

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SmartAssistEntz* (01NVF18025)

Vom 24. Januar 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2025 zum Projekt *SmartAssistEntz - Smartphone-assistierte Abstinenzförderung nach Alkoholentzug* (01NVF18025) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *SmartAssistEntz* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten nach erfolgter stationärer Alkohol-Entzugsbehandlung zur Senkung des Rückfallrisikos implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Ziel des Projekts war es, mittels Smartphone-App und Telefon-Coaching Patientinnen und Patienten dabei zu unterstützen, individuell passende, evidenzbasierte Anschlussmaßnahmen in Anspruch zu nehmen sowie die Abstinenzmotivation zu steigern. Die Wirksamkeitsevaluation der NVF erfolgte im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten Interventionsstudie mit Wartekontrollgruppe (KG). Während die Interventionsgruppe (IG) die Smartphone-App *SmartAssistEntz*-Intervention bestehend aus App und Coaching erhielt, hatte die KG lediglich nach sechs Monaten Zugang zur App ohne Coaching. Die Evaluation umfasste zudem eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie eine Prozessevaluation. Insgesamt konnten 356 Patientinnen und Patienten während einer Entzugsbehandlung in verschiedenen Kliniken in Bayern rekrutiert werden, von denen 175 Personen der IG und 181 der KG zugewiesen wurden. Als primärer Endpunkt wurde das Trinkverhalten (Rückfallrisiko) innerhalb von sechs Monaten nach Randomisierung gewählt. Die Wirksamkeitsevaluation zeigte nach sechsmonatiger Intervention in der Intention-to-treat-Analyse des primären Endpunkts (Rückfallrisiko) nach Adjustierung für Kovariaten ein statistisch signifikant niedrigeres Rückfallrisiko in der IG im Vergleich zur KG. Ohne Adjustierung für die Kovariaten war der Effekt nicht signifikant. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte (u. a. Schwere der Alkoholabhängigkeit, Verlangen nach Alkohol (Craving), Lebensqualität, depressive und ängstliche Symptomatik sowie Schlafqualität) konnten zwischen IG und KG zudem keine statistisch signifikanten Unterschiede identifiziert werden. Die Analysen der gesundheitsökonomischen Evaluation auf Basis von Routinedaten (für eine Subpopulation) zeigten keine statistisch signifikanten Kostenunterschiede zwischen IG und KG. Die Ergebnisse der Befragungen der Behandlerinnen und Behandler im Rahmen der Prozessevaluation zeigten, dass insbesondere Abstinenzähler und der Notfallbereich (in der App) positiv bewertet wurden, da diese für die Abstinenz und Abstinenzmotivation besonders hilfreich seien. Patientinnen und Patienten bewerteten die Intervention ebenfalls als hilfreich und sinnvoll.

Insgesamt war das Studiendesign zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Die Intervention wurde in der IG nicht komplett umgesetzt, zudem wurde die Smartphone-App im Laufe der Studie aktualisiert. Beides wirkt sich limitierend auf die Schätzung des Interventionseffekts aus. Darüber hinaus schränkt die erhöhte Drop-Out-Rate (>30%) die Aussagekraft der Ergebnisse ein. Die Aussagekraft der gesundheitsökonomischen Evaluation ist darüber hinaus stark eingeschränkt.

Der Innovationsausschuss spricht trotz positiver Teilergebnisse, die im Projekt erzielt werden konnten und aufgrund der genannten Limitationen keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Dennoch teilt er die Auffassung, dass es sich bei der Behandlung von Suchterkrankungen um ein hochrelevantes Thema handelt und fördert darüber hinaus weitere Projekte zu dem Thema wie z. B. ASSIST (01NVF19016), EVA-RADIUS (01NVF22102) oder PRAGMA (01VSF21029). Unabhängig davon sollten die Erkenntnisse des Projekts bei der (Weiter-) Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze berücksichtigt werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *SmartAssistEntz* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. Januar 2025

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

Prof. Hecken