



Stand: 26.10.2023

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 26.10.2023

A. Beschluss mit Begründung

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 (O1VSF17045) 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



Stand: 26.10.2023

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 Stotter Schweregrad 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.



Stand: 26.10.2023

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie	25.05.2023	<p><i>„wir bedanken uns für die Übersendung der Informationen zum Projekt „PMS KIDS“ und die Gelegenheit zur Stellungnahme.</i></p> <p><i>Wir begrüßen die Initiative zur Versorgungsforschung und die positiven Studienergebnisse zu einem seit vielen Jahren bekannten, bislang aber noch nicht hinlänglich wissenschaftlich untersuchten Therapieansatz. Das KIDS-Programm hat sich in der Studie als wirksame extensive/ambulante Intervention erwiesen und wir werden unsere Verbandsmitglieder gerne über diese Ergebnisse informieren.</i></p> <p><i>Wir möchten allerdings darauf verweisen, dass die Studie zu einem Verfahren der Stottertherapie im Grundschulalter nicht zu G-BA- oder Heilmittlempfehlungen führen sollte, die dieses Verfahren als alleinige einsetzbare und abrechenbare Methode benennen. Der Ergebnisbericht des G-BA betont richtigerweise auf S. 22, dass der KIDS-Ansatz „nicht die einzig wirksame und auch nicht für alle Kinder dieser Altersgruppe in jedem Einzelfall die richtige Intervention“ darstellt. Der KIDS-Ansatz orientiert sich methodisch an einer der erwiesenermaßen wirksamen Therapieform, der</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Stottermodifikation. Diese ist weltweit seit den 1970er Jahren etabliert und auch in der 2016 erschienenen AWMF-Leitlinie Redeflussstörungen als angemessene Therapieform genannt. Das therapeutische Prinzip der Stottermodifikation lässt sich außer mit dem KIDS-Programm auch mit zahlreichen anderen bekannten Therapiemethoden umsetzen.</i></p> <p><i>Die Empfehlung sollte daher lauten, dass im Grundschulalter Methoden der Stottermodifikation einzusetzen sind, wobei das KIDS-Programm als Beispiel für eines unter vielen betrachtet werden kann.</i></p> <p><i>Die AWMF-Leitlinie betont, auch mit Bezug auf die ICF/ICF-CY, dass die Therapie des Stotterns individuell geplant und durchgeführt werden muss und dass es kein Therapieprogramm gibt, das für alle Betroffenen gleichermaßen wirksam wäre (Kap. 5.10.4.3 der Leitlinie). Deshalb befürworten wir ausdrücklich die Stellungnahme des G-BA-Ergebnisberichts, dass therapeutische Entwicklungen und verlaufsdagnostische Erkenntnisse individuelle methodische Anpassungen erfordern und daher „dieses Therapiemanual keineswegs ein universelles Vorgehen vorschreiben soll“ (S. 23).“</i></p>



Stand: 26.10.2023

<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V.</p>	<p>05.06.2023</p>	<p><i>„Es ist erfreulich, dass der Innovationsausschuss die Studie „PMS KIDS – Prospektive, multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS“ gefördert hat. Der Innovationsausschuss hat am 12. Mai 2023 beschlossen, die Studienergebnisse (1) an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und (2) an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Prüfung weiterzuleiten sowie (3) die im Projekt erzielten Erkenntnisse 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) weiterzugeben.</i></p> <p><i>Die Studie hat nach eigenen Aussagen deutliche Effekte der untersuchten Intervention im Wartelisten-Kontrollgruppendesign gezeigt. Hier sind allerdings einige methodische Anmerkungen zu machen, die geprüft werden sollten, bevor die Studienergebnisse in der o.g. Form weiterverbreitet werden.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Die Therapie ist unverblindet durchgeführt worden, was bei Verhaltens-orientierten Interventionen und Wartelisten-Kontrollgruppendesign nicht zu vermeiden ist. Dies induziert allerdings per se mögliche Verzerrungsfehler, die bei der Auswertung sowie der Diskussion und Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen.</i><i>2. Die Studie weist im Blick auf die Wahl der primären Zielgröße weitere Verzerrungsfehler auf. Auch diese wurde nicht verblindet erhoben, d.h. die therapierten Personen selbst, denen bekannt war, dass sie eine Therapie erhalten hatten, sollten beurteilen, ob sie eine Veränderung ihrer persönlichen Einschränkung durch das Stottern aufgrund der Therapie erleben. Zudem ist die primäre Zielgröße OASES-S eine subjektive Skala, in der eine</i>
---	-------------------	---



Stand: 26.10.2023

		<p><i>subjektive Bewertung der eigenen Beeinträchtigung (und nicht z.B. das Zählen von Symptomen etc.) vorgenommen wird. Es ist mittlerweile Standard klinischer Studien im Bereich Psychotherapie (d.h. vergleichbare verhaltensbasierte Interventionen, wie die vorliegende Stotter-Therapie), dass die primäre Zielgröße verblindet ausgewertet werden muss, also unabhängig von den Therapeut:innen und unabhängig von den Patient:innen und ihren Eltern. In der Studie wurden objektive Zielgrößen erfasst, die verblindet ausgewertet werden können, wie z.B. die Häufigkeit des Stotterns, gemessen mit einem Online-Silbenzähler oder die Dauer des Stotterns, gemessen anhand des Computerprogramms Praat (Version 6.1.25), erhoben in einer standardisierten Leseprobe. Diese Ergebnisse sind in dem vorliegenden Ergebnisbericht nicht aufgeführt.</i></p> <p><i>3. Des Weiteren weist die Studie weitere methodische Probleme auf, insbesondere ist die Art der Randomisierung nicht ausreichend differenziert dargestellt. Ist die Randomisierung unabhängig von der Untersuchungsgruppe erfolgt? Auch die statistische Auswertung erscheint nicht vollständig korrekt, insbesondere im Blick auf den Umgang mit fehlenden Werten, aber auch hinsichtlich der Überprüfung des Therapieeffektes und die Berechnung der Effektgröße im Gruppenvergleich. Es wäre zu überprüfen, ob die statistische Auswertung sowohl methodisch als auch im Blick auf die Unabhängigkeit der Statistiker den Vorgaben für die Auswertung von pharmakologischen Studien oder Studien zu Medizinprodukten entspricht. Da die Stotter-Therapie durch Krankenkassen bezahlt wird, ist diesselbe methodische Strenge wie bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten anzulegen.</i></p> <p><i>Um sicher zu gehen, dass die Studienergebnisse korrekt berechnet sind und dass die Studienqualität insbesondere im Blick auf die Randomisierung, die Auswahl und statistische Berechnung aller Zielgrößen auch ausreichend ist, schlagen wir vor, dass die Studie durch externe Sachverständige, z.B. des IQWiG, im Blick auf die Studienqualität anhand eines internationalen standardisierten Qualitätsbewertungsinstruments beurteilt wird und dass die statistische Auswertung direkt im</i></p>
--	--	--



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Gruppenvergleich unter Berücksichtigung relevanter konfundierender Variablen und einer unabhängig festgelegten Methode des Umgangs mit fehlenden Werten nochmals neu durchgeführt wird. Wir halten insbesondere die Weitergabe der derzeitigen Ergebnisse an Kostenträger und – empfänger sowie Selbsthilfegruppen aufgrund der methodischen Unklarheiten für verfrüht.“</i></p>
Gemeinsamer Bundesausschuss – Veranlasste Leistungen (UA VL)	26.06.2023	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12. Mai 2023 sowie der Übermittlung des Ergebnisberichtes des durch den Innovationsfonds geförderten Versorgungsforschungsprojektes PMS KIDS – Prospektive, multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS (01VSF17045).</i></p> <p><i>Gemäß Beschluss des Innovationsausschusses vom 12. Mai 2023 wurden die im Projekt erzielten Erkenntnisse zur Information an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) weitergeleitet. Der UA VL hat sich in seiner Sitzung am 13. Juni 2023 mit dem Bericht befasst und die vorgelegten Projektergebnisse gewürdigt.</i></p> <p><i>Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten bestätigen die Wirksamkeit der bereits in der aktuellen Fassung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) geregelten extensiven Sprechtherapie bei Störungen des Redeflusses (Stottern). Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die Studie für eine Überprüfung kurzfristiger Effekte der o.g. Therapieform methodisch angemessen durchgeführt wurde. Trotz einiger Limitationen werden relevante Erkenntnisse zur Wirksamkeit ambulanter extensiver Stottertherapie bei Kindern im Grundschulalter nach einem Zeitraum von drei Monaten nachgewiesen. Aussagen zu einer langfristigen Wirksamkeit seien vorsichtig zu interpretieren.</i></p> <p><i>Wir werden der mit den Beratungen zur intensiven Sprechtherapie beauftragten AG HeilM-RL den Beschluss des Innovationsausschusses sowie den Ergebnisbericht zur Kenntnis geben.“</i></p>



Stand: 26.10.2023

Adressat	Datum	Inhalt
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V.	29.06.2023	<p><i>„im Namen der Präsidentin des Deutschen Bundesverbandes für Logopädie e.V. (dbl) danke ich Ihnen für die Übersendung der Ergebnisse zum Projekt PMS-KIDS und die Unterlagen zum Beschluss des Innovationsfonds des G-BA.</i></p> <p><i>Wir freuen uns sehr, dass die Studie einen wissenschaftlichen Nachweis für die bislang nur gefühlte Wirksamkeit des in der logopädischen ambulanten Praxis sehr verbreiteten Ansatzes der Stottermodifikation nach KIDS erbringen konnte und danken für die großzügige finanzielle Förderung dieses Projektes durch den Innovationsfonds.</i></p> <p><i>Wir begrüßen die Weiterleitung der Ergebnisse an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA, mit Blick auf die Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinie und an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).</i></p> <p><i>Bei der Aktualisierung der S3-Leitlinie werden wir uns – eine erneute Beteiligung durch die federführende Fachgesellschaft DGPP vorausgesetzt – dafür einsetzen, dass die Erkenntnisse der Studie in den neuen fachlichen Empfehlungen für die Versorgung stotternder (Grundschul-)Kinder Berücksichtigung finden.“</i></p>