

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *The CARE for CAYA program* (01NVF17023)

Vom 1. März 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 1. März 2023 zum Projekt *The CARE for CAYA program - Comprehensive Assessments and Related interventions to Enhance long-term outcome in Adolescents and Young Adults: Ganzheitliches Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter* (01NVF17023) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *CARE for CAYA Program* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt *CARE for CAYA Program* hat eine neue Versorgungsform (NVF) für Jugendliche und junge Erwachsene nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter (Children, Adolescents and Young Adults, CAYAs) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Ausgangspunkt der NVF war eine Bedarfsanalyse zur Identifikation von bislang nicht-adressierten Bedürfnissen von CAYAs. Im Rahmen der NVF wurden zielgruppengerechte, ganzheitliche Interventionen zu Sport und körperlicher Aktivität, Ernährung und Psychoonkologie entwickelt und in 14 regionalen Zentren, in denen bereits Strukturen mit Sprechstunden zur medizinischen Tumornachsorge dieser Patientengruppe bestanden, umgesetzt. Die modular aufgebaute NVF mit tertiärpräventivem Ansatz wurde ergänzend zur routinemäßigen, medizinischen Nachsorge angeboten und erfolgte im Rahmen onkologisch spezialfachärztlicher Versorgung bzw. in Hochschulambulanzen. Ziel der NVF war eine bedarfsadaptierte Nachbetreuung, um positiv auf den Lebensstil bzw. die psychosoziale Situation der CAYAs einwirken zu können. Für die Evaluation der NVF wurde eine multizentrische, randomisierte Interventionsstudie mit Kontrollgruppe durchgeführt.

Im Rahmen der o. g. Bedarfsanalyse wurde bei knapp der Hälfte der untersuchten CAYAs ein erhöhter Nachsorgebedarf an mindestens einem der drei Module festgestellt und bei 38 % an allen drei Modulen. Nach 12 Monaten zeigte der Anteil an CAYAs mit fortbestehendem Bedarf keine statistisch signifikante Veränderung (primärer Endpunkt). Aufgrund dieses Ergebnisses konnte gemäß a priori festgelegten Regeln keine confirmatorische Auswertung zur Reduktion der Rate von noch nicht im Rahmen der Bedarfsanalyse charakterisierten Bedürfnissen (co-primärer Endpunkt) durchgeführt werden. Ersatzweise wurde der Endpunkt im zeitlichen Verlauf von 12 Monaten explorativ

untersucht, wobei sich jedoch keine nachhaltigen Unterschiede zeigten. In Bezug auf die Einzelmodule gestalteten sich die Detaillergebnisse heterogen. Für weitere Analysen zur Prävalenz kardiovaskulärer Risikofaktoren sowie für Veränderungen bei Lebensqualität und Fatigue konnten keine signifikanten Effekte berichtet werden. Grundsätzlich zeigte die Evaluation prozessbezogener Parameter, dass das modulare Programm umsetzbar war und die Zufriedenheit der Teilnehmenden gut ausfiel. In Interviews mit Projektmitarbeitenden und teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten wurden förderliche Faktoren (u. a. Kontakt zur Konsortialleitung, Kick-off-Meeting) und Barrieren (u. a. unzureichende finanzielle Mittel, fehlende Koordinationsstelle, organisatorischer Aufwand) zur Umsetzung des Gesamtprojekts identifiziert.

Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse u. a. aufgrund der Limitationen durch die vorgenommene Operationalisierung und Erhebung der primären Endpunkte sowie aufgrund des hohen Drop-Outs von 40 % eingeschränkt. Anstelle einer Kosteneffizienzanalyse wurden die Kosten der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zwischen Krebserkrankten und Nicht-Krebserkrankten verglichen, so dass auch in dieser Hinsicht nur ein beschränkter Erkenntnisgewinn möglich war. Die Methoden der Prozessevaluation waren angemessen. Die Schlussfolgerungen des Projekts sind grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch aufgrund der methodischen Limitationen teilweise zu positiv formuliert.

Auf Basis der Ergebnisse kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Die Ergebnisse der Evaluation veranschaulichen ein sehr heterogenes Bild, sodass kein ausreichender Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus geliefert werden konnte.

Vor dem Hintergrund, dass CAYAs nach überstandener Krebserkrankung von physischen, psychischen und sozialen Spät- und Langzeitfolgen betroffen sind, fördert der Innovationsfonds weitere Projekte (*AEIKI* (01VSF21049), *VersKIK* (01VSF19013)), die die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten adressieren.

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

Berlin, den 1. März 2023

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

Prof. Hecken