

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OnCoPaTh* (01NVF19017)

Vom 17. Juli 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Juli 2026 zum Projekt *OnCoPaTh - OncoCoaching und frühe Palliative Begleitung als patientenzentrierte Versorgungselemente in der Therapie nicht heilbarer Krebserkrankungen* (01NVF19017) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit solidem Tumor mit neu diagnostizierten Fernmetastasen entwickelt, in Hessen und Nordrhein-Westfalen implementiert und anschließend evaluiert. Zentrales Element der NVF waren speziell qualifizierte onkologische Fachassistenten (OncoCoaches (OC)), welche die Patientinnen und Patienten zu allen wichtigen Bereichen ihrer Erkrankung schulten, die frühe Integration der palliativen Pflege initiierten und die Zusammenarbeit mit weiteren Versorgenden koordinierten. Somit sollten Hospitalisierungen sowie subjektive Unterstützungs- und Informationsbedarfe (primäre Endpunkte) reduziert und die Kompetenz der Patientinnen und Patienten gesteigert werden. Zusätzlich konnte eine kooperierende Palliativpflegefachkraft (KoPP) hinzugezogen werden, welche schwerpunktmäßig die Situations- und Symptomerfassung, die pflegerische Beratung, Anleitung und Ressourcenförderung im häuslichen Umfeld durchführte. Teilnehmende Patientinnen und Patienten erhielten ein Erstgespräch mit einem OC sowie ggf. mit einer KoPP. Im anschließenden Konsil zwischen OC und KoPP wurden relevante Erkenntnisse zusammengetragen und an die behandelnden Onkologinnen bzw. Onkologen weitergeleitet. OC und KoPP der Interventionsgruppe (IG) hatten zudem die Möglichkeit der Nutzung einer projektspezifischen Dokumentations-App zur Gewährleistung der Einhaltung der definierten Prozesse und festgelegten Behandlungspfade. Darüber hinaus erfolgte die Entwicklung einer Wissensdatenbank zu komplementären und alternativen medizinischen Versorgungsmöglichkeiten (KAM), die den OC und KoPP bei der Beratung zur Verfügung stand.

Mittels cluster-randomisierter kontrollierter Studie (c-RCT) mit vorgeschalteter Routinedatenanalyse einer Beobachtungskohorte erfolgte die Wirksamkeitsevaluation der NVF. Die IG erhielt eine strukturierte Implementierungsstrategie, die Vergleichsgruppe II (VG II) setzte die NVF eigenständig um, während in VG I in der bisherigen Regelversorgung beobachtet wurde. Anschließend wurde eine Prozessevaluation sowie ein sozio-ökonomisches Impact Assessment durchgeführt.

Für die Routinedatenanalyse der Beobachtungskohorte konnten 829 Patientinnen und Patienten rekrutiert werden, von denen 184 Personen (IG: 44; VG I: 72; VG II: 36) in die finalen Analysen eingeschlossen wurden. Die Anzahl der Hospitalisierungen variierte

zwischen null und 16 Aufenthalten pro Patientin/Patient jedoch ohne statistisch signifikante Gruppenunterschiede. Auch in Bezug auf die sekundären Endpunkte (Anzahl der Rettungsdiensttransporte, Verschreibung tumorspezifischer Therapien in den letzten sechs Lebenswochen, Anteil palliativer Arzneimittel an Gesamtmedikation sowie die Gesamttherapiekosten nach 18 Monaten) zeigten sich keine Hinweise auf statistisch signifikante Unterschiede. Für die Primärdatenanalyse des c-RCT wurden 28 onkologische Einrichtungen (sieben Kliniken, 11 Medizinische Versorgungszentren und 10 niedergelassene Praxen) berücksichtigt. Diese schlossen insgesamt 448 Patientinnen und Patienten ein, wovon 149 Personen (IG: 81; VG II: 68) final analysiert wurden. Für den primären Endpunkt, subjektiver Unterstützungs- und Informationsbedarf zeigte sich 18 Monate nach Einschluss eine tendenzielle Abnahme zugunsten der IG jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied. Darüber hinaus wiesen alle weiteren sekundären Endpunkte (u. a. Krankenhauseinweisung, Notaufnahme, Notdienst und Lebensqualität) keine statistisch signifikanten Unterschiede auf. Die Ergebnisse der Prozessevaluation, basierend auf Interviews und schriftlichen Befragungen mit OC, KoPP und Patientinnen und Patienten, verdeutlichten, dass insbesondere die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten stark von strukturellen, kommunikativen und organisatorischen Rahmenbedingungen innerhalb der Versorgungseinrichtungen abhängig war. In Bezug auf die Effektivität wurde die NVF auf Patienten- und Versorgungsebene weitestgehend positiv bewertet. Im Rahmen der Implementierung zeigte sich, dass insbesondere die OC systematische Kompetenzerweiterung im Verlauf aufwiesen, wohin gegen die palliativpflegerische KoPP-Komponente limitiert blieb. Die Ergebnisse des sozio-ökonomischen Impact Assessments zeigten, dass der kumulative sozioökonomische Ertrag während der Studienphase bei -91 % lag und für die gesetzliche Krankenversicherungen ohne Einsparungsnachweise negativ blieb.

Die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen der Effektevaluation waren eingeschränkt geeignet, insbesondere aufgrund des deutlich verfehlten Rekrutierungsziels und des hohen Drop-Outs. Die Methoden der Prozessevaluation waren prinzipiell geeignet und wurden angemessen umgesetzt. Einschränkungen der Validität der Ergebnisse der quantitativen Befragungen ergeben sich insbesondere aus niedrigen Fallzahlen bzw. hohem Drop-Out.

Vor dem Hintergrund der methodischen Limitationen und dem fehlenden Nachweis zur Wirksamkeit der Intervention spricht der Innovationsausschuss für das Projekt keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung aus. Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz des Themas der gesundheitlichen Versorgung am Lebensende, fördert der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss aktuell das Projekt *AGREE* (01VSF24029) und förderte u. a. die bereits abgeschlossenen Projekte *OPAL* (01VSF17028) sowie *KOPAL* (01VSF18024).

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *OnCoPaTh* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2026

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

Dr. Sonja Optendrenk