

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *TIC-PEA* (01NVF18031)

Vom 17. April 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. April 2026 zum Projekt *TIC-PEA - Entwicklung und Evaluation einer interdisziplinären telemedizinischen Plattform zur umfassenden Begleitung der Versorgung von Kindern mit Ösophagusatresie* (01NVF18031) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt TIC-PEA keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Neugeborene und Säuglinge mit seltener, angeborener Speiseröhrenfehlbildung (Ösophagusatresie) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Ziel war es, den Einfluss von telemedizinischen Beratungen zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie einem multidisziplinären Expertenteam, auf die Anzahl der Dilatationen (Erweiterung von verengten Bereichen der Speiseröhre) zu untersuchen, um die Versorgung der Betroffenen im ersten Lebensjahr zu optimieren. Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) wurden gemäß dem neuen strukturierten Patientenpfad telemedizinisch beraten und betreut, während die Kontrollgruppe (KG), erhoben über Register- und Krankenkassenroutinedaten, die Regelversorgung erhalten hat. Darüber hinaus erhielten die betroffenen Familien ein Beratungsangebot der Patientenorganisation für Speiseröhrenerkrankungen (Angeborene Erkrankungen der Luft- und Speiseröhre - KEKS e. V.). Als primärer Endpunkt wurde die Anzahl der benötigten Dilatationen im ersten Lebensjahr festgelegt und die Rate der Dilatationen pro 100 Patientenmonate berechnet. Sekundäre Endpunkte waren u. a. die Anzahl an Komplikationen, Komorbiditäten, spezifische Eingriffe sowie Gewicht und Körperlänge bei der U6-Untersuchung. Die Evaluation der NVF erfolgte auf Grundlage einer kontrollierten, nicht-randomisierten, multizentrischen Interventionsstudie. Vor dem Hintergrund, dass für die seltene Erkrankung der Ösophagusatresie kein nationales Register existiert, nutzte das Projekt Daten des Nachsorgeregister von KEKS e. V. sowie Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK). Die KG setzte sich aus den zwei genannten Datenquellen zusammen. Darüber hinaus wurde eine Prozess- sowie gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Insgesamt konnten 94 Patientinnen und Patienten für die IG berücksichtigt werden, während für die KG insgesamt 210 Patientinnen und Patienten identifiziert wurden. Daten von 121 Patientinnen und Patienten der KG stammten aus dem Register und 89 aus den Sekundärdaten der TK. Das klinische Bild der Patientinnen und Patienten in der IG war komplexer und schwerwiegender als in der KG. Die Ergebnisse zum primären Endpunkt zeigten 15 Dilatationen pro 100 Personenmonate in der IG und 17 Dilatationen in der KG. Im Rahmen der adjustierten Sensitivitätsanalysen zeigte sich eine Verringerung der Dilatationsrate um 24 % in der IG im Vergleich zur KG, jedoch war die Reduktion der Rate

statistisch nicht signifikant. Die sekundären Endpunkte konnten aufgrund der geringen Fallzahlen und der hohen Anzahl an fehlenden Werten lediglich deskriptiv ausgewertet werden.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation verdeutlichten die Zufriedenheit aller Studienbeteiligten mit der NVF. Die Umfrage unter den ratsuchenden Ärztinnen und Ärzten zeigte, dass sie den telemedizinischen Austausch schätzten, wenngleich betont wurde, dass ein telemedizinischer Austausch vor allem bei besonderen oder komplizierten Fällen benötigt werde. Die Beratung der Familien durch die Patientenorganisation erfolgte am häufigsten in Bezug auf medizinische Fragen und wurde auch von der Mehrzahl der Befragten als hilfreich bewertet.

Die Methoden waren eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist insbesondere aufgrund relevanter Unterschiede zwischen IG und KG schon zur Baseline und daraus folgender reduzierter Vergleichbarkeit der Gruppen deutlich eingeschränkt. Außerdem kam es zu Limitationen durch den weitgehenden Einsatz nicht validierter Erhebungsinstrumente und Einschränkungen in der Datenqualität insbesondere des Registers. In Hinblick auf die oben beschriebenen Einschränkungen spricht der Innovationsausschuss für das Projekt keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus. Um die besonderen Versorgungsanforderungen seltener Erkrankungen weiterhin zu unterstützen, fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss weitere Projekte u. a. das Projekt *TARGET* (01NVF20012) und *B(e) NAMSE* (01NVF23103). Darüber hinaus evaluiert das geförderte Projekt *FAIR4Rare* (01VSF22026) wichtige Aufbauprozesse des offenen Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen (NARSE).

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

Berlin, den 17. April 2026

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

Prof. Hecken