



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom 15. September 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Hintergrund	3
2.2	Zu § 1 Zielsetzung	4
2.3	Zu § 2 Fragestellung	4
2.4	Zu § 3 Population	5
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention	5
2.6	Zu § 5 Endpunkte	6
2.7	Zu § 6 Studienplanung und Beobachtungszeitraum	7
2.8	Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer im Rahmen der Erprobung	8
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung	8
2.10	Würdigung der Stellungnahmen	10
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo.	10
5.	Verfahrensablauf	12
6.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss

gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Nach Prüfung eines Auskunftersuchens des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den G-BA gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i.V.m 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 VerfO in seiner Sitzung am 27. August 2020 beschlossen, dass das Hilfsmittel „aktive Bewegungsschiene zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“, für das ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V gestellt wurde, untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 7. Oktober 2020 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme der aktiven Bewegungsschiene (im Folgenden: CAM-Schiene) zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur in das Hilfsmittelverzeichnis weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu beginnen hatte.

Die beratungsgegenständliche aktive Bewegungsschiene soll gemäß der vorliegenden Unterlagen in der Nachbehandlung von operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen ergänzend zur physiotherapeutischen Rehabilitation eingesetzt werden und der frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenks dienen. Sie soll eine Verbesserung der Gelenkfunktion ermöglichen und zur Abschwellung und Schmerzreduktion beitragen. Die Patientin oder der Patient wendet die aktive Bewegungsschiene selbständig zeit- und ortsunabhängig im Rahmen eines Therapieplanes an.

Mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen eingeleitet.¹ Mit Beschluss vom 15. Oktober 2020² und Anpassung des Auftragskonkretisierung mit Beschluss

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4512/2020-10-15_Einleitung-Bewertungsverfahren_Bewegungsschiene-Sprunggelenk.pdf.

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter

vom 10. Dezember 2020³ wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.

Im Rahmen seines Bewertungsverfahrens ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene in der Eigenanwendung, zusätzlich zur physiotherapeutischen Behandlung, für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeuten oder in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und damit das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Somit wird eine Erprobungs-Richtlinie vorgelegt, um durch die Durchführung einer klinischen Studie im Rahmen der Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die für die abschließende Bewertung des Nutzens der Methode notwendigen Erkenntnisse zu gewinnen.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein soll, die in § 2 konkretisierte Fragestellung beantworten zu können. Damit wird dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entspricht.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerFO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die im Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Methode der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen hat das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO. Diese Studie soll den Nachweis ermöglichen, dass bei diesen Patientinnen und Patienten die zusätzliche Nutzung einer Schiene zur Physiotherapie in diesem Anwendungsgebiet

Sprunggelenksfraktur vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4822/2020-10-15_IQWiG-Beauftragung_Bewegungsschiene.pdf.

3 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen 10. Dezember 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4823/2020-12-10_IQWiG-Beauftragung_Bewegungsschiene.pdf.

gegenüber einer physiotherapeutischen Behandlung mit konventionellem Eigenübungsprogramm ohne Einsatz der Schiene überlegen ist.

Mit der geplanten Erprobungsstudie soll die benötigte Erkenntnissicherheit i. S. der Zielsetzung von § 1 erreicht werden.

2.4 Zu § 3 Population

In die Erprobungsstudie sollen Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Fraktur des oberen Sprunggelenks (Weber-Klassifikation A, B, C)

- eine operative Versorgung erhalten haben oder
- konservativ versorgt werden.

Bei der Studienplanung können weitere Ein- und Ausschlusskriterien, wie z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen, gelenkbezogene Kriterien wie Schwellung, Schmerzzustand, Beweglichkeit, Wundverhältnisse, der Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und die notwendigen Voraussetzungen für eine Therapie mit der CAM-Schiene festgelegt werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Satz 1 ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention

Zu Absatz 1

In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten die gleiche standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten. Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindestens zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten. Dauer und Intensität der standardisierten Therapie durch den Heilmittelerbringer, insbesondere in Bezug auf die passive Bewegung, sind in beiden Gruppen gleich zu halten. Die zeitlichen Vorgaben orientieren sich an dem üblichen Vorgehen in der Versorgungspraxis. Ein Ziel der physiotherapeutischen Behandlung ist das Erlernen eines Eigenübungsprogramms zur aktiven Bewegung des betroffenen Sprunggelenks.

Zu Absatz 2

Die Studienintervention ist der Einsatz einer CAM-Schiene in Eigenanwendung. Um die geplante Überlegenheitsfragestellung beantworten zu können, ist dies so auszugestalten, dass die Therapie mit der CAM-Schiene zusätzlich zur physiotherapeutischen Behandlung angewendet wird. Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll einem vorab definierten Schema folgend über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.

Um eine fachgerechte Anwendung des Geräts bei der Selbstanwendung in der Häuslichkeit sicher zu stellen und die Risiken einer Fehlanwendung zu vermeiden, wird die CAM-Schiene der Patientin bzw. dem Patienten erst nach technischer Einweisung durch geschultes Personal überlassen.

Für das für die Prüfindervention eingesetzte Medizinprodukt muss Verkehrsfähigkeit vorliegen und die Studienpopulation von der Zweckbestimmung umfasst sein.

Zu Absatz 3

Die Vergleichsintervention ist die standardisierte physiotherapeutische Behandlung mit Erlernen eines Eigenübungsprogramms ohne Einsatz der CAM-Schiene. Auch für die Vergleichsbehandlung und besonders das Eigenübungsprogramm ist sicher zu stellen, dass hier eine ausreichende Standardisierung im Protokoll vorgegeben wird, und die genauen Trainingszeiten durch die Patientinnen und Patienten dokumentiert werden. Die Dauer der täglichen Übung soll ebenfalls nach ärztlichem Ermessen den individuellen Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Die Gesamtanwendungsdauer der Vergleichsintervention soll ebenfalls über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.

Zu Absatz 4

Die Dauer der täglichen Anwendung der Eigenübungen sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe soll durch eine ausreichende Standardisierung vorgegeben werden und eine Mindestübungsdauer vorsehen. Die Übungsdauer soll nach ärztlichem Ermessen einer durch das Protokoll vorgegebenen Regel folgend angepasst werden können, um den individuellen Voraussetzungen des Patienten wie Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler versus Sportler versus Nicht-Sportler) und Begleitverletzungen Rechnung zu tragen. Es ist sicher zu stellen, dass die vorgegebene Mindestübungsdauer nicht unterschritten wird und die genauen Trainingszeiten durch die Patientinnen und Patienten dokumentiert und diese Dokumentationen bezüglich der Therapieadhärenz vom Studienpersonal kontrolliert werden, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu erreichen. Mängel bei der Therapieadhärenz können beispielsweise in den Therapiesitzungen durch den Physiotherapeuten thematisiert werden.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1

Als primärer Endpunkt wird die Gelenkfunktion festgelegt. Dieser patientenrelevante Endpunkt ist geeignet, den Nutzen einer Einbeziehung der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Behandlung in Form einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten nach Fraktur des oberen Sprunggelenks zu belegen. Die Gelenkfunktion umfasst verschiedene Dimensionen. Sehr gut geeignet erscheint als Instrument für Sprunggelenks-Verletzungen mit einer validierten deutschen Version der Foot and Ankle Outcome Score (FAOS)⁴. Grundsätzlich sind für die Erfassung der Gelenkfunktion in der Zielpopulation validierte Erhebungsinstrumente zu nutzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Parametern, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmern, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen. Diese sollen auch so gewählt werden, dass eine Vergleichbarkeit zu bereits vorliegenden Ergebnissen bei der Population nach § 3 gewährleistet ist.

Zu Absatz 2 Satz 1 und Satz 4

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt um weitere patientenrelevante Endpunkte und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte.

Die Art der Berufstätigkeit zum Zeitpunkt vor dem Unfallereignis soll erhoben und mit einer einfachen Kategorisierung, beispielsweise „keine“, „körperliche Tätigkeit“, „nicht-körperliche Tätigkeit“, „gemischte Tätigkeit (körperlich/nicht-körperlich)“ versehen werden.

⁴ Becher C, van Bergen CJ, Sierevelt IN, Hoogervorst P, van Dijk CN, Stukenborg-Colsman C, et al. Validierung der deutschen Version des Foot and Ankle Outcome Score (FAOS). Fuß & Sprunggelenk 2014;12:183-189.

Zu Absatz 2 Satz 2 und Satz 3

Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils zu begründen hat. Wo immer vorhanden, sind validierte Instrumente zur Erhebung der Endpunkte einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmenden, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen.

2.7 Zu § 6 Studienplanung und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist, da dieser Studientyp ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Nutzenbewertung bietet. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden. Weitere Konkretisierungen des Designs sollen von der UWI vorgenommen werden.

Zu Absatz 2

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein. Diese Vorgabe entspricht dem üblichen Vorgehen zur Vermeidung einer Beeinflussung der Wahrnehmung der Personen, die die Endpunkte erheben durch das Wissen um die stattgefundenen oder nicht stattgefundenen Intervention. Zur Sicherstellung einer hohen Ergebnissicherheit muss eine Verblindung der auswertenden Personen vorgesehen werden.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt, dass eine ausreichend lange Beobachtungszeit für die Studie eingeplant werden soll, um hinreichende Informationen zu den Effekten der Intervention zu erhalten. Zu diesem Zweck erachtet der G-BA einen Beobachtungszeitraum von mindestens 3 Monaten bis zur Erhebung des primären Endpunkts als angemessen. Um Aussagen über die Langfristigkeit der Wirkung treffen zu können, soll darüber hinaus der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum mindestens sechs Monate betragen.

Zu Absatz 4

Zur Darstellung der Interventionseffekte und zur Interpretation patientenindividueller Unterschiede sind entsprechend den Vorgaben der Good Clinical Practice (ICH-GCP) die Ausgangswerte der unter § 5 genannten Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.

Zu Absatz 5

Durch die Vorgabe in Absatz 5 ist klargestellt, dass für den Fall, dass sowohl operativ versorgte als auch konservativ behandelte Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen werden sollen, durch eine ausreichende Fallzahl sicherzustellen ist, dass Subgruppenanalysen möglich sind, um Aussagen darüber treffen zu können, ob die in der Studie beobachteten Effekte der Bewegungsschiene auf beide Fallkonstellationen gleichermaßen übertragbar sind.

Zu Absatz 6

Um eine mögliche Verzerrung bzw. das Ausmaß der Verzerrung auf den Effekt in beiden Gruppen abschätzen zu können, sollen die Art und Anzahl weiterer therapeutischer

Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte dokumentiert werden.

2.8 Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer im Rahmen der Erprobung

Bei der Durchführung von Erprobungsstudien des G-BA mit Medizinprodukten soll die Gute Klinische Praxis gemäß ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute Klinische Praxis) angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

Eine Einrichtung ist als Studienzentrum qualifiziert, wenn an diesem sowohl die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation, als auch die Einweisung der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm in den Gebrauch der CAM-Schiene zur häuslichen Selbstanwendung in der notwendigen, fachlichen Qualität durchgeführt und die erforderliche Nachbetreuung und -beobachtung sichergestellt werden können. Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. Näheres zur Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer sowie zur organisatorischen Verantwortlichkeit am Studienzentrum wird durch die unabhängige wissenschaftliche Institution geregelt.

2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die UWI. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der UWI ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht von Amts wegen vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die UWI verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die UWI Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von der Erprobungs-Richtlinie abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien

(DRKS) und das [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov); eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/data-providers>) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die UWI dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach den Buchstaben f) und g) ist die UWI verpflichtet, die Leistungserbringer auszuwählen, die angemessene Aufwandsentschädigung festzusetzen und an diese auszuzahlen sowie die Studie auszuwerten.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der UWI durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Hersteller durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die UWI fest, die gelten, wenn die Beauftragung der UWI durch den G-BA erfolgt:

Die UWI hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der UWI festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die UWI vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenzuarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der UWI zu regeln.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer UWI in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorlegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

2.10 Würdigung der Stellungnahmen

Eine detaillierte Darstellung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen findet sich in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren.

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren hat sich Änderungsbedarf im Beschlussentwurf ergeben.

In § 4 Absatz 4 des BE wird folgende Satz 2 eingefügt:

“Die tatsächlich erfolgten täglichen Übungszeiten sind von den Patientinnen und Patienten in beiden Armen zu dokumentieren und durch das Studienpersonal zu kontrollieren.“

Die mündlichen Stellungnahmen enthielten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Schätzung der Studienkosten entsprechend 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerFO

Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlabeschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen. Eine verbindliche Fallzahlplanung muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen.

Für die Schätzung wurden folgende Annahmen getroffen:

Annahme 1:

Die Effektdifferenz ist beim Endpunkt FAOS (vgl. Begründung zu § 5 Absatz 2) zwischen den beiden Gruppen vergleichbar groß wie beim VAS FA in der Ataya-Studie⁵ nach drei Monaten. Der Werte-Bereich des FAOS liegt zwischen 0-100, wobei ein größerer Wert ein besseres Ergebnis bedeutet (100=keine Symptome oder Einschränkungen). Für die Fallzahlschätzung können also die in der Ataya-Studie berichteten Ergebnisse zum VAS FA hinsichtlich des zu erwartenden Effekts auf den Endpunkt FAOS berücksichtigt werden.

Die Baselinewerte liegen für die Population der Ataya-Studie zwar nicht vor; da eine Randomisierung durchgeführt wurde, geht der G-BA von vergleichbaren Baselinewerten für den VAS FA zwischen den Gruppen aus.

Der VAS-Wert betrug in der CAM-Schienen-Gruppe nach 12 Wochen postoperativ: 77,71 Punkte (Range: 52,1-96,1 Punkte, SD: 13,8); der VAS-Wert betrug in der Kontroll-Gruppe nach 12 Wochen postoperativ: 61,39 Punkte (Range: 29,8- 87,5 Punkte, SD: 16,29).

Annahme 2:

Es liegen keinerlei Daten zu Behandlungsergebnissen mit der CAM-Schiene bei konservativ versorgten Patientinnen und Patienten vor. Das IQWiG geht von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse von Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur auf Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenksfraktur aus. Daraus folgt die Annahme, dass die Effekte vergleichbar sind. Wenn bei konservativ und operativ versorgten Patientinnen und Patienten die gleichen Effekte zu erwarten sind, ist es für die Fallzahl zunächst unerheblich, wie groß der Anteil der Patientinnen und Patienten mit oder ohne vorheriger OP ist.

Desweiteren gelten die üblichen statistischen Annahmen (Signifikanzniveau 5 %, Power 90 %). Rechnerisch ergibt sich so eine Fallzahl von ca. 38 Patientinnen und Patienten, die in die Studie aufzunehmen sind. Wird eine Drop-Out-Rate von 20% angenommen, erhöht sich die benötigte Fallzahl je Studienarm auf 24, insgesamt also 48 Patienten.

Für die Studie sollen subgruppenspezifische Auswertungen erwogen werden, um zu prüfen, ob die Effekte in diesen Subgruppen vergleichbar sind; dafür ist es notwendig, dass eine relevante Anzahl Patientinnen und Patienten aus den jeweiligen Subgruppen in die Studie eingeschlossen werden, wodurch sich die benötigte Fallzahl zusätzlich erhöhen kann.

Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (s. nachstehende Tabelle).

Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
klein (< 100)	8.000 €	10.000 €	12.000 €
mittel (100 bis < 500)	4.000 €	5.500 €	7.000 €
groß (≥ 500)	2.000 €	3.000 €	4.000 €

⁵ Ataya M. „Evaluation des Einsatzes von Active controlled motion (ACM) nach operativ versorgten Sprunggelenksbrüchen des Types Danis-Weber-B und C mit Notwendigkeit einer Teilbelastung für 6 Wochen postoperativ“ [online]. 2015 [Zugriff: 03.12.2020]. URL: <https://opus.bibliothek.uni-wuerzburg.de/frontdoor/index/index/docid/11459>.

Für Studien mit kleiner Fallzahl (hier nach derzeitiger Schätzung etwa 48 Patientinnen und Patienten) und geringem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 8000 € je Teilnehmerin oder Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 384.000 € berechnen.

Die Zahlen zur Kostenschätzung haben orientierenden Charakter und sind nicht als Grundlage für vertragliche Kostenvereinbarungen geeignet.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.08.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
07.10.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
08.10.2020	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens, vorbehaltlich Plenumsbeschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode • Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller • Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
15.10.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
26.11.2020	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
08.10.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-05 Version 1.0
25.05.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungsverfahrens
14.07.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
11.08.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken