

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *GLIOPT* (01VSF18011)

Vom 16. August 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. August 2024 zum Projekt *GLIOPT - Gliompatienten in der ambulanten Versorgung - Optimierung der psychosozialen Versorgung bei neuroonkologischen Patienten* (01VSF18011) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein Vergleich zweier unterschiedlicher Erhebungsarten (Fragebogen vs. Arzt-Patienten-Gespräch) zur psychosozialen Belastung von Patientinnen und Patienten mit Hirntumoren in der ambulanten Versorgung implementiert und evaluiert. Im Rahmen der bundesweiten cluster-randomisierten kontrollierten Studie wurde in 13 neuroonkologischen Zentren untersucht, wie die psychosoziale Versorgung in der Patientengruppe verbessert werden kann. Vor dem Hintergrund, dass ein Screening anhand von papierbasierten Fragebögen bei der Patientengruppe aufgrund kognitiver Beeinträchtigungen Limitationen mit sich bringen können, zielte das Projekt darauf ab, Mithilfe einer direkten Befragung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die psychosoziale Belastung zu ermitteln um Patientinnen und Patienten anschließend einer entsprechenden Versorgung zuleiten zu können. Während in der Interventionsgruppe (IG) drei entwickelte Screening-Fragen zur psychosozialen Belastung im Arzt-Patienten-Gespräch Anwendung fanden, wurde in der Kontrollgruppe (KG) ein Screening-Instruments (Distress-Thermometer), untergliedert in fünf Dimensionen (Praktische Probleme, Familie, emotionale Probleme, Spirituelle/Religiöse Angelegenheiten und körperliche Probleme) zur Messung von Ausmaß und Ursache psychosozialer Belastungen, eingesetzt. Darüber hinaus wurden sowohl in der IG als auch in der KG psychometrisch geprüfte Fragebögen zur Erhebung von Unterstützungsbedarfen, Lebensqualität und psychischen Komorbiditäten angewandt.

Die Ergebnisse des Projekts bestätigen bereits vorhandene Erkenntnisse aus vorherigen Studien: zwei Drittel aller Patientinnen und Patienten wurden als psychosozial belastet eingestuft. Insgesamt konnte die Studie nicht zeigen, dass ein Screening im Rahmen eines Arzt-Patienten-Gesprächs zu einer signifikant höheren Versorgungsquote der Patientinnen und Patienten durch spezialisierte Dienste wie Psychoonkologie, Sozialdienste, Krebsberatungsstellen, Niedergelassene Psychotherapeutin bzw. -therapeut (primärer Endpunkt) führt. Hinsichtlich der untersuchten sekundären Endpunkte zeigte sich lediglich bei zwei (Treffsicherheit des Screenings und Evaluation der Protokolladhärenz) der insgesamt zehn sekundären Endpunkte ein statistisch signifikanter Vorteil für die IG im Vergleich zur KG. In den acht weiteren sekundären Endpunkten (Anteil

von Patientinnen und Patienten, bei denen die psychosoziale Belastung erfasst werden kann, Dauer des Arztgesprächs, Zeitaufwand für Vermittlung, Psychische Belastung, Lebensqualität, Unterstützungswunsch, Weitervermittlung an spezialisierte Dienste, Direkte Kosten der Versorgung) zeigte sich kein statistisch signifikanter Vorteil für die IG gegenüber der KG.

Das Studiendesign war grundsätzlich angemessen, die Fragestellung zu beantworten. Methodische Limitationen ergaben sich aus einem hohen Drop-out (34 %) und der Operationalisierung des primären Endpunkts als Angebot und Nutzung in binärer Form. So bleibt unklar, ob und inwiefern die Patientinnen und Patienten von weiterführenden Versorgungsmöglichkeiten profitiert haben. Insgesamt konnte im Projekt gezeigt werden, dass die Anwendung der drei Screening-Fragen im Arzt-Patienten-Gespräch hinsichtlich psychosozialer Belastungen gut von Medizinerinnen und Medizinern umgesetzt werden können, da keinerlei spezifische Vorkenntnisse nötig sind. Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse jedoch nicht ausgesprochen werden.

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

Berlin, den 16. August 2024

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

Prof. Hecken