

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *CCC-Integrativ* (01NVF18004)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *CCC-Integrativ - Implementierung eines sektorenübergreifenden, interprofessionellen Programms zur evidenzbasierten Beratung von Krebspatienten im Bereich Komplementäre Medizin und Pflege (KMP) an den Comprehensive Cancer Centers in Baden-Württemberg* (01NVF18004) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Aufgrund positiver Teilergebnisse werden 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) und das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. zur Information weiter geleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein sektorenübergreifendes, interprofessionelles Programm zur evidenzbasierten Beratung von Krebspatientinnen und -patienten im Bereich komplementäre Medizin und Pflege (KMP) zur Erhöhung der Patientenaktivierung entwickelt, implementiert und evaluiert. Ziel war es, Patientinnen und Patienten in den ersten drei Monaten nach Diagnosestellung individuell zu Chancen und Risiken von KMP zu beraten. Das KMP-Beratungsangebot wurde durch interprofessionelle Teams bestehend aus im Vorfeld speziell geschulten Ärztinnen und Ärzten und Pflegenden an vier verschiedenen Zentren umgesetzt. Die Teilnehmenden erhielten innerhalb von drei Monaten mindestens drei Beratungen zu evidenzbasierten pflegerischen und/oder ärztlichen Maßnahmen. Zur Unterstützung und Ergänzung der persönlichen Beratung wurden den Patientinnen und Patienten zu den jeweiligen Beratungsthemen passende Informationsmaterialien (Broschüren/Flyern) zur Verfügung gestellt. 30 Broschüren/ Flyer wurden für die Beratungen ausgewählt. Zudem wurde eine Linksammlung mit 46 geprüften, qualitätsgesicherten Webseiten zu 24 Themenbereichen erarbeitet. Somit wurde im Projektverlauf gewährleistet, dass an allen Standorten eine einheitliche, konsenterte Auswahl an hochwertigen Informationsmaterialien zu den wichtigsten Beratungsthemen in gedruckter oder webbasierter Form zur Verfügung stand. Darüber hinaus wurden patientenorientierte Informationen zu KMP über eine evidenzbasierte Internetplattform zur Verfügung gestellt. Hierfür wurde im Rahmen des Projekts eine bereits bestehende Plattform weiterentwickelt. Um das Verständnis und die Aufnahme der textbasierten Informationen auf der bestehenden Informationsplattform zu verbessern, wurden diese u. a. durch Videos und graphisch unterstützte Rezepte, sogenannte Inforezepte ergänzt. Die Inforezepte stellen beispielsweise ein Behandlungsverfahren anleitend vor, so dass Patientinnen und Patienten sowie

Angehörige selbst tätig werden und diese umsetzen können. Insgesamt sind 75 Inforezepte zu äußeren Anwendungen und 14 Inforezepte zu Akupressur entstanden.

Ziel der Studie war es, die Auswirkungen der interprofessionellen Beratungssitzungen auf die Patientenaktivierung (primärer Endpunkt) drei Monate nach Interventionsbeginn zu untersuchen. Des Weiteren wurden die sekundären Endpunkte Lebensqualität, Selbstwirksamkeit, Depression, Gesundheitskompetenz und Müdigkeit erfasst. Darüber hinaus wurden eine Prozessevaluation und eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Die Studie wurde als nicht-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie durchgeführt (mit Wartekontrollgruppen-Design). Die Ergebnisse der primären Analyse zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied in den PAM-13-Werten im Zeitvergleich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Viele Patientinnen und Patienten wiesen bereits zu Beginn gute PAM-13-Werte auf. Ob das Ausmaß der Verbesserung im primären Endpunkt eine patientenrelevante Veränderung darstellt, ist nicht gesichert. Hinsichtlich der betrachteten Kovarianten wie Hauptdiagnose, Krankheitsstadium oder Studienort gab es keine statistisch signifikanten Prädiktoren für die PAM-Werte nach der Behandlung. Des Weiteren zeigten die Ergebnisse, dass eine Verschlechterung des Niveaus bei Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe deutlich seltener auftritt. Anzumerken ist, dass die Ergebnisse zum primären Endpunkt nur drei Monate nach Baseline konsistent über verschiedene Analysen statistisch signifikant sind. Auch die teilweise positiven Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten sind im Zeitverlauf nicht für alle Endpunkte konsistent.

Die Prozessevaluation evaluierte die Umsetzung interprofessioneller KMP Beratungen aus Sicht der Mitarbeitenden und der Teilnehmenden in drei Teilstudien. Hinsichtlich der Umsetzung der Beratungen gaben die Beratungsmitglieder an, dass sie die Maßnahmen dem Ratsuchenden gut erläutern und vermitteln konnten und diese als Mehrwert sahen. Die deutliche Mehrheit der Beratungsteammitglieder war mit dem Gesprächsverlauf zufrieden und die Beratungsatmosphäre wurde durchgehend positiv wahrgenommen. Bei der Befragung der Mitarbeitenden gab es heterogene Rückmeldungen hinsichtlich der Beurteilung der Wirksamkeit und Evidenz komplementärmedizinischer und pflegerischer Anwendungen. Grund dafür war unter anderem, dass es zu vielen KMP-Anwendungen keine Studien mit hohem Evidenzgrad gibt. Die interprofessionelle Zusammenarbeit sowie auch in der Vorbereitungszeit wurde von den Befragten als sehr positiv wahrgenommen. Hinsichtlich der Zusammenarbeit mit den Hausärztinnen und -ärzten wurde jedoch Optimierungsbedarf gesehen. Auch die Ratsuchenden nahmen das Beratungsgespräch als positiv wahr. Die zur Verfügung gestellten Informationen wurden ebenfalls positiv bewertet.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation war eine Kostenanalyse auf Basis von Routinedaten der AOK Baden-Württemberg geplant. Diese konnten jedoch nicht in die Analyse einbezogen werden, da die COVID-19 Pandemie die Befragungen in der Form verzögerte, dass der Erhebungszeitraum der Interventionsgruppe nicht mehr mit dem Zeitfenster der verfügbaren Routinedaten korrespondierte. Die Inanspruchnahmen wurden mittels Selbstauskunft der Patientinnen und Patienten erhoben. Unter anderem wurden die Häufigkeiten von Arztbesuchen, stationären Aufenthalten und Therapien in den drei der Befragung vorausgehenden Monaten erfasst. Die Ergebnisse zeigten keine statistische Evidenz für einen indirekten Kosteneffekt der Intervention, weder in Bezug aufsteigende noch sinkende Kosten auf Basis der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Des Weiteren wurden in Simulationen Kosten und Nutzen über einen längeren Zeitraum mittels Modellierung geschätzt. Für diese Modellierungen konnte die Intervention als kosteneffektiv gezeigt werden.

Die Studie zur Effektevaluation wurde mit angemessenen, statistischen Analysen durchgeführt. Insgesamt ist die Aussagekraft der Ergebnisse dennoch eingeschränkt. Gemäß dem nicht-randomisierten, kontrollierten Studiendesign erfolgte für die Effektevaluation eine selektive Zuteilung in die Gruppen und ist daher nur mit Einschränkungen geeignet. Zudem bestanden bereits zur Baseline erkennbaren Gruppenunterschieden, woraus sich ein Verzerrungspotential ergibt. Entsprechend eingeschränkt in der Aussagekraft sind damit auch die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zur Kosteneffektivität. Die quantitativen und qualitativen Methoden der Prozessevaluation waren umfassend und angemessen. Die gesundheitsökonomische Evaluation sollte eine Sekundärdatenanalyse beinhalten. Die Daten konnten jedoch nicht herangezogen werden. Die Kosten über die Inanspruchnahme wurden daher über Selbstangabe erfasst, über diverse Kostensätze geschätzt und sind damit limitiert. Die Kosten durch Medikamentenverbrauch konnten nicht berücksichtigt werden. Die Simulationen zu Kosten und Nutzen mittels Modellierung würden über einen längeren Zeitraum geschätzt, was mit einer größeren Unsicherheit der Ergebnisse verbunden ist. Unabhängig davon hat das Projekt jedoch gezeigt, dass das KMP-Beratungsangebot zur höheren Zufriedenheit der Krebspatientinnen und -patienten mit der Versorgung beitragen kann. Die umfangreichen im Rahmen des Projekts erarbeiteten, evidenzbasierte Informationen wurden von den Ratsuchenden durchgehend positiv bewertet. Hinsichtlich einer möglichen Überführung in die bestehenden Strukturen der Regelversorgung sind jedoch weitere Untersuchungen erforderlich. Der Innovationsausschuss beschließt daher die Ergebnisse des Projekts an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten weiterzuleiten.

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

Berlin, den 23. Mai 2025

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

Prof. Hecken