kann, wenn eExtraberatung nötig ist.

Um eine gute Stoffwechseleinstellung zu erreichen und über die gesamte Kindheit und Jugendzeit zu halten, ist eine hochfrequente Betreuung durch ein pädiatrisch-diabetologisches Team unerlässlich. Die bisherige Regelversorgung besteht aber nur aus einem bis zwei Terminen pro Quartal in einer Spezialambulanz oder Praxis mit Diabetesschwerpunkt. Bei einem Ambulanztermin werden rückwirkend die Glukoseverläufe der letzten 3 Monate betrachtet, wobei nur die letzten 2-4 Wochen für die Insulinanpassung relevant sind. Die monatliche Beratung ermöglicht hingegen stets eine Bewertung der aktuellen Stoffwechsellage. Auch wenn die Videosprechstunde noch eine monatliche add-on-Leistung in der Studie darstellte und bei Umsetzung in der Regelversorgung auch zusätzliche Kosten verursachen wird, lässt sich anführen, dass sich die bereits gemachten Mehrausgaben für die rtCGM- und ggf. Insulinpumpen-Versorgung sich nur dann auszahlen, wenn Patient*innen (hier Kinder mit Typ-1-Diabetes und ihre Eltern) das technische Potential ihrer Therapieform ausnutzen und häufigere Kontakte erhalten, damit die Insulindosierung auf den aktuellen Bedarf sofort angepasst werden kann. Diese Besonderheit bei Kindern erklärt sich durch ihr

Wachstum und hormonelle Schwankungen in der Pubertät, welche eine stetige Anpassung des Insulins nötig machen, um eine gute Stoffwechsellage zu erreichen und zu halten. Fieberhafte Erkrankungen, die bei Kindern sehr häufig auftreten, und auch der Wechsel von Ferien zu Schulzeit erfordern ebenfalls eine Therapieanpassung, so dass monatliche Beratung eine sinnvolle Kontaktfrequenz darstellt.

Die Videosprechstunde als ergänzende Beratungsform wurde in der ViDiKi-Studie mit sehr guten Ergebnissen erprobt: Die Stoffwechseleinstellung der Kinder verbesserte sich nachhaltig und signifikant, die Mütter betroffener Kinder erlebten eine erhebliche Entlastung durch die häufigeren Kontakte von zu Hause aus und die Therapiezufriedenheit der Eltern stieg nachweislich. Die Entlastung der Mütter, die häufig den größten Anteil der Behandlungsverantwortung tragen und dafür ihre Berufstätigkeit zurückstellen, hat einen positiven Einfluss auf deren psychische Gesundheit und indirekt auch auf die gesamte familiäre Situation.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Die Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes sollte Teil der Regelversorgung werden, um den bisher nicht abgedeckten Versorgungsbedarf zeitlich und örtlich flexibel im Rahmen dieser Videosprechstunde anbieten zu können.

Zum erfolgreichen Transfer in die Regelversorgung sollten einige Punkte bedacht werden:

7.1 Finanzierung

Die Finanzierung der ambulanten Langzeitbetreuung für Kinder mit Typ-1-Diabetes ist bereits heute nicht kostendeckend. Ebenso fehlt es an einer flächendeckenden Versorgung durch kinderdiabetologisch qualifizierte, multiprofessionelle Diabetesteam. Bei der Einführung der Videosprechstunde in die Regelversorgung bedarf es daher einer kostendeckenden Finanzierung der neuen Beratungsform für verschiedene Leistungserbringer, um beiden Aspekten gerecht zu werden.

Neben der Versorgung im vertragsärztlichen Bereich sind im Fachgebiet der Kinderdiabetologie insbesondere multiprofessionelle Versorgungszentren und Spezialambulanzen zu berücksichtigen.

Die Videosprechstunde stellt dabei in keinem Fall nur einen verkürzten ambulanten Arzt/Ärztin-Patienten-Kontakt dar. In Abbildung 2 sind die einzelnen Komponenten der Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes zugeordnet.

Die Vergütung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (zugelassene Ärzte, Medizinisches Versorgungszentrum, persönliche Ermächtigung, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen) könnte sich dabei an bereits vergleichbaren Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) orientieren.

Für die telemedizinische Datenauswertung und Funktionsanalyse gäbe es in der Kinderkardiologie mit der 04414 oder 04416 zuzüglich 01438 bereits eine im Funktionsumfang ähnliche Gebührenordnungsposition (GOP). Zur Abbildung der erforderlichen Beratung könnte sich die zukünftige Finanzierung an den GOP 04231 (Gespräch, Beratung und/oder Erörterung je 10 Min.) orientieren.

Die Vergütung im Bereich von spezialisierten Zentren und Ambulanzen müsste je nach Zulassung bzw. Träger unterschiedliche Berücksichtigung finden. Die Vergütung von multiprofessionellen Teams in Krankenhäusern wäre durch einen Vertrag für besondere Versorgung nach §140a SGB V vorstellbar. Für die Universitätsmedizin wäre darüber hinaus auch durch eine Zusatzpauschale im Rahmen der Versorgung in der Hochschulambulanz denkbar.

Die Finanzierung der Telemedizintermine sollte unabhängig vom Leistungserbringer additiv zu den Pauschalen für die Präsenztermine erfolgen.

Neben der reinen Vergütungssystematik wäre aufgrund des Krankheitsbildes und seiner Auswirkungen zu erwägen, die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen mit Diabetes in das Versorgungsspektrum von sozialpädiatrischen Zentren und in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen) als Krankheitsbild aufzunehmen.

Eine Fallzahlbegrenzung oder Deckelung der Anzahl von Videosprechstunden zur Diabetesbehandlung stünde der Ausweitung oder gar Änderung in Richtung Modell „digital“ (siehe Abbildung 11) entgegen.

Um einen Anreiz zu schaffen, das Behandlungsspektrum um eine telemedizinische Komponente zu erweitern und dauerhaft die telemedizinische Langzeitbetreuung für Kinder mit Typ-1-Diabetes zu etablieren, sollte die Vergütung extrabudgetär erfolgen.

Auch die Finanzierung der telemedizinischen Ausstattung der Arztarbeitsplätze inklusive Software muss geregelt werden.

7.2 Rahmenbedingungen

Technische Grundvoraussetzungen

Der Start einer telemedizinischen Versorgungsstudie als auch die Einführung dieser Art der Versorgung in Klinik oder Praxis macht die Erweiterung bzw. Ausarbeitung eines Datenschutzkonzeptes nötig. Das Vorgehen wurde exemplarisch für die ViDiKi Studie publiziert [31].

Die eingesetzten Softwarelösungen, in ViDiKi waren dies ein zertifiziertes Arzt/Ärztin-Video-Portal, ein E-Mail Verschlüsselungsprogramm und Diabetessoftwarelösungen, benötigen eine Prüfung durch die IT, den Datenschutzbeauftragten und ggf. Verhandlung aufgrund Veränderungen in den AV-Verträgen z.B. durch die Juristen einer Klinik. Diesem Prozess folgt dann die Einführung der technischen Lösungen in den Versorgungsrahmen, hier die Studienkliniken des ViDiKi-Projektes.

Das Arzt/Ärztin-Video-Portal benötigte als Voraussetzung neben der Installation einer Aufsteck-Kamera-Mikrofon-Kombination auf einen PC nur die Freischaltung der Lizenzen. Das Produkt ist webbasiert, ein Download eines Programms ist weder auf Arzt/Ärztin- noch auf Patient*innenseite nötig. Für eine gute Videoqualität haben wir festgestellt, dass mindestens eine 20-Mbit, besser noch eine 50-Mbit Internetleitung benötigt wird. Wo das nicht gegeben ist, kann das Portal auch per Smartphone oder Tablet aus dem Mobilfunknetz erreicht werden. Im UKSH Lübeck und Kiel mussten diverse technische Einstellungen erfolgen, um einen verschlüsselten Datenaustausch zu ermöglichen.“

Interoperabilität in Bezug auf Diabetessoftware: Viele Softwareprogramme zum Auslesen von Insulinpumpen oder CGM-Geräten sind in der Lage eine CSV Datei als gemeinsamen Datenstandard zu erstellen. Das Einlesen von CSV Dateien verschiedener Hersteller in eine weitere Software und damit das Zusammenführen von verschiedenen Endgeräten ist für Patient*innen und Diabetesteams sehr zeitaufwändig und technisch anspruchsvoll. Leichter ist die Nutzung von Geräten eines Herstellers (Insulinpumpe und CGM System), so dass die Daten von vornherein gemeinsam in eine Software eingelesen und grafisch zusammengefügt werden. Eine Schnittstelle z.B. für die Kalenderfunktion zwischen dem Arzt/Ärztin-Video-Portal und dem Krankenhausinformationssystem bzw. E-Mail-Client der Klinik bestand im VIDIKI Projekt nicht.

Qualifikation der Ärzte

Die Auswertung der komplexen Therapiedaten und die Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes muss durch qualifiziertes Personal erfolgen, das heißt Fachärzt*innen für Kinderheilkunde und Jugendmedizin mit

- Zusatzweiterbildung „Kinder- und Jugend-Endokrinologie und- Diabetologe“ oder
- Qualifikation als „Diabetologe DDG“ bzw. „Diabetologin DDG“ nach den Richtlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) oder
- Zusatzweiterbildung „Diabetologie“

Delegation der Videosprechstundenleistung an Diabetesberater*innen

Insbesondere innerhalb der spezialisierten Betreuung von Patient*innen mit Typ-1-Diabetes im Rahmen einer persönlichen Ermächtigung/Schwerpunkt-Praxis oder Spezialambulanz einer Klinik muss die telemedizinische Beratung, zumindest in Teilen, analog einer Schulung delegierbar sein, z.B. an besonders ausgebildetes Fachpersonal (Diabetesberater*in) – so wie es in der ViDiKi-Studie in der „On-demand“ Phase auch erprobt wurde (siehe Abbildung 3). Die Diabetesberater*innen übernahmen dabei die Besprechung der Therapiedaten im Arzt/Ärztin-Video-Portal. Der/die Kinderdiabetologe/ Kinderdiabetologin führte vorher stets den Analyseteil der Therapiedaten durch und legte die Therapieänderungen fest.

Videosprechstunde/Telemedizin durch externe Experten

Im Regelfall wird das Diabetesteam, bzw. der/die Kinderdiabetologe/Kinderdiabetologin für die eigenen Patient*innen eine Videosprechstunde anbieten. Eine Fremdbetreuung, wie sie im Rahmen der Studie für die externen Teilnehmer*innen erfolgte, ist theoretisch und praktisch möglich und könnte in Regionen mit fachärztlicher Unterversorgung den betroffenen Kindern zu mehr Beratungsterminen verhelfen. Die Fremdbetreuung darf aber ebenfalls nur durch pädiatrisch-diabetologisch qualifizierte Fachärzt*innen (s.o.) und nur unter Absprache mit dem/der betreuenden Fachärzt*in als Versorgungsauftrag erfolgen, um eine Verantwortungsdiffusion zu vermeiden (Abbildung 4).

7.3 Versorgungsmodelle – siehe Abbildung 11

Die Videosprechstunde könnte im deutschen Versorgungskontext einer Kinderklinik mit Diabetesambulanz oder einer Schwerpunktpraxis in mehreren möglichen Szenarien integriert werden:

Modell „Quartal“:

Ersatz eines Präsenztermins, z.B. bei Erkrankung von Eltern oder Kind oder zum Beispiel während einer Pandemie

Modell „Add-on“:

Die Videosprechstunde als Alternative für sonst notwendige Folgetermine in der Diabetesambulanz oder Praxis im selben Quartal. Es handelt sich um eine ergänzende Leistung bei erhöhtem Beratungsbedarf, wobei die zusätzliche Beratung primär vor Ort in Klinik oder Praxis erfolgen müsste. Die zusätzlichen Beratungen per Videosprechstunde haben das Ziel, Entgleisungen zwischen 2 Quartalskontakten zu verhindern. Dieses Modell könnte z.B. direkt nach Manifestation, im Kleinkindalter, in einer Motivationskrise, nach einer Therapieumstellung, in einer Stoffwechselkrise oder im Pubertätswachstumsschub zum Tragen kommen. Dieses Modell wäre vermutlich für viele Kliniken und Praxen der Einstieg in eine kombinierte Behandlung ihrer Patient*innen.

Modell „Digital“:

Umwandlung der Versorgungsstruktur mit dann 1-3 Videosprechstunden pro Quartal + Präsenztermine in 1-2 Quartalen in der Ambulanz/Praxis pro Jahr. Dieses Modell entspricht ungefähr der Versorgung in den „Diabeter“-Kliniken in den Niederlanden [31]. Dort haben die Kinder bis zu 20 Kontakte zu ihrem Diabetesteam pro Jahr, allerdings zählen hierzu auch telefonische Kontakte, Austausch per E-Mail und Kontakte per Videosprechstunde. Hinzu kommen die Präsenzkontakte. Die zunehmende Digitalisierung und Automatisierung der Insulintherapie lässt einen Wandel hin zum Modell „Digital“ zum realistischen und sinnvollen Szenario werden, insbesondere im Hinblick auf die Advanced-hybrid- bzw. Full-closed-loop - Insulinpumpensysteme, die in den nächsten Jahren für Kinder und Erwachsene mit Typ-1-Diabetes in die Versorgung Einzug halten könnten. Ein persönlicher Kontakt zum Behandlungsteam kann und soll dabei aber nie verloren gehen und durch 1-2 Präsenzkontakte in der Kinderklinikspezialambulanz, Kinderarztpraxis oder Diabetesschwerpunktpraxis mit besonderer Genehmigung zur Behandlung von Kindern mit Typ-1-Diabetes pro Jahr gestärkt werden, was auch der Wunsch aller an der Studie mitwirkenden Diabetolog*innen war.

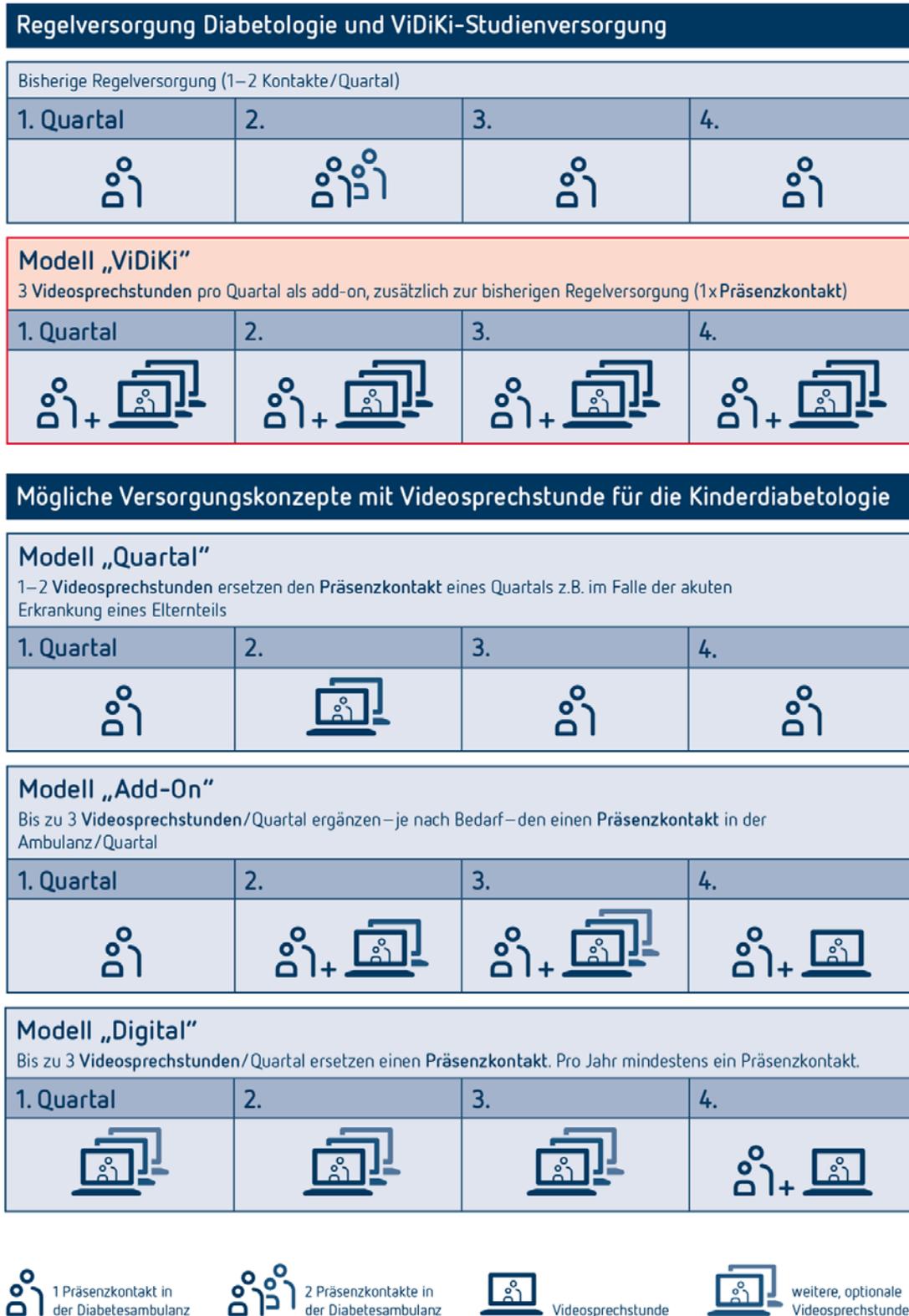


Abbildung 11 Mögliche Versorgungskonzepte mit Videosprechstunde

7.4 Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Populationen

Die Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes basierend auf CGM-Daten ist im beschriebenen Ablauf (Abb. 2, 7, 8) unter den o.g. Rahmenbedingungen übertragbar auf

- Erwachsene mit Typ-1-Diabetes
- Kinder und Erwachsene mit seltenen Diabetesformen und Insulintherapie (z.B. Diabetes bei Mukoviszidose, Diabetes bei syndromalen Erkrankungen)
- Kinder und Erwachsene mit Typ-2-Diabetes, behandelt mit Intensivierter Insulintherapie
- Frauen mit insulinpflichtigem Diabetes in der Schwangerschaft und Stillzeit

Qualifikation für Erwachsene: Fachärzt*in für Innere Medizin mit diabetologischer Fachqualifikation analog der beschriebenen Qualifikation für Fachärzt*in für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

7.5 Besonderheiten

Bereich Kinderdiabetologie: In Deutschland nutzt die Mehrheit der an Typ-1-Diabetes erkrankten Kinder eine Insulinpumpe zusammen mit einem CGM-System und sie unterscheiden sich dadurch in der Art der Therapieführung erheblich von Erwachsenen. Der Beratungsbedarf von Kindern unterscheidet sich neben der eingesetzten Therapieform zusätzlich durch ihr körperliches Wachstum mit stetig steigendem Insulinbedarf und die notwendige Unterstützung bei den psychosozialen Entwicklungsaufgaben. Ein Beratungsangebot für Kinder muss daher weitaus häufiger erfolgen. Ansprechpartner*innen sind in der Beratung sowohl Eltern (getrennt, zusammenlebend, Stiefeltern, Großeltern, andere Familienangehörige) und das betroffene Kind. Die Beratung muss daher zuweilen mehrfach erfolgen, z.B. wenn ein Kind bei zwei getrennten Familienanteilen lebt und betreut wird.

Im **Bereich der Inneren Medizin** ist der/die erwachsene Patient*in mit Typ-1-Diabetes und ggf. sein/ihr Partner*in Ansprechpartner und hier wird die zusätzliche Behandlung bereits eingetretener Folgeschäden einen größeren Raum in der Beratung einnehmen. Hier gibt es bereits weitere Ansätze die Videosprechstunde zu nutzen, z.B. in der Fußambulanz zur Beurteilung von Wunden.

Schwangere Frauen mit einem insulinpflichtigen Diabetes benötigen im Rahmen der Schwangerschaft und auch nach der Geburt eine engmaschige Anpassung ihres Insulins und könnten aus unserer Sicht ebenfalls von der Videosprechstunde und damit Wegfall von Anfahrten und Wartezeiten in der Praxis sehr profitieren.

Menschen mit Typ-2-Diabetes befinden sich meist in der 2. Lebenshälfte und haben Zugang zu CGM-Systemen als Leistung der GKV, wenn sie am Ende einer meist langjährigen Therapie mit zahlreichen Antidiabetika einen vollständigen Insulinersatz in Form einer Intensivierten Insulintherapie benötigen. Die Videosprechstunde mit gemeinsamer Auswertung und Therapieanpassung ist auch für diese Patientengruppe sinnvoll und umsetzbar, wenn die Betroffenen die technischen Grundlagen dafür beherrschen oder Hilfe erhalten. Auch hier sind weitere Möglichkeiten der Videosprechstunde vorhersehbar.

Fazit: Die Videosprechstunde ist für alle Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes prinzipiell als Beratungsform geeignet, wenn es primär um die Anpassung der

Insulintherapie geht. Der Inhalt, die Dauer und damit Umfang der Beratung ist vom Alter der Patient*innen, Art der Therapieform und Stabilität der Insulineinstellung abhängig.

In der ViDiKi-Studie wurde die Beratung in der vulnerabelsten Gruppe, Kinder mit Typ-1-Diabetes, erprobt, die einen sehr instabilen Diabetes mit ständig sich änderndem Insulinbedarf und hohem medizinischen und psychosozialen Beratungsbedarf aufweisen. Die Kalkulation und Ausdifferenzierung der Leistung bilden die Gegebenheiten und häufigste Therapieform (Insulinpumpe + Sensor) für Kinder mit Typ-1-Diabetes ab.

7.6 Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Regionen

Die Videosprechstunde ist besonders geeignet, wenn weite Anfahrtswege eine erhebliche Belastung für die Betroffenen darstellen, insbesondere sind davon Patient*innen, die nur schlecht an öffentliche Verkehrsmittel angebunden sind, Personen mit diabetesassoziierten Augen- oder Fußkrankungen sowie Kinder betroffen. Kinder sind auf die Mobilität ihrer Eltern angewiesen und diese wiederum müssen für einen Ambulanztermin Arbeitszeitausfall in Kauf nehmen, für die Geschwister eine Betreuung organisieren bzw. die Geschwister mit zum Ambulanztermin nehmen.

Je höher der zeitliche und organisatorische Aufwand, umso größer ist der Benefit durch die Videosprechstunde für die betroffenen Familien/Patient*innen. Auch im städtischen Raum haben die Teilnehmer*innen der ViDiKi-Studie die Flexibilität und höherer Beratungsfrequenz sehr geschätzt.

Die Videosprechstunde ist damit besonders für den ländlichen Raum geeignet, aber ebenso eine große Hilfe für Betroffene/Familien, die im städtischen Raum wohnen.

7.7 Nächste Schritte

Zur Einführung der Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes wäre der nächste Schritt die Entwicklung eines Vertrags nach §140a SGB V, dem Kinderarztpraxen mit Diabetessprechstunde (Diab. SPP), MVZ und Kinderkliniken mit Spezialambulanz sowie Krankenkassen beitreten können.

Mittelfristig müssten spezifische Leistungen im EBM für die Videosprechstunde im Bereich Kinderdiabetologie und internistischen Diabetologie entwickelt werden, die sich an vorhandenen GOP (siehe Finanzierung) orientieren könnten.

Weiterhin müssten klare Versorgungsaufträge für die verschiedenen Leistungserbringer dringend geschaffen werden, um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen.

An Universitätskliniken mit entsprechenden päd. Fachabteilungen und Lehrkrankenhäuser, an denen ein Großteil der Weiterbildung von Fachärzt*innen zum*zur pädiatrischen Endokrinolog*in und -diabetolog*in erfolgt, müssten Vorhalte- und Ausbildungskosten verhandelt werden können.

7.8 Versichertenpotential

Aktuell werden ca. 32.500 Kinder und Jugendliche unter 19 Jahren mit Typ-1-Diabetes in Deutschland versorgt. Der tatsächliche Bedarf an Videosprechstunde kann nur geschätzt werden. Einem Teil der Eltern und ihren Kindern gelingt es, die Therapie gut in den Alltag zu

integrieren und die Anpassung des Insulins anhand der Glukoseprofile allein durchzuführen. Die Stoffwechseleinstellung der betroffenen Kinder ist gut und sie kommen mit einem Ambulanzkontakt pro Quartal zurecht. Diese Kinder haben in der ViDiKi-Studie aber dennoch häufig von einer weiteren Verbesserung der Stoffwechseleinstellung profitiert und ihre Eltern Entlastung erfahren.

Der größere Teil der Kinder und Jugendlichen benötigt aber zumindest phasenweise weit häufigere Kontakte und zeigt eine mäßig bis unzureichende Stoffwechseleinstellung und würde die potentielle Zielgruppe darstellen. Ob und in welchem Umfang Kinderdiabetolog*innen die Videosprechstunde einsetzen werden, ist abhängig von der Vergütung und Personalressourcen.

Eine Abschätzung für den internistischen Bereich kann durch die Autoren nicht abgegeben werden.

7.9 Spanne der Vergütungshöhe

Die Spanne der Vergütungshöhe orientiert sich am jeweiligen Versorgungsmodell und wäre entsprechend der Leistungserbringer und des Versorgungsauftrages zu unterscheiden. Eine Differenzierung der Leistungen mit jeweiliger Vergütung wäre anhand der vorgenannten Versorgungsmodelle denkbar.

Maßgeblich wären hierfür allerdings klare und sektorenübergreifende Versorgungsverträge.

7.10 Gesundheitspolitische Auswirkungen

Der Typ-1-Diabetes ist die häufigste, immunologisch bedingte Stoffwechselerkrankung im Kindesalter, und sie kann aktuell weder geheilt, noch verhindert werden. Die Kinder haben durch ihre vor ihnen liegende volle Lebensspanne ein sehr hohes Risiko, schon früh, im erwerbsfähigen Erwachsenenalter, an Diabetesfolgeschäden zu erkranken und vor Eintritt des Rentenalters berufsunfähig zu werden.

Kostenintensive Diabetesfolgeschäden sollten unbedingt vermieden werden, indem moderne Hilfsmittel eingesetzt werden und die Videosprechstunde zu einer höheren Beratungsfrequenz führt. Somit kann man eine deutlich bessere Stoffwechseleinstellung erreichen. Dies ist von gesundheitspolitischer und wirtschaftlicher Relevanz.

7.11 Schritte, die schon initiiert wurden

Um zunächst die Versorgung der ehemaligen ViDiKi-Teilnehmer*innen sicherzustellen, und auch neu erkrankten Kindern (unter 6 Monaten Diabetesdauer bei einem Alter unter 8 Jahren) die Teilnahme zu ermöglichen, hat das Land Schleswig-Holstein über den Versorgungssicherungsfonds eine einjährige Weiterfinanzierung ermöglicht. In ViDiKi 2.0 führen die vier beteiligten Kliniken für ihre eigenen Patienten Videosprechstunde durch [32].

Es wäre möglich, noch in 2020 mit der Verhandlung über einen Vertrag §140a SGB V zu beginnen. Bisher signalisierten einzelne Kostenträger in einem Vorabgespräch allerdings eine für Leistung erforderliche Verhandlungsgrundlage. Seitens der Kostenträger ist es wünschenswert, zunächst einen Entscheid des G-BA zum Projekt zu erhalten.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

8.1 Erfolgte Veröffentlichungen mit Nennung des Förderkennzeichens:

Quantitative Evaluation (medizinische und psychosoziale Parameter)

- Von Sengbusch S, Eisemann N, Müller-Godeffroy E, Lange K, Dördelmann J, Erdem A, Menrath I, Bokelmann J, Krasmann M, Kaczmarczyk P, Bertram B, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes*. 2020. DOI: 10.1111/pedi.13133

Qualitative Evaluation

- Frielitz FS, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S. Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes - A qualitative study among diabetes professionals. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 5.2020 DOI: 10.1055/a-1149-8814.
- Von Sengbusch S, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Parental expectations before and after 12-month experience with video consultations combined with regular outpatient care for children with type 1 diabetes: A qualitative study. *Diabetic Medicine* 2020 May 7. DOI: 10.1055/a-1149-8814. PMID: 32380561

Studiendesign

- Frielitz FS, Müller-Godeffroy E, Hubner J, Eisemann N, Dördelmann J, Menrath I, et al. Monthly Video-Consultation for Children With Type 1 Diabetes Using a Continuous Glucose Monitoring System: Design of ViDiKi, a Multimethod Intervention Study to Evaluate the Benefit of Telemedicine. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2020;14(1):105-11.

Datenschutzkonzept

- Frielitz FS, Storm N, Hiort O, Katalinic A, von Sengbusch S. [The creation of a data protection policy: a guide to telemedicine healthcare projects]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2019;62(4):479-85.

ViDiKi allgemein

- von Sengbusch S, Forster A. Das Projekt Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – ViDiKi. *Gesundheits- und Sozialpolitik*. 2017;71(1):27-31.
- von Sengbusch S: Sprechstunde per Video mit ViDiKi. In: *Diabetes-Eltern-Journal*, Kirchheim-Verlag, Ausgabe 4.2017

8.2 Geplante Veröffentlichungen mit Nennung des Förderkennzeichens

Zusammengefasste Veröffentlichung aller Studienergebnisse in einem Artikel

- In Vorbereitung für die Einreichung in der Zeitschrift *Diabetologie und Stoffwechsel*

Nutzung der Videosprechstunde (Usability)

- In Vorbereitung für die Einreichung in *Diabetes Science and Technology*

Gesundheitsökonomische Evaluation

- In Vorbereitung für die Einreichung in *Diabetic Medicine* oder in *Pediatric Diabetes*

Der Veröffentlichung der Ergebnisse in internationalen Diabetesfachzeitschriften mit peer-review Verfahren soll in 2021 abgeschlossen werden.

Die Publikation der Ergebnisse in deutschen Fachzeitschriften mit peer-review Verfahren soll Ende 2021 beginnen.

Die Studie bzw. Berichte zur Videosprechstunde wurden im gesamten Zeitraum 2017 bis 2020 in den gängigen Fachzeitungen und Internetportalen für Patient*innen dargestellt, u.a. Diabetes-Eltern-Journal, Apotheken-Journal / Diabetes, Fokus Diabetes und Diabetes online.

Zusätzlich wurde in ca. 100 Vorträgen mit der häufigsten Zielgruppe Diabetolog*innen und Diabetesberater*innen die Videosprechstunde mit verschiedenen Schwerpunkten dargestellt.

9. Anhang

Anhang 1 Tabellarische Zusammenfassung aller Forschungsfragen-Methodik-Ergebnisse der ViDiKi-Studie

10. Anlagen

- Evaluationsbericht
- SOP Videosprechstunde / Telemedizin ViDiKi-Studie
- Interviewleitfaden qualitative Evaluation: Prä-Erhebung: Eltern
- Interviewleitfaden qualitative Evaluation: Post-Erhebung: Eltern
- Selbstentwickelter Fragebogen zur Zufriedenheit Telemedizin Eltern
- Selbstentwickelter Fragebogen zur Zufriedenheit Telemedizin Jugendliche ab 12 Jahren
- Publikationen

11. Literatur

1. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2020. Die Bestandsaufnahme. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Diabetes Hilfe diabetesDE.2020.Kirchheim-Verlag.
2. Rawshani A, Sattar N, Franzén S, Rawashani A, Hattersley AT, Svensson AM, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Excess mortality and cardiovascular disease in type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide study of 27,195 young adults with diabetes. *Lancet* 2018 Aug 11;392(10146):477-486.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993; 329:977-986.
4. Lachim JM, Genutz S, Cleary P, Davis MD, Nathan DM. Diabetes Control and Complication Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes four years after a trial of intensive therapy. *N Engl J Med*. 2000; 342:381-389.
5. Danne T, Kordonouri O, Lange K. Diabetes bei Kindern und Jugendlichen. Überarbeitete 7. Auflage. 2015. Springer-Verlag. Kapitel 7: Folgeerkrankungen und Prognose des Typ-1-Diabetes.
6. Lind M, Pivodic A, Svensson AM, Olafsdóttir AF, Wedel H, Ludvigsson J. HbA1c level as a risk factor for retinopathy and nephropathy in children and adults with type 1 diabetes: Swedish population based cohort study. *BMJ* 2019.366:14894
7. Bächle C, Icks A, Straßburger K, Flechtner-Mors M et al. on behalf of the DPV Initiative and the German BMBF Competence Network Diabetes mellitus. Direct diabetes-related costs in young patients with early-onset, long-lasting type 1 diabetes. *PLOS one*.2013 (8) Issue 8 70567.
8. Kähm K, Stark R, Laxy M, Schneider U, Leidl R. Assessment of excess medical costs for persons with type 2 diabetes to age groups: an analysis of German health insurance claims data. *Diabetic Medicine* 2019. DOI: 10.1111/dme.14213
9. Kähm K, Laxy M, Schneider U, Rogowski WH, Lhachimi S, Holle R. Health care costs associated with incident complications in patients with type 2 diabetes in Germany. *Diabetes Care*.2018; 41: 971-879.
10. Dehn-Hindenberg A, Berndt V, Biester T, Heidtmann B, Jorch N, Konrad K, Lilienthal E, Nellen-Hellmuth N, Neu A, Ziegler R, Lange K, AMBA-study group. Occupational consequences and psychosocial burden among parents after diagnosis of type 1 diabetes (T1D) in their child: results of the German AMBA study. *Pediatr Diabetes* 2020 (Suppl.28):57
11. Heinrich-Rohr M, Boß K, Wendenburg J, von Sengbusch S, Kapellen TM. Unzureichende Versorgung gefährdet Inklusion von Kindern mit Diabetes mellitus Typ 1.2019. *Diabetologie und Stoffwechsel* 14 (6):380-387.
12. Pihoker C, Forsander G, Fantahun B et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018: The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. *Ped Diabetes* 2018; 19 (Supple 27): 84-104. Download www.ispad.org.
13. S3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter" der DdG und AGPD 2015. AWMF 057-016. Download www.diabetes-kinder.de

14. Lange K, Hildebrandt S, Danne T. Diabetesversorgung in der Pädiatrie – Leitlinien und Realität Ergebnisse zweier bundesweiter Umfragen von 1998 und 2003. Deutsches Ärzteblatt. Dtsch Arztebl 2007; 104(30):A 2121–6
15. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. Qual Life Res. 1998;7:399-407.
16. Ravens-Sieberer U. Manual - kindl.org. kindl.org. <https://www.kindl.org/deutsch/manual/>. Accessed April 15, 2019.
17. Müller-Godeffroy E, Treichel S, Wagner VM, on behalf of the German Working Group for Paediatric Pump Therapy. Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with Type 1 diabetes mellitus- a large-scale multicentre pilot study. Diabetic Medicine. 2009;26:493-501.
18. WHO. WHO-5 Questionnaires. <https://www.psykiatri-regionh.dk/who-5/Pages/default.aspx>. Accessed July 31, 2018.
19. Leonard BJ, Skay CL, Rheinberger MM. Self-management development in children and adolescents with diabetes: the role of maternal self-efficacy and conflict. J Pediatr Nurs. 1998;13:224-233.
20. Noser AE, Patton SR, Van Allen J, Nelson MB, Clements MA. Evaluating parents' self-efficacy for diabetes management in pediatric type 1 diabetes. J Pediatr Psychol. 2017;42:296-303.
21. Grossman HY, Brink S, Hauser ST. Self-efficacy in adolescent girls and boys with insulin-dependent diabetes mellitus. Diabetes Care. 1987;10:324-329.
22. Sethe D, Büssing A, Hilgard D, Berger B. Validation of the German version of Pediatric Self-Efficacy for Diabetes-Type-1 Scale. PPMp; in press.
23. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-Efficacy scale. In: Weinman J, Wright S, Johnston M (eds) Measures in Health Psychology: A User's Portfolio. Causal and Control Beliefs. Windsor: NFER-NELSON; 1995:35-37.
24. Bradley C, Lewis KS. Measures of psychological well-being and treatment satisfaction developed from the responses of people with tablet-treated diabetes. Diabet Med. 1990;7:445-451.
25. Mayring, P. (2002). Einführung in die qualitative Sozialforschung (Vol. 5. Auflage). Weinheim: Beltz Verlag.
26. Mayring, P. (2010). Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken (Vol. 11. überarbeitete Auflage). Weinheim: Beltz Verlag.
27. <https://www.qcamap.org/ui/home> Download 11.8.20
28. Von Sengbusch S, Eisemann N, Müller-Godeffroy E, Lange K, Dördelmann J, Erdem A, Menrath I, Bokelmann J, Krasmann M, Kaczmarczyk P, Bertram B, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. Pediatric Diabetes. 2020. DOI: 10.1111/pedi.13133
29. Von Sengbusch S, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Parental expectations before and after 12-month experience with video consultations combined with regular outpatient care for children with type 1 diabetes: A qualitative study. *Diabetic Medicine*. 2020 May 7. doi: 10.1055/a-1149-8814. Online ahead of print. PMID: 32380561

30. Frielitz FS, Dordelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S. Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes - A qualitative study among diabetes professionals. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 5.2020 doi: 10.1055/a-1149-8814.
31. Frielitz FS, Storm N, Hiort O, Katalinic A, von Sengbusch S. [The creation of a data protection policy: a guide to telemedicine healthcare projects]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2019;62(4):479-85.
32. <https://diabeter.nl/nl> Download 30.9.2020
33. https://www.schleswigholstein.de/DE/Landesregierung/VIII/Presse/PI/2020/200625_VIII_VSF_Diabetes_ViDiKi2.html Download am 11.8.20

Quantitative Evaluation

Untersucher Aspekt Videosprechstunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
Stoffwechselgüte HbA1c Primärer somatischer Outcome-Parameter	Welchen Einfluss hat eine monatliche Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung auf die Stoffwechsellage von an Typ-1-Diabetes erkrankten Kindern, gemessen am HbA1c-Wert?	HbA1c	Vergleich des mittleren HbA1c in Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 Monaten (kontrollierte Phase) mittels multipler linearer Regression nach multipler Imputation	Ergebnis: Die ersten 6 Termine monatlicher Videosprechstunden als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung verbessern die Stoffwechsellage in der Gesamtstichprobe verglichen zur Regelversorgung und gemessen am HbA1c nur gering (um 0.11 %) und nicht signifikant.
			Schätzen des mittleren HbA1c im Verlauf in der Gesamtkohorte nach 0,12 und 15 Monaten nach multipler Imputation	Ergebnis: monatliche Videosprechstunden als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung über 12 bzw. 15 Monate sind mit einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Stoffwechsellage ¹ assoziiert. Interpretation: die monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung benötigt bei Kindern und Jugendlichen mit einer unzureichenden Stoffwechsellage (HbA1c \geq 7,5%) Zeit, um zu wirken, und erreicht nach 12-15 Monaten eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung. In der Langzeitanalyse gab es keine Kontrollgruppe mehr, so dass auch andere Einflussfaktoren, abgesehen vom Angebot der ergänzenden, monatliche Videosprechstunde, oder statistische Artefakte (Regression zur Mitte) einen positiven Effekt auf den Stoffwechselverlauf gehabt haben könnten.
Stoffwechselgüte andere Parameter Sekundärer somatischer Outcome-Parameter	Welchen Einfluss hat eine monatliche Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung auf die Stoffwechsellage von an Typ-1-Diabetes erkrankten Kindern, gemessen am	Sensor (CGM) Glukose, Zeit im Zielbereich 70-180 mg/dl in %, Mittelwert in mg/dl	Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 Monaten in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> • Zeit im/über/unter Zielbereich in % • Mittelwert in mg/dl • Variationskoeffizient 	Ergebnis: monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung verbessert die Stoffwechsellage in der kontrollierten Studienphase gemessen mit Sensorparametern Zeit-im/unter/über-Zielbereich, Mittelwert und Variationskoeffizient in der IG verglichen mit der WG gering und nicht signifikant. Für diese Untersuchung fehlten viele Daten, da 2017-2018 die verfügbaren Software-Anwendungen für CGM-Systeme jeweils eine

¹ Die Senkung des HbA1c in der gesamten Studienpopulation um 0,3 % bis 0,35 % nach einem Jahr erreicht zwar nicht das allgemein als relevant formulierte Level von 0,5%. Dabei muss berücksichtigt werden, dass 32 % der teilnehmenden Kinder bei Studieneintritt bereits das glykämische Therapieziel eines HbA1c < 7,5 % erreicht hatte. Eine weitere Senkung des HbA1c wurde hier nicht angestrebt. Demgegenüber zeigt sich bei Kindern der gesamten Kohorte mit einem erhöhten HbA1c (\geq 7,5%) bei Studieneintritt eine Absenkung = Verbesserung des HbA1c von 0,46% nach 12 Monaten und 0,59 % nach 15 Monaten.

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Untersuchter Aspekt Videosprechstunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
	Sensorglukose-Parameter Zeit-im/über/unter Zielbereich in %, Sensormittelwert, Standardabweichung und daraus errechneter Variationskoeffizient		mittels multipler linearer Regression nach multipler Imputation	unterschiedliche Auswahl an Software-Parameter lieferten.
Psychosoziale Outcome-Parameter PROM	Welchen Einfluss hat eine monatliche Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung auf die diabetesbezogene Lebensqualität der Kinder und ihrer Eltern, auf die Therapiezufriedenheit, die allgemeine Belastung der Eltern und die Selbstwirksamkeit (Überzeugung eines Menschen, auch schwierige Situationen aus eigener Kraft bewältigen zu können)?	Validierte Instrumente zu: <ul style="list-style-type: none"> • Lebensqualität Eltern • Lebensqualität Kinder • Therapiezufriedenheit • allgemeine Belastung der Eltern • Selbstwirksamkeit 	Eingesetzte Fragebögen: <ul style="list-style-type: none"> • WHO-5 für Eltern • KINDL-R / KINDL-DM für Kinder/Proxy-Version für Eltern junger Kinder • Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) • Overall diabetes burden questionnaire • Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (MSED) • Pediatric Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (PSED1-1) 	Ergebnis: die monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung im Vergleich zur Regelversorgung allein untersucht in der 6-monatigen, kontrollierten Studienphase. <ul style="list-style-type: none"> • hat keinen (positiven oder negativen) Einfluss auf die generische Lebensqualität der Eltern oder Kinder • verbessert die Therapiezufriedenheit der Eltern signifikant • senkt die Belastung der Mütter signifikant • beeinflusst die Selbstwirksamkeit tendenziell positiv, jedoch konnte kein signifikanter Effekt nachgewiesen werden

Die Ergebnisse der quantitativen Evaluation (prim. + sek. somatische Outcome Parameter und psychosoziale Outcome Parameter) wurden zusammengefasst publiziert: Von Sengbusch S, Eisemann N, Müller-Godeffroy E, Lange K, Dördelmann J, Erdem A, Menrath I, Bokelmann J, Krasmann M, Kaczmarczyk P, Bertram B, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: **Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase.** *Pediatric Diabetes*. 2020 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pedi.13133>

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Machbarkeit

Untersuchter Aspekt Videosprechstunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
Machbarkeit	Ist das Angebot einer monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes, die ein CGM-System nutzen, grundsätzlich umsetzbar?	Qualität und Quantität durchgeführter Termine jeweils in den ersten 6 Monaten in beiden Gruppen	Analyse der Termine innerhalb der ersten 6 Monate Videosprechstunde (IG und WG) nach Art und Dauer der Termine, Uhrzeit, Auftreten technischer Probleme und Inhalt der Gespräche differenziert nach Beratung zu Insulin, technische Probleme, psychosoziale Beratung, Ermutigung/Empowerment	<p>Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In den ersten 6 Monaten wurden 1189 Termine durchgeführt, davon 94,4% als reguläre Termine, 5,4% als extra Termine bei instabiler Stoffwechsellage und 0,1% Notfalltermin. 66% der Termine wurden in der Regelarbeitszeit durchgeführt und 32 % in den späteren Abendstunden nach 17.00 Uhr. • In den ersten 6 Monaten der Studie mussten in jedem dritten Kontakt technische Probleme gelöst werden, bevor die Beratung durchgeführt werden konnte. Initial, vor allem in den ersten 3 Monaten, waren Sicherheitseinstellungen auf Seiten der Klinik und schlechte Netzabdeckung auf Seiten der Patienten ein zu lösendes Problem. • Im gesamten Studienzeitraum von 7.2017 bis 12.2019 wurden 3892 Videosprechstunden durchgeführt, nur 5,2% (204) wurden verschoben oder abgesagt, bzw. fanden nicht statt. • Dropout-Quote: 17 (IG) und 24 (WG) = 41 Teilnehmer über 2,5 Jahre = 17 %. <p>Interpretation: Die Videosprechstunde ist durchführbar und wurde von den Studienteilnehmer*innen gut angenommen. Technische Probleme können vor allem bei den ersten Terminen auftreten. Technische Probleme, unzureichende technische Ausstattung der Familien oder unzureichende regionale Netzabdeckung und damit verbundene Frustration war der häufigste Grund für eine vorzeitige Beendigung der Studie.</p>

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Qualitative Evaluation

Untersucher Aspekt Videosprech-stunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
PREM	Wie zufrieden sind Teenager, Jugendliche und Eltern mit der Videosprechstunde?	Zufriedenheit, Vor- und Nachteile, Nutzung von E-Mail-Verschlüsselung, Diabetesprogrammen und Arzt-Video-Portal	Einsatz eines selbst entwickelten Fragebogens für Eltern und Teenager sowie Jugendliche ab 12 Jahren	<p>Ergebnisse Telemedizin-Nutzung²</p> <ul style="list-style-type: none"> Die ersten 6 Monate Telemedizin in beiden Gruppen wurden ausgewertet. 1.189 Termine wurden zusammengenommen für beide Gruppen vereinbart. Alle Eltern und Teenager/Jugendliche über 12 Jahre erhielten nach diesem Zeitraum einen Fragebogen, in dem sie zu speziellen Aspekten der Telemedizin befragt wurden. Eltern und teilnehmende Teenager und Jugendlichen > 12 Jahre beantworteten den Fragebogen. Die Zufriedenheit mit der Telemedizin erreichte auf einer Schulnotenskala gute und sehr gute Bewertungen 80 % der Jugendlichen und 84% der Eltern bewerteten die Telemedizin entsprechend Die 4-wöchentliche Kontaktfrequenz wurde auf einer 4-stufigen Bewertungsskala mehrheitlich, das heißt > 80% bei Eltern und Jugendlichen, als „ok“ empfunden Über 90% der Eltern und über 70% der Jugendlichen wollten weiter Telemedizin durchführen. Über 80 % der Eltern und Jugendlichen könnten sich die Videosprechstunde in vielen Situationen der Diabetesversorgung als hilfreich vorstellen, nur 7% der Eltern und 10 % der Jugendlichen würde Kontakte in der Ambulanz bevorzugen.
Eltern	Welche Erwartungen haben Eltern an die Videosprechstunde? Welche Erfahrungen haben sie nach 12 Monaten damit gemacht? Welche Erfahrungen berichten Eltern in Fokusgruppen, differenziert	Analyse von Vor- und Nachteilen, Barrieren und Barriere-Management, erlernte Handlungsweise und Optimierungsfaktoren	<p>Qualitative Sozialforschung</p> <p>Problemzentrierte Einzelinterviews N = 54 Elternteile</p> <p>Fokusgruppen mit Eltern N = 23 Elternteile</p>	<p>Ergebnisse Einzelinterviews Prä (Vor Start Telemedizin) und Post (12 Monate später)</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorteile: höhere Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung + Zeiteinsparung Nachteile: Prä; keine Sorge vor Technik, Post: Probleme mit dem Internet = größte Hürde Erlernte Handlungsweisen: erhöhte eigene Sicherheit, selber das

² Anmerkung: Die Daten im Teilbereich ‚Telemedizin-Nutzung‘ sollen 2021 beim Journal *Diabetes Science and Technology* oder *DIABETIC Medicine* oder *Pediatric Diabetes* zur Veröffentlichung eingereicht werden.

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Untersucher Aspekt Videosprech-stunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
Teenager und Jugendliche	nach Altersgruppen ihrer Kinder 1-6 Jahre, 7-12 Jahre und 13-17 Jahre?			Insulin im Verlauf verändern zu können <ul style="list-style-type: none"> • Optimierungsfaktoren: die Eltern wünschten sich einen Arzt, der sie sowohl in der Ambulanz als auch telemedizinisch betreut, andere sahen einen Vorteil in einem externen Arzt (second look) und die Eltern wünschten sich auch Rezepte online bestellen zu können • Die Mehrheit der Interviewten wünschten als beste Frequenz alle 4-6 Wochen eine Videosprechstunde
	Welche Erfahrungen haben Jugendliche 13-17 Jahre mit der Videosprechstunde gemacht?	Analyse von Vor- und Nachteilen, Barrieren und Barriere-Management, erlernte Handlungsweise und Optimierungsfaktoren	Qualitative Sozialforschung Fokusgruppen mit Jugendlichen N = 15 Teilnehmer	Ergebnisse Fokusgruppen Eltern <ul style="list-style-type: none"> • Die Fokusgruppen ergaben ganz ähnliche Bewertungen, wie die Einzelinterviews. • Vorteile: höhere Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung + Zeitersparnis • Nachteile/Barrieren: Diabetestechnik + Probleme mit dem Internet im ländlichen Raum • Erlernte Handlungsweisen: Sicherheitsgewinn, selbständige Therapieänderung, Wissenszuwachs • Optimierung: digitale Rezepte gewünscht, vereinfachte Datenauslesung von Insulinpumpen • Management für kurzfristig abgesagte Termine seitens des Arztes Ergebnisse Fokusgruppen Jugendliche ³ <ul style="list-style-type: none"> • Die Fokusgruppen zeigten in der vorläufigen Auswertung Überschneidung mit den Ergebnissen des eigenen Fragebogens und auch der Einschätzung der Elterngruppen: • Vorteile: Zeitersparnis, keine Wartezeiten, Unabhängigkeit von den Eltern • Barrieren: Internetverbindung • Erlernte Handlungsweisen: Zunahme der Selbstbestimmung durch das gestiegene Sicherheitsgefühl der Eltern

³ Anmerkung: Die Daten im Teilbereich ‚Fokusgruppen Eltern / Jugendliche‘ sollen 2021 beim Journal *DIABETIC Medicine* oder *Pediatric Diabetes* zur Veröffentlichung eingereicht werden.

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Untersuchter Aspekt	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
Videosprech-stunde				<ul style="list-style-type: none"> • Management für kurzfristig abgesagte Termine seitens des Arztes • Optimierung: zeitliche und örtliche Flexibilität für die Beratung wird als sehr wichtig empfunden. Beratung ist jederzeit abrufbar. Keine Ambulanztermine. Wenn es möglich wäre, auch Untersuchung virtuell.
Experten (ViDiKi-Diabetolog*innen, zuweisende Diabetolog*innen, Diabetesberater*innen der ViDiKi Studie)	<p>Welche Erfahrungen haben Experten mit der Videosprechstunde gemacht?</p> <p>Der Bedarf dieser Substudie zeigte sich erst zum Start der ViDiKi-Studie. Diese Substudie war damit nicht Teil der ViDiKi-Studie, sondern wurde von der Deutschen Diabetesstiftung gefördert</p>	Analyse von Vor- und Nachteilen, Erfolgsfaktoren	<p>Qualitative Sozialforschung</p> <p>Problemzentrierte Einzelinterviews</p> <p>N = 16 Experten</p>	<p>Ergebnisse Experteninterviews</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorteile aus Sicht der Expert*Innen: höhere Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung +die Experten*innen haben das Gefühl, dass sich die Familien sicherer fühlen, genauere und zeitgerechtes Monitoring der Stoffwechsellage, flexibles Terminmanagement / Home-Office-Arbeit möglich, Empowerment-orientierte Beratungsform • Nachteile: Probleme mit der Technik und dem Internet • Erfolgsfaktoren: gute Absprache zwischen Zuweisern bzw. Teammitgliedern und Telemedizin-Experten*Innen (Verantwortlichkeiten), Hilfe bei Terminmanagement und administrativen Aufgaben
<p>Ergebnisse der qualitativen Evaluation / Experten sind publiziert: Frielitz FS, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S. Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes - A qualitative study among diabetes professionals. <i>Exp Clin Endocrinol Diabetes.</i> 2020 DOI: 10.1055/a-1149-8814</p> <p>Ergebnisse der qualitativen Evaluation / Eltern sind publiziert: Von Sengbusch S, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: Parental expectations before and after 12-month experience with video consultations combined with regular outpatient care for children with type 1 diabetes: A qualitative study. <i>Diabetic Medicine</i> 2020 https://doi.org/10.1111/dme.14410</p>				

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Gesundheitsökonomische Untersuchung

Untersucher Aspekt Videosprechstunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
Krankenkassen- daten	Welche Kosten entstehen in der Gruppe der Studienteilnehmer, die Videosprechstunde erhalten im Vergleich zur Gruppe, ohne zusätzliche Videosprechstunde? Gibt es eine Differenz und wenn ja, in welchen Bereichen (ambulante oder stationäre Versorgung, Hilfsmittel, Heilmittel, Medikamente)?	Krankenkassen wurden mittels Datenabzug erhoben. Zwei Datenquellen: 1. aggregierte Daten (Gruppe 1) (ICD E10.*) in der PLZ-Region 2*, 6 Monate vor der Studie als Baseline. 2. Studiendaten, (ICD E10.*), Daten der Studienteilnehmer Kosten in der Interventionsgruppe (IG Gruppe 2). Kosten in der Wartegruppe (WG Gruppe 3). Siehe Grafik im Bericht.	Aggregierte Daten (AG) N=3080 Kindern mit Typ-1-Diabetes (ICD E10.*) in der PLZ-Region 2*, davon N=840 mit CGM-Versorgung. Studiendaten N=115 Interventionsgruppe (IG) N=110 Wartegruppe (WG) Routinedaten (ICD E10.*): ambulante Kosten, stationäre Kosten, Hilfsmittel und Arzneimittel. Es findet ein Kostenvergleich durch Gruppenvergleiche statt. Zusätzlich werden die Altersgruppen berücksichtigt.	Vorläufige Ergebnisse:⁴ • Es bestehen Kostenunterschiede zwischen den Gruppen IG und WG. • Es gibt eine Tendenz zugunsten der Interventionsgruppe. • Signifikante Unterschiede konnten innerhalb des 6-monatigen Beobachtungszeitraums nicht gefunden werden. • Hervorzuheben ist, dass erstmal Real-Life Kostendaten von den vier wesentlichen Kostenkategorien (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Hilfsmittel, Arzneimittel) bei den Studienteilnehmern erhoben wurden. • Die höchsten Kosten im 6-monatigen Datenabzugszeitraum entstanden durch Diabeteshilfsmittel (Insulinpumpe + Verbrauchsmaterial, rtCGM-Startersets und Sensoren, Verbrauchsmaterial, Pennadeln, Insulinpens). Die Kosten pro Teilnehmer lagen bei 2.244 Euro (MW) in der IG und 2.599 Euro (MW) in der WG und waren für 47,7% bzw. 52,7% der Kosten in diesen vier untersuchten Kategorien verantwortlich. In diesem Kostenblock bilden sich kostenintensivere Erstverordnungen z.B. einer sensorgesteuerter Insulinpumpe als auch Folgeerzepte z.B. für Glukosesensoren mit ab. Die Kosten der aggregierten Gruppe AG, die die Kosten einer anonymisierten Vergleichsgruppe 6 Monate vor Studienstart abbildeten, lagen für diese Kostenkategorie niedriger. Bei der Betrachtung der Hilfsmittelkosten ist von einem <i>underreporting</i> durch fehlende Abbildung von CGM per Satzungsleistung in der AG auszugehen, so dass die Position Hilfsmittel im 6-monatigen Beobachtungszeitraum vergleichsweise niedrig sind. Es zeigt sich, dass die Kostenkategorie „Hilfsmittel“ einen bedeutenden Stellenwert hat, dies unterstreicht auch den zunehmenden Technologieanteil des Fachgebietes Diabetologie. • Der zweithöchste Kostenblock waren die Kosten, die durch

⁴ Anmerkung Die Detailergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sollen 2021 beim Journal *DIABETIC Medicine* oder *Pediatric Diabetes* zur Veröffentlichung eingereicht werden.

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Untersuchter Aspekt Videosprechstunde	Forschungsfrage / Hypothese	Parameter	Methodik	Ergebnis / Beantwortung der Forschungsfrage / Hypothese
				<p>Behandlung am oder im Krankenhaus entstanden (IG 30 %, WG 24,7%). In diesem Kostenblock waren alle vollstationären Behandlungen, tagesklinische Behandlungen und Behandlungen an einer Diabetesspezialambulanz einer Klinik (die Regelversorgung der Studienteilnehmer) abgebildet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die ambulante Versorgung nahm mit 8.6% der Kosten (IG) und 9.4% der Kosten (WG) den geringsten Anteil ein, gefolgt von Arzneimittel (nur Insulin und Glukagon) mit 13.7% (IG) und 13.3 % (WG). Die Arzneimittelkosten in IG und WG lagen deutlich höher als in der AG, was vermutlich auf die noch fehlende Re-Taxierung zum Zeitpunkt des Datenabzugs zurückzuführen ist. • Im 6-monatigen Abzugszeitraum betragen die Kosten für IG und WG ca. 4.800 Euro pro Studienteilnehmer. Die Daten können nicht einfach auf ein Jahr hochgerechnet werden, da Erstverordnung z.B. von Insulinpumpen gleich im Verordnungsquartal für die Laufzeit von 4 Jahren abgerechnet werden. • Kosten für die telemedizinische Versorgung als Add-on-Leistung sind als gering zu bewerten, wenn die Zusatzkosten in den Versorgungskontext der Gesamtkosten für Diabetes inklusive möglicher Diabetesfolgeschäden im Erwachsenenalter betrachtet werden. • Grundsätzlich führt die telemedizinische Versorgung zunächst zu Mehrkosten, da sie als add-on Leistung im Projekt vorgesehen war. Dennoch hilft die Videosprechstunde zur effektiveren Nutzung von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung. • Die Kosten pro Videoberatung – im Modell ViDiKi mit 3 Videoberatungen pro Quartal und einem Ambulanztermin – liegen bei ca. 488 Euro pro Behandlungsfall (Quartal), das heißt 122 Euro im kalkulatorischen Durchschnitt pro Kontakt und bei ca.105 Euro pro Videokontakt in diesem Versorgungsmodell. Der Videokontakt setzt sich aus der telemedizinischen Analyse der Therapiedaten und der Videoberatung zusammen. Die zukünftigen Kosten sind aber abhängig vom zugrundeliegenden Versorgungsmodell (Studienmodell vs. Zukunftsmodelle digital/add-on).

Legende:

AG = Aggregierte Daten; **IG** = Interventions/Sofortstartergruppe; **WG** = Wartekontrollgruppe; **PROM** = Patient-reported outcome measures (Ergebnisse helfen den Wert und Nutzen einer Intervention zu erfassen); **PREM** = Patient-reported experience measures (Instrumente eignen sich, um Erfahrungen der Studienteilnehmer im Versorgungsprozess zu erfassen)

Anlage: Evaluationsbericht

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/74/2021-07-01_ViDiKi_Evaluationsbericht.pdf

	SOP (Standard Operating Procedure) VIDIKI / VIDIKI 2.0 Studie	Seite 1 von 7
		Revision:
UKSH Lübeck, UKSH Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel, Kinderklinik VIDIKI-2.0-Studie		ID: Diabetes VIDIKI 2.0/1

1. Zielbeschreibung

Diese SOP beschreibt die in Bezug auf Technik und Datenschutz korrekte Durchführung einer telemedizinischen Beratung im Rahmen der VIDIKI Innovationsfonds und VIDIKI-2.0-Studie

2. Geltungsbereich

Die SOP gilt für das UKSH Lübeck, UKSH Kiel und Städtische Krankenhaus Kiel und Klinikum Itzehoe (VIDIKI 2.0) bei Durchführung der Beratung aus der Klinik heraus (KL) oder vom Home-Office aus (HO)

3. Zuständigkeit

4. Beschreibung

- **Studienteilnehmer/in zum Studieneintritt vor dem ersten Termin am Telefon ermuntern, Technik auszuprobieren...**

Studienteilnehmer/in werden in der VIDIKI Studien Diabetessoftware, Arzt-Video-Portal und E-Mail Verschlüsselung weit mehr Technik nutzen müssen, als sie durch die Nutzung mit einem Smartphone, mit dem man schnell in das Internet kommt, gewohnt sind.

- „Es wird sicher anfangs auch mal Probleme mit all der Software geben, das ist ganz normal, das geht allen so...Sie und wir leisten hier Pionierarbeit...bleiben Sie am Ball. Wir fragen Sie in einigen Monaten dann in den Fragebögen (oder Interview (neu erkrankte Kinder), wie sich das alles so abgespielt hat und Sie dürfen da auch Kritik äußern oder sagen, was besser lief, als sie dachten“
 - „Bitte installieren Sie einen neuen Browser (das Programm für den Internetzugang) „Google Chrome“ ... das ist nicht Google – das Suchprogramm – sondern ein Internet-Browser wie „Firefox“ oder „Safari“ für Apple Produkte. Der Internet Explorer von Windows, das blaue E, geht nicht.
 - „Wenn möglich, versuchen Sie sich ein LAN-Kabel zu besorgen. Es wird in den Router gesteckt (das ist das Gerät welches Internet per Funk im Haus / in der Wohnung verteilt) und mit dem anderen Ende in ihren Laptop oder Computer. So funktioniert die verschlüsselte Videoübertragung auch bei geringer Internetgeschwindigkeit gut. Wichtig ist es aber, dass im Haushalt nicht zeitgleich zum Telemedizintermin ein Film gestreamt wird. Dann reicht oft die Internetleistung nicht.
- **2 Tage vor dem geplanten Termin:**
 - Überprüfung, ob der Studienteilnehmer/in entweder ein Daten-PDF geschickt hat (über E-Mail Verschlüsselung) oder Daten auf einen Softwareanbieter hochgeladen hat (z.B. Clarity, Medtronic CareLink).

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

	SOP (Standard Operating Procedure) VIDIKI / VIDIKI 2.0 Studie	Seite 2 von 7
		Revision:
UKSH Lübeck, UKSH Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel, Kinderklinik VIDIKI-2.0-Studie		ID: Diabetes VIDIKI 2.0/1

- **1 Tag vor dem geplanten Termin:**
 - falls Studienteilnehmer/in noch keine Daten geschickt oder hochgeladen hat, Erinnerung per Email, verschlüsselte SMS (xx), Telefon
- **Daten PDFs werden vom StudienArzt/Ärztin/ärztin ausgewertet**
 - Fügen Sie in die PDFs Sprechblasen ein, gleich auf der 1. Seite sollte ein Lob erscheinen, z.B. *„Super, der Mittelwert ist besser geworden....viele Daten zur Auswertung da...Daten geschickt, so können wir gut arbeiten...“* *„HbA1c ist zwar gestiegen, aber wir schaffen das...geben nicht auf...“*
 - Wichtig: **der Zielbereich für jede Software ist 70-180 mg/dl, Tag und Nacht.**
 - **CareLink System:**
 - Bei der erstmaligen Betrachtung von CareLink Profilen auf die wichtigen Seiten am Anfang einen kurzen Kommentar schreiben *„Die erste Seite ist die wichtigste Seite. Die gestrichelte Linie zeigt den Mittelwert, der sollte zwischen 70 und 180 liegen. Links unten sehen sie die Verteilung der Werte, ideal ist es, wenn 70 % oder mehr im Zielbereich liegen.“*
 - **Markieren Sie wichtige Daten (Sensormittelwert, SD, Time-in-Range) mit der Highlighter Funktion in PDFs.**
 - Wichtig: **Supertag suchen und markieren** *„dieser Tag war super / verlief klasse“*, dabei aber immer wieder im Gespräch sagen *„Sie sind der Experte, ich sehe nur den „Film“, aber die „Untertitel“ haben Sie, das heißt, ich sehe die Kurven, der Tag war klasse, aber ob ihr Kind einfach entspannt war oder aber Durchfall hatte, das weiß ich nicht. Schreiben Sie sich daher außergewöhnliche Tage ruhig auf.“*
 - Wenn die Studienteilnehmer/in Dinge richtig gut machen, immer einen kurzen Kommentar schreiben: *„Boli zu jedem Snack, nachts die Korrektur hat gut gepasst, klasse kalibriert, Dual-Bolus hier mal super gut, Smart-Guard hat abgeschaltet...und es hat gut geklappt...“*
 - Dexcom Clarity und Libre View/Diasend/Diabetes etc: analog zu CareLink System vorgehen

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

- Im PDF Reader ist oben rechts im Programm ein Leuchtstift-Symbol und ein Sprechblasensymbol. Markieren Sie die wichtigsten Parameter mit dem Leuchtstift und fügen Sie einen positiven Kommentar auf der 1. Seite ein



- Daten PDFs werden per E-Mail Verschlüsselung mit Patienten-Passwort verschlüsselt zurückgeschickt
- Vorbereitung des Telemedizin-Termins:

Studien-PC oder Studien-Laptop vorbereiten: xxxx

- Zu besprechende Daten-PDFs im Hintergrund öffnen (z.B. auf dem Desktop ablegen), denn so können sie problemlos mit der Funktion „teilen“ genutzt werden
- Kamera und Mikrofon müssen aktiv sein, ggf. Aufsteckkamera und Headset nutzen
- Arzt-Video-Portal aufrufen** (ca. 10 Minuten vor Termin): www.Arzt-Video-Portal.de und als Arzt/Ärztin mit der eigenen Kennung einloggen
- Ca. 5 Minuten vor dem Termin in das Wartezimmer gehen (mit Test Kamera, Mikro)**
- Einloggen pünktlich zum Termin**, wenn der Patient online ist (grüner Punkt)
- Countdown starten**
- Sichere Tunnelung zum Studienserver nur aktivieren, wenn Zugriff auf die Datenbank geplant ist. xxx**

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

	SOP (Standard Operating Procedure) VIDIKI / VIDIKI 2.0 Studie	Seite 4 von 7
		Revision:
UKSH Lübeck, UKSH Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel, Kinderklinik VIDIKI-2.0-Studie		ID: Diabetes VIDIKI 2.0/1

- **Durchführung des Telemedizininterviews:**

- **„Acting in front of a camera“: Lächeln, Loben, (das Gespräch) Leiten!**
- Bei Telemedizin sind die Kommunikationskanäle eingeschränkt, es gibt nur Bild (Mimik!), Ton (Sprache) und der Teil der Gestik, der im Blickfeld der Kamera ist (Oberkörper, Hände).
- Ihre Stimmung ist im Gesicht sichtbar, wenn Sie Spaß an der Technik haben, dann sieht man das im Gesicht und die Mimik zählt
- Achten Sie auf eine ruhige Umgebung (keine Kinder, Haustiere, die ins Zimmer stürmen, während Sie im Homeoffice arbeiten) und den Hintergrund, der bei Ihnen ebenso sichtbar ist, wie bei der Familie
- Begrüßen Sie die Familie, den Teilnehmer „schön, dass Du da bist...super, dass das so gut mit der Technik geklappt hat...und klasse, dass Du die Daten so pünktlich geschickt hast“
- Einleitung mit Fragen zu den letzten 4 Wochen, ob es etwas Besonderes gab, etwas Schönes, weniger Schönes oder Außergewöhnliches (Klassenfahrt, Krankheit, Krankenhausaufenthalt) – Einleitung „Anwärmen“ wie auch in der Ambulanz mit kurzem Gespräch im Stil des/der Studienarzt/ärztin.
- *„Lassen Sie uns / lass uns die Daten mal ansehen ..“ „Haben Sie die Dateien greifbar oder soll ich Sie hochladen (teilen)?“*
- Durchscrollen durch die Dokumente von Seite zu Seite. Kein „Haften“ an Details, sondern konsequent immer in derselben Art von Seite zu Seite gehen: *„gehen wir jetzt zu Seite x, da sehen wir“*
- *„Kommen wir zur Insulineinstellung ... meinen Vorschlag sehen Sie in der Sprechblase...können Sie da mitgehen oder ist Ihnen der Vorschlag zu straff oder wollen Sie noch an einer anderen Stelle etwas ändern?“*
- **Ende des Gesprächs:**
- *„So, wir sind wohl fertig, was meinen Sie?“*
- *Wollen Sie noch etwas ansprechen, haben Sie noch Fragen?“*
- **Vereinbarung eines neuen Termins:**
- *„Haben Sie den Kalender greifbar?“* Vereinbaren Sie einen Termin dann im 2 Wochen Rhythmus bei sehr instabil laufenden Kindern oder bei einem HbA1c über 10% oder am Ende der Remission – sofern dies als sinnvoll erachtet wird.
- Ansonsten alle 4 Wochen einen Termin wählen und nach Ende des Gesprächs sofort eine TAN erstellen und per Email/Crypthare oder verschlüsselte SMS oder auf Wunsch per SMS an den Patienten schicken.
- **Telemedizin mit Teenagern/Jugendlichen ab 14 Jahren**
- Ab 14 Jahren kann die Telemedizin auch mit dem Jugendlichen allein durchgeführt werden, ohne dass die Eltern dazu kommen.
- Die Eltern müssen dann aber in einer E-Mail Verschlüsselung Email, die CC an den Jugendlichen geht, oder kurzen Telefonat über etwaige Änderungen informiert werden.

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

	SOP (Standard Operating Procedure) VIDIKI / VIDIKI 2.0 Studie	Seite 5 von 7
		Revision:
UKSH Lübeck, UKSH Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel, Kinderklinik VIDIKI-2.0-Studie		ID: Diabetes VIDIKI 2.0/1

- **Nach dem Termin:**

- Ablage der Daten-PDFs in den VIDIKI / VIDIKI 2.0.Ordner des Studienpatienten
- Eintragen der Telemedizin-Dokumentation in die Access-Datenbank und in DPV-Telemedizinmaske.
- Löschen der Dateien vom Laptop / aus dem Speicher / vom USB Stick
- SAE sofort der Studienleitung melden (innerhalb von 24 Stunden): schwere Erkrankung mit Notwendigkeit einer stationärer Behandlung oder/und dadurch drohende Behinderung oder/und Tod.
- AE innerhalb von 72 Stunden der Studienleitung melden: z.B. Abszess, Armbruch ambulant behandelt
- SAE und AE werden bei jedem Termin abgefragt. Wenn ja, klappt in der Datenbank eine Maske auf, in der der Grund dokumentiert werden kann

- **Probleme mit Telemedizin**

- **Nicht-Erreichbarkeit / fehlende Terminwahrnehmung:**

- Falls der Studienteilnehmer/in 5 Minuten nach dem Termin nicht online ist, Studienteilnehmer/in anrufen. Arzt/Ärztin und Patient müssen nochmal offline gehen (Arzt-Video-Portal) und sich neu einwählen.. Oft gibt es technische Probleme, daher beruhigen und ermutigen, dass der nächste Termin sicher klappen wird.
- Falls ein Studienteilnehmer/in einen Termin gar nicht wahrnimmt, muss der Studienarzt/ärztin versuchen, ihn in den Folgetagen per Email UND Telefon zu erreichen. Falls kein Kontakt mehr aufgenommen werden kann, ist dies der Studienleitung zu melden.

- **Typische Probleme auf der Seite Arzt/Ärztin:**

- **Arzt-Video-Portal**
 1. **Die Übertragungsqualität ist schlecht, dies ist jetzt an einem WLAN-ähnlichem Symbol für beide Seiten mit einer Dreifarbskala (rot, gelb, grün) erkennbar.** Die Übertragung kann z.B. schlecht sein, wenn im gleichen Haus/Haushalt viele Teilnehmer zeitgleich das Internet nutzen, die Internetverbindung laut Vertrag/vor Ort (Mbit Up/Download) zu gering ist oder wenn z.B. der nächste Knotenpunkt der Internetleitung ausgelastet ist. Ggf. Teilnehmer ermuntern, das Handy zu nutzen, bei gutem Handyempfang, aber langsamer Internetverbindung, ist das eine Alternative.
- **E-Mail-Verschlüsselung**
 1. Arzt/Ärztin vertippt sich beim Passwort
 2. Arzt/Ärztin vergisst „Übertragung starten“ zu drücken

- **Typische Probleme auf der Seite Studienteilnehmer/in:**

- **Arzt-Video-Portal:**
 1. Kamera wird nicht erkannt (muss in den Grundeinstellungen aktiviert werden und dann oben wo der Pfeil der Arzt-Video-Portal-Software hinzeigt)

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

2. Keine Kamera vorhanden (was bisher nicht bekannt war)
3. Kamera kaputt (häufiges Problem)
4. Kamera-„Fun-Software“ verhindert Nutzung mit Arzt-Video-Portal
5. Viele Familienmitglieder nutzten zeitgleich einen Internetzugang mit geringer Übertragungsrate und die Übertragungsleistung reicht nicht für alle gleichzeitig
6. Technische Optionen: mit / ohne LAN-Kabel Nutzung probieren, mit / ohne Repeater / mit Laptop näher am Router die Qualität der Übertragung prüfen

○ **E-Mail Verschlüsselung:**

1. Studienteilnehmer/in vertippen sich beim E-Mail Verschlüsselung Passwort, welches in der Studie so aufgebaut ist xxx + xxxx + xxxx
2. Studienteilnehmer/in müssen sich bei der ersten Nutzung am E-Mail-Verschlüsselungsserver (an jedem PC wieder) **verifizieren**. Dafür müssen sie zunächst **ihren eigenen Namen, ihre eigene Telefonnummer und ihre eigene Email eingeben**. Manchmal kommt es vor, dass versehentlich die E-Mail des Telemedizin-Arzt/Ärztin eingesetzt wird, der dann fehlerhafterweise den Verifizierungscode erhält.

● **Konflikte mit Studienarzt/ärztin oder Studiendiabetesberater/in / dem zuweisenden Arzt/Ärztin**

- Bitte umgehend Studienleitung informieren
- Der Austausch mit anderen Betroffenen im Internet führt manchmal zum Wunsch, die Insulintherapie zu verändern. Vorgehen: gelassen bleiben, sofern keine Gefährdung vorliegt. Akzentuierungen der Therapie (Wirkdauer Insulin, Verteilung der Basalrate etc) ausprobieren lassen, beim nächsten Termin evaluieren und dokumentieren.

● **Software und Dokumentation**

- Die telemedizinische Dokumentation muss vollständig ausgefüllt innerhalb von 3 Tagen nach Durchführung des Termins vorliegen! Wenn dies nicht möglich ist, Rücksprache mit Studienleitung
- PDF aus Diabetes-Software
- Auswertungszeitraum immer **4 Wochen und Zielbereich 70-180 mg/dl**.
- Softwarelösungen CareLink Personal (Studienteilnehmer/in) / SYSTEM (StudienArzt/Ärztin/ärztin), Abbott Freestyle Libre/Libre View, Dexcom Clarity, Diasend für Patienten, Diabass, Sidiary, MySugar, Accu-Chek Smart-Pix und weitere
- Die Nutzung einer übergreifenden Software (z.B. Diabass, Diasend, CareLink Personal-/PRO) mit Zusammenführung von CGM und Pumpen/ICT Daten ist für die Beratungsqualität zwar wünschenswert, aber es bleibt dem Studienteilnehmer/in überlassen, ob er eine im Regelfall kostenfreie Software nutzt oder eine kostenpflichtige Software.
- **Der Studienarzt/ärztin muss mit den Daten-PDFs arbeiten, die ihm zur Verfügung gestellt werden, auch wenn dies die Auswertung von mehreren PDFs bedeutet (z.B. Pumpe und CGM getrennt).**
- Dokumentation in die Access-Datenbank „VIDIKI“ für jeden Telemedizin-Termin

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone

	SOP (Standard Operating Procedure) VIDIKI / VIDIKI 2.0 Studie	Seite 7 von 7
		Revision:
UKSH Lübeck, UKSH Kiel, Städtisches Krankenhaus Kiel, Kinderklinik VIDIKI-2.0-Studie		ID: Diabetes VIDIKI 2.0/1

- **Datenschutz**

Um den Datenschutz zu gewährleisten, ist folgendes zu beachten: xxxx

- Telemedizin im Homeoffice muss in einem geschlossenen Raum zur Vermeidung unbefugten Mithörens durch Dritte erfolgen. Der Studien-PC dient allein der Durchführung der Telemedizin und darf unbefugten Dritten nicht zur Verfügung gestellt werden. Der Laptop sollte in einem abschließbaren Schreibtischunterschrank gelagert werden. Es muss darauf geachtet werden, dass Unbefugte keinen Zugang zum Laptop erhalten. Jegliche Passwörter und Kennungen müssen so gesichert sein, dass sie Unbefugten nicht zugänglich sind.
- Wenn mehrere Studienteilnehmer/in eine E-Mail erhalten sollen, müssen deren Anschriften in das BCC (blind carbon copy) gesetzt werden, nicht CC !

Anmerkungen: in dieser SOP als Anhang zum G-BA Abschlussbericht zum Projekt VIDIKI wurde Passagen gelöscht, die sich auf klinikinterne Vorgaben beziehen. Es handelt sich um eine aktualisierte und gekürzte Fassung.

Abkürzungen und Begriffserläuterungen

- CGM = Kontinuierliche Glukosemessung (alle Systeme, mit Alarm, ohne Alarm)
- SUP = Sensorunterstützte Pumpentherapie (aktuell nur Medtronic Veo/640G)
- CSII + CGM = Pumpentherapie + Nutzung eines Sensors
- ICT = Intensivierte Insulintherapie mit Pens
- KL = Telemedizin von Klinik-PC / Laptop aus
- HO = Telemedizin vom Home-Office aus (Studienlaptop)

Bearbeitet am: 19.02.2021	Geprüft am: 19.02.2021	Freigegeben am: 19.02.2021
von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone	von Sengbusch, Simone



Prä-Erhebung: Leitfaden Einzelinterviews – Eltern

I	Einstiegsfrage
1.	Wie sind Sie zu dieser Studie gekommen?
2.	Was meinen Sie, welches Ziel verfolgt die telemedizinische Beratung? <ul style="list-style-type: none"> • Wissen Sie was Telemedizin ist?
II	Erlernte Handlungsweisen
1.	Wie genau bereiten Sie sich aktuell auf einen Ambulanztermin vor. Beschreiben Sie bitte detailliert, was genau notwendig ist, um einen Ambulanztermin wahrzunehmen!
2.	Er managt bei Ihnen den Diabetesalltag hauptsächlich?
3.	Was hilft Ihnen im Moment den Alltag mit Diabetes zu meistern?
III	Akzeptanz
1.	Was wissen Sie genau über den Ablauf der telemedizinischen Beratung?
2.	Welche Erwartungen haben Sie an eine telemedizinische Beratung? <ul style="list-style-type: none"> • zeitliche Erleichterung
3.	Welche Vorteile versprechen Sie sich von einer telemedizinischen Beratung/Behandlung? <ul style="list-style-type: none"> • Hoffnung in Bezug auf besseres Krankheitsmanagement • Freude
4.	Welche möglichen Schwierigkeiten / Hürden sehen Sie in der telemedizinischen Behandlung/Beratung oder welche Zweifel haben Sie? <ul style="list-style-type: none"> • Angst- wenn ja warum • Skepsis – wenn ja warum
5.	Wie haben Sie mit Ihrem Kind über die telemedizinische Beratung gesprochen? Wie ist Ihr Eindruck: Wie findest Ihr Kind das Angebot? Beschreiben Sie die Reaktion Ihres Kindes <ul style="list-style-type: none"> • Hoffnung • Neugier • Zweifel • Ängste
6.	Wer war in die Entscheidung, an der telemedizinischen Beratung teilzunehmen, einbezogen? <ul style="list-style-type: none"> • gemeinsame Entscheidung der ganzen Familie? • Wer hat bei der Entscheidung geholfen?



IV	<i>Machbarkeit</i>
	Warum könnte es schwierig sein, die telemedizinische Beratung in den Alltag umzusetzen?
V	<i>Barrieren und Barrieremanagement</i>
1.	Wie wurden Sie auf die technische Umsetzung der telemedizinischen Beratung in Ihrem zu Hause vorbereitet? <ul style="list-style-type: none">• Gut vorbereitet• Überforderung
2.	Was würde Ihnen helfen oder Sie unterstützen?
3.	Wer wird an der telemedizinischen Beratung teilnehmen?
4.	Wenn Sie so an die Aufgaben, die zur Vorbereitung (der telemedizinischen Beratung) notwendig sind, denken. Wer wird diese Aufgaben übernehmen? <ul style="list-style-type: none">• Was meinen Sie, wer bereitet den Computer und andere technische Hilfsmittel vor?
IV	<i>Ausstiegsfrage</i>
1.	Wenn in Bezug auf Diabetes alles möglich wäre, was würden Sie sich wünschen? <ul style="list-style-type: none">• Bereich der technischen Umsetzung• Bereich der Unterstützung, um den Alltag besser meistern zu können
2.	Gibt es Bereiche oder Aspekte in Bezug auf Diabetes, zu denen Sie noch etwas sagen möchten?

**Post-Erhebung: Leitfaden Einzelinterviews – Eltern**

I	Einstiegsfrage
	Seit wie vielen Monaten machen Sie jetzt schon Telemedizin? (für Kiel: die 6 Monate Wartezeit nicht mitgerechnet)
	Sie haben sehr viele Erfahrungen sammeln können. Was meinen Sie jetzt, welches Ziel verfolgt die telemedizinische Beratung?
II	Erlernte Handlungsweisen
	Wie genau bereiten Sie sich auf die Videosprechstunde vor? Beschreiben Sie bitte ganz detailliert, was genau dafür notwendig ist.
	Wer hat bei Ihnen den Alltag mit Diabetes vor der Studie (der Videosprechstunde) gemanagt und wer kümmert sich jetzt hauptsächlich?
	Welche Veränderungen können Sie bei sich oder Ihrer Familie beobachten?
	Inwieweit fühlen Sie sich sicher, selbständig Veränderungen in den Einstellungen (Pumpe, Insulineinstellungen bei Pentherapie) anhand der CGM-Daten vorzunehmen? Haben Sie bereits VOR der Studie selbständig Veränderungen vorgenommen? Warum fühlen Sie sich jetzt sicher?
	Was hilft Ihnen im Moment den Alltag mit Diabetes zu meistern?
III	Akzeptanz
	Können Sie bitte den genauen Ablauf der telemedizinischen Beratung beschreiben?
	Wer nimmt hauptsächlich an der Videosprechstunde teil? Gibt es eine Veränderung im Vergleich zu den normalen Ambulanzterminen? (Stichwort: Väter)
	Vielleicht können Sie sich noch an den Anfang erinnern, welche Erwartungen Sie an die telemedizinische Beratung gehabt haben? Inwieweit haben sich Ihre Erwartungen erfüllt?
	Inwieweit unterscheiden sich Ihre Erwartungen von den tatsächlich erlebten Vorteilen der Videosprechstunde? Welche Vorteile sehen Sie bei der telemedizinischen Beratung/Behandlung?
	Welche Schwierigkeiten / Hürden haben Sie mit der telemedizinischen Behandlung/Beratung gehabt?



	<p>Welche Veränderungen können Sie in Bezug auf die Videosprechstunde bei Ihrem Kind beobachten?</p> <p>Wie findest Ihr Kind die Videosprechstunde? Können Sie bitte die Reaktionen Ihres Kindes beschreiben?</p>
IV	<i>Machbarkeit</i>
	<p>Warum könnte es Ihrer Meinung nach schwierig sein, die telemedizinische Beratung zur Versorgung von Diabetespatienten zu etablieren?</p>
	<p>Welche Versorgungsform - Ambulanz oder Telemedizin – passt besser in Ihren Alltag und warum?</p>
	<p>Wann genau (Zu welcher Tageszeit) haben Sie hauptsächlich Ihre Videosprechstunde durchgeführt?</p> <p>Inwieweit waren Abend- oder Wochenendtermine bei ihrem Telemedizinarzt möglich und wie wichtig ist Ihnen das?</p>
V	<i>Barrieren und Barrieremanagement</i>
	<p>Wenn Sie an die Technik denken. Inwieweit gab oder gibt es Probleme mit der Technik und mit welcher Technik genau?</p> <p>Inwieweit haben sich eventuelle anfängliche Probleme im Lauf der Zeit verändert?</p>
	<p>Sie kommunizieren per verschlüsselten Emails mit Ihrem Telemedizin-Arzt. Wie ist Ihre Meinung dazu?</p>
	<p>Welche „Geräte“ (Handy, Laptop, Computer, Tablet) haben Sie hauptsächlich und genutzt, um die Videosprechstunde durchzuführen? Und Warum? Haben Sie innerhalb der „Geräte“ gewechselt?</p>
	<p>Wer in Ihrer Familie kümmert sich hauptsächlich um die Technik (zur Durchführung der Videosprechstunde)?</p> <p>Haben Sie ein Upgrade gemacht?</p>
	<p>Wenn Sie an die Videosprechstunde denken: Welche Unterstützung hat Ihnen gefehlt?</p> <p>Welche Vorschläge haben Sie, um die Videosprechstunde für Sie noch effektiver zu machen?</p>
IV	<i>Ausstiegsfrage</i>
1.	<p>Wenn in Bezug auf Diabetes alles möglich wäre, was würden Sie sich wünschen?</p>



2.	Gibt es Bereiche oder Aspekte in Bezug auf Diabetes, zu denen Sie noch etwas sagen möchten?
----	---

13. **Was in der Auswertungssoftware ist für Sie besonders wichtig (bitte 2 Positionen ankreuzen)?**
- Mittelwert
 - Schwankungsbreite (Standartabweichung)
 - die Mittelwertkurve
 - Grafische Darstellung von Überzuckerungen „braune Berge“ und Unterzuckerungen „rote Seen“
 - Darstellung von Werten im / über / unter dem Zielbereich

 - Etwas anderes
Was.....
14. **Lesen Sie regelmäßig, das heißt 1 x im Quartal eine Diabeteszeitschrift?**
- Wenn ja, welche?
 - Diabetes Journal
 - Diabetes Eltern Journal
 - Fokus Diabetes
 - Insuliner
 - Eine Zeitschrift vom Diabetesversandhandel / Hersteller von Insulinpumpe/Sensor
 - Camp Fire
 - AndereWelche:.....
15. **Besuchen Sie regelmäßig, das heißt 1 x im Quartal, eine Diabetesseite im Internet?**
- Ja Nein
 - Wenn ja, welche?
 - DiabetesDE
 - Diabetes Kids
 - Deutsche Diabetes Gesellschaft
 - AndereWelche.....
16. **Würden Sie Telemedizin gern auch für andere Arztkontakte nutzen?**
- Ja Nein

Wenn ja, für welche Kontakte /Probleme / welche Ärzte?

Herzlichen Dank für die Beantwortung des Fragebogens!



ViDiKi Studie zur Sensortherapie und Telemedizin Fragen zur Telemedizin

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir würden gern von dir wissen, wie du die **telemedizinische Betreuung** beurteilst. Damit hilfst du uns, diese neue Form der Behandlung zu verbessern.

Wir bitten um deine ehrliche Meinung.

Das Diabetesteam hat keinen Einblick in deine Fragebögen.

Anlage: Publikationen

1 Publikationen

1.1 Quantitative Evaluation (Ergebnis-Artikel: medizinische und psychosoziale Parameter)

Von Sengbusch S, Eisemann N, Müller-Godeffroy E, Lange K, Dördelmann J, Erdem A, Menrath I, Bokelmann J, Krasmann M, Kaczmarczyk P, Bertram B, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: **Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: a 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase.** *Pediatric Diabetes*. 2020. DOI: 10.1111/medi.13133

Link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/medi.13133>

1.2 Qualitative Evaluation (Ergebnis-Artikel)

Frielitz FS, Dordelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Hiort O, von Sengbusch S. **Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes - A qualitative study among diabetes professionals.** *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 5.2020 doi: 10.1055/a-1149-8814.

Link: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1149-8814>

Von Sengbusch S, Dördelmann J, Lemke S, Lange K, Hiort O, Katalinic A, Frielitz F: **Parental expectations before and after 12-month experience with video consultations combined with regular outpatient care for children with type 1 diabetes: A qualitative study.** *Diabetic Medicine* 2020 May 7. doi: 10.1055/a-1149-8814.

Link: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dme.14410>

1.3 Studiendesign

Frielitz FS, Muller-Godeffroy E, Hubner J, Eisemann N, Dordelmann J, Menrath I, et al. **Monthly Video-Consultation for Children With Type 1 Diabetes Using a Continuous Glucose Monitoring System: Design of ViDiKi, a Multimethod Intervention Study to Evaluate the Benefit of Telemedicine.** *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2020;14(1):105-11.

Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7189148/>

1.4 Datenschutzkonzept

Frielitz FS, Storm N, Hiort O, Katalinic A, von Sengbusch S. **[The creation of a data protection policy: a guide to telemedicine healthcare projects].** *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2019;62(4):479-85.

Link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02918-w>

1.5 ViDiKi allgemein

von Sengbusch S, Forster A. Das Projekt Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – ViDiKi. *Gesundheits- und Sozialpolitik*. 2017;71(1):27-31.

Link: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/1611-5821-2017-1-27/das-projekt-virtuelle-diabetesambulanz-fuer-kinder-und-jugendliche-vidiki-jahrgang-71-2017-heft-1?page=1>