

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KOKOS-MS* (01VSF19029)

Vom 20. März 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. März 2026 zum Projekt *KOKOS-MS - Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose* (01VSF19029) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine explorative Machbarkeitsstudie zur Evaluation eines sektorübergreifenden Care und Case Managements (CCM) bei schwer an Multipler Sklerose erkrankten Patientinnen und Patienten (People with severe MS – PwsMS) im Hinblick auf eine verbesserte Lebensqualität der Betroffenen und ihrer Bezugspersonen durchgeführt. Das CCM beinhaltete für die Interventionsgruppe (IG) über einen Zeitraum von 12 Monaten monatliche aufsuchende sowie wöchentliche telefonische Visiten, in denen multidimensional Ressourcen, Probleme und daraus resultierende Bedarfe in den vier Lebensdimensionen *physische Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und soziale Situation und Teilhabe* erfragt und bewertet wurden. Anschließend wurde aus den individuellen Bedarfsanalysen ein Versorgungsplan mit darin enthaltenen Maßnahmen und einer Zielvereinbarung zur Verbesserung der Bedarfslage erarbeitet und über den zeitlichen Verlauf stetig reevaluiert und adaptiert. Zudem wurden zur Zielerreichung die erforderlichen Strukturen aus dem Sozial- und Gesundheitswesen kontaktiert und koordiniert. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Regelversorgung.

Mittels einer randomisiert, explorativen Mixed-Methods-Studie wurde im Rahmen der Effektevaluation die Wirkung des CCM auf die krankheitsspezifische gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Monaten von PwsMS (primärer Endpunkt) sowie die psychische Belastung, die palliativmedizinischen Bedarfe, die Risikoperzeption, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, die Veränderung der Bedarfe durch das CCM, gesundheitsökonomische Parameter sowie die Lebensqualität und Belastung der Bezugspersonen als sekundäre Endpunkte erhoben. Zudem erlaubten qualitative Längsschnittdaten (Interviews und Expertenworkshops) die Darstellung von verschiedenen Perspektiven (Patienten- und Versorgerebene) sowie von Veränderungen während des CCM.

Insgesamt konnten in die Wirksamkeitsevaluation 77 PwsMS (IG: 40; KG: 37) sowie 42 Bezugspersonen (IG: 18; KG: 24) einbezogen werden. In Bezug auf den primären Endpunkt konnte das CCM nach 12 Monaten (T4) gegenüber der Regelversorgung keine Überlegenheit aufzeigen. Bei den sekundären Endpunkten zeigte sich zu T4 für die palliativmedizinische Belastung eine statistisch signifikante Verbesserung zugunsten der IG. Für alle anderen Endpunkte waren in der IG mitunter positive Tendenzen im Gruppenvergleich zu beobachten, jedoch näherten sich nach Beendigung der Intervention

die Werte überwiegend wieder den Ausgangswerten an. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass im Interventionszeitraum für die IG durchschnittlich 7.400 € Mehrkosten pro Person verursacht wurden. Die Auswertungen des CCM ergaben, dass sich die ermittelten individuellen Bedarfe durchschnittlich in sechs Bereichen verbesserten. Insbesondere in den Bereichen ‚körperliche Gesundheit‘, ‚Autarkie‘ und ‚soziale Situation und Teilhabe‘ konnte eine signifikante Bedarfsreduktion erreicht werden. Die qualitativen Daten unterstrichen die koordinativen und vernetzenden Leistungen des CCM mit Entlastung aller Beteiligten.

Die Methoden des randomisiert-kontrollierten Studiendesigns waren zur Effekt- und gesundheitsökonomischen Evaluation geeignet. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch eingeschränkt aufgrund der selbstberichteten Endpunkte bei fehlender Verblindung und der unklaren Validität der Erhebungsinstrumente der sekundären Endpunkte. Hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund der Limitationen bei der Datenerfassung, insbesondere der Kostenerfassung mittels Angaben der Studienteilnehmenden und der fehlenden Abbildung der Kosten der Diagnostik und von Immuntherapeutika, deutlich eingeschränkt.

Das Projekt konnte Hinweise auf mögliche positive Auswirkungen eines CCM bei schwer an Multipler Sklerose erkrankten Patientinnen und Patienten aufzeigen. Aufgrund der fehlenden Wirksamkeitsnachweise sowie der limitierten Aussagekraft der Ergebnisse kann jedoch keine Empfehlung ausgesprochen werden. Der Innovationsausschuss erwartet demnächst weitere MS-spezifische Ergebnisse aus den Projekten *VAC-MAC* (01VSF21044) und *MSnetWork* (01NVF20025). Darüber hinaus fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss bereits die Projekte *MS-Vita* (01VSF23024) und *NEKi-S3* (01VSF24013) zum Thema Multiple Sklerose. Damit ist mit weiteren Forschungsergebnissen im Zusammenhang mit diesem gesellschaftlich relevanten Krankheitsbild zu rechnen.

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

Berlin, den 20. März 2026

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

Prof. Hecken