

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EDCP-BRCA* (01VSF17043)

Vom 15. Dezember 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2023 zum Projekt *EDCP-BRCA - Evaluation eines Decision Coaching Programms zur Entscheidungsunterstützung im Rahmen der Prävention bei BRCA1/2 Mutationsträgerinnen* (01VSF17043) folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des EDCP-BRCA wird wie folgt gefasst:

Die Projektergebnisse werden an

- a) das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs mit der Bitte um zusätzliche Weiterleitung an die Zentren des Konsortiums weitergeleitet. Es wird gebeten zu prüfen, ob die Implementierung der kombinierten Entscheidungsunterstützungsmaßnahme in weiteren Zentren sinnvoll ist.
- b) die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS), die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), die Stiftung Deutsche Krebshilfe und den Verein BRCA-Netzwerk - Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e.V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine kombinierte Entscheidungsunterstützungsmaßnahme zur Unterstützung von Frauen mit nachgewiesener BRCA1/2 Mutation implementiert und evaluiert.

Die kombinierte Entscheidungsunterstützungsmaßnahme bestand aus einer Entscheidungshilfe und einem Entscheidungscoaching. Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer multizentrischen randomisiert-kontrollierten Studie.

Die Studienergebnisse zeigen keinen Unterschied in der Kongruenz zwischen der gewünschten und der tatsächlich im Beratungsprozess eingenommenen Rolle zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt). Jedoch spielten Frauen in der Interventionsgruppe eine signifikant aktivere Rolle im Entscheidungsprozess als Frauen in der Kontrollgruppe. Die Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess war in beiden Gruppen hoch, allerdings zeigt die Interventionsgruppe eine signifikant höhere Zufriedenheit als die Kontrollgruppe. Ebenso war das Wissen der Frauen in der Interventionsgruppe zu den Präventionsoptionen signifikant besser und sie entschieden sich schneller für eine der möglichen Handlungsoptionen. Der Entscheidungskonflikt konnte durch die Intervention reduziert werden, die durch den Genbefund ausgelöste Belastung sank in der Interventionsgruppe zügiger ab.

Die Methoden waren weitgehend angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen. Abgesehen vom primären Endpunkt erscheinen die Ergebnisse insgesamt homogen zugunsten der Intervention und von einer mäßig eingeschränkten Aussagekraft. Limitationen sind die fragliche Relevanz und inadäquate Auswertung des primären Endpunkts, die teilweise unklare Validität einiger Erhebungsinstrumente sowie das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse aufgrund der selbstberichteten Endpunkte bei dem unverblindeten Studiendesign. Die Prozessevaluation wurde angemessen mittels verschiedener quantitativer und qualitativer Methoden durchgeführt.

Der Innovationsausschuss ist der Auffassung, dass die erprobte Entscheidungsunterstützungsmaßnahme das Potential hat, einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von BRCA1/2 Mutationsträgerinnen zu leisten. Zwar konnte der primäre Endpunkt keinen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe aufzeigen, jedoch wiesen die Ergebnisse der patientenrelevanten sekundären Endpunkte durchgängig signifikante Ergebnisse zugunsten der Interventionsgruppe auf. Die Intervention unterstütze BRCA1/2-Mutationsträgerinnen eine informierte Entscheidung zu treffen und eine aktive Rolle einzunehmen. Aus diesem Grund werden die Projektergebnisse an die unter I. genannten Institutionen weitergeleitet. Der Innovationsausschuss rät den Einsatz der kombinierten Entscheidungsunterstützungsmaßnahme weiterhin mit einer Evaluation zu begleiten.

Darüber hinaus verweist der Innovationsausschuss auch auf die Ergebnisse des themenverwandten beendeten Projekts *iKNOW* (01VSF17009).

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EDCP-BRCA* 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 *EDCP-BRCA* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 15. Dezember 2023

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

Prof. Hecken