

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Überprüfung
der Heilmittel-Richtlinie mit Blick auf eine intensivierete
Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses
(Stottern)

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Hintergrund	2
3.	Methodisches Vorgehen	3
3.1	Recherchen und Ergebnisse der Fachberatung Medizin des G-BA.....	3
3.2	Schriftliche Expertenbefragung.....	6
3.3	Projekt PMS KIDS.....	6
4.	Eckpunkte der Entscheidung	8
5.	Würdigung der Stellungnahmen	9
6.	Bürokratiekostenermittlung	9
7.	Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Die Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung beschlossen. Sie dient der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der HeilM-RL regelt der G-BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

Nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung soll der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflichten überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen auf Überarbeitungsbedarfe nachgehen. Solche Hinweise können auch, wie im hier vorliegenden Fall, über Anschreiben aus der Versorgung beim G-BA eingehen.

2. Hintergrund

Zur Therapie von Redeflussstörungen (Stottern) sieht die HeilM-RL eine extensive ambulante Sprechtherapie in Einzel- oder Gruppentherapie vor (Diagnosegruppe RE1 Stottern). Sofern Einzeltherapie medizinisch nicht zwingend geboten ist, ist wegen gruppenspezifischer Effekte oder im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes Gruppentherapie zu verordnen. Neben der Regelversorgung gemäß HeilM-RL existieren zur Behandlung des Stotterns verschiedene ambulant oder stationär angebotene Therapiekonzepte, für die es keine einheitlichen Begriffsdefinitionen und keine festgelegte Form der Erbringung gibt. Es existieren Therapiekonzepte, bei denen die Behandlung in Form sogenannter Intensivtherapien, teils als Intervalltherapie, erfolgt. Diesen Therapiekonzepten ist gemein, dass zum Teil ganztägige Behandlungen an mehreren Tagen pro Woche fester Bestandteil des jeweiligen Behandlungsprogramms sind, diese zumeist nicht ausschließlich ambulant erbracht werden und zum Teil über die Sprechtherapie hinausgehende therapeutische Maßnahmen beinhalten (sogenannte multimodale Therapiekonzepte). Diese Therapiekonzepte sind von der HeilM-RL nicht umfasst. Von diesen Therapiekonzepten und der extensiven ambulanten Sprechtherapie zu unterscheiden ist die sogenannte intensivierete Sprechtherapie mit ausschließlich erhöhter Behandlungsfrequenz in der Anwendung der Sprechtherapie. Diese ist nicht explizit in der HeilM-RL geregelt.

Vor dem Hintergrund der Auswertung der im Jahr 2018 eingegangenen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf zur Änderung der HeilM-RL – Überarbeitung des Heilmittelkataloges sowie den gesetzlichen Änderungen der §§ 32 Absatz 1b und 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V im Rahmen des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz - TSVG) vom 06. Mai 2019 – wurde die HeilM-RL u.a. dahingehend geändert, dass der bisherige § 7 zu Verordnungen im Regelfall neu gefasst und der § 8 zu Verordnungen außerhalb des Regelfalls gestrichen wurde.

Im Oktober 2021 erreichten den G-BA unter anderem zwei Anschreiben aus der Versorgung (von der Bundesvereinigung Stottern & Selbsthilfe e.V. und der Interdisziplinären Vereinigung der Stottertherapeuten e.V.) mit Hinweisen, die „Abrechenbarkeit ambulanter intensiver Gruppenangebote in der Stottertherapie“ sei aufgrund dieser nunmehr geltenden Regelungen limitiert, viele ambulante Stottertherapien könnten insbesondere nicht mehr in Form von Verordnungen außerhalb des Regelfalls gemäß dem durch die Änderung der HeilM-RL gestrichenen § 8 HeilM-RL abgerechnet werden und die ambulante Stottertherapie würde eingeschränkt. Die Anfragenden baten den G-BA um Klärung des Sachverhaltes und Prüfung der Konformität der Durchführung dieser Therapieform mit der neuen Fassung der HeilM-RL.

Mit Beschluss des G-BA vom 17. Februar 2022 wurde ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der HeilM-RL in Bezug auf die „Intensivierte Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern)“ eingeleitet. Die nicht von der HeilM-RL umfassten multimodalen Therapiekonzepte (bspw. Sprechtherapie bei Beteiligung von kognitiver Verhaltenstherapie, Physiotherapie) waren nicht Gegenstand der Beratungen.

3. Methodisches Vorgehen

Vor dem Hintergrund der Beratungen zur „Intensivierten Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern)“ sah die zuständige Arbeitsgruppe im Unterausschuss Veranlasste Leistungen die Notwendigkeit, weitere Informationen und Kenntnisse zu generieren, um die Beratungen zu o.g. Thematik führen zu können. Hierzu wurde insbesondere ergänzend eine schriftliche Expertenbefragung durchgeführt.

Im Folgenden werden die im Verlauf des Beratungsverfahrens in Auftrag gegebenen Stellungnahmen der Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA vorgestellt sowie die durchgeführte Expertenbefragung abgebildet. Wesentlich für die Rechercheaufträge war, dass es sich um Studien handelt, die allein Sprechtherapie untersuchen und nicht noch weitere Therapiemaßnahmen (z. B. kognitive Verhaltenstherapie, Physiotherapie) im Sinne eines multimodalen Ansatzes beinhalten.

3.1 Recherchen und Ergebnisse der Fachberatung Medizin des G-BA

Die FBMed des G-BA führte umfangreiche Recherchen zur Intensiv- und Intervalltherapie sowie zur intensivierten Therapie im Heilmittelbereich der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSS-Therapie) durch, die sich wie folgt spezifizieren lassen:

- a) Intensiv- und Intervalltherapie im Rahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie (24.01.2020)
- b) Intervall- und Intensivtherapien zur Behandlung von Redeflussstörungen: Darstellung formaler und inhaltlicher Aspekte (22.06.2020) inklusive Bewertung der therapeutischen Angebote durch die AG HeilM-RL (24.06.2020)
- c) Darstellung ausgewählter Angebote mit Intervall- und Intensivtherapie zur Behandlung von Redeflussstörungen (07.06.2021)
- d) Intensivierte Stottertherapie (30.08.2022)
- e) Literatur aus der Expertenbefragung zur Therapie von Redeflussstörungen in Form intensivierter Therapie oder Intensivtherapie (03.07.2023)

Nachstehend werden die Ergebnisse der Rechercheaufträge an die FBMed anhand ihrer Fragestellungen, dem methodischen Vorgehen sowie ihren Ergebnissen skizzierend dargestellt. Die jeweiligen ausführlichen Stellungnahmen werden in der Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

a) Ergebnisse der Recherche „Intensiv- und Intervalltherapie im Rahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie“ vom 24. Januar 2020

Der Auftrag umfasste eine Hintergrundrecherche zur Intensiv- und Intervalltherapie für den Heilmittelbereich Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, die sich u.a. einer Definition und Inhalten des Therapieansatzes, behandelten Indikationen, Qualifikationen der Anwendenden sowie die Benennung von fachlichen Expertinnen und Experten für weitergehende Informationen widmete. Das methodische Vorgehen bestand, neben einer Aufführung von Informationen des GKV-SV zu den die Therapien durchführenden Berufsgruppen, aus einer systematischen Literaturrecherche nach wissenschaftlichen Publikationen sowie einer freien Internet-suche nach aktuellen deutschen und europäischen Leitlinien.

Im Ergebnis konnten die oben genannten Fragen anhand der bewerteten Referenzen beantwortet werden. Die Empfehlungen und Verträge nach §§ 124 und 125 SGB V enthielten die zur Durchführung der SSSS-Therapie zugelassenen Berufsgruppen.

Weiterhin werden die Faktoren der Therapieintensität erläutert, die sich mittels fünf Säulen darstellen lassen und maßgeblich das Therapieergebnis beeinflussen: die Therapieart, die Dosis, der Zeitraum, das Inter-Therapie-Intervall sowie das Shaping (Anpassung der Therapie an die Fortschritte der Patientin/des Patienten). Zudem wurden die folgenden Indikationen ermittelt, bei denen laut FBMed-Recherche eine Intensiv- und Intervalltherapie beschrieben wurde: Stottern/Redeflussstörungen, Idiopathisches Parkinson Syndrom und Aphasie.

b) Ergebnisse der Recherche „Intervall- und Intensivtherapien zur Behandlung von Redeflussstörungen: Darstellung formaler und inhaltlicher Aspekte“ vom 22. Juni 2020 sowie der „Bewertung der therapeutischen Angebote“ durch die AG HeilM-RL vom 24. Juni 2020

Dieser Auftrag an die FBMed umfasste eine Konkretisierung der ersten Hintergrundrecherche dahingehend, einen Überblick über bestehende Therapieformen bzgl. der Behandlung von Redeflussstörungen (Stottern) zu erlangen. Diese sollten detaillierter dargestellt und Gemeinsamkeiten und Unterschiede der verschiedenen Ansätze herausgearbeitet werden. Darüber hinaus auf Vorliegen eines multimodalen Therapiekonzepts hin geprüft werden. Die Darstellung der Therapieformen erfolgte anhand von Informationen auf den jeweiligen Internet-Präsenzen der Leistungserbringenden.

Im Ergebnis konnten, soweit verfügbar, ausführliche formale und inhaltliche Angaben zu zehn Therapieangeboten dargestellt werden:

- Bonner Stottertherapie,
- VIERMALFÜNF,
- Intensivmodifikation Stottern (IMS),
- Initiative für konfrontative Stottertherapie (IKS),
- Stärker als Stottern (SAS),
- Kasseler Stottertherapie (KST),
- Stottertherapie Hannover Modell,
- D.E.L.P.H.I.N-Therapie für Stotternde,
- Sprachheilzentrum Bad Salzdetfurth und
- Sprachheilzentrum Werscherberg.

Insgesamt kommen in den betrachteten Therapieangeboten methodisch vornehmlich der Fluency-Shaping-Ansatz und die Stottermodifikation nach Van Riper zum Einsatz; teilweise in Kombination.

Als Anhang finden sich Informationen über die Interdisziplinäre Vereinigung für Stottertherapeuten e.V. (ivs) und die Bundesvereinigung Stottern & Selbsthilfe e.V. (BVSS) als mögliche Verbände für weitergehende Expertise sowie deren Kontaktdaten.

c) Ergebnisse der Recherche „Darstellung ausgewählter Angebote mit Intervall- und Intensivtherapie zur Behandlung von Redeflussstörungen“ vom 07. Juni 2021

Bezugnehmend auf die vorangegangenen Recherchen vom 22. und 24. Juni 2020 widmete sich dieser Auftrag einer tiefergehenden Betrachtung der Behandlungskonzepte sowie der wissenschaftlichen Grundlage der Therapieansätze „Intensivmodifikation Stottern (IMS)“, „Initiative für konfrontative Stottertherapie (IKS)“ sowie „D.E.L.P.H.I.N.-Therapie für Stotternde“. Die Hintergründe des Auftrags sind die Beantwortung der Fragen nach der ambulanten Durchführbarkeit dieser Angebote sowie nach der Form der Therapie und der Art der Erbringung. Die FBMed führte hierzu Sichtungen der Webseiten, eine Handsuche nach Publikationen und Evaluationsberichten sowie Befragungen der jeweiligen Anbieterinnen und Anbieter durch.

Im Ergebnis werden die zum Zeitpunkt der Recherche verfügbaren Informationen der drei oben genannten Therapieansätze dargestellt. So konnte festgestellt werden, dass zum Zeitpunkt der Recherche nur die untersuchten Therapiekonzepte Intensivmodifikation Stottern (IMS) und die D.E.L.P.H.I.N.-Therapie für Stotternde mit relativ kleinen Teilnehmerzahlen (IMS: 6 bis 9 Patienten/Jahr; D.E.L.P.H.I.N.-Therapie: rechnerisch maximal 60 Patienten/Jahr) umgesetzt werden.

d) Ergebnisse der Recherche zur ambulanten „Intensivierten Stottertherapie“ vom 30. August 2022

Dieser Auftrag umfasst eine systematische Literaturrecherche zum Nutzen der ambulanten intensivierten Sprechtherapie vergleichend mit der zu dieser Zeit in der HeilM-RL bestehenden extensiven Therapie bei Redeflussstörungen (Stottern). Es wurde eine internationale Studienrecherche zu vergleichenden und nicht-vergleichenden Studien durchgeführt, eine Gegenüberstellung von Einzel- und Gruppentherapie vorgenommen sowie mögliche Expertinnen und Experten für weitere fachlich-wissenschaftliche Expertise identifiziert.

Im Ergebnis konnten trotz umfangreicher Recherchen keine auftragsrelevanten Publikationen identifiziert werden, die einen Vergleich zwischen ambulanter intensivierter und extensiver Sprechtherapie vornehmen. Es ließen sich jedoch einige Beispiele für die Umsetzung einer intensivierten Stottertherapie im nicht-ambulanten Bereich darstellen und Fragestellungen für die Einholung weiterführender Expertise ableiten.

e) Abgleich der „Literatur aus der Expertenbefragung zur Therapie von Redeflussstörungen in Form intensivierter Therapie oder Intensivtherapie“ vom 03. Juli 2023 mit den bisherigen Rechercheergebnissen der FBMed

Grundlage dieses Abgleichs sind die Antworten von der zur ergänzend im Zeitraum von Februar bis April 2023 durchgeführten Expertenbefragung ausgewählten Koordinatorin der S3-Leitlinie Pathogenese, Diagnostik und Behandlung von Redeflussstörungen, Frau Professorin Neumann (siehe Kapitel 3.2). Die Fragestellung adressiert eine Prüfung der von Frau Professorin Neumann angegebenen Literatur auf über die bisherigen Rechercheergebnisse der

FBMed (Buchstaben a bis d) hinausgehende relevante Studien. Von Interesse waren alleinig wissenschaftliche Studien, von denen sich Erkenntnisse zur intensivierten Sprechtherapie ableiten ließen. Die angegebenen Zitate wurden extrahiert, gescreent und auf ihre Relevanz für die vorliegende Fragestellung hin geprüft.

Im Ergebnis konnten keine weiteren, über die bisherigen Rechercheergebnisse der FBMed hinausgehende relevante Studien identifiziert werden. Somit konnten die adressierten Fragen nicht beantwortet werden.

3.2 Schriftliche Expertenbefragung

In der Stellungnahme der FBMed vom 30.08.2022 wurden neben einer systematischen Literaturrecherche mögliche Expertinnen und Experten für eine weiterführende fachlich-wissenschaftliche Expertise in Form einer zusätzlichen Befragung identifiziert.

Im Jahr 2023 wurde die Koordinatorin der S3-Leitlinie *Pathogenese, Diagnostik und Behandlung von Redeflussstörungen*, Frau Prof. Dr. med. Kathrin Neumann, aus dieser Auflistung ausgewählt und im schriftlichen Verfahren befragt. Das Ziel der Befragung der Expertin war, ergänzend zu den bereits durch die FBMed durchgeführten Stellungnahmen, weitere Erkenntnisse zu oben genannten Fragen zu generieren.

Die Auswertung der Expertenbefragung lässt keine Aussage zur Gleichwertigkeit oder Überlegenheit einer intensivierten Sprechtherapie zu, die über die bereits jetzt schon im Rahmen der Regelversorgung möglichen Erbringung hinausginge. Von der Expertin wurde eine nachvollziehbare inhaltliche Differenzierung der aktuell nicht verbindlich definierten und uneinheitlich verwendeten Begrifflichkeiten „Intensivtherapie“ und „intensivierte Sprechtherapie“ dargestellt, an der sich der G-BA im Rahmen der Abgrenzung der einzelnen Therapiekonzepte unter 2. orientierte.

Nach den Ergebnissen der Expertenbefragung sind Behandlungen, die drei- bis fünfmal wöchentlich über mindestens 90 Minuten pro Behandlungstag durchgeführt werden, als intensiviert zu bezeichnen. Als „Intensivtherapie“ gelten laut Expertenbefragung Therapien, die über mindestens vier bis fünf Tage, mindestens sechs Stunden täglich stattfinden.

3.3 Projekt PMS KIDS

Der seit 2016 beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelte Innovationsausschuss hat den Auftrag, neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung ausgerichtet sind, zu fördern.

Im Rahmen dieser Förderung wurde das Versorgungsforschungsprojekt *PMS KIDS – Prospektive, multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS* im Zeitraum von 1. Oktober 2018 bis 31. März 2022 durchgeführt. Hierbei handelt es sich um eine extensive und ausschließlich ambulant durchzuführende Therapieform. Das Ziel des Projektes war, die Wirksamkeit der Stottertherapie nach KIDS bei Grundschulkindern zwischen 7 und 11 Jahren zu evaluieren. Methodisch wurde eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie konzipiert und die Therapieergebnisse mittels OASES-S Fragebogen sowie diversen Sprechproben dokumentiert.

Im Ergebnis konnten bedeutsame kurzfristige Therapieeffekte nach 3 Monaten Stottertherapie nach KIDS nachgewiesen werden. Die 6 bis 12 Monate nach Therapiebeginn entstandenen weiteren Verbesserungen seien nach Aussage des Forschungsteams aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe jedoch vorsichtig zu interpretieren.

In dem Ergebnisbericht zu dem Versorgungsforschungsprojekt *PMS KIDS* wird aufgeführt: „Insgesamt wird daher eine ambulante Stottermodifikationstherapie nach KIDS für Kinder im Grundschulalter als gleichwertige Alternative zu intensiven Gruppentherapien empfohlen“.¹

¹ Ergebnisbericht zu dem Versorgungsforschungsprojekt PMS KIDS (2023). Verfügbar unter: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/414/2023-05-12_PMS-KIDS_Ergebnisbericht.pdf (Letzter Zugriff am 01.12.2023)

4. Eckpunkte der Entscheidung

Im Rahmen des Beratungsverfahrens wurde die Möglichkeit der Verordnung von Heilmitteln in Form einer intensivierten Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern) eingehend geprüft. Die Prüfung umfasste sowohl die Sichtung der aktuellen Evidenzlage als auch die Überprüfung formal-inhaltlicher Kriterien, ob eine intensivierte Sprechtherapie im ambulanten Versorgungsbereich ein Heilmittel gemäß § 32 SGB V darstellt und gemäß der geltenden Regelungen in der HeilM-RL durch zugelassene Heilmittelerbringer erbracht werden kann.

Angesichts fehlender Erkenntnisse zu einer intensivierten Sprechtherapie bei der Indikation Stottern in ausschließlich ambulantem Setting hat der G-BA umfangreiche Recherchen hierzu durchgeführt.

Dabei lag der Schwerpunkt darauf, die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen, die erforderliche Therapiedauer, -frequenz und -menge und die Notwendigkeit der Beteiligung weiterer Fachdisziplinen einer intensivierten Sprechtherapie sowie deren Umsetzbarkeit im ambulanten Setting zu evaluieren. Die angewandten, etablierten sprechtherapeutischen Behandlungsansätze (insbesondere Fluency Shaping und Stottermodifikation) waren nicht Gegenstand der Recherche.

Um weitere Erkenntnisse zu gewinnen, wurde die Koordinatorin der S3-Leitlinie *Pathogenese, Diagnostik und Behandlung von Redeflussstörungen*, Frau Professorin Neumann, schriftlich befragt. Im Fokus der Expertenbefragung standen die Fragen, ob intensivierte Sprechtherapie im ambulanten Setting durchgeführt werden könnte und ob weitere therapeutische Maßnahmen bzw. weitere Fachdisziplinen (z. B. Psychologie, Psychotherapie, Physiotherapie, Pädagogik) in intensivierten Sprechtherapien einzubinden seien.

Um die von Frau Professorin Neumann angegebene Literatur angemessen zu würdigen, führte die FBMed eine weitere Prüfung der über die bisherigen Rechercheergebnisse hinausgehenden relevanten Studien durch.

Im Ergebnis führten die Recherchen der FBMed zu keinem ausreichenden Erkenntnisgewinn über die Gleichwertigkeit oder Überlegenheit einer intensivierten Sprechtherapie, die über die bereits jetzt schon im Rahmen der Regelversorgung mögliche Erbringung hinausginge. Weder die Befragung der Expertin noch die weitere Recherche der FBMed konnten ausreichende Hinweise für die Gleichwertigkeit oder Überlegenheit einer intensivierten Sprechtherapie liefern. Darüber hinaus konnten keine Informationen zu einer möglichen Umsetzung einer intensivierten Sprechtherapie in ausschließlich ambulantem Rahmen gefunden werden. Somit konnten im Ergebnis keine zusätzlichen Erkenntnisse gewonnen werden, die eine Änderung der HeilM-RL rechtfertigen würden.

Nach den Ergebnissen der Expertenbefragung sind Behandlungen, die drei- bis fünfmal wöchentlich über mindestens 90 Minuten pro Behandlungstag durchgeführt werden, als intensiviert zu bezeichnen (als „Intensivtherapie“ gelten laut Expertenbefragung Therapien, die über mindestens vier bis fünf Tage, mindestens sechs Stunden täglich stattfinden).

Gemäß HeilM-RL kann zur Therapie des Stotterns unter der Diagnosegruppe RE1 eine Einzeltherapie mit einer Behandlungszeit je Therapieeinheit von 30, 45 oder 60 Minuten oder eine Gruppentherapie mit einer Behandlungszeit von 45 oder 90 Minuten verordnet werden. Die Höchstmenge je Verordnung beträgt 10 Therapieeinheiten.

Nach der HeilM-RL können Einzel- und Gruppentherapie sowie die unterschiedlichen Behandlungszeiten seit dem 01.01.2021 zudem kombiniert werden (§ 12 Abs. 2). Durch diese noch relativ neue Kombinationsmöglichkeit von Einzel- und Gruppentherapien und verschiedenen Behandlungszeiten können Sprechtherapien auch in intensiverter Form noch zielgerichteter

eingesetzt werden. Als Therapiefrequenz wird eine Behandlung von ein- bis dreimal wöchentlich empfohlen. Sofern medizinisch erforderlich, besteht jedoch die Möglichkeit von dieser Frequenzempfehlung abzuweichen (§ 12 Abs. 1 Satz 4). Darüber hinaus kann in medizinisch begründeten Fällen eine Doppelbehandlung verordnet werden (§ 12 Abs. 8 Satz 4).

Durch diese Öffnungen besteht derzeit bereits die Möglichkeit einer Behandlungszeit je Tag von bis zu 120 Minuten als Einzeltherapie, oder bis zu 150 Minuten als eine Mischung aus Einzel- und Gruppentherapie oder von bis zu 180 Minuten als Gruppentherapie. Sofern die orientierende Behandlungsmenge von 50 Therapieeinheiten nicht ausreicht, können bei medizinisch begründetem Bedarf weitere Therapieeinheiten verordnet werden (§ 7 Abs. 4). Eine Genehmigung durch die Krankenkassen ist dafür nicht erforderlich.

Somit ist eine intensiviertere Form der Sprechtherapie, welche auch die Ergebnisse der Expertenbefragung berücksichtigt, bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern) nach der geltenden HeilM-RL verordnungsfähig und erbringbar.

Für Änderungen von Therapiedauer, -menge oder -frequenz über dieses Maß hinaus, insbesondere im Sinne sogenannter Intensivtherapien, ergibt sich auch unter Beachtung der derzeitigen Evidenzlage keine Grundlage. Diese Intensivtherapien werden bundesweit außerhalb der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V in Selektiv-, Direkt- oder Einzelverträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vereinbart und können von Patientinnen und Patienten bei Zugehörigkeit der Krankenkasse in Anspruch genommen werden.

Diese Bewertung wird zusätzlich gestützt durch die Ergebnisse des kürzlich abgeschlossenen Innovationsfondprojekts PMS KIDS (Prospektive, multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS). Das Projekt hat die Wirksamkeit ambulanter extensiver Stottertherapie auf Grundlage der geltenden HeilM-RL nach dem Stottermodifikationsverfahren bei Kindern im Grundschulalter nachgewiesen.

Zusammenfassend ist eine Änderung der HeilM-RL nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse nicht geboten.

Eine erneute Befassung unter Berücksichtigung der bereits in der AG beratenen Inhalte ist nach Veröffentlichung der aktualisierten S3-Leitlinie Pathogenese, Diagnostik und Behandlung von Redeflussstörungen, welche nach Kenntnis der AG für das Jahr 2025 geplant ist, in Betracht zu ziehen.

5. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Hieraus haben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel C der Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

6. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

7. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
17.02.2022	G-BA	Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO): „ <i>Intensivierte Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern)</i> “
17.10.2023	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie
19.12.2023	UA VL	Mündliche Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen und Beratungen der Beschlussunterlagen
18.01.2024	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie
20.03.2024		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
12.04.2024		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken