

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EsmAiL* (01NVF18008)

Vom 21. Juni 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2024 zum Projekt *EsmAiL* - *Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa* (01NVF18008) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *EsmAiL* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
  - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses weitergeleitet. Der Unterausschuss wird gebeten, zu prüfen, wie die Erkenntnisse aus dem Projekt in die Beratung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score)“ einbezogen werden können.
  - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Diese wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender Leitlinien Berücksichtigung finden können.
  - c) Die Projektergebnisse werden zur Information an die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), den Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) und die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich die Versorgung von Patientinnen und Patienten in neu gebildeten, bundesweiten Akne-inversa-Zentren initiiert. Die Akne-inversa-Zentren setzten sich aus Kliniken, niedergelassene Ärztinnen und Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen sowie Wundzentren zusammen. Die Behandlung der Patientinnen und Patienten erfolgte nach einem strukturierten Behandlungsplan auf Basis aktueller Leitlinien und wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Primärer Endpunkt der Effektevaluation war die Entzündungsaktivität der Akne inversa nach einem Jahr. Dabei erfolgte eine Messung der Krankheitsaktivität über die Anzahl und Art der Hautveränderungen in Form eines metrischen Scores zur Einteilung in unterschiedliche Schweregrade der Erkrankung. Als sekundäre Endpunkte wurden Schmerzen, krankheitsbezogene Lebensqualität, Entzündungsaktivität, Depression und

Angst, Patientenedukationen, Therapienebenwirkungen, Body-Mass-Index, Raucherstatus und Arbeitsunfähigkeitstage erhoben. Des Weiteren wurde eine Prozessevaluation durchgeführt, mit dem Ziel, die Aspekte der Umsetzung von Einzelkomponenten der neuen Versorgungsform zu erfassen. Variablen waren hier unter anderem die Zufriedenheit, der Umgang mit Wundversorgung im Alltag und Selbstwirksamkeit. Zudem wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Die Ergebnisse der Effektevaluation zeigen eine signifikante Reduktion der Entzündungsaktivität und des Schmerzes innerhalb der Interventionsgruppe, sowohl gegenüber dem Ausgangswert zu Studieneinschluss als auch gegenüber der Kontrollgruppe. Auch bezüglich des über den Schweregrad gemessenen Krankheitsverlaufes zeigte die neue Versorgungsform eine deutliche Verbesserung. Des Weiteren konnten signifikante Effekte für die sekundären Endpunkte krankheitsbezogene Lebensqualität sowie eine geminderte Belastung durch Angst und Depressionen zu Gunsten der Interventionsgruppe festgestellt werden. Bezüglich der Risikofaktoren Body-Mass-Index und Rauchverhalten konnten innerhalb der 12-monatigen Versorgung in einem Akne-inversa-Zentrum keine Veränderungen gezeigt werden. Auch bezüglich der Arbeitsunfähigkeitstage während des Interventionszeitraumes im Vergleich zu den 12 Monaten vor Studienbeginn konnte keine signifikante Reduktion nachgewiesen werden. Die neue Versorgungsform hatte einen deutlichen Einfluss auf die Therapiezufriedenheit und Therapieverträglichkeit, diese unterschied sich eine 12-monatige Versorgung in einem Akne-inversa-Zentrum substantiell von der Regelversorgung. Hier ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf die Gesamtzufriedenheit, die Anwenderfreundlichkeit, Nebenwirkungen und die Effektivität. Im Rahmen der Prozessevaluation zeigte sich, dass die Beratungsangebote gut angenommen wurden, das krankheitsbezogene Wissen der Patientinnen und Patienten erweitert und das Patienten-Empowerment gestärkt wurde. Auch hinsichtlich der Einbeziehung der persönlichen Bedürfnisse bei der Auswahl der Therapie, dem Umgang und der Zufriedenheit mit der Wundversorgung erzielte die neue Versorgungsform positive Ergebnisse. Die Analysen der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigten, dass der Behandlungsalgorithmus innerhalb der neuen Versorgungsform zu einer Kostenreduktion beitragen kann. Diese ist maßgeblich auf die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere Biologika, zurückzuführen.

Insgesamt waren die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen. Die Aussagekraft der Ergebnisse kann als hoch beurteilt werden, sie wird nur durch kleinere Limitationen wie die geringe, aber moderat selektive Drop-out-Rate geschmälert. Die Aussagekraft der gesundheitsökonomischen Evaluation ist aufgrund der unterschiedlichen Erfassung der Therapiekosten in der Interventions- und Kontrollgruppe limitiert.

Das Projekt konnte wichtige Erkenntnisse zu Behandlungserfolg, Akzeptanz und Nutzen der neuen Versorgungsform aufzeigen und so wichtige Impulse zur Weiterentwicklung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Akne inversa setzen. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

Im Projekt kam eine komplexe Intervention mit vielfältigen Bestandteilen, die teilweise bereits in der Regelversorgung möglich sind, zur Anwendung. Bei der ebenfalls eingesetzten LAight®-Therapie (Bestrahlung mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz) handelt es sich allerdings um eine neue Methode, die bisher nicht im GKV-Leistungskatalog enthalten ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät hierzu gegenwärtig auf Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V die in dem Projekt eingesetzte neue Methode. Eine unmittelbare Übertragung der komplexen Intervention wie sie im Projekt

geprüft wurde, ist daher nicht möglich, da das Ergebnis der Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss zunächst abgewartet werden muss.

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

Berlin, den 21. Juni 2024

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

Prof. Hecken