

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EDIUM* (01VSF17040)

Vom 1. März 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 1. März 2023 zum Projekt *EDIUM - Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung* (01VSF17040) folgenden Beschluss gefasst:

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

Es erfolgt eine Weiterleitung zur Information an die Deutsche Krebshilfe und Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e. V.

Begründung

Das Projekt EDIUM hat erfolgreich Patient-Reported-Outcomes (PROs) von Darmkrebspatientinnen und -patienten erfasst und mit klinischen Daten von zertifizierten Darmkrebszentren (n=102) verknüpft.

Im Rahmen der durchgeführten prospektiven Kohortenstudie mit zwei Messzeitpunkten (vor und 12 Monate nach Therapiebeginn) wurden PROs (Funktions- und Symptomskalen) sowie kurzfristig-klinische Outcomes (diagnosespezifische Morbidität und 30-Tage-Mortalität) erhoben. Ziel war es, Unterschiede zwischen den zertifizierten Darmkrebszentren hinsichtlich der Ergebnisqualität mithilfe der PROs identifizieren zu können. Bezogen auf die PROs konnten im zeitlichen Verlauf deskriptiv lediglich positive bzw. negative Assoziationen zwischen PROs und Baseline Charakteristika (u. a. Diagnose, Geschlecht, Alter und Bildung) identifiziert werden. Bezüglich der kurzfristig-klinischen Outcomes zeigten sich nur geringe Unterschiede zwischen den zertifizierten Zentren. Daher wurde von einer weiteren Interpretation der Ergebnisse abgesehen.

Zudem wurde untersucht, ob Unterschiede mit PRO-assoziierten Klinikmerkmalen (operative Fallzahl, Trägerschaft, Lehrstatus und Urbanitätsgrad) begründet werden können. Dabei zeigten sich kaum Unterschiede zwischen den Zentren, da sich diese aufgrund der Zertifizierung strukturell relativ homogen darstellten. Das Projekt hat dennoch eine mögliche (bisher nicht validierte) Herangehensweise entwickelt, um die klinische Relevanz von Unterschieden zwischen den PROs beurteilen zu können.

In den qualitativen Interviews und den zwei quantitativen Online Erhebungen mit Zentrumsmitarbeitenden wurde untersucht, ob sich durch den Einsatz der PROs weitere patientenbezogene Maßnahmen ableiten lassen. Zudem wurden förderliche und hemmende Faktoren in der Erfassung der und dem Umgang mit PROs identifiziert. Dabei wurde deutlich, dass der Einsatz der PROs mehrheitlich befürwortet wird. Allerdings

scheint der Umgang, insbesondere bei Darmkrebspatientinnen und -patienten, mit Unsicherheiten verbunden zu sein. Zudem bedarf es einer Integration der Erhebung in bereits bestehende Strukturen, um eine effektive und im Sinne der Patientinnen und Patienten gelungene Implementierung zu realisieren.

Das Projekt EDIUM wurde methodisch angemessen durchgeführt. Im Rahmen der Kohortenstudie konnten jedoch keine relevanten Unterschiede der Ergebnisqualität zwischen den Zentren mithilfe der PROs gezeigt werden. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der Beschränkung auf zertifizierte Darmkrebszentren limitiert. Die vom Projekt entwickelte Variante zur Beurteilung der klinischen Relevanz lässt aufgrund fehlender Validität keine zuverlässigen Aussagen zu.

Die Projektergebnisse sind aufgrund der Einschränkungen für die Versorgung nur bedingt relevant. Eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse in der Regelversorgung kann auf dieser Basis nicht ausgesprochen werden. Die Bedeutung von Patient-Reported-Outcomes ist jedoch unbestritten und sollte sich zukünftig auch auf andere Krankheitsbilder erstrecken. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss teilt die Auffassung des Projekts, dass weiterer Forschungs- sowie Bildungsbedarf für die Behandelnden besteht, um die Herausforderungen im Umgang mit PROs zu verringern. Weitere Erkenntnisse sind unter anderem durch das vom Innovationsfonds geförderte Projekt QualiPRO (01VSF18034) zu erwarten, welches ebenfalls auf die Verbesserung der Qualität mithilfe von PROs in der Hüftendoprothetik abzielt. Zudem liegt bereits der Beschluss zum Projekt EPOS (01VSF16023) vor, welches die Ergebnisqualität durch Patient-Reported-Outcomes-Measures bei Schlaganfallpatientinnen und -patienten in der klinischen Routine untersuchte. Die Projektergebnisse werden zur Information an die Deutsche Krebshilfe und die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e. V. weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EDIUM* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *EDIUM* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 1. März 2023

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

Prof. Hecken