

Universität Paderborn
Fakultät für Naturwissenschaften
Department Sport & Gesundheit
Institut Ernährung, Konsum und Gesundheit

**Effekt einer community-basierten Lebensstilintervention
auf die Verbesserung gesundheitsökonomischer Parameter
in der Primär- und Sekundärprävention von lebensstilabhängigen
Erkrankungen in ländlichen Populationen**

Dissertation

zur

Erlangung des akademischen Grades
doctor rerum naturalium (Dr. rer. nat.)

vorgelegt von

Ragna-Marie Weber (geb. Kranz)

2025

1. Gutachterin: Prof. Dr. Anette Buyken, Universität Paderborn
2. Gutachterin: Prof. Dr. Heike Englert, FH Münster

Danksagung

Ich möchte mich herzlich bei allen Beteiligten bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt und somit zu ihrem Gelingen beigetragen haben.

Ein besonderer Dank gilt zunächst Frau Prof. Dr. Heike Englert für die langjährige inhaltliche Betreuung vor Ort. Sie war es, die mir den Anstoß gegeben und mir die Möglichkeit eröffnet hat, zu promovieren. Ihre Unterstützung, ihr Vertrauen, ihr offenes Ohr und ihre verständnisvolle Begleitung während des gesamten Projekts waren für mich eine große Hilfe.

Ebenso danke ich Frau Prof. Dr. Anette Buyken für die Übernahme der universitären Betreuung. Mit ihren zuverlässigen und wertvollen Rückmeldungen sowie ihren fachlich fundierten und zugleich wertschätzenden Anmerkungen hat sie maßgeblich zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen.

Mein Dank gilt auch meinem großartigen Projektteam, insbesondere Carmen Kettler, Nora Schoch, Corinna Anand, Sarah Husain, Christian Köder, Alwine Kraatz und Dima Karam-Alzughayyar, für ihr Engagement und ihre umfangreiche Hilfsbereitschaft. Ebenso danke ich den zahlreichen Studierenden der FH Münster für ihre Unterstützung bei der Projektplanung und -umsetzung.

Bedanken möchte ich mich auch bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Studie, die durch ihre gewissenhafte Teilnahme am Projekt und die zahlreichen Kreuzchen in den Fragebögen diese Arbeit überhaupt erst ermöglicht haben. Ihre individuellen Geschichten, die interessierten Fragen und ihr Veränderungswillen haben mich stets motiviert.

Zuletzt möchte ich meinem Mann, meinen Eltern, meiner Oma, Gustav sowie der gesamten Familie und Schwiegerfamilie meinen herzlichen Dank aussprechen. Ohne ihre unermüdliche Unterstützung, ihr Verständnis und ihre Rückendeckung hätte ich diese Arbeit nicht vollenden können.

Vielen Dank an alle, die mich auf diesem Weg begleitet haben!

Publikationsliste

Wissenschaftliche Veröffentlichungen

Weber RM, Anand C, Koeder C, Husain S, Schoch N, Kettler C, Buyken A, Englert H. Healthy lifestyle changes can improve quality of life: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP- 2). J Public Health (Berl.) (2025); doi: 10.1007/s10389-025-02409-0

Kranz RM, Kettler C, Koeder C, Husain S, Anand C, Schoch N, Englert H. Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2). Nutrients. (2023); 15(24):5045; doi: 10.3390/nu15245045. PMID: 38140304

Kranz RM, Kettler C, Anand C, Koeder C, Husain S, Schoch N, Buyken A, Englert H. Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2). Nutr Health. (2025); 31(1):175-186; doi: 10.1177/02601060231164665. [Epub 2023 Mar 20]. PMID: 36938591

Kranz RM, Englert H. Entwicklung des Lebensstilprogramms „Gemeinsam Gesund“. Präventiv Gesundheitsf. (2020); 15:256–262; doi: 10.1007/s11553-020-00759-z.

Kettler C, **Weber RM**, Anand C, Husain S, Koeder C, Schoch N, Michaelsen MM, Esch T, Englert H. Effect of a controlled lifestyle intervention on health behavior: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2). Submitted to Front. Public Health - Public Health and Nutrition. Manuscript ID: 1560376

Alzughayyar D-KN, **Weber RM**, Husain S, Schoch N, Englert H. Impact of the Healthy Lifestyle Community Program (HLCP-3) on Trimethylamine N-Oxide (TMAO) and Risk Profile Parameters Related to Lifestyle Diseases During the Six Months Following an Intervention Study. Nutrients (2025); 17(2):298; doi: 10.3390/nu17020298

Anand C, **Kranz RM**, Husain S, Koeder C, Schoch N, Alzughayyar D, Gellner R, Hengst K, Englert H. Bridging the gap between science and society: long-term effects of the Healthy Lifestyle Community Programme (HLCP, cohort 1) on weight and the metabolic risk profile: a controlled study. BMJ Nutr. Prev. Health. (2022); 5(1):44-54; doi: 10.1136/bmjnp-2021-000340. PMID: 35814727

Koeder C, **Kranz RM**, Anand C, Husain S, Alzughayyar D, Schoch N, Hahn A, Englert H. Effect of a 1-Year Controlled Lifestyle Intervention on Body Weight and Other Risk Markers (the Healthy Lifestyle Community Programme, Cohort 2). Obes Facts (2022);15(2):228-239; doi: 10.1159/000521164. PMID: 34923493

Koeder C, Husain S, **Kranz RM**, Anand C, Alzughayyar D, Schoch N, Hahn A, Englert H. Healthy lifestyle changes favourably affect common carotid intima-media thickness: the Healthy Lifestyle Community Programme (cohort 2). *J Nutr Sci* (2022); 13:11:e47; doi: 10.1017/jns.2022.46. PMID: 35754985

Koeder C, Anand C, Husain S, **Kranz RM**, Schoch N, Alzughayyar D, Bitterlich M, Hahn A, Englert H. Exploratory analysis of the effect of a controlled lifestyle intervention on inflammatory markers – the Healthy Lifestyle Community Programme (cohort 2). *BMC Nutr* (2023); 9(1):25; doi: 10.1186/s40795-023-00684-2. PMID: 36747285

Koeder C, Alzughayyar D, Anand C, **Kranz RM**, Husain S, Schoch N, Hahn A, Englert H. The healthful plant-based diet index as a tool for obesity prevention—The healthy lifestyle community program cohort 3 study. *Obes Sci Pract.* (2022); 9(3):296-304; doi: 10.1002/osp4.649. PMID: 37287519

Konferenzbeiträge

Kranz RM, Englert H. Effect of a community based lifestyle intervention programme on quality of life among German women. 14th European Public Health Conference (2021). Posterpräsentation (virtuell)

Kranz RM, Englert H. Potenzial eines Community-basierten Lebensstilinterventionsprogramms zur Prävention von Diabetes mellitus Typ 2 im gesundheitsökonomischen Kontext. 57. Wissenschaftlicher Kongress DGE (2020). Posterpräsentation (Jena, Deutschland)

Kranz RM, Englert H. Effekt eines community-basierten Lebensstilprogramms auf Vitalparameter und gesundheitsökonomische Parameter. 43. Wissenschaftlicher Kongress Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL (2019). Posterpräsentation (Berlin, Deutschland)

Kranz RM, Englert H. Potenzial eines community-basierten Lebensstilprogramms zur Verbesserung gesundheitsökonomischer Parameter am Beispiel des LDL-Cholesterinspiegels und der Einnahme cholesterinsenkender Medikamente. 56. Wissenschaftlicher Kongress der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (2019). Posterpräsentation (Gießen, Deutschland)

Zusammenfassung

Nicht-übertragbare Erkrankungen stellen sowohl auf individueller als auch auf gesellschaftlicher Ebene eine große Herausforderung dar, da sie mit erheblichen gesundheitlichen Einschränkungen für die Betroffenen sowie mit hohen Kosten für die Gesundheitssysteme verbunden sind. Daher sind kosteneffektive Maßnahmen zur Prävention und Behandlung dieser Erkrankungen erforderlich, um die Gesundheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Bevölkerung zu verbessern und die Gesundheitssysteme zu entlasten. Da ein ungünstiger Lebensstil die Entwicklung von nicht-übertragbaren Erkrankungen begünstigt, weisen lebensstilverändernde Interventionen ein beträchtliches Präventions- und Therapiepotenzial auf, das bisher jedoch nicht ausreichend ausgeschöpft wird. Vor diesem Hintergrund zielt die vorliegende Arbeit auf die Untersuchung der Wirksamkeit des community-basierten Lebensstilprogramms „Healthy Lifestyle Community Program“ (HLCP-2) auf gesundheitsökonomische Parameter ab. In diesem Zusammenhang wurden 1.) die Einnahme und die damit verbundenen Kosten ausgewählter Medikamente zur Behandlung von nicht-übertragbaren Erkrankungen, 2.) die Kosten im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation sowie 3.) die gesundheitsbezogene Lebensqualität analysiert.

Die Studiendaten wurden im Rahmen von einer kontrollierten, nicht-randomisierten Interventionsstudie zur Verbesserung des Risikoprofils für nicht-übertragbare Erkrankungen erhoben. Eingeschlossen wurden insgesamt 187 erwachsene Personen, die entweder der Interventionsgruppe ($n = 112$) oder der Kontrollgruppe ($n = 75$) zugeordnet wurden. Über einen Zeitraum von 24 Monaten wurden zu sechs Messzeitpunkten (Baseline und nach zehn Wochen sowie sechs, 12, 18 und 24 Monaten; t_0 - t_5) umfangreiche gesundheitsökonomische Parameter mithilfe von Fragebögen erhoben. Die Interventionsgruppe erhielt eine Lebensstilintervention, die sich aus einer zehnwöchigen Intensivphase mit zwei individuellen Gesundheitscoachings, einer thematisch aufeinander aufbauenden Seminarreihe und ergänzenden Workshops zusammensetzte. Die vier Schwerpunktthemen umfassten eine gesunde pflanzenbasierte Ernährung, regelmäßige körperliche Aktivität, Stressbewältigung sowie soziale Unterstützung durch die Gemeinschaft. Im Anschluss erfolgte eine 22-monatige Follow-Up-Phase mit monatlichen Treffen zur Auffrischung der Inhalte. Die Kontrollgruppe erhielt keine Intervention.

Die deskriptive Auswertung der Einnahme von antidiabetischen, antihypertensiven und lipidsenkenden Medikamenten ergab eine leichte Abnahme im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt in der Interventionsgruppe, während in der Kontrollgruppe ein kontinuierlicher Anstieg zu beobachten war. Die statistische Analyse ergab, dass die Medikamentenkosten in der Interventionsgruppe zu den letzten vier Messzeitpunkten (t_2 - t_5) im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt (t_0) signifikant stärker als in der Kontrollgruppe reduziert werden konnten. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte einen signifikanten Intergruppenunterschied in Bezug auf die Gesamtkosten nach zehn Wochen (t_1) sowie sechs Monaten (t_2) im Baseline-Vergleich (t_0). Die direkten Kosten konnten in der Interventionsgruppe ebenfalls nach zehn Wochen (t_1), 6 Monaten (t_2) sowie 12 Monaten (t_3) und die indirekten Kosten nach

zehn Wochen (t_1) und sechs Monaten (t_2) im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt (t_0) signifikant stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe. Auch die Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnte einen positiven Effekt des HLCP-2 aufzeigen, indem die berichteten Probleme in verschiedenen Gesundheitsdimensionen in der Interventionsgruppe im Studienverlauf abnahmen. Zudem stieg der EQ-VAS, eine visuelle Analogskala zur Bewertung des aktuellen Gesundheitszustandes, in der Interventionsgruppe zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) im Vergleich zur Baseline (t_0) signifikant stärker an als in der Kontrollgruppe. Die dritte Messgröße der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der EQ-5D-Index, zeigte eine tendenzielle Verbesserung Interventionsgruppe, die jedoch nicht signifikant stärker ausgeprägt war als in der Kontrollgruppe.

Insgesamt konnte das Lebensstilinterventionprogramm HLCP-2 den Großteil der gesundheitsökonomischen Parameter moderat verbessern und insbesondere einem häufig altersbedingten Anstieg der Kostenfaktoren sowie einer Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität entgegenwirken. Zukünftig sollten groß angelegte gesundheitsökonomische Evaluationen von Lebensstilinterventionen durchgeführt werden, um die Aufmerksamkeit der Entscheidungsträgerinnen und -träger in der Politik und im Gesundheitssystem auf das Potenzial dieser Maßnahmen zur Prävention und Behandlung von NCDs sowie die damit einhergehenden Effekte auf die gesundheitsökonomischen Kosten und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu lenken.

Abstract

Non-communicable diseases pose a major challenge at both individual and societal level, as they are associated with considerable health restrictions for those affected and high costs for healthcare systems. Therefore, cost-effective measures to prevent and treat these diseases are needed to improve the health and quality of life of the population and relieve the burden on healthcare systems. Since an unhealthy lifestyle favors the development of non-communicable diseases, lifestyle interventions have considerable preventive and therapeutic potential, which has not yet been sufficiently exploited. Against this background, the present study aims to investigate the impact of the community-based lifestyle program “Healthy Lifestyle Community Program” (HLCP-2) on health economic parameters. In this context, 1) the intake and associated costs of selected medications for the treatment of non-communicable diseases, 2) the costs were analyzed within the framework of a health economic evaluation and 3) the health-related quality of life.

Data stem from a controlled, non-randomized intervention study to improve the risk profile for non-communicable diseases. A total of 187 adults were included, who were assigned to either the intervention group ($n = 112$) or the control group ($n = 75$). Over a period of 24 months, detailed health economic parameters were collected at six measurement points (baseline and after ten weeks as well as six, 12, 18 and 24 months; t_0 - t_5) using questionnaires. The intervention group received a lifestyle intervention consisting of a ten-week intensive phase with two individual health coaching sessions, a series of seminars that thematically built on each other and supplementary workshops. The four key topics included a healthy plant-based diet, regular physical activity, stress management and social support from the community. This was followed by a 22-month follow-up phase with monthly meetings to refresh the content. The control group received no intervention.

The descriptive analysis of the intake of antidiabetic, antihypertensive and lipid-lowering medication showed a slight decrease in the intervention group compared to baseline, while a continuous increase was observed in the control group. The statistical analysis showed that medication costs were reduced significantly more in the intervention group than in the control group at the last four measurement points (t_2 - t_5) compared to the baseline point (t_0). The health economic evaluation showed a significant intergroup difference in terms of total costs after ten weeks (t_1) and six months (t_2) in the baseline comparison. The direct costs were reduced significantly more in the intervention group than in the control group after ten weeks (t_1), six months (t_2) and 12 months (t_3) and the indirect costs after ten weeks (t_1) and six months (t_2) compared to the baseline (t_0). The analysis of health-related quality of life also showed a positive effect of the HLCP-2, as the reported problems in various health dimensions decreased in the intervention group over the course of the study. In addition, the EQ-VAS, a visual analog scale for assessing the current state of health, increased significantly more in the intervention group than in the control group at all measurement times (t_1 - t_5) compared to the baseline. The third

parameter of health-related quality of life, the EQ-5D index, showed a tendency towards improvement in the intervention group, although this was not significantly more pronounced than in the control group.

Overall, the HLCP-2 lifestyle intervention program was able to moderately improve the majority of the health economic parameters and, in particular, counteract an often age-related increase in cost factors and a deterioration in quality of life. In the future, large-scale health economic evaluations of lifestyle interventions should be carried out in order to draw the attention of decision-makers in politics and the healthcare system to the potential of these measures for the prevention and treatment of NCDs as well as the effects on costs and health-related quality of life.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung.....	I
Publikationsliste	II
Zusammenfassung	IV
Abstract	VI
Abkürzungsverzeichnis.....	X
Abbildungsverzeichnis.....	XI
Tabellenverzeichnis	XI
1. Einleitung	1
2. Zielsetzung	3
3. Theoretischer Hintergrund.....	5
3.1 Nicht-übertragbare Erkrankungen.....	5
3.1.1 Definition von nicht-übertragbaren Erkrankungen.....	5
3.1.2 Lebensstilinterventionen bei nicht-übertragbaren Erkrankungen.....	6
3.2 Gesundheitsökonomie	9
3.2.1 Gesundheitsökonomische Evaluationen	9
3.2.2 Tangible und intangible Kosten	10
3.2.3 Gesundheitsökonomische Perspektiven.....	12
3.2.4 Gesundheitsökonomische Analyseformen.....	14
3.3 Nicht-übertragbare Erkrankungen im gesundheitsökonomischen Kontext	17
3.3.1 Krankheitskosten von nicht-übertragbaren Krankheiten	17
3.3.2 Gesundheitsökonomische Analysen von Lebensstilinterventionen zur NCD-Prävention.....	19
4. Methodik	22
4.1 Studiendesign	22
4.2 Studienpopulation.....	23
4.2.1 Fallzahlkalkulation	23
4.2.2 Rekrutierung der Studienteilnehmenden.....	23
4.3 Lebensstilintervention.....	24
4.4 Datenerhebung	27
4.5 Kostenzuordnung und -berechnung.....	28
4.6 Statistische Auswertung.....	31
5. Ergebnisse.....	32
5.1 Publikation 1: Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2)	32
5.2 Publikation 2: Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2)	33
5.3 Publikation 3: Healthy lifestyle changes can improve quality of life: the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2)	34

6.	Diskussion	35
6.1	Zusammenfassung und Interpretation der Ergebnisse.....	35
6.1.1	Ziel 1: Effekt des HLCP-2 auf die Einnahme und Kosten ausgewählter Medikamente zur Behandlung von NCDs	35
6.1.2	Ziel 2: Gesundheitsökonomische Evaluation des HLCP-2	39
6.1.3	Ziel 3: Effekt des HLCP-2 auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität	42
6.2	Übergreifende methodische Diskussionspunkte	44
6.3	Stärken und Limitationen	46
6.4	Implikationen für die Praxis.....	52
7.	Fazit.....	53
	Literaturverzeichnis	54
	Anhang.....	77
	Druckexemplar von Publikation 1: Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2).....	77
	Druckexemplar von Publikation 2: Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2)	89
	Druckexemplar von Publikation 3: Healthy lifestyle changes can improve quality of life: the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2).....	103

Abkürzungsverzeichnis

ADM	Antidiabetische Medikamente
AHEAD	Action for Health in Diabetes
AHM	Antihypertensive Medikamente
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMI	Body-Mass-Index
CHIP	Coronary Health Improvement Project / Complete Health Improvement Projekt
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
engl.	Englisch
EQ-5D-3L	European Quality of Life Five-Dimensions
EU	Europäische Union
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin A1c
HDL-Cholestrin	High density lipoprotein-Cholesterin
HLCP	Healthy Lifestyle Community Program
IG	Interventionsgruppe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Kontrollgruppe
LDL-Cholesterin	Low density lipoprotein-Cholesterin
LSM	Lipidsenkende Medikamente
MLR	Multiple lineare Regressionsmodelle
NCD	Noncommunicable diseases (nicht-übertragbare Erkrankungen)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PKV	Private Krankenversicherung
QALY	Quality Adjusted Life Years (Qualitätskorrigierte Lebensjahrs)
SD	Standardabweichung
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gesundheitsökonomische Perspektiven (eigene Darstellung, nach (13))	12
Abbildung 2: Übersicht verschiedener Kosten- und Nutzenfaktoren im Rahmen von Gesundheitsökonomischen Evaluationen (eigene Darstellung nach (156)).....	14
Abbildung 3: Übersicht der Methoden bei gesundheitsökonomischen Evaluationen (eigene Darstellung, nach (141))	15
Abbildung 4: Gesundheitsausgaben in Deutschland (Bezugsjahr: 2022), eigene Darstellung nach (168)	18
Abbildung 5: Studienverlauf des HLCP-2 (242).....	22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Kostensektoren und Datenquellen zur Kostenberechnung (eigene Darstellung)	29
---	----

1. Einleitung

Nicht-übertragbare Erkrankungen (*engl.* noncommunicable diseases; kurz NCD), zu denen unter anderem Diabetes mellitus Typ 2, Krebs und kardiovaskuläre Erkrankungen zählen, sind für etwa 74 % aller weltweiten Todesfälle verantwortlich und gelten als eines der bedeutendsten Gesundheitsprobleme des 21. Jahrhunderts (1–4). Neben den individuellen Auswirkungen dieser Erkrankungen auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität der betroffenen Personen und ihren Angehörigen, belasten NCDs auch die Gesellschaft, indem sie enorme Kosten für die Gesundheitssysteme verursachen (4–11). Schätzungen zufolge werden sich die weltweiten Kosten der NCDs zwischen den Jahren 2011 und 2030 auf 30 Billionen US-Dollar belaufen (12).

Zusätzlich stellt der demografische Wandel, der durch Veränderungen der Alters- und Morbiditätsstrukturen gekennzeichnet ist, die Gesundheitssysteme vor weitere gesamtgesellschaftliche Herausforderungen bei der Zuweisung der zur Verfügung stehenden knappen Ressourcen (13–15). Um diesem globalen Gesundheitsproblem strategisch begegnen zu können, rücken präventive und gesundheitsfördernde Ansätze zunehmend in den Fokus von Politik und Wissenschaft, um einerseits den steigenden Gesundheitsausgaben entgegenzuwirken und andererseits eine nachhaltige Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherstellen zu können (13, 16–18).

Ein ungünstiger Lebensstil, der insbesondere durch eine ungesunde Ernährung, mangelnde körperliche Aktivität sowie Alkohol- und Tabakmissbrauch charakterisiert wird, begünstigt die Entwicklung kardiometabolischer Veränderungen wie Übergewicht, erhöhte Blutlipid-, Blutglukose- und Blutdruckwerte und gilt als ein Hauptrisikofaktor für NCDs. In diesem Kontext sind präventive Maßnahmen zur Veränderung des Lebensstils von erheblicher Bedeutung, da diese die Entwicklung von NCDs entschleunigen, verhindern oder teilweise sogar rückgängig machen können (19–22).

In der Praxis zeigt sich jedoch häufig lediglich eine kurzfristige und unzureichende Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen zur NCD-Prävention, wenngleich das Wissen über die Zusammenhänge zwischen einem gesunden Lebensstil und der Risikoreduktion von NCDs weitreichend bekannt ist (23, 24). Da das NCD-Risiko und die damit verbundenen Kosten mit einem zunehmenden Alter ansteigen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität altersbedingt häufig sinkt, sind jedoch insbesondere die langfristigen Auswirkungen von Lebensstilinterventionen auf gesundheitsökonomische Parameter von einem großen Interesse (25–28).

Der dauerhafte Transfer des Wissens in den Alltag stellt viele Betroffene vor beträchtliche Herausforderungen, sodass Strategien und Maßnahmen benötigt werden, die zur nachhaltigen Etablierung eines gesunden Lebensstils in den realen Lebenskontext der betroffenen Personen beitragen (24, 29–31).

In diesem Zusammenhang stellen community-basierte Lebensstilinterventionsprogramme einen vielversprechenden Ansatz dar, da sie sich gezielt an den Bedarfen und Bedürfnissen der Teilnehmenden orientieren und nachweislich das NCD-Risikoprofil verbessern können (32–34). Aus gesundheitsökonomischer Sicht gelten derartige Maßnahmen ebenfalls als vielversprechend, da sie das Potenzial aufweisen, die Gesundheitskosten zu senken, wodurch die Gesundheitssysteme entlastet werden können (34–36).

Während die Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen zur Prävention und Gesundheitsförderung von NCDs in den letzten Jahren verstärkt diskutiert wird, besteht insbesondere in Deutschland ein erheblicher Nachholbedarf hinsichtlich gesundheitsökonomischer Evaluationen von Interventionen im Gesundheitsbereich. Diese Analysen haben in Deutschland bislang, u.a. aufgrund von methodischen Herausforderungen, uneinheitlichen Datenquellen zur Kostenzuordnung und fehlenden finanziellen Anreizen, einen vergleichsweise geringen Stellenwert eingenommen. Entsprechend besteht ein großer Forschungsbedarf hinsichtlich der Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen auf gesundheitsökonomische Parameter, die einerseits die gesellschaftlichen Kosten für das Gesundheitssystem und andererseits die individuelle gesundheitsbezogene Lebensqualität untersuchen. Die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen können Gesundheitsakteurinnen und -akteuren sowie der Politik als Entscheidungsgrundlage für die Allokation von Ressourcen im Gesundheitssystem dienen (13, 17).

Vor diesem Hintergrund wurde das community-basierte Lebensstilprogramm „Gemeinsam Gesund Leben“ (*engl.* Healthy Lifestyle Community Program, Kohorte 2; kurz HLCP-2), das auf die Verbesserung des NCD-Risikoprofils durch eine Veränderung des Lebensstils abzielt, in einer ländlichen Region in Deutschland durchgeführt. Im Rahmen einer 24-monatigen nicht-randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie wurden zu sechs Messzeitpunkten umfangreiche Datensätze zur Bewertung der Wirksamkeit des Lebensstilprogramms auf gesundheitsökonomische Kostenparameter und die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben. Dabei wurden zunächst die Einnahme und die damit verbundenen Kosten von ausgewählten Medikamenten zur Behandlung von NCDs analysiert (Ziel 1). Anschließend wurden die Gesamtkosten, die sich aus den direkten (z. B. Medikamentenkosten) und den indirekten (z. B. Kosten durch Arbeitsausfall) Kosten zusammensetzen, untersucht (Ziel 2) und schließlich eine Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchgeführt (Ziel 3).

2. Zielsetzung

Das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 hat das Potenzial, das Risikoprofil für NCDs zu verbessern (37). Um die Wirksamkeit des Lebensstilinterventionsprogramms hinsichtlich ausgewählter gesundheitsökonomischer Parameter zu überprüfen, wurden im Rahmen dieser Dissertation die folgenden Ziele definiert:

Ziel 1: Bewertung der Wirksamkeit des HLCP-2 in Bezug auf die Einnahme und Kosten ausgewählter Medikamente zur Behandlung von NCDs (Publikation 1; Kapitel: 5.1).

Hypothese 1: Das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 führt zu einer signifikant reduzierten Einnahme sowie einer damit verbundenen signifikanten Kostensenkung ausgewählter Medikamente zur Behandlung von NCDs innerhalb der Interventionsgruppe nach zehn Wochen sowie sechs, 12, 18 und 24 Monaten im Vergleich zu den Baselinewerten und im Vergleich zur Kontrollgruppe. Es wird die Einnahme antihypertensiver Medikamente (AHM), antidiabetischer Medikamente (ADM) sowie lipidsenkender Medikamente (LSM) untersucht.

Forschungsfrage 1: Kann das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 in der Interventionsgruppe zu einer signifikanten Reduktion der Einnahme von AHM, ADM sowie LSM und folglich der medikamentenassoziierten Kosten zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt (t_0) und im Vergleich zur Kontrollgruppe führen?

Ziel 2: Analyse der Wirksamkeit des HLCP-2 auf die Gesamtkosten sowie die direkten und indirekten Kosten (Publikation 2; Kapitel: 5.2).

Hypothese 2: Das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 bewirkt eine signifikante Kostensenkung innerhalb der Interventionsgruppe nach zehn Wochen sowie sechs, 12, 18 und 24 Monaten im Vergleich zu den Baselinewerten und im Vergleich zur Kontrollgruppe. Eine Senkung der Kosten zeigt sich aus gesellschaftlicher Perspektive durch eine Reduktion der Gesamtkosten. Die Gesamtkosten setzen sich aus den direkten und indirekten Kosten zusammen, die jeweils separat voneinander analysiert werden.

Forschungsfrage 2: Kann das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 in der Interventionsgruppe eine signifikante Senkung der Gesamtkosten sowie eine signifikante Reduktion der direkten und indirekten Kosten zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt (t_0) und im Vergleich zur Kontrollgruppe bewirken?

Ziel 3: Untersuchung der Wirksamkeit des HLCP-2 auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Publikation 3; Kapitel: 5.3).

Hypothese 3: Das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 führt zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb der Interventionsgruppe nach zehn Wochen sowie sechs, 12, 18 und 24 Monaten im Vergleich zu den Baselinewerten und im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Effekte der Intervention auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität können anhand dreier verschiedener Messgrößen abgeleitet werden. Hierzu zählen die deskriptive Angabe von Problemen in fünf Gesundheitsdimensionen, ein eindimensionaler Indexwert, in den diese Gesundheitszustände überführt werden können (EQ-5D-Index) sowie die Angabe des aktuellen Gesundheitszustandes auf einer visuellen Analogskala (EQ-VAS).

Forschungsfrage 3: Kann das community-basierte Lebensstilprogramm HLCP-2 in der Interventionsgruppe zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt (t_0) und im Vergleich zur Kontrollgruppe führen?

3. Theoretischer Hintergrund

3.1 Nicht-übertragbare Erkrankungen

3.1.1 Definition von nicht-übertragbaren Erkrankungen

Als nicht-übertragbare Erkrankungen werden chronische Erkrankungen bezeichnet, die nicht von Mensch zu Mensch übertragen werden können und häufig aus einer Kombination von genetischen, physiologischen, umwelt- und verhaltensbedingten Faktoren resultieren (3). Es handelt sich um komplexe Krankheitsbilder, die eine langfristige Betreuung und Nachsorge erfordern (38). Die World Health Organization (WHO) unterscheidet vier Hauptkategorien von NCDs, zu denen Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkt und Schlaganfall, chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Diabetes mellitus sowie Krebserkrankungen zählen (3, 39). NCDs sind weltweit für etwa 74 % und in Europa für rund 90 % aller jährlichen Todesfälle verantwortlich. Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellen hierbei die häufigste globale Todesursache dar (3, 40). Es wird prognostiziert, dass die NCD-Prävalenzen in den kommenden Jahren weltweit weiter zunehmen werden (41–43).

Die Risikofaktoren von NCDs sind vielfältig, wobei sich grundsätzlich zwischen veränderbaren und nicht-veränderbaren Risikofaktoren differenzieren lässt (44). Zu den nicht-veränderbaren Risikofaktoren zählen beispielsweise das Alter und Geschlecht, die ethnische Zugehörigkeit und genetische Faktoren (43, 45, 46). Lebensbedingungen, zu denen u.a. Armut und die Wohnverhältnisse zählen, spielen ebenfalls eine wesentliche Rolle bei der Entstehung von nicht-übertragbaren Erkrankungen (47).

Veränderbare lebensstilbezogene Risikofaktoren umfassen vornehmlich eine ungesunde Ernährung, Bewegungsmangel sowie Tabak- und Alkoholmissbrauch (43, 46, 48–54). Diese verhaltensbedingten Risikofaktoren begünstigen kardiometabolische Stoffwechselveränderungen wie einen erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutglukose- und Blutlipidwerte sowie Übergewicht, die wiederum das Auftreten von NCDs zur Folge haben können (3, 55–61).

Eine gesunde Ernährung, angemessene Kalorienrestriktionen sowie regelmäßige körperliche Aktivität können in diesem Kontext zu einem Gewichtsverlust und der Verbesserung der kardiometabolischen Parameter führen, wodurch das NCD-Risikoprofil verbessert werden kann (62–64). Aus ernährungsphysiologischer Perspektive gilt eine pflanzenbasierte Ernährung, die reich an Obst und Gemüse, Ballaststoffen, Vollkornprodukten und ungesättigten Fettsäuren ist sowie wenig tierische Produkte, Salz und gesättigte Fettsäuren enthält, als empfehlenswert (65, 66).

Auch die traditionelle mediterrane Diät, die sich durch eine vergleichsweise geringe Aufnahme von rotem Fleisch sowie einen hohen Verzehr von Obst, Gemüse, Getreide, Hülsenfrüchten, Nüssen, Olivenöl und Fisch auszeichnet, wird häufig als gesundheitsförderlich für die Prävention und Behandlung von NCDs eingestuft (58, 67–69). Aufgrund der zentralen Rolle des Lebensstils bei der Entstehung und dem Verlauf von NCDs, werden diese Erkrankungen auch als „lebensstilabhängige“ oder „mitbedingte“ Erkrankungen bezeichnet (70).

Zudem gelten Umweltfaktoren wie Luft-, Boden- und Wasserverschmutzung sowie chemische Belastungen als NCD-Risikofaktoren (71). Das gleichzeitige Vorliegen mehrerer Risikofaktoren erhöht exponentiell die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von lebensstilabhängigen Erkrankungen (44, 72). Ein gesunder Lebensstil vor der Diagnosestellung ist invers mit dem NCD-Risiko und dem Verlauf der Erkrankung assoziiert (73). Auch bei bereits bestehenden Erkrankungen kann sich ein gesundheitsförderlicher Lebensstil positiv auswirken, indem er das Risiko für das Auftreten weiterer lebensstilbedingter Erkrankungen und Komorbiditäten senkt (43, 46). Ein gesunder Lebensstil hat demnach in jedem Erkrankungsstadium einen positiven Effekt, sowohl bei Menschen mit einem hohen Erkrankungsrisiko als auch bei Personen, die bereits von NCDs betroffen sind. Er verringert die NCD-Erkrankungswahrscheinlichkeit, den Übergang von einer NCD zum multiplen Auftreten von lebensstilabhängigen Erkrankungen sowie die vorzeitige Sterblichkeit und erhöht gleichzeitig die Lebenserwartung (74–81). Auch eine systematische Übersichtsarbeit konnte aufzeigen, dass sich die relativen Risiken für die Gesamtmortalität durch NCDs proportional zu einer höheren Anzahl von gesunden Lebensstilfaktoren verringern (82).

3.1.2 Lebensstilinterventionen bei nicht-übertragbaren Erkrankungen

Da lebensstilabhängige Erkrankungen ein breites Erkrankungsspektrum umfassen, das mit unterschiedlichen Ätiologien und Pathomechanismen einhergeht, gibt es keine universell anwendbare Präventionsstrategie, die für alle NCDs gleichermaßen gilt (16). NCDs weisen jedoch viele Gemeinsamkeiten auf, darunter fallen sich überschneidende lebensstilbedingte Risikofaktoren sowie umweltbedingte, genetische und metabolische Mechanismen, sodass sich Maßnahmen zur NCD-Prävention grundsätzlich positiv auf mehrere NCDs auswirken können (20, 83, 84).

Die Veränderung des Lebensstils wird daher als eine Schlüsselkomponente bei der Prävention von NCDs angesehen (85, 86). Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich der Lebensstil in den letzten Jahrzehnten in vielen Ländern stark gewandelt hat. Dazu zählen beispielsweise veränderte Ernährungsgewohnheiten, die u.a. durch einen zunehmenden Verzehr von verarbeiteten, stark zuckerhaltigen Produkten und Fast Food sowie einer Zunahme von Portionsgrößen gekennzeichnet sind (87).

Technologische Fortschritte sowie Veränderungen im (Arbeits)umfeld führen vermehrt zu einem sitzenden Lebensstil und einem Rückgang der körperlichen Aktivität (88). Auch ein schlechteres Schlafverhalten und ein steigendes Stressniveau können, neben den genannten Veränderungen des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens, das Risikoprofil für NCDs negativ beeinflussen (89, 90).

Ein Forschungsfeld, das vor diesem Hintergrund zunehmend in den Fokus bei der Prävention und Therapie von lebensstilabhängigen Erkrankungen rückt, umfasst die sogenannte „Lebensstilmedizin“ (91, 92). Sie zielt, unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Ansätzen, auf eine aktive Verhaltensveränderung der Betroffenen ab, sodass die vorliegende Erkrankung nicht symptomatisch behandelt, sondern durch eine Lebensstilveränderung vorgebeugt bzw. positiv beeinflusst wird, ab (93, 94). Neben der Veränderung des Verhaltens wird auch die Schaffung einer gesundheitsförderlichen Umwelt angestrebt. Dadurch erreichen Maßnahmen im Kontext der Lebensstilmedizin nicht nur Hochrisikopatientinnen und -patienten, sondern möglichst die gesamte Bevölkerung, wodurch eine gesundheitliche Chancengleichheit gefördert wird (95).

Derartige Lebensstilinterventionen sind häufig komplex und umfassen zumeist mehrere interagierende Komponenten, da sich der Lebensstil aus unterschiedlichen Faktoren zusammensetzt und die Berücksichtigung mehrerer Lebensstilfaktoren als besonders effizient zur Prävention von NCDs gilt (96). Auf diese Weise kann einerseits eine Verminderung ungesunder Lebensgewohnheiten erreicht und andererseits ein gesundheitsförderndes Schutzverhalten gestärkt werden (97).

Zu den zentralen Faktoren, die durch Lebensstilinterventionen beeinflusst werden können, zählen die Ernährung, die körperliche Aktivität, der Konsum von Alkohol und Tabak sowie das Stressverhalten (98–101). Die Bedeutung von Lebensstilinterventionen bei der Veränderung verschiedener Lebensstilfaktoren und deren potenzielle Auswirkungen auf die Verringerung der NCD-Belastung konnte in mehreren Reviews und Metaanalysen bestätigt werden (102–107). Insbesondere die Kombination einer gesunden Ernährung, wie der mediterranen Ernährungsweise, und regelmäßiger Bewegung kann zu einer Reduktion des kardiometabolischen Risikos und somit zur Prävention und Kontrolle der Entwicklung von NCDs beitragen (108, 109).

Im Präventionskontext erweisen sich sowohl Maßnahmen zur Primär- als auch zur Sekundärprävention von NCDs als wirksam und vielversprechend (5, 110–112). Die Primärprävention umfasst alle Präventionsmaßnahmen zur Krankheitsverhütung, die vor dem Auftreten einer Erkrankung durchgeführt werden und richtet sich vornehmlich an gesunde Personen bzw. Menschen ohne eine manifeste Symptomatik. Das Ziel besteht in der Senkung bzw. Eliminierung des Erkrankungsrisikos, indem Expositionsfaktoren beseitigt, Umweltfaktoren verändert sowie Maßnahmen zur Gesundheitserziehung durchgeführt werden (113, 114). Insbesondere die Primärprävention nimmt eine zentrale Stellung im Rahmen der frühzeitigen NCD-Prävention ein, da der Fokus primärpräventiver Maßnahmen auf der Vermeidung der Entstehung von Risikofaktoren liegt (112, 115).

Zunächst werden Personen mit einem potenziellen NCD-Erkrankungsrisiko identifiziert, vorhandene Risikofaktoren für nicht-übertragbare Krankheiten ermittelt und bewertet sowie anschließend eine Optimierung des Lebensstils der Risikopersonen angestrebt (112, 115). Um eine bestmögliche Prävention von NCDs zu gewährleisten, sollten primärpräventive Interventionen frühzeitig ansetzen und die dort vermittelten Verhaltensweisen lebenslang fortgeführt werden (115–117). Daher sollten Maßnahmen zur Veränderung des Lebensstils bestenfalls nicht auf einen zeitlich begrenzten Effekt beschränkt sein, sondern darauf abzielen, eine möglichst lebenslange Verhaltensänderung zu bewirken (93).

Die Sekundärprävention umfasst die Früherkennung und Eindämmung einer häufig noch asymptomatischen, aber bereits bestehenden Erkrankung. Zu den Maßnahmen zählen Früherkennungsuntersuchungen, aber auch Gesundheitschecks und lebensstilbezogene Empfehlungen bei grenzwertigen metabolischen Parametern (113, 114). Im Bereich der Sekundärprävention gibt es Hinweise darauf, dass Lebensstiländerungen einschließlich körperlicher Aktivität, Körpergewichtsreduktion und Rauchentwöhnung den Verlauf von Herz-Kreislauf-Erkrankungen positiv beeinflussen können (112). Zudem können auch einzelne Lebensstilfaktoren wie eine mediterrane Ernährung, im Rahmen von sekundären Präventionsmaßnahmen, zu einer Verringerung des NCD-Erkrankungsrisikos und der damit einhergehenden Verbesserung von Risikofaktoren beitragen (118). In Abgrenzung zur Primär- und Sekundärprävention zielt die tertiäre Prävention auf die Eindämmung des Fortschreitens einer manifesten Erkrankung und der Vermeidung von Folgeschäden bei, zu denen u.a. Heil- und Folgeheilbehandlungen gehören (113, 114).

Mehrere randomisierte kontrollierte Studien und Übersichtsarbeiten zeigen, dass Lebensstilinterventionen, insbesondere bei Personen mit einem hohen Risiko für die Entwicklung von Diabetes mellitus Typ 2, die Entstehung bzw. das Fortschreiten der Diabeteserkrankung, mikrovaskuläre Komplikationen und kardiovaskuläre Ereignisse verringern sowie kardiovaskuläre Risikofaktoren verbessern können (119–123). Neben der Verringerung der Diabetes Typ 2-Indizienz können Lebensstilinterventionen auch zu einer Rückkehr in die Normoglykämie bei erwachsenen Personen mit Prädiabetes beitragen (124, 125). Zudem lässt sich das NCD-Mortalitätsrisiko durch gezielte Lebensstilveränderungen verringern (101, 126, 127).

Um klinische Laborumgebungen zu vermeiden, die einen potenziellen Einfluss auf die Gesundheitsergebnisse ausüben können, basieren Lebensstilinterventionen zunehmend auf dem "Living-lab"-Ansatz. Dabei werden die gesundheitsförderlichen Maßnahmen in den realen Lebenswelten der Teilnehmenden durchgeführt, um das evidenzbasierte Wissen in die reale Praxis übertragen zu können. Durch die Einbindung lokaler Akteurinnen und Akteure können zudem gesundheitsförderliche Strukturen vor Ort geschaffen werden, die auch nach dem Ende der Intervention bestehen bleiben (128, 129).

In diesem Zusammenhang stellen insbesondere community-basierte Lebensstilinterventionen einen vielversprechenden Ansatz zur Prävention von lebensstilabhängigen Erkrankungen dar (32–34). Diese Präventionsmaßnahmen finden nicht nur innerhalb einer demografisch oder sozial homogenen Gruppe statt, sondern integrieren die Gemeinschaft als zentralen Bestandteil des Konzepts, wodurch die „community“ als identitätsstiftende Einheit fungiert. Die Berücksichtigung des Gemeinschaftsaspektes, der mit unterschiedlichen sozialen Strukturen und Dynamiken einhergeht, kann eine nachhaltige und möglichst langfristige Verhaltensveränderung innerhalb des realen Lebenskontextes der Teilnehmenden fördern (130).

Das „*North Karelia Project*“, das erstmalig 1970 in Finnland durchgeführt wurde, umfasst eine der ersten und populärsten bevölkerungsbasierten Lebensstilinterventionen zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Das Programm, das sich auf eine gesunde Ernährung, das Rauchverhalten sowie gesundheitsförderliche Umweltbedingungen konzentrierte, konnte zu einer Reduktion mehrerer kardiometabolischer Risikofaktoren wie beispielsweise erhöhte Blutdruck- und Blutlipidwerte beitragen und die Mortalität durch kardiovaskuläre Erkrankungen senken (131). Weitere community-basierte Lebensstilinterventionen konnten ebenfalls zu einer Verbesserung von kardiometabolischen Parametern wie Blutdruck, Blutlipid- und Blutglukosewerten sowie zu einer Reduktion des Körpergewichts führen. Somit konnten sie zur Prävention von NCDs, insbesondere von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus Typ 2, beitragen (33, 132–134). Auch im Bereich der Krebsprävention können gemeinschaftsbasierte Interventionen in ländlichen Gemeinden wirksam sein, u.a. durch die Verbesserung der Gesundheitskompetenz, des Gesundheitsstatus und des Wohlbefindens (135).

3.2 Gesundheitsökonomie

3.2.1 Gesundheitsökonomische Evaluationen

Während die Nachfrage nach Ressourcen und Gesundheitsleistungen stetig zunimmt, sind die Mittel, die den Gesundheitssystemen zur Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen, stark begrenzt (136). In diesem Kontext spielt die Gesundheitsökonomie eine zentrale Rolle, die der Untersuchung der Allokation, Effizienz sowie der Verteilung und Wertschöpfung von Interventionen, Behandlungen und Leistungen im Gesundheitswesen auf der Grundlage von Kosten- und Nutzenverhältnissen dient (137).

Gesundheitsökonomische Evaluationen zielen demnach darauf ab, ökonomische Herausforderungen im Gesundheitswesen zu analysieren, Lösungsansätze zu konzipieren und deren Umsetzbarkeit zu prüfen. Auf dieser Grundlage kann eine ökonomische Bewertung vorgenommen werden, um die Ressourcen bestmöglich zuzuweisen und die limitierten Mittel möglichst effizient einzusetzen (138, 139).

Dabei werden zunächst die relevanten Ressourcenverbräuche identifiziert. Anschließend können die Mengen der Ressourcen erfasst werden, bevor im letzten Schritt eine monetäre Bewertung der erfassten Ressourcenmengen erfolgen kann (140).

Im Rahmen von gesundheitsökonomischen Evaluationen werden unterschiedliche Methoden zur wirtschaftlichen Bewertung von Interventionen, Behandlungen und Leistungen zusammengefasst, die sich nach der Perspektive, Analyseform und dem jeweils zu betrachtenden Effekt differenzieren lassen (141). Unter dem Begriff „Effekt“ werden alle gesundheitsbezogenen Auswirkungen einer Intervention oder Behandlung zusammengefasst, wobei ein positiver Effekt auch als „Nutzen“ bezeichnet wird (13).

3.2.2 Tangible und intangible Kosten

In gesundheitsökonomischen Evaluationen wird grundsätzlich zwischen tangiblen, zu denen direkte und indirekte Kosten gehören, und intangiblen Kosten unterschieden (142). Direkte Kosten entstehen bei der Bereitstellung einer Dienstleistung oder durch den Verbrauch von Ressourcen und lassen sich in direkte medizinische und direkte nicht-medizinische Kosten differenzieren (137, 143, 144). Die direkten medizinischen Kosten umfassen Kosten für u.a. Medikamente, ambulante und stationäre Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte, Heil- und Hilfsmittel sowie Kosten für die ärztliche Versorgung. Zu den nicht-medizinischen direkten Kosten zählen z. B. Kosten für die Inanspruchnahme von Haushaltshilfen, Fahrtkosten zum Krankenhaus oder Kosten für Umbaumaßnahmen in der Wohnung, die aufgrund einer krankheitsbedingten Einschränkung erforderlich sind (145, 146).

Indirekte Kosten führen hingegen nicht zu einem unmittelbaren Ressourcenverbrauch. Sie fallen zudem in der Regel nicht im medizinischen Sektor selbst an, sondern entstehen durch einen Produktivitätsverlust (137, 144). Zu den indirekten Kosten zählen Produktivitätsausfälle u.a. durch Arbeitsausfall, eingeschränkte Arbeitsfähigkeit, Behandlungszeiten und den vorzeitigen Tod (146). Bei der Berechnung der indirekten Kosten kann grundsätzlich nach dem Humankapitalansatz oder dem Friktionskostenansatz vorgegangen werden. Während beim Humankapitalansatz ein durchschnittliches jährliches Arbeitseinkommen pro Kopf kalkuliert und auf die verbleibenden Arbeitsjahre hochgerechnet wird, werden beim Friktionskostenansatz nur die zeitlich begrenzten Produktivitätsverluste bis zur vollständigen Einarbeitung einer neuen Arbeitskraft berücksichtigt (13, 141, 147, 148).

Intangible Kosten stellen eine weitere Kostenkategorie im Rahmen von gesundheitsökonomischen Evaluationen dar und führen, im Gegensatz zu den tangiblen Kosten, nicht zu einem Verbrauch von monetär bewertbaren Ressourcen. Dazu zählen Aspekte wie Schmerzen, physische und psychische Belastungen, Stress und der Verlust oder Zugewinn an Lebensqualität (137, 144). Diese Nutzungseinbußen unterliegen der individuellen subjektiven Bewertung und können mithilfe geeigneter Methoden erhoben und quantifiziert werden (144, 149).

Bevor die relevanten Kosten erfasst bzw. bewertet werden können, muss der zugrundeliegende Ansatz zur Kostenermittlung festgelegt werden. Es wird zwischen dem „Top-down-Verfahren“ (auch: Macro- oder Gross-Costing) und dem „Bottom-up-Verfahren“ (auch: Micro-Costing) unterschieden. Der gewählte Ansatz übt einen erheblichen Einfluss auf die Kosteneinschätzung und die damit einhergehenden Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation aus (150). Beim Top-down-Verfahren wird von den Gesamtkosten des Gesundheitswesens ausgegangen, die mittels geeigneter Verteilungsschlüssel und -verfahren so weit wie möglich auf die Krankheitsgruppen und anschließend auf die einzelnen Erkrankungen heruntergebrochen werden. Als Datengrundlage für die Kostenermittlung dienen bei diesem Verfahren hoch aggregierte Daten, die beispielsweise von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt oder aus amtlichen Statistiken entnommen werden können (13, 141, 150). Durch die Nutzung von bereits erhobenen und häufig auch öffentlich zugänglichen Daten, stellt der Top-down-Ansatz eine vergleichsweise kosten- und zeitgünstige Methode der Kostenerfassung dar (151). Es wird jedoch bei diesem Ansatz davon ausgegangen, dass sich die Kosten bei allen Betroffenen annähernd gleich verteilen, was in der Realität nicht der Fall ist (13).

Bei dem Bottom-up-Verfahren werden die Einzelkosten hingegen addiert, um die Gesamtkosten zu errechnen (137). Hierbei werden die individuellen Ressourcenverbräuche der betroffenen Personen erhoben und zur Kalkulation der Gesamtkosten aufsummiert (141). Der Bottom-up-Ansatz ist, aufgrund der komplexeren und detaillierteren Datenerhebung, in der Regel deutlich kosten- und zeitaufwändiger als der Top-down-Ansatz, bildet die realen sowie lokalen Begebenheiten und die damit verbundenen individuell unterschiedlichen Kostenverteilungen jedoch genauer ab (13, 150).

3.2.3 Gesundheitsökonomische Perspektiven

Gesundheitsökonomische Evaluationen können aus verschiedenen Perspektiven durchgeführt werden, die einen großen Einfluss auf den Umfang der Kosten- und Nutzenseite ausüben und sowohl die Vorgehensweise als auch die Interpretation und Einordnung der Analyseergebnisse beeinflussen (Abb. 1) (147, 152, 153).

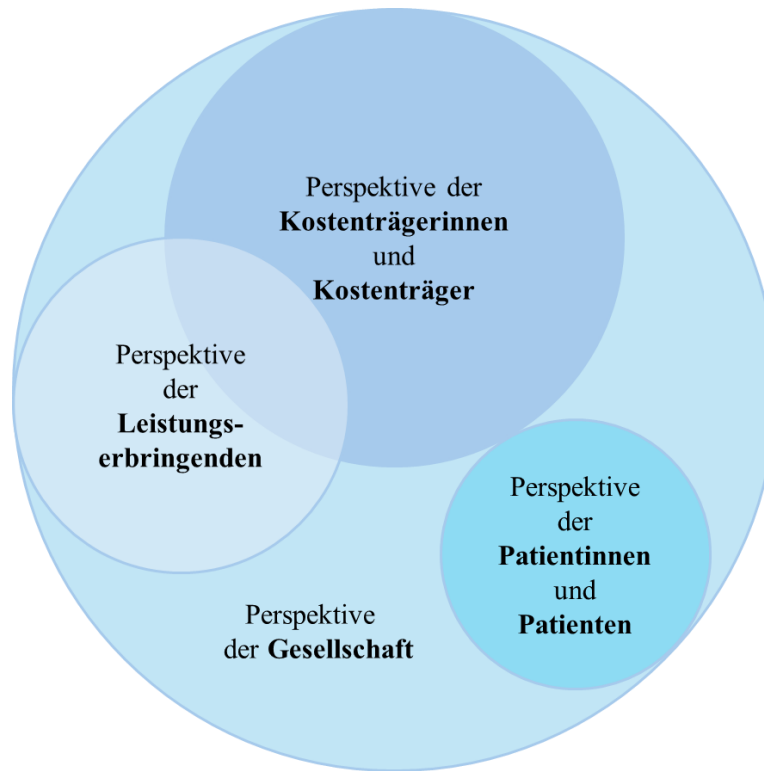


ABBILDUNG 1: GESUNDHEITSÖKONOMISCHE PERSPEKTIVEN (EIGENE DARSTELLUNG, NACH (13))

Bei der Perspektive der Patientinnen und Patienten werden die Auswirkungen einer Intervention oder Erkrankung auf die Betroffenen und deren Angehörigen untersucht. Dazu zählen u.a. Zuzahlungen und Eigenbeteiligungen für Dienstleistungen oder Ressourcen, die nicht oder nur teilweise von den Krankenkassen übernommen werden und somit von den Patientinnen und Patienten selbst getragen werden müssen (143). Auch erhöhte Lebenshaltungskosten und Einkommensverluste können in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden (153).

Die Perspektive der Kostenträgerinnen und Kostenträger, zu denen z. B. die gesetzlichen (GKV) und privaten (PKV) Krankenversicherungen zählen, beschränken sich auf Kosten- und Nutzenkomponenten, die für den jeweiligen Kostenträger relevant sind (153). Die Kosten umfassen demnach die Vergütungen für Leistungen, die im Zusammenhang mit einer Erkrankung oder Intervention erbracht und von den entsprechenden Krankenkassen übernommen werden (17).

Bei dieser Perspektive ist jedoch zu beachten, dass es bei einer Verschiebung von Leistungen zwischen verschiedenen Kostenträgern, z. B. zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Rentenversicherung, zu Einsparungen bei einem Kostenträger kommen kann, währenddessen Mehrausgaben bei dem anderen Kostenträger entstehen. Dies kann bei der isolierten Betrachtung eines einzelnen Kostenträgers nicht vollständig abgebildet werden (149).

Eine weitere relevante Sichtweise umfasst die Perspektive der Leistungserbringenden, zu denen beispielsweise Ärztinnen und Ärzte, aber auch Krankenhäuser zählen, die medizinische Leistungen für die Mitglieder der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen erbringen. Diese Perspektive berücksichtigt u.a. die tatsächlich aufgewendeten Personal-, Material- oder Gerätere Ressourcen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten (154). Diese Perspektive zielt weniger auf umfassende Einsparungen im gesamten Bereich des Gesundheitswesens oder die Kosten- und Nutzeneffekte auf der individuellen Ebene ab, sondern fokussiert die Auswirkungen der Erbringung einer bestimmten Leistung auf die Rentabilität einer Praxis oder eines Krankenhauses (141).

Die gesellschaftliche Perspektive führt zu einer möglichst umfassendsten gesundheitsökonomischen Analyse, bei der sämtliche Kosten und Effekte im Zusammenhang mit einer Intervention oder Erkrankung berücksichtigt werden, unabhängig davon, von wem die Kosten getragen werden (152, 155). Die Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive wird, aufgrund ihrer Neutralität und umfassenden Kosten- und Nutzungsbetrachtung, häufig im wissenschaftlichen Kontext empfohlen (17).

3.2.4 Gesundheitsökonomische Analyseformen

Gesundheitsökonomischen Evaluationen liegen unterschiedlichen Methoden und Vorgehensweisen zur wirtschaftlichen Bewertung von Interventionen, Leistungen und Entwicklungen im Gesundheitswesen zugrunde (13). Im Rahmen der Analyse werden die jeweiligen Kosten- und Nutzenfaktoren einer Intervention oder Behandlung gegenübergestellt, um den Effekt einer Maßnahme bewerten zu können (Abb. 2) (156) .

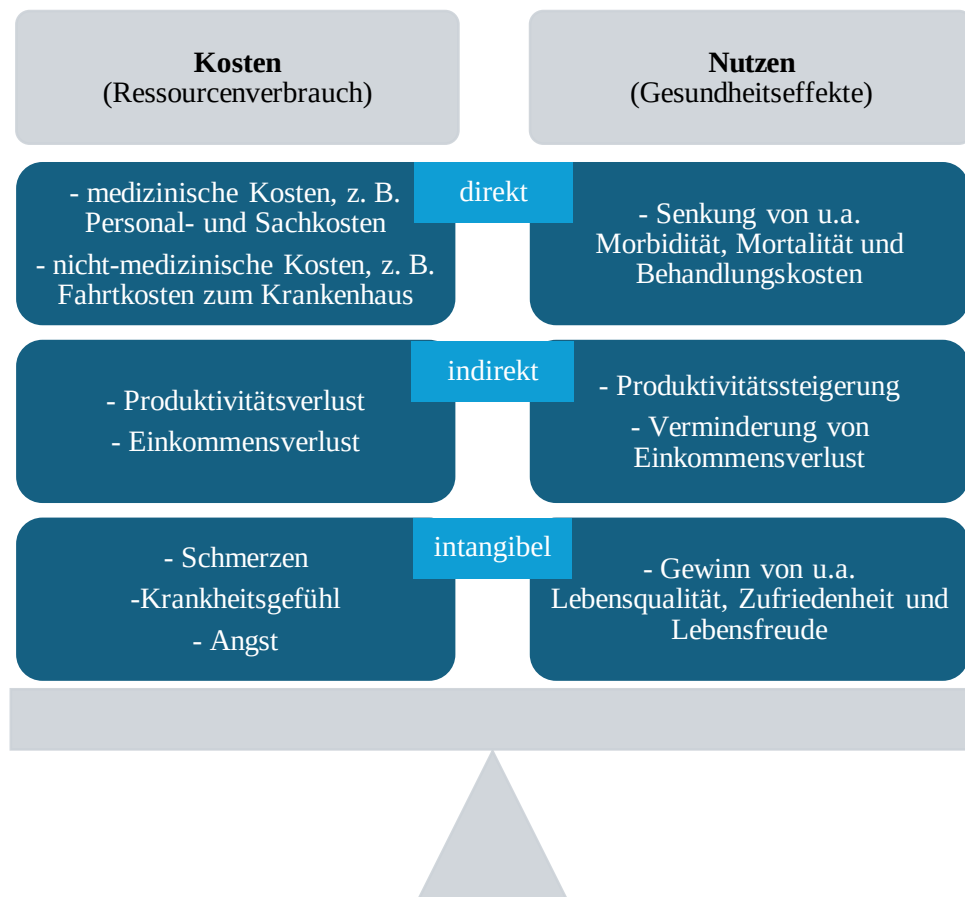


ABBILDUNG 2: ÜBERSICHT VERSCHIEDENER KOSTEN- UND NUTZENFAKTOREN IM RAHMEN VON GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN EVALUATIONEN (EIGENE DARSTELLUNG NACH (156))

Grundsätzlich wird zwischen Methoden mit einem nicht-vergleichenden und Methoden mit einem vergleichbaren Charakter differenziert (Abb. 3) (149).

Nicht-vergleichende Methoden bei gesundheitsökonomischen Evaluationen

- Kosten-Analyse
- Krankheitskosten-Analyse

Vergleichende Methoden bei gesundheitsökonomischen Evaluationen

- Kosten-Kosten-Analyse
- Kosten-Minimierung-Analyse
- Kosten-Wirksamkeitsanalyse
- Kosten-Nutzwert-Analyse
- Kosten-Nutzen-Analyse

ABBILDUNG 3: ÜBERSICHT DER METHODEN BEI GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN EVALUATIONEN (EIGENE DARSTELLUNG, NACH (141))

Die nicht-vergleichenden gesundheitsökonomischen Analysen dienen der Kostenerfassung einer Intervention oder Erkrankung. Sie ermöglichen keine Rückschlüsse auf den Effekt einer Maßnahme, können jedoch einen Überblick über die monetären Ressourcenverbräuche liefern (147). Bei einer Kosten-Analyse (*engl.* Cost-analysis), der einfachsten Analyseform im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation, werden alle Kosten, die durch eine Intervention oder die medizinische Maßnahme bei dem Vorliegen einer Erkrankung entstehen, aufgelistet und addiert (144). Eine Krankheitskosten-Analyse (*engl.* Cost-of-illness-analysis) dient der Darstellung aller Kosten eines spezifischen Krankheitsbildes oder einer Krankheitsgruppe und kann somit einen möglichst vollständigen Überblick über die mit einer Krankheit verbundenen Kosten liefern (157).

Bei den vergleichenden Analysen werden, im Gegensatz zu den nicht-vergleichenden Analysen, entweder die Interventionskosten mit den Kosten einer anderen Maßnahme oder die Interventionskosten mit dem Nutzen einer Intervention verglichen (149). Die Kosten-Kosten-Analyse (*engl.* Cost-cost-analysis) stellt die Kosten einer Intervention oder Behandlung mit den Kosten einer alternativen Maßnahme gegenüber, wodurch ermittelt werden kann, welche Intervention oder Behandlung kostengünstiger ist (141).

Bei der Kosten-Minimierungs-Analyse (*engl.* Cost-minimization-analysis) werden ebenfalls die Kosten von zwei unterschiedlichen Interventionen oder Behandlungen miteinander verglichen (136). Dabei wird jedoch davon ausgegangen, dass die beiden Interventionen zu vergleichbaren Auswirkungen auf die Gesundheit führen und entsprechend den selben Nutzen erzielen (158).

Diese Annahme trifft in der Realität jedoch nur in Ausnahmefällen zu, da unterschiedliche Interventionen in der Regel eine unterschiedliche Wirkung aufweisen, wodurch häufig Interventionen miteinander verglichen werden, die streng genommen, aufgrund des unterschiedlichen Effekts, nicht miteinander verglichen werden können (144).

Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse (auch: Kosten-Effektivitäts-Analyse, *engl.* Cost-effectiveness-analysis) vergleicht zwei Interventionen oder Behandlungen in Bezug auf ihre Kosten und Nutzen, wobei der Nutzen in einer natürlichen Einheit angegeben wird, wie beispielsweise gewonnene Lebensjahre, vermiedene Krankheitsfälle oder eine Senkung der Blutdruckwerte (136). Im Idealfall zeigen die Ergebnisse der Analyse, dass eine Intervention bei einem geringeren Ressourceneinsatz eine höhere Wirksamkeit im Vergleich zu einer anderen Intervention erzielt, wodurch eine eindeutige Entscheidung für eine der beiden Interventionen getroffen werden kann. Problematischer ist die Entscheidungsfindung, wenn eine Intervention entweder kostengünstiger ist, jedoch eine schlechtere Wirksamkeit zeigt bzw. mit vergleichsweise höheren Kosten und gleichzeitig einer höheren Wirksamkeit einhergeht (159).

Die Kosten-Nutzwert-Analyse (*engl.* Cost-utility-analysis) ist eine spezielle Form der Kosten-Wirksamkeits-Analyse, bei der die Kosten einer Intervention oder Behandlung einem Nutzen gegenübergestellt werden, der aus der Sicht der Patientinnen und Patienten die Wirkung der Intervention auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Lebenserwartung darstellt (136, 149). Das sogenannte Konzept der „Quality Adjusted Life Years“, kurz QALY, ist das bekannteste Modell, das den Nutzensgewinn einer Person durch die Verbesserung einer qualitativen Komponente (Lebensqualität) und einer quantitativen Komponente (Lebenszeitverlängerung) in einem gemeinsamen Indexwert erfasst. Die Lebensqualität wird auf einer Skala von 0 (= Tod) bis 1 (= vollständige Gesundheit) in ein Verhältnis zur verbleibenden Lebenszeit gesetzt. Der QALY-Zugewinn gibt eine Auskunft über den Effekt einer Intervention. Lebt eine Person beispielsweise noch vier Jahre mit einer Lebensqualität von 0,2, entspricht das 0,8 ($4 \times 0,2 = 0,8$) QALYs. Wird die Lebenszeit durch eine Intervention um ein weiteres Jahr verlängert und die Lebensqualität auf 0,4 angehoben, ergibt sich ein QALY-Wert von 2,0 ($5 \times 0,4 = 2,0$). Durch die Intervention würden entsprechend 1,2 ($2,0 - 0,8 = 1,2$) QALYs gewonnen werden, die im Rahmen der Kosten-Nutzwert-Analyse in ein Verhältnis zu den Interventionskosten gesetzt werden könnten (149, 160–162).

Bei einer Kosten-Nutzen-Analyse (*engl.* Cost-benefit-analysis) werden Interventionen oder Behandlungen miteinander verglichen, indem sowohl die Kosten- als auch die Nutzenseite in monetären Einheiten bewertet und zueinander in Beziehung gesetzt werden. Es werden beispielsweise Auswirkungen auf die Morbidität und Mortalität, wie gewonnene Lebensjahre, in monetäre Einheiten überführt und in ein Verhältnis zu den Kosten der Maßnahme gebracht (136).

Zu berücksichtigen ist jedoch, dass es keine offiziellen Marktpreise oder administrierenden Preise für derartige Effekte gibt, wodurch sich die monetäre Bewertung der Nutzen als schwierig erweist und häufig über Schwellenwertkonzepte, bei denen u.a. das Bruttoinlandsprodukt (BIP) oder die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft zugrunde gelegt wird, annäherungsweise bestimmt wird (141, 144, 163).

3.3 Nicht-übertragbare Erkrankungen im gesundheitsökonomischen Kontext

3.3.1 Krankheitskosten von nicht-übertragbaren Krankheiten

In den letzten zwei Jahrzehnten sind die weltweiten Gesundheitsausgaben auf fast 10 % des BIP angestiegen, wobei die Ausgaben in Ländern mit einem hohen Einkommen schneller zunehmen als das BIP-Wachstum (11). Die Gesundheitsausgaben innerhalb der Europäischen Union (EU) beliefen sich im Jahr 2022 auf 1.648 Milliarden Euro, was 10,4 % des BIP entsprach und, bezogen auf die Bevölkerungsanzahl, Gesundheitsausgaben in Höhe von 3.685 Euro pro Person entspricht (164). In Deutschland lag der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2022 bei 12,8 %, was einem Betrag von etwa 498 Milliarden Euro entspricht (137, 165).

Über die Hälfte der Gesundheitsausgaben in der europäischen Union (EU) werden für die kurative und rehabilitative Versorgung ausgegeben. In den als „OECD-Länder“ bezeichneten Mitgliedsstaaten der „Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung“, einer internationalen Organisation westlicher Industrienationen zur Koordinierung der Wirtschafts-, Handels- und Entwicklungspolitik, werden im Durchschnitt jedoch weniger als 5 % des Gesundheitsbudgets für Prävention und Gesundheitsförderung aufgewendet (166, 164, 167). In Deutschland betrugen die Kosten für Prävention und Gesundheitsschutz im Jahr 2022 insgesamt ca. 39.141 Millionen Euro, was einem Anteil von ca. 8 % an den gesamten Gesundheitsausgaben entsprach (Abb. 4) (168).

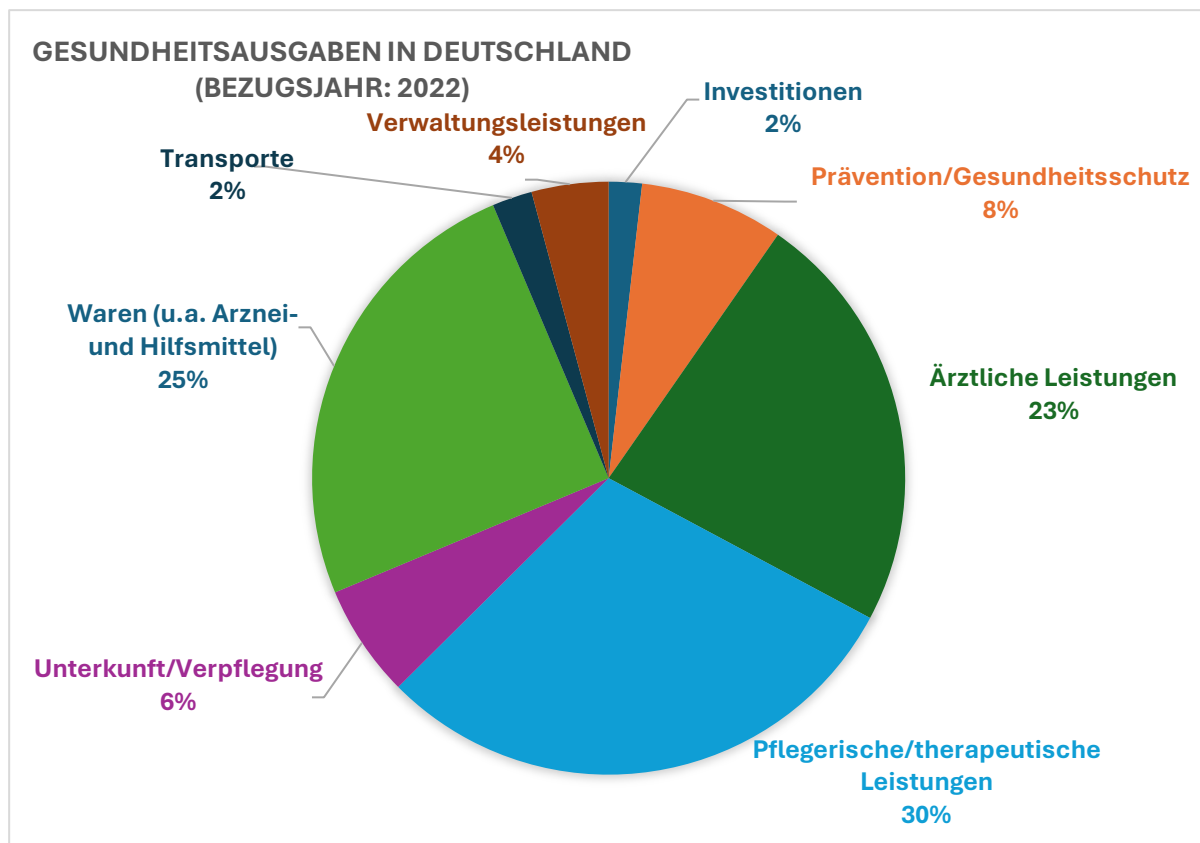


ABBILDUNG 4: GESUNDHEITSAUSGABEN IN DEUTSCHLAND (BEZUGSJAHR: 2022), EIGENE DARSTELLUNG NACH (168)

Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen sowohl weltweit als auch in Deutschland, verglichen mit den anderen NCDs, die höchsten Kosten (169, 170). Aufgrund der weltweit zunehmenden NCD-Prävalenzen steigen entsprechend auch die Kosten für die Behandlung und Nachsorge dieser lebensstilabhängigen Erkrankungen, die eine große Herausforderung für die Gesundheitssysteme darstellen (171–174).

Die direkten Kosten, die jährlich durch lebensstilbedingte Krankheiten verursacht werden, sind beachtlich und steigen dennoch kontinuierlich weiter an (175–178). Neben den Auswirkungen auf die direkten Kosten tragen NCDs jedoch auch zu höheren indirekten Kosten bei, die u.a. durch höhere Fehlzeitenquoten zu Stande kommen (179–182). Zudem potenzieren sich die gesundheitsbezogenen Kosten, sobald Ko- und Multimorbidität vorliegen, die häufig mit lebensstilabhängigen Erkrankungen einhergehen (171, 183).

3.3.2 Gesundheitsökonomische Analysen von Lebensstilinterventionen zur NCD-Prävention

Angesichts der enormen und stetig steigenden Gesundheitskosten für NCDs stehen die politischen Entscheidungsträgerinnen und -träger vor der großen Herausforderung, kosteneffiziente oder im besten Falls sogar kostensparende Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten zu identifizieren, um den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern und die Zuweisung der begrenzten Ressourcen optimieren zu können (184–186). Der alleinige Nachweis der Wirksamkeit einer Maßnahme zur Gesundheitsförderung ist jedoch nicht ausreichend für die Zuweisung der knappen finanziellen Güter im Gesundheitsbereich. Gesundheitsökonomische Evaluationen können, durch die Abwägung von Kosten- und Nutzenseiten, bei der Festlegung von Haushaltsprioritäten helfen und auf dieser Grundlage Entscheidungsträgerinnen und -trägern bei der Verteilung von finanziellen Mitteln unterstützen (186–188).

Lebensstilinterventionen, die häufig vergleichsweise niedrige Interventionskosten verursachen, weisen in diesem Zusammenhang ein großes Potenzial auf (184, 185, 189). Durch die langfristige Etablierung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils können NCDs vorgebeugt und Ressourcen geschont werden (190–192). Internationale Studien liefern zudem eine zunehmende Evidenz über die Kosteneffektivität und langfristige Einsparpotenziale durch die Prävention von NCDs (193). Dabei konzentriert sich der Großteil der gesundheitsökonomischen Evaluationen auf Kosten-Wirksamkeits-Analysen, die die Kosten einer Intervention in ein Verhältnis zum Nutzen der Maßnahme, der häufig in Form von QALYs angegeben wird, setzen (186, 194–199).

Gesundheitsökonomische Evaluationen in Nordamerika und Europa haben gezeigt, dass Lebensstilinterventionen zur Prävention von NCDs kosteneffektiv im Vergleich zu keiner Prävention sind (200). Insbesondere Lebensstilinterventionen zur Primär- und Sekundärprävention von Diabetes mellitus Typ 2 weisen, neben einer hohen Wirksamkeit auch eine erkennbare Kosteneffektivität, also ein gutes Verhältnis zwischen den Interventionskosten und dem -nutzen, bzw. ein relevantes Kosteneinsparpotenzial für die Gesundheitssysteme auf (176, 194, 201–208). Ein systematisches Review zeigt, unter der Berücksichtigung von 20 Studien, dass Interventionen zur primären Prävention von Diabetes mellitus Typ 2, die eine gesunde Ernährung und körperliche Aktivität in Kombination oder alleinig beinhalten, größtenteils als kosteneffektiv gelten (200).

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten evidenzbasierte Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen auf den spezifischen Kontext und die Bedürfnisse der Zielgruppe zugeschnitten sein (186). Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse einer cluster-randomisierten Studie zur Prävention von Diabetes mellitus Typ 2 bei Hochrisikopatientinnen und -patienten konnte in diesem Kontext zeigen, dass eine community-basierte Lebensstilintervention sowohl aus der gesellschaftlichen als auch aus der Perspektive des Gesundheitssystems kosteneffektiv ist (209).

Die Kosten-Wirksamkeits-Analyse einer groß angelegten, cluster-randomisierten Studie in sechs europäischen Ländern zeigte hingegen uneinheitliche Ergebnisse in Bezug auf die Kosteneffektivität einer schul- und community-basierten Lebensstilintervention für Familien zur Prävention des Diabetes mellitus Typ 2. Aus gesellschaftlicher Perspektive zeigte sich ein leichter QALY-Gewinn bei vergleichsweise geringen Interventionskosten, sodass die Intervention in vier von sechs Ländern als kosteneffektiv eingestuft werden konnte. Potenzielle Einsparungen bei den medizinischen Kosten konnten jedoch lediglich auf lange Sicht, in einer Zeitspanne von über 30 Jahren, erzielt werden. Zudem wurde die Kosteneffektivität, aufgrund der länderabhängigen monetären Bewertungen der Kosten- und Nutzenseiten, unterschiedlich bewertet (27, 196). Auch in einem systematischen Review konnte beobachtet werden, dass die Kosteneffektivität von Maßnahmen zur Veränderung des Lebensstils mit zunehmenden Untersuchungszeiträumen ansteigen, wodurch der Nachweis einer kosteneffektiven Maßnahme teilweise erst nach einer längeren Zeitspanne erbracht werden kann (210).

Wenngleich eine Vielzahl an Studien auf eine mögliche Kosteneffektivität von Lebensstilinterventionsstudien hinweisen, gibt es auch einige Studien, die keine kosteneffektiven Effekte nachweisen konnten (211). Eine primärpräventive Lebensstilintervention für Personen mit einem hohen kardiovaskulären Risiko, konnte beispielsweise weder kurzfristig (3-6 Monate) noch langfristig (12-24 Monate) zu einer Verbesserung des Lebensstils, der kardiometabolischen Risikofaktoren oder einer Kosteneffektivität auf Bevölkerungsebene führen (86). Auch eine Lebensstilinterventionsstudie zur Primärprävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen konnte nicht als kosteneffektiv aus der Perspektive des Gesundheitssystems eingestuft werden, da sich zwar ein QALY-Gewinn zeigte, die Intervention jedoch gleichzeitig mit vergleichsweise hohen Interventionskosten einherging (212). Auch die Kosten-Wirksamkeits-Analyse einer Lebensstilintervention im Vergleich zu einer Standard-Diabetesversorgung und -schulung bei übergewichtigen Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zeigte, dass die Lebensstilintervention mit höheren Kosten einherging als die Standardversorgung. Zudem konnte, aufgrund unterschiedlicher Erhebungsmethoden des Interventionsnutzens, keine eindeutige Aussage zur Kosteneffektivität getroffen werden (213).

Lebensstilinterventionen, die auf unterschiedliche Lebensstilfaktoren abzielen, können, neben der Verbesserung der kardiometabolischen Parameter und der Einsparung von Kosten, auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern (214–216). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität fungiert in diesem Kontext als Indikator für die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden einer Person, da sie Ergebnisse misst, die über biologische Funktionen und Morbidität hinausgehen (217). Es ist zu berücksichtigen, dass einerseits die NCD-Risikofaktoren wie Hypertonie, hohe Blutglukose- und Blutlipidwerte und Adipositas sowie ein ungesunder Lebensstil mit einer reduzierten Lebensqualität verbunden sind (218–223).

Andererseits führt das Vorliegen einer lebensstilabhängigen Erkrankung zusätzlich zu einer vergleichsweise niedrigen gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere bei Multimorbidität (224–230). Dabei werden sowohl die körperlichen als auch die psychischen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität negativ beeinflusst. Zu den körperlichen Belastungen zählen unter anderem Schmerzen, Einschränkungen der funktionellen Fähigkeiten sowie die Entwicklung von Beeinträchtigungen oder Behinderungen (231–233). Häufig gehen lebensstilabhängige Erkrankungen zudem mit verschiedenen Krankheitssymptomen und einer kontinuierlichen medizinischen Therapie einher, die teilweise Nebenwirkungen aufweisen und häufig zu sozialen und psychologischen Herausforderungen führen. Zu den psychischen Belastungsfaktoren zählen insbesondere das Gefühl, anderen zur Last zu fallen, sowie Stigmatisierung und Isolation, wodurch insbesondere die psychischen Dimensionen der Lebensqualität verschlechtert werden (234, 235). Einige Parameter, wie ein zunehmendes Alter, das weibliche Geschlecht, eine geringe soziale Unterstützung sowie ein alleinstehender Familienstand und das Vorliegen von Komorbiditäten gelten zusätzlich als Prädiktoren für eine schlechtere gesundheitsbezogene Lebensqualität (236).

Ein gesunder Lebensstil wird hingegen mit einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität assoziiert, was sowohl für die Allgemeinbevölkerung als auch für Personen mit einem hohen NCD-Risiko und bereits erkrankte Personen mit lebensstilabhängigen Erkrankungen gilt (237, 238). Gleichzeitig geht eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität grundsätzlich mit einem geringeren Mortalitätsrisiko einher (217). Auch in diesem Kontext können community-basierte Lebensstilinterventionen ein wertvolles Instrument zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Reduzierung von NCD-assoziierten Risikofaktoren sein (121, 239–241).

4. Methodik

4.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine nicht-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie, die über einen Zeitraum von 24 Monaten (2018-2020) im Münsterland (Nordrhein-Westfalen, Deutschland) durchgeführt wurde. Die Intervention zielte auf die Verbesserung des NCD-Risikoprofils durch eine Veränderung des Lebensstils ab.

Zu den folgenden sechs Messzeitpunkten wurden in der Interventions- (IG) und der Kontrollgruppe (KG) umfassende Gesundheitschecks zur Datenerhebung durchgeführt (Abb. 5): Baseline (t_0), nach zehn Wochen (t_1) sowie nach sechs Monaten (t_2), 12 Monaten (t_3), 18 Monaten (t_4) und 24 Monaten (t_5).

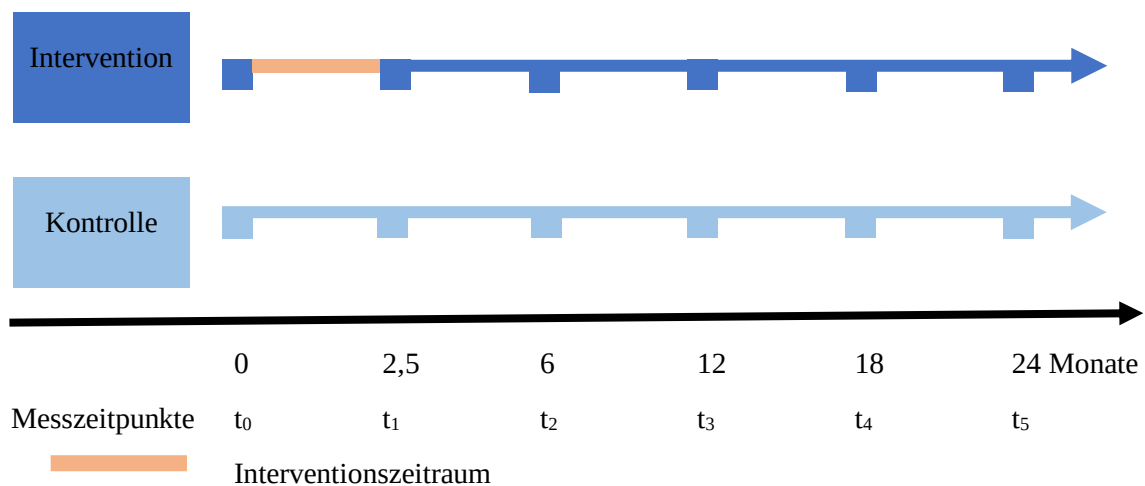


ABBILDUNG 5: STUDIENVERLAUF DES HLCP-2 (242)

■ Interventionsgruppe (IG); ■ Kontrollgruppe (KG); Datenerhebung zu Zeitpunkt t_0 (Baseline), t_1 (nach zehn Wochen), t_2 (Follow-Up nach sechs Monaten), t_3 (Follow-Up nach 12 Monaten), t_4 (Follow-Up nach 18 Monaten), t_5 (Follow-Up nach 24 Monaten)

Der erste Gesundheitscheck (t_0) fand in der Interventionsgruppe im April 2018 statt. Aus organisatorischen Gründen und eingeschränkten personellen sowie finanziellen Ressourcen konnte der Baseline-Gesundheitscheck (t_0) in der Kontrollgruppe erst im Oktober 2018 durchgeführt werden. Die zeitlichen Abstände zwischen den sechs Gesundheitschecks waren jedoch in beiden Gruppen identisch. Aufgrund der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Kontaktbeschränkungen, konnte der letzte Gesundheitscheck (t_5) in der Kontrollgruppe, der für Oktober 2020 vorgesehen war, nicht vor Ort durchgeführt werden. Entsprechend beschränkte sich die Datenerhebung auf diejenigen Parameter, die mithilfe von Fragebögen erfasst und von den Teilnehmenden der Kontrollgruppe per Post zugeschickt werden konnten.

4.2 Studienpopulation

Insgesamt wurden 187 Teilnehmende in die Interventions- und Kontrollgruppe eingeschlossen. Die Einschlusskriterien umfassten Volljährigkeit (≥ 18 Jahre) sowie die geistige und sprachliche Fähigkeit, die Studienanforderungen zu erfüllen. Von der Studie ausgeschlossen wurden Personen < 18 Jahre sowie Menschen, die nach eigener Angabe oder dem Ermessen ihrer betreuenden Ärztin bzw. ihres betreuenden Arztes an einer schweren akuten oder chronischen Erkrankung litten und denen eine Teilnahme an dem Interventionsprogramm nicht zugemutet werden konnte.

4.2.1 Fallzahlkalkulation

Die Berechnung des Stichprobenumfangs erfolgte auf der Grundlage der Veränderung des Körpergewichts, dem primären Ergebnisparameter des HLCP-2. Die Berechnung stütze sich auf eine angenommene Effektgröße von $2,7 \pm 2,8$ kg nach acht Wochen. Dabei beruhte der zu erwartende Effekt auf den Daten einer Pilotstudie mit einer Prototypenversion des Lebensstilprogramms (243).

Auf dieser Datengrundlage wurde, zur Ermittlung signifikanter Veränderungen der primären Zielgröße der Gewichtsreduktion im Zeitverlauf und im Vergleich zur Kontrollgruppe, eine Gesamtfallzahl von 84 Teilnehmenden (IG: 56 Personen; KG: 28 Personen) ermittelt, um eine globale Power von 0,8 bei einem globalen Signifikanzniveau von 0,05 zu erhalten. Unter Berücksichtigung der Annahme einer Abbruchquote von mindestens 10 %, wurde ein Stichprobenumfang von mindestens 93 Teilnehmenden (IG: 62 Personen; KG: 31 Personen) angestrebt. Die Kalkulation der Fallzahl erfolgt mit freundlicher Unterstützung des „Instituts für Biometrie und klinische Forschung“ in Münster.

4.2.2 Rekrutierung der Studienteilnehmenden

Die Rekrutierung der Studienteilnehmenden erfolgt in zwei örtlich voneinander getrennten, ländlichen Kommunen im Münsterland. In beiden Kommunen wurden Flyer, Poster und Zeitungsbeiträge sowie Mundpropaganda zur Gewinnung der Studienteilnehmenden genutzt. Zusätzlich wurde im Februar 2018 in der Interventionskommune ein Gesundheitsmarkt, gemeinsam mit lokalen Gesundheitsakteurinnen und -akteuren, zur Rekrutierung von Teilnehmenden initiiert. In der Kontrollkommune wurde der Großteil der Teilnehmenden im September 2018 über eine öffentliche Veranstaltung für die Studienteilnahme gewonnen. Aufgrund des gewählten „Living-lab“-Ansatzes und der Beteiligung von lokalen Akteurinnen und Akteuren bei der Planung und Durchführung der Studie, wurde auf eine Randomisierung und Verblindung verzichtet.

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt und von der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Universität Münster genehmigt (Münster, Deutschland; Referenz: 2018-171-f-S; genehmigt am 4. April 2018). Alle Teilnehmenden erklärten schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie. Die Studie wurde am 12.09.2019 retrospektiv beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (Registrierungsnummer: DRKS00018775).

4.3 Lebensstilintervention

Das community-basierte Lebensstilinterventionsprogramm HLCP wurde vom US-amerikanischen „*Coronary Health Improvement Project*“ (CHIP) inspiriert (244, 245). Der Schwerpunkt von CHIP lag ursprünglich auf der Verbesserung von kardiovaskulären Risikofaktoren durch eine umfassende Lebensstilveränderung und wurde erstmalig 1988 in British Columbia (Kanada) durchgeführt. Da CHIP ebenfalls eine Wirksamkeit bei weiteren chronischen Erkrankungen, wie Diabetes mellitus Typ 2 und Depressionen aufwies, wurde CHIP im Jahr 2012 in „*Complete Health Improvement Project*“ umbenannt und inhaltlich ausgeweitet (246). In Deutschland wurde das ganzheitliche Lebensstilprogramm unter dem Namen „*CHIP Germany*“, mit dem Ziel der Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskulären Erkrankungen, angeboten (243).

Auf dieser Grundlage wurde das HLCP entwickelt und, im Zeitraum von 2017 bis 2020, insgesamt drei Mal durchgeführt (2017-2019: HLCP-1 (247); 2018-2020 HLCP-2 (37); 2019-2020: HLCP-3 (248)). Im Rahmen dieser Dissertation werden ausschließlich Daten aus der zweiten Kohorte (2018-2020) berücksichtigt. Die vier Schwerpunktthemen des HLCP umfassten eine gesunde pflanzenbasierte Ernährung, regelmäßige körperliche Aktivität, Stressbewältigung sowie soziale Unterstützung durch die Gemeinschaft (65, 20, 249–255). Den Teilnehmenden wurde der Verzehr von mehr Obst und Gemüse, Vollkornprodukten und Hülsenfrüchten sowie Nüssen und Samen und gesunden Öle, wie beispielsweise kaltgepresstem Oliven- und Rapsöl, empfohlen. Gleichzeitig beinhalteten die Ernährungsempfehlungen weniger Fleisch, Butter, fettreiche Milchprodukte, stark verarbeitete Lebensmittel, Salz und Zucker. Eine exakte Makronährstoffverteilung wurde nicht vorgegeben. Zudem wurden die Teilnehmenden dazu angeregt, mindestens 30 Minuten pro Tag körperlich aktiv zu sein, die Sitzzeiten zu reduzieren und die Alltagsaktivitäten zu erhöhen. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Auswahl der körperlichen Aktivitäten in Abhängigkeit des individuellen Leistungsniveaus und der eigenen körperlichen Konstitution erfolgen sollte. Zu den Empfehlungen zur Stressbewältigung zählten die u.a. Einführung von Entspannungsroutinen, der bewusste Einbau von Pausen in den Alltag und die Planung von Zeit für sich selbst sowie die Entwicklung von geeigneten Copingstrategien. Der Bereich der sozialen Unterstützung wurde in allen anderen Schwerpunktthemen aufgegriffen, z. B. in Form von Anregungen, gemeinsam zu kochen, Sport zu treiben oder Entspannungstechniken auszuprobieren.

Darüber hinaus wurden die Teilnehmenden ermutigt, sich gegenseitig bei ihrer Verhaltensveränderung zu bestärken und sich Zuspruch sowie Unterstützung von ihren Familien und ihrem Freundeskreis einzuholen. Der Einbezug lokaler Gesundheitsakteurinnen und -akteure, in Form von u.a. Mitarbeitenden aus Arztpraxen, Apotheken, Sportvereinen, dem Einzelhandel sowie der Bürgermeisterin, bei der Studienplanung und -durchführung konnte ebenfalls dazu beitragen, geeignete Ansprechpartnerinnen und -partner für Gesundheitsthemen sowie Anlaufstellen in der Kommune aufzuzeigen und eine langfristig unterstützende und gesundheitsförderliche Umwelt zu schaffen.

Alle Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten beim ersten Gesundheitscheck (t_0) und zweiten Gesundheitscheck (t_1) jeweils ein individuelles Gesundheitscoaching (ca. 15 Minuten/Coaching). Dabei wurden soziodemografische Daten, diagnostizierte Erkrankungen und Lebensstilfaktoren (u.a. Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten) thematisiert und persönliche Veränderungsziele festgelegt (z. B. Gewichtsabnahme oder Steigerung der körperlichen Aktivität). Diese wurden auf einem Arbeitsblatt von den Teilnehmenden notiert und zum zweiten Coaching mitgebracht. Im Rahmen des zweiten Coachings wurden die Lebensstilveränderungen reflektiert und Strategien zur langfristigen Etablierung und Aufrechterhaltung eines gesunden Lebensstils erarbeitet.

Das HLCP-2 setzte sich aus einer zehnwöchigen Intensivphase und einer ca. 22-monatigen Alumni-Phase zusammen. In der Intensivphase wurden für die Teilnehmenden der Interventionsgruppe insgesamt 14 Seminare angeboten, die zwei Mal wöchentlich (ca. zwei Stunden pro Veranstaltung) zu den folgenden Themen stattgefunden haben:

1. Möglichkeiten und Grenzen der modernen Medizin
2. Kick-Start: Ein gesunder Lebensstil ist die beste Medizin
3. Optimale Ernährung: Mehr essen – weniger wiegen
4. Ballaststoffe: Ein ziemlich bester Freund
5. Mit Messer und Gabel gegen Übergewicht und Typ 2 Diabetes
6. Herzensangelegenheit: Fett und Cholesterin
7. Bluthochdruck: Die lautlose Gefahr
8. Bewegung: Der Krankheit davonlaufen
9. Krebsprävention in die Hand nehmen: Machen Sie etwas aus Ihren Genen
10. Fit in jedem Alter
11. Veränderung ist möglich
12. Den persönlichen Stärken auf der Spur
13. Stress managen – entspannt leben
14. Gemeinsam is(s)t man glücklicher

In den Seminaren wurden zunächst die Ätiologie und die Pathomechanismen verschiedener lebensstilabhängiger Erkrankungen niedrigschwellig beleuchtet. Anschließend wurden die Risikofaktoren und die damit einhergehenden Lebensstil- und Verhaltensveränderungen, auf der Grundlage des transtheoretischen Modells der Verhaltensänderung von Prochaska, vermittelt und praxisnahe Empfehlungen abgeleitet (256–258).

Die Seminare wurden durch praktische Einheiten, z. B. in Form einer Vorstellung gesunder Lebensmittel und dem Ausprobieren von Rezepten bzw. kleinen Kocheinheiten, Übungs- und Meditationsroutinen sowie Gruppenarbeiten (ca. 10-30 Minuten pro Einheit) ergänzt. Zusätzlich wurden 8 Workshops in Kleingruppen angeboten, die vom Projektteam, lokalen Gesundheitsakteurinnen und -akteuren sowie (ehemaligen) Teilnehmenden mitgestaltet wurden. Dazu zählten u.a. Koch- und Stressregulationskurse, Einkaufstouren durch örtliche Supermärkte sowie Bewegungsangebote wie Bogenschießen und Tischtennis.

Neben den Veranstaltungen erhielten die Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe zusätzliche Materialien in Form eines umfangreichen Schulungsbuches (ca. 270 Seiten), mehreren Rezeptbüchern (ca. 80 Seiten), einem Einkaufsführer (ca. 20 Seiten) sowie einem illustrierten Informationsblatt mit einer Übersicht über die Lebensstilempfehlungen.

Die intensive Phase endete mit einer partizipativ gestalteten Abschlussfeier, bei der die Veränderungserfolge gefeiert und alle Teilnehmenden mit einer Urkunde ausgezeichnet wurden. Daran schloss sich eine ca. 22-monatige Alumni-Phase an. In dieser weniger intensiven Interventionsphase wurden monatliche Treffen (ca. zwei Stunden pro Veranstaltung) zur Auffrischung der Inhalte angeboten, indem Inhalte der Intensivphase wiederholt und vertieft sowie gleichzeitig der Zusammenhalt der Gruppe gestärkt wurde. Zusätzlich wurden monatliche E-Mail-Newsletter verschickt.

Die Kontrollgruppe erhielt keine Lebensstilintervention. Die Teilnehmenden wurden jedoch, aus ethischen Gründen, über ihre Ergebnisse der Gesundheitschecks, die zur Datenerhebung durchgeführt wurden, informiert. Zudem wurde den Teilnehmenden der Kontrollgruppe nach der Beendigung des Studienzeitraumes Materialien zur Lebensstilveränderung zur Verfügung gestellt und individuelle Coachings zu einem gesunden Lebensstil angeboten, die aufgrund der COVID-19-Pandemie online durchgeführt wurden.

4.4 Datenerhebung

Im Rahmen der Datenerhebung wurden bei den Gesundheitschecks anthropometrische Daten (u.a. Körpergröße, Körpergewicht und BMI) sowie Vitalparameter (systolischer und diastolischer Blutdruck, Ruhepuls) und Blutparameter (u.a. Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin, Triglyzeride, Nüchternglukose sowie HbA1c) im nüchternen Zustand ermittelt. Die Blutproben wurden im Zentrallabor des Universitätsklinikums Münster analysiert. Mithilfe eines Fragebogens wurden soziodemografische Daten (u.a. Geschlecht, Geburtsdatum, Familienstand und höchster Schulabschluss) und das Gesundheitsverhalten (Ernährungs-, Stress- und Bewegungsverhalten, Wohlbefinden, Schlafqualität, Rauchverhalten und Alkoholkonsum) erfasst. Zudem wurde ein semi-quantitatives 3-Tages-Ernährungsprotokoll zur Erhebung des Ernährungsverhaltens eingesetzt.

Zur Erhebung der gesundheitsökonomischen Parameter wurde ein zweiter Fragebogen eingesetzt, der retrospektive Fragen zu diagnostizierten Erkrankungen und Medikamenteneinnahmen, zur Erwerbstätigkeit und Arbeitsunfähigkeitstagen sowie einer möglichen Frühberentung, zu ambulanten Arztbesuchen und Behandlungen, telefonischen ärztlichen Beratungen sowie Heil- und Hilfsmitteln enthielt. Auch stationäre Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte, die Inanspruchnahme von Krankentransporten und Rettungsdiensten sowie dem kassenärztlichen Bereitschaftsdienst, Angaben zum Pflegegrad, Pflegeleistungen und Informationen zur Krankenversicherung wurden erhoben.

Die Fragen zur Erhebung der gesundheitsökonomischen Parameter wurden im Rahmen einer Pilotstudie mit 61 Teilnehmenden in Bezug auf ihre Verständlichkeit und Genauigkeit geprüft, indem die Selbstauskunft der Teilnehmenden mit ärztlichen Angaben abgeglichen wurde (259). Die auf der Basis dieser Pilotstudie entwickelten Fragebögen wurden bereits erfolgreich in einer offenen, zweiarmigen, randomisierten und kontrollierten Studie zur Kostenkalkulation in Deutschland eingesetzt (259). Für die vorliegende Studie wurden die Fragebögen aktualisiert und an die Zielgruppe und das Forschungsziel leicht angepasst. Zur Qualitätssicherung wurden alle Angaben aus den Fragebögen zweimal eingegeben und die statistischen Analysen nach dem 4-Augen-Prinzip durchgeführt.

Darüber hinaus wurde im zweiten Fragebogen die gesundheitsbezogene Lebensqualität mithilfe der deutschsprachigen Version des „European Quality of Life Five-Dimensions“-Fragebogens, kurz „EQ-5D-3L“, erhoben, der 1990 von der EuroQol Group entwickelt und lizenziert wurde (260). Der EQ-5D-3L-Fragebogen ist ein weit verbreitetes generisches und standardisiertes Messinstrument, das sowohl für die Beschreibung als auch für die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Rahmen von Interventionsprogrammen oder Behandlungen validiert wurde (261–264). Dieser Fragebogen gliedert sich in zwei Teile, wobei zunächst der Gesundheitszustand für fünf verschiedene Dimensionen („Beweglichkeit/Mobilität“, „für sich selbst sorgen“, „alltägliche Aktivitäten“, „Schmerzen/körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“) mit je einem Item und drei Antwortstufen (keine Probleme, einige Probleme, extreme Probleme) auf einer Ordinalskala angekreuzt wird.

Auf dieser Basis kann aus jeder Antwortkombination ein individuelles, fünfstelliges Gesundheitsprofil abgeleitet werden, wobei z. B. „11111“ dem bestmöglichen Gesundheitszustand (keinerlei Probleme in einer Gesundheitsdimension) und „33333“ dem schlechtesten Gesundheitszustand (extreme Probleme in allen Gesundheitsdimensionen) entspricht (265). Durch die Verwendung eines länderspezifischen Wertesets, das auf den durchschnittlichen Gesundheitsdaten der Allgemeinbevölkerung eines Landes basiert, kann aus dem Gesundheitsprofil ein Score, der eindimensionale Indexwert „EQ-5D-Index“, ermittelt werden. Das im Rahmen der vorliegenden Studie verwendete VAS-basierte Werteset wurde aus einer Zufallsstichprobe der deutschen Allgemeinbevölkerung (n = 339) gewonnen und enthält den EQ-5D-Index, der von 0,021 (schlechtester Gesundheitszustand) bis 1,000 (bester Gesundheitszustand) reicht (265, 266).

Der zweite Teil des Fragebogens besteht aus der Frage, wie sich der/die Teilnehmende heute fühlt. Mithilfe einer visuellen Analogskala, der sogenannten „EQ-VAS“, die eine 20 cm lange vertikale Skala von 0 („schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand“) bis 100 („bester vorstellbarer Gesundheitszustand“) umfasst, kann der/die Teilnehmende durch ein Kreuz den aktuellen Gesundheitszustand markieren (260). Der EQ-5D-Fragebogen kann zudem als Grundlage für die Berechnung von QALYs verwendet werden, die der Zusammenführung der Lebensdauer in Jahren, als quantitative Komponente, und der Lebensqualität entstehen (267). QALYs wurden im Rahmen der vorliegenden Studie jedoch nicht berechnet.

4.5 Kostenzuordnung und -berechnung

Bei der Kostenberechnung wurde, gemäß der Empfehlungen des Hannoveraner Konsens, die gesellschaftliche Perspektive eingenommen, um die Ressourcen aller Beteiligten, einschließlich der Teilnehmenden, Krankenversicherungen und Arbeitsgebenden zur berücksichtigen (268). Zudem wurde der „Bottom-up“-Ansatz gewählt und das Jahr 2019 als Bezugs- bzw. Preisjahr für alle Berechnungszeitpunkte zugrunde gelegt.

Derzeit gibt es keine offiziellen, zentralisiert erhobenen Kostensätze für Ressourcenverbräuche im deutschen Gesundheitswesen, wodurch keine einheitlichen Verfahren zur Berechnung der gesundheitsbezogenen Kosten verwendet werden können (146). Aus diesem Grund wurden zur Kostenberechnung u.a. die Empfehlungen unterschiedlicher gesundheitsökonomischer Arbeitsgruppen und Gesellschaften, offizielle Statistiken und die Ergebnisse mehrerer Einzelrecherchen herangezogen (140, 146, 269). Die Beratung des Instituts für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie wurde ebenfalls in Anspruch genommen. Die Datenquellenauswahl und die damit einhergehende Berechnung der Kosten bei der vorliegenden Studie basierte vornehmlich auf dem von Scholz et al. (2020) konsentierten Vorschlag zur standardisierten Kostenberechnung im deutschen Gesundheitswesen (146). Die Datenquellen, die der Kostenberechnung zugrunde liegen, sind in Tabelle 1 aufgeführt (Tab. 1).

TABELLE 1: ÜBERSICHT DER KOSTENSEKTOREN UND DATENQUELLEN ZUR KOSTENBERECHNUNG (EIGENE DARSTELLUNG)

Sektor	Datenquelle zur Kostenberechnung
Direkte Kosten	
Medikamente	Lauer-Taxe [®] (270)
Ambulanter ärztlicher Sektor	Honorarbericht der kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) 2019 (271); Statistisches Jahrbuch zur vertragszahnärztlichen Versorgung 2020 (272)
Telefonische ärztliche Beratungen	Gesetzlich versicherte Personen: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) (273); privat versicherte Personen: Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) (274)
Behandlungen	Gesetzlich versicherte Personen: EBM (273); privat versicherte Personen: GOÄ (274)
Heilmittel (u.a. Physiotherapie, Ergotherapie sowie Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie)	GKV-Heilmittelpreise (275)
Hilfsmittel (u.a. Einlagen, Hörhilfen und Sehhilfen)	GKV-Festbeträge für Hilfsmittel (276); online-Sanitätshäuser (Durchschnittspreise)
Stationäre Krankenhausaufenthalte	Diagnosis Related Groups-Statistik (DRG) 2019 (277)
Stationäre Rehabilitationsaufenthalte	Erwerbstätige Personen: Reha-Bericht 2019 (278); nicht-erwerbstätige Personen: KJ1- und KJ5-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit (279, 280)
Krankentransport- und Rettungsdienst (u.a. Krankenwagen, Hubschrauber oder Krankentransport)	Satzungen über die Benutzung des Rettungsdienstes und die Erhebung von Gebühren (281, 282)
Kassenärztlicher Bereitschaftsdienst	Gesetzlich versicherte Personen: EBM (273); privat versicherte Personen: GOÄ (274)
Pflegegrad und Pflegeleistungen	Pflegestärkungsgesetze (283)
Indirekte Kosten	
Arbeitsunfähigkeitstage	Statistisches Jahrbuch Deutschland 2019 (284)
Frühberentung	Statistisches Jahrbuch Deutschland 2019 (284)

Bevor die Medikamentenkosten berechnet werden konnten, wurden die von den Teilnehmenden angegebenen Medikamente (Medikamentenname, Dosis, täglicher Einnahmerhythmus und die dazugehörige Menge sowie Form der Einnahme, z. B. Tabletten oder Tropfen) anhand eines Arzneimittelverzeichnisses für Deutschland, der sogenannten „Roten Liste“, verifiziert (285). Anschließend konnten die Medikamentenpreise anhand des deutschen Medikamentenindexes „Lauer Taxe“ berechnet werden (270). Die Hersteller- und Apothekenrabatte wurden vom Apothekenverkaufspreis abgezogen. Individuelle Rabattierungen zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen konnten nicht berücksichtigt werden, da sie nicht öffentlich zugänglich sind und regional variieren können. Die Zuzahlungen von Teilnehmenden wurden ebenfalls nicht berücksichtigt, da sie aus sozialer Sicht nicht relevant sind (286). Wenn ein Medikament in verschiedenen Packungsgrößen zur Verfügung stand, wurde diejenige mit den niedrigsten Kosten pro Medikament ausgewählt. Im Falle fehlender Informationen mussten Annahmen getroffen werden. Wurde beispielsweise die Marke von einem Medikament nicht angegeben, wurde das handelsübliche Produkt gewählt, fehlende Angaben zur Dosierung wurden durch Daten von anderen Messzeitpunkten oder anhand der Standarddosierung geschätzt.

Die Kosten für ärztliche Behandlungen wurden unter Berücksichtigung der sogenannten „Fallpauschalen“ kalkuliert, bei denen die Leistungserbringer eine festgelegte Vergütung pro Behandlungsfall erhalten, die alle diagnostischen und kurativen Leistungen im Zusammenhang einer Erkrankung abdeckt, unabhängig vom tatsächlichen Umfang und der Dauer der Behandlung (287). Auch bei stationären Krankenhausaufenthalten wurde mit einem festen Betrag pro Behandlungsfall gerechnet. Bei stationären Rehabilitationsaufenthalten wurden hingegen die Tagessätze für die jeweilige Rehabilitationsmaßnahme (z. B. Anschlussrehabilitation oder Eltern-Kind-Rehabilitation) zugrunde gelegt. Dabei wurde zwischen erwerbstätigen und nicht-erwerbstätigen Personen differenziert (277, 279, 280). Die Kosten für den Transport- und Rettungsdienst wurden, getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe, nach den Sätzen für die Benutzung des Rettungsdienstes für den jeweiligen Kreis berechnet (281, 282). Die Pflegekosten wurden auf der Grundlage der geltenden Gesetze und die Kosten für Arbeitsunfähigkeitstage und Frühberentung basierend auf den Jahresschätzungen der Arbeitskosten je geleistete Stunde für das Bezugsjahr 2019 kalkuliert (283, 284).

Da die Teilnehmenden zum Studienbeginn angaben, ob sie gesetzlich oder privat krankenversichert sind, konnte bei den Kosten für die telefonischen ärztlichen Beratungen, Behandlungen und dem kassenärztlichen Bereitschaftsdienst eine Kostendifferenzierung zwischen gesetzlich (GKV) und privat (PKV) krankenversicherten Personen vorgenommen werden. Bei den Heil- und Hilfsmitteln basierten die Kostenkalkulationen vornehmlich auf den Preisen der GKV (275, 276).

Im Rahmen der Datenerhebung machten die Teilnehmenden retrospektive Angaben für den Zeitraum der letzten zehn Wochen. Um alle Kosten in einen vergleichbaren und überschaubaren Kontext setzen zu können, wurden die Angaben der einzelnen Kostensegmente auf die durchschnittlichen Kosten pro Woche (in Euro) heruntergerechnet. Die Kostenberechnung erfolgte durch die Multiplikation des ermittelten Ressourcenkonsums und der jeweils zugeordneten monetären Einheit. Es wurden sowohl die Gesamtkosten, die sich aus den direkten und indirekten Kosten zusammensetzen, als auch die direkten und indirekten Kosten separat voneinander analysiert und betrachtet.

4.6 Statistische Auswertung

Die Datenauswertung erfolgte mit IBM SPSS Statistics für Windows (Version: 27.0; Armonk, NY, USA). Alle Daten wurden auf der Grundlage eines vordefinierten Analyseplans ausgewertet. Ausreißer, die als Werte unterhalb des 25 % Quantils - 1,5 x Interquartilsbereich, kurz IQR, ($x_{0,25} - 1,5 \text{ IQR}$) und oberhalb des 75 % Quantils + 1,5 x IQR ($x_{0,75} + 1,5 \text{ IQR}$) definiert wurden, wurden von der statistischen Analyse ausgeschlossen. Die deskriptiven Statistiken für quantitative Variablen wurden als Mittelwerte $\pm$ Standardabweichung (SD) angegeben. Die Angaben der kategorialen Variablen erfolgten als absolute Zahlen und Prozentangaben (%). Die Normalverteilung wurde anhand grafischer Analysen und mithilfe des Shapiro-Wilk-Tests geprüft. Für Vergleiche zwischen den Gruppen (Intergruppenunterschiede) wurde für kategoriale Variablen der exakte Fischer-Test verwendet. Für normal verteilte kontinuierliche Variablen wurde ein unabhängiger t-Test und für nicht normal-verteilte Variablen der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Zur Bewertung der Veränderung innerhalb einer Gruppe (Intragruppenvergleich) wurde bei normal verteilten Variablen mit dem gepaarten t-Test und bei nicht-normal verteilten Variablen mit dem Wilcoxon-Signed-Rank-Test gearbeitet. Alle Tests waren zweiseitig.

Der Effekt der Intervention wurde, unter Berücksichtigung relevanter Kovariaten, mithilfe multipler linearer Regressionsmodelle (MLR) beurteilt. Hierbei wurden potenzielle Störfaktoren identifiziert und als potenzielle Kovariaten in die MLR aufgenommen. In diesem Zusammenhang wurden zunächst univariate Analysen durchgeführt, um potenzielle Kovariaten (u.a. soziodemografische Daten, Blutparameter, Vitalparameter, Körpergewicht und Lebensstilfaktoren wie Rauchverhalten und Schlafqualität, diagnostizierte Erkrankungen und Medikamenteneinnahmen) zu identifizieren. Die statistisch signifikanten Regressionsmodelle (allgemeiner linearer F-Test: $p \leq 0,05$) mit dem höchsten korrigierten R^2 und der geringsten Anzahl von Kovariaten wurden als endgültige Modelle ausgewählt. Bei allen Regressionsmodellen wurden die Residuen auf Normalverteilung geprüft. Für alle Analysen wurden die Ergebnisse bei $p \leq 0,05$ als statistisch signifikant angesehen. Alle Analysen sollten jedoch als explorativ betrachtet werden, da es sich, mit der Ausnahme der Gewichtsveränderung, um sekundäre Parameter handelt (288).

5. Ergebnisse

5.1 Publikation 1: Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2)

Ragna-Marie Kranz, Carmen Kettler, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Anette Buyken und Heike Englert

Nutr Health. 2025 Mar;31(1):175-186. doi: 10.1177/02601060231164665. [Epub 2023 Mar 20]

Background: Establishing a healthy lifestyle has a great potential to reduce the prevalence of non-communicable diseases (NCDs) and their risk factors. NCDs contribute immensely to the economic costs of the health care system arising from therapy, medication use, and productivity loss. Aim: The aim of this study was to evaluate the effect of the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2) on medication use and consequently on medication costs for selected NCDs (diabetes, hypertension, and dyslipidemia). Methods: Data stem from a 24-month non-randomised, controlled intervention trial aiming to improve risk factors for NCDs. Participants completed questionnaires at six measurement time points assessing medication use, from which costs were calculated. The following medication groups were included in the analysis as NCD medication: glucose-lowering medications (GLM), antihypertensive drugs (AHD) and lipid-lowering drugs (LLD). Statistical tests for inter- and intra-group comparison and multiple regression analysis were performed.

Results: In total, 118 participants (intervention group [IG]: n=79; control group [CG]: n=39) were considered. Compared to baseline medication use decreased slightly in the IG and increased in the CG. Costs for NCD medication were significantly lower in the IG than in the CG after 6 (p=0.004), 12 (p=0.040), 18 (p=0.003) and 24 months (p= 0.008). After multiple regression analysis and adjusting for confounders, change of costs differed significantly between the groups in all final models.

Conclusion: The HLCP-2 was able to moderately prevent an increase of medication use and thus reduce costs for medication to treat NCDs with the greatest impact on AHD.

Trial registration: German Clinical Trials Register DRKS (www.drks.de; reference: DRKS00018775).

5.2 Publikation 2: Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2)

Ragna-Marie Kranz, Carmen Kettler, Christian Koeder, Sarah Husain, Corinna Anand, Nora Schoch und Heike Englert

Nutrients. (2023); 15(24):5045; doi: 10.3390/nu15245045

Non-communicable diseases (NCD) are associated with high costs for healthcare systems. We evaluated changes in total costs, comprising direct and indirect costs, due to a 24-month non-randomized, controlled lifestyle intervention trial with six measurement time points aiming to improve the risk profile for NCDs. Overall, 187 individuals from the general population aged > 18 years were assigned to either the intervention group (IG; n = 112), receiving a 10-week intensive lifestyle intervention focusing on a healthy, plant-based diet; physical activity; stress management; and community support, followed by a 22-month follow-up phase including monthly seminars, or a control group (CG; n = 75) without intervention. The complete data sets of 118 participants (IG: n = 79; CG: n = 39) were analyzed. At baseline, total costs per person amounted to 67.80 ± 69.17 EUR in the IG and 48.73 ± 54.41 EUR in the CG per week. The reduction in total costs was significantly greater in the IG compared to the CG after 10 weeks ($p = 0.012$) and 6 months ($p = 0.004$), whereas direct costs differed significantly after 10 weeks ($p = 0.017$), 6 months ($p = 0.041$) and 12 months ($p = 0.012$) between the groups. The HLCP-2 was able to reduce health-related economic costs, primarily due to the reduction in direct costs.

5.3 Publikation 3: Healthy lifestyle changes can improve quality of life: the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2)

Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Carmen Kettler, Anette Buyken und Heike Englert

J Public Health (Berl.) (2025); doi: 10.1007/s10389-025-02409-0

Aim: Since unhealthy lifestyle behaviors, risk factors for noncommunicable diseases (NCDs), and diseases themselves can independently influence quality of life, lifestyle intervention programs addressing all of these may yield benefits for quality of life. This study aimed to examine the impact of the Healthy Lifestyle Community Program (HLCP-2) on quality of life in adults.

Subject and methods: Data stem from a 24-month, non-randomized controlled lifestyle program which aimed to improve markers of NCD risk. Overall, 187 participants were assigned to either the intervention group (IG; n = 112) receiving a 10-week intensive lifestyle intervention on plant-based diet, physical activity, stress management, and community support, followed by a 22-month alumni phase, or a control group (CG; n = 75), without intervention. Quality of life was assessed by the EQ-5D-3L questionnaire at six measurement time points. Problems in five health dimensions (“mobility”, “self-care”, “usual activities”, “pain/discomfort,” and “anxiety/depression”), a visual analogue scale on self-rated health (EQ VAS), and the German EQ-5D index were addressed.

Results: At baseline, 59.8% of the IG and 59.4% of the CG reported problems in ≥ 1 health dimension, with improvement in the IG at all time points. Compared to baseline, the EQ VAS increased significantly in the IG compared to CG at all time points. The mean EQ-5D index tended to improve in the IG, but changes did not differ significantly from changes in the CG.

Conclusion: A lifestyle community program addressing lifestyle behaviors provides benefits for participants’ self-rated health status, with the greatest effect after the intensive phase.

Trial registration: German Clinical Trials Register DRKS (reference: DRKS00018775; 12.09.2019; retrospectively registered).

6. Diskussion

Die vorliegende Dissertation zielte darauf ab, den Effekt des community-basierten Lebensstilinterventionsprogramms HLCP-2 auf ausgewählte gesundheitsökonomische Parameter über einen Zeitraum von zwei Jahren zu untersuchen. Das Lebensstilinterventionsprogramm konnte dabei als wirksam angesehen werden, wenn die Ergebnisse der Interventionsgruppe signifikante Verbesserungen der gesundheitsökonomischen Parameter innerhalb der Gruppe (Intragruppenvergleich) sowie im Vergleich zur Kontrollgruppe (Intergruppenvergleich) aufwiesen. In diesem Zusammenhang wurden zunächst die Auswirkungen der Intervention auf die Medikamenteneinnahme und die damit assoziierten Medikamentenkosten mit einem Schwerpunkt auf AHM, ADM und LSM (Ziel 1) untersucht. Anschließend wurde eine gesundheitsökonomische Analyse zur Bestimmung der Gesamtkosten unter Berücksichtigung der direkten und indirekten Kosten (Ziel 2) und schließlich eine Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Ziel 3) durchgeführt.

6.1 Zusammenfassung und Interpretation der Ergebnisse

6.1.1 Ziel 1: Effekt des HLCP-2 auf die Einnahme und Kosten ausgewählter Medikamente zur Behandlung von NCDs

Im Rahmen des ersten Forschungsschwerpunkts wurde der Einfluss des HLCP-2 auf ausgewählte NCD-Medikamente untersucht (Publikation 1). In Anbetracht dessen, dass Medikamentenkosten in Deutschland den drittgrößten Anteil an den GKV-Ausgaben im Bereich der NCDs einnehmen, stellen sie eine bedeutende Messgröße bei gesundheitsökonomischen Fragestellungen dar (286). Bei der vorliegenden Analyse wurden Medikamente zur Behandlung von Diabetes mellitus (ADM), Hypertonie (AHM) und Lipidstoffwechselstörungen (LSM) berücksichtigt, da der Glukose- und der Lipidstoffwechsel sowie der Blutdruck durch einen gesunden Lebensstil positiv beeinflusst werden können (33, 132, 133). Dieser Effekt könnte zu einem verbesserten Gesundheitsstatus und infolgedessen zu einer verringerten Medikamenteneinnahme führen (289).

Zu Beginn der Studie waren 44 % der Teilnehmenden der Interventionsgruppe und 46 % der Teilnehmenden der Kontrollgruppe von einer Hypertonie betroffen. In der Interventionsgruppe nahmen 38 % der Teilnehmenden Medikamente gegen Hypertonie ein, in der Kontrollgruppe waren es 41 %. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus wurde bei 4 % der Personen in der Interventionsgruppe und bei 5 % der Personen in der Kontrollgruppe erfasst. Antidiabetische Medikamente wurden von keiner Person in der Interventionsgruppe, aber von 5 % der Personen in der Kontrollgruppe eingenommen. Entsprechend lag der Anteil der Teilnehmenden mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus deutlich unter dem deutschen Durchschnitt und ermöglichte keine Aussagekraft bezüglich der Einnahme von ADM im Rahmen der Studienaushwertung (290).

Eine Dyslipidämie lag bei 23 % der Teilnehmenden der Interventionsgruppe und bei 15 % der Teilnehmenden der Kontrollgruppe vor. 18 % der Teilnehmenden der Interventionsgruppe und 16 % der Teilnehmenden der Kontrollgruppe nahmen Medikamente gegen Lipidstoffwechselstörungen ein.

Die deskriptive Auswertung der Studiendaten konnte in der Interventionsgruppe einen moderaten Rückgang bei der Einnahme von NCD-Medikamenten zu allen Messzeitpunkten, mit Ausnahme des letzten Messzeitpunktes (t_5), im Vergleich zur Baseline aufzeigen. Gleichzeitig konnte eine stetige Reduktion der Medikamentendosis beobachtet werden, sodass in der Interventionsgruppe mehr Teilnehmende ihre tägliche Medikamentendosis reduzieren als erhöhen konnten. Auch wenn die Gesamtzahl der Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe, die ausgewählte NCD-Medikamente nahm, zum letzten Messzeitpunkt (t_5) anstieg, verzeichneten zu diesem Zeitpunkt ca. 18 % der Teilnehmenden eine Reduktion der Dosierung, während lediglich etwa 14 % eine Erhöhung der Medikamentendosierung im Baselinevergleich aufwiesen. Es konnte entsprechend festgestellt werden, dass eine Reduktion der Medikamentendosis teilweise möglich war, wobei ein vollständiges Absetzen der NCD-Medikation in vielen Fällen nicht realisiert werden konnte.

Die Reduktion der Medikamente könnte sich auf die Verbesserung der kardiometabolischen Parameter zurückführen lassen. Im Rahmen des HLCP-2 wurde in der Interventionsgruppe nach einem Jahr (t_3), im Vergleich zur Baseline, eine signifikante Verbesserung des Gesamtcholesterins und der Nüchtern glukose im Vergleich zur Kontrollgruppe beobachtet (37). Diese Verbesserungen der kardiometabolischen Parameter haben sich jedoch nicht signifikant auf die Medikamenteneinnahme und die damit verbundenen Kosten ausgewirkt. Es besteht die Möglichkeit, dass diese Verbesserungen der Blutparameter zwar signifikant, aber nicht klinisch relevant waren, sodass sie bei den Teilnehmenden, die bereits medikamentös eingestellt waren, nicht zu einer Anpassung der Medikamentendosierung geführt haben.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass bereits der Umstand, dass keine Zunahme der NCD-Medikamentenanzahl und -dosierung im Studienverlauf als positiv eingestuft werden sollte, da NCDs und die damit verbundenen Risikofaktoren mit steigendem Alter zunehmen (3). Dies führt dazu, dass häufig eine Steigerung der Medikamenteneinnahme zu verzeichnen ist, was in der Kontrollgruppe deutlich wurde. Im Kontrast zur Interventionsgruppe nahm die Medikamenteneinnahme entsprechend in der Kontrollgruppe im Studienverlauf, verglichen mit dem Ausgangszeitpunkt, kontinuierlich zu. Auch der anteilige Wert derjenigen, die die Dosierung der Medikamente im Studienverlauf erhöhen mussten, war im Vergleich zur Interventionsgruppe deutlich erhöht. Durch die teilweise beobachtete Stagnation und die leichte Reduktion der Medikamentendosis in der Interventionsgruppe sowie die Verschlechterung dieser Parameter in der Kontrollgruppe lässt sich insgesamt ein positiver Effekt des HLCP-2 ableiten.

Die statistische Auswertung der Medikamentenkosten stützt die deskriptiven Beobachtungen der Medikamenteneinnahme. Obwohl innerhalb der Interventionsgruppe keine signifikanten Veränderungen der Medikamentenkosten während des 24-monatigen Studienzeitraums im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt festgestellt werden konnten, wurde in der Kontrollgruppe zu drei Messzeitpunkten, entsprechend nach sechs (t_2), 18 (t_4) und 24 (t_5) Monaten, ein signifikanter Anstieg der Medikamentenkosten beobachtet. Der Anstieg der Medikamentenkosten in der Kontrollgruppe führte zu einem signifikanten Intergruppenunterschied in Bezug auf die Medikamentenkosten nach sechs (t_2), 12 (t_3), 18 (t_4) und 24 (t_5) Monaten im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt.

Es sollte berücksichtigt werden, dass die Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Diabetes mellitus und Lipidstoffwechselstörungen sowie die damit einhergehenden Kosten in beiden Studiengruppen nahezu unverändert blieben. Entsprechend konnte das HLCP-2 vornehmlich zu einer Reduktion der AHM-Einnahme und den damit verbundenen Kosten beitragen. Die Ergebnisse in Bezug auf die ADM sind jedoch grundsätzlich, aufgrund der geringen Anzahl der Teilnehmenden mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus, nicht aussagefähig. Innerhalb der Interventionsgruppe war lediglich ein Trend zu verringerten Medikamentenkosten erkennbar, wenngleich keine signifikanten Ergebnisse erzielt werden konnten. Es ist zu berücksichtigen, dass eine reduzierte Medikamenteneinnahme nicht zwangsläufig mit geringeren Medikamentenkosten assoziiert ist. Einige Medikamente weisen, unabhängig von ihrer Dosierung, einen identischen Preis auf. Andere weisen lediglich minimale Preisunterschiede bei unterschiedlichen Dosierungen auf (270).

Die Einordnung der vorliegenden Studienergebnisse zur Medikamenteneinnahme und den damit verbundenen Kosten erweist sich als schwierig. Es liegen derzeit keine vollständig vergleichbaren Studien vor (Stand: April 2025), die den Einfluss eines community-basierten Lebensstilprogramms auf die Einnahme und die damit assoziierten Kosten von Medikamenten zur Behandlung von NCDs unter Berücksichtigung vergleichbarer Datenquellen zur Kostenzuordnung untersucht haben. Aufgrund der heterogenen Strukturen der Gesundheitssysteme sowie der unterschiedlichen Kostenübernahme- und Abrechnungsmodalitäten in Bezug auf die NCD-Medikamente in den verschiedenen Ländern, sind internationale Vergleiche mit einer großen Herausforderung verbunden (286). Die bisherigen Studien fokussieren vornehmlich einzelne lebensstilabhängige Erkrankungen, wie beispielsweise die Wirksamkeitsanalyse der CHIP-Intervention auf Blutglukosewerte und die Einnahme von damit assoziierten Medikamenten (291). Im Rahmen der Analyse wurde jedoch keine Kostenkalkulation durchgeführt, sodass lediglich gezeigt werden konnte, dass CHIP die Blutglukosewerte reduzieren und sich positiv auf die Einnahme von ADM auswirken konnte. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass 44 % der Teilnehmenden, die orale Antidiabetika einnahmen, sowie 42 % der Teilnehmenden, die auf eine Insulinpumpe angewiesen waren, in der Lage waren, die tägliche Dosierung zu reduzieren (291). Aufgrund der geringen Anzahl der Teilnehmenden mit einem Diabetes mellitus in der HLCP-2-Studie sind die Studienergebnisse jedoch schwer vergleichbar.

Auch im Zuge einer weiteren 12-wöchigen, community-basierten Lebensstilintervention, die auf die Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen abzielte, wurden die eingenommenen Medikamente analysiert. Die Intervention bestand aus Workshops zu verschiedenen Lebensstilfaktoren wie einer gesunden Ernährung, Stressmanagement oder der körperlichen Aktivität sowie wöchentlichen Treffen zur individuellen Betrachtung des Gesundheitszustandes. Es wurde jedoch lediglich untersucht, inwiefern die Intervention die Einhaltung der Einnahmepläne sowie die Verwendung von evidenzbasierten Dosen für die Hypertonietherapie beeinflusst. Im Studienverlauf wurde zudem eine signifikante Erhöhung der AHM beobachtet (292). Das HLCP-2 konnte hingegen zu einer Reduktion der Medikamenteneinnahme in Bezug auf die AHM beitragen.

Im Rahmen der randomisierten und kontrollierten Look-AHEAD-Studie (Action for Health in Diabetes) wurde die Wirksamkeit einer Lebensstiländerung zur Gewichtsreduktion bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 analysiert. In diesem Kontext wurden auch die Medikamentenkosten erfasst (293). Es zeigte sich eine signifikante Kostenreduktion nach zehn Jahren für alle verschriebenen Medikamente um 7 %, wobei der Effekt bei ADM, AHM und LSM am größten war (294). Im Vergleich dazu konnte das HLCP-2 die Kosten für die Einnahme der ausgewählten NCD-Medikamente um etwa 10 % nach zwei Jahren (t_0 - t_5) reduzieren, wobei die größten Kostenreduktionen bei den AHM erzielt werden konnten (ca. 15 %).

In weiteren klinischen Studien wurde der Fokus auf die Medikation zur Therapie von Diabetes mellitus Typ 2 gelegt. Dabei konnte ein positiver Effekt auf die ADM-Einnahme durch Lebensstilinterventionsprogramme nachgewiesen werden (295–298). Die Ergebnisse für Medikamente gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind in der Literatur nicht konsistent (289, 298, 299). Zudem wurden keine Studien identifiziert, die den Einfluss von Lebensstilinterventionen auf die medikamentöse Behandlung von Lipidstoffwechselstörungen gesondert untersuchen, sodass Angaben zum Effekt einer Lebensstilintervention auf die LSM nur aus den oben genannten Studien berücksichtigt werden konnten (293, 294, 298).

Insgesamt muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass es eine gewisse Zeit dauert, bis eine Anpassung der Medikamentenkosten in den Studiendaten sichtbar gemacht werden kann. Bevor Dosierungsanpassungen sowie das Absetzen von Medikamenten erfolgen können, müssen zunächst Lebensstilveränderungen stattfinden, die zu einer Verbesserung der kardiometabolischen Parameter führen. Anschließend müssen die veränderten kardiometabolischen Werte, entweder im Rahmen der Gesundheitschecks oder durch Kontrolluntersuchungen bei ärztlichem Fachpersonal, die häufig lediglich in einem Rhythmus von drei bis sechs Monaten stattfinden, festgestellt werden. Erwähnenswert ist ebenfalls, dass das Studienpersonal nicht in die Anpassung der Medikamenteneinnahme der Teilnehmenden involviert war.

Die Anpassung der Dosierung sowie die Einnahmehöhe und -frequenz von Medikamenten erfolgten ausschließlich durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der einzelnen Teilnehmenden. Zudem muss berücksichtigt werden, dass die Reduktion der Medikamenteneinnahme, neben den potenziellen wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Gesellschaft, auch individuelle Folgen für die betroffenen Personen aufweisen. In diesem Zusammenhang können Nebenwirkungen verringert oder teilweise sogar vollständig vermieden werden. Eine Steigerung der Lebensqualität kann durch die Reduktion von Medikamenten ebenfalls erzielt werden (289).

6.1.2 Ziel 2: Gesundheitsökonomische Evaluation des HLCP-2

Die zweite Forschungsfrage umfasste die Wirksamkeit des HLCP-2 auf die Kosten, wobei sowohl die Gesamtkosten als auch die direkten und indirekten Kosten separat voneinander analysiert wurden (Publikation 2). Bei der gesundheitsökonomischen Analyse wurde die gesellschaftliche Perspektive eingenommen, die alle potenziellen Kostenfaktoren berücksichtigt (152, 155). Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass das HLCP-2 in der Lage war, die Gesamtkosten über den 24-monatigen Studienverlauf, im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt, zu senken. Im Intergruppenvergleich zeigte sich eine signifikante Reduktion der Gesamtkosten nach zehn Wochen (t_1) und sechs Monaten (t_2).

Innerhalb der Interventionsgruppe wurden die Gesamtkosten zu allen Zeitpunkten (t_1 - t_5) im Vergleich zum Studienbeginn signifikant reduziert. Mit Ausnahme des vorletzten Messzeitpunktes (t_4) konnte in der Kontrollgruppe keine signifikante Senkung der Gesamtkosten nachgewiesen werden. Diese signifikante Gesamtkostenreduktion nach 18 Monaten (t_4) innerhalb der Kontrollgruppe könnte sich auf die COVID-19-Pandemie zurückführen lassen. Zu diesem Zeitpunkt fand in Deutschland die erste Ausgangssperre statt, und die medizinische Versorgung wurde stark eingeschränkt, d.h. Behandlungen für chronische bzw. nicht akute Erkrankungen wurden abgesagt oder verschoben und es fanden u.a. weniger geplante Krankenhausaufenthalte und Behandlungen statt (300). Die ermittelten Ergebnisse stehen im Einklang mit vorherigen Studienergebnissen, die eine Verringerung der Gesamtkosten aufgrund einer Lebensstilveränderung und den damit einhergehenden positiven Auswirkungen auf kardiometabolische Faktoren aufzeigen konnten (5, 190, 301).

Die Kostenreduktion durch das HLCP-2 konnte in erster Linie auf eine Einsparung der direkten Kosten zurückgeführt werden. Die direkten Kosten wurden innerhalb der Interventionsgruppe zu allen Zeitpunkten (t_1 - t_5) im Baselinevergleich signifikant gesenkt. Innerhalb der Kontrollgruppe wurden keine signifikanten Veränderungen bei den direkten Kosten im Studienverlauf ermittelt. Auch im Intergruppenvergleich konnte, mit Ausnahme der letzten beiden Messzeitpunkte (t_4 und t_5), eine signifikante Reduktion der direkten Kosten beobachtet werden.

Die indirekten Kosten konnten durch das HLCP-2 im Intergruppenvergleich nur in einem geringen Maße verbessert werden, auch wenn der Intergruppenvergleich der indirekten Kosten nach zehn Wochen (t_1) und sechs Monaten (t_2) signifikante Werte aufwies. Diese Ergebnisse lassen sich vornehmlich auf den Ausschluss von Ausreißern im Rahmen der Analyse bei den indirekten Kosten zurückführen. Ausreißer wurden aus der Analyse ausgeschlossen, da mehrere Kostenparameter, insbesondere die Kosten für Frühverrentung, Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte, extrem hoch ausfielen und damit die Mittelwerte verzerrt haben. Diese Ausreißer betrafen größtenteils Parameter, die nicht durch kurzfristige Lebensstiländerungen beeinflusst werden können. Der vorzeitige Eintritt in den Ruhestand ist mit NCDs, einem ungesunden Lebensstil und einem schlechteren Gesundheitszustand verbunden, die durch kurzfristige Verhaltensänderungen und damit einhergehende Verbesserungen kardiometabolischer Parameter verbessert werden können, wenngleich der Vorruhestand häufig mit einer größeren Vorlaufzeit verbunden ist (302, 303). Eine maßgebliche Beeinflussung der Frühberentung durch eine Lebensstilintervention mit einer Studiendauer von 24 Monaten konnte entsprechend nicht abgebildet werden. Nichtsdestotrotz könnte der zu beobachtende Trend zur Reduktion der indirekten Kosten innerhalb der Interventionsgruppe auf eine Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage als Folge eines besseren allgemeinen Gesundheitszustands im Verlauf der Studie zurückzuführen sein.

Eine deutsche randomisierte, kontrollierte Studie, in der die Fragebögen zur Erhebung der gesundheitsökonomischen Parameter ebenfalls zum Einsatz kamen und einer Pilotierung unterlagen, ergab einen vergleichsweise höheren Anteil der indirekten Kosten (56 %) am Gesamtkostenvolumen. Die krankheitsbedingte Frühverrentung war im Rahmen dieser Studie von Müller-Nordhorn et al. (2008) für die höchsten Kosten (42 %) bei Patientinnen und Patienten mit Hypercholesterinämie verantwortlich (259). Einschränkend ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Teilnehmenden dieser Studie bereits eine diagnostizierte Hypercholesterinämie aufwiesen und somit, im Gegensatz zum HLCP-2, strengere Einschlusskriterien gewählt wurden. Darüber hinaus wurden bei der Kostenberechnung andere Kostenfaktoren zugrunde gelegt und es ist davon auszugehen, dass sich die medizinischen Kosten in den letzten Jahren verändert haben dürften, was die Vergleichbarkeit mit der HLCP-2-Studie erschwert (259). Zudem gibt es mehrere Studien, die das Kosteneinsparpotenzial bei Maßnahmen zur Veränderung des Lebensstils betonen (197). Dabei stellt sich die Frage, inwiefern die Lebensstilfaktoren einzeln oder in der Kombination einen Einfluss auf die gesundheitsökonomischen Kostenfaktoren ausüben können. Beispielsweise konnte ein positiver Einfluss von körperlicher Aktivität bei Diabetikerinnen und Diabetikern nachgewiesen werden, indem selbst ein minimales Maß an körperlicher Aktivität mit einer erheblichen Verringerung der direkten und indirekten Kosten verbunden war (301). Die körperliche Aktivität war auch ein Schwerpunkt der HLCP-2-Intervention, wobei Empfehlungen zur Steigerung der täglichen körperlichen Aktivität und zur Erreichung moderater Verbesserungen individuell ausgesprochen wurden.

Darüber hinaus waren Ernährungsempfehlungen eine Schlüsselkomponente des HLCP-2, die auch in der Kostenwirksamkeitsstudie von Dorhout et al. (2021) im Mittelpunkt standen. Die Studie stellte fest, dass ihre Intervention, eine kombinierte Ernährungs- und Widerstandstrainingsintervention bei älteren Erwachsenen in den Niederlanden, mit einer Wahrscheinlichkeit von 82,4 % kostenwirksam war (304). In dieser niederländischen Studie waren die direkten Gesundheitskosten während des 24-wöchigen Studienzeitraums in der Kontrollgruppe ebenfalls höher als in der Interventionsgruppe, was sich insbesondere in geringeren Kosten für Physiotherapie, häusliche Pflege und Medikamente zeigte (304).

Bei der Interpretation der vorliegenden gesundheitsökonomischen Evaluation ist zu beachten, dass lediglich eine nicht-vergleichende Kostenanalyse durchgeführt wurde. Die Kosten der Lebensstilintervention wurden nicht berücksichtigt, sodass eine Kosten-Kosten-Analyse, in der eine Gegenüberstellung der Interventionskosten und der tendenziell durch die Intervention eingesparten Kosten erfolgt, nicht vorgenommen werden konnte. Es muss jedoch grundsätzlich berücksichtigt werden, dass Präventionsmaßnahmen häufig zunächst Kosten verursachen, wenngleich die Hoffnung besteht, zukünftig anfallende Krankheitskosten zu vermeiden oder zu reduzieren (17). Die monetäre Erfassung der Interventionskosten für das HLCP-2 gestaltete sich jedoch schwierig, da sich zahlreiche lokale Akteurinnen und Akteure freiwillig an der Planung und Durchführung der Intervention beteiligten.

Des Weiteren können im Kontext wissenschaftlicher Studien ermittelte Kosten nicht als repräsentativ erachtet werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Kosten für lange Nachbeobachtungszeiträume und ergänzende diagnostische Maßnahmen sowie Aufwendungen für die Konzeption und Realisierung von Interventionen, die wissenschaftlichen Standards entsprechen, häufig nicht adäquat berücksichtigt werden können. Auch zusätzliche Kostenfaktoren können teilweise nicht vollständig erhoben und abgebildet werden, wodurch es zu Verzerrungen kommen kann (189, 259). Klinische Studien, die den Effekt von Lebensstilinterventionen untersuchen, zeigen zwar grundsätzlich einen hohen gesundheitlichen Nutzen, gehen aber aufgrund der Kosten der Intervention auch mit höheren Gesundheitskosten im Vergleich zu keiner Intervention einher (198). Entsprechend könnte die Durchführung einer Kosten-Kosten-Analyse sowie die Durchführung einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse, unter Berücksichtigung der realen Interventionskosten, wertvolle Ergebnisse liefern und zu einem besseren Überblick über die Kosteneffektivität und potenziellen Kosteneinsparungen beitragen (32).

6.1.3 Ziel 3: Effekt des HLCP-2 auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die dritte Forschungsfrage umfasste den Einfluss des HLCP-2 auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Ergebnisse zeigen, dass sich das HLCP-2 insgesamt positiv auf die Lebensqualität ausgewirkt hat (Publikation 3). Dieser Effekt könnte sich einerseits auf eine Verbesserung des Lebensstils, einschließlich einer gesunden Ernährung, einer Steigerung der körperlichen Aktivität sowie der sozialen Unterstützung, zurückführen lassen (305–307). Zudem konnte das HLCP-2 zu einer Abnahme des Körpergewichts und einer Verbesserung der Blutglukosewerte (Nüchternglukose und HbA1c-Wert) und Blutlipidwerte (u.a. Gesamtcholesterin) führen (37). Die Zunahme der gesundheitsbezogenen Lebensqualität könnte entsprechend auch der Verbesserung von kardiometabolischen Parametern zugrunde liegen (121, 239–241, 308).

Die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgte anhand von drei unterschiedlichen Messgrößen, die durch die Verwendung des EQ-5D-3L-Fragebogens bedingt waren: 1.) die deskriptive Erhebung von Problemen in fünf Gesundheitsdimensionen, 2.) die visuelle Skala „EQ-VAS“ zur Ermittlung des aktuellen Gesundheitszustandes und 3.) der Indexwert „EQ-5D-Index“ (260, 309, 310). Die deskriptive Auswertung der vorliegenden Gesundheitszustände ergab, dass zum Studienbeginn mehr als die Hälfte aller Teilnehmenden (IG zu t_0 : 59,8 %; CG zu t_0 : 59,4 %) Probleme in mindestens einer Gesundheitsdimension angaben. Innerhalb der Interventionsgruppe zeigte sich zu allen Messzeitpunkten (t_1 – t_5) eine Verbesserung dieses Parameters im Baselinevergleich, wobei nach zehn Wochen (t_1) sowie zum letzten Messzeitpunkt (t_5) die geringsten Probleme in den Gesundheitsdimensionen verzeichnet wurden. Auch innerhalb der Kontrollgruppe wurden im Studienverlauf weniger Probleme in den fünf Gesundheitsdimensionen angegeben, mit Ausnahme des letzten Messzeitpunktes (t_5). In Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Studien wurde in beiden Gruppen zu allen Messzeitpunkten am häufigsten Probleme im Bereich „Schmerz/körperliche Beschwerden“ und am seltensten Probleme in der Dimension „für sich selbst sorgen“ angegeben (25, 311).

Im Gegensatz zu einer repräsentativen Stichprobe der deutschen Erwachsenenbevölkerung (Durchschnittsalter: $48,1 \pm 16$ Jahre), bei der lediglich 36 % der Befragten Probleme in mindestens einer Gesundheitsdimension angaben, zeigte sich bei den Studienteilnehmenden ein vergleichsweise schlechter Gesundheitszustand zum Studienbeginn sowie im -verlauf (25). Zudem gaben 28,0 % der Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe und 34,8 % der Teilnehmenden aus der Kontrollgruppe zu Beginn der Studie Probleme in der Dimension „Angst/Niedergeschlagenheit“ an, während lediglich 4 % der Personen in der nationalen Stichprobe derartige Probleme berichteten. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die befragten Personen ein jüngeres Alter aufwiesen als die Teilnehmenden des HLCP-2. Zudem wurden die repräsentativen Daten zum Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung vor über 20 Jahren erhoben, sodass die Daten unter Umständen nicht mehr die aktuellen Gegebenheiten widerspiegeln (25).

Der anfängliche EQ-VAS (IG zu t_0 : 73.93 ± 14.87 ; CG zu t_0 : 76.81 ± 17.94) wies ebenfalls tendenziell niedrige Werte im Vergleich zum Bundesdurchschnitt (774 ± 19) auf, wobei ein Wert von 0 dem schlechtesten und 100 dem bestmöglichen Gesundheitszustand entspricht. Er überschritt jedoch in der Interventionsgruppe zu allen nachfolgenden Messzeitpunkten (t_1 - t_5) sowie in der Kontrollgruppe nach sechs Monaten (t_2) und 24 Monaten (t_5) den Durchschnittswert der deutschen Bevölkerung (25). Während innerhalb der Kontrollgruppe keinerlei signifikante Veränderungen des EQ-VAS beobachtet werden konnten, verbesserte sich dieser Wert sowohl innerhalb der Interventionsgruppe als auch im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) im Baselinevergleich.

Der EQ-5D-Index nahm in der Interventionsgruppe ebenfalls zu allen Messzeitpunkten tendenziell zu, wobei sich signifikante Verbesserungen innerhalb der Interventionsgruppe lediglich zu den drei Messzeitpunkten in der ersten Studienhälfte (t_1 - t_3) zeigten. Weder innerhalb der Kontrollgruppe noch im Intergruppenvergleich konnte eine signifikante Veränderung des EQ-5D-Index im Vergleich zur Baseline festgestellt werden. Die fehlende statistische Signifikanz bei der Wirksamkeit des HLCP-2 auf den EQ-5D-Index könnte auf eine unzureichende Präzision des eingesetzten Fragebogens zurückzuführen sein. Der EQ-5D-3L-Fragebogen weist möglicherweise eine eingeschränkte Präzision auf, wenn Teilnehmende in keiner Dimension über gesundheitliche Probleme berichten. Zudem kann der Fragebogen eine verminderte Sensitivität aufweisen, wenn es darum geht, Veränderungen zwischen hohen Werten im oberen Indexbereich zu erfassen, sodass der EQ-5D-Index kaum ansteigt, auch wenn kleine Verbesserungen in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität angegeben werden (239, 312, 313). Zu Beginn der Studie wurden nur sehr wenige extreme Probleme in den Gesundheitsdimensionen angegeben und in einigen Dimensionen zu mehreren Messzeitpunkten gar keine Probleme erfasst. Dies kann als mögliche Erklärung dafür angeführt werden, dass keine statistisch signifikanten Unterschiede im EQ-5D-Index zwischen den Gruppen festgestellt wurden.

Auch an dieser Stelle zeigte sich, dass der EQ-5D-Index in beiden Gruppen und zu allen Zeitpunkten vergleichsweise niedrig ausfiel (314). Die niedrigen Ausgangswerte aller drei Messgrößen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität könnten sich, neben dem höheren Durchschnittsalter der Teilnehmenden im Vergleich zu den repräsentativen Studiendaten, auch auf das Setting der Studie zurückführen lassen, da die Lebensqualität in ländlichen Kommunen häufig geringer ausfällt als in größeren Städten (315–317). Darüber hinaus kann das Vorliegen von NCDs bei den Studienteilnehmenden zum Studienbeginn zu einem geringen Ausgangswert der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beigetragen haben (318).

Nichtsdestotrotz waren die Effekte des HLCP-2 in Bezug auf den EQ-VAS und den EQ-5D-Index vergleichbar mit den Studienergebnissen einer community-basierten Lebensstilintervention zur Diabetesprävention. Die US-amerikanische Studie, die sich auf das Ernährungs- und Bewegungsverhalten sowie auf eine Gewichtsabnahme bei Erwachsenen mit Prädiabetes und/oder einem metabolischen Syndrom fokussierte, führte ebenfalls zu einer signifikanten Erhöhung des EQ-VAS nach sechs und 12 Monaten, während der EQ-5D-Index in den nicht bereinigten Ergebnissen nur minimal verändert werden konnte (239).

6.2 Übergreifende methodische Diskussionspunkte

Die Literatur zeigt, dass intensive Lebensstilinterventionen, die sich durch häufige Kontakte und viele Termine, eine längere Interventionsdauer und Aspekte wie individuelles Coaching auszeichnen, das Potenzial aufweisen, eine hohe Effektivität in der Prävention von NCDs zu erzielen (319). Lebensstilinterventionen, die mit geringer Intensität durchgeführt werden, können zwar häufig kurzfristig positive Kosteneffekte bewirken, jedoch tragen intensivere Lebensstilinterventionen langfristig zu einer Verringerung der Krankheitsinzidenz bei und können somit langfristig zu höheren Kosteneinsparungen führen (320). Zudem können Lebensstilinterventionsprogramme, die im Rahmen von Gruppenveranstaltungen durchgeführt werden, zu einer besseren Gewichtsabnahme führen als individuelle Interventionen für Einzelpersonen. Veranstaltungen für Gruppen erfordern zwar häufig mehr personelle und zeitliche Ressourcen, da Gruppensitzungen oft länger dauern als Einzelsitzungen. Die Kosten pro teilnehmende Person sind jedoch häufig vergleichsweise niedriger als bei Einzelsitzungen, da die Kosten durch die Anzahl der Teilnehmenden geteilt werden können (321). Dementsprechend gelten gruppenbasierte Programme als kosteneffizienter als Programme, die auf Einzelsitzungen basieren (194, 210).

Das HLCP-2 umfasste eine zehn-wöchige Intensivphase, die sich, neben mehreren Workshops, aus 14 Seminaren zusammengesetzt hat. Bei Maßnahmen zur Verhaltensveränderung wird häufig eine Kombination unterschiedlicher Formate und Aktivitäten angeboten, um die Teilnehmenden gut erreichen und individuelle Verhaltensmuster der Teilnehmenden nachhaltig ändern zu können (322). Der Großteil der Maßnahmen, entsprechend die Seminare, Workshops und Alumni-Treffen, wurden in Gruppenveranstaltungen angeboten. Dies sparte Ressourcen und förderte gleichzeitig die soziale Unterstützung. Es zeigt sich, dass Lebensstilinterventionen, die an den sozialen Determinanten von Gesundheit ansetzen, wie z. B. die Verringerung von Einsamkeit und die Verbesserung der sozialen Teilhabe, sich positiv auf die Verringerung von Komorbidität und vorzeitiger Mortalität auswirken können (215).

Lediglich die zwei Coachings bei den ersten beiden Gesundheitschecks wurden individuell für jeden einzelnen Teilnehmenden angeboten. Die Coachings dienten vornehmlich der Festlegung von individuellen Zielen zum Studienbeginn (t_0) sowie der Erfolgskontrolle nach der Intensivphase (t_1). Aus früheren Studien ist bekannt, dass das Setzen von Zielen und die Bildung von Absichten positive Effekte auf Verhaltensänderungen haben können und daher der Ausgangspunkt für Änderungen des Lebensstils sein sollten (323, 324).

Neben der Zielsetzung gehört auch die Berücksichtigung der Hindernisse und Hürden der Teilnehmenden zu den Erfolgsfaktoren einer Lebensstiländerung. Es gibt viele Hindernisse, die organisatorischer, wirtschaftlicher oder psychologischer Natur sein können, die Menschen daran hindern, ihr Verhalten dauerhaft zu ändern. Insbesondere für Berufstätige und Menschen mit chronischen Erkrankungen, die oftmals selbst mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden sind, stellt beispielsweise die Zeit ein zentrales Hindernis dar. Auch die Erreichbarkeit des Ortes, an dem eine Lebensstilintervention durchgeführt wird, kann die Teilnahme an der Maßnahme und die bestenfalls resultierende Verhaltensänderung wesentlich beeinflussen. Die Kenntnis dieser Hürden und Hindernisse erscheint unerlässlich, um die notwendigen Maßnahmen und Strategien zu ihrer Überwindung zu entwickeln und die Intervention bestmöglich planen zu können (325–327).

Vor diesem Hintergrund wurde das HLCP-2 an einem zentralen Ort in einer ländlichen Kommune durchgeführt, der für die Teilnehmenden gut erreichbar war. Die Seminare wurden abends angeboten, sodass auch Berufstätige am Lebensstilprogramm teilnehmen konnten. Zudem konnte das HLCP-2 für die Teilnehmenden kostenlos angeboten werden, sodass auch Personen mit begrenzten finanziellen Mitteln die Möglichkeit zur Teilnahme hatten. Mögliche Hürden wurden auch im Rahmen der Lebensstilempfehlungen berücksichtigt. So wurden z. B. Lebensmittel empfohlen, die nicht übermäßig hochpreisig sind, und es wurde darauf geachtet, dass die empfohlenen Lebensmittel in der Kommune eingekauft werden können. Einer der angebotenen Workshops beinhaltete auch eine Einkaufstour, die u.a. einen Überblick über empfehlenswerte Lebensmittel in einem adäquaten Preissegment und deren Verfügbarkeit gab. Die Berücksichtigung von Hürden und Hindernissen könnte sich positiv auf die Regelmäßigkeit der Teilnahme an den Seminaren ausgewirkt haben. Im Allgemeinen zeigen Lebensstilinterventionen eine eher geringe Teilnahme und Adhärenz, was wiederum die Umsetzung der entsprechenden Empfehlungen erschwert (328). Etwa 95 % der Teilnehmenden aus der Interventionsgruppe, die bis zum Studienende an der Studie teilnahmen und daher vollständige Datensätze aufwiesen ($n = 79$), nahmen an mindestens der Hälfte der Seminare teil. Zudem besuchten etwa 63 % dieser Teilnehmenden mindestens 12 von 14 Seminare im Rahmen der Intensivphase, sodass von einer hohen Teilnehmerrate ausgegangen werden kann. Die rege Teilnahme an den Seminaren und die damit einhergehenden Veränderungen des Lebensstils sowie die Verbesserung der kardiometabolischen Parameter konnten zu einer Verbesserung mehrerer gesundheitsökonomischer Parameter beitragen (37).

Der größte Effekt zeigte sich jedoch bei fast allen gesundheitsökonomischen Parametern nach der zehnwöchigen Intensivphase. Daraus könnte geschlossen werden, dass die Teilnehmenden zu Beginn der Intervention durch die hohe Intensität und die damit einhergehende Motivation sowie die soziale Unterstützung ihre Lebensgewohnheiten gesundheitsförderlich verändert haben. Wenn die Teilnehmenden der Interventionsgruppe ihre Lebensstilanpassungen beibehalten hätten, wären langfristig bessere Ergebnisse für die Teilnehmenden zu erwarten gewesen (86). Diese Entwicklung steht im Einklang mit früheren Studienergebnissen im präventiven Kontext, die ebenfalls die größten Effekte nach einer intensiven Lebensstilintervention erzielen konnte, deren Wirkung jedoch mit der Zeit nachließ. Dieser Umstand deutet darauf hin, dass Maßnahmen erforderlich sind, um die Wirksamkeit einer Lebensstilintervention zu erhalten (119). Es ist zu vermuten, dass die monatlich stattfindenden Alumni-Treffen für die Auffrischung und nachhaltige Etablierung der veränderten Lebensgewohnheiten nicht intensiv genug waren.

Nichtsdestotrotz muss bei der Interpretation der Ergebnisse des HLCP-2 das steigende Alter der Studienteilnehmenden berücksichtigt werden, sodass eine ausbleibende Verschlechterung des NCD-Risikoprofils und daraus resultierende negative Auswirkungen auf gesundheitsökonomische Parameter im Studienverlauf bereits als positiv angesehen werden können. Lebensstilabhängige Erkrankungen treten in höheren Altersklassen häufiger auf, da sich u.a. relevante kardiometabolische Parameter mit einem steigenden Alter häufig verschlechtern (329). Daher spielte bei der Auswertung der gesundheitsökonomischen Parameter insbesondere der Intergruppenvergleich zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe eine entscheidende Rolle, da das Alter in beiden Gruppen im Studienverlauf gleichermaßen anstieg.

6.3 Stärken und Limitationen

Eine große Stärke der Studie besteht in ihrem community-basierten Ansatz. Durch eine starke Fokussierung auf den Gemeinschaftsaspekt können die Bedürfnisse der Teilnehmenden besser berücksichtigt werden, wodurch häufig gute Erfolge verzeichnet werden können (33). Der gewählte „Living-lab-Ansatz“ implizierte die Durchführung der Studie in der realen Praxis, entsprechend im alltäglichen Lebenskontext der Teilnehmenden. Dadurch kann die Wirkung einer Intervention im Lebensumfeld und der -umwelt besser widergespiegelt werden als im Vergleich zu klinischen Studien im Therapiekontext (86). Studien, die im realen Umfeld der Teilnehmenden durchgeführt werden, richten ihre Interventionen zusätzlich häufig auf die Allgemeinbevölkerung aus, wodurch lokale und kommunale Gegebenheiten berücksichtigt und Interventionen in einem größeren Umfang durchgeführt werden können (128).

Bei der Planung und Umsetzung des HLCP-2 wurden lokale Akteurinnen und Akteure aktiv miteingeschlossen. Durch die Zusammenarbeit mit den Gesundheitsakteurinnen und -akteuren im kommunalen Umfeld konnte eine personalisierte Übertragung auf das tägliche Lebensumfeld der Teilnehmenden ermöglicht werden, die zu einer nachhaltigen Verhaltensveränderung führen kann (215). Außerdem waren die Gesundheitsakteurinnen und -akteure, die sich u.a. aus dem hausärztlichen Bereich, Sportvereinen oder Mitarbeitenden aus Apotheken zusammensetzten, den Teilnehmenden teilweise bereits vor der Lebensstilintervention bekannt, wodurch einerseits die Hürde zur Teilnahme am HLCP-2 gesenkt und gleichzeitig ein Vertrauensvorschuss geleistet werden konnte.

Aufgrund des gewählten Studiendesigns war eine Verblindung der Teilnehmenden sowie des Studienpersonals nicht möglich. Es wurde jedoch darauf geachtet, dass die Teilnehmenden der Kontrollgruppen nicht über die Existenz einer Interventionsgruppe informiert wurden, um potenzielle Beeinflussungen zu minimieren. Das mit der Durchführung der Lebensstilintervention sowie der Datenerhebung betraute Studienpersonal war ebenfalls nicht verblindet. Das Laborpersonal wurde jedoch nicht über die Gruppenzuordnung informiert. Es kann jedoch insgesamt davon ausgegangen werden, dass die fehlende Verblindung keinen relevanten Effekt auf die Studienergebnisse ausgeübt hat (330).

Eine weitere Stärke der Studie umfasst die Methoden zur Datenerhebung. Häufig beruhen gesundheitsökonomische Evaluationen auf Schätzungen oder Hochrechnungen, wodurch die individuellen Unterschiede in der Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen der Teilnehmenden unberücksichtigt bleiben. Bei der Medikamenteneinnahme ist die Annahme einer durchschnittlichen Dosierung beispielsweise nicht repräsentativ, da die Medikamentendosierung bei vielen Arzneimitteln abhängig von verschiedenen Faktoren wie dem individuellen Körpergewicht, der Verträglichkeit sowie dem Vorliegen weiterer Erkrankungen ist (286).

Die gesundheitsökonomischen Parameter wurden im Rahmen der HLCP-2-Studie mithilfe von umfangreichen Fragebögen erhoben. Die Fragebögen zur Erhebung der relevanten Kostenfaktoren (u.a. Medikamenteneinnahme, ärztliche Behandlungen und Angaben zur Erwerbstätigkeit) wurden durch eine vorangegangene kontrollierte Interventionsstudie in Deutschland validiert (243). Zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde der EQ-5D-3L-Fragebogen eingesetzt. Ein Vorteil dieses Fragebogens liegt, neben der Kürze des Fragebogens, in einer internationalen Standardisierung, die eine flexible Nutzung in multinationalen Studien ermöglicht (160). Darüber hinaus kann der EQ-5D-3L-Fragebogen dazu genutzt werden, die gesundheitsbezogene Lebensqualität unabhängig von einer vorliegenden Diagnose und dem Schweregrad einer Erkrankung zu ermitteln. Dadurch kann er sowohl bei Personen mit Erkrankungen in einem klinischen Umfeld als auch bei gesunden Personen in der Allgemeinbevölkerung eingesetzt werden. Infolgedessen eignet sich der EQ-5D-3L-Fragebogen für vielfältige Forschungszwecke (260, 309, 310, 331).

Im Rahmen der Datenerhebung wurden alle gesundheitsökonomischen Parameter von jedem Teilnehmenden zu allen sechs Messzeitpunkten durch eine Selbstangabe erhoben. Diese Methode ist vergleichsweise aufwändig, lässt jedoch eine möglichst exakte und realitätsnahe Abbildung der Kostenfaktoren zu, wodurch eine gesundheitsökonomische Evaluation aus der gesellschaftlichen Sicht erfolgen kann. Nichtsdestotrotz stellen Selbstauskünfte eine gewisse methodische Einschränkung dar, da Faktoren wie fehlende Erinnerungen, Fehleinschätzungen sowie das bewusste Verschweigen von Behandlungsformen oder die ungenaue Formulierung von Fragestellungen zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen können. Die Unterschätzung des Ressourcenverbrauchs stellt die größte Herausforderung der Selbstangabe durch Teilnehmende dar, die eine Verzerrung der real entstandenen Kosten bedingen kann (152, 209).

Um möglichst vollständig ausgefüllte Datensätze zu erlangen, erhielten alle Teilnehmenden zu Beginn der Studie eine Einweisung in den Umgang mit den Fragebögen. Zudem wurden die Fragebögen den Teilnehmenden kurz vor jedem Messzeitpunkt postalisch zugeschickt, sodass sie in Ruhe ausgefüllt und beim jeweiligen Gesundheitscheck abgegeben werden konnten. Vor Ort konnten offene Fragen geklärt und die Angaben bei Bedarf vervollständigt werden. Teilweise ergaben sich trotzdem unvollständige oder ungenaue Angaben der Teilnehmenden, wobei es teilweise möglich war, die fehlenden Informationen, beispielsweise die Angaben zu Medikamentenwirkstoffen oder -handelsnamen, aus vorherigen Fragebögen des jeweiligen Teilnehmenden zu ergänzen. In diesem Kontext muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Erfassung der gesundheitsökonomischen Parameter retrospektiv erfolgte, was sich ebenfalls negativ auf die Datenqualität ausgewirkt haben könnte (332).

Die Studiendaten wurden zu sechs Messzeitpunkten über einen Zeitraum von 24 Monaten erhoben. Der gewählte Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren erlaubt keine validen Rückschlüsse auf die langfristigen Auswirkungen der Lebensstilintervention auf die Medikamenteneinnahme, die gesundheitsbezogenen Kosten sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Studienteilnehmenden. Dadurch wird der Effekt der Lebensstilintervention vermutlich unterschätzt, da der gesundheitliche Nutzen und die damit verbundenen gesundheitsökonomischen Auswirkungen häufig erst längerfristig beobachtet werden können. Vor dieser Herausforderung stehen jedoch viele gesundheitsökonomische Evaluationen, insbesondere Präventionsmaßnahmen für jüngere Zielgruppen, da der Großteil der potenziellen Einsparungen und Vorteile von wirksamen Maßnahmen erst nach dem Zeithorizont der jeweiligen Studie sichtbar wird. Die Planung und Durchführung von Studien, die sehr lange Nachbeobachtungszeiträume vorsehen, ist jedoch mit einem hohen Ressourcenaufwand verbunden, da sie die Bereitstellung einer Vielzahl an personellen und finanziellen Mitteln erfordern (86, 209, 320, 333–335).

Eine mögliche Limitation der Studie ergibt sich aus der geringen Stichprobengröße. Die Fallzahlkalkulation erfolgte auf der Basis des primären Outcome-Parameters der Studie, der Veränderung des Körpergewichts. Für die gesundheitsökonomischen Parameter wurde keine separate Fallzahlkalkulation durchgeführt, sodass die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analysen als explorativ angesehen werden müssen.

Zudem wurde bei der vorliegenden Studie bewusst auf eine Randomisierung verzichtet. Randomisierte kontrollierte Studien gelten grundsätzlich als Goldstandard in der klinischen Forschung (336). In der HLCP-2-Studie wurde jedoch, u.a. aufgrund des gewählten Studienansatzes sowie organisatorischen Gründen, keine Randomisierung vorgenommen. Da die Interventions- und die Kontrollgruppe in zwei ländlichen Gemeinden im Münsterland separat voneinander rekrutiert wurden, erfolgte die Zuordnung zur Studiengruppe über den Wohnsitz des jeweiligen Teilnehmenden. Auch der aktive Einbezug der lokalen Gesundheitsakteurinnen und -akteure aus der Interventionskommune in die Planung und Umsetzung der Lebensstilintervention wäre durch eine Randomisierung erschwert worden.

Durch die räumliche Trennung zwischen den beiden Gruppen konnte die Kontrollgruppe nicht durch die Lebensstilintervention, die in der Interventionskommune weitreichend bekannt war, beeinflusst werden. Entsprechend wäre auch eine Cluster-Randomisierung nicht sinnvoll und ethisch fragwürdig gewesen, da beide Kommunen in diesem Fall über die Inhalte und die Durchführung der Intervention informiert worden wären und in einer Kommune letztendlich keine Intervention stattgefunden hätte. Durch die fehlende Randomisierung könnte es zu einer Selektionsverzerrung der Ergebnisse gekommen sein. Es ist jedoch nicht möglich, eine allgemeingültige Aussage über das Ausmaß oder die Richtigkeit einer möglichen Selektionsverzerrung und die damit einhergehende Fehlinterpretation der Ergebnisse bei nicht-randomisierten Studien zu treffen (336).

Insgesamt muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Ausgangscharakteristika der beiden Studiengruppen zum Studienbeginn, mit Ausnahmen des Alters und des Bildungsniveaus, vergleichbar waren. Die Interventionsgruppe umfasste anteilig mehr Teilnehmende, die über einen Hochschulabschluss verfügten. Im Durchschnitt haben Personen mit einem höheren Bildungsniveau einen besseren Gesundheitsstatus und eine höhere Lebenserwartung, was zum Teil auf einen gesünderen Lebensstil zurückzuführen ist (337, 338). Zudem waren die Personen in der Interventionsgruppe älter als die Teilnehmenden in der Kontrollgruppe, wobei ein steigendes Alter häufig mit einem höheren Risikoprofil für NCDs einhergeht (329, 339). Mithilfe der MLRs konnten potenzielle Störfaktoren bereinigt werden, wobei eine gewisse Verzerrung, z. B. ein Selektionsbias, bestehen geblieben sein könnte. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analysen wies jedoch weder das Alter, mit Ausnahme der Kosten für die NCD-Medikamente nach zehn Wochen (t_1) und sechs Monaten (t_2), noch das Bildungsniveau einen signifikanten Einfluss auf die Medikamentenkosten, Gesamtkosten einschließlich der direkten und indirekten Kosten sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf.

Die Rekrutierung der Teilnehmenden, die in der Interventionsgruppe vornehmlich durch einen Gesundheitsmarkt in Kooperation mit den lokalen Gesundheitsakteurinnen und -akteuren stattgefunden hat, könnte ebenfalls zu einer möglichen Selektionsverzerrung beitragen haben. Durch die freiwillige Anmeldung der Studienteilnehmenden könnte davon ausgegangen werden, dass sich vor allem gesundheitsbewusste und motivierte Personen für die Studie registriert haben, bei denen ein grundsätzliches Interesse für Gesundheitsthemen und die Veränderung des eigenen Lebensstils bestand. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Anmeldung der Teilnehmenden für die Kontrollgruppe ebenfalls auf freiwilliger Basis erfolgte, sodass diese potenzielle Verzerrung für beide Studiengruppen gilt.

Die wichtigste Limitation der Studie umfasst den um sechs Monate verzögerten Studienbeginn der Kontrollgruppe. Während die Daten zum Baseline-Zeitpunkt in der Interventionsgruppe im April 2018 erhoben wurden, fand die erste Datenerhebung aus organisatorischen Gründen in der Kontrollgruppe erst im Oktober 2018 statt. Die Nachbeobachtungszeiträume waren jedoch identisch, sodass in beiden Gruppen Daten zum Baseline-Zeitpunkt und nach zehn Wochen sowie sechs, 12, 18 und 24 Monaten erhoben wurden.

Zudem konnten durch die COVID-19-Pandemie nicht alle Gesundheitschecks in Präsenz stattfinden und nicht alle Daten vollständig erhoben werden. Der letzte Messzeitpunkt (t_5) in der Interventionsgruppe sowie die letzten beiden Messzeitpunkte (t_4 und t_5) befanden sich im Zeitraum nach dem Beginn der COVID-19-Pandemie, sodass sich die Folgen der Pandemie stärker auf die Ergebnisse der Kontrollgruppe auswirken hätten können. Dies könnte sowohl den Lebensstil als auch die metabolischen und die gesundheitsökonomischen Parameter beeinflusst haben (340). Ein systematisches Review zeigt, dass es nach der ersten Lockdown-Periode im Jahr 2020 zu einer signifikante Zunahme des Körpergewichts bei Jugendlichen und Erwachsenen kam (340). Die Gewichtszunahme könnte sich auf einen veränderten Lebensstil, u.a. in Bezug auf veränderte Essgewohnheiten, eine eingeschränkte körperliche Aktivität und eine schlechtere mentale Gesundheit zurückführen lassen, da insbesondere Personen mit NCDs von mentalen Gesundheitsproblemen während der Pandemie betroffen waren (341).

Einen weiteren Limitationspunkt umfasst die Aussagekraft bzw. die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse auf alle NCDs. Durch den community-basierten Ansatz und den Living-lab-Ansatz wurde bewusst auf eine starke Einschränkung der Einschlusskriterien verzichtet, um einer möglichst breiten Zielgruppe die Teilnahme an der Studie zu ermöglichen, die als möglichst repräsentativ für die Zusammensetzung der Bevölkerung in der ländlichen Kommune galt. Dadurch konnten keine Aussagen zum Einfluss des Lebensstilprogramms auf einige Parameter, wie der Einnahme von ADM, aufgrund der zu geringen Anzahl an Teilnehmenden mit Diabetes mellitus, getroffen werden.

Zudem hat sich die Studie vornehmlich auf Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskuläre Erkrankungen sowie damit einhergehende Risikofaktoren wie Übergewicht und erhöhte Blutdruck-, Blutglukose und Blutlipidwerte fokussiert. Diese Parameter lassen sich maßgeblich durch einen gesunden Lebensstil, der u.a. durch eine gesunde Ernährung, körperliche Aktivität sowie Stressmanagement charakterisiert wird, beeinflussen (33, 132, 133). Andere lebensstilabhängige Erkrankungen wie chronische Atemwegserkrankungen und damit verbundene zentrale Risikofaktoren wie das Rauchverhalten wurden lediglich am Rande der Lebensstilintervention thematisiert, sodass keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit des Lebensstilprogramms auf diese Lebensstilfaktoren und NCDs gezogen werden können.

Neben der fehlenden Verallgemeinerbarkeit der Wirksamkeit des HLCP-2 auf alle NCDs ist auch die Generalisierbarkeit von gesundheitsökonomischen Evaluationen nur eingeschränkt möglich (332). Grundsätzlich gelten gesundheitsökonomische Evaluationen als sehr heterogen in Bezug auf das Studiendesign und die Methoden zur Datenerhebung, die zugrundeliegende Perspektive, die Auswahl der zu berücksichtigenden Kosten, die Aktualität und das jeweilige Gesundheits- und Finanzierungssystem, sodass die Ergebnisse nur schwer miteinander verglichen werden können (200, 207, 342–344).

In diesem Zusammenhang muss berücksichtigt werden, dass alle Studienteilnehmenden des HLCP-2 in zwei kleinen Kommunen in Deutschland rekrutiert wurden, wodurch die Ergebnisse nicht einfach auf größere Städte oder andere Länder übertragen werden können. Für die Kostenkalkulationen wurden auf unterschiedliche deutsche Bezugsquellen zurückgegriffen. Die Tatsache, dass es jedoch in Deutschland an Standardkostenlisten oder einheitlichen Bezugsquellen zur Kostenzuordnung mangelt, führt dazu, dass selbst die deutschsprachigen gesundheitsökonomischen Evaluationen hinsichtlich der zugrunde liegenden Kostenquellen divergieren (345). Um fundierte Aussagen über die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gesundheits- und Finanzierungssysteme anderer Länder treffen zu können, bedarf es einer sorgfältigen Prüfung der zugrunde liegenden Kostenfaktoren und Berechnungsmethoden (346, 286). Bei der Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität lag hingegen ein standardisiertes und validiertes deutsches Datenset des EQ-5D-3L-Fragebogens vor, das für die Auswertung der Fragebögen genutzt wurde. Konerding et al. (2014) zeigten zudem eine starke Evidenz für die Generalisierbarkeit der EQ-5D-3L-Ergebnisse bei dem Vergleich der Datensätze von Deutschland, England, Finnland, Griechenland und den Niederlanden, sodass davon ausgegangen werden kann, dass die Ergebnisse dieser Länder vergleichbar sind (347).

6.4 Implikationen für die Praxis

Das zunehmende Bewusstsein für die Bedeutung des Lebensstils bei der Prävention und Behandlung von lebensstilabhängigen Erkrankungen, sowohl bei politischen Entscheidungsträgerinnen und -trägern als auch bei betroffenen Personen, kann eine erfolgreiche Strategie zur Eindämmung von NCDs darstellen (348, 349). Aufgrund des sich überschneidenden Risikoprofils der verschiedenen NCDs können Maßnahmen zur Förderung eines gesunden Lebensstils nicht nur die Entstehung sowie den Verlauf einer bestimmten lebensstilabhängigen Erkrankung positiv beeinflussen, sondern auch präventiv auf die Risikofaktoren anderer NCDs einwirken (350). In Anbetracht dessen erweisen sich Lebensstilinterventionen wie das HLCP-2 als eine erfolgsversprechende Möglichkeit, die Gesundheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Bevölkerung zu verbessern und gleichzeitig die Kostenbelastung des Gesundheitssystems zu verringern.

Bislang werden gezielte Lebensstilinterventionen zur Prävention und Therapie von NCDs jedoch nicht flächendeckend angeboten bzw. deren Kosten nicht durch Mittel des Gesundheitssystems gedeckt (304). Die Ursache hierfür ist vornehmlich in dem Fehlen umfangreicher und aussagekräftiger Studienergebnisse sowie in den erheblichen Unterschieden zwischen den einzelnen Gesundheitssystemen zu sehen. Insbesondere in Deutschland gibt es derzeit wenig Studien, die den langfristigen Effekt einer community-basierten Lebensstilintervention zur NCD-Prävention auf die Gesundheitskosten sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersuchen (13, 17). Die weltweit steigende Prävalenz von NCDs und die damit verbundene wirtschaftliche Belastung der globalen Gesundheitssysteme erfordern jedoch die Entwicklung, eine nachhaltige Implementierung und Bewertung von kosteneffektiven Maßnahmen zur Eindämmung von nicht-übertragbaren Krankheiten. Neben bisherigen Studien können auch die Ergebnisse des HLCP-2 zeigen, dass insbesondere community-basierte Lebensstilinterventionen, die einen bevölkerungsbasierten und ganzheitlichen Ansatz verfolgen, ein großes NCD-Präventionspotenzial aufweisen (32–34).

Zur primären und sekundären Prävention von lebensstilabhängigen Erkrankungen sowie zur systematischen Mittelverteilung zentraler Gesundheitsressourcen bedarf es demnach zielgerichteter und wirkungsvoller, aber gleichzeitig evidenzbasierter Maßnahmen zur Lebensstilveränderung, die auf die speziellen Voraussetzungen, Bedürfnisse und Bedarfe der jeweiligen Zielgruppe abgestimmt sind. Im Rahmen zukünftiger Forschung ist es daher wichtig, groß angelegte und langfristige Lebensstilinterventionen unter Berücksichtigung des community-basierten Ansatzes durchzuführen und umfassende gesundheitsökonomische Analysen vorzunehmen. Dabei sollte auf eine nachhaltige Umsetzung der Lebensstilveränderungen geachtet werden, indem die Nachbeobachtungszeiträume ausgeweitet und intensiviert werden. Das Angebot engmaschiger Maßnahmen, die unterschiedliche Formate umfassen und ggf. durch digitale Elemente unterstützt werden können, könnte zu einer Erhöhung der langfristigen Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen beitragen.

Gleichzeitig könnten spezifische Lebensstilfaktoren, wie das Alkohol- oder Rauchverhalten, stärker fokussiert und mit den betroffenen Teilnehmenden intensiver besprochen werden, um die individuellen Bedürfnisse und Bedarfe bestmöglich decken zu können. Zusätzlich ist bei zukünftigen Forschungsarbeiten eine Berücksichtigung der sozialen und umweltbedingten Faktoren von großer Bedeutung, da die Entstehung und der Verlauf von NCDs durch eine komplexe Dynamik zwischen Verhaltens- und Umweltfaktoren bestimmt werden (351). Darüber hinaus wäre die Implementierung standardisierter Verfahren zur Kostenzuordnung in Deutschland wünschenswert, um möglichst einheitliche und vergleichbare gesundheitsökonomischen Evaluationen durchführen zu können. Auf dieser Grundlage könnten sich sowohl Handlungsempfehlungen als auch Strategien zur langfristigen Förderung der Gesundheit auf der individuellen und gesellschaftlichen Ebene ableiten lassen.

7. Fazit

Das community-basierte Lebensstilprogramm HCLP-2 konnte zu einer Verbesserung der gesundheitsökonomischen Parameter beitragen. Insgesamt wurde eine moderate Reduktion ausgewählter NCD-Medikamente in der Interventionsgruppe erzielt. Zudem konnten signifikante Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe in Bezug auf die Medikamentenkosten zu vier Messzeitpunkten (t_2 - t_5) im Vergleich zur Baseline ermittelt werden. Diese Entwicklung lässt sich vornehmlich auf eine Reduktion der AHM zurückführen. Gleichzeitig konnten, im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation, die Gesamtkosten zu zwei Messzeitpunkten (t_1 - t_2) signifikant zwischen den Gruppen im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt gesenkt werden. Die Kostensenkung wurde maßgeblich durch die signifikante Reduktion der direkten Kosten (t_1 - t_3) verursacht. Die indirekten Kosten konnten hingegen nur geringfügig reduziert werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde ebenfalls, bis auf den EQ-5D-Index, positiv beeinflusst, sodass sich der EQ-VAS zu allen Messzeitpunkten (t_1 - t_5) signifikant zwischen den Gruppen verbesserte. Das community-basierte Lebensstilprogramm HCLP-2 hat demnach das Potenzial, einen Beitrag zur Reduktion der NCD-Prävalenz und den damit verbundenen gesellschaftlichen Kosten für das Gesundheitssystem zu leisten, die mit dem Auftreten von NCDs verbunden sind. Zudem besteht die Möglichkeit, auf individueller Ebene zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für die Teilnehmenden beizutragen. Zukünftig sollten groß angelegte gesundheitsökonomische Evaluationen von Maßnahmen zur Lebensstiländerung durchgeführt werden, um die Aufmerksamkeit des Gesundheitssystems und der politischen Entscheidungsträgerinnen und -träger auf den enormen Nutzen dieser Maßnahmen zu lenken. Eine Sensibilisierung der relevanten politischen Akteurinnen und Akteure kann dazu beitragen, dass sie der Primär- und Sekundärprävention von NCDs in realen Lebenswelten eine höhere Priorität einräumen und entsprechende Ressourcen bereitstellen.

Literaturverzeichnis

1. Hunter DJ, Reddy KS. Noncommunicable diseases. *New England Journal of Medicine* 2013; 369(14):1336–43.
2. Benziger CP, Roth GA, Moran AE. The Global Burden of Disease Study and the Preventable Burden of NCD. *Glob Heart* 2016; 11(4):393–7.
3. World Health Organization. Noncommunicable diseases: Key facts; 2023 [cited 2024 Nov 20]. Available from: URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.
4. Goel S, Verma M, Mohapatra A, Popovic S. Editorial: Raising awareness around trends in noncommunicable diseases and their risk factors to promote global prevention and control. *Front Public Health* 2025; 13:1553630.
5. Ding D, Lawson KD, Kolbe-Alexander TL, Finkelstein EA, Katzmarzyk PT, van Mechelen W et al. The economic burden of physical inactivity: a global analysis of major non-communicable diseases. *Lancet* 2016; 388(10051):1311–24.
6. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care* 2018; 41(5):917–28.
7. Rijal A, Adhikari TB, Khan JAM, Berg-Beckhoff G. The economic impact of non-communicable diseases among households in South Asia and their coping strategy: A systematic review. *PLoS One* 2018; 13(11):e0205745.
8. Murphy A, Palafox B, Walli-Attaei M, Powell-Jackson T, Rangarajan S, Alhabib KF et al. The household economic burden of non-communicable diseases in 18 countries. *BMJ Glob Health* 2020; 5(2):e002040.
9. Behera S, Pradhan J. Uneven economic burden of non-communicable diseases among Indian households: A comparative analysis. *PLoS One* 2021; 16(12):e0260628.
10. Kazibwe J, Tran PB, Annerstedt KS. The household financial burden of non-communicable diseases in low- and middle-income countries: a systematic review. *Health Res Policy Syst* 2021; 19(1):96.
11. World Health Organization. *Global Expenditure on Health: Public Spending on the Rise?* 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2021. Available from: URL: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/kxp/detail.action?docID=30480021>.
12. Hildebrand S, Pfeifer A. The obesity pandemic and its impact on non-communicable disease burden. *Pflugers Arch* 2025; 477(5):657–68.
13. Hasemann L, Düvel J, Gruhn S, Greiner W. Gesundheitsökonomische Evaluation in der Gesundheitsförderung und Prävention. In: Niederberger M, Finne E, editors. *Forschungsmethoden in der Gesundheitsförderung und Prävention*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2021. p. 237–67.
14. Verguet S, Bolongaita S, Chang AY, Cardoso DS, Stevens GA. The economic value of reducing mortality due to noncommunicable diseases and injuries. *Nature medicine* 2024; 30(11):3335–44.
15. Lv Y, Fan L, Zhou J, Ding E, Shen J, Tang S et al. Burden of non-communicable diseases due to population ageing in China: challenges to healthcare delivery and long term care services. *BMJ* 2024; 387:e076529.
16. NCD collaborators. NCD Countdown 2030: efficient pathways and strategic investments to accelerate progress towards the Sustainable Development Goal target 3.4 in low-income and middle-income countries. *Lancet* 2022; 399(10331):1266–78.

17. König H-H. Ökonomische Evaluation von Gesundheitsförderung und Prävention; 2022.
18. Bulut T. Classifying the WHO European countries by noncommunicable diseases and risk factors. *Health Policy* 2025; 153:105247.
19. Forouzanfar MH, Afshin A, Alexander LT, Anderson HR, Bhutta ZA, Biryukov S et al. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet* 2016; 388(10053):1659–724.
20. Berra K, Franklin B, Jennings C. Community-Based Healthy Living Interventions. *Prog Cardiovasc Dis* 2017; 59(5):430–9.
21. Tiemann M, Mohokum M. Prävention und Gesundheitsförderung. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2021.
22. Lai C, Fu R, Huang C, Wang L, Ren H, Zhu Y et al. Healthy lifestyle decreases the risk of the first incidence of non-communicable chronic disease and its progression to multimorbidity and its mediating roles of metabolic components: a prospective cohort study in China. *J Nutr Health Aging* 2024; 28(3):100164.
23. Aerts N, Le Goff D, Odorico M, Le Reste JY, van Bogaert P, Peremans L et al. Systematic review of international clinical guidelines for the promotion of physical activity for the primary prevention of cardiovascular diseases. *BMC Fam Pract* 2021; 22(1):97.
24. Golovaty I, Ritchie ND, Tuomilehto J, Mohan V, Ali MK, Gregg EW et al. Two decades of diabetes prevention efforts: A call to innovate and revitalize our approach to lifestyle change. *Diabetes Res Clin Pract* 2023; 198:110195.
25. König HH, Bernert S, Angermeyer MC. Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol-Instrument. *Gesundheitswesen* 2005; 67(3):173–82.
26. Naheeda P, Sharifullah K, Ullah SS, Azeem AM, Shahzad Y, Kinza W. Development of a cost-effective CVD prediction model using lifestyle factors. A cohort study in Pakistan. *Afr Health Sci* 2020; 20(2):849–59.
27. Willems R, Tsoutsouloupoulou K, Brondeel R, Cardon G, Makrilakis K, Liatis S et al. Cost-effectiveness analysis of a school- and community-based intervention to promote a healthy lifestyle and prevent type 2 diabetes in vulnerable families across Europe: the Feel4Diabetes-study. *Prev Med* 2021; 153:106722.
28. Saito Y, Igarashi A, Nakayama T, Fukuma S. Prevalence of multimorbidity and its associations with hospitalisation or death in Japan 2014–2019: a retrospective cohort study using nationwide medical claims data in the middle-aged generation. *BMJ Open* 2023; 13(5):e063216.
29. Serour M, Alqhenaei H, Al-Saqabi S, Mustafa A-R, Ben-Nakhi A. Cultural factors and patients' adherence to lifestyle measures. *Br J Gen Pract* 2007; 57(537):291–5.
30. Fernandez-Lazaro CI, García-González JM, Adams DP, Fernandez-Lazaro D, Mielgo-Ayuso J, Caballero-Garcia A et al. Adherence to treatment and related factors among patients with chronic conditions in primary care: a cross-sectional study. *BMC Fam Pract* 2019; 20(1):132.
31. Ivanova S, Delattre C, Karcheva-Bahchevanska D, Benbasat N, Nalbantova V, Ivanov K. Plant-Based Diet as a Strategy for Weight Control. *Foods* 2021; 10(12).
32. Sun Y, You W, Almeida F, Estabrooks P, Davy B. The Effectiveness and Cost of Lifestyle Interventions Including Nutrition Education for Diabetes Prevention: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Acad Nutr Diet* 2017; 117(3):404–421.e36.

33. Soltani S, Saraf-Bank S, Basirat R, Salehi-Abargouei A, Mohammadifard N, Sadeghi M et al. Community-based cardiovascular disease prevention programmes and cardiovascular risk factors: a systematic review and meta-analysis. *Public Health* 2021; 200:59–70.
34. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2019 Abridged for Primary Care Providers. *Clin Diabetes* 2019; 37(1):11–34.
35. Jacobs-van der Bruggen MAM, Bos G, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, Vijgen SM, Baan CA. Lifestyle interventions are cost-effective in people with different levels of diabetes risk: results from a modeling study. *Diabetes Care* 2007; 30(1):128–34.
36. Gaziano TA. Reducing the growing burden of cardiovascular disease in the developing world. *Health Aff (Millwood)* 2007; 26(1):13–24.
37. Koeder C, Kranz R-M, Anand C, Husain S, Alzughayyar D, Schoch N et al. Effect of a 1-year controlled lifestyle intervention on body weight and other risk markers (the Healthy Lifestyle Community Programme, cohort 2). *Obes Facts* 2021.
38. Luna F, Luyckx VA. Why have Non-communicable Diseases been Left Behind? *Asian Bioeth Rev* 2020; 12(1):5–25.
39. World Health Organization. Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2014. Geneva: World Health Organization; 2014. Available from: URL: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/kxp/detail.action?docID=2059287>.
40. World Health Organization. Monitoring noncommunicable disease commitments in Europe; 2021 [cited 2025 Mar 16]. Available from: URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350457/WHO-EURO-2021-4479-44242-62494-eng.pdf?sequence=1>.
41. GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018; 392(10159):1736–88.
42. Coates MM, Kintu A, Gupta N, Wroe EB, Adler AJ, Kwan GF et al. Burden of non-communicable diseases from infectious causes in 2017: a modelling study. *The Lancet Global Health* 2020; 8(12):e1489-e1498.
43. Budreviciute A, Damiani S, Sabir DK, Onder K, Schuller-Goetzburg P, Plakys G et al. Management and Prevention Strategies for Non-communicable Diseases (NCDs) and Their Risk Factors. *Front Public Health* 2020; 8:574111.
44. Max BL, Mashauri HL. Economic priorities over population health: A political dilemma in addressing noncommunicable diseases in developing countries. *Health Sci Rep* 2024; 7(3):e1974.
45. Noce A, Marrone G, Parisi A. Editorial: The impact of lifestyle changes on non-communicable diseases. *Front Nutr* 2024; 11:1471019.
46. Sakaria N, Indongo N. Socioeconomic and behavioural factors that contribute to the co-occurrence of risk factors for noncommunicable diseases. *BMC public health* 2025; 25(1):165.
47. Winkler P, Griebler R, Gaiswinkler S, Delcour J, Bengough T, Schmutterer I. Gesundheitsbericht über die Bevölkerung im mittleren Alter. Wien: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; 2020. Available from: URL: <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/1558/>.
48. Murray CJL, Lopez AD. Measuring the global burden of disease. *New England Journal of Medicine* 2013; 369(5):448–57.
49. Fernández-Solà J. Cardiovascular risks and benefits of moderate and heavy alcohol consumption. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12(10):576–87.

50. an Pan, Lin X, Hemler E, Hu FB. Diet and Cardiovascular Disease: Advances and Challenges in Population-Based Studies. *Cell Metab* 2018; 27(3):489–96.
51. Thivel D, Tremblay A, Genin PM, Panahi S, Rivière D, Duclos M. Physical Activity, Inactivity, and Sedentary Behaviors: Definitions and Implications in Occupational Health. *Front Public Health* 2018; 6:288.
52. Lehtisalo J, Rusanen M, Solomon A, Antikainen R, Laatikainen T, Peltonen M et al. Effect of a multi-domain lifestyle intervention on cardiovascular risk in older people: the FINGER trial. *Eur Heart J* 2022; 43(21):2054–61.
53. Yoo JE, Han K, Shin DW, Jung W, Kim D, Lee CM et al. Effect of smoking reduction, cessation, and resumption on cancer risk: A nationwide cohort study. *Cancer* 2022; 128(11):2126–37.
54. Chan KH, Wright N, Xiao D, Guo Y, Chen Y, Du H et al. Tobacco smoking and risks of more than 470 diseases in China: a prospective cohort study. *Lancet Public Health* 2022; 7(12):e1014–e1026.
55. Fruh SM. Obesity: Risk factors, complications, and strategies for sustainable long-term weight management. *J Am Assoc Nurse Pract* 2017; 29(S1):S3–S14.
56. Adepoju AA, Allen S. Malnutrition in developing countries: nutrition disorders, a leading cause of ill health in the world today. *Paediatrics and Child Health* 2019; 29(9):394–400.
57. Barrea L, Muscogiuri G, Di Somma C, Tramontano G, Luca V de, Illario M et al. Association between Mediterranean diet and hand grip strength in older adult women. *Clin Nutr* 2019; 38(2):721–9.
58. Martínez-González MA, Gea A, Ruiz-Canela M. The Mediterranean Diet and Cardiovascular Health. *Circ Res* 2019; 124(5):779–98.
59. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2020; 396(10258):1204–22.
60. Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results; 2020 [cited 2021 Feb 16]. Available from: URL: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>.
61. Borle AL, Gangadharan N, Basu S. Lifestyle practices predisposing adolescents to non communicable diseases in Delhi. *Dialogues Health* 2022; 1:100064.
62. Tikkanen-Dolenc H, Wadén J, Forsblom C, Harjutsalo V, Thorn LM, Saraheimo M et al. Frequent and intensive physical activity reduces risk of cardiovascular events in type 1 diabetes. *Diabetologia* 2017; 60(3):574–80.
63. Fontana L. Interventions to promote cardiometabolic health and slow cardiovascular ageing. *Nat Rev Cardiol* 2018; 15(9):566–77.
64. Chimoriya R, Rana K, Adhikari J, Aitken SJ, Poudel P, Baral A et al. The Association of Physical Activity With Overweight/Obesity and Type 2 Diabetes in Nepalese Adults: Evidence From a Nationwide Non-Communicable Disease Risk Factor Survey. *Obesity Science & Practice* 2025; 11(1):e70046.
65. Jayedi A, Soltani S, Abdolshahi A, Shab-Bidar S. Healthy and unhealthy dietary patterns and the risk of chronic disease: an umbrella review of meta-analyses of prospective cohort studies. *Br J Nutr* 2020; 124(11):1133–44.
66. Duan M-J, Poelman MP, Biesbroek S. Non-communicable disease burden through adhering to Dutch dietary guidelines: a modeling study to estimate future reductions. *EClinicalMedicine* 2025; 82:103170.

67. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas M-I, Corella D, Arós F et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *New England Journal of Medicine* 2018; 378(25):e34.
68. Martín-Peláez S, Fito M, Castaner O. Mediterranean Diet Effects on Type 2 Diabetes Prevention, Disease Progression, and Related Mechanisms. A Review. *Nutrients* 2020; 12(8).
69. Morze J, Danielewicz A, Przybyłowicz K, Zeng H, Hoffmann G, Schwingshackl L. An updated systematic review and meta-analysis on adherence to mediterranean diet and risk of cancer. *European journal of nutrition* 2021; 60(3):1561–86.
70. O'Donoghue G, Cunningham C, Murphy F, Woods C, Aagaard-Hansen J. Assessment and management of risk factors for the prevention of lifestyle-related disease: a cross-sectional survey of current activities, barriers and perceived training needs of primary care physiotherapists in the Republic of Ireland. *Physiotherapy* 2014; 100(2):116–22.
71. Dritsakis G, Gallos I, Psomiadi M-E, Amditis A, Dionysiou D. Data Analytics to Support Policy Making for Noncommunicable Diseases: Scoping Review. *Online J Public Health Inform* 2024; 16:e59906.
72. Uddin R, Lee E-Y, Khan SR, Tremblay MS, Khan A. Clustering of lifestyle risk factors for non-communicable diseases in 304,779 adolescents from 89 countries: A global perspective. *Prev Med* 2020; 131:105955.
73. Zheng R, Yang M, Bao Y, Li H, Shan Z, Zhang B et al. Prevalence and Determinants of Metabolic Health in Subjects with Obesity in Chinese Population. *Int J Environ Res Public Health* 2015; 12(11):13662–77.
74. Petersen KEN, Johnsen NF, Olsen A, Albieri V, Olsen LKH, Dragsted LO et al. The combined impact of adherence to five lifestyle factors on all-cause, cancer and cardiovascular mortality: a prospective cohort study among Danish men and women. *Br J Nutr* 2015; 113(5):849–58.
75. Veronese N, Li Y, Manson JE, Willett WC, Fontana L, Hu FB. Combined associations of body weight and lifestyle factors with all cause and cause specific mortality in men and women: prospective cohort study. *BMJ* 2016; 355:i5855.
76. Mehta N, Myrskylä M. The Population Health Benefits Of A Healthy Lifestyle: Life Expectancy Increased And Onset Of Disability Delayed. *Health Aff (Millwood)* 2017.
77. Lv J, Yu C, Guo Y, Bian Z, Yang L, Chen Y et al. Adherence to a healthy lifestyle and the risk of type 2 diabetes in Chinese adults. *Int J Epidemiol* 2017; 46(5):1410–20.
78. Lv J, Yu C, Guo Y, Bian Z, Yang L, Chen Y et al. Adherence to Healthy Lifestyle and Cardiovascular Diseases in the Chinese Population. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69(9):1116–25.
79. Li Y, an Pan, Wang DD, Liu X, Dhana K, Franco OH et al. Impact of Healthy Lifestyle Factors on Life Expectancies in the US Population. *Circulation* 2018; 138(4):345–55.
80. Jackowska B, Wiśniewski P, Noiński T, Bandosz P. Effects of lifestyle-related risk factors on life expectancy: A comprehensive model for use in early prevention of premature mortality from noncommunicable diseases. *PLoS One* 2024; 19(3):e0298696.
81. Wu J, Jiang W, Ji C, Qiao C, Wei W, Wang Y. The association between healthy lifestyle and multimorbidity of non-communicable chronic diseases trajectory: evidence from a perspective study in UK biobank. *Journal of Public Health* 2025.
82. Loef M, Walach H. The combined effects of healthy lifestyle behaviors on all cause mortality: a systematic review and meta-analysis. *Prev Med* 2012; 55(3):163–70.

83. Tabish SA. Lifestyle Diseases: Consequences, Characteristics, Causes and Control. *JCCR* 2017; 9(3).
84. Masoudkabir F, Mohammadifard N, Mani A, Ignaszewski A, Davis MK, Vaseghi G et al. Shared Lifestyle-Related Risk Factors of Cardiovascular Disease and Cancer: Evidence for Joint Prevention. *ScientificWorldJournal* 2023; 2023:2404806.
85. Shin J-A, Lee J-H, Kim H-S, Choi Y-H, Cho J-H, Yoon K-H. Prevention of diabetes: a strategic approach for individual patients. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28 Suppl 2:79–84.
86. Nieuwenhuijse EA, Vos RC, van den Hout WB, Struijs JN, Verkleij SM, Busch K et al. The Effect and Cost-Effectiveness of Offering a Combined Lifestyle Intervention for the Prevention of Cardiovascular Disease in Primary Care: Results of the Healthy Heart Stepped-Wedge Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2023; 20(6).
87. Azzam A. Is the world converging to a ‘Western diet’? *Public Health Nutr* 2021; 24(2):309–17.
88. Katzmarzyk PT, Mason C. The physical activity transition. *J Phys Act Health* 2009; 6(3):269–80.
89. Janssen F, Bardoutsos A, Vidra N. Obesity Prevalence in the Long-Term Future in 18 European Countries and in the USA. *Obes Facts* 2020; 13(5):514–27.
90. Ventriglio A, Torales J, Castaldelli-Maia JM, Berardis D de, Bhugra D. Urbanization and emerging mental health issues. *CNS Spectr* 2021; 26(1):43–50.
91. Ramachandran R. Evidence and opportunity costs of lifestyle interventions in clinical medicine. *BMJ Med* 2022; 1(1):e000336.
92. Blinnikova K, Cohen CW, McKeag ID. Lifestyle Intervention for the Prevention of Cardiovascular Disease. *Prim Care* 2024; 51(1):13–26.
93. Egger G, Binns A, Rössner S, Sagner M, editors. *Lifestyle medicine: Lifestyle, the environment and preventive medicine in health and disease*. Third edition. London: Elsevier Academic Press; 2017.
94. Guthrie GE. What Is Lifestyle Medicine? *American Journal of Lifestyle Medicine* 2018; 12(5):363–4.
95. Tomlinson S. Lifestyle medicine in community-engaged health promotion. *J Public Health (Berl.)* 2022; 30(2):441–5.
96. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud* 2013; 50(5):587–92.
97. Michie S, West R, Sheals K, Godinho CA. Evaluating the effectiveness of behavior change techniques in health-related behavior: a scoping review of methods used. *Translational Behavioral Medicine* 2018; 8(2):212–24.
98. Rizzuto D, Fratiglioni L. Lifestyle factors related to mortality and survival: a mini-review. *Gerontology* 2014; 60(4):327–35.
99. Bhaskaran K, Dos-Santos-Silva I, Leon DA, Douglas IJ, Smeeth L. Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3·6 million adults in the UK. *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 2018; 6(12):944–53. Available from: URL: [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(18\)30288-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(18)30288-2/fulltext).
100. Zhao M, Veeranki SP, Magnussen CG, Xi B. Recommended physical activity and all cause and cause specific mortality in US adults: prospective cohort study. *BMJ* 2020; 370:m2031.

101. Ibsen DB, Søgaard K, Sørensen LH, Olsen A, Tjønneland A, Overvad K et al. Modifiable Lifestyle Recommendations and Mortality in Denmark: A Cohort Study. *American Journal of Preventive Medicine* 2021; 60(6):792–801.
102. Jepson RG, Harris FM, Platt S, Tannahill C. The effectiveness of interventions to change six health behaviours: a review of reviews. *BMC public health* 2010; 10:538.
103. Fjeldsoe B, Neuhaus M, Winkler E, Eakin E. Systematic review of maintenance of behavior change following physical activity and dietary interventions. *Health Psychol* 2011; 30(1):99–109.
104. Slater K, Colyvas K, Taylor R, Collins CE, Hutchesson M. Primary and secondary cardiovascular disease prevention interventions targeting lifestyle risk factors in women: A systematic review and meta-analysis. *Front Cardiovasc Med* 2022; 9:1010528.
105. Tariq MNM, Stojanovska L, Dhaheri ASA, Cheikh Ismail L, Apostolopoulos V, Ali HI. Lifestyle Interventions for Prevention and Management of Diet-Linked Non-Communicable Diseases among Adults in Arab Countries. *Healthcare (Basel)* 2022; 11(1).
106. Villegas V, Shah A, Manson JE, Tobias DK. Prevention of type 2 diabetes through remotely administered lifestyle programs: A systematic review. *Contemp Clin Trials* 2022; 119:106817.
107. Raman P, Sagadevan Y, Dhanapalan S, Fernandez BJ, Tan SY, Appalasamy JR et al. Lifestyle-Related Risk Factors and Primary Prevention Strategies for Cardiovascular Diseases in a Middle-Income Country: A Scoping Review and Implication for Future Research. *J Prev (2022) 2024*; 45(4):579–609.
108. Malakou E, Linardakis M, Armstrong MEG, Zannidi D, Foster C, Johnson L et al. The Combined Effect of Promoting the Mediterranean Diet and Physical Activity on Metabolic Risk Factors in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Nutrients* 2018; 10(11).
109. Caprara G. Mediterranean-Type Dietary Pattern and Physical Activity: The Winning Combination to Counteract the Rising Burden of Non-Communicable Diseases (NCDs). *Nutrients* 2021; 13(2).
110. Probst-Hensch N, Tanner M, Kessler C, Burri C, Künzli N. Prevention--a cost-effective way to fight the non-communicable disease epidemic: an academic perspective of the United Nations High-level NCD Meeting. *Swiss Med Wkly* 2011; 141:w13266.
111. Puska P, Laatikainen T, Korpelainen V, Vartiainen E. Contribution of the North Karelia Project to International Work in CVD and NCD Prevention and Health Promotion. *Glob Heart* 2016; 11(2):243–6.
112. Sisti LG, Dajko M, Campanella P, Shkurti E, Ricciardi W, Waure C de. The effect of multifactorial lifestyle interventions on cardiovascular risk factors: a systematic review and meta-analysis of trials conducted in the general population and high risk groups. *Prev Med* 2018; 109:82–97.
113. Franzkowiak P. Prävention und Krankheitsprävention; 2022 [cited 2025 Mar 8]. Available from: URL: <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/praevention-und-krankheitspraevention/>.
114. Hackenberg B, Hohmann A. BASICS Public Health. 1. Auflage. München: Elsevier; 2023. (Basics).
115. Weintraub WS, Daniels SR, Burke LE, Franklin BA, Goff DC, Hayman LL et al. Value of primordial and primary prevention for cardiovascular disease: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 124(8):967–90.

116. Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, Buroker AB, Goldberger ZD, Hahn EJ et al. 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2019; 140(11):e596-e646.
117. Kris-Etherton PM, Petersen KS, Després J-P, Anderson CAM, Deedwania P, Furie KL et al. Strategies for Promotion of a Healthy Lifestyle in Clinical Settings: Pillars of Ideal Cardiovascular Health: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation* 2021; 144(24):e495-e514.
118. Delgado-Lista J, Alcala-Diaz JF, Torres-Peña JD, Quintana-Navarro GM, Fuentes F, Garcia-Rios A et al. Long-term secondary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet and a low-fat diet (CORDIOPREV): a randomised controlled trial. *Lancet* 2022; 399(10338):1876–85.
119. Haw JS, Galaviz KI, Straus AN, Kowalski AJ, Magee MJ, Weber MB et al. Long-term Sustainability of Diabetes Prevention Approaches: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Intern Med* 2017; 177(12):1808–17.
120. Zhang X, Devlin HM, Smith B, Imperatore G, Thomas W, Lobelo F et al. Effect of lifestyle interventions on cardiovascular risk factors among adults without impaired glucose tolerance or diabetes: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2017; 12(5):e0176436.
121. Thankappan KR, Sathish T, Tapp RJ, Shaw JE, Lotfaliany M, Wolfe R et al. A peer-support lifestyle intervention for preventing type 2 diabetes in India: A cluster-randomized controlled trial of the Kerala Diabetes Prevention Program. *PLoS Med* 2018; 15(6):e1002575.
122. Galaviz KI, Weber MB, Straus A, Haw JS, Narayan KMV, Ali MK. Global Diabetes Prevention Interventions: A Systematic Review and Network Meta-analysis of the Real-World Impact on Incidence, Weight, and Glucose. *Diabetes Care* 2018; 41(7):1526–34.
123. Gong Q, Zhang P, Wang J, Ma J, An Y, Chen Y et al. Morbidity and mortality after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance: 30-year results of the Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019; 7(6):452–61.
124. Wang Y, Chai X, Wang Y, Yin X, Huang X, Gong Q et al. Effectiveness of Different Intervention Modes in Lifestyle Intervention for the Prevention of Type 2 Diabetes and the Reversion to Normoglycemia in Adults With Prediabetes: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res* 2025; 27:e63975.
125. Chai X, Wang Y, Yin X, Gong Q, Zhang J, Shao R et al. Effects of lifestyle interventions on the prevention of type 2 diabetes and reversion to normoglycemia by prediabetes phenotype: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Metab Syndr* 2025; 19(1):103184.
126. Wu M-Y, Wang J-B, Zhu Y, Lu J-M, Li D, Yu Z-B et al. Impact of Individual and Combined Lifestyle Factors on Mortality in China: A Cohort Study. *American Journal of Preventive Medicine* 2020; 59(3):461–8.
127. Ruiz-Estigarribia L, Martínez-González MÁ, Díaz-Gutiérrez J, Gea A, Rico-Campà A, Bes-Rastrollo M. Lifestyle-Related Factors and Total Mortality in a Mediterranean Prospective Cohort. *American Journal of Preventive Medicine* 2020; 59(2):e59-e67.
128. Renn O. Real-World Laboratories - the Road to Transdisciplinary Research? *GAIA - Ecological Perspectives for Science and Society* 2018; 27(1):1.
129. Andreae SJ, Andreae LJ, Richman JS, Cherrington AL, Safford MM. Peer-delivered Cognitive Behavioral Therapy-based Intervention Reduced Depression and Stress in Community Dwelling Adults With Diabetes and Chronic Pain: A Cluster Randomized Trial. *Ann Behav Med* 2021; 55(10):970–80.

130. von Unger H. Partizipative Gesundheitsforschung: Wer partizipiert woran? FQS 2012; 13(1).
131. Puska P, Jaine P. The North Karelia Project: Prevention of Cardiovascular Disease in Finland Through Population-Based Lifestyle Interventions. *American Journal of Lifestyle Medicine* 2020; 14(5):495–9.
132. Gao Y, Griffiths S, Chan EYY. Community-based interventions to reduce overweight and obesity in China: a systematic review of the Chinese and English literature. *Journal of Public Health* 2008; 30(4):436–48.
133. Cai R, Chao J, Li D, Zhang M, Kong L, Wang Y. Effect of community-based lifestyle interventions on weight loss and cardiometabolic risk factors in obese elderly in China: A randomized controlled trial. *Exp Gerontol* 2019; 128:110749.
134. Zeb A, Sivarajan Froelicher E, Pienaar AJ, Dhamani K. Effectiveness of Community-based Obesity Intervention for Body Weight, Body Mass Index, and Waist Circumference: Meta-analysis. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2024; 29(1):16–22.
135. Wise Thomas S, Blackwell Young C, Zoellner J, Brock D-JP, Isom S, Vitolins M. Feasibility of an Adapted Community-Based Lifestyle Intervention to Prevent Cancer in the Rural South: Healthy Living Partnerships to Prevent Cancer (HELP PC). *J Cancer Educ* 2023; 38(2):440–7.
136. Turner HC, Archer RA, Downey LE, Isaranuwatthai W, Chalkidou K, Jit M et al. An Introduction to the Main Types of Economic Evaluations Used for Informing Priority Setting and Resource Allocation in Healthcare: Key Features, Uses, and Limitations. *Front Public Health* 2021; 9:722927.
137. Hajen L, Rottenkolber D. Gesundheitsökonomie: Strukturen - Methoden - Praxisbeispiele. 9., erweiterte und aktualisierte Auflage. Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer; 2023.
138. König H-H, Willich SN, Koch-Gromus U. Perspektiven der Gesundheitsökonomie in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2012; 55(5):601–3.
139. Catalá-López F, Ridao M, Tejedor-Romero L, Caulley L, Hutton B, Husereau D et al. Transparency, openness, and reproducible research practices are frequently underused in health economic evaluations. *Journal of clinical epidemiology* 2024; 165:111208.
140. Bock J-O, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W et al. Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. *Gesundheitswesen* 2015; 77(1):53–61.
141. Schöffski O, Schulenburg J-M von der, editors. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 4., vollst. überarb. Aufl. Berlin: Springer; 2012.
142. Wiemschulte J. Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem, Gesundheitswesen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2024.
143. Fautrel B, Boonen A, Wit M de, Grimm S, Joore M, Guillemin F. Cost assessment of health interventions and diseases. *RMD Open* 2020; 6(3).
144. van der Beek K, van der Beek G, Boroch W. Gesundheitsökonomie. De Gruyter; 2023.
145. Schwappach D. Gesundheitsökonomie. In: Egger M, Razum O, Rieder A, editors. *Public Health kompakt*. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin, Boston: De Gruyter; 2018. p. 107–16 (De Gruyter Studium).
146. Scholz S, Biermann-Stallwitz J, Brettschneider C, Damm O, Freytag A, Greiner W et al. Standardisierte Kostenberechnungen im deutschen Gesundheitswesen: Bericht der Arbeitsgruppe „Standardkosten“ des Ausschusses „ökonomische Evaluation“ der dggö. *Gesundh ökon Qual manag* 2020; 25(01):52–9.

147. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth edition. Oxford: Oxford University Press; 2015.
148. Hanly P, Ortega-Ortega M, Soerjomataram I. Cancer Premature Mortality Costs in Europe in 2020: A Comparison of the Human Capital Approach and the Friction Cost Approach. *Curr Oncol* 2022; 29(5):3552–64.
149. Halwachs-Baumann G. Gesundheitsökonomie für Mediziner. Berlin, Heidelberg: Springer; 2024. Available from: URL: <https://link.springer.com/978-3-662-68910-3>.
150. Chapel JM, Wang G. Understanding cost data collection tools to improve economic evaluations of health interventions. *Stroke Vasc Neurol* 2019; 4(4):214–22.
151. Greiner W, Damm O. Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In: Schöffski O, Schulenburg J-M von der, editors. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 4., vollst. überarb. Aufl. Berlin: Springer; 2012. p. 23–42.
152. Icks A, Chernyak N, Bestehorn K, Brüggengjürgen B, Bruns J, Damm O et al. Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2010; 72(12):917–33.
153. Scherenberg V. Gesundheitsökonomische Evaluationen kompakt: Für Studium, Prüfung und Beruf. 4., aktualisierte und erweiterte Auflage. Bremen: Apollon University Press; 2023. (Methodenbuch).
154. Hammerschmidt T. Gesundheitsökonomische Evaluation. In: Haring R, editor. Gesundheitswissenschaften. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2018. p. 1–12.
155. Sittimart M, Rattanavipapong W, Mirelman AJ, Hung TM, Dabak S, Downey LE et al. An overview of the perspectives used in health economic evaluations. *Cost Eff Resour Alloc* 2024; 22(1):41.
156. Wernitz MH, Reinhold T, Sydow H. Gesundheitsökonomie und das deutsche Gesundheitswesen: Ein praxisorientiertes Lehrbuch für Studium und Beruf. 3., erweiterte und aktualisierte Auflage. Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer; 2022.
157. Jo C. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol* 2014; 20(4):327–37.
158. Jankovic D, Faria R. Economic Evaluation Methods and Approaches. In: Encyclopedia of Evidence in Pharmaceutical Public Health and Health Services Research in Pharmacy. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 1–20.
159. Folland S, Goodman AC, Stano M. The Economics of Health and Health Care. Routledge; 2017.
160. Fleßa S, Greiner W. Grundlagen der Gesundheitsökonomie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2020.
161. Touré M, Kouakou CRC, Poder TG. Dimensions Used in Instruments for QALY Calculation: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(9).
162. Menges R, Thiede M. Gesundheit und Lebensqualität: Gemeinwohl aus der gesundheitsökonomischen Perspektive. In: Menges R, Thiede M, editors. Die Ökonomie des Gemeinwohls. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2023. p. 369–97.
163. Köberlein-Neu J, Kairies-Schwarz N, Icks A. Versorgungsforschung in der Gesundheitsökonomie. In: Pfaff H, Neugebauer E, Ernstmann N, Härter M, Hoffmann F, editors. Versorgungsforschung: Theorien – Methoden – Praxis. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH; 2024.

164. Eurostat. Healthcare expenditure statistics by function, provider and financing scheme; 2024 [cited 2025 Mar 16]. Available from: URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics_by_function,_provider_and_financing_scheme.
165. Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgaben im Jahr 2022 auf knapp 500 Milliarden Euro gestiegen; 2024 [cited 2025 Mar 15]. Available from: URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/04/PD24_167_236.html.
166. OECD. The heavy burden of obesity: The economics of prevention. Paris: OECD Publishing; 2019. (OECD health policy studies).
167. Lane J, Edwards RT, Babarczy B, Whiteley H, Oruganti V, Rutten-van Mölken M et al. A protocol for mobilising novel finance models for collaborative health promotion and disease prevention initiatives: taking a smart capacitating investment approach in the Invest4Health project. *Front Public Health* 2024; 12:1426863.
168. Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgaben nach Leistungsarten; 2024 [cited 2025 Mar 16]. Available from: URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Tabellen/leistungsarten.html>.
169. Muka T, Imo D, Jaspers L, Colpani V, Chaker L, van der Lee SJ et al. The global impact of non-communicable diseases on healthcare spending and national income: a systematic review. *Eur J Epidemiol* 2015; 30(4):251–77.
170. Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten; 2019 [cited 2025 Mar 15]. Available from: URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankheitskosten/_inhalt.html#235862.
171. Cortaredona S, Ventelou B. The extra cost of comorbidity: multiple illnesses and the economic burden of non-communicable diseases. *BMC Med* 2017; 15(1):216.
172. Vuik S, Lerouge A, Guillemette Y, Feigl A, Aldea A. The Heavy Burden of Obesity. Paris, France: OECD; 2019.
173. Goryakin Y, Thiébaud SP, Cortaredona S, Lerouge MA, Cecchini M, Feigl AB et al. Assessing the future medical cost burden for the European health systems under alternative exposure-to-risks scenarios. *PLoS One* 2020; 15(9):e0238565.
174. Garg S, Tripathi N, Bebartha KK. Cost of Care for Non-communicable Diseases: Which Types of Healthcare Providers are the Most Economical in India's Chhattisgarh State? *Pharmacoecon Open* 2024; 8(4):599–609.
175. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care* 2013; 36(4):1033–46.
176. Herman WH. The cost-effectiveness of diabetes prevention: results from the Diabetes Prevention Program and the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Clin Diabetes Endocrinol* 2015; 1:9.
177. Camacho S, Maldonado N, Bustamante J, Llorente B, Cueto E, Cardona F et al. How much for a broken heart? Costs of cardiovascular disease in Colombia using a person-based approach. *PLoS One* 2018; 13(12):e0208513.
178. Finkelstein EA, Malkin JD, Baid D, Alqunaibet A, Mahdi K, Al-Thani MBH et al. The impact of seven major noncommunicable diseases on direct medical costs, absenteeism, and presenteeism in Gulf Cooperation Council countries. *J Med Econ* 2021; 24(1):828–34.

179. NCD prevention and control: a guidance note for investment cases; 2019 [cited 2025 Mar 9]. Available from: URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/311180/WHO-NMH-NMA-19.95-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
180. Fouad AM, Waheed A, Gamal A, Amer SA, Abdellah RF, Shebl FM. Effect of Chronic Diseases on Work Productivity: A Propensity Score Analysis. *J Occup Environ Med* 2017; 59(5):480–5.
181. Guerrero-López CM, Serván-Mori E, Jan S, Downey L, Heredia-Pi I, Orozco-Núñez E et al. Gender disparities in lost productivity resulting from non-communicable diseases in Mexico, 2005–2021. *J Glob Health* 2024; 14:4121.
182. Fernandes BSdA, Spezani MMT, Bosco LC, Souza BQPT de, Viviani GH, Da Cunha LSL et al. Chronic noncommunicable diseases and absenteeism from work: National Survey of Health, 2019. *Revista brasileira de epidemiologia = Brazilian journal of epidemiology* 2024; 27:e240061.
183. Joy S, Sreedevi A, Bhaskaran R. Non-communicable diseases related multimorbidity, catastrophic health expenditure, and associated factors in Ernakulam district. *Front Public Health* 2024; 12:1448343.
184. Shields GE, Wells A, Doherty P, Heagerty A, Buck D, Davies LM. Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation: a systematic review. *Heart (British Cardiac Society)* 2018; 104(17):1403–10.
185. Oldridge N, Taylor RS. Cost-effectiveness of exercise therapy in patients with coronary heart disease, chronic heart failure and associated risk factors: A systematic review of economic evaluations of randomized clinical trials. *Eur J Prev Cardiol* 2020; 27(10):1045–55.
186. Manz KC, Waters TM, Clifton HE, Kocak M, Klesges RC, Talcott GW et al. Cost-Effectiveness of a Weight Loss Intervention: An Adaptation of the Look AHEAD Lifestyle Intervention in the US Military. *Obesity (Silver Spring)* 2020; 28(1):89–96.
187. Chen EK, Reid MC, Parker SJ, Pillemer K. Tailoring evidence-based interventions for new populations: a method for program adaptation through community engagement. *Eval Health Prof* 2013; 36(1):73–92.
188. Viehbeck SM, Petticrew M, Cummins S. Old myths, new myths: challenging myths in public health. *Am J Public Health* 2015; 105(4):665–9.
189. Bogers RP, Barte JCM, Schipper CMA, Vijgen SMC, Hollander EL de, Tariq L et al. Relationship between costs of lifestyle interventions and weight loss in overweight adults. *Obes Rev* 2010; 11(1):51–61.
190. O'Donnell MP, Schultz AB, Yen L. The Portion of Health Care Costs Associated With Lifestyle-Related Modifiable Health Risks Based on a Sample of 223,461 Employees in Seven Industries: The UM-HMRC Study. *J Occup Environ Med* 2015; 57(12):1284–90.
191. Sánchez Urbano RE, Paredes A, Vargas Chambi FR, Guedes Ruela P, Olivares DEV, Souza Pereira BT et al. Reception of Dietary and Other Health-Related Lifestyle Advice to Address Non-communicable Diseases in a Primary Care Context: A Mixed-Method Study in Central Argentina. *Front Nutr* 2021; 8:622543.
192. Phillips EM, Frates EP, Park DJ. Lifestyle Medicine. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2020; 31(4):515–26.
193. Ferguson B, Belloni A. The economics of prevention. *Public Health* 2019; 169:149–50.
194. Li R, Qu S, Zhang P, Chattopadhyay S, Gregg EW, Albright A et al. Economic Evaluation of Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2015; 163(6):452–60.

195. Li J, Parrott S, Sweeting M, Farmer A, Ross J, Dack C et al. Cost-Effectiveness of Facilitated Access to a Self-Management Website, Compared to Usual Care, for Patients With Type 2 Diabetes (HeLP-Diabetes): Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2018; 20(6):e201. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29884608/>.
196. Willems R, Pil L, Lambrinou C-P, Kivelä J, Wikström K, Gonzalez-Gil EM et al. Methodology of the health economic evaluation of the Feel4Diabetes-study. *BMC Endocr Disord* 2020; 20(Suppl 1):14.
197. Zhou X, Siegel KR, Ng BP, Jawanda S, Proia KK, Zhang X et al. Cost-effectiveness of Diabetes Prevention Interventions Targeting High-risk Individuals and Whole Populations: A Systematic Review. *Diabetes Care* 2020; 43(7):1593–616.
198. Ma J, Wan X, Wu B. The Cost-Effectiveness of Lifestyle Interventions for Preventing Diabetes in a Health Resource-Limited Setting. *J Diabetes Res* 2020; 2020:7410797.
199. Grujić-Vujmilović D, Veljković K, Gavrić Ž, Popović-Pejičić S. Cost-effectiveness of prevention program for type 2 diabetes mellitus in high risk patients in the Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina. *Libyan J Med* 2025; 20(1):2437226.
200. Alouki K, Delisle H, Bermúdez-Tamayo C, Johri M. Lifestyle Interventions to Prevent Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Economic Evaluation Studies. *J Diabetes Res* 2016; 2016:2159890.
201. Neumann A, Schwarz P, Lindholm L. Estimating the cost-effectiveness of lifestyle intervention programmes to prevent diabetes based on an example from Germany: Markov modelling. *Cost Eff Resour Alloc* 2011; 9(1):17.
202. Schaufler TM, Wolff M. Cost effectiveness of preventive screening programmes for type 2 diabetes mellitus in Germany. *Applied health economics and health policy* 2010; 8(3):191–202.
203. Palmer AJ, Tucker DMD. Cost and clinical implications of diabetes prevention in an Australian setting: a long-term modeling analysis. *Prim Care Diabetes* 2012; 6(2):109–21.
204. Dall TM, Storm MV, Semilla AP, Wintfeld N, O'Grady M, Narayan KMV. Value of lifestyle intervention to prevent diabetes and sequelae. *American Journal of Preventive Medicine* 2015; 48(3):271–80.
205. Liu X, Li C, Gong H, Cui Z, Fan L, Yu W et al. An economic evaluation for prevention of diabetes mellitus in a developing country: a modelling study. *BMC public health* 2013; 13:729.
206. Häußler J, Breyer F. Does diabetes prevention pay for itself? Evaluation of the M.O.B.I.L.I.S. program for obese persons. *Eur J Health Econ* 2016; 17(4):379–89.
207. Neumann A, Lindholm L, Norberg M, Schoffer O, Klug SJ, Norström F. The cost-effectiveness of interventions targeting lifestyle change for the prevention of diabetes in a Swedish primary care and community based prevention program. *Eur J Health Econ* 2017; 18(7):905–19.
208. Bonekamp NE, Visseren FLJ, van der Schouw YT, van der Meer MG, Teraa M, Ruigrok YM et al. Cost-effectiveness of Mediterranean diet and physical activity in secondary cardiovascular disease prevention: results from the UCC-SMART cohort study. *Eur J Prev Cardiol* 2024; 31(12):1460–8.
209. Sathish T, Oldenburg B, Thankappan KR, Absetz P, Shaw JE, Tapp RJ et al. Cost-effectiveness of a lifestyle intervention in high-risk individuals for diabetes in a low- and middle-income setting: Trial-based analysis of the Kerala Diabetes Prevention Program. *BMC Med* 2020; 18(1):251.
210. Roberts S, Barry E, Craig D, Airolidi M, Bevan G, Greenhalgh T. Preventing type 2 diabetes: systematic review of studies of cost-effectiveness of lifestyle programmes and metformin, with and without screening, for pre-diabetes. *BMJ Open* 2017; 7(11):e017184.

211. Aznar-Lou I, Zabaleta-Del-Olmo E, Casajuana-Closas M, Sánchez-Viñas A, Parody-Rúa E, Bolívar B et al. Cost-effectiveness analysis of a multiple health behaviour change intervention in people aged between 45 and 75 years: a cluster randomized controlled trial in primary care (EIRA study). *Int J Behav Nutr Phys Act* 2021; 18(1):88.
212. Gao L, Moodie M. Offering a lifestyle intervention to women of premenopausal age as primary prevention for cardiovascular disease? - assessing its cost-effectiveness. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2022; 19(1):152.
213. Zhang P, Atkinson KM, Bray GA, Chen H, Clark JM, Coday M et al. Within-Trial Cost-Effectiveness of a Structured Lifestyle Intervention in Adults With Overweight/Obesity and Type 2 Diabetes: Results From the Action for Health in Diabetes (Look AHEAD) Study. *Diabetes Care* 2021; 44(1):67–74.
214. Karimlou V, Charandabi SM-A, Malakouti J, Mirghafourvand M. Effect of counselling on health-promoting lifestyle and the quality of life in Iranian middle-aged women: a randomised controlled clinical trial. *BMC health services research* 2019; 19(1):350.
215. Noortman-van Meteren CR, van Schothorst MME, den Bleijker NM, Braakhuis-Keuning B, Houwert-Zuidema WMH, van Amelsvoort TAMJ et al. (Cost-)effectiveness and implementation of a combined lifestyle intervention for outpatients with severe mental illness (GOAL!): a hybrid quasi-experimental study protocol. *BMC Psychiatry* 2024; 24(1):804.
216. Amiri S, Mahmood N, Junaidi S, Khan MA. Lifestyle interventions improving health-related quality of life: A systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *J Educ Health Promot* 2024; 13:193.
217. Phyo AZZ, Freak-Poli R, Craig H, Gasevic D, Stocks NP, Gonzalez-Chica DA et al. Quality of life and mortality in the general population: a systematic review and meta-analysis. *BMC public health* 2020; 20(1):1596.
218. Ucan O, Ovayolu N. Relationship between diabetes mellitus, hypertension and obesity, and health-related quality of life in Gaziantep, a central south-eastern city in Turkey. *J Clin Nurs* 2010; 19(17-18):2511–9.
219. Neumann A, Schoffer O, Norström F, Norberg M, Klug SJ, Lindholm L. Health-related quality of life for pre-diabetic states and type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study in Västerbotten Sweden. *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12:150.
220. Kaliyaperumal S, Hari S, Siddela P, Yadala S. Assessment of Quality of Life in Hypertensive Patients. *J App Pharm Sci* 2016:143–7.
221. Barcones-Molero MF, Sánchez-Villegas A, Martínez-González MA, Bes-Rastrollo M, Martínez-Urbistondo M, Santabárbara J et al. The influence of obesity and weight gain on quality of life according to the SF-36 for individuals of the dynamic follow-up cohort of the University of Navarra Universidad de Navarra. *Rev Clin Esp (Barc)* 2018; 218(8):408–16.
222. Abiri B, Hosseinpanah F, Banihashem S, Madinehzad SA, Valizadeh M. Mental health and quality of life in different obesity phenotypes: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 2022; 20(1):63.
223. Alwhaibi M. The Impact of Anxiety and Depression on Health-Related Quality of Life in Hyperlipidemic Adults in the United States. *J Clin Med* 2025; 14(2).
224. Wang L, Palmer AJ, Cocker F, Sanderson K. Multimorbidity and health-related quality of life (HRQoL) in a nationally representative population sample: implications of count versus cluster method for defining multimorbidity on HRQoL. *Health Qual Life Outcomes* 2017; 15(1):7.

225. Ge L, Ong R, Yap CW, Heng BH. Effects of chronic diseases on health-related quality of life and self-rated health among three adult age groups. *Nurs Health Sci* 2019; 21(2):214–22.
226. Makovski TT, Schmitz S, Zeegers MP, Stranges S, van den Akker M. Multimorbidity and quality of life: Systematic literature review and meta-analysis. *Ageing Res Rev* 2019; 53:100903.
227. Zheng DD, McCollister KE, Christ SL, Lam BL, Feaster DJ, Lee DJ. Chronic condition patterns in the US population and their association with health related quality of life. *Prev Med* 2020; 136:106102.
228. Jyani G, Chauhan AS, Rai B, Ghoshal S, Srinivasan R, Prinja S. Health-related quality of life among cervical cancer patients in India. *Int J Gynecol Cancer* 2020; 30(12):1887–92.
229. van Wilder L, Clays E, Devleeschauwer B, Pype P, Boeckxstaens P, Schrans D et al. Health-related quality of life in patients with non-communicable disease: study protocol of a cross-sectional survey. *BMJ Open* 2020; 10(9):e037131.
230. Chen J, Xiao Y, Yan C, Li X, Zhang Y, Chen Y et al. The Relationship Between the Number of Chronic Diseases and Health-Related Quality of Life Among Middle-Aged and Older Adults in Rural Areas of Yunnan Province, China: moderating Effect of Health Lifestyle. *J Multidiscip Healthc* 2024; 17:2425–39.
231. Silver HJ, Campos Graf Guimaraes C de, Pedruzzi P, Badia M, Spuldaro de Carvalho A, Oliveira BV et al. Predictors of functional decline in locally advanced head and neck cancer patients from south Brazil. *Head Neck* 2010; 32(9):1217–25.
232. Dai H, Jia G, Liu K. Health-related quality of life and related factors among elderly people in Jinzhou, China: a cross-sectional study. *Public Health* 2015; 129(6):667–73.
233. Schneider A, Hirth M. Pain Management in Chronic Pancreatitis: Summary of Clinical Practice, Current Challenges and Potential Contribution of the M-ANNHEIM Classification. *Drugs* 2021; 81(5):533–46.
234. Earnshaw VA, Quinn DM. The impact of stigma in healthcare on people living with chronic illnesses. *J Health Psychol* 2012; 17(2):157–68.
235. McGregor B, O'Donnell PH, Balar A, Petrylak D, Rosenberg J, Yu EY et al. Health-related Quality of Life of Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer Treated with Enfortumab Vedotin after Platinum and PD-1/PD-L1 Inhibitor Therapy: Results from Cohort 1 of the Phase 2 EV-201 Clinical Trial. *Eur Urol* 2022; 81(5):515–22.
236. Sazlina SG, Zaiton A, Nor Afiah MZ, Hayati KS. Predictors of health related quality of life in older people with non-communicable diseases attending three primary care clinics in Malaysia. *J Nutr Health Aging* 2012; 16(5):498–502.
237. Lee TW, Ko IS, Lee KJ. Health promotion behaviors and quality of life among community-dwelling elderly in Korea: a cross-sectional survey. *Int J Nurs Stud* 2006; 43(3):293–300.
238. Noto S, Takahashi O, Kimura T, Moriwaki K, Masuda K. The relationship between preference-based health-related quality of life and lifestyle behavior: a cross-sectional study on a community sample of adults who had undergone a health check-up. *Health Qual Life Outcomes* 2020; 18(1):267.
239. Eaglehouse YL, Schafer GL, Arena VC, Kramer MK, Miller RG, Kriska AM. Impact of a community-based lifestyle intervention program on health-related quality of life. *Quality of Life Research* 2016; 25(8):1903–12.
240. Ibrahim N, Ming Moy F, Awalludin IAN, Mohd Ali Z, Ismail IS. Effects of a Community-Based Healthy Lifestyle Intervention Program (Co-HELP) among Adults with Prediabetes in a Developing Country: A Quasi-Experimental Study. *PLoS One* 2016; 11(12):e0167123.

241. Karamanakos G, Costa-Pinel B, Gilis-Januszczyńska A, Velickienė D, Barrio-Torrell F, Cos-Claramunt X et al. The effectiveness of a community-based, type 2 diabetes prevention programme on health-related quality of life. The DE-PLAN study. *PLoS One* 2019; 14(10):e0221467.
242. Kranz R-M, Englert H. Entwicklung des Lebensstilprogramms „Gemeinsam Gesund“. *Präv Gesundheitsf* 2020; 15(3):256–62.
243. Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, Tigges C, Diehl H, Keil T et al. A Comprehensive Lifestyle Intervention to Prevent Type 2 Diabetes and Cardiovascular Diseases: The German CHIP Trial. *Prev Sci* 2016; 17(3):386–97.
244. Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL, Willich SN, Aldana S. The effect of a community-based coronary risk reduction: the Rockford CHIP. *Prev Med* 2007; 44(6):513–9.
245. Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL. Rationale and design of the Rockford CHIP, a community-based coronary risk reduction program: results of a pilot phase. *Prev Med* 2004; 38(4):432–41.
246. Morton D, Rankin P, Kent L, Dysinger W. The Complete Health Improvement Program (CHIP). *American Journal of Lifestyle Medicine* 2015; 10(1):64–73.
247. Anand C, Kranz R-M, Husain S, Koeder C, Schoch N, Alzughayyar D-K et al. Bridging the gap between science and society: long-term effects of the Healthy Lifestyle Community Programme (HLCP, cohort 1) on weight and the metabolic risk profile: a controlled study. *BMJ Nutr Prev Health* 2022; 5(1):44–54.
248. Koeder C, Alzughayyar D, Anand C, Kranz R-M, Husain S, Schoch N et al. The healthful plant-based diet index as a tool for obesity prevention—The healthy lifestyle community program cohort 3 study. *Obesity Science & Practice* 2022.
249. Almubaid Z, Alhaj Z, Almosa O, Marikh M, Khan W. The Impact of Social Support on Health Outcomes of Diabetic Patients: A Systematic Review. *Cureus* 2024; 16(8):e67842.
250. Posadzki P, Pieper D, Bajpai R, Makaruk H, Könsgen N, Neuhaus AL et al. Exercise/physical activity and health outcomes: an overview of Cochrane systematic reviews. *BMC public health* 2020; 20(1):1724.
251. Tomiyama AJ. Stress and Obesity. *Annu Rev Psychol* 2019; 70:703–18.
252. Morze J, Danielewicz A, Hoffmann G, Schwingshackl L. Diet Quality as Assessed by the Healthy Eating Index, Alternate Healthy Eating Index, Dietary Approaches to Stop Hypertension Score, and Health Outcomes: A Second Update of a Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *J Acad Nutr Diet* 2020; 120(12):1998–2031.e15.
253. Pawlik L. Todesursache: Bewegungsmangel: Die ignorierte Pandemie des digitalen Lebens, der Arbeit und der Bildung. *Padiatr Padol* 2021; 56(1):8–14.
254. Xia N, Li H. Loneliness, Social Isolation, and Cardiovascular Health. *Antioxid Redox Signal* 2018; 28(9):837–51.
255. O'Connor DB, Thayer JF, Vedhara K. Stress and Health: A Review of Psychobiological Processes. *Annu Rev Psychol* 2021; 72:663–88.
256. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot* 1997; 12(1):38–48.
257. Parker K, Parikh SV. Applying Prochaska's model of change to needs assessment, programme planning and outcome measurement. *J Eval Clin Pract* 2001; 7(4):365–71.
258. Nakabayashi J, Melo GR-I, Toral N. Transtheoretical model-based nutritional interventions in adolescents: a systematic review. *BMC public health* 2020; 20(1):1543.

259. Müller-Nordhorn J, Englert H, Wegscheider K, Berger H, Sonntag F, Völler H et al. Productivity loss as a major component of disease-related costs in patients with hypercholesterolemia in Germany. *Clinical Research in Cardiology* 2008; 97(3):152–9. Available from: URL: <https://doi.org/10.1007/s00392-007-0602-0>.
260. EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; 16(3):199–208.
261. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996; 37(1):53–72.
262. Xie F, Gaebel K, Perampaladas K, Doble B, Pullenayegum E. Comparing EQ-5D valuation studies: a systematic review and methodological reporting checklist. *Med Decis Making* 2014; 34(1):8–20.
263. Rencz F, Gulácsi L, Drummond M, Golicki D, Prevolnik Rupel V, Simon J et al. EQ-5D in Central and Eastern Europe: 2000-2015. *Quality of Life Research* 2016; 25(11):2693–710.
264. Grobet C, Marks M, Tecklenburg L, Audigé L. Application and measurement properties of EQ-5D to measure quality of life in patients with upper extremity orthopaedic disorders: a systematic literature review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2018; 138(7):953–61.
265. EQ-5D-3L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument; 2018 [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: <https://euroqol.org/publications/user-guides>.
266. Claes C, Greiner W, Uber A, Graf von der Schulenburg J-M. An interview-based comparison of the TTO and VAS values given to EuroQol states of health by the general German population. In: Greiner W, Graf v.d. Schulenburg J-M, Piercy J, editors. *EuroQol Plenary Meeting, 1-2 October 1998. Discussion papers*. Hannover, Germany: Uni-Verlag Witte; 1999. p. 13–39.
267. Moock J. Präferenzbasierte Lebensqualitätsmessung: Der EQ-5D Fragebogen. *Phys Rehab Kur Med* 2008; 18(05):245–9.
268. Graf von der Schulenburg J-M, Greiner W, Jost F, Klusen N, Kubin M, Leidl R et al. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundh ökon Qual manag* 2007; 12(5):285–90.
269. Krauth C. Methoden der Kostenbestimmung in der gesundheitsökonomischen Evaluation. *Gesundh ökon Qual manag* 2010; 15(05):251–9.
270. CompuGroup Medical. LAUER-TAXE® - Standardwerk der Arzneimittelinformationen; o.J. [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: https://www.cgm.com/deu_de/produkte/apotheke/lauer-taxe.html.
271. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), editor. KBV Honorarbericht 4. Quartal 2019; 2021. Available from: URL: https://www.kbv.de/media/sp/Honorarbericht_Quartal_4_2019.pdf.
272. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, editor. Jahrbuch 2020: Statistische Basisdaten zur Vertragszahnärztlichen Versorgung. Köln; 2020 [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: https://www.kzvbw.de/wp-content/uploads/KZBV_Jahrbuch_2020.pdf.
273. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Online-Version des EBM; o.J. [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>.
274. Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ): mit verkürzten Leistungsbezeichnungen – Kurz-GOÄ –; 2013 [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: <https://www.privat-patienten.de/fileadmin/Import/gebuehrenordnung-fuer-aerzte.pdf>.
275. GKV-Spitzenverband. GKV Heilmittel: Heilmittelpreisstammdatei; o.J. [cited 2022 Feb 8]. Available from: URL: https://www.gkv-heilmittel.de/fuer_heilmittelerbringer/heilmittelpreise/heilmittelpreise.jsp.

276. GKV-Spitzenverband. GKV-Festbeträge für Hilfsmittel; o.J. [cited 2022 Feb 8]. Available from: URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/festbeträge_3/festbeträge.jsp.
277. Statistisches Bundesamt. DRG-Statistik 2019: Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern; 2019 [cited 2020 Nov 15]. Available from: URL: <https://www.forschungsdatenzentrum.de/de/gesundheit/drg>.
278. Deutsche Rentenversicherung. Reha-Bericht 2019; 2019 [cited 2020 Feb 8]. Available from: URL: https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Statistiken-und-Berichte/Berichte/rehabericht_2019.html.
279. Bundesministeriums für Gesundheit. KJ1-Statistik: Gesetzliche Krankenversicherung Endgültige Rechnungsergebnisse 2019; 2020 [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KJ1_2019_Internet.pdf.
280. Bundesministerium für Gesundheit. KJ5-Statistik: Ergebnisse der Statistik KG 5, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen 2019; 2021 [cited 2024 Nov 19]. Available from: URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/KG5_2019.pdf.
281. Kreis Coesfeld. Satzung des Kreises Coesfeld über die Benutzung des Rettungsdienstes und die Erhebung von Gebühren (Rettungsdienstsatzung Kreis Coesfeld 2020) vom 11.12.2019; 2019 [cited 2022 Feb 8]. Available from: URL: https://www.kreis-coesfeld.de/fileadmin/Kreis_Coesfeld/downloads/Rechtssammlung/15-Satzung-Benutzung-des-Rettungsdienstes.pdf.
282. Kreis Borken. Satzung über die Benutzung des Rettungsdienstes des Kreises Borken und die Erhebung von Gebühren vom 17.12.2020; 2020 [cited 2022 Feb 8]. Available from: URL: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiLm9zbvpr0AhUGhP0HHUq9C9sQFnoECAIQAQ&url=https%3A%2F%2Fkreis-borken.de%2Ffileadmin%2Fkbor%2FKreisverwaltung%2FRechtssammlung%2FGebuehrensatzung_fuer_den_Rettungsdienst_vom_17.12.2020.pdf&usq=AOvVaw3R3BDb1jeCyyhEvjZeRxli.
283. Bundesministerium für Gesundheit, editor. Die Pflegestärkungsgesetze: Alle Leistungen zum Nachschlagen. 4. aktualisierte Auflage. Paderborn: Bonifatius GmbH; 2017 [cited 2020 Feb 8]. Available from: URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Pflege/Broschueren/PSG_Alle_Leistungen.pdf.
284. Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch. Deutschland und Internationales. Redaktionsschluss 1. August 2019. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt; 2019.
285. Rote Liste Service GmbH. Buchausgabe / Einzelausgabe: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte). Frankfurt am Main: Rote Liste Service; 2021.
286. Schwalm A, Neusser S, Mostardt S, Kunigkeit C, Biermann-Stallwitz J, Wasem J et al. Methods of calculating the cost // Methoden der Kostenberechnung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitssystem: Bericht der Arbeitsgruppe „Standardkosten“ des Ausschusses „ökonomische Evaluation“ der dggö. Gesundh ökon Qual manag 2020; 25(01):44–51.
287. Burchardi H. Einführung des Fallpauschalensystems in Deutschland : Ein geschichtlicher Rückblick. Med Klin Intensivmed Notfmed 2018; 113(1):5–12.

288. Gaus W. Interpretation of Statistical Significance - Exploratory Versus Confirmative Testing in Clinical Trials, Epidemiological Studies, Meta-Analyses and Toxicological Screening (Using Ginkgo biloba as an Example). *Clin Exp Pharmacol* 2015; 05(04).
289. Burke V, Beilin LJ, Cutt HE, Mansour J, Wilson A, Mori TA. Effects of a lifestyle programme on ambulatory blood pressure and drug dosage in treated hypertensive patients: a randomized controlled trial. *J Hypertens* 2005; 23(6):1241–9.
290. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2024: Die Bestandsaufnahme; 2023 [cited 2025 Apr 26]. Available from: URL: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2024_Endversion.pdf.
291. Englert H, Diehl H, Greenlaw R, Aldana S. The Effects of Lifestyle Modification on Glycemic Levels and Medication Intake: The Rockford CHIP. In: Capelli O, editor. *Primary Care at a Glance - Hot Topics and New Insights*. InTech; 2012 Available from: URL: <https://www.intechopen.com/chapters/35854>.
292. Connolly SB, Kotseva K, Jennings C, Atrey A, Jones J, Brown A et al. Outcomes of an integrated community-based nurse-led cardiovascular disease prevention programme. *Heart (British Cardiac Society)* 2017; 103(11):840–7.
293. Pi-Sunyer X, Blackburn G, Brancati FL, Bray GA, Bright R, Clark JM et al. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 2007; 30(6):1374–83.
294. Espeland MA, Glick HA, Bertoni A, Brancati FL, Bray GA, Clark JM et al. Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services among overweight and obese adults with type 2 diabetes: the action for health in diabetes. *Diabetes Care* 2014; 37(9):2548–56.
295. Hamdy O, Carver C. The Why WAIT program: improving clinical outcomes through weight management in type 2 diabetes. *Current Diabetes Reports* 2008; 8(5):413–20.
296. Johansen MY, MacDonald CS, Hansen KB, Karstoft K, Christensen R, Pedersen M et al. Effect of an Intensive Lifestyle Intervention on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(7):637–46.
297. Kempf K, Altpeter B, Berger J, Reuß O, Fuchs M, Schneider M et al. Efficacy of the Telemedical Lifestyle intervention Program TeLiPro in Advanced Stages of Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care* 2017; 40(7):863–71.
298. Hamdy O, Mottalib A, Morsi A, El-Sayed N, Goebel-Fabbri A, Arathuzik G et al. Long-term effect of intensive lifestyle intervention on cardiovascular risk factors in patients with diabetes in real-world clinical practice: a 5-year longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2017; 5(1):e000259.
299. Ziv A, Vogel O, Keret D, Pintov S, Bodenstein E, Wolkomir K et al. Comprehensive Approach to Lower Blood Pressure (CALM-BP): a randomized controlled trial of a multifactorial lifestyle intervention. *J Hum Hypertens* 2013; 27(10):594–600.
300. Kapsner LA, Kampf MO, Seuchter SA, Gruendner J, Gulden C, Mate S et al. Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown. *Front Public Health* 2020; 8:594117.
301. Sarria-Santamera A, Alexeyeva Z, Yen Chan M, Ortega MA, Asunsolo-Del-Barco A, Navarro-García C. Direct and Indirect Costs Related to Physical Activity Levels in Patients with Diabetes Mellitus in Spain: A Cross-Sectional Study. *Healthcare (Basel)* 2022; 10(4):752.
302. Kang YJ, Kang M-Y. Chronic Diseases, Health Behaviors, and Demographic Characteristics as Predictors of Ill Health Retirement: Findings from the Korea Health Panel Survey (2008–2012). *PLoS One* 2016; 11(12):e0166921.

303. Robroek SJW, Schuring M, Croezen S, Stattin M, Burdorf A. Poor health, unhealthy behaviors, and unfavorable work characteristics influence pathways of exit from paid employment among older workers in Europe: a four year follow-up study. *Scand J Work Environ Health* 2013; 39(2):125–33.
304. Dorhout BG, Haveman-Nies A, van Dongen EJI, Wezenbeek NLW, Doets EL, Bulten A et al. Cost-effectiveness of a Diet and Resistance Exercise Intervention in Community-Dwelling Older Adults: ProMuscle in Practice. *J Am Med Dir Assoc* 2021; 22(4):792-802.e2.
305. Bonaccio M, Di Castelnuovo A, Bonanni A, Costanzo S, Lucia F de, Pounis G et al. Adherence to a Mediterranean diet is associated with a better health-related quality of life: a possible role of high dietary antioxidant content. *BMJ Open* 2013; 3(8):e003003. Available from: URL: <https://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e003003>.
306. Da Oliveira LSSCB de, Souza EC, Rodrigues RAS, Fett CA, Piva AB. The effects of physical activity on anxiety, depression, and quality of life in elderly people living in the community. *Trends Psychiatry Psychother* 2019; 41(1):36–42.
307. Onu DU, Ifeagwazi CM, Prince OA. Social support buffers the impacts of Diabetes distress on health-related quality of life among type 2 diabetic patients. *J Health Psychol* 2022; 27(10):2305–17.
308. Patnode CD, Evans CV, Senger CA, Redmond N, Lin JS. Behavioral Counseling to Promote a Healthful Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults Without Known Cardiovascular Disease Risk Factors: Updated Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD); 2017.
309. Rabin R, Charro F de. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of Medicine* 2001; 33(5):337–43.
310. Devlin NJ, Brooks R. EQ-5D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Applied health economics and health policy* 2017; 15(2):127–37. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28194657/>.
311. Anillo Arrieta LA, Acosta Vergara T, Tiesca R, Rodríguez Acosta S, Flórez Lozano KC, Aschner P et al. Health-related quality of life (HRQoL) in a population at risk of type 2 diabetes: a cross-sectional study in two Latin American cities. *Health Qual Life Outcomes* 2021; 19(1):269.
312. Kopec J. A comparative review of four preference-weighted measures of health-related quality of life. *Journal of clinical epidemiology* 2003; 56(4):317–25.
313. Schulz DN, Smit ES, Stanczyk NE, Kremers SPJ, Vries H de, Evers SMAA. Economic evaluation of a web-based tailored lifestyle intervention for adults: findings regarding cost-effectiveness and cost-utility from a randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2014; 16(3):e91.
314. Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goñi JM, Vilagut G, König HH. Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. *Eur J Health Econ* 2019; 20(2):205–16.
315. Weeks WB, Wallace AE, Wang S, Lee A, Kazis LE. Rural-urban disparities in health-related quality of life within disease categories of Veterans. *J Rural Health* 2006; 22(3):204–11.
316. Kaczmarek M, Pacholska-Bogalska J, Kwaśniewski W, Kotarski J, Halerz-Nowakowska B, Goździcka-Józefiak A. The association between socioeconomic status and health-related quality of life among Polish postmenopausal women from urban and rural communities. *Homo* 2017; 68(1):42–50.
317. Zhang J, Xiao S, Shi L, Xue Y, Zheng X, Dong F et al. Differences in Health-Related Quality of Life and Its Associated Factors Among Older Adults in Urban and Rural Areas. *Risk Manag Healthc Policy* 2022; 15:1447–57.

318. Xu RH, Cheung AWL, Wong EL-Y. Examining the health-related quality of life using EQ-5D-5L in patients with four kinds of chronic diseases from specialist outpatient clinics in Hong Kong SAR, China. *Patient Prefer Adherence* 2017; 11:1565–72.
319. Balk EM, Earley A, Raman G, Avendano EA, Pittas AG, Remington PL. Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2015; 163(6):437–51.
320. Shearer J, Kalyani M, Mangelis A, Silva D de, Silva P de, Wijesuriya M et al. Cost-Effectiveness of Peer-Educator-Delivered Lifestyle Modification for Type 2 Diabetes Prevention in a Young Healthy Population in Sri Lanka: A Trial-Based Economic Evaluation and Economic Model. *Pharmacoecon Open* 2021; 5(4):693–700.
321. Rushing J, Wing R, Wadden TA, Knowler WC, Lawlor M, Evans M et al. Cost of intervention delivery in a lifestyle weight loss trial in type 2 diabetes: results from the Look AHEAD clinical trial. *Obesity Science & Practice* 2017; 3(1):15–24.
322. Gültzow T, Hoving C, Smit ES, Bekker HL. Integrating behaviour change interventions and patient decision aids: How to accomplish synergistic effects? *Patient Educ Couns* 2021; 104(12):3104–8.
323. Webb TL, Sheeran P. Does changing behavioral intentions engender behavior change? A meta-analysis of the experimental evidence. *Psychol Bull* 2006; 132(2):249–68.
324. Fredrix M, McSharry J, Flannery C, Dinneen S, Byrne M. Goal-setting in diabetes self-management: A systematic review and meta-analysis examining content and effectiveness of goal-setting interventions. *Psychol Health* 2018; 33(8):955–77.
325. Subramaniam M, Devi F, AshaRani PV, Zhang Y, Wang P, Jeyagurunathan A et al. Barriers and facilitators for adopting a healthy lifestyle in a multi-ethnic population: A qualitative study. *PLoS One* 2022; 17(11):e0277106.
326. Deslippe AL, Soanes A, Bouchaud CC, Beckenstein H, Slim M, Plourde H et al. Barriers and facilitators to diet, physical activity and lifestyle behavior intervention adherence: a qualitative systematic review of the literature. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2023; 20(1):14.
327. Cavallo M, Morgana G, Dozzani I, Gatti A, Vandoni M, Pippi R et al. Unraveling Barriers to a Healthy Lifestyle: Understanding Barriers to Diet and Physical Activity in Patients with Chronic Non-Communicable Diseases. *Nutrients* 2023; 15(15).
328. Burgess E, Hassmén P, Pumpa KL. Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: a systematic review. *Clin Obes* 2017; 7(3):123–35.
329. Singh GM, Danaei G, Pelizzari PM, Lin JK, Cowan MJ, Stevens GA et al. The age associations of blood pressure, cholesterol, and glucose: analysis of health examination surveys from international populations. *Circulation* 2012; 125(18):2204–11.
330. Moustgaard H, Clayton GL, Jones HE, Boutron I, Jørgensen L, Laursen DRT et al. Impact of blinding on estimated treatment effects in randomised clinical trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2020; 368:l6802.
331. König H-H, Bernert S, Angermeyer MC, Matschinger H, Martinez M, Vilagut G et al. Comparison of population health status in six european countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire. *Med Care* 2009; 47(2):255–61.
332. Whittington MD, Goggin K, Tsolekile L, Puoane T, Fox AT, Resnicow K et al. Cost-effectiveness of Lifestyle Africa: an adaptation of the diabetes prevention programme for delivery by community health workers in urban South Africa. *Glob Health Action* 2023; 16(1):2212952.

333. Pennington M, Visram S, Donaldson C, White M, Lhussier M, Deane K et al. Cost-effectiveness of health-related lifestyle advice delivered by peer or lay advisors: synthesis of evidence from a systematic review. *Cost Eff Resour Alloc* 2013; 11(1):30.
334. Bailey C, Skouteris H, Teede H, Hill B, Courten B de, Walker R et al. Are Lifestyle Interventions to Reduce Excessive Gestational Weight Gain Cost Effective? A Systematic Review. *Current Diabetes Reports* 2020; 20(2):6.
335. Agachi E, Mierau JO, van Ittersum K, Bijmolt THA. The impact of a lifestyle behaviour change program on healthcare costs: Quasi-experimental real-world evidence from an open-access mobile health app in the Netherlands. *Prev Med* 2024; 189:108174.
336. Odgaard-Jensen J, Vist GE, Timmer A, Kunz R, Akl EA, Schünemann H et al. Randomisation to protect against selection bias in healthcare trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (4):MR000012.
337. Zajacova A, Lawrence EM. The Relationship Between Education and Health: Reducing Disparities Through a Contextual Approach. *Annu Rev Public Health* 2018; 39:273–89.
338. Qin T, Wei P, Xie Y. Does education level affect the health status of the elderly? The chain mediating effect of internet use, health behavior and social class identity. *PLoS One* 2025; 20(2):e0319389.
339. Sapkota BP, Baral KP, Rehfuess EA, Parhofer KG, Berger U. Effects of age on non-communicable disease risk factors among Nepalese adults. *PLoS One* 2023; 18(6):e0281028.
340. Bakaloudi DR, Barazzoni R, Bischoff SC, Breda J, Wickramasinghe K, Chourdakis M. Impact of the first COVID-19 lockdown on body weight: A combined systematic review and a meta-analysis. *Clin Nutr* 2022; 41(12):3046–54.
341. Wu T, Jia X, Shi H, Niu J, Yin X, Xie J et al. Prevalence of mental health problems during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* 2021; 281:91–8.
342. Saha S, Gerdtham U-G, Johansson P. Economic evaluation of lifestyle interventions for preventing diabetes and cardiovascular diseases. *Int J Environ Res Public Health* 2010; 7(8):3150–95.
343. Matusiewicz D, Wasem J, editors. *Gesundheitsökonomie: Bestandsaufnahme und Entwicklungsperspektiven*. 1. Aufl. Berlin: Duncker & Humblot; 2014. (Schriften der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt e. V. Band 30). Available from: URL: <http://elibrary.duncker-humblot.de/9783428544424/U1>.
344. Tremmel M, Gerdtham U-G, Nilsson PM, Saha S. Economic Burden of Obesity: A Systematic Literature Review. *Int J Environ Res Public Health* 2017; 14(4):435.
345. Krauth C, Dintsios C-M, Brandes I, Wasem J. Die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung in der gesundheitsökonomischen Evaluation. *ZVersWiss* 2005; 94(2):215–56.
346. Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, Spinaz GA, Shaw JE, Zimmet PZ. Intensive lifestyle changes or metformin in patients with impaired glucose tolerance: modeling the long-term health economic implications of the diabetes prevention program in Australia, France, Germany, Switzerland, and the United Kingdom. *Clin Ther* 2004; 26(2):304–21.
347. Konerding U, Elkhuisen SG, Faubel R, Forte P, Malmström T, Pavi E et al. The validity of the EQ-5D-3L items: an investigation with type 2 diabetes patients from six European countries. *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12:181.
348. Cohen DJ, Clark EC, Lawson PJ, Casucci BA, Flocke SA. Identifying teachable moments for health behavior counseling in primary care. *Patient Educ Couns* 2011; 85(2):e8-15.

349. Wikström K, Lindström J, Tuomilehto J, Saaristo TE, Helakorpi S, Korpi-Hyövälti E et al. National diabetes prevention program (DEHKO): awareness and self-reported lifestyle changes in Finnish middle-aged population. *Public Health* 2015; 129(3):210–7.
350. Ndejjo R, Hassen HY, Wanyenze RK, Musoke D, Nuwaha F, Abrams S et al. Community-Based Interventions for Cardiovascular Disease Prevention in Low-and Middle-Income Countries: A Systematic Review. *Public Health Rev* 2021; 42:1604018.
351. Ali SH, Misra S, Parekh N, Murphy B, DiClemente RJ. Preventing type 2 diabetes among South Asian Americans through community-based lifestyle interventions: A systematic review. *Prev Med Rep* 2020; 20:101182.

Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2)

Nutrition and Health
2025, Vol. 31(1) 175–186
© The Author(s) 2023



Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/02601060231164665
journals.sagepub.com/home/nah



Ragna-Marie Kranz^{1,2} , Carmen Kettler² , Corinna Anand²,
Christian Koeder², Sarah Husain², Nora Schoch²,
Anette Buyken¹ and Heike Englert²

Abstract

Background: Establishing a healthy lifestyle has a great potential to reduce the prevalence of non-communicable diseases (NCDs) and their risk factors. NCDs contribute immensely to the economic costs of the health care system arising from therapy, medication use, and productivity loss. **Aim:** The aim of this study was to evaluate the effect of the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2) on medication use and consequently on medication costs for selected NCDs (diabetes, hypertension, and dyslipidemia). **Methods:** Data stem from a 24-month non-randomised, controlled intervention trial aiming to improve risk factors for NCDs. Participants completed questionnaires at six measurement time points assessing medication use, from which costs were calculated. The following medication groups were included in the analysis as NCD medication: glucose-lowering medications (GLM), antihypertensive drugs (AHD) and lipid-lowering drugs (LLD). Statistical tests for inter- and intra-group comparison and multiple regression analysis were performed. **Results:** In total, 118 participants (intervention group [IG]: $n = 79$; control group [CG]: $n = 39$) were considered. Compared to baseline medication use decreased slightly in the IG and increased in the CG. Costs for NCD medication were significantly lower in the IG than in the CG after 6 ($p = 0.004$), 12 ($p = 0.040$), 18 ($p = 0.003$) and 24 months ($p = 0.008$). After multiple regression analysis and adjusting for confounders, change of costs differed significantly between the groups in all final models. **Conclusion:** The HLCP-2 was able to moderately prevent an increase of medication use and thus reduce costs for medication to treat NCDs with the greatest impact on AHD.

Trial registration: German Clinical Trials Register DRKS (www.drks.de; reference: DRKS00018775).

Keywords

Controlled intervention trial, non-communicable diseases, diabetes, hypertension, dyslipidemia, lifestyle intervention, medication, health economics

Introduction

Approximately 70% of all deaths worldwide are related to non-communicable diseases (NCDs), the most common being cardiovascular diseases, cancer, chronic respiratory disease and diabetes. NCDs and their risk factors can be effectively prevented through lifestyle changes such as a healthy diet, sufficient physical activity, smoking cessation, stress management and regulation of body weight (WHO, 2020). A plant-based diet rich in dietary fibre, whole grains, and unsaturated fatty acids and low in animal products, salt and saturated fatty acids is the key characteristic of a healthy lifestyle (Jayedi et al., 2020). Interventions that follow a community-based approach are recommended for the prevention and management of NCDs as they address

patients' needs and are shown to be effective in improving NCD risk profile (American Diabetes Association, 2019; Soltani et al., 2021; Sun et al., 2017). In their systematic review and meta-analysis, Soltani et al. (2021) examined 48 community-based intervention studies that addressed

¹ Institute of Nutrition, Consumption and Health, Faculty of Natural Sciences, Paderborn University, Paderborn, Germany

² Department of Food Nutrition Facilities, University of Applied Sciences Muenster, Muenster, Germany

Corresponding author:

Ragna-Marie Kranz, Department of Food Nutrition Facilities, University of Applied Sciences Muenster, Corrensstraße 25, 48149 Muenster, Germany.
Email: ragna.kranz@fh-muenster.de

cardiovascular disease prevention using cardiometabolic risk factor reduction through lifestyle changes. They showed that community-based programs are effective in lowering systolic and diastolic blood pressure, LDL as well as total cholesterol, triglycerides and fasting glucose (Soltani et al., 2021). Better blood and vital parameters can lead to a reduction of prescribed medication, which has several positive effects such as cost savings, reduced side effects or a better quality of life (Burke et al., 2005).

In addition to the individual health consequences, a rising prevalence of NCDs due to an unhealthy lifestyle leads to an alarming increase in costs for the health care system (Bloom et al., 2011; Ding et al., 2016). For instance, the global expenses of diabetes could reach US\$ 745 billion by 2030, while the worldwide costs of cardiovascular diseases could exceed US\$ 1 trillion by 2025, which corresponds to an 22% increase since 2010. Here, direct costs including prescribed medication, treatment and care account for the largest share (Bloom et al., 2011). Lifestyle intervention programs with a community-based approach are recommended to reduce healthcare costs in order to curb the burden of NCDs (American Diabetes Association, 2019; Gaziano, 2007; Jacobs-van der Bruggen et al., 2007).

Studies in clinical settings have already demonstrated that lifestyle intervention programs can lead to a reduction in medication use for NCDs, especially in antidiabetic medication (Basterra-Gortari et al., 2019; Espeland et al., 2014; Hamdy and Carver, 2008; Johansen et al., 2017; The Look AHEAD Research Group, 2007). However, there are only a few studies analysing the medication use using a community-based approach without taking into account medication-associated costs (Connolly et al., 2017; Englert et al., 2012).

This research gap is addressed by the following health economic evaluation of the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2). The objective was to test whether the lifestyle intervention would lead to a reduction in medication use and thus to a decrease in medication-associated health care costs compared to baseline and control. The HLCP-2 is a non-randomised, controlled lifestyle intervention using a community-based approach and was implemented in a rural population in Germany. The analysis focuses on drugs used to treat NCDs, including antihypertensive drugs (AHD), glucose-lowering medications (GLM), and lipid-lowering drugs (LLD). To the best of our knowledge, no previous article has evaluated the effect of a community-based lifestyle intervention on medication use and costs for NCD medication.

Methods

Study design

The study was designed as a non-randomised, controlled intervention trial aiming to improve NCD risk profile due

to lifestyle changes with a total duration of 24 months (2018–2020). Data were assessed at six time points: baseline (t_0), 10 weeks (t_1), 6 months (t_2), 12 months (t_3), 18 months (t_4) and 24 months (t_5). Participants completed questionnaires to assess socio-demographics and health-related parameters such as health behaviour, health economic parameters (for the calculation of direct and indirect costs), quality of life, physical activity, and well-being. In addition, dietary intake was assessed using a semi-quantitative 3-day record. Blood parameters (e.g. cholesterol, triglycerides, or fasting glucose), anthropometric parameters (e.g. weight, height, or waist circumference) and vital signs (systolic and diastolic blood pressure) were collected during health check-ups at each measurement time point. Blood was sampled in fasted state and analysed at the University Hospital of Muenster. Due to the COVID-19 pandemic and contact restrictions, the health check after 24 months (t_5) could not be conducted in person. The questionnaires were sent to the participants by postal service. Therefore, for this time point only questionnaire data are available. In the intervention group (IG) the HLCP-2 was implemented, the control group (CG) received no intervention. For ethical reasons, the participants of the CG were informed about their personal health check results. Blinding of participants or instructors was not possible by reason of the study design (as described previously: Koeder et al., 2021a). However, staffs performing laboratory tests were unaware of group allocations. Randomisation of participants was not possible due to the complex real-world approach. Real-world laboratories are a way to translate science into practice by conducting interventions not in a clinical or lab setting but in a real-world context (Renn, 2018) (as described previously: Koeder et al., 2021a). Due to limited time and staff, the CG started 6 months later than the IG (start: April [IG] and October [CG]). The follow-up durations were equal in both groups. The study was registered in the German Clinical Trial Register (DRKS; reference: DRKS00018775; www.drks.de).

Participants

Due to the real-world approach, people were recruited from the general population. Recruitment of participants was performed in two different communities in Germany, an “intervention municipality” and a “control municipality”. Therefore, two comparable rural communities in the same region (north-west Germany) were selected to ensure that participants of the CG were unaware of the contents of the intervention. Inclusion criteria were adult age (≥ 18 years) as well as physical and mental ability to participate in the study. Figure 1 shows the allocation of the participants to the study groups. In total $n = 201$ participants were enrolled in the study, but $n = 14$ were excluded prior to baseline because they did not meet inclusion criteria or declined to participate. Subsequently $n = 112$ were allocated to the IG and $n = 75$ to the CG. Posters, newspaper

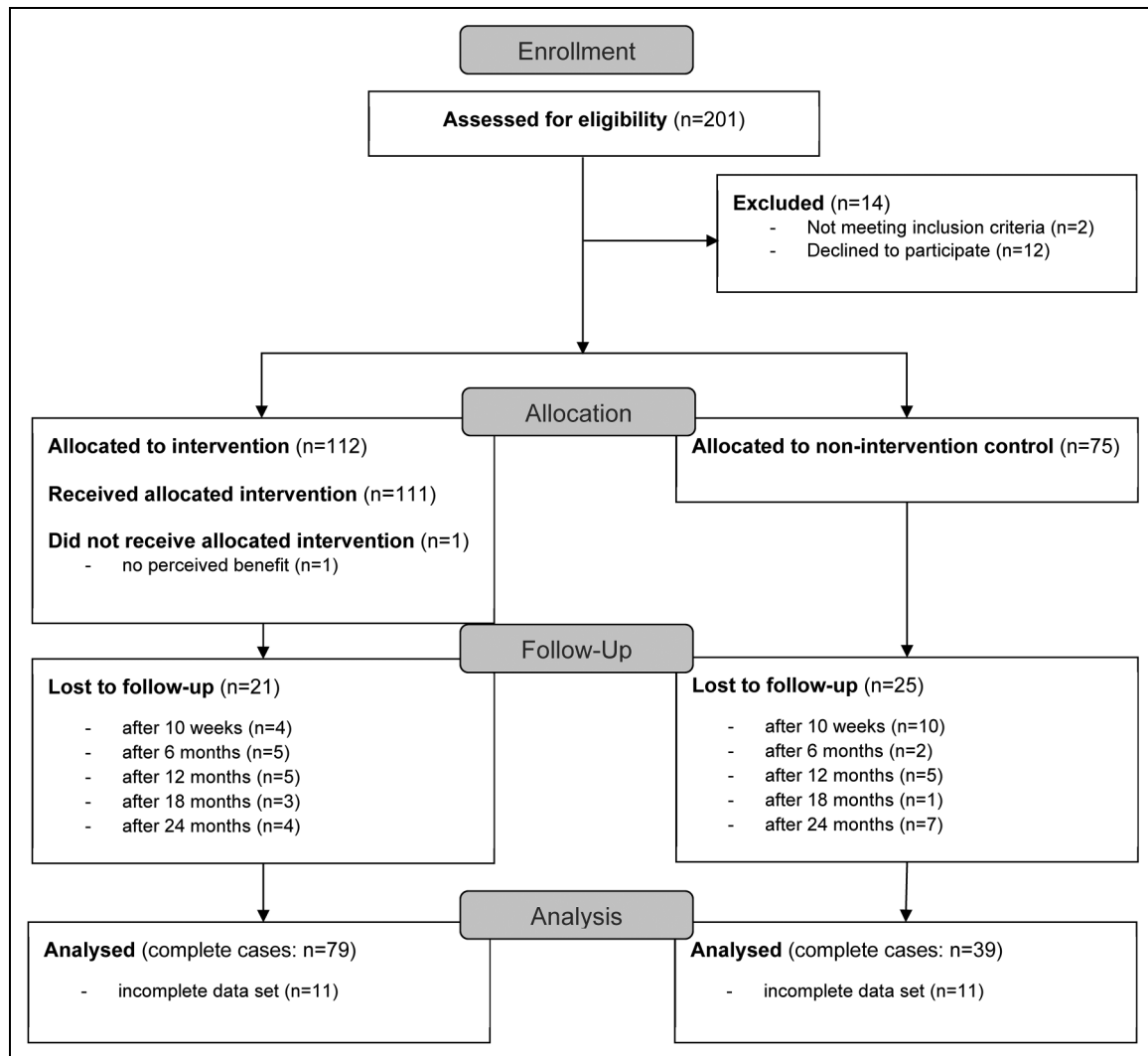


Figure 1. CONSORT participants' flow diagram; participants categorised as "lost to follow-up" did not show up to health checks or withdrew from the study.

articles and flyers were distributed in both communities and a health market was conducted in the IG in cooperation with local stakeholders. Before being included in the study, the participants gave their written informed consent. The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and the protocol was approved by the ethics committee of the Medical Association of Westphalia-Lippe and of the University of Muenster (Muenster, Germany; reference: 2018-171-f-S; approved 4 April 2018).

Intervention

The HLCP-2 included a 10-week intensive intervention phase. It consisted of 14 consecutive seminars twice a week, which lasted two hours each. Additionally, eight workshops with a smaller group size (20 participants) were conducted (e.g. cooking classes, shopping tours, sports, and relaxation courses). The four basic principles of the intervention were a healthy, plant-based diet

(Jayedi et al., 2020), physical activity (Posadzki et al., 2020), stress management (O'Connor et al., 2021) and community support (Berra et al., 2017). The seminars covered, among other things, various symptoms, and the typical progression of NCDs such as diabetes mellitus type 2 and coronary heart diseases, but also topics such as the influence of dietary fat quality, cholesterol, and high blood pressure on the risk profile for NCDs and were based on the CHIP approach (Englert et al., 2007; Wennehorst et al., 2016). Dietary recommendations included a diet high in vegetables and fruits, whole grains, legumes, nuts, seeds, healthy oils, and low in meat, high-fat dairy, highly processed foods, and salt (Jayedi et al., 2020). Each participant was offered two one-on-one coaching sessions (at baseline and after 10 weeks). Participants received a healthy lifestyle handbook, a recipe booklet, and a one-pager with an overview of the key lifestyle recommendations. Subsequently, a less intensive alumni phase of 22 months duration followed, where participants attended monthly seminars, and an e-mail

newsletter was sent to refresh content of the intensive phase and support long-term behaviour changes. The participants of the IG had the opportunity to participate in all events of the intervention free of charge (health checks, seminars, workshops, and alumni meetings) and both groups were informed about the results of the health checks without any costs. In the CG, restaurant vouchers were additionally raffled at each time point as an incentive.

Data collection

In the questionnaire about socioeconomic and health economic data, participants reported regular medication use. They were asked to specify drug names, dose, dosage throughout the day, as well as the form of intake (tablets, drops, etc.). Use and dose of the medication could only be prescribed or changed by their personal physician. We noticed that some participants were unaware of their medical condition, thus a diagnosis was added by hand when associated medication was taken. The drugs indicated in the questionnaire by the participants were assigned to drug families based on an index from Germany (Rote Liste®) (Rote Liste Service GmbH, 2021). The group of GLM included both oral antidiabetic agents and insulin. AHD comprised for example diuretics as well as beta-receptor and calcium channel blockers. Timolol hydrogen maleate is classified as a beta-blocker, but considering its usage for the treatment of glaucoma, it was disregarded in the analysis. Drugs from the groups of HMG-CoA reductase inhibitors and azetidones were included for the treatment of dyslipidemia. To determine the reduction or increase in medication use, we considered and categorised the number and dosage of medication over the course of the study. For accuracy, all analysed data were entered twice.

Medication costs were calculated using a German medication index named Lauer-Taxe® (CompuGroup Medical, n.d.). Manufacturer and pharmacy discounts were subtracted from the pharmacy retail price. Individual discounts of health insurance companies could not be considered, because they can vary regionally and are not publicly available. Additional payments from patients were not taken into account, as they are not relevant from a social perspective (Schwalm et al., 2020). Calculation of costs was based on the indicated medications per day and extrapolated to costs per week for better comparability. If a drug was available in different package sizes, the one with the lowest costs per drug was selected. In case of missing information, assumptions had to be made: If the brand was not specified by the participants, the most commercial product was chosen; missing information on dosage was estimated by using available data from the other measurement time points or using standard dosage.

Study hypothesis

Body weight was the primary outcome parameter of the study. We hypothesised that participants receiving the

HLCP-2 would reduce significantly more weight during the study period compared to baseline parameters and significantly more than the ones not receiving an intervention. The results of the primary outcome parameter showed a significant reduction of body weight after 10 weeks and 1 year compared to baseline within the IG and in the between-group comparison (Koeder et al., 2021b). Medication use and medication costs for diabetes, hypertension, and dyslipidemia were secondary outcome parameters of the study. Additionally, these medications were summarised as NCD medications and analysed separately. Simultaneously the secondary hypothesis states a significant reduction of medication use and costs for the IG at the measurement time points (t_1 – t_5) compared to baseline and control.

Statistical analysis

An adequate sample size was determined based on the primary outcome parameter (change in body weight; as described previously: Koeder et al., 2021b). The analysis was performed using a predefined analysis plan. All analyses were performed on a complete cases basis (CCA). In the descriptive statistics, categorical data were reported in absolute numbers and percentage (%). Quantitative variables were expressed in means $\pm$ standard deviation (SD). To test data for normality, Shapiro–Wilk test was used, with $p < 0.05$ describing a non-normal distribution.

Within-group changes were evaluated using the paired t-test for normally distributed and Wilcoxon-signed rank test for non-normally distributed variables. Independent t-tests compared the between-group difference of normally distributed continuous variables, while non-normally distributed values were evaluated using the Mann–Whitney *U* test. Fisher's exact test was performed for between-group differences of categorical variables. All tests were two-sided.

Multiple linear regression (MLR) models were used for covariate-adjusted comparison the intervention and CG regarding medication use and costs. Confounders were identified and considered as potential covariates in the multiple regression models. Forward-backward selection was performed to find final models that were statistically significant (general linear *F*-test: $p \leq 0.05$), have the highest corrected R^2 and the fewest covariates. Residuals were inspected to check for normality. For all analyses, results were considered significant at $p < 0.05$. SPSS version 27 for Windows was used (SPSS Inc., Armonk, NY, USA).

Results

A total of 118 participants (IG: $n = 79$; CG: $n = 39$) completed data sets for all measurement time points (baseline, 10 weeks as well as 6, 12, 18 and 24 months). A participants' flow diagram shows the study process from enrollment to analysis in Figure 1.

Baseline characteristics

Table 1 shows the baseline characteristics of both study groups. Study participants were, on average, overweight (BMI: IG: 27.4 ± 0.6 kg/m²; CG: 28.1 ± 0.9 kg/m²), middle-aged (age at baseline: IG: 59.2 ± 0.9 years; CG: 56.4 ± 1.5 years), and female (IG: 70.9%; CG: 61.5%). Participants who were part of the IG were older ($p = 0.031$) and had a higher education level ($p = 0.019$) than members of the CG. There were no statistically significant differences between both groups in blood parameters and vital signs at baseline. Medication use of AHD, GLM and LLD was also comparable at baseline between groups.

Descriptive results

During the intensive phase of the study, seminar attendance was high. Overall, 95% of the analysed participants ($n = 79$) attended in at least half of the seminars and 63.3% participated in at least 12 of the 14 seminars.

Table 2 indicates medication use for the treatment of NCDs during the study period. Subsequently, the medications are shown divided according to GLM, AHD and LLD. At baseline, 44% of participants ($n = 35$) in the IG and 47% ($n = 18$) in the CG were taking medication for at least one of the NCDs described. Among the participants in the IG 56% ($n = 44$) were taking no medication for NCD, 39% ($n = 31$) one or two drugs per day and 5% ($n = 4$) three or more drugs per day. In comparison, in the CG 53% of the participants ($n = 20$) were taking no medication, 26% ($n = 10$) were taking one or two drugs and 21% ($n = 8$) three or more drugs for NCDs. During the study period, the proportion of participants taking NCD medication in the IG first decreased and then slightly increased again. In comparison, in the CG the number of participants taking NCD medication increased during the complete study period.

Considering only the complete cases, there was no person taking GLM in the IG at baseline. At the last measurement time point one person in the IG started taking medication. In the CG two people were steadily taking GLM and none of them reduced their daily dosage.

In the IG 30 participants were taking AHD at baseline, $n = 13$ (17%) were told by their personal physician to reduce the dosage of their medication after two years compared to baseline, while about $n = 7$ (9%) had to increase their dosage. In contrast, in the CG of the 16 participants taking AHD at baseline, $n = 9$ (23%) had to increase the dosage or started taking medication after two years. During this period, only $n = 3$ (8%) of the CG were advised to reduce medication use.

During the study period LLM use remained the same in the IG, with one exception after 12 months. In the CG, $n = 6$ (15%) were taking medication for dyslipidemia at baseline, while $n = 8$ (21%) were taking them after 24 months. In addition, $n = 4$ (10%) of the subjects in the CG had to increase the dose of medication during the study period.

Calculation of costs

Table 3 describes the costs per week (in €) expended for the drugs analysed for all measurement time points compared to baseline. On average, $4.16 \pm 3.9€$ was spent on drugs for the treatment of NCDs in the IG at baseline. The costs within the IG decreased at all measurement time points compared to baseline without reaching statistical significance. In comparison, $5.17 \pm 5.1€$ were spent in the CG at baseline. Costs within the CG increased significantly after 6 months ($p = 0.009$), 18 months ($p = 0.012$) and 24 months ($p = 0.003$) compared to baseline. Change of costs differed significantly in the IG compared to CG during the study period at all time points except for the second time point after 10 weeks (t_0-t_2 : $p = 0.004$; t_0-t_3 : $p = 0.040$; t_0-t_4 : $p = 0.003$; t_0-t_5 : $p = 0.008$).

Change of costs for AHD differed significantly between IG and CG at 6 months ($p = 0.006$), 18 months ($p = 0.004$) and 24 months ($p = 0.006$). Due to the small number of participants diagnosed with diabetes mellitus, no significant cost changes for GLM were observed. LLD costs did not change significantly neither. Within the IG, a decrease in costs was observed after 6 months, although it did not reach statistical significance ($p = 0.143$). Figure 2 illustrates the change of costs during the study period divided by medication groups.

Multiple linear regression analysis

To adjust for group differences that appear due to a lack of randomisation, a MLR analysis was conducted (Table 4). The dependent variable, change of costs for NCD medication, differed significantly between the IG and the CG in all final models, that is at 10 weeks ($p = 0.010$), 6 months ($p < 0.001$), twelve months ($p = 0.008$), 18 months ($p = 0.001$) and 24 months ($p = 0.001$), which is consistent with the results of the descriptive statistic. In addition, having higher costs at baseline was a predictor for greater reduction in costs for NCD medication at all measurement time points (10 weeks: $p = 0.007$; 6 months: $p < 0.001$; 12 months: $p = 0.028$; 18 months: $p = 0.003$; 24 months: $p < 0.001$). The MLR showed that being female had a significant influence on reduction of medication costs at 24 months ($p = 0.022$). In the final regression models vital parameters, blood lipid levels, anthropometric parameters, education level, marital status or smoking status were not shown to be independent predictors with a significant influence on medication costs for NCDs.

Discussion

The HLCP-2 had a positive effect on medication use for NCDs and associated costs. The descriptive statistics showed that medication use improved moderately after 10 weeks, 6, 12 and 18 months, while medication use in the CG increased at all measurement time points. In the IG, reductions in medication costs could not reach a significant

Table 1. Baseline characteristics by study groups (complete cases).

Variable	Intervention group (n = 79)	Control group (n = 39)	p-Value
Age, years: mean $\pm$ SD	59.2 $\pm$ 7.8	56.4 $\pm$ 9.2	0.031^c
Sex, n (%)			0.402 ^a
Male	23 (29.1)	15 (38.5)	
Female	56 (70.9)	24 (61.5)	
Body weight, kg: mean $\pm$ SD	80.7 $\pm$ 19.0	83.9 $\pm$ 18.1	0.260 ^c
BMI, kg/m²: mean $\pm$ SD	27.4 $\pm$ 5.3	28.1 $\pm$ 5.7	0.542 ^c
Waist circumference, cm: mean $\pm$ SD	97.5 $\pm$ 15.1	96.8 $\pm$ 14.8	0.975 ^c
Education level, n (%)			0.019^a
Lower secondary school	14 (17.7)	14 (35.9)	
Secondary school	36 (45.6)	12 (30.8)	
University entrance qualification	14 (17.7)	11 (28.2)	
University degree	15 (19)	2 (5.1)	
Marital status, n (%)			0.547 ^a
Married	63 (79.7)	35 (89.7)	
Partner, unmarried	5 (6.3)	1 (2.6)	
Single (not widowed)	7 (8.9)	1 (2.6)	
Single (widowed)	4 (5.1)	2 (5.1)	
Diagnose, n (%)			
Hypertension	35 (44.3)	18 (46.2)	1.000 ^a
Diabetes mellitus	3 (3.8)	2 (5.1)	1.000 ^a
Dyslipidemia	18 (22.8)	6 (15.4)	0.467 ^a
Vital signs: mean $\pm$ SD			
Systolic BP, mm Hg	133.3 $\pm$ 15.0	134.9 $\pm$ 14.5	0.585 ^b
Diastolic BP, mm Hg	81.3 $\pm$ 9.0	80.7 $\pm$ 9.3	0.636 ^c
Blood parameters: mean $\pm$ SD			
TC, mg/dL	209.2 $\pm$ 38.0	205.9 $\pm$ 44.8	0.677 ^b
HDL-C, mg/dL	66.6 $\pm$ 18.9	62.1 $\pm$ 17.9	0.226 ^c
LDL-C, mg/dL	134.1 $\pm$ 36.2	138.5 $\pm$ 41.5	0.555 ^b
TG, mg/dL	104.6 $\pm$ 52.7	112.6 $\pm$ 49.3	0.292 ^c
Fasting glucose, mg/dL	98.3 $\pm$ 11.5	102.0 $\pm$ 12.5	0.352 ^c
HbA1c, %	5.4 $\pm$ 0.5	5.5 $\pm$ 0.4	0.691 ^c
Medication use, n (%)			
Antihypertensive drugs	30 (38)	16 (41)	0.842 ^a
Glucose-lowering medications	0 (0)	2 (5.1)	0.107 ^a
Lipid-lowering drugs	14 (17.7)	6 (15.4)	1.000 ^a
Smoking status, n (%)			0.182 ^a
Current/occasional	8 (10.1)	9 (23.1)	
Ex	28 (35.4)	13 (33.3)	
Never	43 (54.4)	17 (43.6)	

SD: standard deviation; BMI: body mass index; BP: blood pressure; TC: total cholesterol; LDL-C: LDL cholesterol; HDL-C: HDL cholesterol; TG: triglycerides.

^aFisher's exact test (two-sided).

^bIndependent t-test (two-sided).

^cMann-Whitney U test (two-sided). Significant values are marked in bold.

level at any measurement time point compared to baseline (within-group), whereas the costs for NCD medication within the CG increased significantly after 6, 18 and 24 months compared to baseline. We stated that the manifestation of NCDs such as hypertension, diabetes mellitus or dyslipidemia is more prevalent with increasing age and blood parameters are deteriorating on average. Analyses prove that prevalence of hypertension in Germany is twice as high in the age group over 65 years (men: 65.1%, women: 63.8%) than in the age group 45–64 years (men: 38.3%, women: 31.6%) (Neuhauser et al.,

2017). In addition, studies show that blood pressure, cholesterol and fasting glucose levels increase on average with age (Singh et al., 2012). Systolic blood pressure is additionally affected by increasing arterial stiffness over lifetime (Steppan et al., 2011). A between-group comparison was conducted to test whether the lifestyle intervention could influence this general deterioration of health status. The change of costs differed significantly compared to CG after 6, 12, 18 and 24 months. The MLR showed a significant difference between the IG and CG in change of medication costs at all measurement time points.

Table 2. Medication use during the study period (t_0 – t_5) in the IG ($n = 79$) and CG ($n = 39$).

		t_0	t_1	t_2	t_3	t_4	t_5
Medication for NCDs	IG	35 (44.3%)	33 (41.8%)	32 (40.5%)	34 (43.0%)	33 (41.8%)	36 (45.6%)
	CG	18 (46.2%)	19 (48.7%)	23 (59.0%)	21 (53.8%)	22 (56.4%)	23 (59.0%)
Reduction	IG	N/A	7 (8.9%)	12 (15.2%)	10 (12.7%)	14 (17.7%)	14 (17.7%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (12.8%)	4 (10.3%)	3 (7.7%)
Increase	IG	N/A	2 (2.5%)	6 (7.6%)	6 (7.6%)	7 (8.9%)	11 (13.9%)
	CG	N/A	2 (5.1%)	7 (17.9%)	8 (20.5%)	11 (28.2%)	11 (28.2%)
Glucose-lowering medications (GLM)	IG	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.3%)
	CG	2 (5.1%)	2 (5.1%)	2 (5.1%)	2 (5.1%)	2 (5.1%)	2 (5.1%)
Reduction	IG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Increase	IG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.3%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Antihypertensive drugs (AHD)	IG	30 (38.0%)	28 (35.4%)	27 (34.2%)	27 (34.2%)	27 (34.2%)	27 (34.2%)
	CG	16 (41.0%)	17 (43.6%)	20 (51.3%)	19 (48.7%)	20 (51.3%)	22 (56.4%)
Reduction	IG	N/A	7 (8.9%)	9 (11.4%)	9 (11.4%)	14 (17.7%)	13 (16.5%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (10.3%)	3 (7.7%)	3 (7.7%)
Increase	IG	N/A	2 (2.5%)	5 (6.3%)	5 (6.3%)	7 (8.9%)	7 (8.9%)
	CG	N/A	2 (5.1%)	5 (12.8%)	4 (10.3%)	10 (25.6%)	9 (23.1%)
Lipid-lowering drugs (LLD)	IG	14 (17.7%)	14 (17.7%)	13 (16.5%)	14 (17.7%)	14 (17.7%)	14 (17.7%)
	CG	6 (15.4%)	6 (15.4%)	8 (20.5%)	7 (17.9%)	7 (17.9%)	8 (20.5%)
Reduction	IG	N/A	1 (1.3%)	3 (3.8%)	2 (2.5%)	1 (1.3%)	3 (3.8%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)	0 (0.0%)
Increase	IG	N/A	0 (0.0%)	2 (2.5%)	2 (2.5%)	0 (0.0%)	3 (3.8%)
	CG	N/A	0 (0.0%)	2 (5.1%)	4 (10.3%)	3 (7.7%)	4 (10.3%)

IG: intervention group; CG: control group; N/A: not applicable.

Consequently, lifestyle interventions can be considered successful if worsening NCD risk factors and therapeutic regimes can be prevented.

The observed changes were primarily due to AHD whereas medication use for diabetes or dyslipidemia remained almost unchanged (within- and between-group changes). Due to the small number of participants with diabetes mellitus, no conclusion can be drawn about the impact of the HLCP-2 on medication use and costs in diabetes. Among all participants only five people were diagnosed with diabetes mellitus and just three of them took GLM during the study period.

Multiple clinical trials have already shown that lifestyle interventions have a great potential to halt the general deterioration of health status with increasing age (Burke et al., 2005; Hamdy et al., 2008, 2017; Hamdy and Carver, 2008; Johansen et al., 2017; Kempf et al., 2017; Ziv et al., 2013). The Look AHEAD (Action for Health in Diabetes) study, a multi-centre, randomised controlled clinical trial, conducted a lifestyle intervention to achieve weight loss in patients with diabetes mellitus type 2 for prevention of future cardiovascular diseases (The Look AHEAD Research Group, 2007). The study reported significant reductions of NCD medication and consequently medication costs after 10 years (GLM: 17%, LLD: 6%, AHD: 6%) (Espeland et al., 2014). The HLCP-2 reduced costs of NCD medication (GLM, AHD and LLD) by about 10% after two years. The greatest reduction is

attributable to AHM (about 15%), which is considerably higher than in the Look-AHEAD study. To analyse the impact of lifestyle interventions in real-world settings, community-based studies are more appropriate. They include local stakeholders and policy makers and focus their intervention on the general population (Renn, 2018). Englert et al. (2012) underlined this as in the Rockford CHIP (Coronary Health Improvement Project) participants were able to reduce their daily medication dosage of oral antidiabetic agents as well as insulin.

Lifestyle intervention programs hold great potential to achieve positive changes in terms of lifestyle, individual health, and quality of life. Thus the HLCP-2 was shown to be effective in reducing body weight, BMI, and waist circumference at 10 weeks and 12 months (Koeder et al., 2021b). Based on an improved risk profile for NCDs, medications can be discontinued. Drug withdrawal or dose reduction is not only beneficial from a health economic perspective, but also from a medical one (Burke et al., 2005). It is important to note that a reduction in medications does not automatically mean a reduction in costs, as some medications have the same price regardless of dosage or have minimal price differences (CompuGroup Medical, n.d.). Due to reduction of medication use, side effects that occur due to taking medication can be reduced or eliminated and quality of life can be improved (Burke et al., 2005). In addition, lifestyle modification does not only treat a specific disease, but all risk factors can be improved

Table 3. Medication costs (in €) per week during the study period (t_0 – t_5) in the IG and CG.

		t_0	t_1	t_2	p -Value ^a	t_3	p -Value ^a	t_4	p -Value ^a	t_5	p -Value ^a
Medication for NCDs	IG (n=41)	Mean ± SD	4.16 ± 3.9	3.92 ± 3.8	0.103	3.78 ± 3.7	0.040	3.70 ± 3.7	0.003	3.75 ± 3.3	0.008
		Sum ± change	170.62	160.75 – 9.87		155.11 – 15.51		151.73 – 18.89		153.95 – 16.67	
	CG (n=23)	Mean ± SD	5.17 ± 5.1	5.28 ± 4.5		6.18* ± 4.7		6.55* ± 4.8		6.66** ± 4.8	
		Sum ± change	119.02	121.39 ± 2.37		142.19 ± 23.17		150.72 ± 31.70		153.17 ± 34.15	
Glucose-lowering medications	IG (n=1)	Mean ± SD	0.00	0.00	0.480	0.00	1.000	0.00	0.480	2.24	0.157
		Sum ± change	0.00	0.00 ± 0.00		0.00 ± 0.00		0.00 ± 0.00		2.24 ± 2.24	
	CG (n=2)	Mean ± SD	10.36 ± 8.1	7.31 ± 3.8		10.29 ± 8.0		10.29 ± 8.0		10.36 ± 8.1	
		Sum ± change	20.72	14.62 – 6.10		20.58 – 0.14		20.58 – 0.14		20.72 ± 0.00	
Antihypertensive drugs	IG (n=32)	Mean ± SD	4.29 ± 3.6	3.98 ± 3.5	0.067	3.91 ± 3.5	0.052	3.73 ± 3.3	0.004	3.64 ± 3.2	0.006
		Sum ± change	137.19	127.32 – 9.87		125.18 – 12.01		119.41 – 17.78		116.60 – 20.59	
	CG (n=22)	Mean ± SD	3.81 ± 3.5	4.19 ± 3.9		4.64* ± 3.4		5.12* ± 3.6		5.18** ± 3.3	
		Sum ± change	83.81	92.28 ± 8.47		102.01 ± 18.20		112.64 ± 28.83		113.87 ± 30.06	
Lipid-lowering drugs	IG (n=18)	Mean ± SD	1.86 ± 1.1	1.86 ± 1.1	1.000	1.66 ± 1.3	0.860	1.80 ± 1.3	0.106	1.95 ± 1.1	0.254
		Sum ± change	33.43	33.43 ± 0.0		29.93 – 3.50		32.32 – 1.11		35.11 ± 1.68	
	CG (n=9)	Mean ± SD	1.61 ± 1.4	1.61 ± 1.4		2.18 ± 1.1		1.94 ± 1.3		2.07 ± 1.1	
		Sum ± change	14.49	14.49 ± 0.0		19.60 ± 5.11		17.50 ± 3.01		18.59 ± 4.10	

Wilcoxon-test for within-group differences with * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ for within-group comparison to baseline; Mann-Whitney U test for between-group differences.

^a p -Value for between-group comparison of the change of costs (reference: t_0). Significant values are marked in bold.

NCD: non-communicable diseases; IG: intervention group; CG: control group; SD: standard deviation.

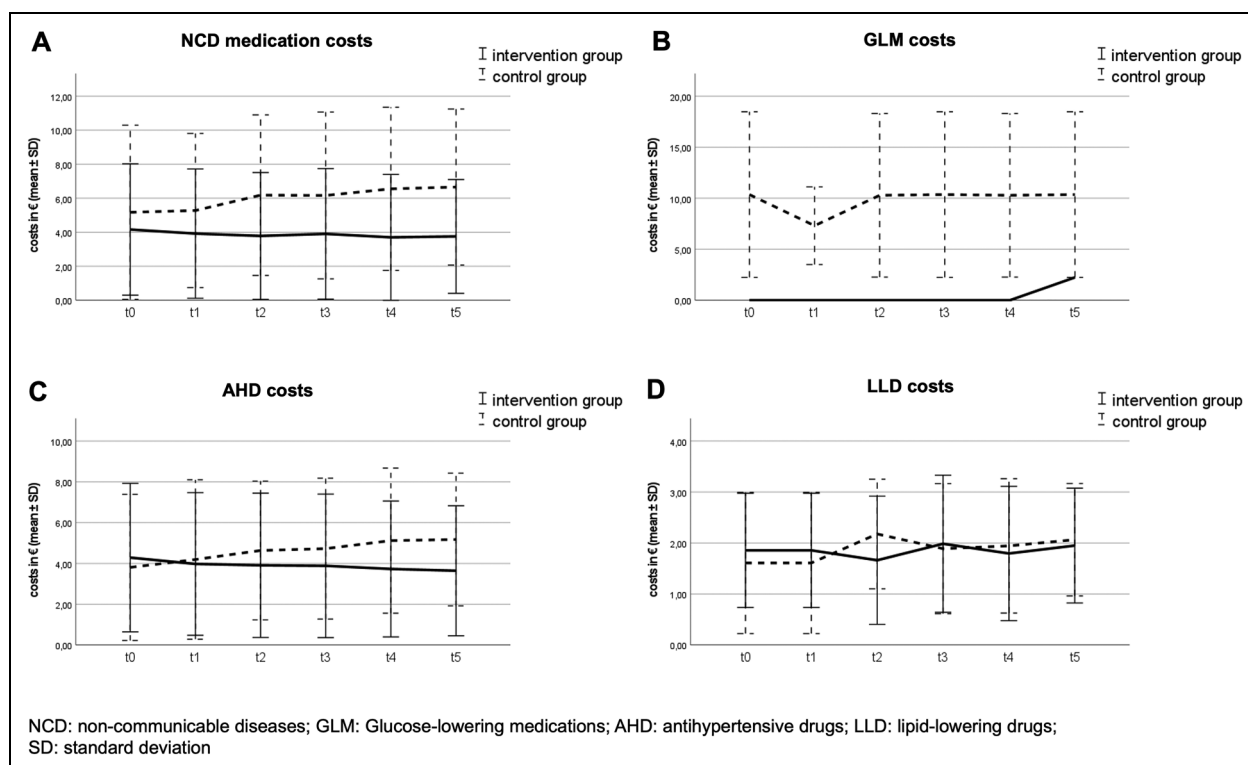


Figure 2. Change of medication costs during the study period (t_0 – t_5).

simultaneously and knowledge about the diseases may be increased (Ndejjo et al., 2021). Overall, lifestyle interventions are relevant to improve population health, reduce the burden for the health care system, and save costs. A complete health economic evaluation was conducted and will be published separately.

Strengths and limitations

A strength of the HLCP-2 is the non-intervention CG and the complex real-world setting. Lifestyle interventions seem to have a low attendance and adherence, which influences the treatment effect (Burgess et al., 2017). However, in our study, attendance at the intensive phase seminars was high, which may have led to a better understanding and implementation of a healthy lifestyle among participants. The main limitation is the lack of randomisation (as described previously: Koeder et al., 2021a). Since the CG and the IG were located in two separated small municipalities in Germany, randomisation was not possible, which may have led to selection bias. However, the baseline characteristics of the IG and CG were similar except for age and educational level. In the MLR, we adjusted for age and education level, whereby neither parameter had a significant influence on the cost changes. The recruitment of the participants via health market could also contribute to selection bias, since primarily people who are already interested in health participated. A further limitation is that the onset of the CG was delayed. The CG started 6 months after

the IG, but the course of the study was identical (same follow-up duration). Another limitation is the COVID-19 pandemic since planned health checks could not be realised, and the lifestyle of the participants was affected by lockdowns and contact restrictions (Bakaloudi et al., 2021). The limitations of the present study include the use of self-report questionnaires on health economic parameters, which might lead to response bias. Differences in sample size resulting from the sample size calculation of the primary parameter (change in body weight) could also be a limiting factor. The relatively small sample size can be explained by the complete-case analysis. The costs were calculated with data from Germany, but the cost factors of drugs and the structure of the health care system differ between countries. The results need to be tested for generalisability for other countries and health care systems (Palmer et al., 2004; Schwalm et al., 2020).

Conclusion

The HLCP-2 resulted in a moderate reduction and prevented an increase in the use and costs of NCD-medication due to a healthy lifestyle. Costs were reduced compared to the CG, with the greatest impact on AHD. In the future, researchers should perform health economic evaluations of lifestyle intervention studies to further alert the health care system and policy makers to the benefits of lifestyle interventions.

Table 4. Multiple regression analysis of the change in medication costs for NCDs after 10 weeks, 6, 12, 18 and 24 months (CCA, $n = 64$).

	β	SE	p-Value
10 weeks^a			
Constant (β_0)	1.708	2.143	0.429
Group (ref. intervention)	0.807	0.304	0.010
Medication costs NCD at baseline	-0.114	0.041	0.007
HbA1c, %	-1.004	0.303	0.002
Age	0.065	0.018	0.001
6 months^b			
Constant (β_0)	-3.282	1.629	0.048
Group (ref. intervention)	1.766	0.462	<0.001
Medication costs NCD at baseline	-0.192	0.054	<0.001
Age	0.060	0.027	0.031
12 months^c			
Constant (β_0)	0.261	0.375	0.489
Group (ref. intervention)	1.372	0.498	0.008
Medication costs NCD at baseline	-0.125	0.555	0.028
18 months^d			
Constant (β_0)	0.415	0.455	0.364
Group (ref. intervention)	2.052	0.602	0.001
Medication costs NCD at baseline	-0.211	0.067	0.003
24 months^e			
Constant (β_0)	-3.930	2.181	0.077
Group (ref. intervention)	1.749	0.524	0.001
Medication costs NCD at baseline	-0.351	0.062	<0.001
Fasting glucose	0.057	0.022	0.011
Gender (ref. male)	-1.198	0.510	0.022

Dependent variable: change in medication costs for NCDs (compared to baseline).

^aCorrected $R^2 = 0.394$. FS, general linear F-Test: $p < 0.001$.

^bCorrected $R^2 = 0.241$. FS, general linear F-Test: $p < 0.001$.

^cCorrected $R^2 = 0.130$. FS, general linear F-Test: $p = 0.005$.

^dCorrected $R^2 = 0.215$. FS, general linear F-Test: $p < 0.001$.

^eCorrected $R^2 = 0.416$. FS, general linear F-Test: $p < 0.001$.

Significant values are marked in bold. All residuals are normally distributed; SE: standard error; ref.: reference group, FS: forward selection.

Acknowledgements

The authors would like to thank the study participants, the local stakeholders involved, Dr Matthias Borowski for his statistical advice, Alwine Kraatz who took part in the investigation, Dr Reinhold Gellner for his valuable contributions in the application process for ethical approval and his medical advice during the studies, our student helpers and entire research group.

Authors' contributions

Ragna-Marie Kranz: Conceptualisation, methodology, validation, formal analysis, investigation, data curation, writing – original draft, writing – review and editing, visualisation, project administration; Carmen Kettler: Formal analysis, data curation, writing – original draft, writing – review and editing, visualisation; Corinna Anand: Conceptualisation, methodology, validation, investigation, data curation, writing – review and editing, project administration; Christian Koeder: Conceptualisation, methodology, validation, investigation, data curation, writing – review and editing, project administration; Sarah Husain: Conceptualisation, methodology, validation, investigation, data

curation, writing – review and editing, project administration; Nora Schoch: Conceptualisation, methodology, investigation, writing – review and editing, project administration; Anette Buyken: Methodology, formal analysis, writing – original draft, writing – review and editing, supervision; Heike Englert: Conceptualisation, methodology, investigation, writing – original draft, writing – review and editing, project administration, supervision, funding acquisition.

Availability of data and materials

The data are available from the corresponding author (RK) upon reasonable request.

Consent for publication

Not applicable.

Declaration of conflicting interests

The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Ethical approval

All procedures performed in this study were approved by the Ethics Committee of the Medical Association of Westphalia-Lippe and of the University of Muenster (Muenster, Germany; reference: 2018-171-f-S; approved 4 April 2018) and performed in accordance with the ethical standards of the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable standards.

Funding

The authors disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The study was conducted as a part of the project “münster.land.leben” and was supported by the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) and the Joint Science Conference (GWK) within the programme “Innovative Hochschule” (grant number: 03IHS062A). The sponsors had no role in the collection, analysis, or interpretation of data, in the writing of the report or in the decision to submit the article for publication.

ORCID iDs

Ragna-Marie Kranz  <https://orcid.org/0000-0002-7191-9888>
Carmen Kettler  <https://orcid.org/0000-0001-7328-8541>

References

- American Diabetes Association (2019) Standards of medical care in diabetes-2019 abridged for primary care providers. *Clinical Diabetes* 37(1): 11–34.
- Bakaloudi DR, Barazzoni R, Bischoff SC, et al. (2021) Impact of the first COVID-19 lockdown on body weight: A combined systematic review and a meta-analysis. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)* 41: 3046–3054.
- Basterra-Gortari FJ, Ruiz-Canela M, Martínez-González MA, et al. (2019) Effects of a Mediterranean eating plan on the need for glucose-lowering medications in participants with type 2 diabetes: A subgroup analysis of the PREDIMED trial. *Diabetes Care* 42(8): 1390–1397.

- Berra K, Franklin B and Jennings C (2017) Community-based healthy living interventions. *Progress in Cardiovascular Diseases* 59(5): 430–439.
- Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, et al. (2011) *The Global Economic Burden of Non-Communicable Diseases*. Geneva: World Economic Forum.
- Burgess E, Hassmén P and Pumpa KL (2017) Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: A systematic review. *Clinical Obesity* 7(3): 123–135.
- Burke V, Beilin LJ, Cutt HE, et al. (2005) Effects of a lifestyle programme on ambulatory blood pressure and drug dosage in treated hypertensive patients: A randomized controlled trial. *Journal of Hypertension* 23(6): 1241–1249.
- CompuGroup Medical (n.d.) LAUER-TAXE® – Standardwerk der Arzneimittelinformationen. Available at: https://www.cgm.com/deu_de/produkte/apotheke/lauer-taxe.html (accessed 30 September 2021).
- Connolly SB, Kotseva K, Jennings C, et al. (2017) Outcomes of an integrated community-based nurse-led cardiovascular disease prevention programme. *Heart (British Cardiac Society)* 103(11): 840–847.
- Ding D, Lawson KD, Kolbe-Alexander TL, et al. (2016) The economic burden of physical inactivity: A global analysis of major non-communicable diseases. *The Lancet* 388(10051): 1311–1324.
- Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL, et al. (2007) The effect of a community-based coronary risk reduction: The Rockford CHIP. *Preventive Medicine* 44(6): 513–519.
- Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL, et al. (2012) The effects of lifestyle modification on glycemic levels and medication intake: The Rockford CHIP. In: *Primary Care at a Glance - Hot Topics and New Insights*.
- Espeland MA, Glick HA, Bertoni A, et al. (2014) Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services among overweight and obese adults with type 2 diabetes: The action for health in diabetes. *Diabetes Care* 37(9): 2548–2556.
- Gaziano TA (2007) Reducing the growing burden of cardiovascular disease in the developing world. *Health Affairs (Project Hope)* 26(1): 13–24.
- Hamdy O and Carver C (2008) The Why WAIT program: Improving clinical outcomes through weight management in type 2 diabetes. *Current Diabetes Reports* 8(5): 413–420.
- Hamdy O, Goebel-Fabbri A, Carver C, et al. (2008) Why WAIT program: A novel model for diabetes weight management in routine clinical practice. *Obesity Management* 4(4): 176–183.
- Hamdy O, Mottalib A, Morsi A, et al. (2017) Long-term effect of intensive lifestyle intervention on cardiovascular risk factors in patients with diabetes in real-world clinical practice: A 5-year longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Research & Care* 5(1): e000259.
- Jacobs-van der Bruggen MAM, Bos G, Bemelmans WJ, et al. (2007) Lifestyle interventions are cost-effective in people with different levels of diabetes risk: Results from a modeling study. *Diabetes Care* 30(1): 128–134.
- Jayed A, Soltani S, Abdolshahi A, et al. (2020) Healthy and unhealthy dietary patterns and the risk of chronic disease: An umbrella review of meta-analyses of prospective cohort studies. *British Journal of Nutrition* 124(11): 1133–1144.
- Johansen MY, MacDonald CS, Hansen KB, et al. (2017) Effect of an intensive lifestyle intervention on glycemic control in patients with type 2 diabetes. *JAMA* 318(7): 637.
- Kempf K, Altpeter B, Berger J, et al. (2017) Efficacy of the telemedical lifestyle intervention program TeLiPro in advanced stages of type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 40(7): 863–871.
- Koeder C, Hahn A and Englert H (2021a) Effect of a 6-month controlled lifestyle intervention on common carotid intima-media thickness. *The Journal of Nutrition, Health & Aging* 25(7): 869–877.
- Koeder C, Kranz R-M, Anand C, et al. (2021b) Effect of a 1-year controlled lifestyle intervention on body weight and other risk markers (the Healthy Lifestyle Community Programme, cohort 2). *Obesity Facts* 15: 228–239.
- Ndejjo R, Hassen HY, Wanyenze RK, et al. (2021) Community-based interventions for cardiovascular disease prevention in low-and middle-income countries: A systematic review. *Public Health Reviews* 42: 1604018.
- Neuhauser H, Kuhnert R and Born S (2017) 12-Month prevalence of hypertension in Germany. *Journal of Health Monitoring* 2(1): 51–57.
- O'Connor DB, Thayer JF and Vedhara K (2021) Stress and health: A review of psychobiological processes. *Annual Review of Psychology* 72: 663–688.
- Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, et al. (2004) Intensive lifestyle changes or metformin in patients with impaired glucose tolerance: Modeling the long-term health economic implications of the diabetes prevention program in Australia, France, Germany, Switzerland, and the United Kingdom. *Clinical Therapeutics* 26(2): 304–321.
- Posadzki P, Pieper D, Bajpai R, et al. (2020) Exercise/physical activity and health outcomes: An overview of Cochrane Systematic Reviews. *BMC Public Health* 20(1): 1724.
- Renn O (2018) Real-world laboratories - the road to transdisciplinary research? *GALIA – Ecological Perspectives for Science and Society* 27(1): 1.
- Rote Liste Service GmbH (2021) *ROTE LISTE 2021 Buchausgabe Einzelausgabe: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte)*. Frankfurt am Main: Rote Liste Service GmbH.
- Schwalm A, Neusser S, Mostardt S, et al. (2020) Methods of calculating the cost of medicines in the German health system: Report of the working group “standard costs” of the committee “economic evaluation” of the dggö. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 25(01): 44–51.
- Singh GM, Danaei G, Pelizzari PM, et al. (2012) The age associations of blood pressure, cholesterol, and glucose: Analysis of health examination surveys from international populations. *Circulation* 125(18): 2204–2211.
- Soltani S, Saraf-Bank S, Basirat R, et al. (2021) Community-based cardiovascular disease prevention programmes and cardiovascular risk factors: A systematic review and meta-analysis. *Public Health* 200: 59–70.
- Steppan J, Barodka V, Berkowitz DE, et al. (2011) Vascular stiffness and increased pulse pressure in the aging cardiovascular system. *Cardiology Research and Practice* 2011: 263585.
- Sun Y, You W, Almeida F, et al. (2017) The effectiveness and cost of lifestyle interventions including nutrition education for diabetes prevention: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 117(3): 404–421.e36.

- The Look AHEAD Research Group (2007) Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: One-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 30(6): 1374–1383.
- Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, et al. (2016) A comprehensive lifestyle intervention to prevent type 2 diabetes and cardiovascular diseases: The German CHIP trial. *Prevention Science* 17(3): 386–397.
- WHO (ed) (2020) *World Health Statistics 2020: Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Development Goals*. Geneva: World Health Organization.
- Ziv A, Vogel O, Keret D, et al. (2013) Comprehensive Approach to Lower Blood Pressure (CALM-BP): A randomized controlled trial of a multifactorial lifestyle intervention. *Journal of Human Hypertension* 27(10): 594–600.



Article

Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2)

Ragna-Marie Kranz ^{1,2,*} , Carmen Kettler ¹ , Christian Koeder ¹, Sarah Husain ¹ , Corinna Anand ¹, Nora Schoch ¹ and Heike Englert ¹

¹ Department of Food, Nutrition, Facilities, University of Applied Sciences Münster, 48149 Münster, Germany; carmen.kettler@fh-muenster.de (C.K.); christiankoeder@googlemail.com (C.K.); sarah.husain@fh-muenster.de (S.H.); corinna.anand@fh-muenster.de (C.A.); nora.schoch@fh-muenster.de (N.S.); englert@fh-muenster.de (H.E.)

² Institute of Nutrition, Consumption and Health, Faculty of Natural Sciences, Paderborn University, 33098 Paderborn, Germany

* Correspondence: ragna.kranz@fh-muenster.de

Abstract: Non-communicable diseases (NCD) are associated with high costs for healthcare systems. We evaluated changes in total costs, comprising direct and indirect costs, due to a 24-month non-randomized, controlled lifestyle intervention trial with six measurement time points aiming to improve the risk profile for NCDs. Overall, 187 individuals from the general population aged ≥ 18 years were assigned to either the intervention group (IG; $n = 112$), receiving a 10-week intensive lifestyle intervention focusing on a healthy, plant-based diet; physical activity; stress management; and community support, followed by a 22-month follow-up phase including monthly seminars, or a control group (CG; $n = 75$) without intervention. The complete data sets of 118 participants (IG: $n = 79$; CG: $n = 39$) were analyzed. At baseline, total costs per person amounted to 67.80 ± 69.17 EUR in the IG and 48.73 ± 54.41 EUR in the CG per week. The reduction in total costs was significantly greater in the IG compared to the CG after 10 weeks ($p = 0.012$) and 6 months ($p = 0.004$), whereas direct costs differed significantly after 10 weeks ($p = 0.017$), 6 months ($p = 0.041$) and 12 months ($p = 0.012$) between the groups. The HLCP-2 was able to reduce health-related economic costs, primarily due to the reduction in direct costs.

Keywords: non-communicable diseases; cost analysis; health economics; prevention; community-based lifestyle intervention



Citation: Kranz, R.-M.; Kettler, C.; Koeder, C.; Husain, S.; Anand, C.; Schoch, N.; Englert, H. Health Economic Evaluation of a Controlled Lifestyle Intervention: The Healthy Lifestyle Community Program (Cohort 2; HLCP-2). *Nutrients* **2023**, *15*, 5045. <https://doi.org/10.3390/nu15245045>

Academic Editor: Rosa Casas

Received: 3 November 2023

Revised: 1 December 2023

Accepted: 6 December 2023

Published: 8 December 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Diseases pose a major challenge to the healthcare system due to the enormously high costs associated with them. Of particular relevance in terms of healthcare costs are chronic diseases and non-communicable diseases (NCDs) [1]. The prevalence of NCDs, such as obesity, cardiovascular disease, diabetes mellitus type 2, cancer and mental illnesses, is increasing worldwide [2]. Consequently, the expenses for the treatment and aftercare of the diseases are also rising, and these costs constitute a heavy burden on health systems [1,3,4]. In Germany, cardiovascular diseases cause the main part of health expenditure, yet systematic data on the health economic impact of all NCDs have not yet been collected in Germany [5]. However, due to their increasing relevance and actuality, the Robert Koch Institute (RKI) intends to establish a national NCD surveillance scheme in the future [6].

To address these challenges, primary and secondary prevention of lifestyle-related conditions by reducing risk factors constitute an important strategy [7–9]. Long-term lifestyle changes, such as having a nutrient-rich, plant-based diet; regular physical activity; maintenance of body weight; and the cessation of smoking can improve clinical parameters and subjective perceptions and are, therefore, likely to reduce costs for healthcare

systems [10–12]. For this purpose, both healthy individuals and people with an increased risk profile for NCDs and/or associated diagnosis should be addressed [13].

Published data from the Healthy Lifestyle Community Program (HLCP-1, HLCP-2 and HLCP-3), an intensive lifestyle intervention with a community-based approach, have shown that the program can result in metabolic and anthropometric improvements [14–17]. For body weight, the primary outcome parameter, we had hypothesized that the lifestyle intervention would lead to a significant reduction within the intervention group (IG) compared to the control group (CG) [17]. To ensure that the program will not only improve the health of individuals but also result in benefits for the healthcare system, it is essential to examine the impact of this community-based lifestyle intervention on healthcare costs. For this purpose, direct healthcare costs, including costs for prevention, treatment or medications, are distinguished from indirect costs, which describe the loss of labor or income due to disease [18].

To the best of our knowledge, there are no known health economic evaluations of community-based lifestyle interventions in real-world settings with a focus on NCDs that examine the impact of lifestyle interventions on participants' total healthcare costs from a societal perspective. Most studies to date have focused on a cost-effectiveness analysis, relating the costs of the program to the effects achieved or targeting specific disease patterns and separate lifestyle factors [19–26].

Therefore, we conducted a health economic analysis of the HLCP-2 by surveying total healthcare costs, i.e., participant-associated direct and indirect costs during the course of this study, as a secondary outcome of this study. In this regard, the hypothesis of this study was that the intervention would significantly reduce total, direct and indirect costs in the IG during the study period compared to baseline, both within the IG and compared to the CG.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

A non-randomized, controlled intervention trial with a community-based approach was used to measure the effect of lifestyle changes on NCD risk parameters. Data were collected at 6 time points over a 2-year period: baseline (t_0) and after 10 weeks (t_1), 6 months (t_2), 12 months (t_3), 18 months (t_4) and 24 months (t_5). Due to organizational reasons, the CG started and finished 6 months later than the IG. The time interval of follow-ups was the same in both groups. At the last time point (t_5), health check-ups could not be conducted in person due to the COVID-19 pandemic and contact restrictions. However, all parameters that could be collected via questionnaires were collected, as participants sent the documents via post. The IG participated in the lifestyle intervention program; the CG received no intervention. The participants of both groups were informed about their health check-up results for ethical reasons. This study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the ethics committees of the Medical Association of Westphalia–Lippe and the University of Muenster (Muenster, Germany; reference: 2018-171-f-S; approved 4 April 2018), and the trial was registered in the German Clinical Trial Register (DRKS; reference: DRKS00018775; www.drks.de, accessed on 7 December 2023).

2.2. Study Population

Participants were recruited in two different rural municipalities in north-west Germany to separate the groups based on location. The two municipalities were comparable in terms of socio-demographic and cultural characteristics and located in the same region, although the intervention municipality had around twice as many inhabitants as the control municipality. All individuals from the general population who were at least 18 years of age and had the physical and mental ability to take part in this study were eligible to participate in this study. Local stakeholders were involved in the recruitment of participants. A cooperative health market was conducted in the intervention municipality (February 2018) with the aim of recruiting participants for this study. Participants in the CG were mainly

recruited at a local event (September 2018). Interested citizens were able to register for the IG or CG during these events, depending on where they lived. Distributing flyers and publishing newspaper articles were also used to recruit participants in both municipalities. Due to the complex population-based public health approach, in which the intervention was conducted in a real-world context to permit the examination of authentic behavior, the randomization of participants was not feasible (as described previously [15]) [27]. The blinding of participants or instructors to group allocation was not possible, so only laboratory staff were blinded (as described previously [15]). All subjects gave their written informed consent prior to inclusion in this study.

2.3. Measures

For data collection, participants completed 2 different questionnaires at all 6 measurement time points: 1 to record socioeconomic data and 1 to assess health economic parameters. In the questionnaires, participants reported direct costs due to regular medication use, physician's visits, check-ups and treatments, therapeutic appliances and remedies, inpatient and outpatient visits, ambulance services and care services retrospectively for the time period of the last 10 weeks.

In a pilot study with 61 patients, the comprehensibility and accuracy of the health economic variables in the questionnaire were tested and verified, using their physicians' data for comparison [26]. If there was any incomprehensibility, the wording of each question was changed accordingly. The questionnaires derived from this pilot study were already successfully applied in an open-label, 2-arm parallel-group randomized controlled trial of cost calculation in Germany [26]. For the HLCP-2, these questionnaires were updated and slightly adapted to fit this study's purpose and the target group.

A clear allocation of the costs proved to be difficult, as there is no consistent procedure in Germany. For this reason, Scholz et al. (2020) provided a suggestion for a standardized cost allocation for Germany, on which our approach for cost calculation is based (Table 1) [28]. Thereby, a bottom-up approach from a societal perspective was taken to consider the resource use of all stakeholders (including health insurers, patients and employers). Physicians' costs were corrected for the flat-rate payment that is currently used in the German healthcare system, i.e., the cost of treating patients is calculated, and the provider receives payment that covers all diagnostic and curative services related to the diseases, regardless of the actual scope and duration of treatment [29]. Indirect costs were calculated in terms of the time of incapacity to work and early retirement.

To precisely calculate costs, participants indicated their health insurance affiliation. Costs for the statutory health insurance fee were based on the physician's fee scale for statutory insurance in Germany (EBM, "Einheitlicher Bewertungsmaßstab"), and costs for private insurance were based on the physician's fee scale for private insurance in Germany (GoÄ, "Gebührenordnung für Ärzte") [28]. For better comparability, the calculated expenses of each cost component were always calculated on a weekly basis. In addition to total costs, direct and indirect costs were separately analyzed.

In addition, data on health behavior, quality of life and dietary intake (semiquantitative 3-day food protocols), as well as blood parameters (e.g., blood lipids, fasting glucose and HbA1c), anthropometric parameters (e.g., body weight and waist circumference) and vital parameters (resting heart rate, and blood pressure), were collected during all health check-ups, except for t_5 in the CG. Blood, anthropometric and vital parameters were assessed in the fasted state. For accuracy, data entry was performed twice.

Table 1. Data sources for the cost factors surveyed in the questionnaires [28].

	Segment	Information Base
Direct costs	Medications	Lauer-Taxe®
	Ambulatory physician sector	Report on the results of the 2019 fee distribution
	Treatments	Statutory health insurance: EBM; private health insurance: GoÄ
	Therapeutic appliances	Reference amounts of the National Association of Statutory Health Insurance Funds; average prices of an online medical supply store
	Remedies	Remedies prices of the National Association of Statutory Health Insurance Funds
	Inpatient visit	Report on the results of the 2019 fee distribution
	Outpatient visits	Hospital: hospital statistics based on flat rates per case (DRG-statistics); rehabilitation clinic, when employed: rehabilitation report 2019 of the German pension insurance; rehabilitation clinic, when unemployed: statistics of the Federal Ministry of Health
	Ambulance service	Local statutes of the municipality
	Care service	German Code of Social Law
Indirect costs	Time of incapacity to work	Statistical yearbook 2019
	Early retirement	Statistical yearbook 2019

2.4. Intervention

The intervention consisted of two phases: a 10-week intensive phase and a less intensive, 22-month alumni phase [30]. The first phase included 14 consecutive seminars with practical units, each lasting two hours and offered twice a week. Interactive workshops for smaller groups (20 participants) were also offered in this phase. The main focus of the intervention was on four areas of lifestyle change: a healthy, predominantly plant-based diet; physical activity; stress management; and social support [31–34].

Dietary recommendations of the HLCP-2 included consuming more healthy plant-based foods, like vegetables, fruits, legumes, whole grains, seeds, nuts and healthy oils. In addition, participants were encouraged to reduce the intake of less healthy foods, such as meat, high-fat dairy products, highly processed foods and added sugar and salt [34]. At least 30 min of physical activity per day, reducing sitting time, joining physical activity support groups such as walking groups, and choosing one's own pace for physical activity were also recommended. In terms of stress management, recommendations included integrating relaxation routines and breaks into daily routines, attempting stress reduction courses, practicing mindfulness and establishing individual coping strategies for stress reduction. Concerning community support, participants were encouraged to support each other's healthy lifestyles, form "support groups" (e.g., for cooking, eating together or walking) and ask their friends and family to support their healthy lifestyles.

A healthy lifestyle handbook, an information sheet with an overview of the key lifestyle recommendations and a recipe booklet were handed out to the participants [35]. Additionally, each participant was offered 2 health coaching sessions (1-on-1). Individual goals were set at baseline, and the reaching of these goals was discussed after the 10-week intensive phase. The less intensive, 22-month alumni phase included newsletters and monthly seminars to support long-term behavior change.

2.5. Analysis

The sample size was calculated on the basis of the change in body weight, which was the primary outcome parameter of this study. The calculation was conducted using data from a pilot study with a prototype version of the lifestyle program (as described previously [15,17]). Eligible participants were included in the present secondary analyses. All analyses were based on a pre-defined statistical analysis plan and performed on complete data sets (t_0 – t_5). Outliers, defined as values $< 25\%$ quantile $- 1.5 \times$ interquartile range (IQR) and $> 75\%$ quantile $+ 1.5 \times$ IQR, were excluded from the statistical analysis. Descriptive statistics for quantitative variables are reported as means $\pm$ standard deviation (SD). Categorical data are expressed as absolute numbers and percentages (%). The Shapiro–Wilk test was used to assess the data for non-normality, and $p < 0.05$ was defined as describing a non-normal distribution.

For between-group comparisons, Fisher's exact test was used for categorical variables, while an independent t -test was used for normally distributed continuous variables and the Mann–Whitney–U test was used for non-normally distributed continuous variables. To evaluate within-group changes, a paired t -test was used for normally distributed data and the Wilcoxon signed-rank test was used for non-normally distributed data. All tests performed were two sided.

Multiple linear regression models were used to compare the intervention and control groups regarding changes in total costs (adjusted for covariates). Confounders were identified and considered as potential covariates in the multiple regression models. Firstly, univariate analyses were conducted with the following variables to identify potential covariates: sociodemographic data (sex, age, marital status and education level), blood parameters (total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, triglycerides, fasting blood glucose, HbA1c), vital signs (systolic and diastolic blood pressure and resting heart rate), body weight, waist circumference and BMI, total costs at baseline, smoking status, assignment to IG or CG, alcohol consumption, sleep quality, diagnosed disease and regular medication use were examined. Secondly, AIC-based forward selection was performed to find final models that were statistically significant (general linear F-test: $p \leq 0.05$) and had the highest corrected R^2 and the fewest covariates. Residuals were inspected to check for normality. For all analyses, results were considered significant at $p < 0.05$. SPSS version 27 for Windows was used (SPSS Inc., Armonk, NY, USA).

3. Results

Figure 1 shows the participants' flow through the study from enrollment to analysis. In total, 118 participants (IG: $n = 79$; CG: $n = 39$) were considered during the analysis due to their being complete data sets for all 6 measurement time points (t_0 – t_5).

3.1. Baseline Characteristics

The baseline characteristics of the IG and CG are shown in Table 2. The demographic characteristics and clinical parameters of both study arms were comparable ($p > 0.05$). The study participants were middle-aged (age at baseline, IG: 59.2 ± 7.8 years; CG: 56.4 ± 9.2 years), overweight (BMI, IG: 27.4 ± 5.3 kg/m²; CG: 28.1 ± 5.7 kg/m²) and had at least one long-term health condition, e.g., hypertension, diabetes type 2 or a musculoskeletal disorder (IG: 81.0%; CG: 74.4%).

Significant differences between participants in the IG and the CG were only observed regarding age ($p = 0.031$) and education level ($p = 0.019$), whereby participants in the IG were older and had a higher education level. The majority of participants in both study groups were members of the statutory health insurance scheme (IG: 82.3%; CG: 89.7%; $p = 0.092$).

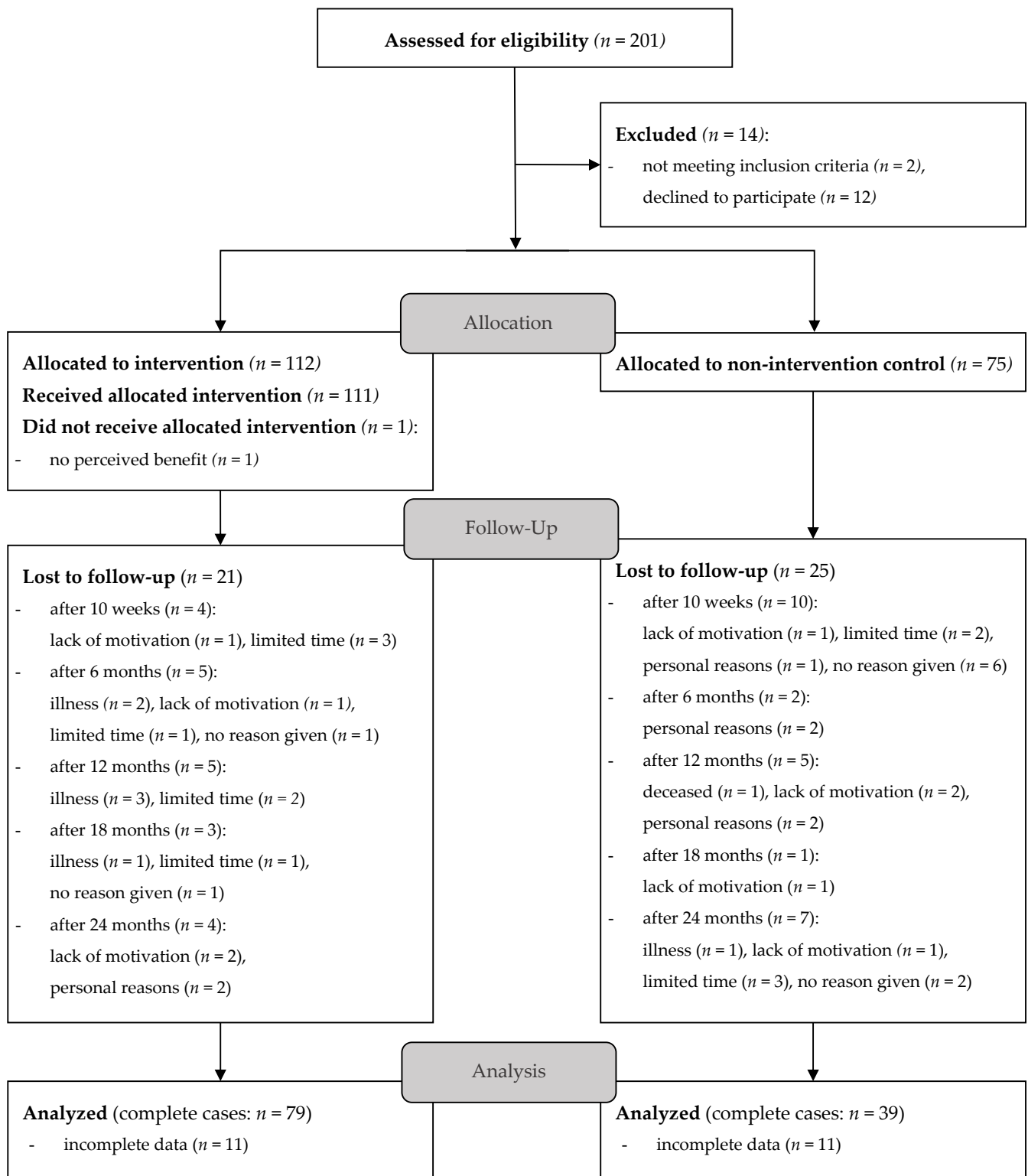


Figure 1. CONSORT participants' flow diagram; participants categorized as "lost to follow-up" withdrew from this study for the given reason.

Table 2. Baseline characteristics by study groups (complete cases).

Variable	Intervention Group (n = 79)	Control Group (n = 39)	p-Value
Age, years: mean $\pm$ SD	59.2 $\pm$ 7.8	56.4 $\pm$ 9.2	0.031 ^c
Sex, n (%)			0.402 ^a
Male	23 (29.1)	15 (38.5)	
Female	56 (70.9)	24 (61.5)	
Body weight, kg: mean $\pm$ SD	80.7 $\pm$ 19.0	83.9 $\pm$ 18.1	0.260 ^c
BMI, kg/m²: mean $\pm$ SD	27.4 $\pm$ 5.3	28.1 $\pm$ 5.7	0.542 ^c
Waist circumference, cm: mean $\pm$ SD	97.5 $\pm$ 15.1	96.8 $\pm$ 14.8	0.975 ^c
Education level, n (%)			0.019 ^a
Lower secondary school	14 (17.7)	14 (35.9)	
Secondary school	36 (45.6)	12 (30.8)	
University entrance qualification	14 (17.7)	11 (28.2)	
University degree	15 (19)	2 (5.1)	
Marital status, n (%)			0.547 ^a
Married	63 (79.7)	35 (89.7)	
Partner, unmarried	5 (6.3)	1 (2.6)	
Single (not widowed)	7 (8.9)	1 (2.6)	
Single (widowed)	4 (5.1)	2 (5.1)	
Blood pressure: mean $\pm$ SD			
Systolic blood pressure, mm Hg	133.3 $\pm$ 15.0	134.9 $\pm$ 14.5	0.585 ^b
Diastolic blood pressure, mm Hg	81.3 $\pm$ 9.0	80.7 $\pm$ 9.3	0.636 ^c
Blood parameters: mean $\pm$ SD			
Total cholesterol, mg/dL	209.2 $\pm$ 38.0	205.9 $\pm$ 44.8	0.677 ^b
HDL cholesterol, mg/dL	66.6 $\pm$ 18.9	62.1 $\pm$ 17.9	0.226 ^c
LDL cholesterol, mg/dL	134.1 $\pm$ 36.2	138.5 $\pm$ 41.5	0.555 ^b
Triglycerides, mg/dL	104.6 $\pm$ 52.7	112.6 $\pm$ 49.3	0.292 ^c
Fasting glucose, mg/dL	98.3 $\pm$ 11.5	102.0 $\pm$ 12.5	0.352 ^c
HbA1c, %	5.4 $\pm$ 0.5	5.5 $\pm$ 0.4	0.691 ^c
Health insurance, n (%)			0.092 ^a
Statutory health insurance	65 (82.3)	35 (89.7)	
Private health insurance	13 (16.5)	2 (5.1)	
Other	1 (1.3)	2 (5.1)	
Diagnosis of diseases, n (%)	64 (81.0)	29 (74.4)	0.474 ^a
Medication use (regularly), n (%)	57 (72.2)	23 (59.0)	0.208 ^a
Employment, n (%)			0.129 ^a
Employed	50 (63.3)	29 (74.4)	
Pensioner	25 (31.6)	6 (15.4)	
Unemployed	0 (0.0)	0 (0.0)	
Housewife/househusband	4 (5.1)	4 (10.3)	

SD: standard deviation; BMI: body mass index; ^a Fisher's exact test; ^b Independent *t*-test; ^c Mann–Whitney U test.

3.2. Calculation of Costs

Table 3 presents total, indirect and direct costs per person per week (in EUR) for the IG and CG at the first measurement time point (t_0) and changes in costs after 10 weeks (t_1), 6 (t_2), 12 (t_3), 18 (t_4) and 24 (t_5) months (compared to baseline). At baseline, health economic costs totaled 67.80 $\pm$ 69.17 EUR in the IG and 48.73 $\pm$ 54.41 EUR in the CG. Total costs and direct costs were comparable between the two study groups (total costs: $p = 0.102$; direct costs: $p = 0.053$), while indirect costs differed significantly between the IG and CG ($p = 0.014$). The changes in total costs compared to baseline differed significantly between the study groups after 10 weeks ($p = 0.012$) and 6 months ($p = 0.004$). Total costs decreased significantly within the IG at all measurement time points compared to baseline (t_0 – t_1 : $p < 0.001$; t_0 – t_2 : $p < 0.001$; t_0 – t_3 : $p < 0.001$; t_0 – t_4 : $p < 0.001$; t_0 – t_5 : $p = 0.003$). Within the CG, total costs tended to decrease from 10 weeks onwards, and this variable was significant at 18 months ($p = 0.015$).

Table 3. Health economic costs (in EUR) per week during the study course (t₀–t₅) for the intervention (IG) and control (CG) groups.

		Change after									
		Costs at Baseline	10 Weeks	p-Value #	6 Months	p-Value #	12 Months	p-Value #	18 Months	p-Value #	24 Months
Total costs ¹	IG	mean ± SD	67.80 ± 69.17		−49.73 *** ± 65.59		−28.83 *** ± 60.57		−39.71 *** ± 62.50		−22.92 ** ± 85.67
	CG	mean ± SD	48.73 ± 54.41	0.012	0.39 ± 70.57	0.004	−23.73 ± 54.60	0.259	−22.43 * ± 46.82	0.240	−18.25 ± 53.48
Direct costs ²	IG	mean ± SD	47.84 ± 42.80		−20.44 *** ± 33.83		−21.83 *** ± 33.64		−21.70 *** ± 36.06		−18.66 *** ± 43.19
	CG	mean ± SD	33.21 ± 33.65	0.017	−4.98 ± 26.09	0.041	−5.66 ± 31.11	0.012	−7.39 ± 32.05	0.070	−8.91 ± 30.99
Indirect costs ³	IG	mean ± SD	11.39 ± 29.13		−10.38 ** ± 28.85		−6.23 * ± 19.80		−6.96 * ± 22.68		−7.33 * ± 24.00
	CG	mean ± SD	0.00 ± 0.00	0.021	0.00 ± 0.00	0.044	0.00 ± 0.00	0.057	0.00 ± 0.00	0.059	0.00 ± 0.00

Wilcoxon signed-rank test for within-group differences with * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$ for within-group comparisons at baseline; Mann–Whitney–U test for between-group differences; # p -value for between-group comparisons of the change in costs (reference: t₀). IG: intervention group; CG: control group; SD: standard deviation. ¹ IG: t₀: $n = 69$; t₁–t₀: $n = 66$; t₂–t₀: $n = 62$; t₃–t₀: $n = 61$; t₄–t₀: $n = 63$. CG: t₀: $n = 37$; t₁–t₀: $n = 34$; t₂–t₀: $n = 36$; t₃–t₀: $n = 35$; t₄–t₀: $n = 32$; t₅–t₀: $n = 34$. ² IG: t₀: $n = 75$; t₁–t₀: $n = 69$; t₂–t₀: $n = 64$; t₃–t₀: $n = 69$; t₄–t₀: $n = 66$; t₅–t₀: $n = 70$. CG: t₀: $n = 38$; t₁–t₀: $n = 35$; t₂–t₀: $n = 38$; t₃–t₀: $n = 37$; t₄–t₀: $n = 35$; t₅–t₀: $n = 36$. ³ IG: t₀: $n = 66$; t₁–t₀: $n = 64$; t₂–t₀: $n = 63$; t₃–t₀: $n = 56$; t₄–t₀: $n = 61$; t₅–t₀: $n = 55$. CG: t₀: $n = 33$; t₁–t₀: $n = 31$; t₂–t₀: $n = 26$; t₃–t₀: $n = 32$; t₄–t₀: $n = 29$; t₅–t₀: $n = 31$.

Indirect costs (early retirement and time of incapacity to work) accounted for a smaller share of total costs than direct costs. The change in direct costs compared to baseline differed significantly between the IG and CG after 10 weeks ($p = 0.017$), 6 months ($p = 0.041$) and 12 months ($p = 0.012$). As with total costs, direct costs (IG at t_0 : 47.84 ± 42.80 EUR; GC at t_0 : 33.21 ± 33.65 EUR) decreased significantly within the IG at all measurement time points compared to baseline (t_0 – t_1 : $p < 0.001$; t_0 – t_2 : $p < 0.001$; t_0 – t_3 : $p < 0.001$; t_0 – t_4 : $p < 0.001$; t_0 – t_5 : $p = 0.003$). No significant changes in direct costs were identified within the CG.

Changes in indirect costs from baseline differed significantly between the two study groups after 10 weeks ($p = 0.021$) and 6 months ($p = 0.044$). At baseline, indirect costs in the IG were 11.39 ± 29.13 EUR per week, and these costs decreased at all measurement time points compared to baseline (t_0 – t_1 : $p = 0.005$; t_0 – t_2 : $p = 0.007$; t_0 – t_3 : $p = 0.026$; t_0 – t_4 : $p = 0.017$; t_0 – t_5 : $p = 0.027$). Since outliers were excluded from the analysis, the CG did not have associated indirect costs at any measurement time point.

To adjust for group differences arising from potential confounders, multiple linear regression (MLR) analyses were performed (Table 4). The change in total health economic costs (compared to baseline) was considered as a dependent or target variable. The variable differed significantly between the two study groups after 10 weeks ($p = 0.005$) and 6 months ($p < 0.001$). Beyond that point, costs at baseline had a significant impact on the reduction in total costs in all final models (10 weeks and 6, 12, 18 and 24 months: $p < 0.001$), where higher baseline costs meant higher cost reduction. After 18 months, a higher diastolic blood pressure at baseline was associated with a greater reduction in health economic costs ($p = 0.029$). Other parameters, i.e., blood, anthropometric and vital parameters, marital status, education level, quality of sleep and alcohol consumption, had no recognizable influence on the change in total costs.

Table 4. Multiple linear regression models for change in total costs per week (in EUR) after 10 weeks, 6, 12, 18 and 24 months compared to baseline.

	β	SE	p -Value
10 weeks ¹			
constant (β_0)	9.400	3.566	0.010
group (ref. intervention)	13.697	4.733	0.005
total costs at baseline	−0.875	0.034	<0.001
6 months ²			
constant (β_0)	15.275	5.710	0.009
group (ref. intervention)	28.236	7.282	<0.001
total costs at baseline	−0.896	0.058	<0.001
12 months ³			
constant (β_0)	20.189	5.153	<0.001
group (ref. intervention)	−3.489	6.691	0.603
total costs at baseline	−0.847	0.056	<0.001
18 months ⁴			
constant (β_0)	−33.271	21.496	0.125
group (ref. intervention)	4.827	5.121	0.348
diastolic blood pressure	0.587	0.265	0.029
total costs at baseline	−0.873	0.040	<0.001
24 months ⁵			
constant (β_0)	33.598	8.566	<0.001
group (ref. intervention)	−9.742	11.220	0.387
total costs at baseline	−0.880	0.085	<0.001

Dependent variable: change in total costs (compared to baseline). ¹ corr. $R^2 = 0.877$. FS, F-Test: $p < 0.001$; ² corr. $R^2 = 0.733$. FS, F-Test: $p < 0.001$. ³ corr. $R^2 = 0.708$. FS, F-Test: $p < 0.001$; ⁴ corr. $R^2 = 0.841$. FS, F-Test: $p < 0.001$. ⁵ corr. $R^2 = 0.522$. FS, F-Test: $p < 0.001$. All residuals are normally distributed. SE: standard error; ref.: reference group; FS: forward selection; corr. R^2 : corrected R^2 ; F-Test: general linear F-Test.

4. Discussion

This health economic evaluation shows that the community-based lifestyle intervention was able to reduce total costs over the 24-month course of this study compared to

baseline. Compared to the CG, total costs were significantly reduced at t_1 and t_2 in the IG. In addition to the group allocation at t_1 and t_2 , the total costs at baseline were identified as relevant determinants at all time points in the MLR. Within the IG, total costs were significantly reduced at all time points compared to baseline. The largest cost reduction was 73% (t_0 – t_1), reducing total costs by -49.73 ± 65.59 EUR per person per week. Consequently, the HLCP-2 successfully contributed to a reduction in total costs. However, it should be considered that the implementation of the lifestyle intervention also incurred costs. A calculation of the intervention costs is difficult for the HLCP-2, as it is a community-based study approach that partly relied on the (voluntary) involvement of local stakeholders. In addition, costs incurred within the context of scientific studies may not be considered representative due to the inclusion of costs for long follow-up assessments and additional diagnostic procedures, as well as costs for planning and implementing interventions according to scientific standards that are incurred and other cost components, e.g., for concomitant medications, are not sufficiently taken into account [26]. Nevertheless, conducting a cost-effectiveness analysis, considering the actual intervention costs, could contribute to a better overview of the potential cost savings.

The significant reduction in total costs after 18 months within the CG (-22.43 ± 46.82 EUR; $p = 0.015$) may be attributed to the COVID-19 pandemic. At this time, the first lockdown occurred in Germany, and medical care was strongly reduced, meaning that necessary treatments for non-urgent illnesses were cancelled or postponed and, among other things, fewer hospital stays and treatments took place [36]. In addition, participants in the CG were given their health check results, which may have influenced their lifestyles and, thus, costs.

Regarding the HLCP-2, the cost reduction was primarily attributed to direct costs (including costs of medications, physician visits, treatments, therapeutic appliances and remedies). Direct costs were significantly improved in the IG intra-group comparison at all time points and in the CG inter-group comparison at all time points, except for the last two time points in the baseline comparison. Our results could be attributed to an improvement in clinical parameters, such as body weight, BMI, waist circumference, resting heart rate, blood lipids and fasting glucose, which changed significantly more in the IG than in the CG after one year compared to baseline due to a change in lifestyle [17]. These results are consistent with the literature results showing that improving lifestyle and NCD risk factors led to reductions in healthcare costs [7,11,37]. A separate analysis of the costs of selected NCD medications was conducted and showed a significantly higher reduction in the costs of NCD medications after 6, 12, 18 and 24 months compared to baseline in the between-group comparisons, with the greatest effect made on antihypertensive drugs [38].

The indirect costs could only be improved to a small extent by the 2-year HLCP-2 intervention (t_1 and t_2) or the changes were not significant (t_3 , t_4 , and t_5 ; comparison of IG and CG), which can primarily be related to the exclusion of outliers in indirect costs. Outliers were excluded from the analysis because several cost parameters, especially costs for early retirement, hospital and rehabilitation stays, were extremely high, thus distorting the mean values.

These outliers were largely related to parameters that cannot be influenced by lifestyle changes in the short term. For example, early retirement is associated with chronic diseases, unhealthy lifestyles behavior and poor health [39,40], and these cannot easily be eliminated through short-term behavioral changes and the accompanying improvements in clinical parameters, which could reduce indirect costs. Nevertheless, the observed trend in the reduction in indirect costs within the IG could be attributed to a reduction in days of incapacity to work as a result of better general health status during the course of the study.

A German randomized controlled trial by Müller-Nordhorn et al. (2008) that used the same health economic questionnaires found that indirect costs (56%) were proportionately higher than direct costs (44%), with disease-related early retirement responsible for the highest costs (42%) in patients with hypercholesterolemia, which differs from our study results [26]. However, it should be noted that the study only focused on patients with a diagnosed hypercholesterolemia, the cost calculation in that study was based on different

principles (compared to the present study) for cost allocation and medical costs may have changed in recent years [26].

Although there are no directly comparable studies, there are several studies that address the relationships between lifestyle factors and health economic issues related to NCDs and emphasize the cost-saving potential of these interventions [20]. The relationship between lifestyle factors and health-related costs was also identified in a study by Sarria-Santamera et al. (2022), who analyzed the impact of physical activity in people with diabetes on direct and indirect costs in Spain. They showed that even a minimal amount of physical activity was associated with substantial reductions in direct and indirect costs [37]. Physical activity was also a focus within the HLCP-2 intervention, with recommendations to increase daily physical activity and achieve moderate improvements made individually. In addition, dietary recommendations were a key component of the HLCP-2, which were also focused on in the cost-effectiveness study of Dorhout et al. (2021), who found that their intervention, a combined diet and resistance training intervention among older adults in the Netherlands, had an 82.4% probability of being cost effective [22]. In this Dutch study, direct healthcare costs during the 24-week study period were also higher in the CG compared to the IG, as shown in particular by lower costs for physiotherapy, home care and medication [22]. Similarly, several studies of type 2 diabetes prevention for high-risk individuals have been shown to be cost effective or cost saving [20,24]. Therefore, group-based programs proved to be more cost-effective than those that used individual sessions [24]. The HLCP-2 intervention was offered in group sessions, except for the 1-on-1 health coaching sessions, saving staff and time resources while promoting social support.

A strength of the present study is the use of a non-intervention control group, the assessment of a large variety of parameters and the complex real-world setting. All health economic parameters were collected at all six measurement points, which permits an evaluation of the costs over a period of 2 years. By means of the specific collection of health economic parameters, individual and specific cost allocation from a societal perspective was possible.

The main limitation of this study is that the CG started with a delay of 6 months (same follow-up duration) compared to the IG (IG: April 2018; CG: October 2018). While both groups were comparable at baseline, except for age and education level, and we adjusted for potential confounders in the multiple linear regression analysis, some bias, such as selection bias, may have remained. Additionally, the sample size was rather small, and some time points (IG: t_5 ; CG: t_4 and t_5) occurred after the start of the COVID-19 pandemic, which may have influenced lifestyle behavior, clinical parameters and health costs [41]. Furthermore, health economic analyses are very heterogeneous depending on the study design, perspective, country, topicality, healthcare and financing system and are, therefore, difficult to compare [25,42]. For example, in our analysis, physicians' costs were corrected for the flat-rate payment. This is a billing system that is currently established in Germany, but its benefits are highly debated [29]. Therefore, our results can most easily be compared in the context of the German healthcare system and the associated costs and billing systems.

5. Conclusions

In summary, the HLCP-2 was mainly able to reduce total costs through a reduction in direct costs because of healthy lifestyle changes. Within the IG, total costs could be significantly reduced over the 2-year period (compared to baseline, as well as the CG, after 10 weeks and 6 months), with the greatest cost reduction noted after the 10-week intensive phase. Nevertheless, healthcare systems currently have not systematically incorporated lifestyle treatments into clinical practice and often do not cover the costs of nutrition services [22]. To make the healthcare system and policy-makers aware of the benefits of lifestyle interventions, large-scale health economic evaluations of lifestyle intervention studies should be conducted in the future. Apart from the content level of a holistic lifestyle intervention, we should also address how evidence-based knowledge can be implemented and established in different settings in the long term. The results of the HLCP-2 study

may sensitize decision-makers to the potential of community-based lifestyle interventions and encourage them to prioritize and allocate resources to the primary and secondary prevention of NCDs in real-life settings.

Author Contributions: Conceptualization, R.-M.K., C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A., N.S. and H.E.; methodology, R.-M.K., C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A. and H.E.; validation, R.-M.K., C.K. (Christian Koeder), S.H. and C.A.; formal analysis, R.-M.K. and C.K. (Carmen Kettler); investigation, R.-M.K., C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A., N.S. and H.E.; data curation, R.-M.K., C.K. (Carmen Kettler), C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A. and N.S.; writing—original draft preparation, R.-M.K. and C.K. (Carmen Kettler); writing—review and editing, R.-M.K., C.K. (Carmen Kettler), C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A. and H.E.; visualization, R.-M.K. and C.K. (Carmen Kettler); supervision, H.E.; project administration, R.-M.K., C.K. (Christian Koeder), S.H., C.A. and H.E. funding acquisition, C.A. and H.E. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This study was conducted as a part of the project “münster.land.leben” and supported by the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) and the Joint Science Conference (GWK) within the program “Innovative Hochschule” (grant number: 03IHS062A).

Institutional Review Board Statement: This study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and the protocol was approved by the ethics committees of the Medical Association of Westphalia–Lippe and the University of Muenster (Muenster, Germany; reference: 2018-171-f-S; approved 4 April 2018).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in this study.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding author (R.-M.K.).

Acknowledgments: We would like to thank the study participants, the local stakeholders involved, Matthias Borowski for his statistical advice, Alwine Kraatz who took part in the investigation, the Institute for Health Services Research and Health Economics for their support in cost allocation, our student helpers and the entire research group.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest. The funders had no role in the design of the study; the collection, analyses, or interpretation of data; the writing of the manuscript; or the decision to publish the results.

References

1. Vuik, S.; Lerouge, A.; Guillemette, Y.; Feigl, A.; Aldea, A. *The Heavy Burden of Obesity*; OECD: Paris, France, 2019; ISBN 9789264330047.
2. Vos, T.; Abajobir, A.A.; Abate, K.H.; Abbafati, C.; Abbas, K.M.; Abd-Allah, F.; Abdulkader, R.S.; Abdulle, A.M.; Abebo, T.A.; Abera, S.F.; et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* **2017**, *390*, 1211–1259. [CrossRef] [PubMed]
3. Goryakin, Y.; Thiébaud, S.P.; Cortaredona, S.; Lerouge, M.A.; Cecchini, M.; Feigl, A.B.; Ventelou, B. Assessing the future medical cost burden for the European health systems under alternative exposure-to-risks scenarios. *PLoS ONE* **2020**, *15*, e0238565. [CrossRef] [PubMed]
4. Cortaredona, S.; Ventelou, B. The extra cost of comorbidity: Multiple illnesses and the economic burden of non-communicable diseases. *BMC Med.* **2017**, *15*, 216. [CrossRef] [PubMed]
5. Robert Koch-Institut. *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*; Robert Koch-Institut: Berlin, Germany, 2015.
6. RKI. Surveillance Nichtübertragbarer Krankheiten. Available online: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/NCD-Surveillance/NCD-Surveillance_inhalt.html (accessed on 27 January 2023).
7. Ding, D.; Lawson, K.D.; Kolbe-Alexander, T.L.; Finkelstein, E.A.; Katzmarzyk, P.T.; van Mechelen, W.; Pratt, M. The economic burden of physical inactivity: A global analysis of major non-communicable diseases. *Lancet* **2016**, *388*, 1311–1324. [CrossRef] [PubMed]
8. Puska, P.; Laatikainen, T.; Korpelainen, V.; Vartiainen, E. Contribution of the North Karelia Project to International Work in CVD and NCD Prevention and Health Promotion. *Glob. Heart* **2016**, *11*, 243–246. [CrossRef]
9. Probst-Hensch, N.; Tanner, M.; Kessler, C.; Burri, C.; Künzli, N. Prevention—A cost-effective way to fight the non-communicable disease epidemic: An academic perspective of the United Nations High-level NCD Meeting. *Swiss Med. Wkly.* **2011**, *141*, w13266. [CrossRef] [PubMed]

10. Sánchez Urbano, R.E.; Paredes, A.; Vargas Chambi, F.R.; Guedes Ruela, P.; Olivares, D.E.V.; Souza Pereira, B.T.; Pacheco, S.O.S.; Pacheco, F.J. Reception of Dietary and Other Health-Related Lifestyle Advice to Address Non-communicable Diseases in a Primary Care Context: A Mixed-Method Study in Central Argentina. *Front. Nutr.* **2021**, *8*, 622543. [\[CrossRef\]](#)
11. O'Donnell, M.P.; Schultz, A.B.; Yen, L. The Portion of Health Care Costs Associated With Lifestyle-Related Modifiable Health Risks Based on a Sample of 223,461 Employees in Seven Industries: The UM-HMRC Study. *J. Occup. Environ. Med.* **2015**, *57*, 1284–1290. [\[CrossRef\]](#)
12. Phillips, E.M.; Frates, E.P.; Park, D.J. Lifestyle Medicine. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* **2020**, *31*, 515–526. [\[CrossRef\]](#)
13. Bosy-Westphal, A.; Müller, M.J. Prävention nicht übertragbarer chronischer Erkrankungen durch “gesunde” Ernährung. *Dtsch. Med. Wochenschr.* **2021**, *146*, 389–397. [\[CrossRef\]](#)
14. Koeder, C.; Alzughayyar, D.; Anand, C.; Kranz, R.-M.; Husain, S.; Schoch, N.; Hahn, A.; Englert, H. The healthful plant-based diet index as a tool for obesity prevention—The healthy lifestyle community program cohort 3 study. *Obes. Sci. Pract.* **2022**, *9*, 296–304. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
15. Koeder, C.; Hahn, A.; Englert, H. Effect of a 6-Month Controlled Lifestyle Intervention on Common Carotid Intima-Media Thickness. *J. Nutr. Health Aging* **2021**, *25*, 869–877. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
16. Anand, C.; Kranz, R.-M.; Husain, S.; Koeder, C.; Schoch, N.; Alzughayyar, D.-K.; Gellner, R.; Hengst, K.; Englert, H. Bridging the gap between science and society: Long-term effects of the Healthy Lifestyle Community Programme (HLCP, cohort 1) on weight and the metabolic risk profile: A controlled study. *BMJ Nutr. Prev. Health* **2022**, *5*, 44–54. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
17. Koeder, C.; Kranz, R.-M.; Anand, C.; Husain, S.; Alzughayyar, D.; Schoch, N.; Hahn, A.; Englert, H. Effect of a 1-Year Controlled Lifestyle Intervention on Body Weight and Other Risk Markers (the Healthy Lifestyle Community Programme, Cohort 2). *Obes. Facts* **2022**, *15*, 228–239. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
18. Fleßa, S.; Greiner, W. *Grundlagen der Gesundheitsökonomie*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2013; ISBN 978-3-642-30918-2.
19. Willems, R.; Pil, L.; Lambrinou, C.-P.; Kivelä, J.; Wikström, K.; Gonzalez-Gil, E.M.; de Miguel-Etayo, P.; Nánási, A.; Semánová, C.; van Stappen, V.; et al. Methodology of the health economic evaluation of the Feel4Diabetes-study. *BMC Endocr. Disord.* **2020**, *20*, 14. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
20. Zhou, X.; Siegel, K.R.; Ng, B.P.; Jawanda, S.; Proia, K.K.; Zhang, X.; Albright, A.L.; Zhang, P. Cost-effectiveness of Diabetes Prevention Interventions Targeting High-risk Individuals and Whole Populations: A Systematic Review. *Diabetes Care* **2020**, *43*, 1593–1616. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
21. Hewage, S.S.; Wu, S.; Neelakantan, N.; Yoong, J. Systematic review of effectiveness and cost-effectiveness of lifestyle interventions to improve clinical diabetes outcome measures in women with a history of GDM. *Clin. Nutr. ESPEN* **2020**, *35*, 20–29. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
22. Dorhout, B.G.; Haveman-Nies, A.; van Dongen, E.J.I.; Wezenbeek, N.L.W.; Doets, E.L.; Bulten, A.; de Wit, G.A.; de Groot, L.C. Cost-effectiveness of a Diet and Resistance Exercise Intervention in Community-Dwelling Older Adults: ProMuscle in Practice. *J. Am. Med. Dir. Assoc.* **2021**, *22*, 792–802.e2. [\[CrossRef\]](#)
23. Wolf, A.M.; Siadat, M.; Yaeger, B.; Conaway, M.R.; Crowther, J.Q.; Nadler, J.L.; Bovbjerg, V.E. Effects of lifestyle intervention on health care costs: Improving Control with Activity and Nutrition (ICAN). *J. Am. Diet. Assoc.* **2007**, *107*, 1365–1373. [\[CrossRef\]](#)
24. Li, R.; Qu, S.; Zhang, P.; Chattopadhyay, S.; Gregg, E.W.; Albright, A.; Hopkins, D.; Pronk, N.P. Economic Evaluation of Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force. *Ann. Intern. Med.* **2015**, *163*, 452–460. [\[CrossRef\]](#)
25. Alouki, K.; Delisle, H.; Bermúdez-Tamayo, C.; Johri, M. Lifestyle Interventions to Prevent Type 2 Diabetes: A Systematic Review of Economic Evaluation Studies. *J. Diabetes Res.* **2016**, *2016*, 2159890. [\[CrossRef\]](#)
26. Müller-Nordhorn, J.; Englert, H.; Wegscheider, K.; Berger, H.; Sonntag, F.; Völler, H.; Meyer-Sabellek, W.; Reinhold, T.; Windler, E.; Katus, H.A.; et al. Productivity loss as a major component of disease-related costs in patients with hypercholesterolemia in Germany. *Clin. Res. Cardiol.* **2008**, *97*, 152–159. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
27. Sanson-Fisher, R.W.; D'Este, C.A.; Carey, M.L.; Noble, N.; Paul, C.L. Evaluation of systems-oriented public health interventions: Alternative research designs. *Annu. Rev. Public Health* **2014**, *35*, 9–27. [\[CrossRef\]](#)
28. Scholz, S.; Biermann-Stallwitz, J.; Brettschneider, C.; Damm, O.; Freytag, A.; Greiner, W.; Icks, A.; König, H.-H.; Krauth, C.; Kuhlmann, A.; et al. Standardisierte Kostenberechnungen im deutschen Gesundheitswesen: Bericht der Arbeitsgruppe “Standardkosten” des Ausschusses “ökonomische Evaluation” der dggö. *Gesundh Ökon Qual Manag.* **2020**, *25*, 52–59. [\[CrossRef\]](#)
29. Burchardi, H. Einführung des Fallpauschalensystems in Deutschland: Ein geschichtlicher Rückblick. *Med. Klin. Intensivmed. Notfmed.* **2018**, *113*, 5–12. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
30. Köder, C. *Effect of the Community-Based Intervention Healthy Lifestyle Community Programme on Common Carotid Intima-Media Thickness and Other Cardiovascular Markers*; Institutionelles Repositorium der Leibniz Universität Hannover: Hannover, Germany, 2022.
31. Berra, K.; Franklin, B.; Jennings, C. Community-Based Healthy Living Interventions. *Prog. Cardiovasc. Dis.* **2017**, *59*, 430–439. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
32. O'Connor, D.B.; Thayer, J.F.; Vedhara, K. Stress and Health: A Review of Psychobiological Processes. *Annu. Rev. Psychol.* **2021**, *72*, 663–688. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
33. Posadzki, P.; Pieper, D.; Bajpai, R.; Makaruk, H.; Könsgen, N.; Neuhaus, A.L.; Semwal, M. Exercise/physical activity and health outcomes: An overview of Cochrane systematic reviews. *BMC Public Health* **2020**, *20*, 1724. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)

34. Jayedi, A.; Soltani, S.; Abdolshahi, A.; Shab-Bidar, S. Healthy and unhealthy dietary patterns and the risk of chronic disease: An umbrella review of meta-analyses of prospective cohort studies. *Br. J. Nutr.* **2020**, *124*, 1133–1144. [[CrossRef](#)]
35. Koeder, C.; Husain, S.; Kranz, R.-M.; Anand, C.; Alzughayyar, D.; Schoch, N.; Hahn, A.; Englert, H. Healthy lifestyle changes favourably affect common carotid intima-media thickness: The Healthy Lifestyle Community Programme (cohort 2). *J. Nutr. Sci.* **2022**, *11*, e47. [[CrossRef](#)]
36. Kapsner, L.A.; Kampf, M.O.; Seuchter, S.A.; Gruendner, J.; Gulden, C.; Mate, S.; Mang, J.M.; Schüttler, C.; Deppenwiese, N.; Krause, L.; et al. Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown. *Front. Public Health* **2020**, *8*, 594117. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
37. Sarria-Santamera, A.; Alexeyeva, Z.; Yen Chan, M.; Ortega, M.A.; Asunsolo-Del-Barco, A.; Navarro-García, C. Direct and Indirect Costs Related to Physical Activity Levels in Patients with Diabetes Mellitus in Spain: A Cross-Sectional Study. *Healthcare* **2022**, *10*, 752. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Kranz, R.-M.; Kettler, C.; Anand, C.; Koeder, C.; Husain, S.; Schoch, N.; Buyken, A.; Englert, H. Effect of a controlled lifestyle intervention on medication use and costs: The Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2). *Nutr. Health* **2023**, 2601060231164665. [[CrossRef](#)]
39. Kang, Y.J.; Kang, M.-Y. Chronic Diseases, Health Behaviors, and Demographic Characteristics as Predictors of Ill Health Retirement: Findings from the Korea Health Panel Survey (2008–2012). *PLoS ONE* **2016**, *11*, e0166921. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
40. Robroek, S.J.W.; Schuring, M.; Croezen, S.; Stattin, M.; Burdorf, A. Poor health, unhealthy behaviors, and unfavorable work characteristics influence pathways of exit from paid employment among older workers in Europe: A four year follow-up study. *Scand. J. Work Environ. Health* **2013**, *39*, 125–133. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
41. Bakaloudi, D.R.; Barazzoni, R.; Bischoff, S.C.; Breda, J.; Wickramasinghe, K.; Chourdakis, M. Impact of the first COVID-19 lockdown on body weight: A combined systematic review and a meta-analysis. *Clin. Nutr.* **2022**, *41*, 3046–3054. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Tremmel, M.; Gerdtham, U.-G.; Nilsson, P.M.; Saha, S. Economic Burden of Obesity: A Systematic Literature Review. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2017**, *14*, 435. [[CrossRef](#)]

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.



Healthy lifestyle changes can improve quality of life: the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2)

Ragna-Marie Weber^{1,2} · Corinna Anand¹ · Christian Koeder¹ · Sarah Husain¹ · Nora Schoch¹ · Carmen Kettler¹ · Anette Buyken² · Heike Englert¹

Received: 6 September 2024 / Accepted: 9 January 2025
© The Author(s) 2025

Abstract

Aim Since unhealthy lifestyle behaviors, risk factors for noncommunicable diseases (NCDs), and diseases themselves can independently influence quality of life, lifestyle intervention programs addressing all of these may yield benefits for quality of life. This study aimed to examine the impact of the Healthy Lifestyle Community Program (HLCP-2) on quality of life in adults.

Subject and methods Data stem from a 24-month, non-randomized controlled lifestyle program which aimed to improve markers of NCD risk. Overall, 187 participants were assigned to either the intervention group (IG; $n = 112$) receiving a 10-week intensive lifestyle intervention on plant-based diet, physical activity, stress management, and community support, followed by a 22-month alumni phase, or a control group (CG; $n = 75$), without intervention. Quality of life was assessed by the EQ-5D-3L questionnaire at six measurement time points. Problems in five health dimensions (“mobility”, “self-care”, “usual activities”, “pain/discomfort,” and “anxiety/depression”), a visual analogue scale on self-rated health (EQ VAS), and the German EQ-5D index were addressed.

Results At baseline, 59.8% of the IG and 59.4% of the CG reported problems in ≥ 1 health dimension, with improvement in the IG at all time points. Compared to baseline, the EQ VAS increased significantly in the IG compared to CG at all time points. The mean EQ-5D index tended to improve in the IG, but changes did not differ significantly from changes in the CG.

Conclusion A lifestyle community program addressing lifestyle behaviors provides benefits for participants’ self-rated health status, with the greatest effect after the intensive phase.

Trial registration German Clinical Trials Register DRKS (reference: DRKS00018775; 12.09.2019; retrospectively registered).

Keywords Community approach · EQ-5D-3L · Lifestyle intervention · Noncommunicable diseases · Quality of life

Introduction

Noncommunicable diseases (NCDs), such as cardiovascular diseases, cancer, and diabetes mellitus type 2, are responsible for approximately 70% of all deaths worldwide (Bigna and Noubiap 2019). They are associated with various modifiable lifestyle behaviors, such as unhealthy diets, physical inactivity, excessive alcohol consumption and tobacco use

(World Health Organization 2021; Malone et al. 2021; Polak et al. 2015; Forouzanfar et al. 2016). Increasing risk factors for NCDs such as obesity, hypertension or high blood lipid levels as well as an unhealthy lifestyle, and the diseases themselves are associated with a reduced quality of life (for individuals) and high health-related costs (for society and the healthcare system) (Bloom et al. 2020; Jakovljevic and Milovanovic 2015; Saklayen 2018; Polak et al. 2015; Davies et al. 2012; van Wilder et al. 2020). Hence, promoting behaviors towards establishing long-term healthy lifestyle practices is important not only for preventing NCDs, avoiding possible comorbidities, and reducing healthcare costs, but also for improving quality of life (Beaglehole et al. 2011; Saklayen 2018; Kelishadi 2019; Wadden et al. 2012; Iwamoto et al. 2021; Phillips et al. 2020; Rahimi Foroushani et al. 2014). The promotion of a healthy lifestyle has

✉ Ragna-Marie Weber
ragna.weber@fh-muenster.de

¹ Department of Nutrition Sciences, University of Applied Sciences Münster, Münster, Germany

² Institute of Nutrition, Consumption and Health, Faculty of Natural Sciences, Paderborn University, Paderborn, Germany

considerable potential to improve quality of life for both the general population and patients at high risk of or with existing NCDs (Salas-Salvadó et al. 2019; Eaglehouse et al. 2016; Karimlou et al. 2019). Community-based lifestyle interventions can constitute a valuable tool for improving quality of life, in addition to reducing NCD-associated risk factors (Eaglehouse et al. 2016; Thankappan et al. 2018; Karamanakos et al. 2019; Ibrahim et al. 2016). In this way, health can be improved, and health-care costs and mortality risk can be decreased (Phyo et al. 2020; Kelishadi 2019; Zhang et al. 2021).

The multidimensional concept of quality of life is recognized as an important measure of a person's overall health and well-being, as it measures outcomes that are beyond biological function and morbidity (Phyo et al. 2020). The EuroQol EQ-5D questionnaire is the most commonly used survey for assessing quality of life in many countries, especially in Europe (Grobet et al. 2018; Rencz et al. 2016; Xie et al. 2014). This questionnaire can be used to measure health-related quality of life, independently of disease category and severity, in individuals with disease conditions in a clinical setting as well as healthy individuals in the general population. Thus, it is suitable for population surveys, economic evaluations, and clinical trials (König et al. 2009; Rabin and Charro 2001; Devlin and Brooks 2017; EuroQol Group 1990).

As previously reported, the Healthy Lifestyle Community Program (cohort 2; HLCP-2), an intensive lifestyle intervention with a community-based approach, was able to improve metabolic and anthropometric parameters (Anand et al. 2022; Koeder et al. 2021b, 2022). A secondary objective of the HCLP-2 was to test whether the intervention program would improve the quality of life of the participants from the general population in a community-based setting in Germany during the study period (i.e., from baseline to 10 weeks or from baseline to 24 months), both within the intervention group (IG) as well as compared to the control group (CG).

Methods

Study design

Data for this analysis derive from a non-randomized, controlled lifestyle intervention trial with a total duration of 24 months. The present analysis includes six measurement time points of the second cohort of the Healthy Lifestyle Community Program (HLCP-2; 2018–2020): baseline (t_0), 10 weeks (t_1), 6 months (t_2), 12 months (t_3), 18 months (t_4), and 24 months (t_5). In addition to quality of life, sociodemographic parameters and diagnosed diseases, health behavior, physical activity, psychological stress status,

well-being, and health economic parameters (for the calculation of direct and indirect costs) were assessed by means of questionnaires. Semi-quantitative 3-day protocols were used to assess dietary intake, which were categorized by food groups. Blood parameters (e.g., cholesterol, triglycerides, and fasting glucose), anthropometric parameters (height, body weight, and waist circumference), and vital parameters (systolic and diastolic blood pressure and resting heart rate) were measured in the fasted state via in-person health check-ups. Due to the COVID-19 pandemic and contact restrictions, only questionnaire data were collected via post at the last measurement time point (t_5).

The intervention consisted of a community-based healthy lifestyle program. The CG received no intervention. As with all lifestyle interventions, blinding of participants or instructors to group allocation was not possible (as described previously; Koeder et al. 2021a). Due to the complex real-world public health approach and the inclusion of local (health) stakeholders in the planning stage of the intervention before the recruitment of the participants, it was not practical to randomize the participants individually or to conduct a cluster randomization (Renn 2018; Sanson-Fisher et al. 2014; see also Koeder et al. 2021a). The IG and CG study arms were conducted in parallel, but the CG study arm (start: October 2018) started and ended 6 months later than the IG arm (start: April 2018) for organizational reasons. The follow-up durations were equal in both groups. The study was registered in the German Clinical Trials Register (DRKS; reference: DRKS00018775; www.drks.de).

Participants

IG and CG participants were recruited from the general population in northwestern Germany, separated into an intervention municipality and a control municipality. Participants had to be at least 18 years old and needed to be physically and mentally able to take part in the study. Local stakeholders were involved in the recruitment of participants for the IG by offering a cooperative health market in the intervention municipality. Participants in the CG were mainly recruited at a local event. Distributing flyers and posters and publishing newspaper articles were also used to recruit participants in both municipalities. A total of 112 participants were allocated to the IG and 75 participants to the CG. All participants gave their written informed consent prior to inclusion in the study. The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and the protocol was approved by the ethics committee of the Medical Association of Westphalia-Lippe and of the University of Münster (Münster, Germany; reference: 2018–171-f-S; approved 4 April 2018).

Intervention

The HLCP-2 consisted of a 10-week intensive phase followed by an approximately 22-month less intensive alumni phase. The intensive phase consisted of 14 consecutive seminars twice a week with a duration of 2 h each and eight additional workshop sessions in smaller groups (e.g., cooking classes, shopping tours, sports, stress regulation, and relaxation courses). Seminar topics included a healthy plant-based diet, physical activity, stress management, and community support. Dietary recommendations encouraged a healthy, plant-based diet, high in vegetables and fruits, whole grains, legumes, nuts, seeds, and healthy oils, and low in meat, high-fat dairy, highly processed foods, and salt. An overview of the lifestyle recommendations have been published elsewhere (Köder 2022). Two one-on-one lifestyle coaching sessions were offered to the IG at baseline (t_0) and after 10 weeks (t_1). In addition, the participants received a healthy lifestyle handbook, a recipe booklet, and a one-pager with an overview of the key lifestyle recommendations. The less intensive alumni phase consisted of monthly seminars and regular email newsletters in which contents of the intensive phase were refreshed and group support was strengthened.

EQ-5D-3L

Health-related quality of life was assessed in both groups using the German version of the European Quality of Life–Five Dimensions questionnaire (EQ-5D-3L), which was introduced by the EuroQol Group in 1990 (EuroQol Group 1990). The EQ-5D-3L is a widely used generic self-assessment measurement instrument of current health, which has been validated for both describing and assessing quality of life in the context of interventions or treatments (Brooks 1996).

The descriptive system of the questionnaire comprises five dimensions: “mobility,” “self-care,” “usual activities,” “pain/discomfort,” and “anxiety/depression”. For each dimension, the EQ-5D-3L-version categorizes responses on an ordinal scale with three levels, i.e., “(1) no problems”, “(2) some problems”, and “(3) extreme problems”, resulting in individual EQ-5D-3L health profiles coded by five-digit numbers, differentiating 243 different kinds of health states. For example, “21212” indicates some problems (2) in mobility, usual activities, and anxiety/depression but no problems (1) in self-care or pain/discomfort, while “11111” means an optimal health status with no problems (1) in any of the five dimensions (EuroQol Group 2018). The questionnaire also contains a visual analogue scale, the EQ VAS, on which the participants report their self-rated health based on a 20-cm-long vertical scale, ranging from 0 (“worst imaginable health state”) to 100 (“best imaginable health state”) (EuroQol Group 1990). Using a value set which is based on

local people’s health preferences among a country’s general population, the five-digit health profile can be converted into a single summary score, the EQ-5D index (EuroQol Group 2018). The VAS-based value set used in our intervention study was obtained from a random sample of the German general population ($n = 339$) and contains the EQ-5D index ranging from 0.021 (worst health status) to 1.000 (best health status) (Claes et al. 1999; EuroQol Group 2018).

Study hypotheses

The primary outcome parameter of the HLCP-2 trial was body weight, and the primary hypotheses were that the participants of the IG would reduce weight significantly during the study period compared to baseline and significantly more than participants of the CG (Koeder et al. 2021b). Quality of life was a secondary outcome parameter, and we hypothesized that the intervention would significantly increase health-related quality of life within the IG over time compared to baseline and that this increase would be significantly larger than in the CG.

Statistical analysis

To determine an adequate number of participants, a sample size calculation was performed based on changes in body weight, the primary outcome parameter of the HLCP-2 trial (as described previously; Koeder et al. 2021a), and eligible participants were included in the present secondary analysis accordingly. All data were analyzed according to a predefined analysis plan, performed on all available cases. Quantitative data are reported as means $\pm$ standard deviation (SD), and categorical variables are expressed as absolute numbers and percentages. The Shapiro–Wilk test was used to assess the data for normality, with $p < 0.05$ describing a non-normal distribution.

Between-group differences were analyzed using the independent t -test for normally distributed and the Mann–Whitney U test for non-normally distributed continuous variables. Fisher’s exact test was used for between-group comparisons of categorical variables. To evaluate within-group changes, the paired t -test was used for normally distributed and the Wilcoxon signed-rank test for non-normally distributed variables. All tests were two-sided.

Since there was no randomization, multiple linear regression models were created to compare the groups regarding the changes in the EQ VAS and EQ-5D index (from baseline to the other five measurement points). Potential confounders were added as covariates to the multiple regression models using a forward selection approach. Regression models that were statistically significant (general linear F -test: $p \leq 0.05$) with the highest corrected R^2 and lowest number of covariates were selected as final models. In all regression models,

residuals were checked for normality. For all analysis, results were considered significant at $p \leq 0.05$ and are to be understood as exploratory (Gaus 2015), because all data presented are secondary outcome parameters. Statistical analysis was performed using SPSS version 27 for Windows (IBM Corporation, Armonk, NY, USA).

Results

Baseline characteristics

Data were available for a total of 186 participants (IG: $n = 111$; CG: $n = 75$), and these participants were included in the data analysis (Fig. 1).

Baseline characteristics of both groups are shown in Table 1. The majority in both groups were female (IG:

68.5%; CG: 60%), were middle-aged (mean age; IG: 59.3 years [± 8.9]; CG: 54.0 years [± 10.3]), and reported at least one disease diagnosed by a physician (IG: 82.2%; CG: 75.4%). At baseline, the IG had a higher mean age ($p < 0.001$) and a higher educational level ($p = 0.001$) than the CG. No significant between-group differences were observed in terms of other baseline characteristics. Additionally, the presence of specific diseases, such as hypertension, heart and peripheral artery disease, diabetes mellitus, thyroid disease, gastrointestinal diseases, allergies, retinopathy, peripheral neuropathy, diabetic foot, depression, cancer, rheumatoid arthritis, chronic pain, and skeletal and lung disease, as well as “other diseases” and “no diagnosed disease”, were similar between groups, except for a diagnosed dyslipidemia (IG: 22.4%; CG: 10.1%; $p = 0.043$).

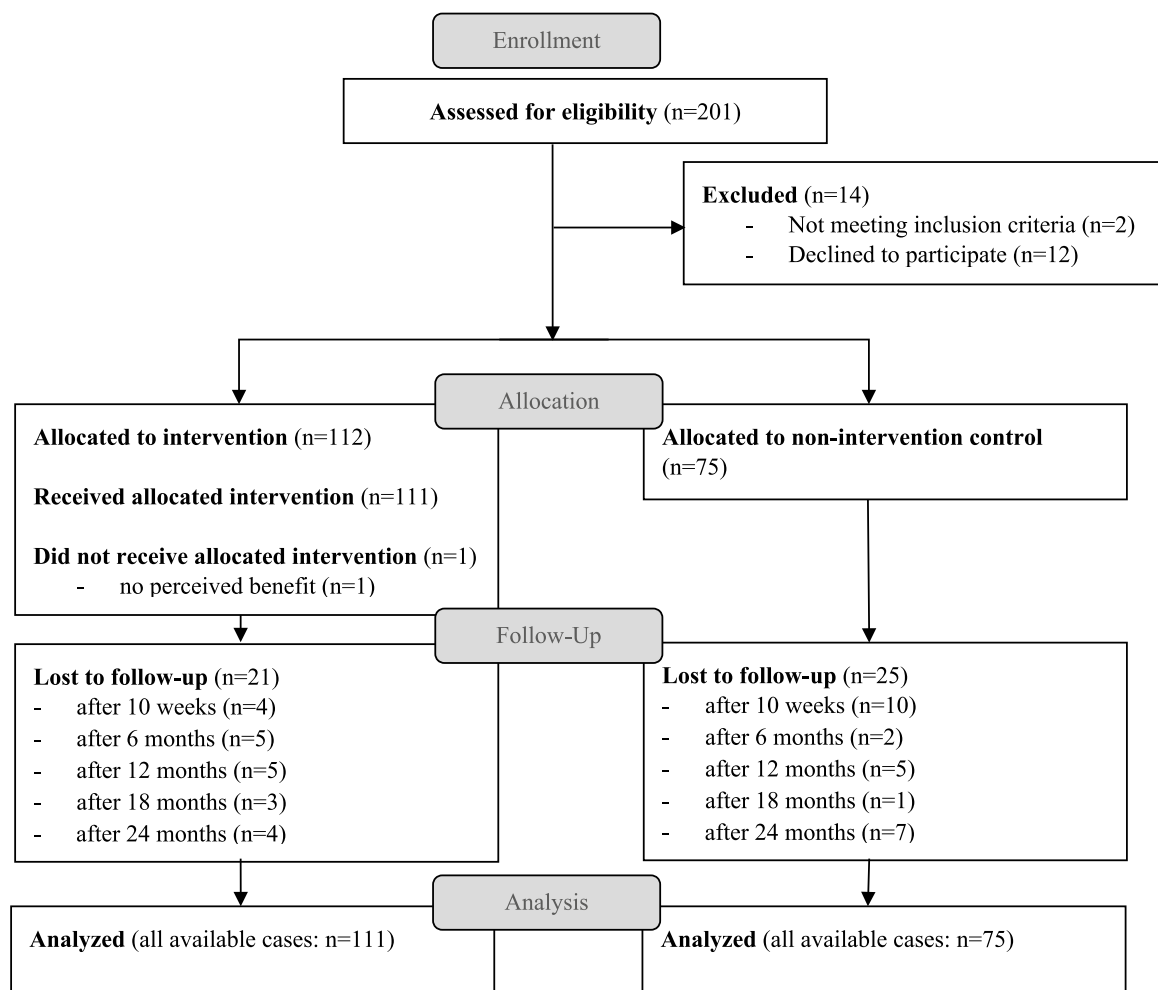


Fig. 1 CONSORT participants' flow diagram; participants categorized as “lost to follow-up” did not show up to health checks or withdrew from the study

Table 1 Baseline characteristics by study groups

Variable	Intervention group	Control group	<i>p</i> -value
Sociodemographic data	<i>n</i> = 111	<i>n</i> = 75	
Female sex: <i>n</i> (%)	76 (68.5)	45 (60.0)	0.273 ^a
Age, years: mean ($\pm$ SD)	59.3 $\pm$ 8.9	54.0 $\pm$ 10.3	<0.001^b
Marital status, <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 108	<i>n</i> = 69	0.539 ^a
Married	87 (80.6)	60 (87.0)	
Partner, unmarried	6 (5.6)	3 (4.3)	
Single (not widowed)	11 (10.2)	3 (4.3)	
Single (widowed)	4 (3.7)	3 (4.3)	
Education level, <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 108	<i>n</i> = 69	0.001^a
Lower secondary school	20 (18.5)	26 (37.7)	
Secondary school	45 (41.7)	21 (30.4)	
University entrance qualification	22 (20.4)	19 (27.5)	
University degree	21 (19.4)	3 (4.3)	
Anthropometric data: mean $\pm$ SD	<i>n</i> = 110	<i>n</i> = 75	
Body weight, kg: mean $\pm$ SD	82.0 $\pm$ 18.7	86.8 $\pm$ 19.6	0.064 ^c
BMI, kg/m ² : mean $\pm$ SD	27.8 $\pm$ 5.3	28.6 $\pm$ 5.8	0.424 ^c
Waist circumference, cm: mean $\pm$ SD	99.1 $\pm$ 15.1	99.0 $\pm$ 16.9	0.942 ^b
Diagnosed disease and medication use	<i>n</i> = 107	<i>n</i> = 69	
Diagnosed with a disease, <i>n</i> (%)	88 (82.2)	52 (75.4)	0.339 ^a
Regular medication use, <i>n</i> (%)	77 (72.0)	40 (58.0)	0.072 ^a
Vital signs: mean $\pm$ SD	<i>n</i> = 110	<i>n</i> = 75	
Systolic BP, mm Hg	135.0 $\pm$ 15.6	131.3 $\pm$ 16.6	0.125 ^b
Diastolic BP, mm Hg	81.7 $\pm$ 8.6	79.4 $\pm$ 9.8	0.140 ^c
Pulse	68.7 $\pm$ 10.5	69.1 $\pm$ 10.1	0.757 ^b
Blood parameters: mean $\pm$ SD	<i>n</i> = 109	<i>n</i> = 75	
TC, mg/dL	205.2 $\pm$ 37.5	205.9 $\pm$ 41.6	0.911 ^b
HDL-C, mg/dL	64.3 $\pm$ 18.4	61.0 $\pm$ 18.0	0.200 ^c
LDL-C, mg/dL	131.9 $\pm$ 34.7	136.9 $\pm$ 40.8	0.373 ^b
TG, mg/dL	106.9 $\pm$ 53.8	119.8 $\pm$ 79.8	0.387 ^c
Fasting glucose, mg/dL	100.0 $\pm$ 16.1	106.9 $\pm$ 30.0	0.472 ^c
HbA1c, %	5.5 $\pm$ 0.5	5.6 $\pm$ 0.7	0.735 ^c
Smoking status: <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 109	<i>n</i> = 70	0.192 ^a
Current/occasional	14 (12.8)	16 (22.9)	
Ex	39 (35.8)	20 (28.6)	
Never	56 (51.4)	34 (48.6)	

SD standard deviation, *BMI* body mass index, *BP* blood pressure, *TC* total cholesterol, *LDL-C* LDL cholesterol, *HDL-C* HDL cholesterol, *TG* triglycerides

^aFisher's exact test (two-sided); ^b independent *t*-test (two-sided); ^c Mann–Whitney *U* test (two-sided). Values in bold indicate significance

Descriptive health profile

At baseline (*t*₀), 59.8% of IG participants reported problems in at least one of the EQ-5D-3L dimensions. This value decreased at all time points compared to baseline (*t*₁: 43.4%, *t*₂: 44.9%, *t*₃: 43.8%, *t*₄: 49.5%, and *t*₅: 43.3%), with the greatest improvements after 10 weeks (*t*₁) and 24 months (*t*₅). In comparison, 59.4% of CG reported problems in ≥ 1 dimension of the EQ-5D-3L at baseline, with an improvement at 10 weeks (*t*₁: 50.8%), 6 months (*t*₂: 46.8%), 12 months (*t*₃: 58.2%), and

18 months (*t*₄: 53.7%), and a deterioration at 24 months (*t*₅: 60.0%), compared to baseline.

Overall, at baseline, the problems most frequently observed were in terms of pain/discomfort (IG: 49.5%; CG: 52.2%), followed by anxiety/depression (IG: 28.0%; CG: 34.8%), mobility (IG: 12.1%; CG: 14.5%), and finally in the dimension usual activities (IG: 8.4%; CG: 8.7%). In self-care, just one participant of the IG reported problems (0.9%), and no problems were reported in the CG at baseline (Fig. 2). Additional data on EQ-5D-3L dimensions over the course of the study are given in Additional file 1.

EQ VAS and EQ-5D index

Table 2 describes the EQ VAS and the EQ-5D index for the IG and CG during the study course (t_0-t_5) and shows the change in

this parameters after 10 weeks (t_1), 6 months (t_2), 12 months (t_3), 18 months (t_4) and 24 months (t_5) compared to baseline. At baseline, the EQ VAS ($p=0.066$) and EQ-5D index ($p=0.617$) were comparable between the two study groups, with EQ VAS (IG:

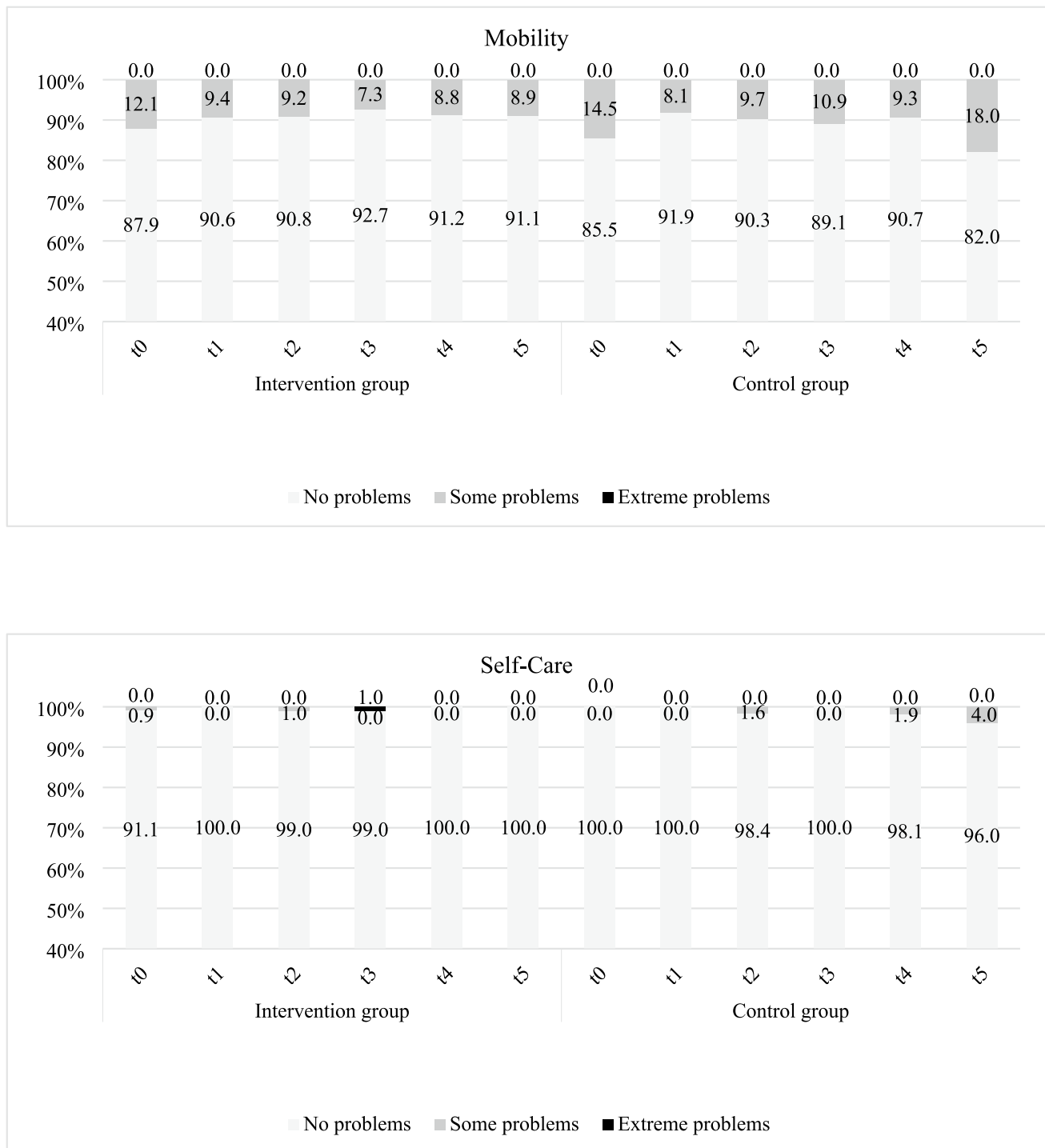


Fig. 2 EQ-5D-3L dimensions at baseline (t_0), after 10 weeks (t_1), and after 6 (t_2), 12 (t_3), 18 (t_4), and 24 (t_5) months for the intervention and control groups

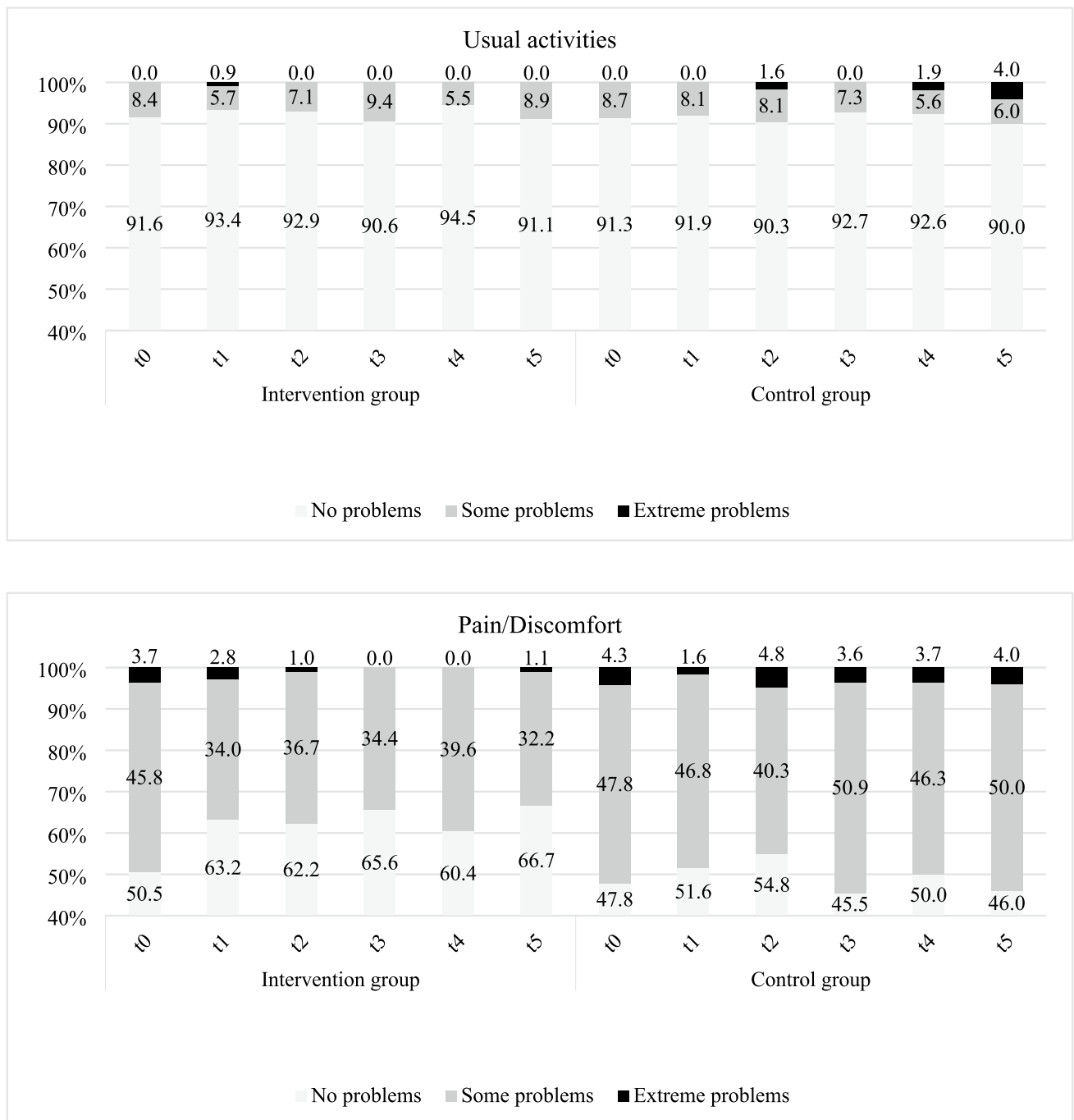


Fig. 2 (continued)

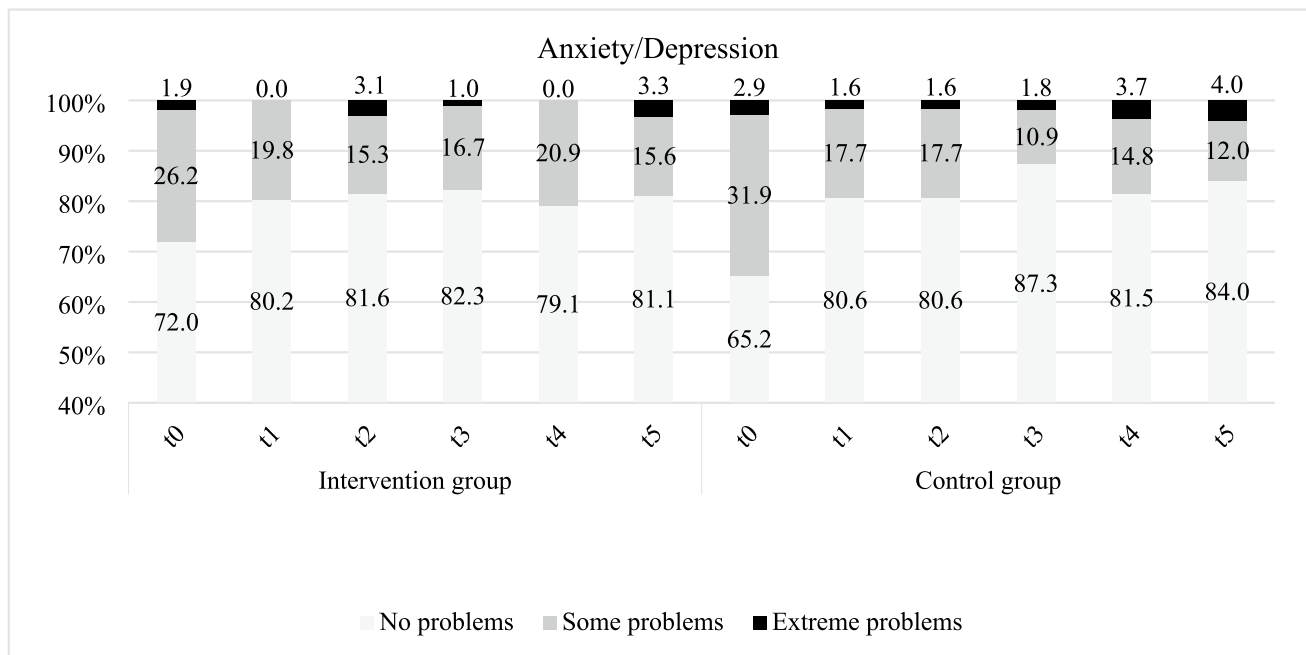


Fig. 2 (continued)

73.93 ± 14.87; CG: 76.81 ± 17.94) being higher in the CG than in the IG. The EQ-5D index (IG: 0.87 ± 0.17; CG: 0.85 ± 0.18) showed slightly higher values in the IG than in the CG. The change in EQ VAS compared to baseline differed significantly between the study groups at all time points compared to baseline ($t_0 - t_1$: $p < 0.001$; $t_0 - t_2$: $p = 0.047$; $t_0 - t_3$: $p = 0.024$; $t_0 - t_4$: $p = 0.002$; $t_0 - t_5$: $p = 0.004$). Within the IG, the EQ VAS also improved significantly at all measurement time points ($t_0 - t_1$: $p < 0.001$; $t_0 - t_2$: $p < 0.001$; $t_0 - t_3$: $p < 0.001$; $t_0 - t_4$: $p < 0.001$; $t_0 - t_5$: $p < 0.001$). The between-group differences in the EQ-5D index change were not significant for any measurement time point. The EQ-5D index tend to increase within the IG at all measurement time points compared to baseline, with significant improvements identified after 10 weeks ($p = 0.012$), 6 months ($p = 0.031$), and 12 months ($p = 0.013$). In the CG, no significant changes were observed for either parameter at any time point.

Linear regression modeling

Results from multiple linear regression (MLR) analysis, with changes in the EQ VAS (Table 3) and the EQ-5D index (Table 4) as dependent variables, are presented in the following.

The EQ VAS change (Table 3) differed significantly between the IG and CG after 10 weeks ($p < 0.001$), 6 months

($p = 0.032$), 12 months ($p = 0.004$), 18 months ($p = 0.001$), and 24 months ($p = 0.004$). Higher EQ VAS baseline values were associated with a lower EQ VAS improvement in all models. The models also indicate that long-term improvement in EQ VAS was lower in participants with thyroid diseases ($t_0 - t_2$: $p = 0.002$, $t_0 - t_3$: $p < 0.001$, $t_0 - t_4$: $p = 0.041$, and $t_0 - t_5$: $p = 0.001$) but higher with diagnosed diabetes mellitus ($t_0 - t_4$: $p < 0.048$).

The MLR models for the change in EQ-5D index (Table 4) indicate no significant differences between the two groups at any measurement time point ($t_0 - t_1$: $p = 0.937$; $t_0 - t_2$: $p = 0.531$; $t_0 - t_3$: $p = 0.398$; $t_0 - t_4$: $p = 0.369$; and $t_0 - t_5$: $p = 0.144$). However, the models suggest that pulse at baseline ($t_0 - t_2$: $p = 0.001$), regular medication use at baseline ($t_0 - t_2$: $p = 0.004$), weight at baseline ($t_0 - t_3$: $p = 0.011$), and various diagnosed diseases such as allergies ($t_0 - t_1$: $p = 0.001$; $t_0 - t_3$: $p < 0.001$; $t_0 - t_4$: $p < 0.001$; $t_0 - t_5$: $p = 0.001$), retinopathy ($t_0 - t_3$: $p = 0.005$), and gastrointestinal diseases ($t_0 - t_5$: $p < 0.001$) can influence how much the EQ-5D index changed. Furthermore, the models indicate that a small EQ-5D index at baseline induced larger changes after all time points compared to baseline ($p < 0.001$). Other parameters including age, sex, education level, and smoking status, as well as blood, anthropometric, and blood pressure parameters, were not identified to have a significant influence on the EQ VAS or the EQ-5D index.

Table 2 EQ VAS and EQ-5D index during the study period ($t_0 - t_5$) compared to baseline for the intervention and control group; all values are mean $\pm$ SD

	t_0	t_1	t_2	t_3	t_4	t_5	p -value #, ²	p -value #, ²	p -value #, ²
EQ VAS	IG 73.93 $\pm$ 14.87 CG 76.81 $\pm$ 17.94	80.42*** $\pm$ 12.36 75.13 $\pm$ 17.84	79.67*** $\pm$ 12.69 78.13 $\pm$ 17.16	79.25*** $\pm$ 13.77 76.35 $\pm$ 18.80	79.16*** $\pm$ 13.18 75.20 $\pm$ 16.02	79.66*** $\pm$ 14.16 77.50 $\pm$ 14.92	0.001 0.754	0.002 0.771	0.004 0.151
EQ-5D index	IG 0.87 $\pm$ 0.17 CG 0.85 $\pm$ 0.18	0.90* $\pm$ 0.15 0.90 $\pm$ 0.15	0.90* $\pm$ 0.15 0.89 $\pm$ 0.18	0.91* $\pm$ 0.13 0.89 $\pm$ 0.15	0.91 $\pm$ 0.11 0.88 $\pm$ 0.18	0.90 $\pm$ 0.15 0.87 $\pm$ 0.19			

Wilcoxon test for within-group differences, with * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$ for within-group comparison to baseline; Mann-Whitney U test for between-group differences; # p -value for between-group comparison (reference: t_0). Values in bold indicate significance. IG: intervention group; CG: control group; SD standard deviation

¹ IG: t_0 ; $n = 107$, t_1 ; $n = 106$, t_2 ; $n = 98$, t_3 ; $n = 96$, t_4 ; $n = 91$, t_5 ; $n = 90$; CG: t_0 ; $n = 69$, t_1 ; $n = 62$, t_2 ; $n = 62$, t_3 ; $n = 55$, t_4 ; $n = 54$, t_5 ; $n = 50$

² IG: $t_1 - t_0$; $n = 104$, $t_2 - t_0$; $n = 96$, $t_3 - t_0$; $n = 94$, $t_4 - t_0$; $n = 88$; CG: $t_1 - t_0$; $n = 61$, $t_2 - t_0$; $n = 61$, $t_3 - t_0$; $n = 54$, $t_4 - t_0$; $n = 53$, $t_5 - t_0$; $n = 49$

Table 3 Multiple linear regression models for EQ VAS change after 10 weeks and 6, 12, 18, and 24 months

	β	SE	p -value
10 weeks ¹			
Constant (β_0)	27.966	3.715	< 0.001
Group (ref. intervention)	-6.896	1.545	< 0.001
EQ VAS at baseline	-0.295	0.048	< 0.001
6 months ²			
Constant (β_0)	31.563	4.173	< 0.001
Group (ref. intervention)	-3.517	1.621	0.032
EQ VAS at baseline	-0.346	0.053	< 0.001
Diagnosed thyroid diseases	-8.511	2.736	0.002
12 months ³			
Constant (β_0)	33.215	4.645	< 0.001
Group (ref. intervention)	-5.542	1.869	0.004
EQ VAS at baseline	-0.361	0.059	< 0.001
Diagnosed thyroid diseases	-14.384	3.131	< 0.001
18 months ⁴			
Constant (β_0)	30.132	5.021	< 0.001
Group (ref. intervention)	-6.121	1.819	0.001
EQ VAS at baseline	-0.342	0.063	< 0.001
Diabetes mellitus	8.603	4.311	0.048
Diagnosed thyroid diseases	-6.382	3.093	0.041
24 months ⁵			
Constant (β_0)	33.141	5.273	< 0.001
Group (ref. intervention)	-5.724	1.980	0.004
EQ VAS at baseline	-0.361	0.068	< 0.001
Diagnosed thyroid diseases	-11.122	3.335	0.001

Dependent variable: change in EQ VAS (compared to baseline); all residuals are normally distributed. Values in bold indicate significance

¹ corr. $R^2 = 0.263$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 165$

² corr. $R^2 = 0.239$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 157$

³ corr. $R^2 = 0.277$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 148$

⁴ corr. $R^2 = 0.282$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 143$

⁵ corr. $R^2 = 0.249$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 137$

SE standard error; ref. reference group

Discussion

The results of the present analysis show that the HLCP-2 intervention led to a significant improvement in the EQ VAS at all time points compared to baseline, with the greatest improvement after the 10-week intensive phase. Conversely, the EQ-5D index did not improve significantly between the groups ($p > 0.05$). The reported problems in the EQ-5D-3L dimensions decreased at all time points within both groups, except within the CG at t_5 compared to baseline. The improvement in self-perceived quality of life in the IG may be attributed to changes in lifestyle factors, such as a healthy plant-based diet, physical activity and social support

Table 4 Multiple linear regression models for EQ-5D index change after 10 weeks and 6, 12, 18, and 24 months

	β	SE	<i>p</i> -value
10 weeks ¹			
Constant (β_0)	0.619	0.074	< 0.001
Group (ref. intervention)	−0.001	0.018	0.937
EQ-5D index at baseline	−0.451	0.053	< 0.001
Diagnosed allergy	−0.211	0.064	0.001
Pulse at baseline	−0.003	0.001	0.001
6 months ²			
Constant (β_0)	0.413	0.062	< 0.001
Group (ref. intervention)	−0.013	0.021	0.531
EQ-5D index at baseline	−0.393	0.064	< 0.001
Regular medication use at baseline	−0.062	0.021	0.004
12 months ³			
Constant (β_0)	0.522	0.061	< 0.001
Group (ref. intervention)	−0.14	0.017	0.398
EQ-5D index at baseline	−0.452	0.053	< 0.001
Diagnosed retinopathy	0.128	0.045	0.005
Diagnosed allergy	−0.200	0.057	< 0.001
Weight at baseline	−0.001	0.000	0.011
18 months ⁴			
Constant (β_0)	0.485	0.060	< 0.001
Group (ref. intervention)	−0.018	0.020	0.369
EQ-5D index at baseline	−0.512	0.066	< 0.001
Diagnosed allergy	−0.235	0.055	< 0.001
24 months ⁵			
Constant (β_0)	0.367	0.073	< 0.001
Group (ref. intervention)	−0.036	0.023	0.114
EQ-5D index at baseline	−0.374	0.080	< 0.001
Diagnosed allergy	−0.247	0.074	0.001
Diagnosed gastrointestinal diseases	−0.186	0.055	< 0.001

Dependent variable: change in EQ-5D index (compared to baseline); all residuals are normally distributed

¹ corr. $R^2 = 0.346$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 165$

² corr. $R^2 = 0.196$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 157$

³ corr. $R^2 = 0.400$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 148$

⁴ corr. $R^2 = 0.317$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 143$

⁵ corr. $R^2 = 0.186$. FS, general linear F -test: $p < 0.001$. $n = 137$

SE standard error; ref. reference group

(Da Oliveira et al. 2019; Bonaccio et al. 2013; Onu et al. 2022), and improvements in NCD risk factors including body weight, waist circumference, and blood parameters (e.g., cholesterol) (Eaglehouse et al. 2016; Thankappan et al. 2018; Karamanakos et al. 2019; Ibrahim et al. 2016), which have been published previously (Koeder et al. 2021b).

At baseline, more than half of the participants in both groups (IG: 59.8%; CG: 59.4%) reported problems in ≥ 1 dimension (EQ-5D-3L), which indicated a lower health status compared to a representative sample of

non-institutionalized adults from Germany, among whom 36% reported problems in ≥ 1 dimension (König et al. 2005). It should be noted that the mean age of 48.1 ± 16 years of this representative sample was substantially lower than the mean age in the IG (59.3 ± 8.9 years) and CG (54.0 ± 10.3 years) of the present study, and that quality of life decreases with increasing age in most dimensions (König et al. 2005). The health status improved in both groups during the course of the study, except for the last measurement time point of the CG, with larger increases in the IG than the CG. Consistent with the results by König et al. (2005), who assessed the quality of life in the adult general population in Germany ($n = 3,552$), and results by Anillo Arrieta et al. (2021), who evaluated the quality of life of individuals at high risk for type 2 diabetes in Latin America ($n = 1,135$), problems with pain/discomfort were reported most frequently and problems with self-care less frequently in both groups at all measurement time points. However, while on average only 4% of the representative German sample reported problems with anxiety/depression, the participants reported notably more problems in this dimension at baseline (at least some problems with anxiety/depression; IG: 28.0%; CG: 34.8%) (König et al. 2005). The presence of NCDs can have a considerable negative impact on patients' quality of life (Xu et al. 2017), which could be the reason for the adverse values at baseline and therefore greater potential for improvements achieved through the lifestyle intervention.

Compared to the national average of 77.4 ± 19 in Germany (König et al. 2005), in the IG of the present study, the baseline mean EQ VAS was slightly lower (t_0 : 73.93 ± 14.87). After the intensive phase (t_1 : 80.42 ± 12.36), it was higher than the national average in Germany and remained higher during the course of the study, which indicates that the community-based HLCP-2 intervention can increase long-term quality of life. In the CG, the EQ VAS exceeded the German national average (König et al. 2005) only after 6 months (t_2 : 78.13 ± 17.16).

The changes in the EQ VAS observed in the present study are comparable to the results observed at 6 and 12 months in a study by Eaglehouse et al. (USA) with a diabetes prevention program for adults with prediabetes and/or metabolic syndrome. Their community-based intervention program focused on dietary and physical activity behaviors and weight loss and was able to significantly increase the EQ VAS, whereas the EQ-5D index mean changes in the unadjusted results were minimal (Eaglehouse et al. 2016). The participants in that study were high-risk patients or already suffered from NCDs and showed a comparatively low EQ VAS value at baseline (EQ VAS at t_0 : 71.5 ± 16.6) (Eaglehouse et al. 2016).

Janssen et al. (2019) compiled EQ-5D-3L population norms for 20 different countries to facilitate comparisons between patients with health conditions and the general population.

This compilation includes additional data regarding the EQ-5D index. The average EQ-5D index, which is based on the German VAS value set, is higher than the results observed in the present study for both groups and all time points (Janssen et al. 2019). The comparatively low EQ-5D baseline values in both groups of the present study may be attributed to the setting of the study, as the quality of life in rural municipalities is frequently lower than in urban communities (Kaczmarek et al. 2017; Weeks et al. 2006; Zhang et al. 2022).

The EQ-5D-3L questionnaire might not be as precise if many participants do not report health problems in any dimension and may additionally be less sensitive in distinguishing between high scores in the healthy utility range (Eaglehouse et al. 2016; Schulz et al. 2014; Kopec 2003). Hence, the fact that few extreme problems and frequently no problems were reported at baseline in our study may have reduced our ability to identify notable improvements in the EQ-5D index. This could be the reason that no statistically significant EQ-5D index differences were found between the groups.

The COVID-19 pandemic may have negatively influenced the quality of life at the final measurement time points (IG: t₅; CG: t₄ and t₅) (König et al. 2023). However, the EQ VAS and EQ-5D index in the IG were higher after 24 months than at baseline, while no significant changes for either parameter were observed in the CG throughout the course of the study. This emphasizes the high potential of the HLCP-2, since the quality of life, despite the COVID-19 pandemic and associated contact restrictions, remained higher than baseline values.

Strengths and limitations

A strength of the present study is the use of a non-intervention control group and the use of a validated generic instrument to assess health-related quality of life. One limitation is that the control group started with a delay of 6 months compared to the intervention group, although the follow-up durations were the same. In general, the intervention and control groups had similar baseline characteristics, except for age and education level, and in the statistical analysis, various potential confounders were adjusted for. All participants were recruited in two small municipalities in Germany, which could mean that the results are not applicable to individuals in larger cities. Furthermore, the German value set for the EQ-5D-3L questionnaire was used for data analysis. This might limit the generalizability of our results to patients in other countries and healthcare systems. However, Konerding et al. showed strong evidence for the generalizability of EQ-5D-3L-based results when comparing value sets of Germany, England, Finland, Greece, and the Netherlands, assuming that the countries' results are comparable (Konerding et al. 2014).

Conclusions

In summary, the results indicate that the HLCP-2 intervention can effectively improve some aspects of quality of life, especially after the 10-week intensive phase. Thus, it appears that the HLCP-2 intervention would have a positive effect at both the individual and societal levels. The results could be attributed to lifestyle changes and/or a reduction of NCD risk factors, and the results are in accord with findings from several previous studies that have documented an effect of lifestyle changes on quality of life. The results of the present study can sensitize health stakeholders to the potential of community-based lifestyle interventions for improving quality of life and lowering NCD risk.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s10389-025-02409-0>.

Acknowledgements We would like to thank the study participants, the local stakeholders involved, Dr. Matthias Borowski for his statistical advice, Alwine Kraatz and Dima Alzughayyar who took part in the investigation, Dr. Reinhold Gellner for his valuable contributions in the application process for ethical approval and his medical advice during the study, the student helpers, and the entire research group.

Authors' contributions Conceptualization: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Heike Englert; Methodology: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Anette Buyken, Heike Englert; Validation: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain; Formal analysis: Ragna-Marie Weber, Carmen Kettler; Investigation: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Heike Englert; Data curation: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Carmen Kettler; Writing – original draft: Ragna-Marie Weber; Writing – review and editing: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Carmen Kettler, Anette Buyken, Heike Englert; Visualization: Ragna-Marie Weber, Carmen Kettler; Project administration: Ragna-Marie Weber, Corinna Anand, Christian Koeder, Sarah Husain, Nora Schoch, Heike Englert; Funding acquisition: Corinna Anand, Heike Englert; Supervision: Anette Buyken, Heike Englert.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. The study was conducted as a part of the project “münster.land.leben” and was supported by the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF) and the Joint Science Conference (GWK) within the program “Innovative Hochschule” (grant number: 03IHS062A). The sponsors had no role in the collection, analysis or interpretation of data, in the writing of the report or in the decision to submit the article for publication.

Data availability The data are available from the corresponding author (RMW) upon reasonable request.

Declarations

Consent to participate All participants were informed and gave their written consent before participating in the study.

Ethics approval All procedures performed in this study were approved by the Ethics Committee of the Medical Association of Westphalia-

Lippe and of the University of Münster (Münster, Germany; reference: 2018–171-f-S; approved 4 April 2018) and performed in accordance with the ethical standards of the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable standards. The study was registered by the German Clinical Trials Register DRKS (reference: DRKS00018775; 12.09.2019; retrospectively registered).

Conflict of interest The authors have no competing interests to declare.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Anand C, Kranz R-M, Husain S, Koeder C, Schoch N, Alzughayyar D-K, Gellner R, Hengst K, Englert H (2022) Bridging the gap between science and society: long-term effects of the Healthy Lifestyle Community Programme (HLCP, cohort 1) on weight and the metabolic risk profile: a controlled study. *BMJ Nutr Prev Health* 5(1):44–54. <https://doi.org/10.1136/bmjnp-2021-000340>
- Anillo Arrieta LA, Acosta Vergara T, Tuesca R, Rodríguez Acosta S, Flórez Lozano KC, Aschner P, Gabriel R, La Rosa S de, Nieto Castillo JP, Barengo NC (2021) Health-related quality of life (HRQoL) in a population at risk of type 2 diabetes: a cross-sectional study in two Latin American cities. *Health Qual Life Outcomes* 19(1):269. <https://doi.org/10.1186/s12955-021-01894-7>
- Beaglehole R, Bonita R, Horton R, Adams C, Alleyne G, Asaria P, Baugh V, Bekedam H, Billo N, Casswell S, Cecchini M, Colagiuri R, Colagiuri S, Collins T, Ebrahim S, Engelgau M, Galea G, Gaziano T, Geneau R, Haines A, Hospedales J, Jha P, Keeling A, Leeder S, Lincoln P, McKee M, Mackay J, Magnusson R, Moodie R, Mwatsama M, Nishtar S, Norrving B, Patterson D, Piot P, Ralston J, Rani M, Reddy KS, Sassi F, Sherron N, Stuckler D, Suh I, Torode J, Varghese C, Watt J (2011) Priority actions for the non-communicable disease crisis. *Lancet* 377(9775):1438–1447. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60393-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60393-0)
- Bigna JJ, Noubiap JJ (2019) The rising burden of non-communicable diseases in sub-Saharan Africa. *Lancet Glob Health* 7(10):e1295–e1296. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30370-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30370-5)
- Bloom DE, Chen S, Kuhn M, McGovern ME, Oxley L, Prettnier K (2020) The economic burden of chronic diseases: Estimates and projections for China, Japan, and South Korea. *J Econ Ageing* 17:100163. <https://doi.org/10.1016/j.jeoa.2018.09.002>
- Bonaccio M, Di Castelnuovo A, Bonanni A, Costanzo S, de Lucia F, Pounis G, Zito F, Donati MB, de Gaetano G, Iacoviello L (2013) Adherence to a Mediterranean diet is associated with a better health-related quality of life: a possible role of high dietary antioxidant content. *BMJ Open* 3(8):e003003. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003003>
- Brooks R (1996) EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 37(1):53–72. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(96\)00822-6](https://doi.org/10.1016/0168-8510(96)00822-6)
- Claes C, Greiner W, Uber A, Graf von der Schulenburg J-M (1999) An interview-based comparison of the TTO and VAS values given to EuroQol states of health by the general German population. In: Greiner W, Graf v.d. Schulenburg J-M, Piercy J (eds) *EuroQol Plenary Meeting*, 1–2 October 1998. Discussion papers. Uni-Verlag Witte, Hannover, Germany, pp 13–39
- de Da Oliveira LSSCB, Souza EC, Rodrigues RAS, Fett CA, Piva AB (2019) The effects of physical activity on anxiety, depression, and quality of life in elderly people living in the community. *Trends Psychiatry Psychother* 41(1):36–42. <https://doi.org/10.1590/2237-6089-2017-0129>
- Davies CA, Vandelandotte C, Duncan MJ, van Uffelen JGZ (2012) Associations of physical activity and screen-time on health related quality of life in adults. *Prev Med* 55(1):46–49. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.05.003>
- Devlin NJ, Brooks R (2017) EQ-5D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy* 15(2):127–137. <https://doi.org/10.1007/s40258-017-0310-5>
- Eaglehouse YL, Schafer GL, Arena VC, Kramer MK, Miller RG, Kriska AM (2016) Impact of a community-based lifestyle intervention program on health-related quality of life. *Qual Life Res* 25(8):1903–1912. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1240-7>
- EuroQol Group (1990) EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16(3):199–208. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(90\)90421-9](https://doi.org/10.1016/0168-8510(90)90421-9)
- EuroQol Group (2018) EQ-5D-3L User Guide: Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument. <https://euroqol.org/publications/user-guides/>. Accessed 25 Feb 2021
- Forouzanfar MH, Afshin A, Alexander LT, Anderson HR, Bhutta ZA, Biryukov S, Brauer M, Burnett R, Cercy K, Charlson FJ, Cohen AJ, Dandona L, Estep K, Ferrari AJ, Frostad JJ, Fullman N, Gething PW, Godwin WW, Griswold M, Hay SI, Kinfu Y, Kyu HH, Larson HJ, Liang X, Lim SS, Liu PY, Lopez AD, Lozano R, Marczak L, Mensah GA, Mokdad AH, Moradi-Lakeh M, Naghavi M, Neal B, Reitsma MB, Roth GA, Salomon JA, Sur PJ, Vos T, Wagner JA, Wang H, Zhao Y, Zhou M, Aasvang GM, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, Abdulle AM, Abera SF, Abraham B, Abu-Raddad LJ, Abyu GY, Adebisi AO, Adedeji IA, Ademi Z, Adou AK, Adsuar JC, Agardh EE, Agarwal A, Agrawal A, Kiadaliri AA, Ajala ON, Akinyemiju TF, Al-Aly Z, Alam K, Alam NKM, Aldhahri SF, Aldridge RW, Alemu ZA, Ali R, Alkerwi A, Alla F, Allebeck P, Alsharif U, Altirkawi KA, Martin EA, Alvis-Guzman N, Amare AT, Amberbir A, Amegah AK, Amini H, Ammar W, Amrock SM, Andersen HH, Anderson BO, Antonio CAT, Anwari P, Ärnlöv J, Artaman A, Asayesh H, Asghar RJ, Assadi R, Atique S, Avokpaho EFGA, Awasthi A, Quintanilla BPA, Azzopardi P, Bacha U, Badawi A, Bahit MC, Balakrishnan K, Barac A, Barber RM, Barker-Collo SL, Bärnighausen T, Barquera S, Barregard L, Barrero LH, Basu S, Batis C, Bazargan-Hejazi S, Beardsley J, Bedi N, Beghi E, Bell B, Bell ML, Bello AK, Bennett DA, Bensenor IM, Berhane A, Bernabé E, Betsu BD, Beyene AS, Bhala N, Bhansali A, Bhatt S, Biadgilign S, Bikbov B, Bisanzio D, Bjertness E, Blore JD, Borschmann R, Boufous S, Bourne RRA, Brainin M, Brazinova A, Breitborde NJK, Brenner H, Broday DM, Brughra TS, Brunekreef B, Butt ZA, Cahill LE, Calabria B, Campos-Nonato IR, Cárdenas R, Carpenter DO, Carrero JJ, Casey DC, Castañeda-Orjuela CA, Rivas JC, Castro RE, Catalá-López F, Chang J-C, Chiang PP-C, Chibhalabala M, Chimed-Ochir O, Chisumpa VH, Chittheer AA, Choi J-YJ, Christensen H, Christopher DJ, Ciobanu LG, Coates MM, Colquhoun SM, Manzano AGC, Cooper LT, Cooperrider K, Cornaby L, Cortinovis M, Crump JA, Cuevas-Nasu L, Damasceno A, Dandona R, Darby SC, Dargan PI, das Neves J, Davis AC, Davletov K, Castro EF de, La Cruz-Góngora V de, Leo D de, Degenhardt L, Del Gobbo LC, Del Pozo-Cruz B, Dellavalle RP, Deribew A, Des Jarlais DC, Dharmaratne SD, Dhillon PK, Diaz-Torné C, Dicker D, Ding EL, Dorsey ER, Doyle KE, Driscoll TR, Duan L, Dubey M, Duncan BB, Elyazar I, Endries AY, Ermakov

- SP, Erskine HE, Eshtrati B, Esteghamati A, Fahimi S, Faraon EJA, Farid TA, Farinha CSeS, Faro A, Farvid MS, Farzadfar F, Feigin VL, Fereshtehnejad S-M, Fernandes JG, Fischer F, Fitchett JRA, Fleming T, Foigt N, Foreman K, Fowkes FGR, Franklin RC, Fürst T, Futran ND, Gakidou E, Garcia-Basteiro AL, Gebrehiwot TT, Gebremedhin AT, Geleijnse JM, Gessner BD, Giref AZ, Giroud M, Gishu MD, Giussani G, Goenka S, Gomez-Cabrera MC, Gomez-Dantes H, Gona P, Goodridge A, Gopalani SV, Gotay CC, Goto A, Gouda HN, Guagnani HC, Guillemin F, Guo Y, Gupta R, Gupta R, Gutiérrez RA, Haagsma JA, Hafezi-Nejad N, Haile D, Hailu GB, Halasa YA, Hamadeh RR, Hamidi S, Handal AJ, Hankey GJ, Hao Y, Harb HL, Harikrishnan S, Haro JM, Hassanvand MS, Hassen TA, Havmoeller R, Heredia-Pi IB, Hernández-Llanes NF, Heydarpour P, Hoek HW, Hoffman HJ, Horino M, Horita N, Hosgood HD, Hoy DG, Hsairi M, Htet AS, Hu G, Huang JJ, Hussein A, Hutchings SJ, Huybrechts I, Iburg KM, Idrisov BT, Ileanu BV, Inoue M, Jacobs TA, Jacobsen KH, Jahanmehr N, Jakovljevic MB, Jansen HAFM, Jassal SK, Javanbakht M, Jayaraman SP, Jayatilake AU, Jee SH, Jeemon P, Jha V, Jiang Y, Jibat T, Jin Y, Johnson CO, Jonas JB, Kabir Z, Kalkonde Y, Kamal R, Kan H, Karch A, Karema CK, Karimkhani C, Kasaeian A, Kaul A, Kawakami N, Kazi DS, Keiyoro PN, Kemmer L, Kemp AH, Kengne AP, Keren A, Kesavachandran CN, Khader YS, Khan AR, Khan EA, Khan G, Khang Y-H, Khatibzadeh S, Khera S, Khoja TAM, Khubchandani J, Kielling C, Kim C, Kim D, Kimokoti RW, Kissoon N, Kivipelto M, Knibbs LD, Kokubo Y, Kopec JA, Koul PA, Koyanagi A, Kravchenko M, Kromhout H, Krueger H, Ku T, Defo BK, Kuchenbecker RS, Bicer BK, Kuipers EJ, Kumar GA, Kwan GF, Lal DK, Laloo R, Lallukka T, Lan Q, Larsson A, Latif AA, Lawrynowicz AEB, Leasher JL, Leigh J, Leung J, Levi M, Li X, Li Y, Liang J, Liu S, Lloyd BK, Logroscino G, Lotufo PA, Lunevicius R, MacIntyre M, Mahdavi M, Majdan M, Majeed A, Malekzadeh R, Malta DC, Manamo WAA, Mapoma CC, Marcesnes W, Martin RV, Martinez-Raga J, Masiye F, Matsushita K, Matzopoulos R, Mayosi BM, McGrath JJ, McKee M, Meaney PA, Medina C, Mehari A, Mejia-Rodriguez F, Mekonnen AB, Melaku YA, Memish ZA, Mendoza W, Mensink GBM, Meretoja A, Meretoja TJ, Mesfin YM, Mhimbira FA, Millea A, Miller TR, Mills EJ, Mirarefin M, Misganaw A, Mock CN, Mohammadi A, Mohammed S, Mola GLD, Monasta L, Hernandez JCM, Montico M, Morawska L, Mori R, Mozaffarian D, Mueller UO, Mullany E, Mumford JE, Murthy GVS, Nachega JB, Naheed A, Nangia V, Nassiri N, Newton JN, Ng M, Le Nguyen Q, Nisar MI, Pete PMN, Norheim OF, Norman RE, Norrving B, Nyakarahuka L, Obermeyer CM, Ogbo FA, Oh I-H, Oladimeji O, Olivares PR, Olsen H, Olusanya BO, Olusanya JO, Opio JN, Oren E, Orozco R, Ortiz A, Ota E, PA M, Pana A, Park E-K, Parry CD, Parsaeian M, Patel T, Caicedo AJP, Patil ST, Patten SB, Patton GC, Pearce N, Pereira DM, Perico N, Pesudovs K, Petzold M, Phillips MR, Piel FB, Pillay JD, Plass D, Polinder S, Pond CD, Pope CA, Pope D, Popova S, Poulton RG, Pourmalek F, Prasad NM, Qorbani M, Rabiee RHS, Radfar A, Rafay A, Rahimi-Movaghar V, Rahman M, Rahman MHU, Rahman SU, Rai RK, Rajsic S, Raju M, Ram U, Rana SM, Ranganathan K, Rao P, García CAR, Refaat AH, Rehm CD, Rehm J, Reinig N, Remuzzi G, Resnikoff S, Ribeiro AL, Rivera JA, Roba HS, Rodriguez A, Rodriguez-Ramirez S, Rojas-Rueda D, Roman Y, Ronfani L, Roshandel G, Rothenbacher D, Roy A, Saleh MM, Sanabria JR, Sanchez-Riera L, Sanchez-Niño MD, Sánchez-Pimienta TG, Sandar L, Santomauro DF, Santos IS, Sarmiento-Suarez R, Sartorius B, Satpathy M, Savic M, Sawhney M, Schmidhuber J, Schmidt MI, Schneider IJC, Schöttker B, Schutte AE, Schwebel DC, Scott JG, Seedat S, Sepanlou SG, Servan-Mori EE, Shaddick G, Shaheen A, Shahrzaz S, Shaikh MA, Levy TS, Sharma R, She J, Sheikhabaei S, Shen J, Sheth KN, Shi P, Shibuya K, Shigematsu M, Shin M-J, Shiri R, Shisani K, Shiue I, Shrimme MG, Sigfusdottir ID, Silva DAS, Silveira DGA, Silverberg JI, Simard EP, Sindi S, Singh A, Singh JA, Singh PK, Slepak EL, Soljak M, Soneji S, Sorensen RJD, Sposato LA, Sreeramareddy CT, Stathopoulou V, Steckling N, Steel N, Stein DJ, Stein MB, Stöckl H, Stranges S, Stroumpoulis K, Sunguya BF, Swaminathan S, Sykes BL, Szoeki CEI, Tabarés-Seisdedos R, Takahashi K, Talongwa RT, Tandon N, Tanne D, Tavakkoli M, Taye BW, Taylor HR, Tedla BA, Tefera WM, Tegegne TK, Tekle DY, Terkawi AS, Thakur JS, Thomas BA, Thomas ML, Thomson AJ, Thorne-Lyman AL, Thrift AG, Thurston GD, Tillmann T, Tobe-Gai R, Tobollik M, Topor-Madry R, Topouzis F, Towbin JA, Tran BX, Dimbuene ZT, Tsilimparis N, Tura AK, Tuzcu EM, Tyrovolas S, Ukwaja KN, Undurraga EA, Uneke CJ, Uthman OA, van Donkelaar A, van Os J, Varakin YY, Vasankari T, Veerman JL, Venketasubramanian N, Violante FS, Vollset SE, Wagner GR, Waller SG, Wang JL, Wang L, Wang Y, Weichenthal S, Weiderpass E, Weintraub RG, Werdecker A, Westerman R, Whiteford HA, Wijeratne T, Wiyongse CS, Wolfe CDA, Won S, Woolf AD, Wubshet M, Xavier D, Xu G, Yadav AK, Yakob B, Yalew AZ, Yano Y, Yaseri M, Ye P, Yip P, Yonemoto N, Yoon S-J, Younis MZ, Yu C, Zaidi Z, Zaki MES, Zhu J, Zipkin B, Zodpey S, Zuhlke LJ, Murray CJL (2016) Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 388(10053):1659–1724. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31679-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31679-8)
- Gaus W (2015) Interpretation of Statistical Significance - Exploratory Versus Confirmative Testing in Clinical Trials, Epidemiological Studies, Meta-Analyses and Toxicological Screening (Using Ginkgo biloba as an Example). *Clin Exp Pharmacol* 05(04). <https://doi.org/10.4172/2161-1459.1000182>
- Grobet C, Marks M, Tecklenburg L, Audigé L (2018) Application and measurement properties of EQ-5D to measure quality of life in patients with upper extremity orthopaedic disorders: a systematic literature review. *Arch Orthop Trauma Surg* 138(7):953–961. <https://doi.org/10.1007/s00402-018-2933-x>
- Ibrahim N, Ming Moy F, Awalludin IAN, Mohd Ali Z, Ismail IS (2016) Effects of a Community-Based Healthy Lifestyle Intervention Program (Co-HELP) among Adults with Prediabetes in a Developing Country: A Quasi-Experimental Study. *PLoS ONE* 11(12):e0167123. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0167123>
- Iwamoto SJ, Abushamat LA, Zaman A, Millard AJ, Cornier M-A (2021) Obesity Management in Cardiometabolic Disease: State of the Art. *Curr Atheroscler Rep* 23(10):59. <https://doi.org/10.1007/s11883-021-00953-0>
- Jakovljevic MB, Milovanovic O (2015) Growing Burden of Non-Communicable Diseases in the Emerging Health Markets: The Case of BRICS. *Front Public Health* 3:65. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00065>
- Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goñi JM, Vilagut G, König HH (2019) Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. *Eur J Health Econ* 20(2):205–216. <https://doi.org/10.1007/s10198-018-0955-5>
- Kaczmarek M, Pacholska-Bogalska J, Kwaśniewski W, Kotarski J, Halerz-Nowakowska B, Goździcka-Józefiak A (2017) The association between socioeconomic status and health-related quality of life among Polish postmenopausal women from urban and rural communities. *Homo Internationale Zeitschrift für Die Vergleichende Forschung Am Menschen* 68(1):42–50. <https://doi.org/10.1016/j.jchb.2016.11.004>
- Karamanakos G, Costa-Pinel B, Gilis-Januszewska A, Velickiene D, Barrio-Torrell F, Cos-Claramunt X, Mestre-Miravet S, Piwońska-Solska B, Hubalewska-Dydejczyk A, Tuomilehto J, Liatis S, Makrilakis K (2019) The effectiveness of a community-based, type 2 diabetes prevention programme on health-related quality

- of life. The DE-PLAN Study. *PLoS One* 14(10):e0221467. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221467>
- Karimlou V, Charandabi SM-A, Malakouti J, Mirghafourvand M (2019) Effect of counselling on health-promoting lifestyle and the quality of life in Iranian middle-aged women: a randomised controlled clinical trial. *BMC Health Serv Res* 19(1):350. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4176-0>
- Kelishadi R (2019) Life-Cycle Approach for Prevention of Non Communicable Disease. *Adv Exp Med Biol* 1121:1–6. https://doi.org/10.1007/978-3-030-10616-4_1
- Köder C (2022) Effect of the community-based intervention Healthy Lifestyle Community Programme on common carotid intima-media thickness and other cardiovascular markers. Hannover Institutionelles Repositorium der Leibniz Universität Hannover
- Koeder C, Alzughayyar D, Anand C, Kranz R-M, Husain S, Schoch N, Hahn A, Englert H (2022) The healthful plant-based diet index as a tool for obesity prevention—The healthy lifestyle community program cohort 3 study. *Obes Sci Pract*. <https://doi.org/10.1002/osp4.649>
- Koeder C, Hahn A, Englert H (2021a) Effect of a 6-Month Controlled Lifestyle Intervention on Common Carotid Intima-Media Thickness. *J Nutr Health Aging*. <https://doi.org/10.1007/s12603-021-1628-0>
- Koeder C, Kranz R-M, Anand C, Husain S, Alzughayyar D, Schoch N, Hahn A, Englert H (2021b) Effect of a 1-year controlled lifestyle intervention on body weight and other risk markers (the Healthy Lifestyle Community Programme, cohort 2). *Obes Facts*. <https://doi.org/10.1159/000521164>
- Konerding U, Elkhuizen SG, Faubel R, Forte P, Malmström T, Pavi E, Janssen MFB (2014) The validity of the EQ-5D-3L items: an investigation with type 2 diabetes patients from six European countries. *Health Qual Life Outcomes* 12:181. <https://doi.org/10.1186/s12955-014-0181-5>
- König HH, Bernert S, Angermeyer MC (2005) Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol-Instrument. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 67(3):173–182. <https://doi.org/10.1055/s-2005-857991>
- König H-H, Bernert S, Angermeyer MC, Matschinger H, Martinez M, Vilagut G, Haro JM, de Girolamo G, de Graaf R, Kovess V, Alonso J (2009) Comparison of population health status in six European countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire. *Med Care* 47(2):255–261. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318184759e>
- König H-H, Neumann-Böhme S, Sabat I, Schreyögg J, Torbica A, van Exel J, Barros PP, Stargardt T, Hajek A (2023) Health-related quality of life in seven European countries throughout the course of the COVID-19 pandemic: evidence from the European Covid Survey (ECOS). *Qual Life Res* 32(6):1–14. <https://doi.org/10.1007/s11136-022-03334-5>
- Kopec J (2003) A comparative review of four preference-weighted measures of health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 56(4):317–325. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(02\)00609-1](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(02)00609-1)
- Malone SK, Patterson F, Grunin L, Melkus GD, Riegel B, Punjabi N, Yu G, Urbanek J, Crainiceanu C, Pack A (2021) Habitual physical activity patterns in a nationally representative sample of U.S. adults. *Transl Behav Med* 11(2):332–341. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibaa002>
- Onu DU, Ifeagwazi CM, Prince OA (2022) Social support buffers the impacts of Diabetes distress on health-related quality of life among type 2 diabetic patients. *J Health Psychol* 27(10):2305–2317. <https://doi.org/10.1177/1359105320980821>
- Phillips EM, Frates EP, Park DJ (2020) Lifestyle Medicine. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 31(4):515–526. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2020.07.006>
- Phyo AZZ, Freak-Poli R, Craig H, Gasevic D, Stocks NP, Gonzalez-Chica DA, Ryan J (2020) Quality of life and mortality in the general population: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 20(1):1596. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09639-9>
- Polak R, Pojednic RM, Phillips EM (2015) Lifestyle Medicine Education. *Am J Lifestyle Med* 9(5):361–367. <https://doi.org/10.1177/1559827615580307>
- Rabin R, de Charro F (2001) EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 33(5):337–343. <https://doi.org/10.3109/07853890109002087>
- Rahimi Foroushani A, Estebsari F, Mostafaei D, Eftekhari Ardebili H, Shojaeizadeh D, Dastoorpour M, Jamshidi E, Taghdisi MH (2014) The effect of health promoting intervention on healthy lifestyle and social support in elders: a clinical trial study. *Iran Red Crescent Med J* 16(8):e18399. <https://doi.org/10.5812/ircmj.18399>
- Rencz F, Gulácsi L, Drummond M, Golicki D, Prevolnik Rupel V, Simon J, Stolk EA, Brodsky V, Baji P, Závada J, Petrova G, Rotar A, Péntek M (2016) EQ-5D in Central and Eastern Europe: 2000–2015. *Qual Life Res* 25(11):2693–2710. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1375-6>
- Renn O (2018) Real-World Laboratories - the Road to Transdisciplinary Research? GAIA - Ecological Perspectives for Science and Society 27(1):1. <https://doi.org/10.14512/gaia.27.S1.1>
- Saklayen MG (2018) The Global Epidemic of the Metabolic Syndrome. *Curr Hypertens Rep* 20(2):12. <https://doi.org/10.1007/s11906-018-0812-z>
- Salas-Salvadó J, Díaz-López A, Ruiz-Canela M, Basora J, Fitó M, Corella D, Serra-Majem L, Wärnberg J, Romaguera D, Estruch R, Vidal J, Martínez JA, Arós F, Vázquez C, Ros E, Vioque J, López-Miranda J, Bueno-Cavanillas A, Tur JA, Tinahones FJ, Martín V, Lapetra J, Pintó X, Daimiel L, Delgado-Rodríguez M, Matía P, Gómez-Gracia E, Díez-Espino J, Babio N, Castañer O, Sorlí JV, Fiol M, Zulet MÁ, Bulló M, Goday A, Martínez-González MÁ (2019) Effect of a Lifestyle Intervention Program With Energy-Restricted Mediterranean Diet and Exercise on Weight Loss and Cardiovascular Risk Factors: One-Year Results of the PREDIMED-Plus Trial. *Diabetes Care* 42(5):777–788. <https://doi.org/10.2337/dc18-0836>
- Sanson-Fisher RW, D'Este CA, Carey ML, Noble N, Paul CL (2014) Evaluation of systems-oriented public health interventions: alternative research designs. *Annu Rev Public Health* 35:9–27. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-032013-182445>
- Schulz DN, Smit ES, Stanczyk NE, Kremers SPJ, de Vries H, Evers SMAA (2014) Economic evaluation of a web-based tailored lifestyle intervention for adults: findings regarding cost-effectiveness and cost-utility from a randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 16(3):e91. <https://doi.org/10.2196/jmir.3159>
- Thankappan KR, Sathish T, Tapp RJ, Shaw JE, Lotfaliany M, Wolfe R, Absetz P, Mathews E, Aziz Z, Williams ED, Fisher EB, Zimmet PZ, Mahal A, Balachandran S, D'Esposito F, Sajeew P, Thomas E, Oldenburg B (2018) A peer-support lifestyle intervention for preventing type 2 diabetes in India: A cluster-randomized controlled trial of the Kerala Diabetes Prevention Program. *PLoS Med* 15(6):e1002575. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002575>
- van Wilder L, Clays E, Devleeschauwer B, Pype P, Boeckxstaens P, Schrans D, de Smedt D (2020) Health-related quality of life in patients with non-communicable disease: study protocol of a

- cross-sectional survey. *BMJ Open* 10(9):e037131. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037131>
- Wadden TA, Webb VL, Moran CH, Bailer BA (2012) Lifestyle modification for obesity: new developments in diet, physical activity, and behavior therapy. *Circulation* 125(9):1157–1170. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.039453>
- Weeks WB, Wallace AE, Wang S, Lee A, Kazis LE (2006) Rural-urban disparities in health-related quality of life within disease categories of Veterans. *J Rural Health* 22(3):204–211. <https://doi.org/10.1111/j.1748-0361.2006.00033.x>
- World Health Organization (2021) Noncommunicable diseases. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>. Accessed 16 Aug 2021
- Xie F, Gaebel K, Perampaladas K, Doble B, Pullenayegum E (2014) Comparing EQ-5D valuation studies: a systematic review and methodological reporting checklist. *Med Decis Making* 34(1):8–20. <https://doi.org/10.1177/0272989X13480852>
- Xu RH, Cheung AWL, Wong EL-Y (2017) Examining the health-related quality of life using EQ-5D-5L in patients with four kinds of chronic diseases from specialist outpatient clinics in Hong Kong SAR, China. *Patient Prefer Adherence* 11:1565–1572. <https://doi.org/10.2147/PPA.S143944>
- Zhang J, Xiao S, Shi L, Xue Y, Zheng X, Dong F, Xue B, Zhang C (2022) Differences in Health-Related Quality of Life and Its Associated Factors Among Older Adults in Urban and Rural Areas. *Risk Manag Healthc Policy* 15:1447–1457. <https://doi.org/10.2147/RMHP.S373077>
- Zhang Y-B, Pan X-F, Chen J, Cao A, Xia L, Zhang Y, Wang J, Li H, Liu G, Pan AN (2021) Combined lifestyle factors, all-cause mortality and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *J Epidemiol Community Health* 75(1):92–99. <https://doi.org/10.1136/jech-2020-214050>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.