

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PoiSe* (01NVF19030)

Vom 17. Juli 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Juli 2026 zum Projekt *PoiSe* - *Prävention, online Feedback und interdisziplinäre Therapie akuter Schwindelerkrankungen mittels e-Health* (01NVF19030) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *PoiSe* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit akuter Schwindelerkrankung zur Optimierung der Diagnostik und Therapie bei niedergelassenen Haus- und Fachärztinnen/-ärzten (HFA) in Bayern implementiert und evaluiert. Mittels einer web-basierten Plattform zur Unterstützung des Diagnostikprozesses, Fortbildungsmodulen und eines Expertennetzwerks wurden die behandelnden HFA bei der Entscheidungsfindung und der Versorgung der Schwindelpatientinnen und -patienten der Interventionsgruppe (IG) unterstützt. Bestandteil dieses Systems war eine mobile App, die den Therapieverlauf dokumentierte und unerwartete Verläufe und Risiken erkannte. Das dezentrale Expertennetzwerk sollte dabei die behandelnden HFA auch in ländlichen Gebieten flächendeckend unterstützen. Die Kontrollgruppe (KG) wurde entsprechend der Regelversorgung behandelt. Die Evaluation der NVF erfolgte anhand einer zweiarmigen, multizentrischen cluster-randomisierten kontrollierten Studie (cluster-RCT). Primärer Endpunkt war die Veränderung der krankheitsspezifischen Lebensqualität und Teilhabe der Betroffenen vier Monate nach Interventionsbeginn. Sekundäre Endpunkte waren u. a. die Validität der Diagnose der HFA, die Anzahl der Stürze, die Patientenzufriedenheit und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Darüber hinaus wurden eine Prozessevaluation sowie Kostenanalyse durchgeführt.

Von $n = 68$ rekrutierten HFA, absolvierten $n = 49$ erfolgreich die Fortbildung zur Freischaltung der Webplattform sowie Patientenrekrutierung. Im Verlauf waren jedoch nur $n = 13$ teilnehmende HFA an der Rekrutierung beteiligt. Für die finalen Analysen des primären sowie der sekundären Endpunkte lagen $n = 130$ Patientendaten (IG: 51; KG: 79) vor sowie $n = 32$ Routinedaten der AOK-Bayern (IG: 5; KG: 27) für die gesundheitsökonomischen Auswertungen. Hinsichtlich des primären Outcomes zeigte sich nach vier Monaten, dass sich die KG im Mittel um rund 7 Punkte stärker verbesserte als die IG, der Unterschied blieb jedoch ohne statistische Signifikanz. Ein ähnliches Bild zeigte sich für die sekundären Endpunkte. Die Lebensqualität verschlechterte sich nach vier Monaten in der IG stärker als in der KG. Im Hinblick auf die Validität der Diagnose durch Nachuntersuchung im Deutschen Schwindel- und Gleichgewichtszentrum zeigte sich eine statistisch signifikant höhere Diagnoseübereinstimmung für die KG im Vergleich zur IG. Auch hinsichtlich der Angemessenheit der durchgeführten Diagnostik und Therapien wies

die IG eine höhere Anzahl an apparativer Diagnostik und medikamentöser Therapien auf, wobei diese nicht in jedem Fall indiziert waren. Bezüglich der Patientenzufriedenheit zeigten beide Gruppen sowohl zu Baseline als auch nach vier Monaten eine hohe Zufriedenheit mit den behandelnden HFA. Die Analyse der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zeigte im Studienverlauf eine sinkende Inanspruchnahme der Hausärztinnen und -ärzte aufgrund der Schwindelbeschwerden für beide Gruppen. Gleichzeitig nahmen ambulante Therapien in Form von Heilmitteln in der IG zu. Im Rahmen der Prozessevaluation wurde deutlich, dass insbesondere die COVID-Pandemie zu den starken Rekrutierungsproblemen beitrug. Zudem wurden diverse Schwierigkeiten bei der Nutzung der Webplattform und dem damit verbundenen Diagnosealgorithmus auf Arztseite beschrieben. Patientinnen und Patienten berichteten über Schwierigkeiten bei der Appnutzung. Darüber hinaus wurde sowohl die Fortbildung für die Ärztinnen und Ärzte als auch die NVF insgesamt sehr divergent bewertet. Im Rahmen der Kostenanalyse wurde eine Zunahme der Kosten über die Zeit für beide Gruppen sichtbar.

Die Methoden waren prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Gleichwohl konnte das Projekt in weiten Teilen nicht wie geplant umgesetzt werden. Damit zusammenhängend ergeben sich deutliche Einschränkungen in der Aussagekraft insbesondere der Effektivitätsfragestellung schon bereits aufgrund der nicht vollständig umgesetzten Intervention, der unverblindeten Datenerhebung, der geringen Teilnahme- und hohen Abbruchraten, unvollständigen Datensätzen und fehlenden Dokumentationen sowie der ungleich verteilten Studienarme.

Vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und dem fehlenden Nachweis zur Wirksamkeit der Intervention kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *PoiSe* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2026

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

Dr. Sonja Optendrenk