



Stand: 06.09.2024

Dokumentation der Rückmeldungen

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

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



Stand: 06.09.2024

A. Beschluss mit Begründung

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 einen 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



Stand: 06.09.2024

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

Stand: 06.09.2024

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

Stand: 06.09.2024

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	27.06.2024	<p>„[...] wir bedanken uns für die Übersendung der oben genannten Projektergebnisse (inkl. 2 Anhänge). Wir haben die folgenden thematisch befassten Fachgesellschaften informiert und um Prüfung/Stellungnahme mit Rückmeldung an Sie und im cc: an uns gebeten:</p> <p><u>u.a. Herausgeber und Autoren der Leitlinien:</u></p> <p><u>-S1-Leitlinie Acne inversa / Hidradenitis suppurativa</u></p> <p>Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)“</p>
Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB)	09.07.2024	<p>„[...] vielen Dank für den an die damalige Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung, Frau Dr. Ielgemann, übermittelten Bericht über die Ergebnisse des Versorgungsforschungsprojekts 01NVF18008 EsmAiL (Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa), aus dem Themenfeld „Versorgungsmodelle</p>



Stand: 06.09.2024

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>für spezifische Krankheiten/Krankheitsgruppen“, welches durch den Innovationsfonds gefördert wurde.</i></p> <p><i>Gemäß Beschluss des Innovationsausschusses vom 21. Juni 2024 wurden die Ergebnisse dieses Projekts zur Information an den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) weitergeleitet. Der UA MB wurde 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.</i></p> <p><i>Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 27. Juni 2024 mit dem Bericht befasst und die vorgelegten Projektergebnisse zur Kenntnis genommen. Im Zusammenhang mit dem vorgenannten Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wurde festgestellt, dass die Studie bereits im Rahmen der Beauftragung des IQWiG durch den G-BA benannt wurde für eine mögliche Berücksichtigung in der Nutzenbewertung. Die Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichts [N24-01] an den G-BA zur „Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)“ ist für Quartal II 2025 vorgesehen.“</i></p>