

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SCREBEL* (01VSF18039)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *SCREBEL - Niederschwelliges Screening versus multidimensionales Assessment von Symptomen und psychosozialen Belastungen bei Krebspatienten ab dem Zeitpunkt der Inkurabilität* (01VSF18039) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich die Auswirkungen zweier unterschiedlicher Erfassungsstrategien (Kurzscreening vs. mehr-dimensionales Assessment) bei Patientinnen und Patienten mit inkurabler Krebserkrankung im Hinblick auf Lebensqualität, die Einbeziehung von Palliativpflege und psychosozialen Unterstützungsstrukturen, auf Strukturen der Notfallversorgung und auf Krankenhausaufenthalte und in Bezug auf die Überlebenszeit untersucht.

In einer randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie wurden Patientinnen und Patienten aus 24 Zentren rekrutiert und die Lebensqualität mit dem tumorspezifischen FACT Fragebogen nach sechs Monaten als primärer Endpunkte analysiert. Als sekundärer Endpunkt wurde die Lebensqualität nach sechs Monaten anhand der Auswertung weiterer Scores (NCCN DT, IPOS, PHQ4, SCNS-SF-34G) gemessen. Darüber hinaus wurden die stationären Krankenhaustage, die Krankenhausverweildauer, Notfallaufnahmen, die spezialisierte Palliativversorgung und der Einbezug anderer Unterstützungsbereiche über das Krankenhausinformationssystem ausgewertet.

Es zeigten sich für den primären Endpunkt Verbesserung der Lebensqualität nach sechs Monaten zwischen der Assessment-Gruppe und der Screening-Gruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede. Es fanden sich jedoch Hinweise darauf, dass die Lebensqualität gemäß IPOS trotz des Krankheitsverlaufs in der Screening-Gruppe erhalten oder sogar leicht verbessert werden konnte, was jedoch auch das Ergebnis palliativer Krebstherapien gewesen sein könnte. Des Weiteren konnte in der Screening-Gruppe im Vergleich zum Ausgangswert eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität (psychische Belastungen und körperliche Symptome gemessen mittels NCCN DT und IPOS) beobachtet werden. In der Assessment-Gruppe konnte im Gegensatz dazu eine signifikante Verbesserung nur beim IPOS-Subscore für psychische Belastungen festgestellt werden, was darauf hinweisen könnte, dass ein niederschwelliges Screening zur Erfassung von psychischen Belastungen und Symptombelastungen ggf. besser geeignet sein könnte. Zu palliativen Behandlungen, psychoonkologischer Betreuung und anderen Notfall- oder Unterstützungsstrukturen konnten im Rahmen der Studie aufgrund von unzureichenden Datensätzen keine genaue Aussage getroffen werden. Die Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausaufenthaltes und die

Anzahl der Krankenhaustage lagen in der Screening-Gruppe höher als in der Assessment-Gruppe. Ob der Zustand der Patientinnen und Patienten in der Screening-Gruppe ggf. schlechter und daher eine längere Behandlung erforderlich war, konnte anhand der vorliegenden Daten jedoch nicht beurteilt werden. Jedoch hatten sich die Werte für die Lebensqualität in der Screening-Gruppe bis zum Ende des Beobachtungszeitraums signifikant verbessert. Aussagen über die Gründe für diese Verbesserung der Lebensqualität und die damit verbundene Verringerung der Belastung und der Symptome können im Rahmen der Studie nicht getroffen werden. Hinsichtlich der Überlebensanalysen zwischen den beiden Gruppen konnten keine signifikanten Ergebnisse gefunden werden. Es besteht allerdings weiterer Forschungsbedarf.

Insgesamt wurde die Studie in einer hoch-vulnerablen Population durchgeführt, so dass hohe Sterberaten und ein hoher Dropout verzeichnet wurden. Die Teilnahme an der Studie kann damit zusätzlich auf einen Selektionsbias hindeuten, dass z. B. nur fittere Personen an kontinuierlichen Screenings teilgenommen haben. Ebenfalls kann es sein, dass Verzerrungen in den Selbstberichten auftraten. Zusätzlich erfolgte keine verblindete Erhebung der Endpunkte.

Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden. Der Innovationsausschuss begrüßt jedoch, dass die Studienergebnisse des Projekts bereits in ein unmittelbares Nachfolgeprojekt der Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin eingeflossen sind und die vorliegenden Erkenntnisse nutzbar gemacht wurden.

II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *SCREBEL* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken