

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PREHAPS* (01VSF21051)

Vom 21. August 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. August 2026 zum Projekt *PREHAPS - Modell einer phoniatischen Prehabilitation vor onkologischer Therapie an einem Kopf- und Hals-Tumorzentrum - Eine Proof-of-Concept-Studie* (01VSF21051) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC), die Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V. (DGMKG), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), die Stiftung Deutsche Krebshilfe und an den Bundesverband Kehlkopf- und Kopf-Hals-Tumore e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich die Machbarkeit einer präventiven phoniatischen Intervention bei Patientinnen und Patienten mit invasivem Kopf- und Halsplattenepithelkarzinom zur Vermeidung von post-therapeutischen Schluckstörungen erprobt. Hierzu wurde in einer monozentrisch, prospektiven, randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie im Kopf-Hals-Tumorzentrum des Universitätsklinikums Regensburg untersucht, inwiefern die Intervention die objektive und subjektive Schluckfunktion sechs Wochen nach Beendigung der onkologischen Therapie (primärer Endpunkt) beeinflusst. Dieser wurde mit fünf Instrumenten erhoben. Sekundäre Endpunkte waren u. a. die Schluckfunktion im Zeitverlauf eines Jahres sowie Lebensqualität, Ernährungszustand und berufliche Wiedereingliederung. Die Interventionsgruppe (IG) erhielt ein per Video aufgezeichnetes phoniatisches Assessment bezüglich Einschränkungen der oralen Nahrungsaufnahme und des individuellen Aspirationsrisikos, gefolgt von einer individuellen bedarfsbezogenen logopädischen Beratung mit Anleitung zur Übungsbehandlung der Schluckfunktion und einer risikobezogenen Ernährungsberatung. Insgesamt standen elf unterschiedliche Übungen zur Stärkung der Muskulatur, Verbesserung der Beweglichkeit und Sensibilität zur Verfügung, wovon sieben Basisübungen, die der allgemeinen Kräftigung der Schluckmuskulatur dienten, und zwei spezifische Übungen je nach Tumorlokalisation (Zungenübungen vs. Kräftigung der Rachen- und Kehlkopfmuskulatur). Die Übungsbehandlung startete direkt nach dem Patienteneinschluss und wurde so lange wie möglich auch unter onkologischer Therapie fortgesetzt bzw. postoperativ so früh wie möglich wieder aufgenommen. Zusätzlich wurde die Motivations- und Therapieadhärenz mithilfe eines Therapietagebuches erfasst. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) wurden nach dem aktuellen Versorgungsstandard eines zertifizierten Kopf- und Halstumorzentrums (OnkoZert) behandelt.

Insgesamt wurden 296 Patientinnen und Patienten gescreent, 77 eingeschlossen und 66 (IG: 32; KG: 34) in den finalen Analysen ausgewertet. Das mediane Alter der Population lag

bei 61 Jahren, und mehrheitlich waren Männer (70 %) erkrankt. Die häufigste Tumorlokalisationen in der IG betraf den Mundrachen (Oropharynx) mit 56 %, gefolgt von der Mundhöhle (22 %). Demgegenüber lag der Anteil in der KG für den Oropharynx bei 27 % und für die Mundhöhle bei 41 %. Mehr als Dreiviertel wiesen bereits zu Baseline einen auffälligen Ernährungsstatus mit Hinweisen auf eine Mangelernährung auf. Zudem lag die psychoonkologische Belastung in beiden Gruppen bei über 50 %. Für den primären Endpunkt zeigten sich zwischen den Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede sechs Wochen nach Ende der onkologischen Therapie. Für die sekundären Endpunkte konnten vereinzelt positive Tendenzen zugunsten der IG verzeichnet werden, jedoch zeigte sich nur für eine Subskala der Yale Pharyngeal Residue Scale (primärer Endpunkt der objektiven Schluckfunktion) der Valleculae (Raum vor dem Kehlkopfdeckel) bei der Testung von drei Teelöffeln Götterspeise eine statistisch signifikante Verbesserung sechs Monate nach Baseline zugunsten der IG. In Bezug auf die allgemeine als auch schluckbezogene Lebensqualität zeichnete sich ein heterogenes Bild ab mit sowohl statistisch signifikanten Ergebnissen zugunsten der IG als auch der KG. Für alle weiteren sekundären Endpunkte (u. a. Dysphagie Score, Zeit bis zur Dekanülierung, Zusammensetzung der Ernährung, Dauer der Perkutanen Endoskopischen Gastrostomie-Abhängigkeit etc.) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Jedoch konnten in den Per-Protocol-Analysen statistisch signifikante Verbesserungen sowohl in mehreren Subskalen der objektiven Schluckbewertung zugunsten der IG aufgezeigt werden als auch für die subjektive Schluckbewertung für die Subskala ‚Emotionen‘. Darüber hinaus zeichnete sich in der IG im Zeitverlauf eine statistisch signifikante Verringerung von Ängsten ab.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Stärken der Studie waren u. a. die randomisierte Zuteilung zu den Gruppen, das Erreichen der Fallzahl, der geringe Drop-out, die teilweise verblindete Endpunkterhebung (bei Fremdbeurteilungen), die Nutzung etablierter Messinstrumente sowie der Follow-Up-Zeitraum von bis zu zwölf Monaten. Ein Verzerrungspotential kann dennoch nicht ausgeschlossen werden aufgrund von Unterschieden zwischen den Gruppen zu Baseline bei der Zugehörigkeit der Tumorlokalisation (Oropharynxkarzinom). Zudem wurden die Schlussfolgerungen angesichts fehlender signifikanter Interventionseffekte in den Hauptanalysen zu positiv formuliert und Limitationen unzureichend diskutiert.

Mit der komplexen phoniatriisch-logopädischen Prähabilitation für Patientinnen und Patienten mit Kopf- und Halsplattenepithelkarzinomen wurde eine Intervention, die sowohl vor als auch nach der onkologischen Therapie ansetzt, entwickelt, um die mit der Krankheit einhergehenden negativen Symptome und Begleiterscheinungen zu verringern. Trotz fehlender signifikanter Interventionseffekte in den Hauptanalysen konnten positive Tendenzen als auch signifikante Ergebnisse in den weiteren Analysen aufgezeigt werden. Vor diesem Hintergrund werden die im Projekt erzielten Erkenntnisse zur Information an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *PREHAPS* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *PREHAPS* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 21. August 2026

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

Dr. Optendrenk