

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *isPO* (01NVF17022)

Vom 20. September 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2024 zum Projekt *isPO* - *Integrierte, sektorenübergreifende Psychoonkologie / isPO* (01NVF17022) folgenden Beschluss gefasst:

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

Aufgrund der identifizierten Komponenten und Einflussfaktoren, die zur Verbesserung der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten beitragen können, beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie e.V. (dapo), die Bundesarbeitsgemeinschaft für ambulante psychosoziale Krebsberatungsstellen (BAK), die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) und die Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V. (DPtV) zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein strukturiertes und bedarfsgerechtes Versorgungsprogramm der integrierten, sektorenübergreifenden Psychoonkologie (*isPO*) entwickelt, implementiert und evaluiert. Die neue Versorgungsform zielte darauf ab, Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung in stationärer und ambulanter Krebstherapie sowie Krebsnachsorge im Rahmen eines gestuften Versorgungsansatzes darin zu unterstützen, Angst und Depressionen zu lindern, die psychosoziale Situation zu verbessern und die Selbsthilfe zu stärken.

Als primärer Endpunkt wurden Angst und Depression mittels HADS-Wert (Hospital Anxiety and Depression Scale) gemessen und die Patientinnen und Patienten je nach Punktwert einer der Versorgungsstufen zugeteilt. Die psychoonkologisch-psychotherapeutische Versorgung (Stufe 3a) wurde als Interventionsgruppe und die psychosoziale Versorgung (Stufe 2) als Kontrollgruppe gewählt und nach 12 Monaten Versorgung verglichen. Des Weiteren wurde die Versorgungsqualität der neuen Versorgungsform („Sekundärer Endpunkt I“) gemessen. Darüber hinaus sollte im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation die Wirtschaftlichkeit des *isPO*-Versorgungsprogrammes („Sekundärer Endpunkt II“) bewertet werden. Hierfür sollten die Kosten der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung in Bezug auf Gesamtkosten, einzelne Kostenarten, Krankenhausverweildauer analysiert werden. Außerdem wurden zwei ergänzende Teilprojekte (*nVF-isPOflex* und *nvF-isPOflex-Einzelmodul „isPO-Onkolotsen-Modul“*) zur Beurteilung der Übertragbarkeit der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung durchgeführt. Die statistischen

Analysemethoden waren für die gestellte Fragestellung und das Studiendesign angemessen. Die sekundären Analysen widmeten sich zahlreichen, überwiegend explorativen Fragestellungen bzw. deskriptiven Fragestellungen zu Veränderungen im zeitlichen Verlauf.

In den Analyseergebnissen zeigten sich für den primären Endpunkt Angst und Depression keine signifikanten Interventionseffekte für die Veränderung des HADS bei der Interventions- und Kontrollgruppe. In der Gesamtstichprobe ist jedoch hinsichtlich des HADS-Mittelwerts zwischen den Erhebungszeitpunkten eine stetige Abnahme zu verzeichnen. Es zeigen sich zudem Unterschiede hinsichtlich der Versorgungsstufen. So ist beispielsweise bei den Patientinnen und Patienten, die eine psychoonkologisch-psychotherapeutische Versorgung (Stufe 3a und 3b) erhalten haben, eine Reduktion des HADS-Wertes zu verzeichnen. Im Gegensatz dazu sind bei den Patientinnen und Patienten, die ein Informationsgespräch und/oder psychosoziale Versorgung erhalten haben, gleichbleibende oder sogar steigende Werte zu verzeichnen. Auch in der Regressions-Diskontinuitäts-Design-Analyse konnten für Interventions- und Kontrollgruppe keine signifikanten Interventionseffekte im Zeitverlauf gezeigt werden. Patientinnen und Patienten, die innerhalb ihrer Versorgungsstufe einen höheren HADS-Punktwert hatten, wiesen jedoch sowohl bei einer psychosozialen als auch einer psychoonkologisch-psychotherapeutischen Versorgung häufiger eine Reduktion des HADS-Werts auf. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass hier zwei Versorgungsstufen miteinander verglichen wurden und gemäß Studiendesign kein Vergleich zur Regelversorgung erfolgte.

Bei den sekundären Analysen zum primären Endpunkt wurde deutlich, dass auch personen- und verhaltensbedingte Faktoren Einfluss auf den HADS-Wert haben. So wirken sich beispielsweise die Behandlungsart, die subjektive Wahrnehmung des Behandlungserfolgs und die gesundheitsbezogene Lebensqualität begünstigend auf den HADS-Wert aus. Aber auch die Persönlichkeitsstruktur, soziale Unterstützung und finanzielle Sicherheit zählen zu den Einflussfaktoren.

Zur Messung der Versorgungsqualität der neuen Versorgungsform wurden qualitative und quantitative Erhebungen bestehend aus Dokumentenanalysen, postalischen Befragungen, Fokusgruppen und leitfadengestützten Interviews zur Bewertung durchgeführt. Betrachtet wurden die Versorgungsstruktur, die Versorgungsprozesse und -ergebnisse sowie die Versorgungserfahrungen. Die Behandlungsmodule konnten von den Leistungserbringenden adäquat umgesetzt werden. Auch die Programmadhärenz wurde als hoch bewertet. Hinsichtlich der Inanspruchnahme der multidisziplinären Versorgungsleistungen (Informationsgespräch durch isPo-Onkolotsin/-Onkolotsen/Case Management, Beratung durch eine psychosoziale Fachkraft und psychotherapeutische Gespräche) zeigten sich Unterschiede hinsichtlich der Gesprächsdauer und der Anzahl der Gespräche. Insgesamt wurde das isPo-Programm von den teilnehmenden Patientinnen und Patienten als bedarfsorientiert und nützlich bewertet. Auch die Versorgungsleistungen wurden von den Patientinnen und Patienten als positiv bewertet und es zeigte sich eine hohe Versorgungszufriedenheit. Verbesserungspotenziale wurden jedoch insbesondere hinsichtlich der Informationen über das Programm und hinsichtlich der Aufklärung über die einzelnen Programmkomponenten gesehen. Bezogen auf den Versorgungszeitraum und den Aufbau einer strukturierten psychoonkologischen Nachsorge wünschten sich die Patientinnen und Patienten mehr Flexibilität. Von den isPo-Versorgenden wurde die Umsetzbarkeit der Versorgungspfade in der Tendenz negativ bewertet. Als Gründe hierfür werden unter anderem der organisatorische Aufwand und die Veränderungen der Arbeitsbedingungen genannt. Auch die Bewertungen bezüglich des eingesetzten IT-Dokumentationssystems CAPSYS waren eher heterogen. Zwar wurde

von den Leistungserbringenden der Nutzen des Systems gesehen, der Arbeitsaufwand jedoch als zu hoch eingestuft.

Die gesundheitsökonomische Analyse konnte nicht wie ursprünglich geplant durchgeführt werden. Die Ergebnisse beschränken sich auf eine Darstellung der von den Patientinnen und Patienten verursachten Gesamtkosten. Betrachtet wurden die Gesamtkosten der Interventions- und Kontrollgruppe nach dem Ende der Intervention für den Interventionszeitraum. Hierfür wurden Sekundärdaten in Form von Routinedaten der am Projekt beteiligten Krankenkassen analysiert. Die Gesamtkosten beider Gruppen zeigten im Vergleich nach dem Propensity Score-Matching höhere durchschnittliche Kosten pro Versicherten bzw. pro Fall in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Der Kostenunterschied war jedoch nicht signifikant.

Gemäß Studiendesign erfolgte kein Vergleich zur Regelversorgung, womit sich die Vergleichsgruppen schon zu Beginn der Intervention unterschieden. Neben den durch das Studiendesign vorgegebenen Unterschieden zwischen den Gruppen im primären Endpunkt sind auch Unterschiede in weiteren Charakteristika zu Baseline sichtbar. Auch wenn hinsichtlich des primären und der sekundären Endpunkte keine signifikanten Ergebnisse gezeigt werden konnten, so wurden in den Analysen des isPO-Programms eine Vielzahl an Komponenten und Einflussfaktoren identifiziert, die zur Verbesserung der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten beitragen können. Hinsichtlich einer möglichen Überführung in die bestehenden Strukturen der Regelversorgung sind jedoch Anpassungen des Versorgungskonzepts und weitere Untersuchungen erforderlich. Das Projekt ist hierauf bereits in zwei ergänzenden Teilprojekten eingegangen und hat umfangreiche Überarbeitungen des Programms vorgenommen. Der Innovationsausschuss beschließt daher die Ergebnisse des Projekts an die oben genannten Adressaten weiterzuleiten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *isPO* 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 *isPO* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 20. September 2024

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

Prof. Hecken