GBA
Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *CFS_CARE* (01NVF20014)

Vom 20. November 2026
Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2026 zum Projekt *CFS_CARE - Versorgungskonzept für Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS)* (01NVF20014) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) für Personen mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Nach der Erstvorstellung und Diagnosestellung im Institut für Medizinische Immunologie der Charité Berlin wurden Patientinnen und Patienten, die über die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund) versichert waren, der Interventionsgruppe (IG) zugeteilt. Personen, die nicht über die DRV-Bund versichert waren (Kontrollgruppe (KG)), wurden weiter durch ihre überweisenden Ärztinnen und Ärzte versorgt. Teilnehmende der IG durchliefen zudem ein fünfwöchiges stationäres Rehabilitationsprogramm in einer Klinik in Sachsen. Dieses umfasste das Erlernen von Aktivitätsmanagement (Pacing) und Entspannungstechniken, eine symptomatische Therapie sowie die Planung der beruflichen Wiedereingliederung. Die ambulante Weiterbetreuung erfolgte über die Spezialambulanz der Charité gemeinsam mit den Hausärztinnen und -ärzten. Sowohl vor als auch nach der Rehabilitation erhielten die Teilnehmenden Physio- und manuelle Therapie, Angebote der Sport- und Schlafmedizin sowie kardiologische und sozialmedizinische Untersuchungen. Mithilfe einer prospektiven, monozentrischen, nicht-randomisierten kontrollierten zweiarmigen Interventionsstudie wurde geprüft, ob eine sektorenübergreifende Versorgung unter Einbeziehung einer Rehabilitation, die körperliche Funktionsfähigkeit (primärer Endpunkt) der Betroffenen nach zwölf Monaten verbessern kann. Zudem wurde eine Prozess- sowie gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Die primäre Analyse basierte auf insgesamt 197 Teilnehmenden, die der IG und KG zugeordnet wurden und den jeweiligen Behandlungsarm durchliefen. Dabei absolvierten 97 Personen die Rehabilitation (IG); 100 Personen waren der KG zugeordnet. Das Durchschnittsalter betrug ca. 42 Jahre, wobei Personen der IG durchschnittlich fünf Jahre älter waren. Der Anteil weiblicher Teilnehmender lag bei über 80 % und über 90 % waren erwerbstätig. Die Teilnehmenden waren durchschnittlich anderthalb Jahre erkrankt. Bei der großen Mehrheit wurde ME/CFS durch eine Infektion ausgelöst und beeinträchtigte die Betroffenen moderat bis schwer. Zu Baseline wiesen beide Gruppen identische Werte der körperlichen Funktionsfähigkeit auf. Nach zwölf Monaten wiesen die Ergebnisse der Teilnehmenden der IG auf eine schlechtere körperliche Funktionsfähigkeit hin, als die der

KG. Dieser Gruppenunterschied war nicht statistisch signifikant. Sensitivitätsanalysen bestätigten dieses Ergebnis. In der IG zeigten Männer günstigere Werte als die KG, während sich die Werte bei den Frauen verschlechterten. Während sich bei schwer Erkrankten kaum Gruppenunterschiede ergaben, deutete sich bei den weniger schwer Erkrankten in der IG eine Verschlechterung an. Für die sekundären Endpunkte (u. a. Leistungsfähigkeit, Fatigue, depressive Symptome) ergaben die explorativen Analysen ebenfalls keine wesentlichen Gruppenunterschiede. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde mithilfe von Krankenkassendaten eine Teilstichprobe (41 Fälle) von BKK-Versicherten ausgewertet. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und den qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) ergaben sich keine relevanten Unterschiede. Die IG tendierte zu höheren Gesundheitskosten als die KG, allerdings mit statistischen Unsicherheiten. In der Kosteneffektivitätsanalyse erwies sich die NVF als nicht vorteilhaft. Die Prozessevaluation fokussierte die Evaluation des Rehabilitationsprogramms. Die Mehrheit profitierte subjektiv von der Maßnahme – insbesondere beim Erlernen von Bewältigungsstrategien wie Pacing, Schmerztherapie, Atem- und Entspannungstechniken. Die Befragten fühlten sich anschließend besser informiert, gestärkt im Umgang mit der Erkrankung im Alltag und schätzten den Austausch mit anderen Betroffenen sowie die Untersuchungen an der Charité. Allerdings gaben die Befragten teilweise an, dass sich ihr Zustand aufgrund verschiedener Belastungen wie z. B. Anreise und Maßnahmen der Rehabilitation verschlechterte.

Die Methoden waren eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellung der Effektevaluation aufgrund des nicht-randomisierten Studiendesigns sowie der selbstberichteten Endpunkte beim unverblindeten Studiendesign. Bei der Fragestellung der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden zwar Routinedaten genutzt, allerdings wurde nur eine kleine Teilstichprobe der Interventionsstudie erfasst, wodurch die Aussagekraft stark eingeschränkt ist. Die Prozessevaluation liefert Hinweise auf förderliche und hinderliche Faktoren des Rehabilitationsprogramms, die nur einen Teil der Intervention abbildet.

Das Projekt zeigte die Umsetzbarkeit eines multidisziplinären und innovativen Versorgungsansatzes für Betroffene von ME/CFS, jedoch konnten nach zwölf Monaten keine klinisch bedeutsamen Effekte auf die körperliche Funktionsfähigkeit oder andere sekundäre Zielgrößen nachgewiesen werden. Vor dem Hintergrund der fehlenden Wirksamkeit der Intervention und der bestehenden Limitationen spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss keine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung aus. Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz in Bezug auf die Versorgung von Menschen mit ME/CFS fördert der Innovationsausschuss aktuell u. a. die Projekte *WATCH* (01NVF22114) und *DiaMECO* (01VSF24045). Zudem fördert das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit vor dem Hintergrund bislang fehlender Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen der Nationalen Dekade gegen postinfektiöse Erkrankungen zahlreiche Forschungsprojekte zur Entwicklung neuer Therapieoptionen. Es wird weiterer Forschungsbedarf u. a. im Hinblick auf kausale Therapien zur Behandlung von ME/CFS sowie entsprechende Versorgungsmodelle gesehen, die die Post-Exertionelle Malaise der Betroffenen konsequent berücksichtigen.

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

Berlin, den 20. November 2026

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

Dr. Optendrenk