

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PRO B* (01NVF19013)

Vom 19. Juni 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 19. Juni 2026 zum Projekt *PRO B - PROM bei Brustkrankungen - neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs* (01NVF19013) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *PRO B* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
  - a) Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird gebeten zu prüfen, inwiefern gesetzliche Anpassungen nötig sind, um vergleichbare Interventionen zur digitalen Erfassung und Übermittlung von Patient-Reported Outcomes (PROs) mit alarmbasierter Kontaktaufnahme und ggf. Therapieanpassung für onkologische Erkrankungen mit intensivem Monitoringbedarf aufgrund von zu erwartenden Therapienebenwirkungen über die gemeinsame Selbstverwaltung in die Regelversorgung aufzunehmen.
  - b) Die Projektergebnisse werden aufgrund der belegten positiven Effekte der im Projekt untersuchten Intervention an die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), den GKV-Spitzenverband, die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene sowie die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) zur Information weitergeleitet.
  - c) Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden darüber hinaus an die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, die Stiftung Deutsche Krebshilfe, den Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e. V. (FSH), das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e. V. und dem IQTIG zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine App-basierte neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom an deutschlandweit 52 zertifizierten Brustkrebszentren implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Ziel war es, krankheits- oder therapieassoziierte Symptome frühzeitig zu erkennen und durch entsprechende Maßnahmen eine Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patientin zu verhindern. Mit der NVF erhielten die Patientinnen der Interventionsgruppe (IG), neben der Regelversorgung, über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten eine wöchentliche digitale Erhebung von Patient-Reported Outcomes (PROs) zum Gesundheitszustand mit ca. 50 Fragen zu verschiedenen Domänen der Lebensqualität und Symptomen. Die Befragungsdaten standen dem Behandlungsteam sofort nach Abschluss der Befragung zur

Verfügung und wurden als individuelle Verlaufskurven graphisch aufgearbeitet, um dadurch einen zeitnahen Überblick über das Befinden der Patientin zu vermitteln. Das Befragungssystem zeigte zudem an, in welchem Verhältnis die Werte der letzten Befragung zu Vorbefragungen standen. Ein wesentlicher Bestandteil der NVF war das automatisierte Alarmsystem, das bei einer Verschlechterung von ausgewählten Gesundheitswerten einen Alarm beim Behandlungsteam auslöste. Dieses kontaktierte daraufhin die Patientin innerhalb von 48 Stunden, um ihre Beschwerden und deren Ausmaß einzuschätzen und bei Bedarf Maßnahmen zu veranlassen. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Regelversorgung sowie alle drei Monate eine PRO-Befragung ohne alarmbasiertes Monitoring. Der primäre Endpunkt war die Reduktion des Fatigue-Scores nach sechs Monaten. Zur Wirksamkeitsevaluation wurde eine offene, prospektive, multizentrische, zweiarmige randomisiert-kontrollierte Studie durchgeführt. Begleitend erfolgte eine Prozess- sowie gesundheitsökonomische Evaluation.

Insgesamt wurden 463 Patientinnen in die IG und 461 in die KG randomisiert, wovon 909 Patientinnen in die finale Analyse miteinbezogen wurden. Die Abbruchrate lag nach sechs Monaten bei 13 % in der IG und 20 % in der KG. Im Interventionszeitraum wurden insgesamt 36.845 PRO-Fragebögen von allen Patientinnen der IG ausgefüllt sowie in 3.019 Fällen ein Alarm ausgelöst. Dies erfolgte am häufigsten durch Verschlechterungen in den Domänen Rollenfunktion sowie soziale und emotionale Funktion. Zudem zeigte sich, dass jüngere Patientinnen (unter 40 Jahren) und Patientinnen, die an einem triple negativen Brustkrebs (TNBC) erkrankt waren, eine tendenziell höhere Alarmrate (19 bzw. 20 Alarme) im Vergleich zu älteren Patientinnen bzw. solchen mit anderen Arten des Mammakarzinoms aufwiesen. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass sich die Fatigue nach sechs Monaten (primärer Endpunkt) als auch nach 12 Monaten in der IG statistisch signifikant reduzierte sowie die Gesamtüberlebensrate nach sechs und 12 Monaten signifikant höher war. Für die weiteren sekundären Endpunkte wie körperliche Funktionsfähigkeit konnte für die ersten neun Monate eine statistisch signifikante Verbesserung in der IG aufgezeigt werden. Nach 12 Monaten zeigten sich positive Tendenzen, die jedoch nicht signifikant waren. In Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität wies die IG im Vergleich zur KG leicht höhere Werte auf, wobei der Unterschied nur nach sechs Monaten statistisch signifikant war. Die gesundheitsökonomische Analyse basierte auf Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen. Während des 12-monatigen Studienzeitraums wurden in der IG statistisch signifikant höhere qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) und gleichzeitig geringere Gesamtkosten (inkrementelle Kosten: -846 €) im Vergleich zur KG beobachtet. Zudem wies die IG einen Trend zu einer kürzeren Krankenhausverweildauer auf. Hinsichtlich der QALYs und unter Einbeziehung gängiger Schwellenwerte, erwies sich die NVF als kosteneffektiv. Die Prozessevaluation der NVF wurde mittels quantitativer und qualitativer Methoden mit allen Beteiligten umgesetzt und sowohl vom Behandlungsteam als auch von den Patientinnen positiv bewertet. Die Patientinnen der IG berichteten, dass sie durch die Nutzung der NVF besser in der Lage waren, ihren Gesundheitszustand gegenüber dem Behandlungsteam zu kommunizieren. Einschränkend wurde durch das Behandlungsteam angemerkt, dass PROs nur eine Momentaufnahme widerspiegeln und das ärztliche Gespräch ein Gesamtbild ergeben kann.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen der Effektevaluation geeignet. Insbesondere zeichnete sich das Projekt durch eine transparente, differenzierte und umfassende Berichtsdarstellung bezüglich fehlender Werte sowie der Verwendung validierter Erhebungsinstrumente aus. Zudem konnte zu Baseline, nach Randomisierung und Imputation fehlender Werte die Strukturgleichheit zwischen IG und KG erzielt werden. Bezüglich der Ergebnisse zum primären Endpunkt weisen unauffällige Sensitivitätsanalysen, vergleichende Analysen mit imputierten Werten und

Subgruppenanalysen generell auf robuste Ergebnisse hin. Einschränkungen ergeben sich insbesondere durch die unverblindete Studiendurchführung, Endpunkterhebung und Auswertung. Zudem kann ein potenzieller Selektionsbias durch einen leicht höheren Drop-Out in der KG sowie Reporting-Bias durch häufigere Messungen in der IG nicht ausgeschlossen werden. Es wurde nicht erfasst, ob ein Therapiewechsel aufgrund der PRO-Alarme, der Krankheitsprogression, einer Symptomverschlechterung oder einer Kombination daraus erfolgte. Die Methoden zur Beantwortung der gesundheitsökonomischen Evaluation waren geeignet. Aussagen auf patientenindividueller Ebene waren durch erfolgte Datenverknüpfung möglich. Mögliche Einschränkungen ergeben sich aufgrund der Analyse einer Teilpopulation (25 % der Gesamtpopulation), der eingeschränkten Repräsentativität und des selektiven Drop-Outs. Die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der Prozessevaluation waren geeignet und wurden weitgehend angemessen umgesetzt.

Das Projekt konnte die Wirksamkeit eines ergänzenden App-basierten Monitorings für Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom in Bezug auf die Reduktion von Fatigue bei gleichzeitiger Kostenersparnis im Vergleich zur alleinigen Regelversorgung nachweisen. Die NVF stellt damit in der Versorgung eine zusätzliche Behandlungsoption dar, um bei Verschlechterungen des Gesundheitszustandes unverzüglich zu reagieren und angemessene Maßnahmen einzuleiten. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, spricht sich der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für die Überführung der Ergebnisse in die Regelversorgung und die Weiterleitung an die o. g. Adressatinnen und Adressaten aus.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PRO B* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *PRO B* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 19. Juni 2026

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

Prof. Hecken