

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *POWER@MS* (01VSF17015)

Vom 23. Mai 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Mai 2025 zum Projekt *POWER@MS - Interaktive Webplattform zum EmPOWERment bei Multipler Sklerose* (01VSF17015) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *POWER@MS* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich zwei krankheitsbegleitende digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen von zwei Teilstudien (*POWER@MS1* und *POWER@MS2*) entwickelt und evaluiert. Die Anwendungen stellten evidenzbasierte Patienteninformationen (EBPI) und komplexe Verhaltensmaßnahmen zur Lebensstilveränderung (*POWER@MS1*) sowie zur Schubtherapie (*POWER@MS2*) bei Multiple Sklerose (MS) zur Verfügung. In *POWER@MS1* wurde die Anwendung ‚levidex‘ in der Interventionsgruppe (IG) erprobt. Diese basierte auf einer im Vorfeld entwickelten Intervention zum Lebensstilmanagement bei Brustkrebs, welche um evidenzbasierte MS spezifische Inhalte ergänzt wurde. Ziel war es, Bewältigungsstrategien und Lebensstilgewohnheiten (u. a. Stressmanagement und Schlafverhalten) zu optimieren. Die Intervention erfolgte über ein Jahr und bestand u. a. aus 16 digital simulierten Gesprächseinheiten. Für die Kontrollgruppe (KG) wurde die Anwendung ‚dexilev‘ entwickelt, die Informationsmaterialien der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) enthielt. In *POWER@MS2* wurde die digitale Anwendung ‚ABouts‘ mit dem Ziel erprobt, das Empowerment bei MS Betroffenen zu erhöhen und ihre Autonomie in der Schubtherapieentscheidung, hinsichtlich der eigenständigen Einnahme von Medikamenten, zu fördern. Die IG erhielt ‚ABouts‘ inklusive EBPI sowie u. a. die Möglichkeit zur Teilnahme an einem MS Nurse geleiteten Webinars. Die KG erhielt die Standardversorgung und einen Link zu einer Online-Information (ABoutlook) zum Schubmanagement nach aktueller Leitlinie. Im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie wurde für *POWER@MS1* die Zeit bis zu einem neuen Schub oder, als Surrogat für entzündliche Krankheitsaktivität, eine neue T2 Läsion im MRT zu sechs Messzeitpunkten als primärer Endpunkt erhoben. In *POWER@MS2* wurde der Anteil von nicht behandelten oder mit einer oralen Gabe behandelten Schüben während der Nachbeobachtungszeit (fünf Messzeitpunkte) als primärer Endpunkt betrachtet. Darüber hinaus wurden zahlreiche sekundäre Endpunkte zur Erkrankung sowie Lebensstilfaktoren und -qualität erhoben. Für beide Interventionen erfolgte jeweils eine Prozessevaluation sowie Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analysen.

Insgesamt wurden für die Effektevaluation von *POWER@MS1* $n = 234$ und für *POWER@MS2* $n = 80$ Personen mit MS eingeschlossen. Für beide Interventionen konnte für den jeweiligen primären Endpunkt keine Überlegenheit der IG gegenüber der KG aufgezeigt werden. In Bezug auf die sekundären Endpunkte zeigte sich für *POWER@MS1* lediglich für das Ernährungsverhalten eine statistisch signifikante Qualitätszunahme für

einen Messzeitpunkt in der IG sowie ein statistisch signifikant höheres Risikowissen in der KG. Für die sekundären Endpunkte zu POWER@MS2 konnte ein statistisch signifikant höheres Schub-Risikowissen zu zwei Messzeitpunkten in der IG nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der Prozessevaluation spiegelten sowohl bei den Patientinnen und Patienten als auch bei den Behandelnden eine hohe Akzeptanz für beide Interventionen wider. Insbesondere für POWER@MS1 wurden subjektive Veränderungen im Lebensstil rückgemeldet, welche jedoch nicht in den sekundären Ergebnissen dargestellt werden konnten. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass die Kosten von POWER@MS1 in der IG sowohl aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherungen als auch gesamtgesellschaftlicher Perspektive über denen der KG lagen. Für POWER@MS2 lagen lediglich die Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive geringfügig niedriger zu Gunsten der IG.

Die Methoden waren insgesamt zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Zu den hauptsächlichen Limitationen zählen die geringe Fallzahl in Zusammenhang mit den ursprünglichen Einschlusskriterien, die nachträgliche Anpassung der Einschlusskriterien sowie die telefonische Befragung im Rahmen der Wirksamkeitsevaluation. Diese können zu einem erhöhten Verzerrungspotential und damit zu einer eingeschränkten Aussagekraft der Ergebnisse führen. Im Rahmen der Pilotierung und der Prozessevaluation wurden darüber hinaus nicht validierte Erhebungsinstrumente eingesetzt. In diesem Zusammenhang wurden die durch das Projekt dargestellten Limitationen nicht ausreichend adressiert und die Schlussfolgerung zu positiv formuliert. Die Fragestellungen wurden teils mit den genannten Einschränkungen beantwortet. Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse kann auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden.

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

Berlin, den 23. Mai 2025

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

Prof. Hecken