

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *POSOP* (01VSF17018)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *POSOP* - *Psychosoziale Online-Selbsthilfe für onkologische Patienten* (01VSF17018) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine emotionsbasierte psychoonkologische Online-Selbsthilfe (*epos*) entwickelt und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit überprüft. Die Entwicklung der Intervention (Studienphase I) basierte auf einer Vorstudie bestehend aus Tiefeninterviews und Fokusgruppen sowie einer anschließenden Pilotierung. In einer randomisiert kontrollierten Studie (Studienphase II) wurde die kombinierte Angst- und Depressionssymptomatik als Hauptzielkriterium gemessen. Als Nebenzieldkriterien wurden psychologischer Distress, Angst, Depression, Lebensqualität, soziale Unterstützung, Resilienz, Einsamkeit, Emotionsregulation und posttraumatisches Wachstum erhoben. Des Weiteren wurde das Gesundheitsverhalten, die Adhärenz, die Zufriedenheit sowie die Akzeptanz und das Nutzungsverhalten untersucht. Die Online-Selbsthilfe *epos* besteht aus neun Modulen mit Übungen und Videos, die sich auf Methoden der psychodynamischen sowie achtsamkeitsbasierten Therapie stützen. Diese erhielt die Interventionsgruppe für zehn Wochen. Für die Datenerhebung wurden überwiegend selbstberichtete standardisierte Fragebögen zu jeweils den folgenden drei Erhebungszeitpunkten genutzt.

Für das Hauptzielkriterium Abnahme von Angst und depressiven Symptomen konnte in der Primäranalyse mit der Intention-to-treat-Population keine signifikante Verbesserung gezeigt werden. Bei den Einschlusskriterien wurde kein Mindestmaß an Depressivität oder Ängstlichkeit festgelegt, daher wurden überwiegend Krebspatientinnen und -patienten mit einer minimalen oder milden Symptomatik eingeschlossen (> 50 %); möglicherweise konnte daher die Intervention gar keine Wirkung entfalten. Hinzu kommt, dass 45 % der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe angaben, die Intervention nicht genutzt zu haben (d. h. das Mindestziel der Absolvierung der einführenden Einheit sowie mindestens ein Modul wurde nicht erreicht). Die geringe Nutzung lässt sich ggf. darauf zurückführen, dass die Krebsdiagnose der Teilnehmenden bei Studieneinschluss im Schnitt 74 Wochen und damit fast 1,5 Jahre zurück lag. Möglicherweise hat ein Teil der Population die Krebsdiagnose bzw. Krebsbehandlung bereits verarbeitet. Die Per-Protocol-Analysen von Nutzerinnen und Nutzern, die mindestens ein inhaltliches Modul der Online-Selbsthilfe *epos* absolviert haben, zeigten jedoch für das Hauptzielkriterium eine statistisch signifikante Verbesserung der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Bezüglich des Nebenzieldkriteriums posttraumatisches Wachstum zeigte sich sowohl in der Intention-to-treat als auch der Per-

Protocol-Analyse ein signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe. Die erhobenen Informationen zur Adhärenz, Zufriedenheit sowie Akzeptanz und Nutzungsverhalten wurden vom Projekt genutzt, um umfangreiche technische und inhaltliche Überarbeitungsempfehlungen abzuleiten. Es besteht weiterer Forschungsbedarf.

In Bezug auf die Wirksamkeitsprüfung des Hauptzielkriteriums konnte für die Online-Selbsthilfe epos lediglich in der Per-Protocol-Analyse Effekte gezeigt werden. Zudem bestehen Limitationen hinsichtlich der Einschlusskriterien und der geringen tatsächlichen Nutzung der Intervention. Vor diesem Hintergrund kann für das Projekt keine Empfehlung ausgesprochen werden.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert derzeit weitere Projekte zur Reduzierung von Ängsten und Depressionen von Krebspatientinnen und -patienten. So sind etwa durch das geförderte Projekt isPO (O1NVF17022) weitere Erkenntnisse zur Verbesserung der psychosozialen Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten zu erwarten.

II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *POSOP* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2024

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

Prof. Hecken