

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OptiNIV* (01NVF20027)

Vom 16. Oktober 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2026 zum Projekt *OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten* (01NVF20027) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Patientinnen und Patienten mit akuten neurologischen Erkrankungen zur Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses in der außerklinischen Intensivpflege (AKI) an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor, implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Ziel war es, durch eine strukturierte, sektorenübergreifende Nachsorge, den Entwöhnungsprozess von der maschinellen Beatmung und/oder der Dekanülierung zu fördern, die funktionelle Genesung zu unterstützen und den langfristigen Bedarf an AKI zu reduzieren. Im Rahmen der NVF wurden an den beteiligten Schwerpunktkliniken der neurologischen Frührehabilitation ambulante Fachnachsorge-Teams etabliert, die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe (IG), innerhalb von vier Wochen nach Überführung in die AKI und anschließend in der Regel quartalsweise, am Wohnort aufsuchten. Hierbei wurden relevante medizinische Befunde erhoben (z. B. Beatmungsparameter, Blutgasanalyse und fiberendoskopische Schluckuntersuchungen) sowie das individuelle Entwöhnungspotenzial von der maschinellen Beatmung beurteilt. In Abstimmung mit ambulanten Ärztinnen und Ärzten, Therapeutinnen und Therapeuten sowie Pflegekräften erfolgte anschließend die Erstellung und Weiterentwicklung von Therapieplänen. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (KG) erhielten die Regelversorgung. Als primärer Endpunkt wurde die Rate der Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/oder der Dekanülierung nach einem Jahr festgelegt. Als sekundäre Endpunkte wurden zahlreiche klinische Endpunkte erhoben. Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte in Form einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie im Parallelgruppendesign und wurde durch eine Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation ergänzt. Im Rahmen des Projekts beteiligten sich zwölf neurologische Frührehabilitationskliniken am Screening für mögliche Studienteilnehmende. Für die intention-to-treat-Analysen konnten Daten von 109 Teilnehmenden (IG: n = 69 und KG: n = 40) berücksichtigt werden. Die Studienpopulation zeichnete sich durch eine neurologisch schwersterkrankte Personengruppe aus, von denen circa ein Fünftel bei Entlassung aus der stationären neurologischen Frührehabilitation noch beatmet war. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigten für den primären Endpunkt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Auch die Komponenten des primären Outcomes (individuelle Entwöhnung von der

maschinellen Beatmung bzw. der Trachealkanüle) als auch die täglichen Entblockungszeiten unterschieden sich nicht statistisch signifikant zwischen IG und KG. Der Grad der Muskelkraft, gemessen mit dem sog. Motricity-Index, war in der IG statistisch signifikant höher. Es zeigten sich höhere Zufriedenheitswerte der Angehörigen und in geringerem Maß auch der Betroffenen und AKI-Mitarbeitenden in der IG. Statistisch signifikante Unterschiede in weiteren klinischen Parametern, der Lebensqualität und der Teilhabe sowie der Mortalität waren hingegen nicht nachweisbar. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass die Versorgung der neurologisch schwerstbetroffenen Patientinnen und Patienten mit sehr hohen Kosten verbunden war. Mit durchschnittlich über 750 EUR pro Tag lagen die Gesundheitsversorgungskosten auf einem sehr hohen Niveau, wobei insbesondere die AKI mit mehr als 550 EUR pro Tag den größten Kostenanteil ausmachte. Die zusätzlichen Kosten für die NVF waren im Vergleich dazu gering (33 EUR pro Tag). Der Vergleich der Gesamtversorgungskosten zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG. Im Rahmen der Prozessevaluation zeigten sich Wertschätzung und Zufriedenheit der Beteiligten mit der NVF, wenngleich auch vielfältige Barriere-Faktoren für deren Implementierung aufgezeigt wurden. Das randomisierte Design war zur Effektevaluation geeignet. Eine relevante Limitation für die Effektevaluation (primärer Endpunkt) stellte das Nichterreichen der geplanten Fallzahl, die damit einhergehende unzureichende statistische Power sowie die fehlende Verblindung der auswertenden Personen dar. Die Aussagekraft der Ergebnisse war damit eingeschränkt. Insgesamt konnten die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation keinen Nachweis für nachhaltige Interventionseffekte und einen gezielten Wirkmechanismus liefern, daher kann keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Zeitnah wird auch das durch den Innovationsausschuss geförderte Projekt PRiVENT (01NVF19023) weitere Erkenntnisse zu Früherkennung und Frühintervention bei Risikopatientinnen und -patienten zur Vermeidung von invasiver Langzeitbeatmung liefern.

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

Berlin, den 16. Oktober 2026

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V

Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk