Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Stand: 25.06.2025

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ZSE-DUO* (01NVF17031)

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Stand: 25.06.2025

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 17. Mai 2024 zum Projekt *ZSE-DUO - Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen* (01NVF17031) folgenden Beschluss gefasst:

I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts ZSE-DUO folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:

a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und den Verband der Universitätsklinika weitergeleitet. Die genannten Institutionen und deren Mitglieder werden gebeten, basierend auf den Erkenntnissen des Projekts zu prüfen, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Diagnostik und Behandlung von Menschen mit unklaren, komplexen Beschwerdebildern und Verdacht auf eine seltene Erkrankung umgesetzt werden können.

b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit weitergeleitet, mit der Bitte um Prüfung, inwieweit Ansätze der neuen Versorgungsform gesetzlich aufgegriffen werden sollten, um die Versorgung von Menschen mit unklaren, komplexem Beschwerdebildern und Verdacht auf eine seltene Erkrankung weiterzuentwickeln.

c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V., die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. zur Information weitergeleitet.

d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Bedarfsplanung beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine neue Versorgungsform (NVF) zur Verbesserung der Betreuung für Menschen mit einem unklaren, komplexen Beschwerdebild und Verdacht auf eine seltene Erkrankung (SE) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die NVF bestand im Kern aus einer dualen Lotsenstruktur an den Zentren für Seltene Erkrankungen (ZSE), bestehend aus einer somatischen und einer psychiatrischen bzw. psychosomatischen Fachärztin/Facharzt, die die Patientin oder den Patienten von Anfang an bei der Abklärung der Erkrankung begleiten. Die Wirksamkeit der NVF wurde im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten, multizentrischen Interventionsstudie evaluiert. Die Evaluation umfasste zudem eine gesundheitsökonomische Evaluation und eine Prozessevaluation.

Die Evaluation zeigte, dass der Anteil an Personen, bei denen spätestens zwölf Monate nach erster Vorstellung im ZSE eine Diagnose bzw. Diagnosekombination gestellt werden konnte, die die Symptomatik vollständig erklärte, in der Interventionsgruppe (IG) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe (KG). Der Anteil lag in der IG bei 41,6 % und in der KG bei 18,8 %.Dabei war der Anteil an Personen, bei denen eine SE zur Erklärung der Symptomatik beitrug, in den Gruppen mit 8,8 % (KG) bzw. 11,2 % (IG) vergleichbar, während in der IG signifikant mehr psychische Störungen und nicht-seltene somatische Erkrankungen an den erklärenden Diagnosen beteiligt waren. Die Dauer bis zur Diagnosestellung war in der IG signifikant kürzer als in der KG. Bezüglich der Diagnose einer SE als Teil der erklärenden Diagnosen zeigte sich dabei kein Unterschied zwischen den medianen Diagnosezeiten zwischen IG und KG. Die Überleitung zur Weiterbehandlung in der Regelversorgung nach Diagnosestellung gelang in der IG signifikant häufiger. 12,3 % der KG und 27,5 % der IG konnten erfolgreich zur Weiterbehandlung überwiesen werden. Die Prozessevaluation zeigte, dass sich die Erwartungen der Patientinnen und Patienten der IG und KG an die Behandlung zwar nicht unterschieden, aber diese nicht mit den Leistungen, die durch die ZSE angeboten werden, übereinstimmten. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der IG und der KG unterschieden sich weder zu Studieneinschluss noch nach zwölf Monaten voneinander. Die Patientenzufriedenheit war in der IG signifikant höher als in der KG. Allerdings wies der Unterschied nur eine schwache Effektstärke auf. Von den Ärztinnen und Ärzten wurde die NVF mehrheitlich positiv bewertet. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass die Kosten je zusätzlich erklärender Diagnose bei 1.745 Euro lagen.

Die Validität der Ergebnisse ist durch das nicht-randomisierte Studiendesign und die fehlende Verblindung eingeschränkt. Das sequentielle Design ist konfundiert mit dem Zeitraum der Corona-Pandemie, d.h. der überwiegende Teil der Datenerhebung in der KG erfolgte vor der Pandemie im Gegensatz zur IG, deren überwiegender Teil der Datenerhebung während der Pandemie erfolgte. Es wurden zwar Anstrengungen unternommen, den Einfluss abzuschätzen, dennoch ist die Aussagesicherheit der Effektschätzer eingeschränkt. Zudem ergaben die Analysen zur Einschätzung der Konfundierung der Pandemie, dass die Pandemie auf verschiedene Variablen einen Einfluss gehabt haben könnte.

Insgesamt zeigen die Projektergebnisse, dass eine duale Lotsenstruktur aus psychiatrischen und somatischen Fachärztinnen und Fachärzten in ZSE einen Beitrag zur Verbesserung der Betreuung und Diagnostik von Menschen mit unklaren Diagnosen und Verdacht auf eine SE leisten kann. Daher werden die Projektergebnisse an die oben genannten Adressaten weitergeleitet. Diese werden gebeten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit zu prüfen, inwieweit Ansätze der NVF in Vertragsvereinbarungen bzw. bei gesetzlichen Anpassungen sinnvoll Berücksichtigung finden können.

Es wird angeregt, dass bei der Prüfung die Konzepte und Erkenntnisse weiterer in Deutschland erprobter Ansätze zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Verdacht auf eine SE einbezogen werden (z. B. *TRANSLATE-NAMSE* (01NVF16024)).

Stand: 25.06.2025

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
AOK-Bundesverband eGbR (AOK)	24.02.2025	*„[...] vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zum beendeten Innovationsfondsprojekt „ZSE-DUO - Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen". Das Projektziel der Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen begrüßen wir.* *Der AOK-Bundesverband hat seine Mitgliedskassen über die Ergebnisse von ZSE-DUO und die Prüfbitte informiert. Ihnen obliegt die Vereinbarung von Verträgen zur Besonderen Versorgung gemäß § 140a SGB V. Eine Option, um Ansätze aus ZSE-DUO in der Versorgung zu etablieren, hätte dem Grunde nach, die Überführung in den AOK-Vertrag "Translate NAMSE" sein können. Dabei handelt es sich um einen Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, der auf das gleichnamige vom G-BA geförderte Innovationsfondsprojekt zurückgeht. Aufgrund des Vertragsschlusses mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V und der hohen Überschneidung der vertraglichen Inhalte haben die am „Translate NAMSE"-Vertrag teilnehmenden AOKs im November 2024 beschlossen, den zum 31.12.2024 ausgelaufenen Vertrag nicht zu verlängern bzw. nicht neu abzuschließen.*

Stand: 25.06.2025

		Das Modellvorhaben Genomsequenzierung, welches vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den entsprechenden Leistungserbringern vereinbart wird, wäre eine weitere mögliche Vertragsgrundlage zur Umsetzung von Ansätzen aus ZSE-DUO. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung des Innovationsausschuss zu ZSE-DUO ist dieser Vertrag allerdings bereits konsentiert und durch die Gremien der Vertragspartner angenommen worden. Im Rahmen einer künftigen Weiterentwicklung des Modellvorhabens könnte die Umsetzung von Ansätzen aus ZSE-DUO geprüft werden. [...]“
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	15.05.2025	*„[...] der Innovationsausschuss hat am 17. Mai 2024 eine Transferempfehlung zu dem Projekt ZSE-DUO - Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen beschlossen, mit der auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft gebeten wurde zu prüfen, inwiefern Ansätze der neuen Versorgungsform sinnvoll bei der Weiterentwicklung bestehender und neuer Vertragsvereinbarungen zur koordinierten Diagnostik und Behandlung von Menschen mit unklaren, komplexen Beschwerdebildern und Verdacht auf eine seltene Erkrankung umgesetzt werden können.* *Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat mit Interesse sowohl das Projekt ZSE-DUO als auch die hierzu getroffene Transferempfehlungen verfolgt. Mit der Implementierung eines Versorgungskonzeptes zur Abklärung von seltenen Erkrankungen hat das Projekt Maßnahmen konkretisiert, deren Umsetzung den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bereits mit der Empfehlung 2009/C 151/02 des Rates der Europäischen Union vom 08. Juni 2009 nahegelegt*

		wurden. Diese Empfehlung sah unter anderem die Entwicklung Nationaler Pläne oder Strategien vor, mit denen Maßnahmen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, inklusive Diagnostik und Behandlung, strukturiert und gesteuert werden sollten. Des Weiteren sollten Maßnahmen getroffen werden, um laufende und künftige Initiativen auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene einbeziehen zu können. Es sollten Fachzentren ermittelt oder deren Errichtung unterstützt werden, die sich an Europäischen Referenznetzen beteiligen und Strukturen eingerichtet werden, die eine Zusammenarbeit von Spezialisten und einen Austausch von Fachleuten und Fachwissen ermöglichen. Zur Umsetzung der Empfehlung in Deutschland wurde am 08. März 2010 das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) gegründet. Dieses hat unter anderem ein Zentrumsmodell mit grundlegenden Anforderungen an die Organisation des Erstkontaktes, die Fallführung von Patientinnen und Patienten mit unklarer Diagnose, die klinische Versorgung, Diagnostik und Behandlung sowie Forschung und Lehre erarbeitet. Sowohl das Projekt ZSE-DUO als auch das ebenfalls aus dem Innovationsfonds geförderte Projekt TRANSLATE NAMSE haben diese Anforderungen aufgegriffen und erfolgreich Konzepte zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Seltene Erkrankung oder bereits diagnostizierter Seltener Erkrankung erprobt. *Kern des Projektes ZSE-DUO war eine duale, parallele Lotsenstruktur bestehend aus einer somatischen und einer psychiatrischen oder psychosomatischen Fachärztin oder Facharzt, die den Abklärungsprozess bei einer unklaren Diagnose gemeinsam koordiniert und begleitet haben. Hintergrund dieses Vorgehens war, dass bei Menschen die sich mit einer unklaren Diagnose und*

		unspezifischen Symptomen in einem Zentrum für Seltene Erkrankungen vorstellen, häufig eine psychiatrisch-psychosomatische (Co-)Morbidität besteht, welche die Zeichen einer Seltenen Erkrankung verschleiern kann. Oftmals führt die Abklärung entsprechender Symptome zu einer Verzögerung oder gar Einstellung der Diagnoseabklärung und letztendlich auch der Einleitung von therapeutischen Maßnahmen. Lange Patientenodysseen mit entsprechender Belastung können die Folge sein. Vor diesem Hintergrund war das Ziel des Projektes, den Anteil an Patienten mit einer gestellten Diagnose zu erhöhen und die Zeit bis zur Diagnosestellung zu verkürzen. Zu diesem Zweck führten die dualen Lotsen nach initialem Kontakt eine erste Sichtung der oftmals umfangreichen vorhandenen Dokumente durch, organisierten noch erforderliche Unterlagen und Befunde und erstellten eine standardisierte Epikrise. In interdisziplinären Fallbesprechungen wurde das weitere Vorgehen inklusive der Vorstellung in einer gemeinsamen Sprechstunde für unklare Diagnosen festgelegt. Soweit erforderlich erfolgte auch die Vorstellung in einer interdisziplinären oder zentrumsübergreifenden Fallkonferenz unter Einbezug weiterer fachlicher Expertise. *Die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass durch diese Maßnahmen der Anteil an Patienten, für die eine Diagnose bzw. Diagnosekombination gestellt werden konnte, welche die Beschwerden erklärt, von 19% auf 42% gesteigert werden konnte. Auch die Dauer bis zur Diagnosestellung konnte mithilfe der Intervention signifikant reduziert werden. Interessanterweise waren beide Effekte insbesondere auf die häufigere und schnellere Identifikation psychischer Störungen und nicht-seltener somatischer Erkrankungen zurückzuführen. Der Anteil an Patienten, bei denen eine seltene Erkrankung zur Erklärung der Symptomatik beitrug, lag mit und ohne Intervention bei etwa 10%,*

Stand: 25.06.2025

		ohne relevanten Unterschied in der Dauer bis zur Diagnosestellung. Des Weiteren gelang im Rahmen der Intervention die häufigere Überleitung der Patienten zur Weiterbehandlung in der Regelversorgung mit einer Steigerung von 12% auf 30%. *Diese Ergebnisse bestätigen die Erkenntnisse des Projektes TRANSLATE NAMSE, welches unter anderem durch den Einsatz von Lotsen, ärztlichen Koordinatoren und interdisziplinären Fallkonferenzen die Zeit bis zur Diagnosestellung ebenfalls reduzieren konnte. Die Umsetzung der Empfehlungen des Rates der Europäischen Union in den grundlegenden Strukturen des NAMSE Zentrumsmodell ist demnach geeignet die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Seltene Erkrankung oder bereits diagnostizierter Seltener Erkrankung zu verbessern. Insofern ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfreulich, dass sich mittlerweile ca. 30 NAMSE A Zentren und zahlreiche NAMSE B Zentren gebildet haben. Damit diese Zentren eine qualitativ hochwertige Versorgung erbringen können, bedarf es auch einer sicheren langfristigen und sachgerechten Finanzierung ihrer Strukturen und Arbeitsweisen. Zum derzeitigen Stand können die Zentren je nach Versorgungssetting dabei auf unterschiedlichste rechtliche Grundlagen zurückgreifen, von denen einige im Folgenden adressiert werden. Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderung an Zentren für Seltene Erkrankungen festgelegt hat, können durch die Länder anerkannte Zentren Zuschläge für die stationäre Versorgung der Betroffenen vereinbaren. Der diagnostische Pfad wie er in den Projekten TRANSLATE NAMSE und ZSE-DUO umgesetzt wurde, erfolgt jedoch in einem ambulanten Setting, sodass diese Zuschläge hierfür nur bedingt zum Tragen kommen und auch andere Grundlagen genutzt werden müssen. Sofern es sich*

Stand: 25.06.2025

		bei den Zentren um Hochschulen handelt, können Patienten in Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V betreut werden. Detaillierte Kenntnisse darüber inwiefern die individuell zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken vereinbarten Vergütungen der Hochschulambulanzen die komplexe Versorgung inklusive einer möglichen genetischen Diagnostik adäquat abbilden, liegen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht vor. Eine weitere mögliche Grundlage für die ambulante Betreuung ist die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV). Hierfür muss jedoch zunächst eine krankheits(gruppen-)spezifische Anlage zur ASV-Richtlinie durch den G-BA beschlossen werden. Für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit unklarer (Verdachts-)Diagnose ist die ASV somit bisher nicht geeignet. Zudem erfolgt die Vergütung der ASV-Leistungen auf Grundlage des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM), der die Besonderheiten von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen oder einen Verdacht auf diese nicht adäquat berücksichtigt. Des Weiteren kann die Betreuung von Kindern und Jugendlichen auch in pädiatrischen Schwerpunktambulanzen oder sozialpädiatrischen Zentren erfolgen. Deren Vergütung wird ebenfalls individuell vereinbart, sodass sich die Situation ähnlich darstellt wie zuvor bei den Hochschulambulanzen beschrieben. Weitere Möglichkeiten sind u.a. persönliche Ermächtigungen von Krankenhausärzten zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung mit einer Vergütung anhand des EBM (s.o.) oder besondere Versorgung nach §140a SGB V, die zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern direkt vereinbart wird. Die jeweils geeignete Grundlage

		wird dabei von dem jeweiligen Patientenspektrum, den Aufgaben des Zentrums und den regionalen Gegebenheiten bestimmt. *Unbenommen von der jeweiligen rechtlichen Grundlage finden Leistungen im Zusammenhang mit der nationalen und internationalen Vernetzung kaum oder keine Berücksichtigung. Die Bündelung der oftmals auch international begrenzten Expertise sowie der Austausch von Experten auf nationaler und internationaler Ebene sind jedoch essenziell im Kontext der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen. Die Einbindung von NAMSE-Zentren in europäische Referenznetzwerke (ERNs) ist insofern ein weiterer relevanter Aspekt, in der Umsetzung der Empfehlung des Rates der Europäischen Union. Impulse auf diesem Weg könnten im Rahmen des EU-eo-geförderten Projektes JARDIN generiert werden, an dem 58 Partner aus 29 Mitgliedstaaten beteiligt sind. Ziel ist es, ein Zuweisungssystems zu ERNs zu etablieren und diese in die jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme zu integrieren. Auf deutscher Seite sind vier Universitätskliniken, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.) und das NAMSE unter der Konsortialführung des Bundesgesundheitsministeriums an dem Pionierprojekt beteiligt. Zum aktuellen Zeitpunkt liegen der Deutschen Krankenhausgesellschaft jedoch keine Erkenntnisse dazu vor, ob und wie die im Projekt erprobten Maßnahmen im deutschen Gesundheitssystem verstetigt werden sollen.* *Insgesamt lässt sich feststellen, dass sowohl das Projekt ZSE-DUO als auch das Projekt TRANSLATE NAMSE erfolgreich dazu beigetragen haben die Etablierung des NAMSE-Zentrenmodells in der Versorgung voranzutreiben und die Empfehlung des Rates der Europäischen Union umzusetzen.*

Stand: 25.06.2025

		Wenngleich zahlreiche rechtliche Grundlagen für die Leistungserbring vorliegen, so finden nicht alle relevanten Aspekte der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Seltenen Erkrankung oder einem Verdacht auf diese eine Berücksichtigung. Insbesondere die Vernetzung auf nationaler und internationaler Ebene als wesentliche Grundlage für die Nutzung und Ausschöpfung der begrenzten Expertise und Kapazitäten könnte weiter optimiert werden. Möglicherweise können auch die derzeit laufenden Projekte dazu beitragen entsprechende Regelungen im deutschen Gesundheitswesen zu etablieren. [...]“
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)	16.05.2025	*„[...] vielen Dank für die Übermittlung der Ergebnisse des beendeten Innovationsfondsprojektes "ZSE-Duo - Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen".* *Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) sowie seine Mitgliedskassen unterstützen grundsätzlich Anliegen und Projekte, die die Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen verbessern. Aus diesem Grund haben die Ersatzkassen über viele Jahre einen Vertrag nach § 140a SGB V mit mehreren universitären Zentren für Seltene Erkrankungen zur Exom-Diagnostik bei Patienten mit unklarer Diagnose und dem Verdacht auf eine seltene Erkrankung abgeschlossen. Der Vertrag setzte die Ergebnisse des Innovationsfonds-Projektes Translate-NAMSE um. Dieser Vertrag wurde zum 31.03.2025 aufgrund des Vertragsschlusses des Modelvorhaben nach §64e SGB V zur Genomsequenzierung beendet. Das Modellvorhaben zur Genomsequenzierung beinhaltet die umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung sowohl bei seltenen als*

Stand: 25.06.2025

		auch bei onkologischen Erkrankungen und ersetzt daher die Inhalte der bisherigen Vereinbarung der Ersatzkassen. *Eine Abbildung der Inhalte des Projektes ZSE-Duo ist somit aktuell nicht mehr möglich, da nach Wegfall des zugehörigen Vertrages und Etablierung des Modellvorhabens keine weitere geeignete Vertragsgrundlage besteht. Gerne werden wir die Ergebnisse des Projektes jedoch bei ggf. neu entstehenden Projekten in der Zukunft berücksichtigen. [...]“*
BKK Dachverband e.V.	03.06.2025	*„[...] vielen Dank für die Zusendung der Projektergebnisse des Projektes ZSE-DUO. Der BKK-Dachverband begrüßt das Projektziel der verbesserten Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen. Aus dem Grund hat sich eine Vielzahl von Betriebskrankenkassen dem Selektivvertrag zum vormals geförderten Innovationsfondsprojekt „Translate Namse" angeschlossen. Dieser Selektivvertrag ist zum 31.3.2025 gekündigt worden, weil die Vereinbarung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V zum 12.07.2024 in Kraft getreten ist.* *Im Modellvorhaben Genomsequenzierung werden Patienten in spezialisierten Zentren behandelt. Die spezialisierten Zentren verfügen über die Voraussetzungen um interdisziplinäre und interinstitutionelle Zusammenarbeit zu gewährleisten. Eine Einbindung psychiatrischer und psychosomatischer Expertise, wie es im Projekt ZSE-DUO erfolgt ist, könnte also am einfachsten in die Strukturen des Modellvorhabens integriert und bei einer Weiterentwicklung berücksichtigt werden.*

Stand: 25.06.2025

		Wir hoffen, dass sich die Versorgung für Menschen mit seltenen Erkrankungen stetig weiter verbessert und freuen uns, dass der Innovationsfonds hierfür konkrete Ergebnisse erzielen konnte. [...]“
IKK e.V.	16.06.2025	*„[...] vielen Dank für die Übersendung des Beschlusses zum beendeten Innovationsfondsprojekt „ZSE-DUO - Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für seltene Erkrankungen“. Wir haben die Ergebnisse von ZSE-DUO an unsere Mitgliedskassen weitergeleitet und über die Prüfbitte informiert.* *Grundsätzlich begrüßen die Innungskrankenkassen Maßnahmen, die zu einer schnelleren und effizienteren Diagnosestellung führen und daraus resultierend zu einem früheren Behandlungsbeginn beitragen können. Auch Lotsenprojekten stehen die Innungskrankenkassen grundsätzlich positiv gegenüber. Aus diesem Grund haben sich die Innungskrankenkassen bereits bei diversen Innovationsfonds-Projekten mit Lotsenfunktion, u.a. „PIKKO - Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie“ (01NVF17011) sowie „IKK IVP - Innovation, Versorgungspartner, Patient“ (01NVF17039) als Projektpartner beteiligt.* *Das ZSE-DUO-Projekt stellt mit seiner dualen Lotsenstruktur - bestehend aus einem somatisch-fachärztlichen und einem psychiatrisch-psychosomatischen Lotsen - einen innovativen Ansatz dar, um Patientinnen und Patienten mit unklarer Symptomatik gezielter in die Versorgung zu bringen. Die strukturierte Zusammenarbeit in gemeinsamen interdisziplinären Sprechstunden trägt zur Verkürzung der Diagnosedauer und besseren Koordination der Behandlung bei.*

Stand: 25.06.2025

		Die IKK gesund plus war Konsortialpartner im Innovationsprojekt ZSE-DUO eingebunden und überführt die gewonnenen Erkenntnisse nun in die Versorgung. Zu diesem Zweck wurde mit dem Universitätsklinikum Würzburg ein neuer Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zur Anwendung der dualen Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen (ZSE-DUO) abgeschlossen, der ab dem 01.10.2024 in Kraft getreten ist. *Derzeit sind bei den übrigen Innungskrankenkassen keine Maßnahmen bekannt bzw. geplant, in denen Teile des Projekts ZSE-DUO umgesetzt werden.* *Konkret liegt dies auch daran, dass die bestehenden Verträge keine Möglichkeit bieten, Elemente des Projektes zu integrieren. Aufgrund der derzeitigen Priorisierungen im Selektivbereich streben unsere Mitgliedskassen absehbar auch keinen Vertragsabschluss in dem Themenbereich an. [...]“*
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Bedarfsplanung	18.06.2025	*„[...] im Auftrag des Unterausschusses Bedarfsplanung bedanken wir uns für die Übersendung der Unterlagen zum Beschluss des Innovationsausschusses über das Projekt "ZSE-DUO" vom 17. Mai 2024. Wir haben die vorgelegten Dokumente sowie den Ergebnis- und Evaluationsbericht sorgfältig geprüft.* *Das Projekt "ZSE-DUO" und seine Evaluationsergebnisse zeigen innovative Ansätze zur Verbesserung der Diagnostik und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit komplexen, unklaren Krankheitsbildern. Besonders hervorzuheben sind die positive Entwicklung hinsichtlich der Diagnosestellung sowie die höheren Überleitungsraten in die Regelversorgung.*

Stand: 25.06.2025

		Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass keine der bestehenden gesetzlichen Regelungen für die ambulante Versorgung im Krankenhaus in seiner jetzigen Form geeignet ist, alle Charakteristika des Projekts abzubilden. Die Autoren schlagen vor, einen der existierenden Paragraphen zu erweitern oder einen neuen Paragraphen in das SGB V aufzunehmen, der die ambulante Versorgung von Menschen mit unklarer Diagnose an Zentren für Seltene Erkrankungen regelt. *Da der Unterausschuss Bedarfsplanung weder für die im Abschlussbericht aufgeführten Regelungen noch für die vom Projekt angeregten Gesetzesänderungen zuständig ist, sehen wir keinen Handlungsbedarf und betrachten mit dieser Rückmeldung unsere Prüfung als abgeschlossen. [...]“*