

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KORE INNOVATION* (01NVF18021)

Vom 21. August 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. August 2026 zum Projekt *KORE INNOVATION - Komplikationsreduktion durch einen innovativen perioperativen Behandlungsablauf bei Ovarialkarzinompatientinnen* (01NVF18021) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein multimodales perioperatives Versorgungskonzept für Patientinnen mit Ovarialkarzinom anhand des sog. KORE-Behandlungspfads implementiert und evaluiert. Die neue Versorgungsform (NVF) beinhaltete Versorgungsmodule zur Prähabilitation sowie prä-, intra- und postoperative Elemente unter Einhaltung der Protokollstandards des „Enhanced Recovery After Surgery“ (ERAS)-Programms. Patientinnen erhielten darüber hinaus während des Behandlungsprozesses u. a. Gesundheitsinformationen und ein Tagebuch zur individuellen Dokumentation des Genesungsprozesses, um das Empowerment zu stärken. Das pflegerische und medizinische Personal wurde zu allen Modulen entsprechend geschult. Die NVF wurde mittels prospektiver, kontrollierter und offener Interventionsstudie an den beiden Kliniken Charité - Universitätsmedizin Berlin und Evangelische Kliniken Essen - Mitte untersucht und zielte primär darauf ab, schwere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach der Operation zu reduzieren. Es wurden zudem zahlreiche sekundäre Endpunkte zu weiteren Zeitpunkten erfasst und ausgewertet. Dazu gehörten u. a. die Krankenhausverweildauer, der Barthel-Index und die Lebensqualität. Patientinnen der Interventionsgruppe (IG) wurden mit Patientinnen einer prospektiven Kontrollgruppe (KG2) sowie historischen Kontrollgruppen der Kliniken in Berlin (KG1a) und Essen (KG1b) verglichen. Eine dritte Kontrollgruppe (KG3) stammte aus dem Versichertenkollektiv der Techniker Krankenkasse für die gesundheitsökonomische Evaluation. Außerdem wurde eine qualitative Befragung durchgeführt.

Insgesamt wurden 664 Patientinnen in die Studie eingeschlossen. In der Effektevaluation wies die IG innerhalb von 30 Tagen nach der Operation eine erhöhte Chance für schwere postoperative Komplikationen im Vergleich zur gepoolten KG (KG2 + KG1a + KG1b) auf. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant. Dieselbe Tendenz zeigte sich ebenfalls in der Per-Protocol-Population, welche aus Patientinnen der IG mit einer hohen ERAS-Adhärenz bestand. Allerdings verbrachten Patientinnen der IG durchschnittlich etwa einen Tag weniger auf der Intensivstation und rund vier Tage weniger im Krankenhaus als in der gepoolten KG. Intraoperativ erhielt die IG durchschnittlich weniger Noradrenalin und benötigte weniger Blutprodukte als in der gepoolten KG. Nach der Operation wurde der Blasenkatheter bei Patientinnen der IG rund einen Tag früher entfernt. Die postoperative

Lebensqualität fiel in der IG jedoch schlechter aus als in der KG2. Weitere sekundäre Endpunkte zeigten keine relevanten Gruppenunterschiede auf. Hinsichtlich der Prähabilitation wurden insgesamt 337 Patientinnen der IG ausgewertet, von denen rund 41 % die ihrer Frailty-Stufe entsprechende Prähabilitationsdauer erfüllten. Das individuelle physiotherapeutische Sportprogramm wurde von der Mehrheit der Patientinnen durchgeführt (n = 299). Von 195 Patientinnen mit einem Ernährungsplan hielten sich 82 % vollständig an die Empfehlungen. Aus den gesundheitsökonomischen Analysen gingen für die IG höhere Gesamt- und Versorgungskosten hervor. Es konnte keine gesteigerte Kosteneffektivität aufgezeigt werden. Für die qualitative Evaluation wurden 36 Interviews durchgeführt. U. a. wurden die interprofessionelle Zusammenarbeit, die Einführung einer KORE-Nurse sowie die Zunahme der Mobilität bzw. ein verbesserter Allgemeinzustand der Patientinnen positiv angemerkt, wohingegen die komplexen Prozessabläufe und deren Management als herausfordernd wahrgenommen wurden.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen der Effekt- und gesundheitsökonomischen Evaluation nur eingeschränkt geeignet. Es ergeben sich Limitationen insbesondere durch die nicht-randomisierten, nicht-parallelen, teils historischen Kontrollgruppen und der daraus resultierenden Unterschiede zwischen den Gruppen. Außerdem konnten Interventionskomponenten (ERAS-Protokoll, Prähabilitation) u. a. aufgrund der COVID-Pandemie nicht lückenlos umgesetzt werden. Daher ist die Aussagekraft der Ergebnisse deutlich eingeschränkt und es ergibt sich ein erhöhtes Verzerrungspotenzial. Für die Prozessevaluation waren die qualitativen Methoden geeignet und wurden angemessen umgesetzt.

Die Projektergebnisse geben einen umfassenden Einblick in die Effekte des etablierten perioperativen Behandlungspfads für Patientinnen mit Ovarialkarzinom. Die NVF konnte jedoch keine Reduktion schwerer postoperativer Komplikationen belegen. Vor diesem Hintergrund und aufgrund der genannten Limitationen entschließt sich der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung auszusprechen. Es ist dennoch hervorzuheben, dass einzelne Endpunkte positive Tendenzen aufweisen und ausgewählte Komponenten des Versorgungskonzepts in den beiden Studienstandorten auch nach Projektende fortgeführt werden. Zu den Maßnahmen zählen insbesondere der Einsatz standardisierter ERAS-Elemente und der KORE-Nurse sowie eine angepasste Prähabilitation.

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

Berlin, den 21. August 2026

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

Dr. Optendrenk