

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *TEMPiS – GÖA* (01VSF19044)

Vom 25. Juli 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 25. Juli 2025 zum Projekt *TEMPiS – GÖA - Gesundheitsökonomische Analyse des Flying Intervention Teams als neues Schlaganfall-Versorgungssystem im ländlichen Raum* (01VSF19044) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Gesundheitsministerien der Länder, die Gesundheitsministerkonferenz (GMK), die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN), die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V. (DGNR), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv und Notfallmedizin e. V. (DIVI), die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI), die Deutsche Gesellschaft für internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN) und die Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e. V. (DGINA) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine gesundheitsökonomische Evaluation des Projekts *TEMPiS Flying Intervention Team (FIT)* durchgeführt, indem eine Kosten-Effektivitäts- sowie Kosten-Nutzwert-Analyse umgesetzt wurde. Im Rahmen der Vorgängerstudie wurde der Einsatz eines mobilen Interventionsteams mittels Helikopter zur schnellen und wohnortnahen Versorgung von Betroffenen mit Schlaganfällen im ländlichen Raum erprobt. Hierzu wurde ein interdisziplinäres Team in eine regionale Klinik angefordert, um dort eine mechanische Thrombektomie (MT) durchzuführen im Vergleich zu einer Verlegung der Betroffenen in eine spezialisierte Klinik. Die Gruppenzuordnung der Teilnehmenden erfolgte quasi-randomisiert nach der Kalenderwoche, in welcher der Schlaganfall auftrat (Interventionswochen vs. Regelversorgung).

Eine MT wurde bei über 80 % der Personen der Interventions- (IG) und 65 % der Kontrollgruppe (KG) durchgeführt. Im Vergleich zur Regelversorgung war die Intervention mit einer statistisch signifikant kürzeren Zeit um rund anderthalb Stunden bis zur MT verbunden (primärer Endpunkt). Für den funktionellen Status wurde ein positiver Trend hin zu einer Verbesserung der neurologischen und funktionellen Defizite in der IG im Vergleich zur KG bis zu zwölf Monate nach der Intervention identifiziert, für den allerdings keine statistische Signifikanz gezeigt werden konnte. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der IG höher eingeschätzt, jedoch ohne statistische Signifikanz. Verglichen mit der KG ergaben sich aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen insgesamt Mehrausgaben von ca. 5.300 Euro in der IG für die Behandlung des initialen Schlaganfalls und den Leistungen innerhalb eines Jahres. Dabei waren die Kosten der stationären Behandlung (ca. 10.600 Euro), welche die Kosten der Intervention beinhalteten, in der IG statistisch signifikant höher. Demgegenüber waren die Gesamtkosten bei der Betrachtung des zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeitraums in dieser

Gruppe niedriger, allerdings ohne statistische Signifikanz. Im Durchschnitt mussten pro eingesparte Minute bis zur MT 56 Euro aufgewendet werden, wie die Kosten-Effektivitäts-Analyse zeigte. Unter Berücksichtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beliefen sich die zusätzlichen Kosten laut Kosten-Nutzwert-Analyse auf ca. 176.800 Euro pro gewonnenem qualitätsadjustierten Lebensjahr. Die Subgruppenanalysen zeigten u. a., dass bei Personen, die ausschließlich mit dem Helikopter verlegt wurden, eine Reduktion der Gesamtkosten in der IG beobachtet wurde, aber ohne statistische Signifikanz. Die Ergebnisse der Szenarienanalysen verdeutlichten, dass ein verringerter Einsatz der Intervention zu einer geringeren Kosteneffektivität führte. Bei einer Erhöhung der Einsätze bzw. Eingliederung in den Rettungsdienst war die Intervention dominant gegenüber der Regelversorgung.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen eingeschränkt geeignet. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der Limitationen, insbesondere durch die fehlende Randomisierung und dem Hinweis auf strukturelle Gruppenunterschiede inkl. dem unterschiedlichen Anteil an Patientinnen und Patienten mit durchgeführter MT eingeschränkt. Diese Limitationen ergeben ein erhöhtes Verzerrungspotential.

Insgesamt lieferte das Projekt wichtige Erkenntnisse zu den gesundheitsökonomischen Effekten der bereits in der Studie *TEMPiS-FIT* erprobten Intervention zur Versorgung von Betroffenen mit Schlaganfällen insbesondere im ländlichen Raum. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *TEMPiS – GÖA* 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 *TEMPiS – GÖA* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 25. Juli 2025

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

Prof. Hecken