

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PEF-Immun* (01VSF18047)

Vom 19. April 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2024 zum Projekt *PEF-Immun - Partizipative Entscheidungsfindung zur Immuntherapie in der Onkologie – prospektive, randomisiert kontrollierte Studie* (01VSF18047) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die NCT Geschäftsstelle am Deutschen Krebsforschungszentrum, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, die Stiftung Deutsche Krebshilfe und an das Hautkrebs-Netzwerk Deutschland zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine web-basierte, interaktive, medizinische Entscheidungshilfe (Patient Decision Aid - PtDA) für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Melanom (MM) und mit Fokus auf die Immuntherapie entwickelt. Patientinnen und Patienten mit MM und ihre Behandelnden sind mit einer präferenzsensitiven, schwerwiegenden Entscheidung konfrontiert. Die zugelassenen Substanzen zur Immuntherapie unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Ansprechraten (45-60 %), Wirksamkeit und Verträglichkeit. Das Risiko für schwere autoimmune Nebenwirkungen (15-50 %) von Immuntherapien wird von Patientinnen und Patienten oft unterschätzt. Die PtDA wurde in zwei dermatoonkologischen Ambulanzen der Nationalen Zentren für Tumorerkrankungen in Heidelberg und in Dresden eingesetzt und in einer prospektiven, randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert.

Die Evaluation zeigte, dass die adjustierte, mittlere Informiertheit nach dem ärztlichen Beratungsgespräch (primärer Endpunkt) in der Interventionsgruppe (IG) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe (KG). Der Unterschied wies eine mittlere Effektgröße auf. Jedoch konnte kein Unterschied in der Entscheidungszufriedenheit der Patientinnen und Patienten im weiteren Behandlungsverlauf nachgewiesen werden. Ebenso waren Patientinnen und Patienten der IG nicht stärker in den Entscheidungsprozess involviert als Patientinnen und Patienten der KG. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Evaluation überprüft, ob die Nutzenden der PtDA eine realistischere Risikowahrnehmung erreichten. Die Analysen zeigten, entgegen der Erwartungen, dass die Differenz zwischen objektiver Wahrscheinlichkeit und subjektiver Einschätzung des Nebenwirkungsrisikos von Immuntherapien in der IG durchschnittlich ca. 10 % größer war. Der Unterschied war signifikant. Hinsichtlich der Genauigkeit der Einschätzung der Ansprechwahrscheinlichkeit wiesen die Gruppen keine Unterschiede auf. Überdies konnte kein Zusammenhang zwischen Informiertheit nach dem Beratungsgespräch und der Entscheidung zu Gunsten einer Behandlungsoption gezeigt werden, vielmehr wurde ein großer Zusammenhang zwischen ärztlicher Behandlungsempfehlung und Behandlungsentscheidung nachgewiesen.

Das Studiendesign war zur Effektevaluation angemessen, allerdings ist die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund mehrerer Limitationen eingeschränkt. Der sehr kurzfristig gemessene primäre Endpunkt (Informiertheit der Entscheidung) ist fraglich, weil mit er mit einem selbstentwickelten Erhebungsinstrument mit eingeschränkter Validität erfasst wurde. Die Endpunkte wurden im Selbstbericht erhoben, objektive medizinische Daten flossen als Kontrollvariablen in die Spezifikation der Analysen ein. Zudem weisen die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen und die der sekundären Endpunkte nicht konsistent in eine Richtung. Die im Projekt entwickelte Entscheidungshilfe für Menschen mit MM wurde mit einem Fokus auf die Immuntherapie entwickelt.

Die entwickelte Entscheidungshilfe ist über die Webseite Infoportal Hautkrebs der Nationalen Versorgungskonferenz öffentlich zugänglich (<https://melanom-entscheidung.de>). Es konnte gezeigt werden, dass die PtDA einen Beitrag zur Informiertheit über die Behandlungsoptionen mit einem Fokus auf die Immuntherapie bei Patientinnen und Patienten mit MM leisten kann. Gleichzeitig zeigte sich jedoch, dass durch die alleinige Nutzung der PtDA keine Verbesserung hinsichtlich der partizipativen Entscheidungsfindung und der Genauigkeit der Risikoabschätzung erreicht werden konnte. Insgesamt kann die entwickelte Entscheidungshilfe eine wichtige Grundlage für künftige Weiterentwicklungen zur Verbesserung der Versorgung von MM-Betroffenen mit einem Fokus auf die Immuntherapie bilden. Vor diesem Hintergrund werden die im Projekt erzielten Erkenntnisse zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *PEF-Immun* 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 *PEF-Immun* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 19. April 2024

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

Prof. Hecken