

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *INCREASE* (01NVF19028)

Vom 22. Mai 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. Mai 2026 zum Projekt *INCREASE - INterdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung in der HerzChiRurgiE am Beispiel von minimal-invasiven HERzklappeneingriffen* (01NVF19028) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein koordiniertes prä-, peri- und postoperatives Management, das ERAS- (Enhanced Recovery After Surgery) Protokoll, für Patientinnen und Patienten mit minimalinvasiven Herzklappenoperationen implementiert und evaluiert. Die neue Versorgungsform (NVF) beinhaltete dabei unter anderem folgende Komponenten: eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung nach dem ERAS-Protokoll (bspw. Baseline-Assessment, prä-, intra- und frühpostoperatives Standardprozedere, frühzeitige Entlassung, Direktüberweisung zur Rehabilitation), einen sektorenübergreifenden Versorgungsprozess und die enge interdisziplinäre/interprofessionelle Interaktion aller Beteiligten.

Innerhalb einer prospektiven, unverblindeten, randomisierten, kontrollierten Parallelgruppenstudie wurde die Wirksamkeit der NVF hinsichtlich der Gesamtzahl der Krankenhaustage aufgrund kardialer Ursachen im ersten postoperativen Jahr sowie der funktionellen Leistungsfähigkeit zum Entlassungszeitpunkt (co-primäre Endpunkte) im Vergleich zur üblichen Behandlung an den beiden Universitätskliniken Hamburg-Eppendorf und Augsburg evaluiert. Weitere sekundäre Endpunkte waren u. a. Erwartungen an die Behandlung, Gesundheitskompetenz, körperliche Leistungsfähigkeit, Angstsymptome oder gesundheitsbezogene Lebensqualität. Darüber hinaus wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Für keinen der primären Endpunkte konnte die jeweilige Überlegenheits- bzw. Nicht-Unterlegenheitshypothese der NVF gegenüber der Regelversorgung belegt werden. Die Anzahl der Krankenhaustage wegen kardiovaskularer Ursachen (Überlegenheits-Hypothese) im ersten postoperativen Jahr konnte durch die Intervention im Mittel um 2,67 Tage, jedoch nicht statistisch signifikant, verringert werden. Für den zweiten primären Endpunkt der funktionellen Leistungsfähigkeit konnte keine statistisch signifikante Nicht-Unterlegenheit der Interventionsgruppe zur Kontrollgruppe gezeigt werden. Die sekundären Endpunkte wurden deskriptiv ausgewertet und lassen keinen klaren Vorteil für die NVF erkennen. In der gesundheitsökonomischen Evaluation konnten bezüglich des Nutzwerts der gesundheitsbezogenen Lebensqualität keine signifikanten Interventionseffekte gezeigt werden.

Das randomisierte Design war geeignet zur Effektevaluation. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist jedoch durch die unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte zur Baseline sowie bei dem ko-primären Endpunkt funktionelle Leistungsfähigkeit zwischen den Gruppen eingeschränkt. Die Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation waren überwiegend geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist eingeschränkt aufgrund der Limitationen der Effektevaluation sowie aufgrund der eingeschränkt validen Kostenschätzungen auf Basis von retrospektiven Befragungen.

Eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse nicht ausgesprochen werden. Eine nachhaltige Wirksamkeit der Intervention konnte nicht nachgewiesen werden. Weitere Erkenntnisse zu Interventionen zur Verbesserung der prä- und postoperativen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit herzchirurgischen Eingriffen sind in Zukunft von dem durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt *Der nahtlose Patient* (01NVF21036) zu erwarten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *INCREASE* 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