

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *OCONIV* (01VSF19051)

Vom 17. Oktober 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2025 zum Projekt *OCONIV - Ambulante Kontrollen bei außerklinischer Nicht-invasiver Beatmungstherapie: Eine randomisiert kontrollierte Studie* (01VSF19051) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an die Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für außerklinische Beatmung und Intensivversorgung e. V. (DIGAB), die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), den Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin e. V. (BdP) und die Deutsche Atemwegsliga e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich mithilfe einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie die Auswirkungen einer ambulanten Verlaufskontrolle bei einer außerklinischen nicht-invasiven Beatmungstherapie (NIV) von Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) u. a. auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Kosten sowie beatmungsassoziierte Symptome untersucht. Teilnehmende der Kontrollgruppe (KG) wurden hierfür stationär aufgenommen, was zur Zeit der Studieninitiierung der leitliniengerechten Versorgung entsprach. Zur Beurteilung der Beatmungsqualität und Adhärenz wurden u. a. Blutgasanalysen durchgeführt und die Daten der Beatmungsgeräte analysiert. Teilnehmende der Interventionsgruppe (IG) erhielten diese Untersuchungen im ambulanten Bereich, wofür ein bereits vor Studienbeginn entwickeltes Entscheidungsmodell genutzt wurde.

Insgesamt wurden Daten von 48 Personen der IG und 52 Personen der KG analysiert. Nach zwölf Monaten zeigte sich für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (primärer Endpunkt) kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied. Zusätzliche Analysen konnten jedoch für diesen Endpunkt nach drei Monaten sowie für den Subscore 'Begleitsymptome und Schlaf' statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der IG nach zwölf Monaten identifizieren. Sowohl für die Parameter des Gasaustausches, der Nutzungszeit der Beatmungsgeräte sowie für beatmungsassoziierte Symptome (z. B. Luftnot bei Alltagsaktivitäten, Kopfschmerzen, Belastungsdyspnoe) wurden keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede nach zwölf Monaten festgestellt. Die Teilnehmenden präferierten zu einem überwiegenden Teil die ambulanten Verlaufskontrollen. Darüber hinaus war die ambulante Versorgung mit geringeren Kosten verbunden und wurde mit einer besseren funktionellen Entwicklung assoziiert. Die Sicherheitsanalyse, die sich auf ungeplante stationäre Aufnahmen während der Studie

konzentrierte, ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Zudem ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Aufenthaltsdauer bei ungeplanter Hospitalisierung.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen geeignet. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist aufgrund der selbstberichteten Endpunkte bei unverblindetem Design leicht eingeschränkt.

Das Projekt konnte einen Beitrag zur Versorgung von Menschen mit COPD bei einer außerklinischen nicht-invasiven Beatmungstherapie leisten. Die Ergebnisse spiegeln die im Juli 2024 veröffentlichten Empfehlungen der S3-Leitlinie zur NIV als Therapie bei chronischer respiratorischer Insuffizienz wider. Dabei können Verlaufskontrollen, wenn medizinisch vertretbar, nun auch ambulant durchgeführt werden, wenngleich weiterer Forschungsbedarf besteht. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

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

Berlin, den 17. Oktober 2025

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

Prof. Hecken