

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *SELMA* (01VSF18012)

Vom 20. September 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2024 zum Projekt *SELMA - Verbesserte Versorgungsstruktur für Menschen mit chronischen Herzerkrankungen mit implantierter Herzunterstützung durch curriculares Selbstmanagement* (01VSF18012) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich ein Selbstmanagementprogramm für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierter ventrikulärer Herzunterstützung (VAD) entwickelt und evaluiert. Die multizentrische Studie gliederte sich in drei Phasen. Es wurde eine Ist-Analyse (Phase 1) sowie eine systematisierte Literaturanalyse mit anschließender Entwicklung eines evidenzbasierten, multimodalen Selbstmanagement-Programms (Phase 2) durchgeführt. Dieses wurde anschließend in einer kontrollierten, nicht verblindeten Interventionsstudie (Phase 3) in den vier beteiligten VAD-Zentren implementiert. Zusätzlich wurde eine Smartphone-basierte ergänzende Applikation (*SELMA App*) zur Vermittlung der Inhalte entwickelt. Als primäre Endpunkte wurden Komplikationen, Versterben und Rehospitalisierung (kombinierter Endpunkt) analysiert. Des Weiteren wurden als sekundäre Endpunkte Angst, Depression, Körperbild, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Selbstmanagement erfasst.

Die Befragungen (Phase 1) wurden methodisch angemessen durchgeführt. Bei der quantitativen Befragung wurde die geplante Fallzahl erreicht, die Fragebögen waren überwiegend etablierte Messinstrumente. Bei den Eigenentwicklungen sind Reliabilität und Validität unklar. Die Entwicklung des Curriculums (Phase 2) ist nicht vollständig nachvollziehbar. Das Studiendesign der Interventionsstudie (Phase 3) war zur Beantwortung der Fragestellung angemessen. Die Endpunkte wurden weitestgehend mit validierten, standardisierten Messinstrumenten erfasst.

Im Hinblick auf den primären Endpunkt wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen festgestellt. Auch die Ergebnisse der Subgruppenanalysen zeigten weder für das Alter, noch das Geschlecht einen signifikanten Einfluss auf das Versterben oder Auftreten von Komplikationen in den beobachteten Gruppen. Für die sekundären Outcome Parameter erreichten die Ergebnisse für die Endpunkte Depression und Wahrnehmung der vitalen Körperdynamik statistisch signifikante Verbesserungen. Die begleitende *SELMA App* wurde von den Beteiligten Patientinnen und Patienten nicht gut angenommen, sondern stattdessen die Inhalte der App als Handbuch-basiertes Nachschlagewerk bevorzugt.

Vor dem Hintergrund des fehlenden Nachweises der Wirksamkeit der Intervention bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und implantierter ventrikulärer Herzunterstützung kann für das Projekt keine Empfehlung ausgesprochen werden.

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

Berlin, den 20. September 2024

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

Prof. Hecken