

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *INTEGRATION-Programm* (01NVF18018)

Vom 22. Mai 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. Mai 2026 zum Projekt *INTEGRATION-Programm - Kombinierte Ernährungs- und körperliche Aktivitätsintervention während einer onkologischen Therapie* (01NVF18018) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *INTEGRATION-Programm* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - a) Die Projektergebnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weitergeleitet. Diese werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, ob die neue Versorgungsform in Vertragsvereinbarungen umgesetzt werden kann.
 - b) Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für psychosoziale Onkologie e. V. (dapo), die Bundesarbeitsgemeinschaft für ambulante psychosoziale Krebsberatungsstellen e. V. (BAK), die Stiftung Deutsche Krebshilfe e. V., die Deutsche Vereinigung für Sportwissenschaft e. V. (dvs), den Deutschen Verband für Physiotherapie e. V. (Physio Deutschland), den Verband für Physiotherapie – Vereinigung für die physiotherapeutischen Berufe e. V. (VPT), den Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten – IFK e. V., den Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) sowie den Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine sport- und ernährungstherapeutische Intervention bei Erwachsenen mit einer neu diagnostizierten Krebserkrankung als neue Versorgungsform (NVF) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Neben einer spezifischen Anamnese, wurden gemeinsam mit speziell ausgebildeten onkologischen Sport- und Ernährungstherapeutinnen und -therapeuten individuelle Therapieziele und -inhalte formuliert. Die supervidierte Kombinationsintervention aus Sporttherapie- und Ernährungskomponenten (u. a. Kraft- und Ausdauertraining sowie Ernährungsberatung) fand parallel zur ambulanten onkologischen Erstlinientherapie über einen Zeitraum von mindestens vier und maximal sechs Monaten statt. Mithilfe einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie wurde untersucht, inwieweit Nebenwirkungen und Langzeitfolgen der Tumorthherapie im Vergleich zur bisherigen onkologischen Regelversorgung effektiver reduziert bzw. gehemmt werden können. Hierzu wurde der individuelle Bedarf an unterstützender Therapie nach Abschluss der Erstlinientherapie

(primärer Endpunkt) hinsichtlich Bewegung, Ernährung und Lebensqualität betrachtet und mittels Ressourcen-orientierten Bedarfsanalyse-Score (RoBa-Score) abgebildet. Zudem wurde die Implementierung und Durchführbarkeit der NVF evaluiert sowie eine gesundheitsökonomische Analyse durchgeführt.

Insgesamt wurden 454 Teilnehmende in die Interventions-(IG) und Kontrollgruppe (KG) randomisiert und Daten von 316 Teilnehmenden in der Hauptanalyse berücksichtigt. Die Krebsentitäten, Primärtherapieziel und -schemata waren in beiden Gruppen ähnlich verteilt. In der IG war das Risiko eines erhöhten Bedarfs für Sport- und Ernährungstherapie nach der onkologischer Primärtherapie bzw. nach sechs Monaten (tx) im Vergleich zur KG um 49 % geringer. Dieser Unterschied im primären Endpunkt zum Zeitpunkt tx war statistisch signifikant. Bei einer Interventionsdauer von mindestens vier Monaten zeigte sich ein um weitere 15 Prozentpunkte geringeres relatives Risiko für die Sporttherapie- sowie sechs Prozentpunkte für die Ernährungskomponente und 17 Prozentpunkte für beide Komponenten der NVF. Die Analyse der Einzelparameter des RoBa-Scores zeigten ausschließlich im Bereich Bewegung (wöchentliche körperliche Aktivität und Einbeistand) statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der IG. Nach zwölf Monaten war der Bedarf in der IG um ca. 25 % geringer, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die Sensitivitätsanalysen fokussierten die Inanspruchnahme von Zusatzangeboten sowie die Adhärenz zur NVF. Dabei zeigte sich u. a., dass Patientinnen und Patienten der KG, die Angebote der Regelversorgung (Bewegungsangebote) wahrnahmen, nach sechs Monaten ein statistisch signifikant um 81 % geringeres Risiko hinsichtlich eines erhöhten Bedarfs aufwiesen. Die adhärente IG (≥ 65 % der vorgesehenen Termine wahrgenommen) zeigte hingegen ein um 89 % geringeres Risiko. Bezüglich Mortalität und Krankheitsprogress wurden keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede festgestellt. Für die Therapieadhärenz zur onkologischen Erstlinientherapie wurde trotz Einschränkungen (u. a. variierende Dokumentationsqualität) deutlich, dass in beiden Gruppen in mehr als der Hälfte der Fälle die Erstlinientherapie wie geplant durchgeführt werden konnte. Für die Implementierung der NVF wirkten eine bereits etablierte multiprofessionelle Zusammenarbeit sowie ausreichend vorhandene personelle und infrastrukturelle Ressourcen in den teilnehmenden Kliniken förderlich. Die gesundheitsökonomische Analyse, in welche Daten von 60 Brustkrebspatientinnen in der Teilpopulation nach sechs Monaten einfließen, zeigte über 7.500 EUR geringere medizinische Behandlungskosten pro Person im Vergleich zur KG. Dieser Effekt war nach 12 Monaten nicht mehr signifikant.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen weitgehend geeignet. Ein erheblicher Teil der Patientinnen und Patienten der KG nutzte bewegungs- und ernährungstherapeutische Angebote der Regelversorgung. Dies könnte den Interventionseffekt abschwächen. Die gesundheitsökonomischen Analysen konnten nur für die ca. 25 % der Population mit vorliegenden Routinedaten durchgeführt werden und sind auf die Teilpopulation der Brustkrebspatientinnen beschränkt. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der Limitationen, insbesondere der unklaren Validität des RoBa-Scores und des hohen Drop-Outs sowie des punktuellen Vergleichs der relativen Risiken für den primären Endpunkt nach der onkologischer Primärtherapie bzw. nach sechs Monaten (tx) und 12 Monaten (t7) eingeschränkt.

Trotz der genannten Limitationen sowie weiterem Forschungsbedarf bezüglich der Langzeiteffekte der NVF, deuten die Ergebnisse auf die Vorteile von ernährungs- und bewegungstherapeutischen Interventionen bei der Versorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten mit Erstlinientherapie hin. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *INTEGRATION-Programm* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *INTEGRATION-Programm* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 22. Mai 2026

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

Prof. Hecken