

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *FLS-CARE* (01NVF18012)

Vom 22. Mai 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. Mai 2026 zum Projekt *FLS-CARE - Fracture Liaison Service (FLS) zur Implementierung einer integrierten Versorgungsstruktur zur Vermeidung von Osteoporose-bedingten Folgefrakturen* (01NVF18012) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur sektorenübergreifenden Nachsorge nach Osteoporose-bedingter Hüftfraktur implementiert und evaluiert. Das Projekt erprobte, ob und inwiefern ein koordiniertes Versorgungsmodell, in Form eines sog. Fracture Liaison Services (FLS) zur Verbesserung der sekundären Frakturprävention beitragen kann. Das *FLS-CARE* Studienpersonal (Pflegerkräfte und medizinische Fachangestellte) versorgte die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG) an der Schnittstelle vom stationären zum ambulanten Versorgungssektor. Diese Schnittstellenarbeit beinhaltete die Initiierung und Koordinierung von u. a. einer systematischen Osteoporose-Diagnostik, Trainings zur Sturzprophylaxe, medizinische und physikalische Therapien sowie Patienten-Schulungen. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) wurden entsprechend der Regelversorgung behandelt. Im Rahmen der cluster-randomisierten, unverblindeten Studie wurden 24 Traumazentren in Bayern randomisiert. In zwölf Traumazentren nahmen Patientinnen und Patienten an der NVF teil, während Patientinnen und Patienten in den anderen zwölf Traumazentren im Rahmen der Regelversorgung behandelt wurden. Als primärer Endpunkt wurde die Folgefrakturrate 24 Monate nach der ersten Hüftfraktur festgelegt. Die Anzahl an Stürzen, die Mortalität bis zum Beobachtungsende, die Patientenzufriedenheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Anzahl an Diagnosestellungen von Osteoporose (Versorgungsrate) wurden als sekundäre Endpunkte festgelegt. Zudem wurde eine Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Insgesamt wurden 419 Patientinnen und Patienten in der IG und 396 in der KG zu Beginn der Erhebung eingeschlossen. Die Patientinnen und Patienten waren im Durchschnitt 81 Jahre alt. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigten keinen statistisch signifikanten Effekt der Intervention auf das Auftreten von Refrakturen (primärer Endpunkt) nach drei, zwölf und 24 Monaten. Zudem zeigten sich weder für die Mortalität noch für die Anzahl der Stürze als auch für vollständigen Leitlinienadhärenz, definiert als gleichzeitige Verordnung von Vitamin D, spezifische Osteoporosemedikation sowie Durchführung einer Knochendichtemessung (DEXA-Messung), statistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und KG. Statistisch signifikante Verbesserungen zeigten sich lediglich bei den DEXA-Messungen und der medikamentösen Versorgung in der IG. Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten sich nach drei und 24 Monaten nach

Entlassung aus der stationären Behandlung leicht positive Tendenzen zugunsten der Patientinnen und Patienten der IG, jedoch ohne statistische Signifikanz. Einzig bei der Betrachtung der Versorgungsrate einer spezifischen Osteoporosemedikation zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG. Die Analyse der Gesamtkosten ergab Mehrkosten im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum in der IG im Vergleich zur KG i. H. v. EUR 3.500. Vor dem Hintergrund der berechneten Mehrkosten und der fehlenden klinischen Verbesserung (primärer Endpunkt) zeigte sich die NVF aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung als nicht kosteneffektiv im Vergleich zur Regelversorgung.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation wiesen sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch der Leistungserbringenden eine angemessene Akzeptanz sowie eine positive Sichtweise auf die NVF auf. Insgesamt waren die Methoden der Effekt- und Prozessevaluation geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen und wurden angemessen umgesetzt. Ferner konnten die Ergebnisse der Evaluation keinen Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus liefern, daher kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Im Einklang mit dem Projektkonsortium wird weiterer Forschungsbedarf in diesem Bereich gesehen.

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

Berlin, den 22. Mai 2026

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

Prof. Hecken