

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EvEnt-PCA* (01VSF17013)

Vom 21. Juni 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2024 zum Projekt *EvEnt-PCA - Evaluation einer patientenorientierten Online-Entscheidungshilfe bei nicht metastasiertem Prostatakarzinom* (01VSF17013) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU), den Berufsverband der Deutschen Urologen e. V. (BvDU), die Deutsche Krebsgesellschaft e. V., den Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums und den Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine Online-Entscheidungshilfe mit der analogen Patientenleitlinie Prostatakrebs in Bezug auf den leitliniengerechten Einsatz eines zuwartenden Vorgehens für die Therapie von Patienten mit nicht-metastasierenden Prostatakarzinom verglichen. Als Online Entscheidungshilfe wurde die im Rahmen der Behandlung bei Urologinnen und Urologen nutzbare Softwareanwendung der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) und dem Berufsverband der Deutschen Urologen e. V. (BvDU) genutzt. Im Rahmen des Projekts wurde eine prospektive, randomisierte Studie durchgeführt. Die Interventionsgruppe (IG) erhielt nach der Nutzung der Online Entscheidungshilfe mit entsprechenden Zugangsdaten und den ärztlich eingetragenen Parametern eine personalisierte Zusammenfassung welche u. a. Informationen zum onkologischen Risiko und Komorbiditäten enthielt und als Gesprächsgrundlage mit der Ärztin oder dem Arzt diente. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die analoge Patientenleitlinie Prostatakrebs.

Insgesamt konnten 1.115 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, von denen 841 Patienten in der Analyse berücksichtigt worden. Die Ergebnisse zeigen, dass zwischen IG und KG wie auch zwischen den beiden onkologischen Risikogruppen (niedrig/früh-intermediär sowie intermediär/hoch) kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich des leitliniengerechten Einsatzes von zuwartendem Vorgehen (primärer Endpunkt) besteht. Auch für die sekundären Endpunkte (Wissen, Akzeptanz, Entscheidungskonflikte, Ängste und Depressionen, Bedauern der Entscheidung und Lebensqualität) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG festgestellt werden. Lediglich für ein Item zum Endpunkt Arzt Patienten-Kommunikation konnte die statistisch signifikante Überlegenheit der Intervention gezeigt werden. Die explorativen Ergebnisse zeigten, dass mehr Patienten der IG im Vergleich zur KG die Zusammenfassung des Beratungstools für die ärztliche Konsultation verwendeten und eine kürzere

Konsultationszeit beanspruchten. Die Option einer Strahlentherapie wurde in der IG häufiger thematisiert und Unterstützungsmöglichkeiten wie Rehabilitation und Psychoonkologie öfters erläutert. Zudem führten Patienten der IG häufiger Beratungsgespräche im Rahmen der Strahlentherapie sowie der hausärztlichen Versorgung.

Prinzipiell war das Studiendesign für die Beantwortung der Fragestellungen geeignet, es konnten ausreichend Teilnehmer rekrutiert und die Intervention umgesetzt werden. Aufgrund der fehlenden Möglichkeit der Verblindung birgt das Studiendesign jedoch ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Darüber hinaus bleibt unklar, ob die Bereitstellung der analogen Patienteninformation für die Teilnehmer der KG mit der Regelversorgung vergleichbar war.

Insgesamt wurde die online-basierte Entscheidungshilfe trotz des geringen Einflusses auf die Therapie sehr gut von den Patienten angenommen und konnte einen Beitrag zur partizipativen Entscheidungsfindung in der Arzt-Patienten-Kommunikation leisten. Neben der im Projekt entwickelten Entscheidungshilfe bestehen bereits IQWiG-Gesundheitsinformationen zu der Thematik sowie eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichte Patienteninformation zur Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs. Vor diesem Hintergrund erfolgt eine Weiterleitung der Projektergebnisse zur Information an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten.

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

Berlin, den 21. Juni 2024

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

Prof. Hecken