

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *moma* (01NVF17044)

Vom 24. Januar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 24. Januar 2023 zum Projekt *moma* - *Entwicklungsbezogene, multimodale, interdisziplinäre Frühintervention im Rahmen eines Strukturierten Therapiekonzeptes für Kinder mit Migräne - Modules on migraine activity* (01NVF17044) folgenden Beschluss gefasst:

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

### **Begründung**

Das Projekt *moma* hat erfolgreich eine multimodale, interdisziplinäre Frühintervention für Kinder mit Migräne entwickelt, welche auf die Migränediagnostik in der derzeitigen Regelversorgung aufbaut. Die Intervention in den Sozialpädiatrischen Zentren (SPZ) bestand aus Modulen, die auf Aufklärung, behavioural-kognitive sowie physiotherapeutische Methoden zurückgreifen und den interdisziplinären Austausch aller Beteiligten voraussetzen.

Zur Analyse des Effekts der neuen Versorgungsform (NVF) wurde eine Cluster-randomisierte Studie durchgeführt. Mit der projektintern entwickelten App sollten die Kopfschmerztage (primärer Endpunkt: Abnahme der Kopfschmerztage durch die Intervention) durch die Eltern aller beteiligten Kinder dokumentiert werden. Das Studiendesign war prinzipiell geeignet zur Beantwortung der Fragestellung.

Aufgrund erheblicher Rekrutierungsschwierigkeiten konnte jedoch nur eine sehr geringe Anzahl an teilnehmenden Kindern (n=28) für die Studie gewonnen werden. Die *moma*-App wurde von wenigen Eltern genutzt (n=9), so dass auch nur für die Kinder dieser Eltern entsprechende Primärdaten vorliegen. Davon hat keines der Kinder die Follow-up Erhebung erreicht. Aus diesem Grund konnten nur deskriptive Auswertungen zur Baseline-Erhebung von neun Kindern vorgenommen werden. Aus den Ergebnissen lassen sich keine Aussagen zur Wirksamkeit der NVF ableiten. Eine alternativ zur geplanten Vorgehensweise durchgeführte Analyse zur Schätzung der jährlichen Krankheitskosten auf Basis von Routinedaten bestätigte höhere Kosten für Kinder mit Migräne im Vergleich zu Kindern ohne Migräne. Hierbei handelt es sich jedoch um eine allgemeine Analyse, die nicht im Zusammenhang mit der Intervention steht.

Das Projekt konnte aufgrund der Probleme in der Rekrutierung die vorab definierten Ziele nicht erreichen. Die durchgeführte gesundheitsökonomische Schätzung deutet eine Relevanz für zukünftige Forschung auf dem Gebiet der Migräne bei Kindern an. Der Innovationsausschuss spricht aufgrund der fehlenden Ergebnisse keine Empfehlung für das Projekt *moma* aus.

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

Berlin, den 24. Januar 2023

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

Prof. Hecken