

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SMA-C+* (01VSF18005)

Vom 16. Oktober 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2023 zum Projekt *SMA-C+* - *Entwicklung und Evaluation eines IT-gestützten Case Managements zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Spinaler Muskelatrophie (SMA)* (01VSF18005) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *SMA-C+* keine Empfehlung aus.

### **Begründung**

Ziel des Projekts *SMA-C+* war die Entwicklung und Evaluation einer IT-gestützten Case-Management Intervention zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Entlastung der Eltern von Kindern mit Spinaler Muskelatrophie Typ I und II (SMA). In Phase 1 gelang erfolgreich die Übersetzung und psychometrische Testung eines international verfügbaren Messinstruments für die elterliche Bewertung der Behandlungsintegration der minderjährigen Patientinnen und Patienten. Mittels einer multiperspektivischen Ist-Analyse wurden in Phase 2 die Erfahrungen von 15 Eltern und sechs Gesundheitsdienstleistenden in Bezug auf die Versorgungsqualität sowie die informellen Kosten erfasst. Anhand der semi-strukturierten Interviews konnten sieben Hauptcodes und 12 Subcodes identifiziert werden, die gemäß der Befragten einen Einfluss auf die Behandlungscoordination hatten. Die Codes wurden anschließend durch frühere Studien zur Behandlungscoordination bestätigt. Zudem dokumentierten die Eltern in Betreuungstagebüchern über einen Zeitraum von vier Wochen ihre Koordinationstätigkeiten. Auf dieser Grundlage wurde ein SMA-spezifisches Case-Management konzipiert und in Phase 3 evaluiert. Die Evaluation der Intervention erfolgte im Rahmen einer Interventionsstudie anhand eines explorativen Studiendesigns. Die Akzeptanz der Intervention bei den Familien und den Mitarbeitenden war hoch, wengleich die Anzahl teilnehmender Kinder und Eltern deutlich geringer als geplant war. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsevaluation zeigen weder signifikante Verbesserung hinsichtlich der ‚gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Eltern und Kinder‘ noch für die ‚durch die Eltern wahrgenommene Qualität der Behandlungsintegration‘ (primäre und sekundäre Endpunkte). Die geplante IT-Komponente der Intervention konnte nicht wie geplant entwickelt und implementiert werden. Die gesundheitsökonomische Evaluation lieferte aufgrund der fehlenden Kosten der Regelversorgung lediglich einen Vergleich von informellen Kosten und Interventionskosten.

Insgesamt ist die Methodik zu den Fragestellungen der Phasen 1 und 2 angemessen, weist für Phase 3 jedoch deutliche Limitationen auf. Die Zuteilung in Phase 3 auf Interventions-

und Kontrollgruppe war nicht randomisiert, sondern basierte auf dem Behandlungsort. Die beiden Gruppen unterschieden sich bereits zur Baseline-Erhebung. Die Betreuung kann sich zudem unterscheiden, da sie für die Gruppen in unterschiedlichen Krankenhäusern erfolgte. Die geplanten Fallzahlen teilnehmender Eltern und Kinder in den Phasen 2 und 3 wurde zudem deutlich unterschritten, dies schränkt die Aussagekraft der Ergebnisse ein. Die Limitationen werden vom Projekt selbst hinreichend reflektiert.

Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Insgesamt hat die Studie jedoch neue Informationen über die Entwicklung eines Case Management aus der Sicht der Eltern von Kindern mit SMA geliefert sowie einen wichtigen Beitrag für künftige Studien mit der Zielgruppe Familien mit chronisch kranken Kindern geleistet. Insbesondere die im Projekt validierte Variante des Messinstruments für die Versorgungsqualität bei chronisch erkrankten Kindern („Pediatric Integrated Care Survey“ (PICS)) für den deutschsprachigen Raum steht zur weiteren Verwendung zur Verfügung.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *SMA-C+* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Oktober 2023

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

Prof. Hecken