Gemeinsamer Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *sekTOR-HF* (01NVF19006)

Vom 19. November 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 19. November 2025 zum Projekt *sekTOR-HF - Transsektorale bedarfsorientierte Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz und Schaffung eines regionalen Vergütungsmodells* (01NVF19006) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat eine neue Versorgungsform (NVF) basierend auf einem regionalen sektorenübergreifenden Versorgungsmodell (süV) in einem telemedizinischen Kooperationsnetzwerk zur bedarfsgerechten Versorgungssteuerung von Patientinnen und Patienten mit Links-Herzinsuffizienz (HF) in Bayern und Hessen etabliert und wissenschaftlich evaluiert sowie ein neues Vergütungskonzept mit Bundled Payment Ansatz zur Minimierung von Fehlanreizen entwickelt und durch Simulation erprobt. Die NVF setzte sich aus mehreren Bausteinen zusammen, die durch eine fachärztlich geleitete zentrale Netzwerkstelle (NWS) in Zusammenarbeit mit Haus (HA)- und Fachärztinnen und -ärzten (FA), Kliniken, Pflegeeinrichtungen und weiteren Gesundheitsdienstleistenden über eine elektronische Patientenakte (ePA) in einem webbasierten e-Health-Portal koordiniert wurde. HF-Patientinnen bzw. Patienten mit niedrigem Erkrankungsschweregrad wurden über 12 Monate primär ambulant durch niedergelassene HA und FA behandelt. Dabei wurden sie durch die NWS begleitet und kontinuierlich beobachtet, so dass bei einer drohenden Dekompensation eine adäquate leitliniengerechte Behandlung initiiert werden konnte. Ambulant bisher unterversorgte Patientinnen und Patienten mit hohem Versorgungsbedarf bei schwerer HF wurden nach Vorstellung im ambulanten Bereich oder in der Notaufnahme nach Bedarf stationär eingewiesen bzw. aufgenommen. Nach der Krankenhausentlassung erfolgte eine 12-monatige fachärztliche Nachbetreuung durch das Krankenhaus. Diese wurde durch die NWS sowie ambulante telemedizinische Maßnahmen unterstützt, um rechtzeitig beginnende Dekompensationen zu erkennen und Rehospitalisierungen vorzubeugen. Die Wirksamkeitsevaluation basierte auf einer nicht-randomisierten kontrollierten Studie und untersuchte mittels einer Routinedatenanalyse sowie eines Vorher-Nachher-Vergleichs auf Basis von Primärdaten den Einfluss auf vermeidbare Krankenhausaufenthalte (primäres Outcome), die Inanspruchnahme von ambulanten und stationären Leistungen, den NYHA-Status (New York Heart Association; Schweregrad der HF), die Lebensqualität und weitere sekundäre Patientenoutcomes. Zudem wurden Fokusgruppenbefragungen für die Prozessevaluation durchgeführt.

Für das primäre Outcome zeigte die Intervention nach 12 Monaten eine Reduktion der Krankenhausaufenthalte um 0,03 pro Monat, jedoch ohne statische Signifikanz. Auf die Anzahl der Rehospitalisierungen sowie Rettungswageneinsätze konnte die Intervention

ebenfalls keine statistisch signifikanten Veränderungen nachweisen. In Bezug auf die Schwere der HF zeigten sich sowohl für das NYHA-Stadium II und III ein statistisch signifikanter Anstieg, welches auf eine Sensibilisierung für die Erkrankung hindeuten könnte. Zudem halbierten sich die monatlichen Gesundheitskosten (ambulanten und stationäre Kosten, Krankengeld, Krankentransport sowie Notarzt- und Rettungseinsätze) statistisch signifikant pro Patientin bzw. Patient durch die Invention. Der Kostenrückgang war vor allem auf geringere Transport- und ambulante Kosten zurückzuführen. Für die sekundären Outcomes Lebensqualität, Ejektionsfraktion sowie Selbstfürsorgefähigkeit zeigten sich im Vorher-Nachher-Vergleich keine statistisch signifikanten Veränderungen. Für das Vergütungsmodell anhand von Bundled Payments konnten vier Szenarien entwickelt werden. Es wurden Vergütungspreise der Bundles sowie Bundle Breaker (Kostenausreißer) erarbeitet. Im Rahmen der Schattenpreisberechnung zeigte sich, dass die durchschnittlichen Kosten in der sekTOR-HF Population im NYHA-Stadium IV mit 16.481 € pro Jahr deutlich höher gegenüber den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkasse aus einer Forschungsdatenbank mit 5.567 € pro Jahr ausfielen. Insgesamt waren die Kosten in den sekTOR-HF-Daten für nahezu alle Bundles etwa doppelt bis dreifach so hoch wie in den Forschungsabrechnungsdaten. Die Ergebnisse der Prozessevaluation wiesen sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch der Leistungserbringenden eine angemessene Akzeptanz sowie eine positive Sichtweise auf die NVF auf.

Die Methoden der nicht-randomisierten kontrollierten Studie waren eingeschränkt geeignet zur Effektevaluation und zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Die Aussagekraft der Ergebnisse auf Basis der Sekundärdaten ist deutlich eingeschränkt, insbesondere aufgrund der fehlenden Vergleichbarkeit der Gruppen und der geringen Fallzahl der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe. Trotz des Propensity Score Matchings besteht ein hohes Verzerrungspotential. Die Methoden der nicht-kontrollierten Studie auf Basis der Primärdaten waren aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe nicht geeignet zur Effektevaluation. Es können jedoch längsschnittliche Veränderungen dargestellt werden. Die Aussagekraft dieser längsschnittlichen Ergebnisse ist deutlich eingeschränkt aufgrund der geringen Fallzahl und des hohen Dropouts. Im Zuge der Entwicklung des Vergütungsmodells wurden keine systematischen Literaturrecherchen und -bewertungen sowie keine systematischen empirischen quantitativen oder qualitativen Methoden angewendet.

Eine Empfehlung zur Überführung der NVF in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Gesamtergebnisse und genannten Limitationen nicht ausgesprochen werden. Dennoch teilt der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Auffassung, dass es sich bei der Behandlung der Herzinsuffizienz um ein hochrelevantes Thema handelt und fördert(e) daher weitere Projekte (u. a. *HITS* (01NVF18037), *PeriOP-CARE HF* (01NVF22109) oder *TIM-HF4* (01VSF24054), die die Verbesserung der Versorgung adressieren.

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

Berlin, den 19. November 2025

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

Prof. Hecken