

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PMS KIDS* (01VSF17045)

Vom 12. Mai 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 12. Mai 2023 zum Projekt *PMS KIDS - Prospektive, multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS* (01VSF17045) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts PMS KIDS wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Diese wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender S3-Leitlinien Berücksichtigung finden können.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden mit Blick auf die Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinie zur Information an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses weitergeleitet.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an den Deutschen Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl), den Deutschen Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e. V. (dbs), den Deutschen Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrvereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V. (dba), LOGO Deutschland e.V. Selbstständige in der Logopädie und die Bundesvereinigung Stottern & Selbsthilfe (BVSS) weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich die Wirksamkeit ambulanter extensiver Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsverfahren bei Kindern im Grundschulalter evaluiert. Hierzu wurden 73 stotternde Kinder im Alter zwischen 7 und 11 Jahren nach dem Stottermodifikationsverfahren („Kinder Dürfen Stottern“) behandelt. Diese ist aufgrund ihres extensiven Therapieansatzes unter den Bedingungen der Heilmittelrichtlinie schon heute durchführbar. Ziel der Evaluation war es, die in der S3-Leitlinie Redeflussstörungen von 2016 identifizierte Evidenzlücke hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung stotternder Kinder im Grundschulalter zu schließen.

Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie. Nach der Randomisierung begannen die Kinder in der Therapiegruppe sofort ihre Therapie, während diejenigen in der Wartekontrollgruppe drei Monate warteten, bevor sie ihre Therapie aufnahmen. Zusätzlich wurden mittelfristige Effekte des Therapieansatzes in einem Vorher–Nachher-Vergleich für alle Kinder 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn erhoben.

Nach drei Monaten ambulanter Stottertherapie nach „KIDS“ waren die subjektiven Beeinträchtigungen durch Stottern auf das alltägliche Leben aus Sicht der Kinder (primärer Endpunkt gemessen mittels OASES-S) in der Therapiegruppe signifikant niedriger als in der Wartekontrollgruppe. Die Unterschiede wiesen eine mittlere Effektstärke auf. Hinsichtlich der weiteren Endpunkte, des Schweregrades des Stotterns (gemessen anhand des SSI-4) und der Elterneinschätzung zum Schweregrad des Stotterns ihres Kindes, konnten nach 3 Monaten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Therapiegruppe und der Wartekontrollgruppe gezeigt werden. 12 Monate nach Therapiebeginn zeigten sich für alle Probandinnen und Probanden signifikante Verbesserungen mit großen Effektstärken für den Gesamtwert des OASES-S im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Therapie. In Bezug auf den Schweregrad des Stotterns waren 12 Monate nach Therapiebeginn ebenfalls signifikante Verbesserungen mit einer mittleren Effektstärke nachweisbar. Ebenso verbesserte sich der Stotterschweregrad der Kinder aus Sicht der Eltern signifikant 12 Monate nach Therapiebeginn.

Das methodische Vorgehen der Studie war grundsätzlich angemessen, um kurzfristige Effekte der ambulanten extensiven Stottertherapie nach „KIDS“ zu überprüfen.

Die Projektergebnisse liefern trotz einiger Limitationen relevante Erkenntnisse zur Wirksamkeit ambulanter extensiver Stottertherapie bei Kindern im Grundschulalter. Die kurzfristige Wirksamkeit in Bezug auf die subjektiven Beeinträchtigungen durch das Stottern aus Sicht der betroffenen Kinder konnte in dem kontrollierten Vergleich bestätigt werden. Objektiv gemessene Verbesserungen aus der Beobachterperspektive hinsichtlich des Schweregrades des Stotterns konnten in einem Vorher-Nachher-Vergleich für die Messzeitpunkte 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn aufgezeigt werden. Daher werden die Ergebnisse an die an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) weitergeleitet. Diese wird gebeten, zu prüfen, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender S3-Leitlinien Berücksichtigung finden können. Darüber hinaus werden die Ergebnisse zur Information an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *PMS KIDS* 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 *PMS KIDS* an die unter I. a) bis I. c) genannten Institutionen.

Berlin, den 12. Mai 2023

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

Prof. Hecken