

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ACHT* (01NVF18023)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *ACHT - Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation* (01NVF18023) folgenden Beschluss gefasst:

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

Aufgrund positiver Tendenzen werden die Ergebnisse an den Unterausschuss Disease-Management-Programme des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Deutsche Adipositas-Gesellschaft e. V. (DAG), die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV), die Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC), die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositaschirurgie und metabolische Chirurgie (CAADIP) und der Adipositaschirurgie-Selbsthilfe Deutschland e. V. (AcSDeV) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation (OP) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die NVF beinhaltete die digital-gestützte und sektorenübergreifende Versorgung der Adipositas-Patientinnen und -Patienten mit dem Ziel der nachhaltigen Verbesserung oder Stabilisierung des Gesundheitszustandes. Im Rahmen des Projekts erfolgte zunächst der Aufbau des Versorgungsnetzwerks bestehend aus Adipositaszentren mit multiprofessionellen Teams (u. a. Ärztinnen und -ärzte und sog. Adipositas-Lotsinnen und -Lotsen). Letztere agierten im Sinne eines erweiterten Case-Managements und waren die zentrale Koordinationsstelle zwischen Adipositaszentren, *ACHT*-Schwerpunktpraxen als auch die zentrale Kontaktperson für Patientinnen und Patienten während des Interventionszeitraums. Eine Smartphone App fungierte als elektronisches Tagebuch zur regelmäßigen Dokumentation von körperlichen Beschwerden, der Einnahme von Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmitteln, Gewicht und Sportübungen. Die sektorenübergreifende Kooperation aller beteiligten Therapeutinnen und Therapeuten wurde durch eine digitale Fallakte sichergestellt. Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer, multizentrischen, prospektiven, nicht-randomisierten Kontrollgruppen-Studie im Raum Bayern. Es wurden hierfür zwei zeitlich versetzte Interventionsgruppen (IG1 und IG2) initiiert. Patientinnen und Patienten der IG1 begannen das *ACHT*-Nachsorgeprogramm circa drei Wochen nach der bariatrisch-metabolischen OP („frühe Intervention“) und Patientinnen und Patienten der IG2 18 Monaten nach der OP („späte Intervention“). Die Kontrollgruppen (KG1 und KG2) waren als „historische“ KG konzipiert, deren Teilnehmenden die OP bereits 18 Monate vor den

Teilnehmenden der IG1 und IG2 erhalten hatten. Primärer Endpunkt war der modifizierte King's Score, der verschiedene Gesundheitsaspekte wie Komorbiditäten und Lebensqualität umfassend bewertet. Als sekundäre Endpunkte wurden die Effekte der Intervention auf Veränderung von Depressivität sowie generische und krankheitsspezifische Lebensqualität betrachtet. Weitere Endpunkte waren Einzeldimensionen des King's Score (u. a. Body Mass Index, kardiovaskuläre Erkrankungen und Leistungsfähigkeit) sowie Komplikationen der metabolischen Chirurgie (z. B. Mangelerscheinungen). Des Weiteren erfolgte eine gesundheitsökonomischen Evaluation zum Vergleich der Versorgungskosten zwischen IG und KG sowie eine Prozessevaluation um u. a. die Programmadhärenz, die intersektorale Vernetzung der Versorgung und die Stärkung der postoperativen Versorgungsstrukturen zu evaluieren.

Insgesamt konnten 238 (IG1 = 110 und IG2 = 128) Patientinnen und Patienten sowie 348 für die KG (KG1 = 180 und KG2 = 168) eingeschlossen werden. Für die primäre Auswertestrategie konnten in der IG nur noch annähernd 70 % und für die KG circa 90 % der Daten berücksichtigt werden. Bei der Analyse aller vollständigen Datensätze der primären Auswertestrategie zeigte sich in der IG1 („frühe Intervention“) ein statistisch signifikanter Unterschied für den primären Endpunkt (King's Score) im Vergleich zur KG1. Für die sekundäre Auswertestrategie (nach Imputation) war der Unterschied statistisch nicht mehr signifikant. Darüber hinaus konnten statistisch signifikante Effekte für die sekundären Endpunkte „allgemeine und krankheitsbezogene Lebensqualität“ zu Gunsten der IG1 im Vergleich zur KG1 gezeigt werden. Der Vergleich der „späten Intervention“ mit der entsprechenden KG2 zeigte jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede weder für den primären Endpunkt noch für den sekundären Endpunkt (allgemeiner Gesundheitszustand). Anhand der gesundheitsökonomischen Evaluation (Krankenkassenperspektive) zeigte sich, dass die Gesamtversorgungskosten in der IG1 und der IG2 höher waren als in KG1 und KG2, der Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde eine hohe Akzeptanz bei den teilnehmenden Patientinnen und Patienten deutlich, insbesondere schätzten diese die Unterstützung durch die Adipositas-Lotsinnen und -Lotsen sowie die Betreuung in den Schwerpunktpraxen. Die adjustierten Mittelwertvergleiche zeigten zudem signifikant bessere Werte in der IG1 18 Monate nach der OP im Vergleich zur KG1 bezüglich Zufriedenheit mit den Ergebnissen der bariatrisch-metabolischen OP, Aussehens des eignen Körpers und der Nachbetreuung nach der bariatrischen OP.

Das nicht-randomisierte Studiendesign war eingeschränkt geeignet zur Effektevaluation. Limitationen ergaben sich vor allem aus den möglichen strukturellen Unterschieden der nicht parallelen Gruppen mit unterschiedlichen Teilnahmequoten, insbesondere vor dem Hintergrund der zeitgleichen COVID-19-Pandemie. Eine weitere Limitation ergab sich aus der nicht-verblindeten Erhebung der Endpunkte sowie aus der primären Auswertestrategie (complete case-Analyse) und einem hohen Anteil fehlender Werte, insbesondere in IG1 und IG2. Diese Limitationen stellen ein hohes Verzerrungspotential da, wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse deutlich eingeschränkt ist.

Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse können trotz der genannten Limitationen insgesamt einen relevanten Beitrag zum aktuellen fachlichen und politischen Diskurs in Hinblick einer Verbesserung der Versorgungssituation und insbesondere der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten nach bariatrisch-metabolischer OP in Deutschland leisten und werden deshalb an die oben genannten Adressaten weitergeleitet. Um die im Projekt entwickelten und erprobten Versorgungsstrukturen zu sichern, wurde bereits während der Projektlaufzeit ein Selektivvertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, der AOK Bayern und den am Projekt ACHT angeschlossenen Adipositas Zentren geschlossen. Weitere Erkenntnisse zur postoperativen Behandlung nach bariatrisch-metabolischer OP liefert das vom Innovationsfonds geförderten Projekt ABARO (01VSF19045) aus dem Bereich Versorgungsforschung.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *ACHT* 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 *ACHT* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Mai 2025

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

Prof. Hecken