



<b>Konsortialführung:</b>	Universitätsmedizin Schleswig-Holstein
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF16023
<b>Akronym:</b>	ViDiKi
<b>Projekttitel:</b>	Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche
<b>Autoren:</b>	Dr. Dr. Fabian-S. Frielitz, Prof. Dr. Alexander Katalinic
<b>Förderzeitraum:</b>	1. April 2017 – 31. März 2020

### Inhaltsverzeichnis:

1. Ausgangslage und Ziele .....	3
2. Darstellung der neuen Versorgungsform .....	8
3. Darstellung des Evaluationsdesigns .....	11
4. Ergebnisse der Evaluation .....	23
5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators .....	43
6. Literatur .....	57

## Abbildungs- und Tabellenübersicht

Abbildung 1	Vorbereitung und Durchführung der monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes in VIDIKI .....	10
Abbildung 2	Studiendesign und Zeitplan Studienablauf („TM“= Telemedizin = Videosprechstunde).....	13
Abbildung 3	Datenerhebung gesundheitsökonomischer Daten .....	18
Abbildung 4	Consort-Flow-Diagramm.....	23
Abbildung 5	HbA1c Verlauf nach IG und WG getrennt, sowie als Mittelwert der gesamten Gruppe zum Zeitpunkt 0,6,12,15 Monate .....	25
Abbildung 6	HbA1c Verlauf der Gesamtkohorte getrennt nach initial HbA1c im Zielbereich < 7,5% oder >= HbA1c 7,5% zum Zeitpunkt 0,12 und 15 Monaten. ....	26
Abbildung 7	Betreuung in der on-demand-Phase mit Erprobung der Delegation des Videosprechstunden-Anteils an Diabetesberater*innen .....	52
Abbildung 8	Vermeidung von Verantwortungsdiffusion in ViDiKi bei Mitbehandlung durch einen zweiten Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin .....	53
Abbildung 9	Mögliche Versorgungskonzepte mit Videosprechstunde .....	55
Tabelle 1	Fragestellungen in ViDiKi.....	8
Tabelle 2	Parameter der quantitativen medizinischen Datenerhebung .....	15
Tabelle 3	Parameter der quantitativen, psychosozialen Datenerhebung .....	17
Tabelle 4	Gruppenvergleich der psychosozialen Outcomeparameter nach 6 Monaten kontrollierter Studienphase. Intention-to-treat-Analyse nach multiplen Imputationen.....	29
Tabelle 5	Gründe für das Ausscheiden aus der Studie.....	30
Tabelle 6	Charakteristika der Dropouts im Vergleich zur gesamten Gruppe.....	30
Tabelle 7	Diabeteskosten in einem 6-Monats-Zeitraum nach Kostenkategorie und Studiengruppe .....	38
Tabelle 8	Kosten der Versorgung im Modell ViDiKi .....	40

## 1. Ausgangslage und Ziele

Das durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss geförderte Projekt „Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche“ (ViDiKi) hatte zum Ziel, die monatliche Videosprechstunde für Kinder und Jugendliche mit Typ 1 Diabetes als Ergänzung zur Regelversorgung in einer Spezialambulanz zu untersuchen. Die Grundlage der telemedizinischen Beratung waren die Therapiedaten der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Dieses Hilfsmittel ist seit Ende 2016 Teil der Regelversorgung. Die Videosprechstunde in monatlicher Frequenz sollte in ViDiKi eine häufigere und auf die aktuelle Stoffwechsellage bezogene Insulinanpassung ermöglichen, ohne dass die Familie dafür in eine Spezialambulanz fahren müssen. Die Umsetzbarkeit, Akzeptanz, medizinischen und psychosozialen sowie gesundheitsökonomischen Aspekte dieser neuen Versorgungsform sollten in ViDiKi analysiert werden.

### 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].

### 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. Starke Über- und Unterzuckerungen (Ketoazidose und schwere Hypoglykämie) beeinflussen die Entwicklung von Gehirnstrukturen, sind lebensbedrohend und müssen unbedingt vermieden werden. Die Kinder sollen sich trotz ihrer chronischen Erkrankung und durch die bedarfsgerechte Insulinsubstitution körperlich, kognitiv und psychosozial normal entwickeln. Die Insulintherapie des Kindes verlangt neben einer Basis(basal)Substitution noch bis zu 12 Insulingaben für Mahlzeiten und Korrekturen hoher Glukosewerte am Tag. Diese Insulingaben müssen zu jeder Tageszeit anhand vieler Einflussfaktoren neu berechnet werden. Wachstumshormone, Stresshormone und Geschlechtshormone beeinflussen den Insulinbedarf erheblich. Die Insulintherapie muss immer, das heißt auch tagsüber, in der Kindertagesstätte, in der Schule, im Hort und in der Freizeit diszipliniert durchgeführt werden, was die Eltern vor sehr große Herausforderungen bezüglich der Sicherstellung der komplexen Therapie vor allem bei jüngeren Kindern stellt.

### 1.3 Folgeerkrankungen 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. Weiterhin zeigte diese Untersuchung, dass die Diagnose eines Typ-1-Diabetes vor dem 10. Lebensjahr für die untersuchte Kohorte einen Verlust von 17,7 Lebensjahre (95% CI 14,5-20,4) für Frauen und 14,2 Lebensjahre (95% CI 12,1-18,2) für Männer bedeutet. Daraus leiten die Autoren ab, dass neben der Optimierung der Stoffwechseleinstellung die frühe

Behandlung von erhöhtem Blutdruck und erhöhten Blutfettwerten eine hohe Bedeutung zu kommt. 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 Lebensdauer 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. Das 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]. Risikofaktoren für die Entwicklung von diabetesbedingten Folgeschäden sind – neben einer schlechten Stoffwechseleinstellung - eine längere Diabetesdauer, die Pubertät, hoher Blutdruck, erhöhte Blutfettwerte, Adipositas, Rauchen und als unabhängiger Risikofaktor auch das zusätzliche Vorliegen der Autoimmunerkrankung Zöliakie (Getreideallergie) [6]. Die Behandlung von Diabetesfolgeschäden tragen massiv zur Steigerung der Behandlungskosten bei und müssen daher von Anfang an durch eine sehr gute Stoffwechseleinstellung verhindert oder zumindest verzögert werden. 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 [7], 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 leitet daraus ab, dass das Therapieziel ein HbA1c unter 7,0% sein sollte, der inzwischen in die internationalen Leitlinien aufgenommen wurde.

#### 1.4 Therapiekosten und Behandlungskosten für Folgeschäden

Es gibt bisher nur einen international publizierten Fachartikel von Bächle et al [8] 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 [9,10]. Sie konnten in Kooperation mit der Techniker Krankenkasse Daten auswerten, die zeigen, dass für einen männlichen Patienten mit Typ-2-Diabetes die Gesamtkosten je Quartal von 670 Euro bei Retinopathie bis zu 23.000 Euro bei Nierenversagen reichen können. Auch wenn diese Berechnungen sich auf den Typ-2-Diabetes beziehen, so werden die Behandlungskosten beim Typ-1-Diabetes nicht wesentlich abweichen, aber bereits im frühen und mittleren Erwachsenenalter auftreten.

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

Die Erkrankung eines Kindes an Typ-1-Diabetes geht für die Eltern mit Zukunftsängsten einher, nicht selten auch Verzweiflung und Resignation. Die Eltern benötigen psychologische Angebote und pragmatische Hilfen, um ihr Kind mit der Insulintherapie nach Manifestationsbehandlung in der Klinik zurück in den bisherigen Alltag mit Fortführung der Insulintherapie in Kindertagesstätte und Schule zu integrieren. Aufgrund des erheblichen Aufwands der Insulintherapie beim Kind und stark eingeschränkte Teilhabe erhalten die Kinder aktuell auf Antrag im Regelfall einen Grad der Behinderung von 50 und bis zum 16. Geburtstag das Merkzeichen „H“.

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) [11]. 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 [12], bei der 1189 Eltern deutschlandweit in einem Onlinefragebogen zur Betreuungssituation, Teilhabeleistungen, Teilhabeeinschränkungen und Auswirkung der Diabeteserkrankung ihres Kindes auf ihre Berufstätigkeit befragt wurden. In dieser Umfrage berichteten 27% der teilnehmenden Eltern, dass ein Elternteil die Arbeitsstelle für die Versorgung des Kindes ganz aufgeben musste. Arbeitszeitreduktion wurde von 53,1-72,3% der Befragten berichtet, um die Versorgung ihrer Kinder in Kindertagesstätte und Schule sicherzustellen. Die Teilhabe ihrer Kinder an Klassenfahrten war deutlich eingeschränkt (bis zu 23,6%). Fast doppelt so viele Kinder wie in der Allgemeinbevölkerung besuchten nicht die Regelschule, sondern eine Sonder- bzw. Förderschule mit erheblichem Einfluss auf die Bildungsbiographie. Ursächlich dafür könnte aus Sicht der Autoren der höhere Personalschlüssel oder das Vorhandensein von Schulpflegerkräften in Förderschulen sein. 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.

## 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) mit Alarmmeldungen die

Therapieführung erheblich verändert. Durch die Alarmmeldungen konnten schwere Unterzuckerungen effektiv reduziert werden. Im Jahr 2016 wurden CGM-Geräte mit Alarm (rtCGM) Teil der Regelversorgung für gesetzlich krankenversicherte Kinder und Erwachsene mit insulinpflichtigem Diabetes. CGM- und rt-CGM-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 Insulingabe, 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 ausgewertet. 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.

### **1.7 Langzeitbetreuung von an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder**

Die Langzeitbetreuung der an Typ-1-Diabetes erkrankten Kinder sollte durch ein multiprofessionelles, pädiatrisch-diabetologisches Team erfolgen [13,14]. 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 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% [15] der betroffenen Kinder in einer solchen spezialisierten Diabeteseinrichtung, in der neben der Fachbetreuung durch eine\*n Kinderdiabetologen\*in/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.**

## 1.8 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

Folgende Fragestellungen sollten in der Studie ViDiKi überprüft werden:

		Fragestellungen
1	<b>Machbarkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist das Angebot einer monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes, die ein CGM-System nutzen, grundsätzlich umsetzbar?</li> </ul>
2	<b>Quantitative Evaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)?</li> <li>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?</li> <li>Gibt es einen Einfluss auf die Notwendigkeit stationärer Behandlungen bzw. stationär behandlungspflichtiger Komplikationen?</li> <li>Warum scheiden Patient*innen aus dieser Betreuungsform aus (Drop-out-Analyse)?</li> </ul>
3	<b>Qualitative Evaluation/ Eltern</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche Erwartungen haben Eltern an die Videosprechstunde?</li> <li>Welche Vor- und Nachteile, Barrieren und Förderfaktoren benennen die Teilnehmer in Bezug auf diese Beratungsform?</li> </ul>
4	<b>Gesundheits-ökonomische Evaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche Kosten entstehen in der Gruppe der Studienteilnehmer, die Videosprechstunde erhalten im Vergleich zur Gruppe, ohne zusätzliche Videosprechstunde?</li> <li>Gibt es eine Differenz und wenn ja, in welchen Bereichen (ambulante oder stationäre Versorgung, Hilfsmittel, Heilmittel, Medikamente)?</li> <li>Was kostet die Versorgung durch eine Videosprechstunde?</li> <li>Können mehr Beratungstermine angeboten werden als in der Regelversorgung?</li> </ul>
5	<b>Substudie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Welche Erwartungen haben Diabetolog*innen (Zuweiser zur Studie und aktive Telemedizin-Diabetologen) an die Videosprechstunde, welche Vor- und Nachteile empfinden sie,</li> </ul>

	Fragestellungen
<b>Qualitative Evaluation/Ärzte<sup>1</sup></b>	speziell auch mit der Beratung durch einen/eine Zweit-Diabetolog*in (Fremd-Mitbetreuung)? <sup>1</sup>

Tabelle 1 Fragestellungen in ViDiKi

## 2. Darstellung der neuen Versorgungsform

Die neue Versorgungsform, die in der ViDiKi-Studie erprobt und evaluiert wurde, war die Videosprechstunde. Der Einsatz sollte für eine besondere Patient\*innengruppe erprobt werden, konkret Kindern 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 eine sinnvolle Videoberatung war zuvor im September 2016 durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gelegt worden, der es Menschen mit Diabetes unter vorgegebenen Voraussetzungen ermöglichte, ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) 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 in 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 „Peer-to-peer“-Verbindung zwischen Arzt\*Ärztin und der Familie dem an Typ-1-Diabetes erkrankten Kindes (im Weiteren „Studienteilnehmer\*innen“). Die Anwendung einer Arzt/Ärztin-Video-Gesprächslösung ist cloud-basiert, das heißt, dass weder Arzt\*Ärztin noch die Studienteilnehmer\*innen eine Softwareapplikation herunterladen müssen.

### Ablauf der Leistung Videosprechstunde (Abbildung 1)

- Vor dem Gesprächskontakt erfolgte eine fachärztliche Auswertung der Insulinpumpen-Blutzucker-, Insulin-, Mahlzeiten- und CGM-Daten bezüglich der Funktionsanalyse der Hilfsmittel, Plausibilität der Daten, Überprüfung der programmierten Therapieparameter, der Alarmfunktionen und der programmierten Alarmfunktionen.
- Erarbeitung einer Insulin- oder Verhaltensanpassung und Rückversand des Daten-PDF an die Eltern

<sup>1</sup> 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. Die Ergebnisse sind bereits publiziert.

- Videoberatung mit Eltern bzw. Teenager und Jugendlichen
- Gemeinsame Auswertung der CGM-Profilen, und geleitetes Erkennen von Trends und Therapiefehlern, Erarbeiten von Ursache und Wirkung (Insulingaben) 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 Fragenstellungen, die zum Beratungstermin relevant sind (z.B. eine anstehende Klassenfahrt)
- Empowerment-orientierte Beratung bzw. Gesprächsführung bei Motivationsproblemen (Eltern oder / und Teenager, Jugendliche)

Daher war bei der Videosprechstunde nicht allein der visuelle Kontakt, sondern auch die Diskussion der Therapiedaten im Gespräch entscheidend. Von Vorteil war in der Studie der vorherige Datenaustausch in Verbindung mit der Kommentierung des Arztes bzw. der Ärztin für die Insulinanpassung. 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 zu können. 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 Teenagern aber auch allein mit Rückmeldung an die Eltern.

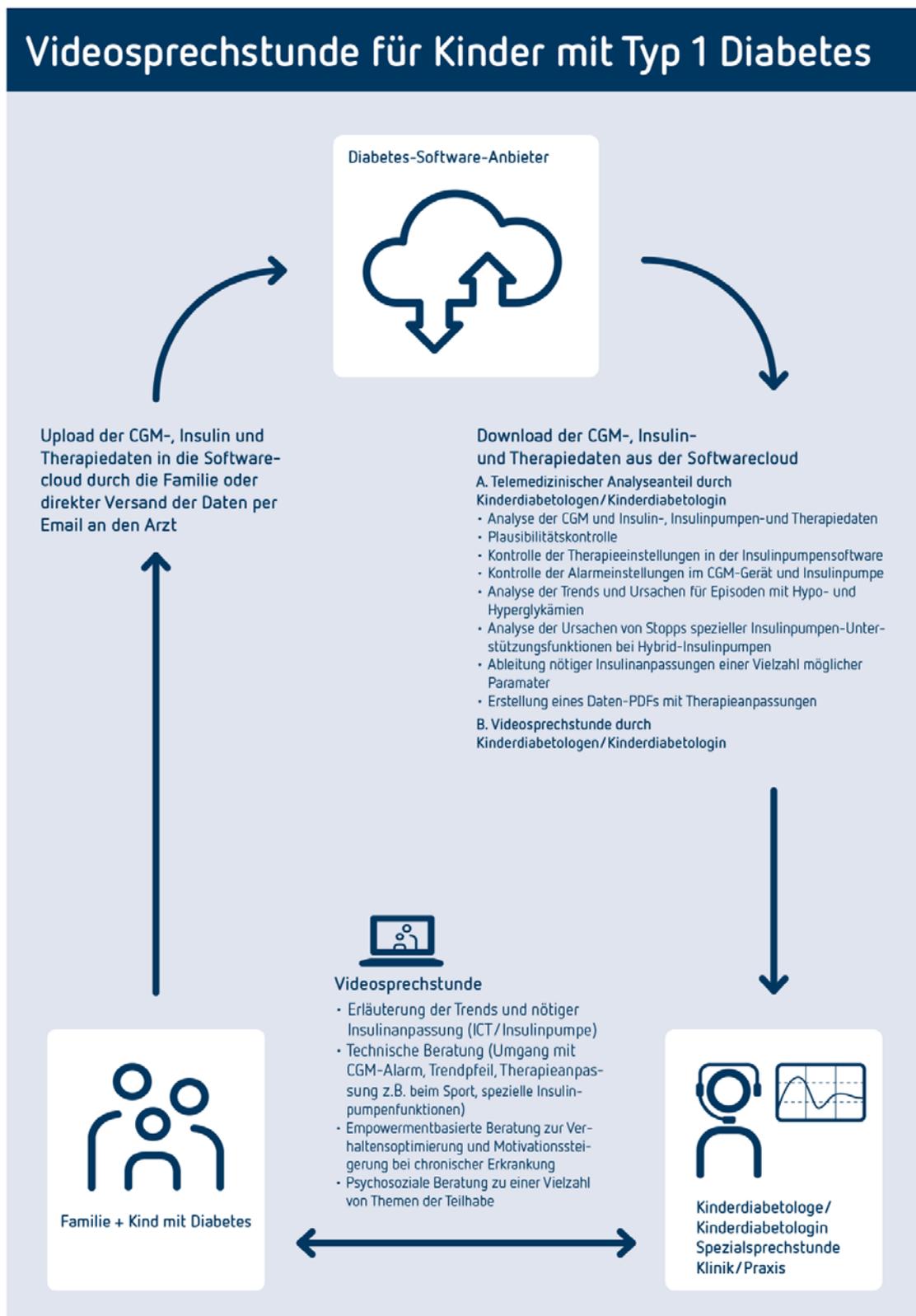


Abbildung 1 Vorbereitung und Durchführung der monatlichen Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes in ViDiKi

### 3. Darstellung des Evaluationsdesigns

Die ViDiKi-Studie war eine multizentrische, quasi-randomisierte Studie zur Erprobung der Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung für Kinder mit Typ-1-Diabetes in Schleswig-Holstein und Hamburg. Die Intervention bestand aus einer monatlichen Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung für die Dauer von mindestens 12 Monaten.

#### Studienablauf

- Anzahl der Teilnehmer\*innen: 240 Kinder, 1-16 Jahre mit Typ-1-Diabetes
- Start des Vorlaufs: 01.04.2017 bis 30.06.2017
- Einschlussstart: 01.07.2017
- Einschlussende: 24.05.2018
- Intervention: monatliche Videosprechstunde für mindestens 12 Monate
- Interventionsdauer: 12-30 Monate, abhängig von Einschlussdatum und Gruppenzugehörigkeit: Interventionsgruppe (IG) = Sofortstarter bzw. Wartekontrollgruppe (WG)
- Ende der Versorgung 31.12.2019
- Nachbereitungsphase: 01.01.2020 bis 31.03.2020

#### Die Studie ViDiKi bestand aus drei Studienphasen.

- **Kontrollierte Phase über 6 Monate:** Die Teilnehmer\*innen erhielten entweder eine Regelversorgung plus eine monatliche Videosprechstunde (Interventionsgruppe IG) oder nur eine Regelversorgung (Wartekontrollgruppe WG)
- 12 Monate Videosprechstunde für alle Teilnehmer\*innen als Ergänzung zur Regelversorgung
- **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.

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

#### 3.1 Einschlusskriterien

- Typ-1-Diabetes seit mehr als 6 Monaten
- Nutzung eines Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) 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)

- Verfügbarkeit eines PC/Laptop mit aktuellem Betriebssystem, Kamera und Mikrofon
- Vorhandensein eines häuslichen stabilen Internetzugangs
- Bereitschaft der Eltern, eine Software zu installieren, Daten in eine Software zu laden, ein PDF zu generieren, zu verschlüsseln und zu versenden

### 3.2 Ausschlusskriterien

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

### 3.3 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.

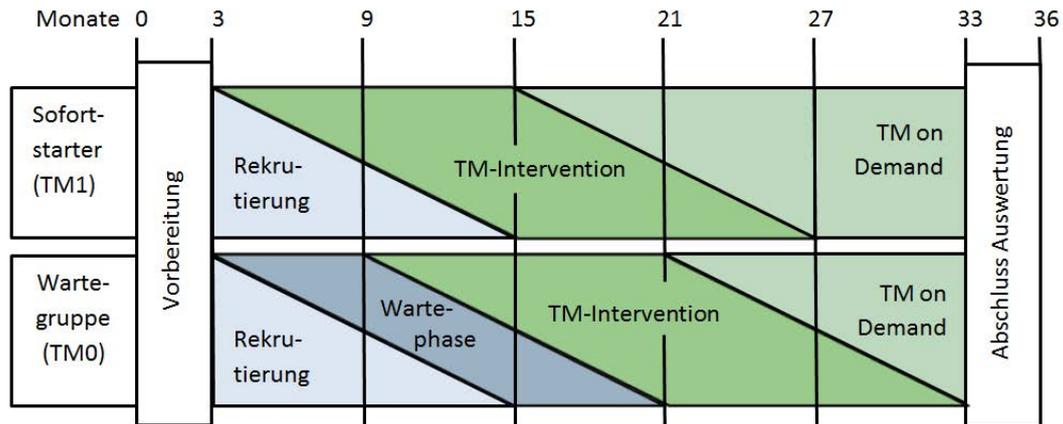


Abbildung 2 Studiendesign und Zeitplan Studienablauf („TM“= Telemedizin = Videosprechstunde)

### 3.4 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 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.

### 3.5 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.

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 Regressionberechnung wurden die Baselinevariablen adjustiert, um Verzerrungen zu vermeiden.

### **3.6 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.

#### **3.6.1 Datenerhebung quantitativer Daten**

Alle quantitativen Daten wurden in einer für die ViDiKi-Studie entwickelten Access-Datenbank gespeichert. Die Zugriffsrechte waren entsprechend dem Datenschutzkonzept beschränkt. Die Vollständigkeit der Daten und deren Plausibilität wurde halbjährlich überprüft. Eine Vertrauensstelle zum Datenaustausch mit den beteiligten 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.

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
<b>Primärer medizinischer Outcome-Parameter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c im Blut</li> </ul>	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)
<b>Sekundäre medizinische Outcome-Parameter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit-im-Zielbereich %</li> <li>• Zeit-über-Zielbereich %</li> <li>• Zeit-unter-Zielbereich %</li> <li>• Mittelwert mg/dl und Standardabweichung</li> <li>• Variationskoeffizient</li> <li>• HbA1c (Gewebglukose)</li> </ul>	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)
<b>Andere Parameter: PREM</b> <b>Nutzung und Umsetzbarkeit der Videosprechstunde</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorhandensein technischer Probleme: ja/nein, auf Seite des Arztes/der Ärztin und/oder Studienteilnehmer*innen, Details (kein Bild, kein Ton, keine Verbindung)</li> <li>• Art der genutzten Diabetessoftware</li> <li>• Art der angebotenen Beratung: Insulinanpassung, technische Beratung, sozialmedizinische Beratung, Ermutigung</li> <li>• Dauer der Beratung in Minuten und Uhrzeit des Termins (während/nach der Regelarbeitszeit)</li> <li>• Art des Termins (regulär, extra, Notfall)</li> <li>• Severe/Adverse Events (SAE, AE)</li> </ul>	Erhebung der Daten monatlich während der Videosprechstunde durch den Diabetologen / die Diabetologin bzw. den Diabetesberater*innen, der*die die Videosprechstunde durchgeführt hat

Tabelle 2 Parameter der quantitativen medizinischen Datenerhebung

### 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. Sie wurden auf ihre Validität und Reliabilität hin geprüft [16-25]. Die deutsche Version der „Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (MSED)“ wurde in der ViDiKi-Studie validiert.

Psychosoziale Outcome-Parameter	Verwendete Fragebögen/Instrumente
<b>PROM:</b> <b>Lebensqualität (Kinder)</b>	<b>KINDL-R</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-Item Kurzform für die allgemeine Lebensqualität</li> <li>• Version ab 8 Jahren</li> </ul>

Psychosoziale Outcome-Parameter	Verwendete Fragebögen/Instrumente
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Version für Eltern von Kindern &lt; 8 Jahre (Parent-proxy-report)</li> </ul> <p><b>KINDL-DM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angepasste Version (CGM-Nutzung) zur Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität<sup>2</sup></li> <li>• 26-Items für Kinder ab 8 Jahren</li> <li>• 13-Items für Eltern von Kindern &lt; 8 Jahre (Parent-proxy-report)</li> <li>• Höhere Scores entsprechen in allen KINDL-Instrumenten einer höheren Lebensqualität</li> </ul>
<b>PROM: Lebensqualität (Eltern)</b>	<p><b>WHO-5 für Eltern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Scores entsprechen einer höheren Lebensqualität</li> </ul>
<b>PROM: Allgemeine Belastung durch den Diabetes</b>	<p><b>Overall diabetes burden questionnaire</b> für den das Kind hauptsächlich versorgenden Erwachsenen (meist ein Elternteil)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindimensionale 5-stufige Intensitätsskala</li> <li>• Höhere Scores entsprechen einer höheren Belastung</li> </ul>
<b>PROM: Selbstwirksamkeitserwartung</b>	<p><b>Maternal Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (MSED)</b> für den das Kind hauptsächlich versorgenden Erwachsenen (meist ein Elternteil)</p> <p><u>Skalen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSED-P (problem solving)</li> <li>• MSED-T (ability to teach the child)</li> <li>• MSED-M (ability to manage the child's diabetes), zusammengefasst in einem Summenscore</li> <li>• Höhere Scores entsprechen einer höher wahrgenommen Selbstwirksamkeit</li> </ul> <p><b>Pediatric Self-Efficacy for Diabetes Management Scale (PSED-1)</b> für Teenager und Jugendliche</p> <p><u>Skalen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PSED-1-M (Insulinmanagement-Kompetenzen)</li> <li>• PSED-1-D (Diabetes Selbstmanagement-Fähigkeiten)</li> <li>• PSED-1-G (Selbstsicherheit)</li> <li>• PSED-1-S (Selbstregulation) zusammengefasst in einem Summenscore</li> <li>• Höhere Scores entsprechen einer höher wahrgenommen Selbstwirksamkeit</li> </ul>
<b>PROM: Therapiezufriedenheit</b>	<p><b>Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DTSQs für Eltern</li> <li>• DTSQs für Teenager und Jugendliche</li> <li>• Skalen:</li> <li>• TS (Treatment satisfaction)</li> <li>• PMC (Perceived metabolic control)</li> <li>• Die Items werden zu einem Summenscore zusammengefasst</li> <li>• Höhere Scores entsprechen einer höheren Therapiezufriedenheit</li> </ul>

<sup>2</sup> 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
<b>PREM: Zufriedenheit mit der Videosprechstunde</b>	Einsatz eines selbst entwickelten Fragebogens für Eltern und Teenager sowie Jugendliche ab 12 Jahren <sup>3</sup>

Tabelle 3 Parameter der quantitativen, psychosozialen Datenerhebung

### 3.6.2 Datenerhebung qualitative Daten

Für die qualitative Datenerhebung wurde die Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [26,27] 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 [28] ausgewertet.

Alle Forschungsfragen wurden induktiv – aus dem Datenmaterial heraus – analysiert und entsprechende Kategorien entwickelt.

Im Rahmen der Qualitätskriterien, der Qualitätskontrolle und der Objektivität wurden sowohl die Methoden der **Intracoder**reliabilität als auch der **Intercoder**reliabilität eingesetzt.

### 3.6.3 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.

Zunächst wurden aggregierte Daten 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,

<sup>3</sup> Ein selbst entwickelte 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).

Altersgruppen 1-6 Jahre, 7-12 Jahre und 13-16 Jahre. Dabei wurden ambulante und stationäre Kosten, Hilfsmittel, Heilmittel und Medikamente in die Kostenbereiche differenziert.. Es wurde ein Datensatz (Gruppe 1 in Abbildung 3) 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 3) mit Hilfsmitteln laut Liste (CGM) versorgt waren, ausgewertet.

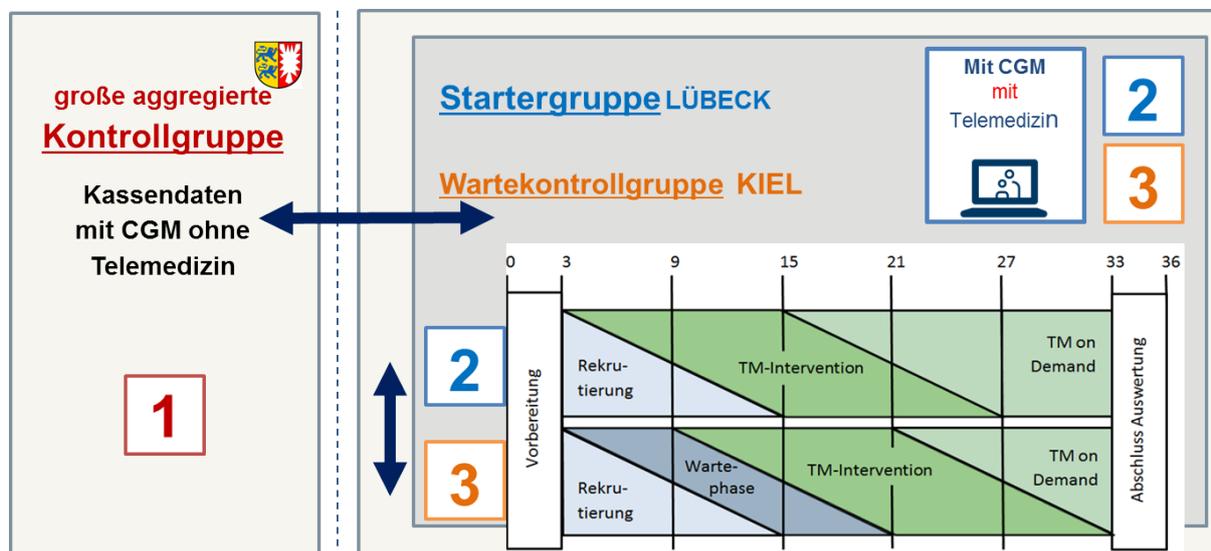


Abbildung 3 Datenerhebung gesundheitsökonomischer Daten

Die Daten dieser 840 Kinder (Gruppe 1 in Abbildung 3) konnten mit den sollspezifischen Kostendaten der Studienteilnehmer\*innen der Wartekontrollgruppe verglichen werden (Gruppe 3 in Abbildung 3). 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 3) mit der Wartekontrollgruppe (Gruppe 3 in Abbildung 3). Als Datenbasis aus der Studie stehen N=225 Studienteilnehmer\*innen (Interventionsgruppe N =115, Wartegruppe N=110) zur Verfügung.

### 3.6.4 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 extra Leistung 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. Noch vor Einschluss der ersten Studienteilnehmer wurde ein umfangreiches Datenschutzkonzept erarbeitet, welches die erhobenen Daten, Speicherorte, Datenflüsse, Datenschutzmaßnahmen und Zugriffsrechte, technisch-organisatorischen Maßnahmen und sonstige Schutzmaßnahmen, sowie alle weiteren Vorgaben der DSGVO sicherte. Das Datenschutzkonzept wurde von Anfang an regelmäßig vom unabhängigen Datenschutzbeauftragten des UKSH Lübeck überprüft und von der Studienleitung aktualisiert. Das Datenschutzkonzept lag jeder teilnehmenden Krankenkasse vor. Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes wurde von der ViDiKi-Studiengruppe publiziert [29]. Für die Videosprechstunde und Datentransfer per Email /SMS wurden nur verschlüsselte Technologien eingesetzt. Für den Datenaustausch mit den beteiligten Krankenkassen wurde seitens des evaluierenden Instituts eine Vertrauensstelle eingerichtet und die Daten pseudonymisiert übermittelt.

Die Studienteilnehmer\*innen wurden ausführlich über die erhobenen Daten, die Nutzung von Verschlüsselungstechnologie und besonders über die Erhebung individueller Kostendaten ihrer Kinder aufgeklärt. Zusätzlich musste in Bezug auf die Kostendaten von der Aufsichtsbehörde einer jeden teilnehmenden Krankenkasse eine gesonderte Genehmigung eingeholt werden. Trotz mehrerer Probe-Datenabzüge kam es bei den die Studie betreffenden Datenabzügen in einigen Fällen zu offensichtlich fehlerhaften Kostendaten, möglicherweise, weil die Codierung in einigen Kassen Heil- und Hilfsmittel nicht deutlich trennte. Hier erfolgte über die Vertrauensstelle eine Kontaktaufnahme zur Krankenkasse, um bestimmte Datensätze nochmals prüfen zu können. Die Kontrolle der quantitativen Studiendaten auf Plausibilität und Qualität des kompletten Datensatzes erfolgte ab 2018 zweimal jährlich.

Der ViDiKi-Datenpool ist sehr umfangreich. Es war oder ist jedoch nicht geplant, die Studiendaten für Forschungszwecke weiterzugeben, weil die Eltern bzw. Jugendlichen dazu

im Jahr 2017 nicht eingewilligt haben. Die Studie ViDiKi wurde aber von der Landesregierung Schleswig-Holstein (Versorgungssicherungsfonds) ab dem 01.04.2020 für ein Jahr weiter finanziert mit dem Ziel, die Kinder weiter zu versorgen und neue Kinder aufzunehmen, bis eine vertragliche Lösung für die Videosprechstunde an Typ-1-Diabetes erkrankter Kinder erreicht wird. Die Studie ViDiKi 2.0 ist eine Verlängerung der ViDiKi-Studie, aber ohne Erhebung von Sozialdaten und ohne Einschränkung der Kassenzugehörigkeit. Über die Hälfte der teilnehmenden Kinder und Jugendlichen sind aus der ViDiKi-Innovationsstudie. Bei ihnen kann eine Langzeitevaluation der Stoffwechseleinstellung erfolgen, zum Teil über 3,5 Jahre. Dies ist nur durch die Weiterführung der Datenbank möglich.

### **3.6.5 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 Patient\*innen-berichteten 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 unerwünschte 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 Patient\*innen 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%-KI 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-out**

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 Dropout wurde folgendermaßen definiert:

- Familien waren nicht mehr erreichbar bzw. Familien ließen mehr als 3 Termine in Folge ausfallen, obwohl ihnen Ausweichtermine angeboten wurden
- Familien wollten die Studie beenden
- Einnahme von glukosewirksamen Medikamenten (außer Insulin) oder Einsatz von „Selbstbau-Closed-Loop-Insulinpumpen-Systemen“ (DIY)
- Die Familie oder das teilnehmende Kind verlegte den Wohnsitz ins Ausland
- Bei Studienabbruch wurden die Familien einmal kontaktiert und gebeten, einen abschließenden Fragebogen auszufüllen und, wenn gewünscht, Gründe für die Beendigung der Studie zu nennen.

### **Technische Grundvoraussetzungen**

- 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 notwendig. 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 Anpassungen vorgenommen werden, 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.

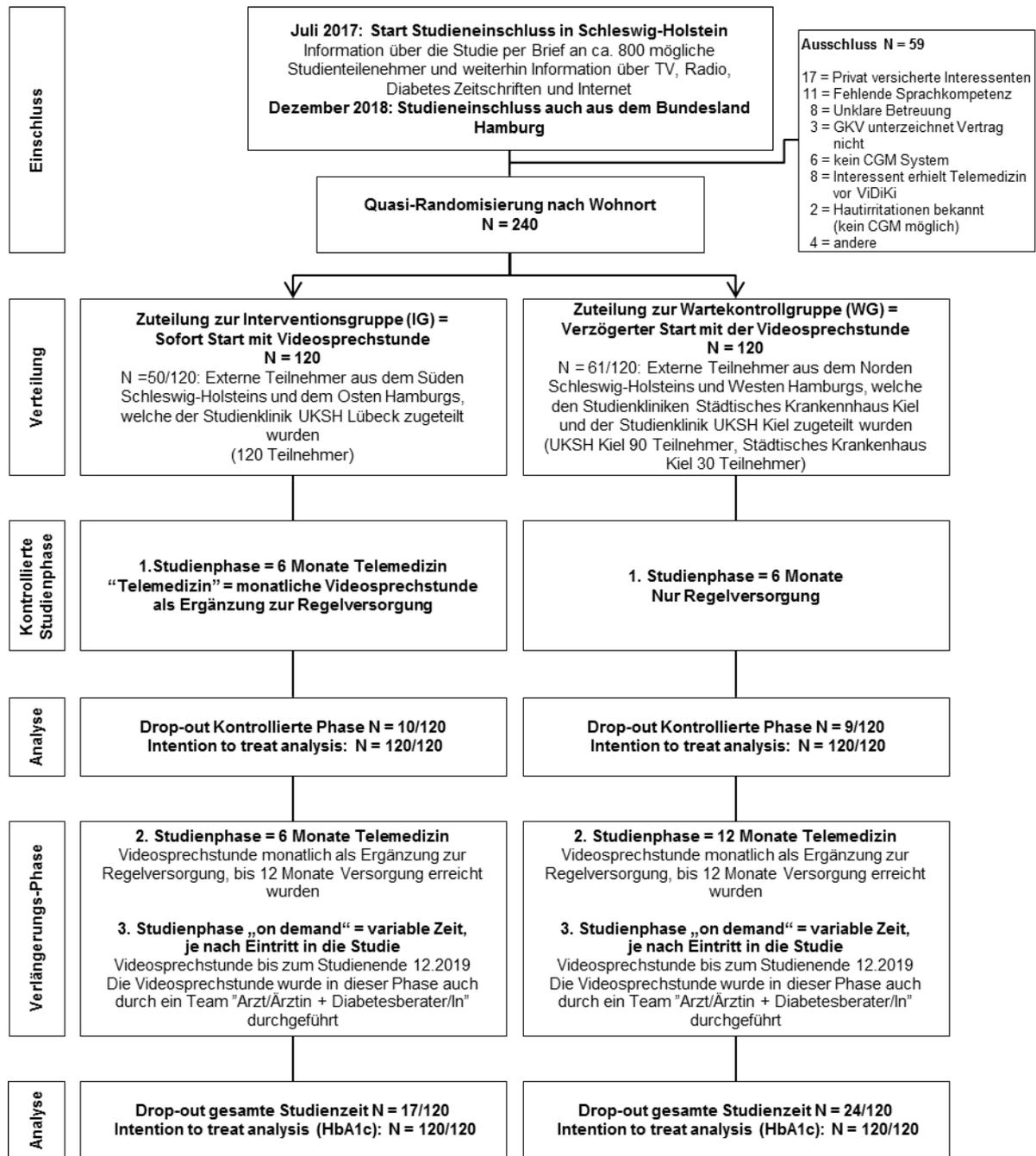


Abbildung 4 Consort-Flow-Diagramm

## 4. Ergebnisse der Evaluation

### 4.1 Machbarkeit

Wesentliche Projektergebnisse inklusive aller Teilergebnisse in Bezug auf Projektziele:

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-Telemedizinenteams 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.

Die Auswertung der ersten 6 Monate Videosprechstunde in beiden Gruppen erfolgte auf Basis von 1123 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 (siehe Abbildung 1). 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.

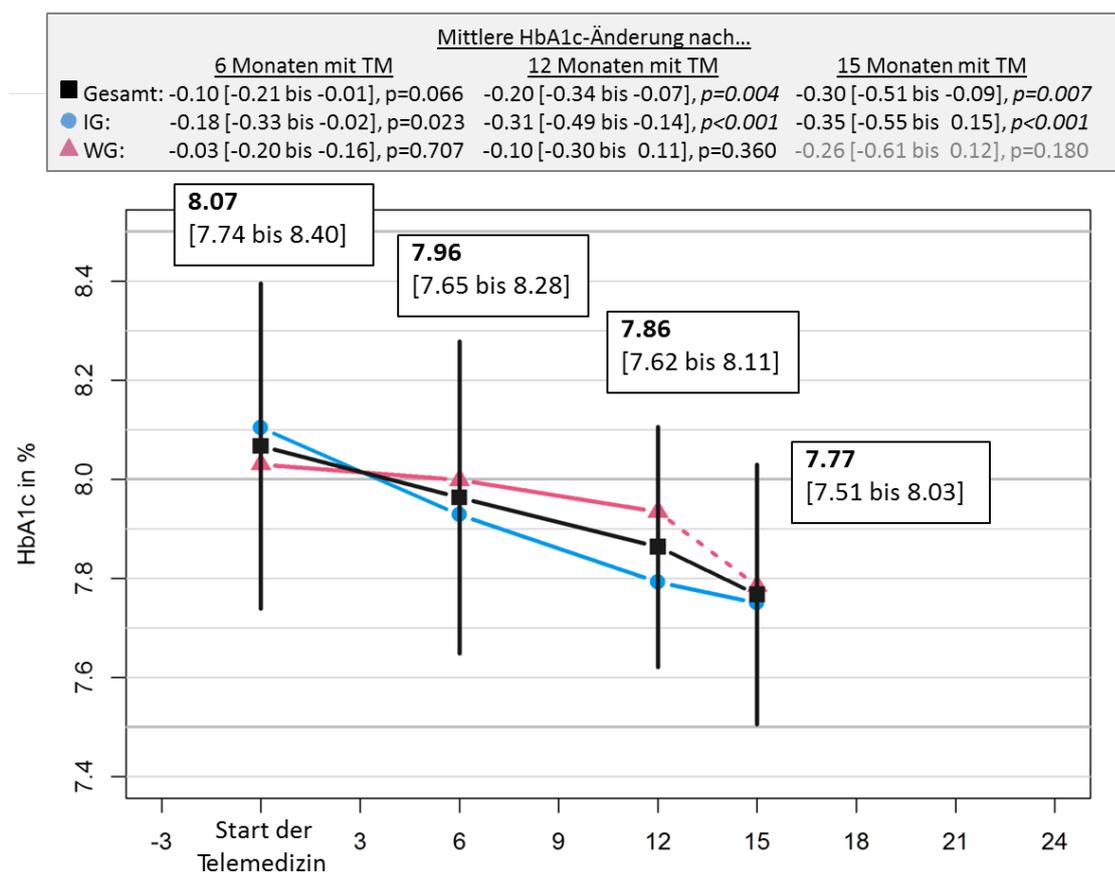
Ein Drittel der Termine fand auf Wunsch der durchführenden Ärzt\*innen der Videosprechstunde und ihrer betreuten Familien abends statt.

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

## **4.2 Quantitative Evaluation des medizinischen Parameters HbA1c (prim. Outcome)**

### **4.2.1 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 5 HbA1c Verlauf nach IG und WG getrennt, sowie als Mittelwert der gesamten Gruppe zum Zeitpunkt 0,6,12,15 Monate

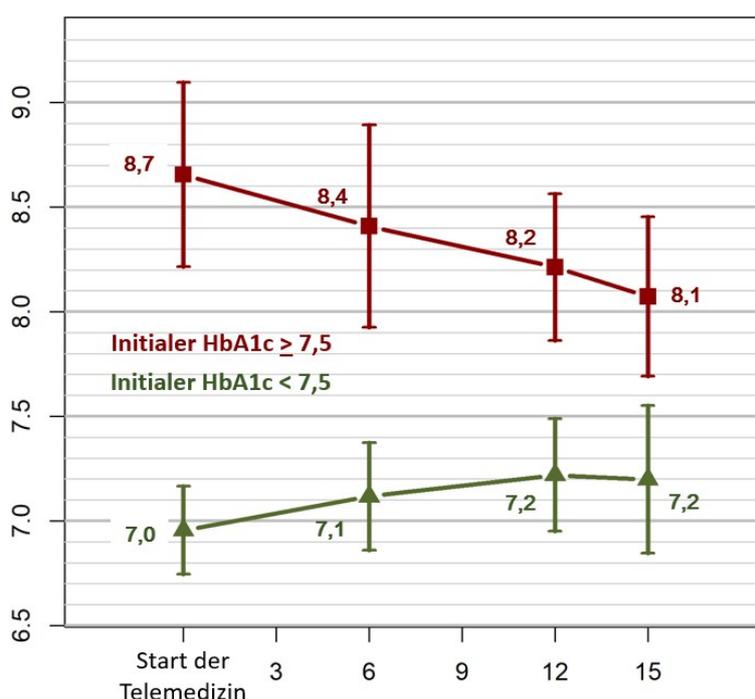
#### 4.2.2 Die Intervention beeinflusst die Stoffwechseleinstellung gemessen am HbA1c signifikant positiv nach 12 und 15 Monaten Interventionsdauer.

Um die Wirkung der Videosprechstunde im Zeitverlauf (bis zu 15 Monate) zu untersuchen, wurde die gesamte Studienstichprobe 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. 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.

**Interpretation: die monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung benötigt bei Kindern und Jugendlichen mit einer unzureichenden Stoffwechsellage (HbA1  $\geq 7,5\%$ ) Zeit, um das Potential monatlicher telemedizinischer Betreuung zu zeigen , 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.



Die Grafik zeigt alle Studienteilnehmer, auch die mit fehlendem Baseline-HbA1c (N mit initialem HbA1c  $\geq 7,5\%$ : 156, N mit initialem HbA1c  $< 7,5\%$ : 84).

Die T-Tests enthalten nur Kinder mit beobachtetem Baseline-HbA1c. (N mit initialem HbA1c  $\geq 7,5\%$ : 148, N mit initialem HbA1c  $< 7,5\%$ : 77).

Mittlere HbA1c-Änderung nach...

	12 Monaten mit TM	15 Monaten mit TM
■ $\geq 7,5\%$ 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 6 HbA1c Verlauf der Gesamtkohorte getrennt nach initial HbA1c im Zielbereich < 7,5% oder  $\geq$  HbA1c 7,5% zum Zeitpunkt 0,12 und 15 Monaten.

#### 4.2.3 Die Intervention erreichte dabei eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung in besonders vulnerablen Patient\*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.

### **4.3 Quantitative Evaluation der psychosozialen Parameter**

#### **4.3.1 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.

#### **4.3.2 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%-CI: -13,8 bis 3,3) und das Ergebnis war FDR-signifikant).

#### **4.3.3 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 Patient\*innen-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.

#### **4.3.4 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-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 <sup>4</sup>	Base- line	Nach 6 Monaten	N <sup>4</sup>	Base- line	Nach 6 Monaten	Beta [95%-CI]	p-Wert
		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)		
<b>Lebensqualität</b>								
<b>KINDL Generisch (0-100 Skala)</b>								
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
<b>KINDL Diabetes Modul (0-100 Skala)</b>								
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
<b>WHO-5 für Eltern (0-100 Skala)</b>								
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
<b>Belastung durch Diabetes<sup>5</sup> (0-100 Skala)</b>								
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]	<b>0,002</b>
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
<b>Therapiezufriedenheit</b>								
<b>DTSQ TS+C</b>								
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]	<b>&lt;0,001</b>
<b>Selbstwirksamkeitserwartung</b>								
<b>PSEDT-1 Total score</b>								
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
<b>MSED Total score</b>								
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

<sup>4</sup> Zahlen sind gemittelt über mehrere Imputationsdatensätze

<sup>5</sup> Die Frage "Wer ist die Hauptpflegeperson?" wurde in zwei Familien nicht beantwortet, und zwei Familien antworteten mit "Sonstiges". Sie wurden aus der Subgruppenanalyse ausgeschlossen.

PREMS/PROMS Fragebögen	Interventionsgruppe (IG), N=120			Wartekontrollgruppe (WG), N=120			Adjustierte Differenz nach 6 Monaten (IG – WG)	
	N <sup>4</sup>	Base- line Mittelwert (SD)	Nach 6 Monaten Mittelwert (SD)	N <sup>4</sup>	Base- line Mittelwert (SD)	Nach 6 Monaten Mittelwert (SD)	Beta [95%-CI]	p-Wert
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]	<b>0,006</b>

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.**

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 4 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/pedi.13133 [30].

### Stationäre Behandlungen und Drop-out-Analyse

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 gewesen. 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 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.

Bemerkenswert ist, 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.

#### 4.3.5 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 (Tabelle 5).

Gründe für das Ausscheiden aus der Studie	Anzahl der Teilnehmer
Familien nahmen mehr als 3 Termine in Folge wahr. Familien waren nicht mehr erreichbar.	22/41 (54%)
Technische Probleme	7/41 (17%)
Eigener Wunsch	6/41 (15%)
Sensorpflasterallergie oder technische Probleme mit Sensor	5/41 (8%)
Auslandsaufenthalt	1/41 (3%)
Nutzung einer Closed-loop Pumpe	1/41 (3%)

Tabelle 5 Gründe für das Ausscheiden aus der Studie

Die Auswertung der Basisdaten bezüglich der Kinder und Jugendlichen, deren Familien als Drop-out kodiert wurden, führte zu folgender Beobachtung: Die Kinder waren bereits älter und damit oftmals schon in der Pubertät und hatten bei Studieneintritt eine schlechtere Stoffwechseleinstellung (siehe Tabelle 6).

Parameter	Charakteristika Dropout N = 41		Charakteristika Gesamte Studiengruppe N = 240	
	Intervention N=17	Wartegruppe N = 24	Intervention N= 120	Wartegruppe N = 120
<b>Gruppenzugehörigkeit</b>				
<b>Alter MW (SD)</b>	12,6 ± 2,5 Jahre	11,3 ± 3,4 Jahre	10,9 ± 3,7 Jahre	10,7 ± 3,6 Jahre
<b>HbA1c bei Eintritt in die Studie MW (SD)</b>	8,4% ± 1,2%	8,6% ± 1,7%	8,1% ± 1,1%	8,1% ± 1,2%
<b>Diabetesdauer MW (SD)</b>	6,0 ± 3,4 Jahre	4,2 ± 3,1 Jahre	4,3 ± 3,0 Jahre	4,5 ± 3,2 Jahre

Tabelle 6 Charakteristika der Dropouts im Vergleich zur gesamten Gruppe

#### 4.4 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 Telemedizin-Ärzt\*innen und ihrer betreuten Familien abends statt.

#### **4.4.1 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 Fragenbogen, 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.

#### **4.5 Qualitative Evaluation / Eltern**

##### **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, sodass eine Fülle von zusätzlichen Informationen/Daten entsteht, die wiederum neue Forschungsfelder eröffnen. 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 Telemedizintechnik ausgegangen, was letztendlich nicht festgestellt werden konnte.

Es wurden 54 Elternteile interviewt.

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 in direktem 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 [28].

Die Ergebnisse wurden als Originalarbeit im September 2020 in *Diabetic Medicine* publiziert: von Sengbusch S, Dördelmann J, Lemke S, 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. [31].

#### **4.5.1 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 austauschen. 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 Elternteile

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, 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.

### **4.5.2 Interviewstudie mit Ärzt\*innen und Diabetesberater\*innen (ViDiKi-Team) und zuweisenden Ärzten\*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 [32].

## 4.6 Gesundheitsökonomische Evaluation<sup>6</sup>

### 4.6.1 Gesundheitsökonomische Studienfragen

Die mittleren Behandlungskosten, auf die bei der Beantwortung der Fragen Bezug genommen werden, sind in Tabelle 7 dargestellt.

#### 1. Welche Kosten entstehen in der Gruppe der Studienteilnehmer, 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\*innen, 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 der Studie wurden im Vorfeld durch eine Aufklärung über die gesundheitsökonomische Erhebung informiert und willigen mittels Erklärung 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).

---

<sup>6</sup> Anmerkungen: Die Detailergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation werden 2021 zur Veröffentlichung beim Journal ‚DIABETIC Medicine‘ oder Pediatric Diabetes eingereicht werden.

- Hierbei wurden die in Tabelle 7 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 6 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 7 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/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 Patient\*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. Durch die Zunahme der Hersteller von rtCGM Geräten auf dem Diabetestechnologiemarkt in den letzten Jahren wird die Angebotsauswahl jedoch 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 7). 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-Monatszeitraum selten vor (Daten der Erhebung durch die behandelnden Telemedizin-Diabetolog\*innen): 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.
- 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 <sup>7</sup>	Mittelwert (Standardabweichung <sup>8</sup> )	Kostenanteil
<b>1 „Stationär“</b> 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 %
<b>2 „Ambulant“</b> Ambulante fachärztliche Behandlung inkl. ambulante Operationen	406 € (509 €)	8.6 %	463 € (459 €)	9.4 %	284 € (394 €)	8.0 %
<b>3 „Diabetes Hilfsmittel“</b> 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 %
<b>4 „Arzneimittel“</b> Insulin und Notfall-Medikament Glukagon	642 € (461 €)	13.7 %	656 € (462 €)	13.3 %	355 € (342 €)	10.0 %
<b>Total</b>	<b>4.702 €</b> <b>(4.176 €)</b>	<b>100 %</b>	<b>4.936 €</b> <b>(3.368 €)</b>	<b>100 %</b>	<b>3.553 €</b>	<b>100 %</b>

Tabelle 7 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 gegeben hat.

<sup>7</sup> Der Kostenanteil summiert sich aufgrund von Rundungsfehlern auf 100,1 %.

<sup>8</sup> Die Standardabweichung wurde geschätzt, indem ein konstantes Verhältnis zwischen Varianz und Mittelwert innerhalb jeder Kostenkategorie angenommen wurde.

### 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 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\*innenengruppen, so sind z. B. Patient\*innen 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	<b>Persönliche ärztliche Beratung<sup>1</sup></b> 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 €
	<b>Vorbereitung der Arztgespräche und Umsetzung von ärztlichen Anordnungen durch Diabetesberater und/oder med. Fachangestellte<sup>2</sup></b>	10,80 €
	<b>Sachkosten</b> (Büromaterial, Teststreifen)	4,58 €
	<b>Diagnostikkosten</b> (jährliche Labordiagnostik, regelmäßig HbA1C, bedarfsweise Sono / Langzeit-RR)	24,45 €
	<b>Medizinische Infrastruktur</b> (u.a. Kosten der Apotheke, Hygiene, med. Schreibdienst, Medizintechnik, Qualitätssicherung - im Speziellen: Diabetes-Dokumentationssoftware)	15,53 €
	<b>Nicht-medizinische Infrastruktur</b> (u.a. Kosten der Aufnahme, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Hardware, IT-Support, Reinigung)	37,95 €
Kosten zur Deckung der Unterversorgung mittels Videosprechstunde	<b>Video-Beratung<sup>3</sup></b> 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 €
	<b>Medizinische Infrastruktur</b> (u.a. Kosten der Apotheke, Hygiene, med. Schreibdienst, Medizintechnik, Qualitätssicherung - im Speziellen: Diabetes-Dokumentationssoftware)	15,50 €
	<b>Nicht-medizinische Infrastruktur</b> (u.a. Kosten der Aufnahme, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Hardware, IT-Support, Reinigung)	37,88 €
Zusatzkosten der Telediabetologie	<b>Telemedizinische Analyse</b> (Analyse der Messwerte und Parameter, Funktionsanalyse CGM und Insulinpumpe, Anpassung des Behandlungsplanes)	99,00 €
	<b>Medizinische Infrastruktur</b> (hier im Besonderen die Zusatzkosten Medizintechnik zum Auslesen der Pumpen)	12,91 €
	<b>Nicht-medizinische Infrastruktur</b> (hier im Besonderen das zertifizierte Videosystem, zusätzliche Hardware)	31,57 €
<b>Ø-Kosten pro Behandlungsfall (Quartal)</b>		<b>488,16 €</b>
<b>Ø-Kosten pro Kontakt<sup>4</sup></b>		<b>122,04 €</b>
<b>Ø-Kosten pro Videoberatung</b>		<b>105,22 €</b>
davon	Ø-Kosten für die Videoberatung pro Video-Kontakt	57,39 €
davon	Ø-Kosten für die Telemedizinische Analyse pro Video-Kontakt	47,83 €
<b>Vergleichswert Erlös analog EBM pro Behandlungsfall<sup>5</sup></b>		<b>392,49 €</b>
<b>Vergleichswert Erlös analog EBM pro Kontakt<sup>4</sup></b>		<b>130,83 €</b>
<b>Vergleichswert Erlös analog EBM pro Videoberatung</b>		<b>84,48 €</b>
davon	Ø-Erlös für die Videoberatung pro Video-Kontakt	42,72 €
davon	Ø-Erlös für die Telemedizinische Analyse pro Video-Kontakt	41,76 €

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

Tabelle 8 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\*innen 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.

#### 4.6.2 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. Aufgrund der Verfügbarkeit der Therapiedaten auf gesicherten Servern in der Cloud, 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.**

#### 4.7 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\*in 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.

## **5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators**

### **5.1 Verbesserung der Versorgung gegenüber der Regelversorgung**

Kinder mit Typ-1-Diabetes sind von der Manifestation ab chronisch und unheilbar erkrankt und müssen ihr gesamtes Leben mit dieser Erkrankung leben. Sie bedürfen einer qualitativ hochwertigen Versorgung, um eine möglichst wenig eingeschränkte körperliche und seelische Entwicklung sicherzustellen. Allein eine stabile und gute Stoffwechseleinstellung über die Kindheit hinweg verhindert Gefäßschäden (Mikro- und Makroangiopathie), die sich sonst im Jugend- und jungen Erwachsenenalter als erste Diabetesfolgeschäden manifestieren könnten. Die Versorgung der Kinder auf hohem medizinischen Niveau bedeutet auch Zugang zu technischen Innovationen (Automatisierung der Therapie) und einer hochfrequenten, spezialisierten Betreuung. Nur eine gute Stoffwechseleinstellung reduziert die Krankheitslast, persönliches Leid und letztlich für die Volkswirtschaft Krankheitskosten im späteren Leben.

Die Evaluation der ViDiKi-Studie hat im Bereich der quantitativen Evaluation den Nachweis erbracht, dass die Stoffwechseleinstellung der Teilnehmer\*innen (gemessen am HbA1c-Wert) nach einem Jahr Intervention signifikant und klinisch relevant verbessert werden kann bzw. bei einer Weiterführung der Intervention noch weiter verbessert werden kann. Kurzfristig, das heißt in der kontrollierten Phase, war nur eine sehr geringe Verbesserung der Stoffwechseleinstellung messbar, wobei hier im Vorwege nicht bekannte Faktoren wie die Probleme bei Einrichtung der technischen Grundvoraussetzungen bei Familien und Ärzt\*innen zum Ergebnis beigetragen haben können. Besonders relevant sind neben der Verbesserung der Stoffwechseleinstellung der Kinder auch die Entlastung der Familie und Förderung der Therapiezufriedenheit der Eltern (beides signifikant in der kontrollierten Phase zugunsten der Interventionsgruppe). Die Zufriedenheit der Teilnehmer\*innen zeigte sich auch in der qualitativen Evaluation. Hier wurde die hohe Flexibilität der Termine mit fehlender Anfahrt in die Klinik oder Praxis und kurzfristige Insulinanpassungen von den Teilnehmern

hervorgehoben. Damit ist die Videosprechstunde als Ergänzung zur Regelversorgung eine Verbesserung.

## 5.2 Kosten-Nutzen-Verhältnis

### 5.2.1 Kosten Behandlung Typ-1-Diabetes Kinder in Deutschland

Die letzte Auswertung in Bezug auf direkte Behandlungskosten bei in Deutschland lebenden Kindern mit Typ-1-Diabetes liegt 13 Jahre zurück und erfolgte 2007 [8]. Die damals kalkulierten Kosten lagen bei 3.524 Euro pro Kopf und Jahr (Listenkosten). Je ein Drittel der damals erhobenen Kosten basierten auf stationäre Kosten und Selbstkontrolle der Blutzuckerwerte.

Die aktuellen Kostendaten der Teilnehmer\*innen der ViDiKi-Studie 13 Jahre später zeigen einen deutlichen Anstieg der Halbjahreskosten –im Mittel auf 4800 Euro in Bezug auf die vier ausgewerteten Kostenkategorien mit einem Schwerpunkt auf stationäre Behandlungen und Hilfsmittel. Dies spiegelt die Weiterentwicklung der Diabetestherapie wider. Im Jahr 2018 nutzten bereits mehr als die Hälfte aller Kinder mit Typ-1-Diabetes in Deutschland eine Insulinpumpe und einen Glukosesensor [1] wodurch die Kosten, erhoben von der Arbeitsgruppe Bächle et al aus 2007 und die Erhebung der ViDiKi-Studie, nicht mehr vergleichbar sind.

### 5.2.2 Kosteneinsparung durch Videosprechstunde / Kostenmodellierung

Eine unmittelbare Kosteneinsparung kann bei Einführung einer zusätzlichen Leistung für Kinder mit Typ-1-Diabetes nicht erwartet werden. Die im Vorfeld der Studie prognostizierten Kosten bilden den tatsächlichen Aufwand bereits gut ab.

Voraussetzung für eine Videosprechstunde im Sinne von ViDiKi sind folgende Hardware-und Softwarekomponenten elementar (Vorhaltekosten):

- Computer mit Audio und Mikrofon
- Lizenz für Videoportalbetreiber
- Lizenz zur Verschlüsselung von Emails
- PDF-Reader
- Abgeschlossener Raum (Arzt/Ärztin, Patient\*in) ist datenschutzrechtlich sicherzustellen
- Leistungsstarke Verbindung mit dem Internet

Zunächst ist eine gute Hardwareausstattung erforderlich, dabei zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den Herstellern. Höherpreisige Computer (Desktop und Laptop-Computer) verfügen über höher-auflösende Kameras und erzeugen ein besseres Bild. In der Regel verfügen teurere Geräte auch über eine bessere Audioqualität und bessere Mikrofone. Ebenso ist eine leistungsstarke Grafikkarte von Vorteil. In der Studie wurden EDV-Geräte gemietet.

In der Umsetzungsphase der Studie zeigte sich, wie schwierig es ist, die Videosprechstunde in der klinischen Praxis umzusetzen, da das Klinikinformationssystem (KIS) in der Klinik besonders abgesichert ist und für eine Internetverbindung gesonderte Portfreigaben erforderlich waren. Die Kosten für einen zertifizierten Videosprechstundenprovider liegen bei ca. 60 Euro pro Monat pro Einzelplatzlizenz, wobei je nach Arbeitsmodellen eher Einzel- oder

Gruppenlizenzen sinnvoll sein können. Wünschenswert wären Schnittstellen zwischen Videoportal und KIS, da sonst der Arzt/die Ärztin zwei Systeme gleichzeitig zu bedienen hat.

Die Kosten für die Installation und den Support der Verschlüsselungssoftware und Einrichtung der technischen Voraussetzungen für die Durchführung der Videosprechstunde in den teilnehmenden Kliniken wurde unterschätzt. Die Kosten für derartige System liegen bei N=100 Nutzer zwischen 12 bis 36 Euro pro Nutzer und Jahr, in Abhängigkeit des jeweiligen Leistungsmodells. Zuzüglich sind anfallende Serverkosten zu berücksichtigen auf denen die Verschlüsselungssoftware läuft. Eine sichere Verschlüsselung ist jedoch für den Versand der CGM-Daten datenschutzrechtlich erforderlich. Um PDF-Dokumente kommentieren und verändern zu können, sind kostenpflichtige Angebote wie Adobe Acrobat PRO nötig.

Die Praxis zeigt, dass die Videosprechstunde für Ärzt\*innen mit Blick auf den zeitlichen Aufwand vergleichbar mit Ambulanzterminen in der Klinik/Praxis ist. Auch die Videosprechstunde bedarf einer Vor- und Nachbereitung sowie extra Aufwand für die Einwahl in das Arzt/Ärztin-Video-Portal.

Relevante Faktoren für eine Kosten-Nutzen-Analyse wären z. B. die Vermeidung von stationären Aufenthalten oder von Folgeschäden durch eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung. Dafür müssten die Einsparungen für Diabetesfolgeschäden kalkuliert werden. Für derartige Modellrechnungen sind Wahrscheinlichkeiten für Diabetesfolgeschäden für die kommenden 10-20 Jahren vorherzusagen, wenn z.B. die 240 Teilnehmer\*innen der ViDiKi-Kohorte dann zwischen 25-30 Jahre alt sind. Eine derartige Berechnung war im Projekt nicht möglich, da die zur Verfügung stehenden Daten dies nicht gewährleisten können.

Ein Hauptgrund hierfür ist darin zu sehen, dass 2016 noch keine verlässliche Abschätzung über die zukünftige Gesundheitsprognose bei Einsatz der CGM-Therapie für die jeweiligen Teilnehmer\*innen gemacht werden konnte. In Studien konnte zwar die Abnahme schwerer Unterzuckerungen gezeigt werden, aber die zunehmende Diversität der Insulintherapien, in der die CGM-Geräte entweder als Blutzuckerersatzgerät mit Warnfunktion oder als Steuerungsgrundlage für automatisierte Insulinpumpen dient, ist noch Gegenstand intensiver Forschung. Zudem müsste auch der Umstand berücksichtigt werden, dass Teilnehmer\*innen auch während der Studienzeit eine höhere Automatisierung der Therapie erhalten durften, das heißt von einer Therapie mit Insulinpens und einem CGM mit Alarmmeldung auf eine Insulinpumpe mit Sensorsteuerung wechseln durften. Je höher der Automatisierungsgrad, um so besser wird im Regelfall die Stoffwechseleinstellung und um so größer kann der Anteil der Glukosewerte im Zielbereich werden. Eine Prognoseberechnung müsste daher die neueren Therapieformen mit ihren Effekten, die gerade erst in längeren Studien untersucht werden, mit einbeziehen.

Im Ergebnis sind Wahrscheinlichkeiten von Diabetesfolgeschäden für Kinder mit Typ-1-Diabetes unter 18 Jahren in Abhängigkeiten des HbA1c-Wertes und der jeweils eingesetzten Therapie kaum vorherzusagen oder nur schwer zu modellieren.

Dieser Umstand der Veränderung der Versorgung durch die CGM-Geräte hatte dabei auch Einfluss auf die Analyse der Kostenstruktur der Studienteilnehmer. Teilweise haben die Krankenkassen die Leistungen für CGM-Geräte in unterschiedlichen Positionen für ihre Versicherten dokumentiert. Dennoch ließ sich mit entsprechender und mehrmals angepasster Datensatzbeschreibung erstmals ein Kostenabbild der Teilnehmer\*innen für die Bereiche ambulante und stationäre Kosten, Heil- und Hilfsmittel und Medikamente aufzeigen.

### 5.2.3 Empfehlungen des Evaluators

Die Videosprechstunde als ergänzende Leistung für Kinder mit Typ-1-Diabetes, die ein CGM-Gerät nutzen, sollte Teil der Regelversorgung werden. Dabei ist die Sicherstellung adäquater Rahmenbedingungen, wie z.B. die in diesem Bericht beschriebenen Aspekte zur Struktur- und Prozessqualität, für die erfolgreiche Implementierung entscheidend. Hierzu zählt die Strukturqualität bauliche, technische und personelle Bedingungen (siehe 4.1.), wie Telemedizinarbeitsplätze, IT-Infrastruktur, Qualifikation der eingesetzten Mitarbeiter und die Prozessqualität, wie die Einhaltung von Behandlungsabläufen mittels Telemedizin (Abbildung 1). Zusätzlich wird ein gesonderter Aspekt zu beantworten sein, wie eine Vergütungsstruktur zukünftig aussehen kann. Die Ergebnisqualität wird sich, dann als Resultat des Behandlungs- und Versorgungsgeschehen mit zeitlichen Versatz verbessern.

Die Studie hat das Potenzial der neuen Versorgungsleistung gezeigt. Jede Maßnahme, die die Stoffwechseleinstellung verbessert, stellt für das Gesundheitssystem im Ergebnis ein Gewinn dar. Auch wenn es keine Modellierung/Berechnungsgrundlage für an Typ-1-Diabetes erkrankte Kinder < 18 Jahre gibt, so muss in Ableitung der Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)-Studienergebnisse davon ausgegangen werden, dass eine nachhaltige Verbesserung der Stoffwechseleinstellung schon früh im Erkrankungsgeschehen auch bei Kostensteigerung der ambulanten Kosten durch die Intervention, die Therapiekosten für Folgeschäden, die sonst bereits 1-2 Jahrzehnte später auftreten könnten, überwiegt.

### 5.2.4 Schlussfolgerungen zur Studie ViDiKi und Empfehlungen

Die Videosprechstunde ist eine effektive, ergänzende Beratungsleistung, die Regelversorgung werden sollte.

Voraussetzungen sind jedoch pädiatrisch-diabetologisch qualifizierte Ärzte\*innen als durchführende Expert\*innen, eine adäquate Finanzierung, die diese extra Leistung in einem unterfinanzierten Fachgebiet abdeckt.

Eine hochfrequente, das heißt monatliche, Videosprechstunde für Kinder mit Typ-1-Diabetes wird sich in der jetzigen Versorgungsstruktur nicht sofort durchsetzen können. Vielmehr wird von den vorhandenen Fachärzten\*innen eines Teams die Videosprechstunde als zusätzliche Leistung für besonders betreuungsbedürftige Kinder oder in einigen Fällen als Ersatz eines Quartalstermins angeboten werden. Der Grund liegt im deutschlandweiten Mangel an Fachärzten\*innen für Kinderheilkunde und Jugendmedizin mit diabetologischer Fachqualifikation, so dass nicht genug Expert\*innen für eine ergänzende Leistung wie im ViDiKi-Design mit einer hochfrequenten Beratung zur Verfügung stehen werden. Um die ViDiKi – Versorgung in Kinderdiabetesambulanzen mit persönlicher Ermächtigung, Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) oder Hochschulambulanz (HSA)-Struktur implementieren zu können, müsste zudem die Pauschale pro Kontakt für den jeweiligen Stellenanteil mindestens kostendeckend sein. Mittelfristig wird aber die Einführung von fortschrittlichen, automatisierten Insulinpumpensystemen das Modell „Digital“ mit überwiegend telemedizinischer Versorgung interessant werden lassen, weil diese Art der Betreuung zu den dann verfügbaren Technologien optimal passen wird.

## 5.2.5 Empfehlungen zur Überwindung technische Hürden

Bei Einhaltung der Datenschutzvorgaben müssen Kliniken, Praxen vor Start mit der Videosprechstunde zahlreiche technische Vorgaben erfüllen und ihren Patient\*innen auch ggf. bei der Einrichtung von Browser, Kamera und Mikrofon beraten.

### Empfehlung:

- Die Hersteller von CGM-Software müssen Patienten\*innen bei der Einrichtung von Software unterstützen.
- Eine technische Schulung der Patient\*innen ist in vielen Fällen initial nötig.
- Kliniken und Praxen müssen mit den IT-Sicherheitsbeauftragt\*in die Freischaltung sog. Ports besprechen, um einen verschlüsselten Datenstrom zu ermöglichen.
- Flächendeckender, schneller Internetzugang ist die Grundvoraussetzung für die Videosprechstunde, vor allem im ländlichen Raum.

## 5.2.6 Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Datenerhebung

Jede neue Versorgungsleistung muss sich einer gesundheitsökonomischen Bewertung stellen. Gesundheitsökonomische Daten sind gewinnbringend für die Interpretation eines Gesamtbildes einer neuen Versorgungsform.

Die Erhebung von gesundheitsökonomischen Daten ist mit einem erheblichen personellen und zeitlichen Aufwand verbunden, der einen hohen Abstimmungsbedarf mit den Krankenkassen erfordert. Selbst mit einer umfassenden Datensatzbeschreibung sind Fehler bei den Datenabzügen nicht ausgeschlossen. Die Einwilligung zur Erhebung der Daten sowie die Freigabe durch die zuständige Krankenkassen-Aufsichtsbehörde einschließlich der Anforderungen zur Übermittlung der Daten ist aufwendig.

### Empfehlung:

Innovationsfondsstudien sollten im Prozess der Kostenerhebung Hilfen erhalten, da Kostenerhebungen durch die unterschiedliche Codierung und Dokumentation in den Krankenkassen kompliziert umzusetzen sind. Ebenso sollten nach Möglichkeit alle Krankenkassen angehalten werden, Kostendaten zu liefern. Der selektive Beitritt zu einem projektspezifischen Vertrag nach §140a SGB V verhindert eine für alle GKV-Versicherten geltende gesundheitsökonomische Analyse. Um eine umfassende Kostenübersicht gesetzlich Versicherter zu erzielen, bedarf es eines erleichterten Zugangs von Abrechnungsdaten.

## 5.3 Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Transferempfehlung

### 5.3.1 Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung – Vorzüge der regelmäßigen Videosprechstunde für Minderjährige mit Typ-1-Diabetes

Der Einsatz moderner Hilfsmittel bzw. moderner Technologien wie die kontinuierliche Glukosemessung (CGM-Systeme) und Insulinpumpen für Menschen mit Typ-1-Diabetes hat in den letzten Jahren in Deutschland rasant zugenommen. CGM-Systeme und Insulinpumpen werden von der Mehrheit aller Kinder und Jugendlichen in Deutschland genutzt. Diese Technologien waren Meilensteine in der Insulintherapie. Der nächste Schritt erfolgte 2019 mit

der Einführung der ersten „Hybrid-Closed-Loop-Insulinpumpe“, die die basale Insulinversorgung selbständig anpasst.

Dem steigenden Automatisierungsgrad der Therapie steht aber ein gleichbleibend hoher und bisher nicht gedeckter Beratungsbedarf von immer mehr betroffenen Kindern gegenüber.

Aktuell erfolgt über die Medizinische Hochschule Hannover und der Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie eine Erhebung der Versorgungssituation in Deutschland. Es ist die dritte Untersuchung dieser Art in den letzten 20 Jahren und wird die Entwicklung der Behandlungsressourcen für die stetig steigende Anzahl betroffener Kinder repräsentativ abbilden können.

Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes benötigen mehr als einen ärztlichen Kontakt pro Quartal: Sie befinden sich im körperlichen Wachstum und müssen in kurzer Zeit große Schritte in ihrer psychosozialen und physischen Entwicklung erreichen und benötigen daher ständige Anpassungen ihrer Insulindosierung sowie kontante Ermutigung und motivationsfördernde Beratung. Das Erlernen der komplexen Insulintherapie mit einer Insulinpumpe und eigenständiger Anpassung, das heißt einem „Erproben“ der veränderten Therapie am eigenen Kind, überfordert viele Eltern.

Bei Teenagern und Jugendlichen in der Pubertät ist der Insulinbedarf sehr hoch. In diesem Alter steht vor allem die Förderung der Therapiemotivation im Vordergrund. Die lebenslang notwendige Insulintherapie mit der Berechnung aller Kohlenhydrate in jeder Mahlzeit und die Fortführung der Insulintherapie in jedem Lebenskontext (Tag und Nacht, in der Schule, in der Freizeit, im Beisammensein mit Freund\*innen) wird als große Belastung erlebt und oft abgelehnt.

Jeder zusätzliche persönliche Videokontakt ermöglicht eine Kontrolle der Insulin(pumpen)parameter, der Glukoseverläufe mit Trends, eine darauf basierende Insulinanpassung, Beratung zur Nutzung der modernen Technik, Beantwortung von aktuellen psychosozialen Fragenstellungen und eine Stärkung der Motivation. Damit ist die Videosprechstunde kein vollwertiger Ersatz eines Ambulanztermins mit körperlicher Untersuchung, aber eine eigenständige Beratungsform mit großem medizinischem und psychosozialen Gewinn für die betroffene Familie und ihr Kind.

„Regelversorgung“ besteht in den meisten Diabetesambulanzen heutzutage nur aus einem Kontakt der Familie pro Quartal, abgesehen von Notfällen, bei denen sie im Regelfall telefonisch das Team kontaktieren. Das Diabetesteam hängt mit der notwendigen Insulineinstellung immer dem Wachstum des Kindes hinterher, und nur dann, wenn die Eltern eigenständig die komplexe Insulintherapie mit zahlreichen Stellgrößen ändern können, bleibt keine Lücke in der Insulinanpassung.

Die Videosprechstunde ergänzt die Regelversorgung und verbessert über die Behandlungsfrequenz die Qualität der Insulineinstellung und durch den empowermentorientierten Gesprächsansatz die Therapieumsetzung der Familien, ohne die Eltern und Kinder mit häufigen Fahrten zur Spezialambulanz zu belasten. Durch hochfrequente ergänzende Videosprechstunden kann die Stoffwechseleinstellung signifikant verbessert werden.

Die in der Software ausgewerteten Parameter (Time-in-Range, Trends, Mittelwert, errechneter HbA1c) sind nah am blutig gemessenen HbA1c-Wert und ergänzen diesen Wert um wichtige

Daten zur Stoffwechselstabilität. Damit ist die Softwareauswertung von CGM-Daten mit Angaben zu Insulingaben eine gute Beratungsgrundlage.

Die Videosprechstunde führt durch die häufigeren Insulinanpassungen zu einer Verbesserung der Stoffwechseleinstellung und damit kurzfristig zu einer Steigerung des körperlichen und seelischen Wohlbefindens und kognitiver Leistungsfähigkeit der betroffenen Kinder und langfristig, bei Stabilisierung einer guten Stoffwechseleinstellung, zu einer Verzögerung oder Verhinderung kostenintensiver Diabetesfolgeschäden.

### **5.3.2 Weiterverwendung der Teilergebnisse**

Die hohe Akzeptanz der Videosprechstunde bei Eltern und Diabetesteams sowie die guten medizinischen Ergebnisse bei gleichzeitiger Entlastung der Mütter veranlasste das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren in Kiel/Schleswig-Holstein, über den Versorgungssicherungsfonds das Projekt um ein Jahr zu verlängern. Dadurch wurde die Phase überbrückt, die bis zur Bewertung durch den G-BA entsteht. In ViDiKi 2.0 wird nun die Videosprechstunde an vier Kinderkliniken in Schleswig-Holstein für die dort in der Ambulanz betreuten eigenen Patient\*innen umgesetzt und damit die Videosprechstunde im Alltag erprobt [33].

Anders als in ViDiKi werden in ViDiKi 2.0 auch bewusst neu erkrankte Kinder unter 8 Jahren aufgenommen, deren Eltern einen hohen Beratungsbedarf haben und damit im Fokus der qualitativen Evaluation stehen. Die ehemaligen ViDiKi Teilnehmer\*innen können weiter monatliche Videosprechstunden erhalten. Ihre Teilnahme ermöglicht die Erfassung eines Langzeitverlaufs von bis zu 3,5 Jahre nach Studieneintritt.

## **5.4 Handlungs- oder Transferempfehlungen**

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 einer Videosprechstunde anbieten zu können.

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

### **5.4.1 Finanzierung**

Die Finanzierung der ambulanten Langzeitbetreuung für Kinder mit Typ-1-Diabetes ist bereits heute nicht kostendeckend. Ebenso fehlt es an einer flächendeckenden Versorgung. 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 1 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 (problemorientiertes ärztliches Gespräch, das aufgrund von Art und Schwere der Erkrankung erforderlich ist) 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 darüber hinaus auch durch eine Zusatzpauschale im Rahmen der Versorgung in der Hochschulambulanz.

Die Finanzierung der Telemedizintermine sollte unabhängig vom Leistungserbringer additiv zu den Pauschalen für die Präsenztermine erfolgen. Sollte in einem Quartal kein Präsenztermin stattfinden, sondern lediglich eine telemedizinische Betreuung wie z.B. unter Pandemiesituationen, muss z. B. die Grundpauschale trotzdem in vollem Umfang abrechnungsfähig und notwendige Verordnungen von Medikamenten und Hilfsmitteln gewährleistet sein.

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 9) 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 Arbeitsplätze inklusive Software muss geregelt werden

## **5.4.2 Rahmenbedingungen**

### **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

- Zusatz-Weiterbildung „Kinder- und Jugend-Endokrinologe und- Diabetologe“ oder
- Qualifikation als „Diabetologe DDG“ bzw. „Diabetologin 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 der ViDiKi-Studie in der „On-demand“ Phase auch erprobt wurde (siehe Abbildung 7). Die Diabetesberater\*innen übernahmen dabei die Besprechung der Therapiedaten im Arzt/Ärztin-Video-Portal. Der 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 (siehe Abbildung 8).

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

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

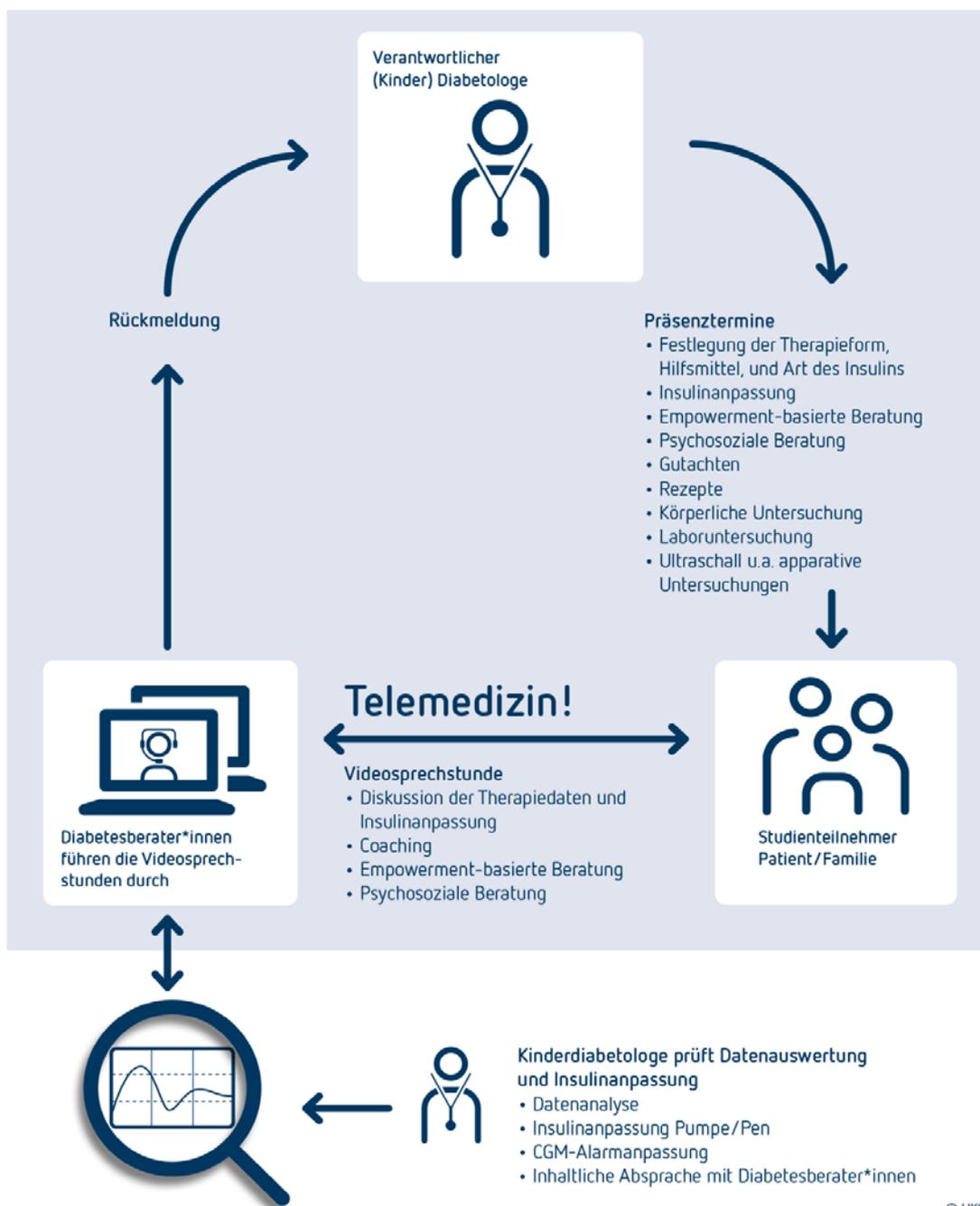
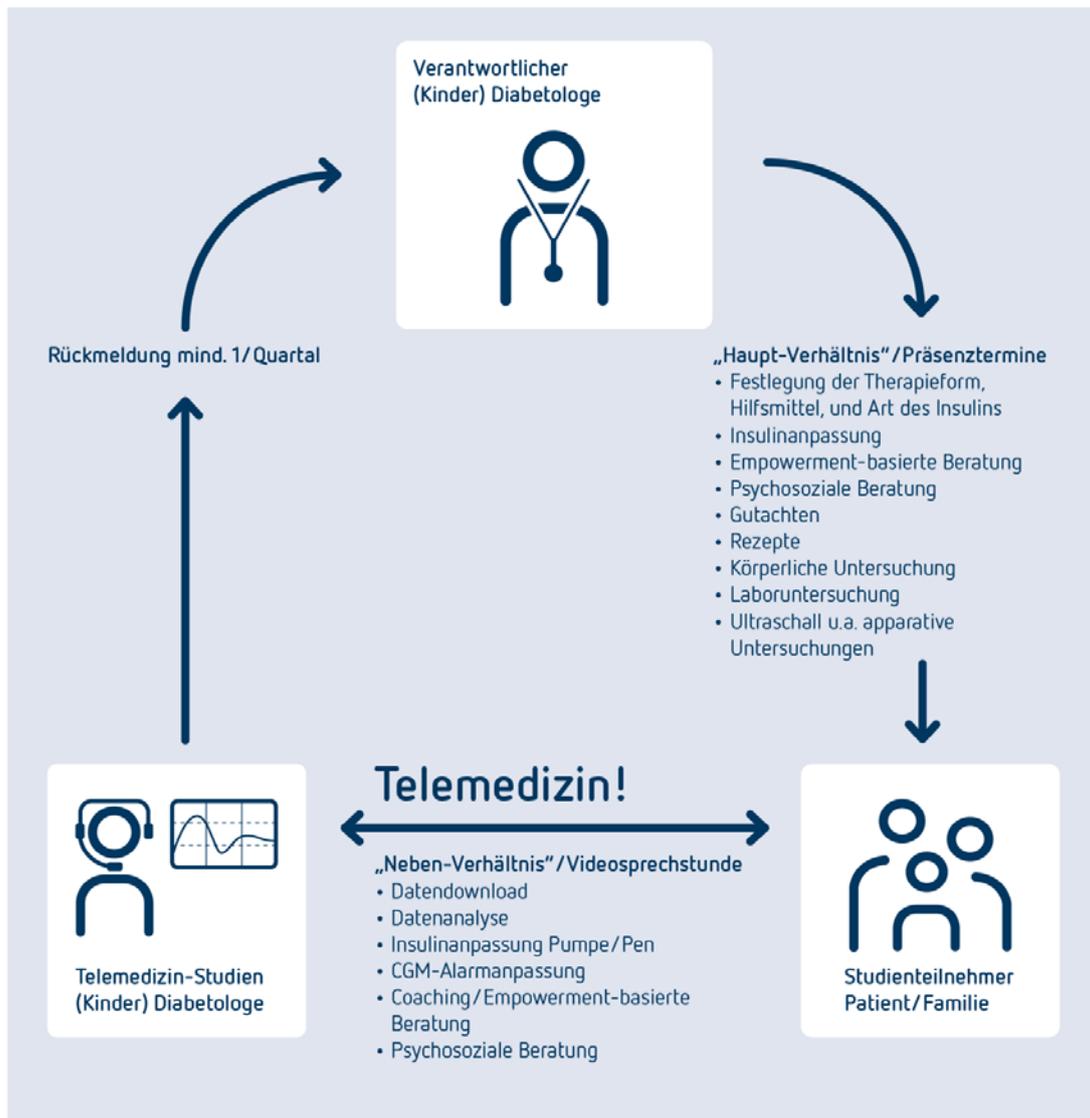


Abbildung 7 Betreuung in der on-demand-Phase mit Erprobung der Delegation des Videosprechstunden-Anteils an Diabetesberater\*innen

## 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 8 Vermeidung von Verantwortungsdiffusion in ViDiKi bei Mitbehandlung durch einen zweiten Kinderdiabetologen/Kinderdiabetologin

## 5.5 Denkbare Versorgungsmodelle

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 [34]. 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.

### Regelversorgung Diabetologie und ViDiKi-Studienversorgung

Bisherige Regelversorgung (1–2 Kontakte/Quartal)

1. Quartal	2.	3.	4.

### Modell „ViDiKi“

3 Videosprechstunden pro Quartal als add-on, zusätzlich zur bisherigen Regelversorgung (1x Präsenzkontakt)

1. Quartal	2.	3.	4.

### Mögliche Versorgungskonzepte mit Videosprechstunde für die Kinderdiabetologie

#### Modell „Quartal“

1–2 Videosprechstunden ersetzen den Präsenzkontakt eines Quartals z.B. im Falle der akuten Erkrankung eines Elternteils

1. Quartal	2.	3.	4.

#### Modell „Add-On“

Bis zu 3 Videosprechstunden/Quartal ergänzen – je nach Bedarf – den einen Präsenzkontakt in der Ambulanz/Quartal

1. Quartal	2.	3.	4.

#### Modell „Digital“

Bis zu 3 Videosprechstunden/Quartal ersetzen einen Präsenzkontakt. Pro Jahr mindestens ein Präsenzkontakt.

1. Quartal	2.	3.	4.



© UKSH

Abbildung 9 Mögliche Versorgungskonzepte mit Videosprechstunde

## 5.6 Fazit

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 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-unterstützter 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, wo extra Beratung 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.

Die Videosprechstunde als ergänzende Beratungsform wurde in ViDiKi 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 die Hauptlast der Behandlung tragen und dafür ihre Berufstätigkeit zurückstellen, hat einen positiven Einfluss auf deren psychische Gesundheit und indirekt auch auf die gesamte familiäre Situation.

Die Videosprechstunde sollte daher Teil der Regelversorgung in Deutschland werden.

## 6. 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. Donaghue KC, Lordana Marcoveccio M, Wadwa RP et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018: Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents. *Ped Diabetes.* 2018; 19 (Suppl. 27): 262-274. Download [www.ispad.org](http://www.ispad.org).
7. 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
8. 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.
9. 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
10. 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.
11. 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
12. 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.

13. 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](http://www.ispad.org).
14. 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](http://www.diabetes-kinder.de)
15. 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
16. 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.
17. Ravens-Sieberer U. Manual - kindl.org. [kindl.org](http://www.kindl.org). <https://www.kindl.org/deutsch/manual/>. Accessed April 15, 2019.
18. 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.
19. WHO. WHO-5 Questionnaires. <https://www.psykiatri-regionh.dk/who-5/Pages/default.aspx>. Accessed July 31, 2018.
20. 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.
21. 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.
22. Grossman HY, Brink S, Hauser ST. Self-efficacy in adolescent girls and boys with insulin-dependent diabetes mellitus.*Diabetes Care.* 1987;10:324-329.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Mayring, P. (2002). *Einführung in die qualitative Sozialforschung* (Vol. 5. Auflage). Weinheim: Beltz Verlag.
27. Mayring, P. (2010). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (Vol. 11. überarbeitete Auflage). Weinheim: Beltz Verlag.
28. <https://www.qcamap.org/ui/home> Download 11.8.20
29. Frielitz FS, Storm N, Hiort O, Katalinic A, von Sengbusch S: Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes: eine Anleitung für telemedizinische Versorgungsprojekte. *Bundesgesundheitsblatt* 2019.62:479-485.
30. 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

31. 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
32. 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.
33. [https://www.schleswigholstein.de/DE/Landesregierung/VIII/Presse/PI/2020/200625\\_VIII\\_VSF\\_Diabetes\\_ViDiKi2.html](https://www.schleswigholstein.de/DE/Landesregierung/VIII/Presse/PI/2020/200625_VIII_VSF_Diabetes_ViDiKi2.html) Download am 11.8.20
34. <https://diabeter.nl/nl> Download 30.9.2020