

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *iKNOW* (01VSF17009)

Vom 15. Dezember 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2023 zum Projekt *iKNOW - Entwicklung und Evaluation eines online-gestützten Beratungstools für BRCA1/2-Mutationsträgerinnen* (01VSF17009) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt *iKNOW* erzielten Ergebnisse werden an 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), das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, die Stiftung Deutsche Krebshilfe, sowie dem Verein BRCA Netzwerk – Hilfe bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *iKNOW* hat erfolgreich ein leitlinienbasiertes online-gestütztes Beratungstool für Frauen mit Erbgutveränderungen in den Genen BRCA1 und BRCA2 entwickelt, um ihnen evidenzbasierte Informationen zu altersspezifischen Risiken für Brust- und Eierstockkrebs sowie individuelle Handlungsoptionen zur Verfügung zu stellen. Ärztinnen und Ärzte wurden mithilfe des Tools unterstützt, die spezialisierte Beratung verständlich aufzubereiten und zu visualisieren. Die Evaluation des Beratungstools erfolgte im Rahmen einer monozentrischen, randomisiert kontrollierten Interventionsstudie.

In der Studie wurde untersucht, ob die Anwendung des Beratungstools zu einer verbesserten Risikoeinschätzung des statistisch ermittelten 10 Jahresrisiko für Brust- und Eierstockkrebs im Vergleich zur herkömmlichen Beratung führt (primärer Endpunkt). Zudem wurde ermittelt, wie sich die Risikoeinschätzung im Verlauf (vor der Beratung, direkt danach, nach vier Wochen und nach sechs Monaten) veränderte, wie die subjektive Risikowahrnehmung einer Krebserkrankung, die Krankheits- und allgemeine Angst, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie das Inanspruchnahmeverhalten ärztlicher Leistungen beeinflusst wird und welche Erkenntnisse zur Beratungszufriedenheit, den Inhalten und der Nutzerfreundlichkeit gewonnen werden können (sekundäre Endpunkte).

Die Analyse der absoluten Abweichung im primären Endpunkt ergab einen geringfügigen nicht signifikanten Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe (IG). Der binäre Analyseansatz zeigte, dass Frauen der IG sechs Monate nach der Beratung eine signifikant doppelt so hohe korrekte Risikoeinschätzung ihres statistisch ermittelten 10-Jahres-Brustkrebsrisiko angaben, als die Kontrollgruppe (KG). Hinsichtlich der Einschätzung des Eierstockkrebsrisikos unterschieden sich beide Gruppen nicht signifikant voneinander. Im Verlauf konnte insgesamt eine signifikante Verbesserung des Risikoverständnisses in der

IG hinsichtlich des Brustkrebsrisikos, jedoch nicht für das Eierstockkrebsrisiko festgestellt werden. In beiden Gruppen verringerte sich die subjektive Risikowahrnehmung sowie Krankheits- und allgemeine Angst, die gesundheitsbezogene Lebensqualität verschlechterte sich. Diese Veränderungen waren nicht signifikant. Der Anteil an Frauen, die keine weiteren ärztlichen Leistungen in Anspruch nahmen, unterschied sich zwischen beiden Gruppen nicht signifikant voneinander. Hinsichtlich der Beratungszufriedenheit unterschieden sich die Gruppen nicht. Die IG bewertete die Beratungsinhalte besser als die KG. Die Zufriedenheit mit dem Beratungstool wurde überwiegend positiv bewertet.

Die angewendeten Methoden waren grundsätzlich zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen. Die vorab gewählte Analyse der absoluten Abweichung des primären Endpunkts wurde nachträglich durch eine binäre Analyse ergänzt. Weitere Limitationen bestehen aufgrund möglicher Verzerrungen durch die selbstberichteten primären und sekundären Endpunkte, die fehlende Verblindung der Teilnehmerinnen und die unklare Validität der Erhebungsinstrumente. Die Ärztinnen und Ärzte berieten sowohl die IG als auch die KG. Daher sind mögliche Kontaminationseffekte in der KG und Trainingseffekte des Personals nicht auszuschließen. Das ursprünglich geplante multizentrische Studiendesign wurde aufgrund geringer Teilnehmendenzahlen auf einen monozentrischen Ansatz umgestellt.

Der Innovationsausschuss hat entschieden, dass die Erprobung des Online-Beratungstools *iKNOW* insbesondere hinsichtlich einer bedarfsgerechten Integration der entwickelten Komponenten im Rahmen einer neuen Versorgungsform (NVF) sinnvoll ist. Die Erprobung erfolgt bereits im Folgeprojekt *dVP_FAM – Entwicklung und Evaluation einer transsektoralen digitalen Versorgungsplattform für Personen mit familiärem Krebsrisiko* (01NVF20002). Im Rahmen des Projekts wird das Beratungstool erweitert, so dass die Beratung auch telemedizinisch erfolgen kann und ein Austausch von klinischen Daten in Anlehnung an die elektronische Patientenakte möglich ist. Darüber hinaus verweist der Innovationsausschuss auch auf die Ergebnisse des themenverwandten beendeten Projekts *EDCP-BRCA - Evaluation eines Decision Coaching Programms zur Entscheidungsunterstützung im Rahmen der Prävention bei BRCA1/2 Mutationsträgerinnen* (01VSF17043).

Trotz der genannten Einschränkungen kann das Beratungstool *iKNOW* dazu beitragen, die informierte Entscheidungsfindung von Frauen mit familiären Krebsrisiken für die weitere Versorgung zu unterstützen. Die Validität und Wirksamkeit ist in nachfolgenden Studien zu untersuchen. Vor diesem Hintergrund und insbesondere mit Blick auf das online gestützte Beratungstool erfolgt eine Weiterleitung der Projektergebnisse zur Information an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *iKNOW* 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 *iKNOW* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 15. Dezember 2023

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

Prof. Hecken