



Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Beratungsverfahren MB

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

**Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

und

Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:

**Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - a) Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
 - b) Eingegangene Einschätzungen**
 - c) Wortprotokoll zur Anhörung des Einschätzungsverfahrens**
- 2. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 16.10.2020 B1)**
- 3. Unterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - a) Beschlusssentwurf (BE) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen; Position KBV/DKG/PatV**
 - b) Tragende Gründe (TG) zum Beschluss MVV-RL; Position KBV/DKG/PatV**
 - c) BE über eine Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen (Aussetzung); Position GKV-SV**
 - d) TG zum Beschluss MVV-RL (Aussetzung); Position GKV-SV**
 - e) BE zur Erprobungs-Richtlinie (Erp-RL); Position GKV-SV**
 - f) TG zur Erp-RL; Position GKV-SV**
- 4. Schriftliche Stellungnahmen**
- 5. Wortprotokoll zur Anhörung**
- 6. Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 12. November 2020.**

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, MP-Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Bitte benennen Sie die Häufigkeit, Klassifikationen medizinische Relevanz und Spontanverlauf von Sprunggelenksfrakturen	
2. Wie wird die Indikation zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene bei operativ versorgter Sprunggelenksfraktur festgelegt?	
3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen zur frühfunktionellen Mobilisation gibt es bei dieser Patientengruppe?	
4. Welches Wirkprinzip liegt der Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation operativ versorgter Sprunggelenksfrakturen nach Ihrem Verständnis zugrunde?	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
5. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene bei operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen.	
6. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	
7. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie, wenn Patientinnen und Patienten	

<p>die aktive Bewegungsschiene selbstständig anwenden? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	
<p>8. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses</p>	
<p>9. Wie schätzen sie die Relevanz der aktiven Bewegungsschiene in der postoperativen ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenksfrakturen ein?</p>	
Wirtschaftlichkeit	
<p>10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der aktiven Bewegungsschiene? Welche könnten vermieden werden?</p>	
Voraussetzungen zur Anwendung	
<p>11. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt sein?</p>	
Ergänzung	
<p>12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU-/ DGOOC-/ DGU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Herrn

Sebastian Gasde

Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA

Abt. Methodenbewertung & veranlasste Leistungen

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.

Straße des 17. Juni 106-108

(Eingang Bachstraße)

10623 Berlin

Tel.: +49 30 3406036-00

Fax: +49 30 3406036-01

office@dgou.de

www.dgou.de

Per E-Mail: bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de

Berlin, 11.11.2020

Gemeinsame Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),

der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und

der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

zum Beratungsthema „Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“

Sehr geehrter Herr Gasde,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Beratungsthema „Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“, welche von Herrn Dr. Hartmut Bork, Vorsitzender der DGOU- und DGOOC-Sektion Rehabilitation - Physikalische Therapie und Frau Professor Sabine Ochman, Mitglied der DGOU- und DGOOC-Sektion Fuß- und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - DAF) erstellt wurde. Zudem verweisen wir auf den ausgefüllten Fragebogen sowie die Literaturliste, die ebenfalls beigefügt sind.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Dieter C. Wirtz, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Michael J. Raschke

Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Beratungsthema „Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene
nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“**

Die DGOU- und DGOOC-Sektion Rehabilitation - Physikalische Therapie und die DGOU- und DGOOC-Sektion Fuß- und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - DAF) halten den Einsatz von aktiven Sprunggelenks-Bewegungsschienen als ergänzende Maßnahme zur Krankengymnastik in der weiteren ambulanten Behandlung nach einer operativ versorgten Sprunggelenksfraktur in begründeten Fällen für sinnvoll. Aktive Bewegungsschienen sollen helfen, die Beweglichkeit des operierten Sprunggelenkes nach einer Fraktur zu verbessern und eine beeinträchtigte Propriozeption zu fördern, um so die funktionelle Stabilität des Gelenkes wiederherzustellen.

Obwohl im Krankenhaus bzw. Rehazentren derzeit eine passive bzw. auch aktive Bewegungsschiene am Sprunggelenk noch selten zum Einsatz kommt, kann in der ambulanten Weiterbehandlung aufgrund einer bestehenden Bewegungseinschränkung und geforderten Teilbelastung nach einer Sprunggelenksfraktur die Indikation für eine Bewegungsschiene als zusätzliche Übungsmaßnahme ergänzend zur Krankengymnastik bestehen. Eine randomisierte kontrollierte Studie von Jansen et al. (2018) zum Nutzen einer im häuslichen Bereich ergänzend zur Krankengymnastik eingesetzten aktiven Bewegungsschiene nach operativer Versorgung einer instabilen Sprunggelenksfraktur mit der Notwendigkeit einer Teilbelastung zeigte nach 6 Wochen eine bessere ROM und geringere Schmerzsituation bei den Betroffenen und zudem signifikant bessere Ergebnisse im Mazur und AOFAS Score mit schnellerer Reintegration in das Erwerbsleben. Limitierende Faktoren der Studie waren allerdings eine fehlende Verblindung und die Unklarheit, ob auch ein anderes zusätzliches Eigentaining den gleichen funktionellen Effekt erzielt hätte.

Von wissenschaftlicher Seite kann daher bislang keine abschließend verlässliche Aussage über den medizinischen Nutzen getroffen werden. Da es keine Daten zur Anwendungssicherheit der Bewegungsschienen gibt, ist im Anwendungsfall immer eine ausführliche Einweisung durch einen Techniker/Physiotherapeuten indiziert.

Kritisch anzumerken bleibt auch, dass mit Bewegungsschienen nicht der Bewegungsumfang realisiert werden kann, wie dies mit einer handgeführten passiven bzw. passiv-aktiven Bewegungstherapie durch einen Physiotherapeuten möglich ist.

Die notwendige Basistherapie nach jeglichen Gelenkeingriffen ist daher nach wie vor die krankengymnastische Übungsbehandlung mit anfangs passiv geführten, dann befundabhängig zunehmend auch aktiven Bewegungen. Diese können durch schientherapeutische Maßnahmen weder passiv, noch aktiv ersetzt, aber durchaus ergänzt werden.

Gez. Dr. Hartmut Bork
Vorsitzender der DGOU- und DGOOC-Sektion Rehabilitation - Physikalische Therapie

Gez. Professor Sabine Ochman
Mitglied der DGOU- und DGOOC-Sektion Fuß- und Sprunggelenk
(Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - DAF)

Lit.: H. Jansen, M. Jordan, S. Frey, St. Hölscher-Doht, R. Meffert, T. Heintel: Active controlled motion in early rehabilitation improves outcome after fractures: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation* 2018, Vol. 32 (3) 312-318

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 12. November 2020.**

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, MP-Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

DGOU- und DGOOC-Sektion Rehabilitation - Physikalische Therapie und DGOU- und
DGOOC-Sektion Fuß- und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk -
DAF)

Fragebogen zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie die Häufigkeit, Klassifikationen medizinische Relevanz und Spontanverlauf von Sprunggelenksfrakturen</p>	<p>Sprunggelenksfrakturen kommen im Alltag regelhaft vor, wobei die Inzidenz von Sprunggelenksfrakturen ist bei sporttreibenden und älteren Menschen erhöht ist.</p> <p>Klassifikationen: Fonseca LLD, Nunes IG, Nogueira RR, Martins GEV, Mesencio AC, Kobata SI. Reproducibility of the Lauge-Hansen, Danis-Weber, and AO classifications for ankle fractures. Rev Bras Ortop. 2017 Dec 6;53(1):101-106. doi: 10.1016/j.rboe.2017.11.013. PMID: 29367914; PMCID: PMC5771788.</p> <p>Der Spontanverlauf von Sprunggelenksverletzungen ist meist unkompliziert, jedoch abhängig von der Schwere der Verletzung, Begleiterkrankungen und dem Auftreten von Komplikationen.</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene bei operativ versorgter Sprunggelenksfraktur festgelegt?</p>	<p>Obwohl im Krankenhaus bzw. Rehasentren derzeit eine passive bzw. auch aktive Bewegungsschiene am Sprunggelenk nicht regelhaft zum Einsatz kommt, kann in der ambulanten Weiterbehandlung aufgrund einer bestehenden Bewegungseinschränkung und geforderten Teilbelastung nach einer Sprunggelenksfraktur der Einsatz einer Bewegungsschiene als zusätzliche Übungsmaßnahme ergänzend zur Krankengymnastik sinnvoll sein. Die Indikation sehen wir insbesondere bei Problemfällen und Patienten mit einem hohen Anspruch an eine frühe funktionelle Wiederherstellung.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen zur frühfunktionellen Mobilisation gibt es bei dieser Patientengruppe?</p>	<p>Notwendige Basistherapie nach jeglichen Gelenkeingriffen ist nach wie vor die krankengymnastische Übungsbehandlung mit anfangs passiv geführten, dann befundabhängig zunehmend auch assistiv-aktiven Bewegungen. Diese können durch schienentherapeutische Maßnahmen weder passiv, noch aktiv ersetzt, aber durchaus ergänzt werden. Kritisch anzumerken bleibt, dass mit Bewegungsschienen mitunter nicht der Bewegungsumfang realisiert werden kann, wie dies mit einer handgeführten passiven bzw. passiv-aktiven Bewegungstherapie durch einen Physiotherapeuten möglich ist.</p>
<p>4. Welches Wirkprinzip liegt der Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen</p>	<p>Früher Anreiz zur Mitarbeit in der Therapie.</p>

<p>Mobilisation operativ versorgter Sprunggelenksfrakturen nach Ihrem Verständnis zugrunde?</p>	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>5. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene bei operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen.</p>	<p>Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit, Reduktion der Schmerzsymptomatik, Verbesserung koordinativer Fähigkeiten</p>
<p>6. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Die Anwendung von ACM bei Patienten, die nach operativ behandelten instabilen Sprunggelenksfrakturen in den ersten sechs postoperativen Wochen eine anfängliche Teilbelastung benötigen, führten im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie von Jansen et al. zu besseren klinischen und funktionellen Ergebnissen und einer früheren Rückkehr zur Arbeit als bei alleiniger Physiotherapie. Ein Vergleich der funktionellen Ergebnisse und der Dauer des Krankenhausaufenthalts bei Patienten, die mit konventioneller Physiotherapie versus einem Knöcheltrainer nach Weber B- Sprunggelenksfrakturen behandelt wurden zeigte bei Molund et al., dass sich die Patienten, die mit einem Knöcheltrainer behandelt wurden schneller erholten (Olerud-Molander-Knöchel-Score) und im Vergleich zur konventionellen Physiotherapiegruppe einen kürzeren Krankenhausaufenthalt hatten. Bei der Langzeitbeobachtung konnten allerdings keine Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet werden. Aus weiterer Literatur geht hervor, dass eine frühzeitige Belastung eine schnellere Rehabilitation und eine frühere Rückkehr zur Arbeit ermöglichen kann. Die Evidenzbasis vieler Studien enthielt allerdings viele methodische Einschränkungen und war im Allgemeinen schlecht. Daher muss jede Schlussfolgerung aus der Forschung mit etwas Vorsicht getroffen werden (Black et al.). Insgesamt gibt es in der Literatur nur begrenzte Belege für den frühen Beginn der Belastung und die Verwendung einer entfernbaren Art der Immobilisierung, um während der Immobilisierungsperiode nach der chirurgischen Fixierung Bewegung zu ermöglichen. Aufgrund des potenziell erhöhten Risikos für unerwünschte Ereignisse ist die Fähigkeit des Patienten, die Verwendung einer entfernbaren Art der Immobilisierung einzuhalten, um kontrolliertes Training zu ermöglichen, von wesentlicher Bedeutung (Lin et al.).</p>

	<p>Literatur</p> <p>Jansen H, Jordan M, Frey S, Hölscher-Doht S, Meffert R, Heintel T. Active controlled motion in early rehabilitation improves outcome after ankle fractures: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2018 Mar;32(3):312-318. doi: 10.1177/0269215517724192. Epub 2017 Aug 14. PMID: 28805066.</p> <p>Molund M, Hellesnes J, Berdal G, Andreassen BS, Andreassen GS. Compared to conventional physiotherapy, does the use of an ankle trainer device after Weber B ankle fracture operation improve outcome and shorten hospital stay? A randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2020 Aug;34(8):1040-1047. doi: 10.1177/0269215520929727. Epub 2020 Jun 11. PMID: 32526153; PMCID: PMC7372581.</p> <p>Black JD, Bhavikatti M, Al-Hadithy N, Hakmi A, Kitson J. Early weight-bearing in operatively fixed ankle fractures: a systematic review. Foot (Edinb). 2013 Jun-Sep;23(2-3):78-85. doi: 10.1016/j.foot.2013.05.002. Epub 2013 May 29. PMID: 23725766.</p> <p>Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, Beckenkamp PR, Khera K, Moseley AM. Rehabilitation for ankle fractures in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Nov 14;11:CD005595. doi: 10.1002/14651858.CD005595.pub3. PMID: 23152232.</p>
<p>7. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie, wenn Patientinnen und Patienten die aktive Bewegungsschiene selbstständig anwenden? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Vorteile: im Einzelfall bessere funktionelle Ergebnisse</p> <p>Etwaige Risiken: Auftreten von Komplikationen, mangelnde Überprüfbarkeit des täglichen Einsatzes</p>
<p>8. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses</p>	<p>AOFAS-Score Mazur-Score Olerud-Molander-Knöchel-Score VAS</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Relevanz der aktiven</p>	<p>spielt eine untergeordnete Rolle</p>

Bewegungsschiene in der postoperativen ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenksfrakturen ein?	
Wirtschaftlichkeit	
10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der aktiven Bewegungsschiene? Welche könnten vermieden werden?	Kosten: unbekannt In der Regel keine Kostenreduktion durch Reduktion der KG, da Schienenbehandlung nur als ergänzende Maßnahme sinnvoll.
Voraussetzungen zur Anwendung	
11. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt sein?	Bedingung: Einweisung in die Bedienung des Gerätes, ärztlicher Behandlungsplan.
Ergänzung	
12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 12. November 2020.**

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, MP-Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Hersteller:

OPED GmbH

Alexander Alius

Medizinpark 1

D-83626 Valley/Oberlindern

Telefon: +49(0)151 64836002

Fax: +49(0)8024/60818-299

E-Mail: a.alius@oped.de

Web: www.oped.de

Fragebogen zum Einsatz einer, die Physiotherapie ergänzenden, aktiven Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur im häuslichen Umfeld des Patienten

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie die Häufigkeit, Klassifikationen medizinische Relevanz und Spontanverlauf von Sprunggelenksfrakturen</p>	<p>Die Sprunggelenksfraktur ist die häufigste Fraktur der unteren Extremität und wird durch Supinations- oder Pronationstraumata hervorgerufen. Bei der verbreiteten Einteilung des Außenknöchelbruchs nach Weber wird die Höhe der Fraktur in Bezug auf die Syndesmose berücksichtigt. Weiterhin werden verschiedene Begleitverletzungen wie die Fraktur des Volkmann-Dreiecks (hintere Tibiakante) sowie Kombinationsbrüche mit Beteiligung des Innenknöchels oder der Gelenkfläche (Pilon tibiale) beobachtet. Therapeutisch können undislozierte Frakturen konservativ therapiert werden, während bei Beteiligung der Syndesmose oder Dislokation der Fragmente operative Verfahren zum Einsatz kommen. (DKOU)</p> <p>Ätiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umknickverletzung, indirekte Verletzung mit Luxation des Gelenkes: • Supination, Eversion, Pronation, Abduktion, Adduktion im oberen Sprunggelenk. • Koordinations- oder Propriozeptionsstörungen als Begleitursache möglich • Selten direktes Trauma <p>Klassifikation/ Fraktуреinteilung</p> <p>Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Klassifikation. Die im deutschsprachigen Raum gebräuchlichsten sind (Bonnaire et al. 2010):</p> <p>Einteilung nach Danis-Weber</p> <p>A Malleolarbrüche mit Fibulaläsion distal der Syndesmose (ohne Verletzung derselben, Sonderfall fibulare Bandruptur)</p> <p>B Malleolarbrüche mit Fibulaläsion in der Höhe der Syndesmose (mit möglicher Läsion der Syndesmose)</p> <p>C Malleolarbrüche mit Fibulaläsion proximal der Syndesmose (Syndesmose immer verletzt, Membrana interossea je nach Frakturhöhe)</p> <p>AO- Klassifikation</p> <p>A Fraktur unterhalb der Syndesmose A1 isolierte Außenknöchelfraktur A2 begleitende Innenknöchelfraktur A3 zusätzlich dorsales Tibiafragment</p> <p>B Fraktur auf Höhe der Syndesmose B1 isolierte Außenknöchelfraktur B2 begleitende Innenknöchelfraktur B3 zusätzliches dorsales Tibiafragment</p> <p>C Fraktur oberhalb der Syndesmose C1 isolierte Außenknöchelfraktur C2 begleitende Innenknöchelfraktur C3 zusätzliches dorsales Tibiafragment</p> <p>Symptome/Klinik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokale Schwellung und Hämatom • Schmerzhaft eingeschränkter Bewegungsumfang • Bei Sprengung der Sprunggelenksgabel → Fehlstellung: Fuß im Vergleich zum Unterschenkel seitlich versetzt <p>Therapieoptionen</p> <p>Grundsätzlich ist jede stabile Fraktur mit unverschobenen oder nur geringfügig verschobenen Bruchelementen konservativ behandelbar. Das Vorgehen hängt wesentlich von der Compliance des Patienten ab.</p> <p>Die operative Therapie ist bei höhergradigen, dislozierten Frakturformen, fraglicher Patientencompliance oder anderen Faktoren, die gegen ein konservatives Vorgehen sprechen, indiziert.</p> <p>Häufigkeit</p> <p>Frakturen des oberen Sprunggelenkes sind mit einer Inzidenz von bis zu 174 pro 100 000 bei Erwachsenen häufig (Goost et al. 2014)</p>

2. Wie wird die Indikation zur **Selbst**Anwendung der aktiven Bewegungsschiene bei **operativ-versorgter** Sprunggelenksfraktur festgelegt?

Bewegung, Bewegungstherapie und Mobilisation des verletzten Gelenks und der gesamten Bewegungskette gehören zu den anerkannten und wissenschaftlich fundierten Therapiemaßnahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen (Ahl et al. 1993; DiStasio et al. 1994; Dogra und Rangan 1999; Egol et al. 2000; Farsetti et al. 2009; Kimmel et al. 2012; Smeeing et al. 2015; Thomas et al. 2009; Vioreanu et al. 2007).

Die Therapie mit dem CAMOped, d.h. einem „assistierenden“ Hilfsmittel, in Form einer Aktiven Bewegungsschiene kann bei allen Patienten mit einer Sprunggelenksfraktur als mobilisierende Bewegungstherapie – v.a. ergänzend zur Physiotherapie – angewendet werden. Insbesondere deshalb, da diese Schiene anfänglich eine assistierte passive Bewegung ermöglicht.

In diesem Kontext geht es also primär **nicht** um den Einsatz „eines bestimmten Hilfsmittels“, sondern um die Durchführung von Bewegung, Bewegungstherapie und Mobilisation des verletzten Gelenks und der gesamten Bewegungskette als anerkannte und wissenschaftlich fundierte Therapiemaßnahme der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen.

Im Bereich der Sprunggelenksfrakturen ist diese „frühzeitige Mobilisation“ insbesondere durch die Gruppe **<23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen>** abgebildet. In der Beschreibung des Hilfsmittelverzeichnis wird wörtlich hierzu ausgeführt: „*Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.*“

Ein assistierendes Hilfsmittel wie CAMOped **<Aktive Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur>** stellt also eine ergänzende Möglichkeit dar, diese frühzeitige Mobilisation des Sprunggelenks zu erreichen.

CAMOped wird nach ärztlicher Diagnostik verordnet, durch einen zugelassenen Leistungserbringer (z.B. dem Sanitätsfachhandel oder auch Physiotherapie/Ergotherapie) – nach Beratung und Einweisung – dem Patienten zur Anwendung im häuslichen Umfeld überlassen. Aus diesem Grund liegt auch keine Selbstanwendung bei CAMOped; **sondern ein Einsatz im häuslichen Umfeld des Patienten vor.**

Praktisch kann der Patient mit dem CAMOped, die im Rahmen der Physiotherapie erlernten Bewegungen – v.a. auch des Eigenübungsprogramms – im häuslichen Umfeld umsetzen.

CAMOped ergänzt damit die Physiotherapie und ermöglicht eine Weiterführung & Vertiefung der anerkannten frühzeitigen Mobilisation verletzter anatomischer Strukturen, wie z.B. nach Sprunggelenksfraktur, im häuslichen Umfeld.

Wie eine Studie mit CAMOped zeigte, führt diese aktive kontrollierte Bewegung bei instabilen Sprunggelenksfrakturen zu besseren klinischen Ergebnissen und früherer Arbeitsfähigkeit (Jansen et al. 2017).

Wie bei der Beantwortung der Frage Nr. 3 genauer ausgeführt wird, müssen auch konservativ versorgte Sprunggelenksfrakturen mobilisiert werden. Aus diesem Grund halten wir die derzeitige Einschränkung in der Fragestellung nach „operativ versorgter“ Sprunggelenksfraktur für entbehrlich.

<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen zur frühfunktionellen Mobilisation gibt es bei dieser Patientengruppe?</p>	<p>Die Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen unterscheidet sich je nach initial angewandter Therapieentscheidung.</p> <p>Bei <u>konservativer Behandlung</u> wird das Sprunggelenk in einer Unterschenkelorthese immobilisiert und nach Röntgenkontrolle stufenweise mobilisiert und schmerzadaptiert von einer Teil- zur Vollbelastung geführt. Die frühzeitige Mobilisation des konservativ behandelten Sprunggelenks – durch Physiotherapie/Ergotherapie/Krankengymnastik ggf. unter ergänzendem Einsatz von Hilfsmitteln wie z.B. einer Aktiven Bewegungsschiene – ist von großer Bedeutung (vgl. AWMF Leitlinie Sprunggelenk; Punkt 7. Therapie nicht operativ, Level 2b-Empfehlung).</p> <p>Nach <u>operativer Therapie</u> ist für die meisten Patienten eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung zur Verbesserung der Gelenkfunktion und Propriozeption sowie zur Abschwellung (Lymphdrainage) indiziert.</p> <p>Insbesondere bei kombinierten Frakturen und Bandverletzungen ist Bewegungstherapie, wie z.B. Physiotherapie mit mobilisierenden und koordinativ propriozeptiven Bewegungsübungen zur Protektion von chronischen Sprunggelenksinstabilitäten erforderlich. Aktive und passive Bewegungsübungen als Formen der Frühmobilisation und des Belastungsaufbaus richten sich nach Frakturform, Stabilität der Osteosynthese und Form der Immobilisierung. Sobald die Wunde eine Belastung zulässt, wird noch in der Klinik mit einer Teilbelastung von bis zu 10–20 kg begonnen. Im weiteren Therapieverlauf kommen verschiedene Behandlungsprotokolle zum Einsatz. Exemplarisch wird z.B. nach sechswöchiger Teilbelastung und Röntgenkontrolle die Belastung stufenweise gesteigert.</p> <p>Das Heilmittel Physiotherapie wird durch den CAMOped, d.h. einem „assistierenden“ Hilfsmittel, in Form einer Aktiven Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät ergänzt, so dass die Bewegungstherapie mit den patientenrelevanten Zielparametern Steigerung der Gelenkbeweglichkeit, Förderung der muskulären Stabilisationsfähigkeit, Koordination, Reduktion von Schmerz und Schwellung, auch eigenständig vom Patienten zeit- und terminunabhängig – nach den Vorgaben/Anweisungen der Therapeuten – in seinem häuslichen Umfeld durchgeführt/realisiert werden kann.</p>
---	--

<p>4. Welches Wirkprinzip liegt der SelbstAnwendung der aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation operativ versorgter nach Sprunggelenksfrakturen nach Ihrem Verständnis zugrunde?</p>	<p>Das Wirkprinzip von CAMOped als „Therapeutisches Bewegungsgerät“ (vgl. Produktgruppe 32 des Hilfsmittelverzeichnisses) folgt dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette (beide Füße werden im CAMOped fixiert und alternierend abhängig bewegt).</p> <p>Die CAMOped Bewegungsschiene wird über das nichtbetroffene Bein angetrieben – also primär durch die Muskelkraft des gesunden Beins –, wobei das verletzte Bein anfangs assistiert passiv bewegt wird. Im späteren Verlauf der Genesung wird das verletzte Bein zunehmend aktiv bewegt. Dabei wird das physiotherapeutische Prinzip der Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette angewendet. Weiterhin kommt es durch die alternierende beidbeinige Bewegung zu Crossing Effekten auf die kontralaterale Extremität (Kwon et al. 2013). Dabei bewegt und kontrolliert der Patient – entsprechend den ärztlichen/therapeutischen Vorgaben – die Bewegung im CAMOped und hat so auch unmittelbaren Einfluss auf Bewegungsausmaß und -intensität.</p> <p>Mithin geht es anfangs um den Einsatz des CAMOped als ein <u>Hilfsmittel</u> zur <u><assistierten passiven Bewegung></u>, im späteren Verlauf um eine durch den CAMOped unterstützte <u><assistierte aktive Bewegung></u> und erst zum Ende der Nachbehandlungsphase – wenn nach ärztlicher Diagnose wieder freigegeben – um die <u>wiedererlangte <eigene aktive Bewegung></u>.</p> <p>Die sichere Anwendung des Hilfsmittels CAMOped in der häuslichen Umgebung des Patienten wird durch</p> <ul style="list-style-type: none"> - die ärztliche Diagnostik/Therapieanweisung sowie - die durchgeführte Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) sichergestellt. Vgl. im Folgenden die Ausführungen unter Frage 11 und 12. <p>D.h. abhängig von der Ausgangssituation wird vom Arzt anfänglich in der Regel mehr <assistierte passive Bewegung> mit fließendem Übergang zur <assistierten aktiven Bewegung> mit dem Ziel einer baldigen <eigenen aktiven Bewegung> verordnet, welche mit dem Hilfsmittel CAMOped schrittweise – dem Behandlungsverlauf angepasst – bei Sprunggelenksfrakturen umgesetzt werden kann.</p>
--	---

Nutzen und medizinische Notwendigkeit

5. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der **Selbst**Anwendung der aktiven Bewegungsschiene bei **operativ versorgten** Sprunggelenksfrakturen.

In der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen wird eine frühfunktionelle Nachbehandlung zur Verbesserung der Gelenkfunktion (Beweglichkeit, Kraft, Stabilität und Propriozeption) sowie zur Abschwellung angewendet. Behandlungsziele dabei sind:

- Steigerung der Gelenkbeweglichkeit
- Förderung der muskulären Stabilisationsfähigkeit
- Verbesserung der inter- und intramuskulären Koordination
- Reduktion von Schmerz und Schwellung
- Das Alles auch eigenständig, vom Patienten zeit- und terminunabhängig – nach den Vorgaben/Anweisungen der Therapeuten – in seinem häuslichen Umfeld durchführbar

Es kommen dabei vor allem aktive und passive Bewegungsübungen zum Einsatz. Diese werden (häufig unter physiotherapeutischer Anleitung, aber auch als Eigenübungsprogramm der Patienten) i.d.R. mit Balance Boards u/o Kreiseln etc. im Stehen durchgeführt. Das ist nicht möglich so lange keine Vollbelastung erlaubt ist. Aktive Bewegungsschienen schließen diese Lücke und ermöglichen "Frühe Mobilisierung" auch unter Teilbelastung. Wie oben ausgeführt, geht es dabei um einen fließenden Übergang von einer **<assistierten passiven Bewegung>**, über eine **<assistierte aktive Bewegung>** zum angestrebten Behandlungserfolg, der **wiedererlangen <eigenen aktiven Bewegung>**.

Wie Studien zeigen, führt diese aktive kontrollierte Bewegung bei instabilen Sprunggelenksfrakturen zu besseren klinischen Ergebnissen und früherer Arbeitsfähigkeit (Jansen et al. 2017).

Weiterhin ermöglicht das Hilfsmittel eine kontinuierliche unabhängige Bewegungstherapie der Patienten im häuslichen Umfeld und stellt somit eine Ergänzung/Umsetzungsmöglichkeit des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.

<p>6. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Das grundlegende und etablierte Therapieprinzip der frühfunktionellen Bewegungstherapie wird auch durch das <u>assistierende Hilfsmittel</u> <u>CAMOPed</u>, in der Form einer Aktiven Bewegungsschiene für den Patienten im häuslichen Umfeld ermöglicht, da an den Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepasst, von der anfänglichen <i>assistierten passiven Bewegung</i> bis zur <i>wiedererlangten eigenen aktiven Bewegung</i> die komplette Nachbehandlungsphase abgedeckt werden kann.</p> <p>So wiesen Jansen et al in einer randomisiert kontrollierten CAMOPed Studie nach, dass Patienten mit operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen durch die Nutzung dieser aktiven Bewegungstherapie bessere klinische und funktionelle outcomes hatten und früher zur Arbeit zurückkehrten, als gleich behandelte Patienten ohne dieses Hilfsmittel.</p> <p>Im Bereich der operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen weist die AWMF Leitlinie Sprunggelenksfraktur (DKOU) immer wieder explizit auf "Frühe Mobilisierung" hin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühmobilisation und Belastungsaufbau nach Frakturform, Stabilität der Osteosynthese und Form der Immobilisierung • Frühe postoperative Belastung und frühe postoperative Bewegungsübungen führen nicht zu schlechteren Resultaten als Immobilisierung und Entlastung (Ahl et al. 1993; DKOU) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt zu besseren subjektiven Resultaten (Schmerz, Bewegung) aber gleichen objektiven (Schwellung, Kraft, ROM) Resultaten wie postoperative Immobilisierung (DiStasio et al. 1994) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt nicht zu weniger Schmerzen oder besserer Beweglichkeit nach 3 Monaten, aber zu einer höheren Anzahl symmetrischer Gangmuster (Dogra und Rangan 1999) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt zu einer früheren Arbeitsaufnahme, aber nicht zu besseren funktionellen Ergebnissen (Egol et al. 2000) Level 1b. <p>Auch das IQWiG schreibt in Auswertung der vorhandenen Literatur in seiner Informationsbroschüre „Sprunggelenkbruch: Was hilft, wieder auf die Beine zu kommen?“: „...“, dass das Sprunggelenk etwas früher wieder beweglich wird, wenn Menschen nach der Operation eine abnehmbare Bandage oder Schiene tragen und früh mit Bewegungsübungen beginnen. Durch die frühzeitige Bewegung verringerte sich auch das Thromboserisiko“ (IQWiG Info Sprunggelenkbruch.2690.de) [Hervorhebung/Fettdruck durch OPED erfolgt]</p>
---	--

<p>7. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie, wenn Patientinnen und Patienten die aktive Bewegungsschiene selbstständig in der häuslichen Umgebung anwenden? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Die Aktive Bewegungsschiene CAMOped ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I. Eben gerade durch die Tatsache, dass CAMOped über <u>keine</u> Fremdkraft/<u>keinen</u> Motor (Medizinprodukte mit Motor sind im Sinne des Medizinprodukte-Rechts/MDR ein sog. „aktiv“ betriebenes Medizinprodukt => Risikoklasse IIa) verfügt, ist das Hilfsmittel CAMOped insofern gefahrloser einsetzbar, als ein Hilfsmittel mit Motor.</p> <p>Die sichere Anwendung des Hilfsmittels CAMOped in der häuslichen Umgebung des Patienten wird – nach den entsprechenden Anweisungen des Arztes/Therapeuten – durch die durchgeführte Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) sichergestellt. Physiotherapeuten und Ergotherapeuten sind nach dem aktuellen Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes ausdrücklich berechtigt für Hilfsmittelversorgungen der PG 32 (CPM und Therapeutische Bewegungsgeräte) als Fachliche Leitung die fachliche Verantwortung zu übernehmen und die Versorgungsprozesse zu koordinieren. Siehe: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/eignungskriterien.jsp</p> <p>Aktive und passive Bewegungsübungen als Formen der Frühmobilisation und des Belastungsaufbaus in der Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen sind für alle Patienten von grundlegender Bedeutung und durch Leitlinien sowie zahlreiche Studien, auch hoher Evidenzklassen, gestützt und legitimiert.</p> <p>Zahlreiche <u>Hilfsmittel</u> sehen die <u>assistierte</u> frühzeitige Mobilisation in Ihrer Beschreibung/den Indikationen vor. Vgl. unsere Ausführungen unter Frage 12.</p> <p>Auch in der Physiotherapie gehört die Bewegungstherapie als grundlegendes und etabliertes Therapieprinzip zu den Hauptaufgaben und umfasst viele Behandlungsmethoden und -techniken, wie auch die Anleitung der Patienten zu selbständigen Eigenübungen (Molund et al. 2020). Diese werden u.a. auch durch das unterstützende Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene für den Patienten ermöglicht. Und zwar so, dass sie auch eigenständig vom Patienten, zeit- und terminunabhängig in seinem häuslichen Umfeld – nach den Vorgaben/Anweisungen der Ärzte/Therapeuten – durchgeführt/realisiert werden können, was wir als Vorteil werten.</p>
--	--

<p>8. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses</p>	<p>Geeignete Endpunkte zur Beurteilung des patientenrelevanten Nutzens eines <u>assistierenden Hilfsmittels</u> CAMOped Aktive Bewegungsschiene sind die Gelenkfunktion, Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Zur Operationalisierung sind Erhebungsinstrumente wie z.B. Erfassung von Range of Motion (ROM), Erfassung der Schmerzentwicklung mittels Visueller Analogskala (VAS FA), Mazur score, AOFAS score, Philip score, wie sie z.B. auch in der Studie (Jansen et al. 2017) verwendet wurden, geeignet.</p>
---	--

<p>9. Wie schätzen sie die Relevanz der aktiven Bewegungsschiene in der postoperativen ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenksfrakturen ein?</p>	<p>Das Heilmittel Physiotherapie wird durch das <u>assistierende Hilfsmittel</u> CAMOped Aktive Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät in der Bewegungstherapie ergänzt, stellt also eine wirkungsvolle Ergänzung/Unterstützung des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.</p> <p>Gerade in strukturschwachen Gebieten mit erschwertem Zugang zu physiotherapeutischen Angeboten, v.a. auch in der bzw. durch die (Corona)Pandemie-bedingt reduzierten Personenkontakten, kann dieses System helfen, Unterversorgungen zu vermeiden und ein Mindestmaß an erforderlicher Bewegungstherapie zu gewährleisten und so Behandlungsergebnisse zu sichern.</p> <p>Auch ist eine frühere Arbeitsfähigkeit in der Jansen-Studie nachgewiesen worden, was eine hohe Relevanz in Bezug auf die Gesamt-Therapie-Kosten hat.</p>
--	--

Wirtschaftlichkeit

10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der aktiven Bewegungsschiene? Welche könnten vermieden werden?

Die Kosten für das assistierende Hilfsmittel CAMOped als Aktive Bewegungsschiene sind absolut im selben Rahmen/teilweise sogar 1zu1 identisch zu den Hilfsmittelkosten für sog. CPM. Die CPM sind seit dem G-BA Beschluss vom 20. Juni 2019 als Hilfsmittel einer Methode, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann, anerkannt.

Wie ausgeführt wird das Heilmittel Physiotherapie durch das Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät in der Bewegungstherapie ergänzt, stellt also eine wirkungsvolle Unterstützung des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.

Gerade in strukturschwachen Gebieten mit erschwertem Zugang zu physiotherapeutischen Angeboten, v.a. auch in der bzw. durch die (Corona)Pandemie-bedingt reduzierten Personenkontakten, kann dieses System helfen, Unterversorgungen zu vermeiden und ein Mindestmaß an erforderlicher Bewegungstherapie zu gewährleisten und so Behandlungsergebnisse zu sichern.

Bei Nicht-Absicherung der Behandlungsergebnisse bzw. durch die nicht rechtzeitige Durchführung der medizinisch anerkannten „frühzeitigen Mobilisation“ der verletzten Strukturen, besteht die Gefahr, dass es zu Folgeschäden und damit zu Folgekosten kommt.

Auch ist eine frühere Arbeitsfähigkeit in der CAMOped-Jansen-Studie nachgewiesen worden, was eine hohe Relevanz in Bezug auf die Gesamt-Therapie-Kosten hat.

Voraussetzungen zur Anwendung

11. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte **Selbst**Anwendung der aktiven Bewegungsschiene (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt sein?

Das Hilfsmittel CAMOped wird dem Patienten nicht zur Selbstanwendung überlassen. Angaben zu Übungshäufigkeit, Bewegungsausmaß und weiteren Parametern werden vom behandelnden Arzt u/o Therapeuten individuell auf den Patienten abgestimmt und in patientengerechter Form übermittelt (z.B. anhand einem leicht verständlichen, mit Bildern und Symbolen visualisierten Behandlungsplan). Diese „Angaben/Anweisungen“ kann der Patient eigenständig im häuslichen Umfeld umsetzen. Rückfragen zu dem Produkt kann sowohl der behandelnde Arzt u/o Therapeut, zuständige Leistungserbringer (z.B. Sanitätsfachhandel) und der Hersteller (über eine Patienten-Hotline) beantworten. Eine Bedienungsanleitung wird dem Patienten ausgehändigt. Es handelt sich wie ausgeführt um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I. Weitere Instruktionen und Überwachungen sind nicht erforderlich.

Die sichere Anwendung des Hilfsmittels CAMOped in der häuslichen Umgebung des Patienten wird – entsprechend den Vorgaben des Arztes/Therapeuten – durch die durchgeführte Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) sichergestellt. Physiotherapeuten und Ergotherapeuten sind nach dem aktuellen Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes ausdrücklich berechtigt für Hilfsmittelversorgungen der PG 32 (CPM und Therapeutische Bewegungsgeräte) als Fachliche Leitung die fachliche Verantwortung zu übernehmen und die Versorgungsprozesse zu koordinieren. Siehe: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/eignungskriterien.jsp>

Ergänzung

12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Das Hilfsmittel CAMOped wird dem Patienten nicht zur Selbstanwendung überlassen; vielmehr findet nach ärztlicher Diagnose/Therapieanweisung, Beratung und Einweisung durch den Leistungserbringer (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) eine Versorgung im häuslichen Umfeld statt. Physiotherapeuten und Ergotherapeuten sind nach dem aktuellen Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes ausdrücklich berechtigt für Hilfsmittelversorgungen der PG 32 (CPM und Therapeutische Bewegungsgeräte) als Fachliche Leitung die fachliche Verantwortung zu übernehmen und die Versorgungsprozesse zu koordinieren. Siehe:

<https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/eignungskriterien.jsp>

Daher haben wir die Fragestellung korrigiert.

Auch weisen wir darauf hin, dass nach dem derzeit gültigen Fragenkatalog zur Überprüfung der Erforderlichkeit einer Auskunft des G-BA abgedruckt in der aktuellen Fassung der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes eine andere Ausgangslage in Bezug auf Nr. <3 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts beim Einsatz des beantragten Hilfsmittels> gegeben ist. Siehe: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf.

Die Umsetzung der im Rahmen der Physiotherapie erlernten Bewegungen und die vom Patienten im häuslichen Umfeld eigenverantwortlich – genau nach Anweisung durchzuführenden Eigenübungen – werden durch den Einsatz diverser Hilfsmittel unterstützt. Im Bereich der Sprunggelenksfrakturen verweisen wir insbesondere die auf die Gruppe 23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen. In der Beschreibung des Hilfsmittelverzeichnis wird wörtlich hierzu ausgeführt: „Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, **dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen**.“ [Hervorhebung/Fettdruck durch OPEd erfolgt]. Siehe: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=1156

Auch in Bezug auf die ebenfalls in der PG 32 enthaltenen Therapiegeräte für Kinder/ Rollbretter für Kinder ist der Gedanke „ein Hilfsmittel ergänzt die Maßnahmen der Physiotherapie & Co.“ ausdrücklich enthalten. Wörtlich heißt es bei der Indikation: „- Zur Förderung des Krabbelns und der bewegungsbezogenen Funktionen, **als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie** (Krankengymnastik, KG-ZNS) **oder Ergotherapie** (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)“ [Hervorhebung/Fettdruck durch OPEd erfolgt]. Siehe: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=2030

Ebenso erfolgt der Einsatz der <Eigenkraft aktivierende Fingertrainer/Therapieketten = 32.07.01.1> zur „aktiven Bewegungs- und Funktionsverbesserung, **als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie [...] oder Ergotherapie [...]**“. D.h. der ergänzende Einsatz eines <a k t i v e n> Hilfsmittels in der PG 32 zu Maßnahmen der Physiotherapie/Ergotherapie ist anerkannt. Siehe: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=2024

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass es im Hilfsmittelverzeichnis sowohl Eigenkraft- und Fremdkraftbetriebene Hilfsmittel als auch Hybrid-Formen derselbigen gibt.

Die jeweilige Antriebsart (Motor versus Eigenkraft versus Misch-/Hybrid-Form) muss hinter der therapeutischen Ausrichtung/Zielsetzung – d.h. die frühzeitige Mobilisation; hier einer Sprunggelenksfraktur zur Erreichung der o.g. therapeutischen Ziele – von untergeordneter Bedeutung sein.

Auch hat der GKV-Spitzenverband die Notwendigkeit eines solchen, die Fortführung der im Rahmen der Physiotherapie erlernten Bewegungen/die Umsetzung der Eigenübungen, ermöglichenden Therapeutischen Bewegungsgerätes im Bereich Sprunggelenks schon gesehen, da der betreffende 7-Steller bereits vorhanden ist: Siehe: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/hmvAnzeigen.action?gruppeld=32&ortld=2&untergruppeld=711#produktart>



Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 12. November 2020.**

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, MP-Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b

10117 Berlin

(030) 246 255-0

info@bvmed.de

Ansprechperson:

Juliane Pohl

Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

(030) 246 255-13

pohl@bvmed.de

Fragebogen zur **Selbstanwendung** einer aktiven Bewegungsschiene nach **operativ-versorgter** Sprunggelenksfraktur

Vorschlag zur Anpassung:

Fragebogen zum Einsatz einer die Physiotherapie ergänzenden, aktiven Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur im häuslichen Umfeld des Patienten

(Erläuterung nachfolgend)

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie die Häufigkeit, Klassifikationen medizinische Relevanz und Spontanverlauf von Sprunggelenksfrakturen</p>	<p>Die Sprunggelenksfraktur ist die häufigste Fraktur der unteren Extremität und wird durch Supinations- oder Pronationstraumata hervorgerufen.</p> <p><u>Ätiologie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Umknickverletzung, indirekte Verletzung mit Luxation des Gelenkes: • Supination, Eversion, Pronation, Abduktion, Adduktion im oberen Sprunggelenk. • Koordinations- oder Propriozeptionsstörungen als Begleitursache möglich • Selten direktes Trauma <p><u>Klassifikation/ Fraktуреinteilung</u></p> <p>Es gibt verschiedene Möglichkeiten der Klassifikation. Die im deutschsprachigen Raum gebräuchlichsten sind (Bonnaire et al. 2010):</p> <p><u>Einteilung nach Danis-Weber</u></p> <p>A Malleolarbrüche mit Fibulaläsion distal der Syndesmose (ohne Verletzung derselben, Sonderfall fibulare Bandruptur)</p> <p>B Malleolarbrüche mit Fibulaläsion in der Höhe der Syndesmose (mit möglicher Läsion der Syndesmose)</p> <p>C Malleolarbrüche mit Fibulaläsion proximal der Syndesmose (Syndesmose immer verletzt, Membrana interossea je nach Frakturhöhe)</p> <p><u>AO-Klassifikation</u></p> <p>A Fraktur unterhalb der Syndesmose</p> <p>A1 isolierte Außenknöchelfraktur</p> <p>A2 begleitende Innenknöchelfraktur</p> <p>A3 zusätzlich dorsales Tibiafragment</p> <p>B Fraktur auf Höhe der Syndesmose</p> <p>B1 isolierte Außenknöchelfraktur</p> <p>B2 begleitende Innenknöchelfraktur</p> <p>B3 zusätzliches dorsales Tibiafragment</p> <p>C Fraktur oberhalb der Syndesmose</p> <p>C1 isolierte Außenknöchelfraktur</p>

C2 begleitende Innenknöchelfraktur
C3 zusätzliches dorsales Tibiafragment

Symptome/Klinik

- Lokale Schwellung und Hämatom
- Schmerzhaft eingeschränkter Bewegungsumfang
- Bei Sprengung der Sprunggelenksgabel → Fehlstellung: Fuß im Vergleich zum Unterschenkel seitlich versetzt

Therapieoptionen

Grundsätzlich ist jede stabile Fraktur mit unverschobenen oder nur geringfügig verschobenen Bruchelementen konservativ behandelbar. Das Vorgehen hängt wesentlich von der Compliance des Patienten ab.

Die operative Therapie ist bei höhergradigen, dislozierten Frakturformen, fraglicher Patientencompliance oder anderen Faktoren, die gegen ein konservatives Vorgehen sprechen, indiziert.

Häufigkeit

Frakturen des oberen Sprunggelenkes sind mit einer Inzidenz von bis zu 174 pro 100 000 bei Erwachsenen häufig (Goost et al. 2014)

2. Wie wird die Indikation zur **Selbst**Anwendung der aktiven Bewegungsschiene bei **operativ versorgter** Sprunggelenksfraktur festgelegt?

Bewegung, Bewegungstherapie und Mobilisation des verletzten Gelenks und der gesamten Bewegungskette gehören zu den anerkannten und wissenschaftlich fundierten Therapiemaßnahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen (Ahl et al. 1993; DiStasio et al. 1994; Dogra und Rangan 1999; Egol et al. 2000; Farsetti et al. 2009; Kimmel et al. 2012; Smeeing et al. 2015; Thomas et al. 2009; Vioreanu et al. 2007).

Der ergänzende Einsatz des Hilfsmittels, d.h. assistierend, einer Aktiven Bewegungsschiene – nach Sprunggelenksfraktur – zur Physiotherapie, Ergotherapie bzw. Krankengymnastik kann bei allen Patienten mit einer Sprunggelenksfraktur als mobilisierende Bewegungstherapie angewendet werden. Insbesondere deshalb, da diese Bewegungsschienen anfänglich eine assistierte passive Bewegung ermöglichen.

In diesem Kontext geht es also primär nicht um den Einsatz „eines bestimmten Hilfsmittels“, sondern um die Durchführung von Bewegung, Bewegungstherapie und Mobilisation des verletzten Gelenks und der gesamten Bewegungskette als anerkannte und wissenschaftlich fundierte Therapiemaßnahme der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen.

Im Bereich der Sprunggelenksfrakturen ist diese „frühzeitige Mobilisation“ insbesondere durch die Gruppe **<23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen>** abgebildet. In der Beschreibung des Hilfsmittelverzeichnis wird wörtlich hierzu ausgeführt: „*Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.*“

Ein assistierendes Hilfsmittel wie eine **<Aktive Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur>** stellt also eine ergänzende Möglichkeit dar, diese frühzeitige Mobilisation des Sprunggelenks zu erreichen.

Diese Produkte werden nach ärztlicher Diagnostik verordnet, durch einen zugelassenen Leistungserbringer (z.B. Sanitätsfachhandel oder auch Physiotherapie/Ergotherapie) – nach Beratung und Einweisung – dem Patienten zur Anwendung im häuslichen Umfeld überlassen. Aus diesem Grund liegt auch keine Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene; **sondern ein Einsatz im häuslichen Umfeld des Patienten vor.**

Praktisch kann der Patient mit solchen Hilfsmitteln, die im Rahmen der Physiotherapie/Ergotherapie/Krankengymnastik erlernten Bewegungen – v.a. auch das Eigenübungsprogramm – im häuslichen Umfeld umsetzen.

Solche Hilfsmittel ergänzen damit die Physiotherapie etc. und ermöglichen eine Weiterführung und Vertiefung der anerkannten frühzeitigen Mobilisation verletzter anatomischer Strukturen, wie z.B. nach Sprunggelenksfraktur, im häuslichen Umfeld.

Wie eine Studie zeigte, führt diese aktive kontrollierte Bewegung bei instabilen Sprunggelenksfrakturen zu besseren klinischen Ergebnissen und früherer Arbeitsfähigkeit (Jansen et al. 2017).

Wie bei der Beantwortung der Frage Nr. 3 genauer ausgeführt wird, müssen auch konservativ versorgte Sprunggelenksfrakturen mobilisiert werden. Aus diesem Grund halten wir die derzeitige Einschränkung in der Fragestellung nach „operativ versorgter“ Sprunggelenksfraktur für entbehrlich.

<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen zur frühfunktionellen Mobilisation gibt es bei dieser Patientengruppe?</p>	<p>Die Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen unterscheidet sich je nach initial angewandter Therapieentscheidung.</p> <p>Bei konservativer Behandlung wird das Sprunggelenk in einer Unterschenkelorthese immobilisiert und nach Röntgenkontrolle <u>stufenweise mobilisiert und schmerzadaptiert von einer Teil- zur Vollbelastung geführt</u>. Die frühzeitige Mobilisation des konservativ behandelten Sprunggelenks – durch Physiotherapie/Ergotherapie/Krankengymnastik ggf. unter ergänzendem Einsatz von Hilfsmitteln wie z.B. einer Aktiven Bewegungsschiene – ist von großer Bedeutung (vgl. AWMF Leitlinie Sprunggelenk; Punkt 7. Therapie nicht operativ, Level 2b-Empfehlung).</p> <p>Nach operativer Therapie ist für die meisten Patienten eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung zur Verbesserung der Gelenkfunktion und Propriozeption sowie zur Abschwellung (Lymphdrainage) indiziert. Insbesondere bei kombinierten Frakturen und Bandverletzungen ist Bewegungstherapie, wie z.B. Physiotherapie mit mobilisierenden und koordinativ propriozeptiven Bewegungsübungen zur Protektion von chronischen Sprunggelenksinstabilitäten erforderlich. Aktive und passive Bewegungsübungen als Formen der Frühmobilisation und des Belastungsaufbaus richten sich nach Frakturform, Stabilität der Osteosynthese und Form der Immobilisierung. Sobald die Wunde eine Belastung zulässt, wird noch in der Klinik mit einer Teilbelastung von bis zu 10 bis 20 kg begonnen. Im weiteren Therapieverlauf kommen verschiedene Behandlungsprotokolle zum Einsatz. Exemplarisch wird z.B. nach sechswöchiger Teilbelastung und Röntgenkontrolle die Belastung stufenweise gesteigert.</p> <p>Das Heilmittel Physiotherapie wird durch das Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät ergänzt, sodass die Bewegungstherapie mit den patientenrelevanten Zielparametern Steigerung der Gelenkbeweglichkeit, Förderung der muskulären Stabilisationsfähigkeit, Koordination, Reduktion von Schmerz und Schwellung, auch eigenständig vom Patienten zeit- und terminunabhängig – nach den Vorgaben/Anweisungen der Therapeuten – in seinem häuslichen Umfeld durchgeführt/realisiert werden kann.</p>
---	--

<p>4. Welches Wirkprinzip liegt der SelbstAnwendung der aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation operativ-versorgter nach Sprunggelenksfrakturen nach Ihrem Verständnis zugrunde?</p>	<p>Das Wirkprinzip dieser <Aktiven Bewegungsschienen zur frühfunktionellen Mobilisation nach Sprunggelenksfraktur> folgt dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette (beide Füße werden i.d.R. fixiert und alternierend abhängig bewegt).</p> <p>I.d.R. wird über das nichtbetroffene Bein die aktive Bewegungsschiene – also primär durch die Muskelkraft des gesunden Beins –, das verletzte Bein assistiert passiv bewegt. Im späteren Verlauf der Genesung übernimmt das verletzte Bein zunehmend mehr aktiv die Bewegung. Dabei wird das physiotherapeutische Prinzip der Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette angewendet. Weiterhin kommt es durch die alternierende beidbeinige Bewegung zu Crossing Effekten auf die kontralaterale Extremität (Kwon et al. 2013). Dabei bewegt und kontrolliert der Patient – entsprechend den ärztlichen/therapeutischen Vorgaben – die Bewegung und hat so auch unmittelbaren Einfluss auf Bewegungsausmaß und -intensität.</p> <p>Mithin geht es anfangs um den <u>Einsatz eines Hilfsmittels zur <assistierten passiven Bewegung></u>, im späteren Verlauf um eine durch das Hilfsmittel <u><assistierte aktive Bewegung></u> und erst zum Ende der Nachbehandlungsphase – wenn nach ärztlicher Diagnose wieder freigegeben – um die <u>wiedererlangte <eigene aktive Bewegung></u>.</p> <p>Wir weisen in diesem Zusammenhang auch auf unsere Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 32 »Therapeutische Bewegungsgeräte« des Hilfsmittelverzeichnisses an den GKV-Spitzenverband hin.</p> <p>Die sichere Anwendung des Produkts in der häuslichen Umgebung des Patienten wird durch</p> <ul style="list-style-type: none"> • die ärztliche Diagnostik/Therapieanweisung sowie • die durchgeführte Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) sichergestellt. (Vgl. im Folgenden auch die weiteren Ausführungen.)
--	--

Nutzen und medizinische Notwendigkeit

5. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele ~~der Selbst-~~ Anwendung der aktiven Bewegungsschiene bei ~~operativ versorgten~~ Sprunggelenksfrakturen.

In der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen wird eine frühfunktionelle Nachbehandlung zur Verbesserung der Gelenkfunktion (Beweglichkeit, Kraft, Stabilität und Propriozeption) sowie zur Abschwellung angewendet. Behandlungsziele dabei sind:

- Steigerung der Gelenkbeweglichkeit
- Förderung der muskulären Stabilisationsfähigkeit
- Verbesserung der inter- und intramuskulären Koordination
- Reduktion von Schmerz und Schwellung
- Das Alles auch eigenständig, vom Patienten zeit- und terminunabhängig – nach den Vorgaben/Anweisungen der Therapeuten – in seinem häuslichen Umfeld durchführbar

Es kommen dabei vor allem aktive und passive Bewegungsübungen zum Einsatz. Diese werden (häufig unter physiotherapeutischer Anleitung, aber auch als Eigenübungsprogramm der Patienten) i.d.R. mit Balance Boards u/o Kreiseln etc. im Stehen durchgeführt. Das ist nicht möglich so lange keine Vollbelastung erlaubt ist. Aktive Bewegungsschienen schließen diese Lücke und ermöglichen "Frühe Mobilisierung" auch unter Teilbelastung. Wie oben ausgeführt, geht es dabei um einen fließenden Übergang von einer **<assistierten passiven Bewegung>**, über eine **<assistierte aktive Bewegung>** zum angestrebten Behandlungserfolg, der wiedererlangten **<eigenen aktiven Bewegung>**.

Wie Studien zeigen, führt diese aktive kontrollierte Bewegung bei instabilen Sprunggelenksfrakturen zu besseren klinischen Ergebnissen und früherer Arbeitsfähigkeit (Jansen et al. 2017).

Weiterhin ermöglicht das Hilfsmittel eine kontinuierliche unabhängige Bewegungstherapie der Patienten im häuslichen Umfeld und stellt somit eine Ergänzung/Umsetzungsmöglichkeit des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.

<p>6. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur aktiven Bewegungsschiene zur frühfunktionellen Mobilisation nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Das grundlegende und etablierte Therapieprinzip der frühfunktionellen Bewegungstherapie wird auch durch das Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene für den Patienten im häuslichen Umfeld ermöglicht, da an den Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepasst, von der anfänglichen <i>assistierten passiven Bewegung</i> bis zur <i>wiedererlangten eigenen aktiven Bewegung</i> die komplette Nachbehandlungsphase abgedeckt werden kann.</p> <p>So wiesen Jansen et al in einer randomisiert kontrollierten Studie nach, dass Patienten mit operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen durch die Nutzung dieser aktiven Bewegungstherapie bessere klinische und funktionelle Outcomes hatten und früher zur Arbeit zurückkehrten, als gleich behandelte Patienten ohne dieses Hilfsmittel. Im Bereich der operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen weist die AWMF-Leitlinie Sprunggelenksfraktur (DKOU) wiederholt explizit auf "Frühe Mobilisierung" hin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frühmobilisation und Belastungsaufbau nach Frakturform, Stabilität der Osteosynthese und Form der Immobilisierung • Frühe postoperative Belastung und frühe postoperative Bewegungsübungen führen nicht zu schlechteren Resultaten als Immobilisierung und Entlastung (Ahl et al. 1993; DKOU) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt zu besseren subjektiven Resultaten (Schmerz, Bewegung) aber gleichen objektiven (Schwellung, Kraft, ROM) Resultaten wie postoperative Immobilisierung (DiStasio et al. 1994) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt nicht zu weniger Schmerzen oder besserer Beweglichkeit nach 3 Monaten, aber zu einer höheren Anzahl symmetrischer Gangmuster (Dogra und Rangan 1999) Level 1b. • Frühe postoperative Mobilisierung führt zu einer früheren Arbeitsaufnahme, aber nicht zu besseren funktionellen Ergebnissen (Egol et al. 2000) Level 1b. <p>Im Bereich der Sprunggelenksfrakturen ist diese „frühzeitige Mobilisation“ insbesondere durch die Gruppe <23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen> abgebildet. In der Beschreibung des Hilfsmittelverzeichnis wird wörtlich hierzu ausgeführt: „<i>Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.</i>“</p> <p>Ein <u>assistierendes Hilfsmittel</u> wie eine <Aktive Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur> stellt also <u>eine ergänzende</u> Möglichkeit dar, diese frühzeitige Mobilisation des Sprunggelenks zu erreichen.</p>
---	---

<p>7. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie, wenn Patientinnen und Patienten die aktive Bewegungsschiene selbstständig in der häuslichen Umgebung anwenden?</p> <p>Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Solche Hilfsmittel sind Medizinprodukte der Risikoklasse 1. Im Gegensatz zu Fremd-, d.h. i.d.R. motorbetriebenen Bewegungsschienen der PG 32 sind sie keine Medizinprodukte der Risikoklasse 2a und sind insofern gefahrloser einsetzbar, als ein „ähnliches“ Hilfsmittel mit Motor.</p> <p>Die sichere Anwendung dieser Hilfsmittel in der häuslichen Umgebung des Patienten wird – entsprechend den Vorgaben des Arztes/der Therapeuten – durch die durchgeführte Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) sichergestellt.</p> <p>Aktive und passive Bewegungsübungen als Formen der Frühmobilisation und des Belastungsaufbaus in der Nachbehandlung von Sprunggelenkfrakturen sind für alle Patienten von grundlegender Bedeutung und durch Leitlinien sowie zahlreiche Studien, auch hoher Evidenzklassen, gestützt und legitimiert.</p> <p>Der Einsatz von „assistierenden“ Hilfsmitteln zur Umsetzung dieser „frühzeitigen Mobilisation“ im Bereich der Sprunggelenksfrakturen ist bereits Gegenstand des Hilfsmittelkataloges.</p> <p>Im Bereich der Walker, z.B. <23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen> wird in der Beschreibung ausdrücklich auf „<i>dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.</i>“ hingewiesen.</p> <p>Auch in der Physiotherapie gehört die Bewegungstherapie als grundlegendes und etabliertes Therapieprinzip zu den Hauptaufgaben und umfasst viele Behandlungsmethoden und -techniken, wie auch die Anleitung der Patienten zu selbständigen Eigenübungen (Molund et al. 2020). Diese werden u.A. auch durch das unterstützende und assistierende Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene für den Patienten ermöglicht – und zwar so, dass sie auch eigenständig vom Patienten, zeit- und terminunabhängig in seinem häuslichen Umfeld – nach den Vorgaben/Anweisungen der Therapeuten – durchgeführt/realisiert werden können.</p>
---	--

<p>8. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses</p>	<p>Geeignete Endpunkte zur Beurteilung des patientenrelevanten Nutzens solcher <u>assistierenden Hilfsmittel</u> sind die Gelenkfunktion, Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität.</p> <p>Zur Operationalisierung sind Erhebungsinstrumente wie z.B. Erfassung von Range of Motion (ROM), Erfassung der Schmerzentwicklung mittels Visueller Analogskala (VAS FA), Mazur score, AOFAS score, Philip score, wie sie z.B. auch in der Studie (Jansen et al. 2017) verwendet wurden, geeignet.</p>
---	--

<p>9. Wie schätzen sie die Relevanz der aktiven Bewegungsschiene in der postoperativen ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenksfrakturen ein?</p>	<p>Das Heilmittel Physiotherapie wird durch das assistierende Hilfsmittel Aktive Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät in der Bewegungstherapie ergänzt, stellt also eine wirkungsvolle Ergänzung/Unterstützung des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.</p> <p>Gerade in strukturschwachen Gebieten mit erschwertem Zugang zu physiotherapeutischen Angeboten, v.a. auch in der bzw. durch die (COVID-19) Pandemie-bedingt reduzierten Personenkontakten, kann dieses System helfen, Unterversorgungen zu vermeiden und ein Mindestmaß an erforderlicher Bewegungstherapie zu gewährleisten und so Behandlungsergebnisse zu sichern.</p> <p>Auch ist eine frühere Arbeitsfähigkeit in der Jansen-Studie nachgewiesen worden, was eine hohe Relevanz in Bezug auf die Gesamt-Therapie-Kosten hat.</p>
--	--

Wirtschaftlichkeit

10. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der aktiven Bewegungsschiene? Welche könnten vermieden werden?

Die Kosten solcher assistierenden Hilfsmittel sind absolut im selben Rahmen zu den Hilfsmittelkosten für bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete andere Therapeutische Bewegungsgeräte der PG 32. Die sog. CPM sind seit dem G-BA-Beschluss vom 20. Juni 2019 als Hilfsmittel einer Methode, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann, anerkannt. Näheres hierzu regeln die Krankenkassenverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V zu den Hilfsmitteln der PG 32.

Wie ausgeführt, wird das Heilmittel Physiotherapie durch das **assistierende Hilfsmittel** Aktive Bewegungsschiene als therapeutisches Bewegungsgerät in der Bewegungstherapie ergänzt, stellt also eine wirkungsvolle Unterstützung des in der Physiotherapie erlernten Eigenübungsprogramms dar.

Gerade in strukturschwachen Gebieten mit erschwertem Zugang zu physiotherapeutischen Angeboten, v.a. auch in der bzw. durch die (Corona)Pandemie-bedingt reduzierten Personenkontakten, kann dieses System helfen, Unterversorgungen zu vermeiden und ein Mindestmaß an erforderlicher Bewegungstherapie zu gewährleisten und so Behandlungsergebnisse zu sichern.

Bei Nicht-Absicherung der Behandlungsergebnisse bzw. durch die nicht rechtzeitige Durchführung der medizinisch anerkannten „frühzeitigen Mobilisation“ der verletzten Strukturen, besteht die Gefahr, dass es zu Folgeschäden und damit zu Folgekosten kommt.

Auch ist eine frühere Arbeitsfähigkeit in der Jansen-Studie nachgewiesen worden, was eine hohe Relevanz in Bezug auf die Gesamt-Therapie-Kosten hat.

Voraussetzungen zur Anwendung

11. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte ~~Selbst~~Anwendung der aktiven Bewegungsschiene (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt sein?

Solche Hilfsmittel werden dem Patienten nicht zur Selbstanwendung überlassen.

Vielmehr findet ein Einsatz in der häuslichen Umgebung des Patienten – entsprechend den Vorgaben des Arztes/Therapeuten – nach durchgeführter Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) statt.

Angaben zu Übungshäufigkeit, Bewegungsausmaß und weiteren Parametern werden vom behandelnden Arzt u/o Therapeuten individuell auf den Patienten abgestimmt und i.d.R. in patientengerechter Form übermittelt (z.B. anhand eines leicht verständlichen, mit Bildern und Symbolen visualisierten Behandlungsplans).

Diese „Angaben/Anweisungen“ kann der Patient eigenständig im häuslichen Umfeld umsetzen. Rückfragen zu dem Produkt kann sowohl der behandelnde Arzt u/o Therapeut, zuständige Leistungserbringer (z.B. Sanitätsfachhandel) und der Hersteller beantworten.

Eine Bedienungsanleitung wird dem Patienten ausgehändigt.

Es handelt sich wie ausgeführt um ein Medizinprodukt der Risikoklasse 1.

Weitere Instruktionen und Überwachungen sind nicht erforderlich.

Ergänzung

12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Wie ausgeführt werden solche Hilfsmittel dem Patienten nicht zur Selbstanwendung überlassen, sondern es findet ein Einsatz in der häuslichen Umgebung des Patienten – entsprechend den Vorgaben des Arztes/Therapeuten – nach durchgeführter Beratung und Einweisung seitens des abgebenden Leistungserbringers (z.B. Sanitätsfachhandel oder Physiotherapie/Ergotherapie) statt.

Wir regen daher an, die grundlegende Fragestellung wie folgt ausgeführt abzuändern:

Fragebogen zum Einsatz einer, die Physiotherapie ergänzenden, aktiven Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur im häuslichen Umfeld des Patienten

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nach den aktuellen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes Physiotherapeuten und Ergotherapeuten ausdrücklich berechtigt sind, für Hilfsmittelversorgungen der PG 32 (CPM und Therapeutische Bewegungsgeräte) als Fachliche Leitung die fachliche Verantwortung zu übernehmen und die Versorgungsprozesse zu koordinierenⁱ.

Wie ausgeführt ist der Einsatz von „assistierenden“ Hilfsmitteln zur Umsetzung der „frühzeitigen Mobilisation“ im Bereich der Sprunggelenksfrakturen bereits Gegenstand des Hilfsmittelkataloges. Im Bereich der Walker, z.B. <23.06.02.0 = Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen> wird in der Beschreibung ausdrücklich auf „*dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.*“ hingewiesen.

In der PG 32 selber gibt es andere gelistete Hilfsmittel die gemäß Indikation „**als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie [...] oder Ergotherapie**“ eingesetzt werden sollen. Beispiel: Therapiegeräte für Kinder/ Rollbretterⁱⁱ.

Auch ist der Einsatz von sog. Eigenkraft aktivierende Fingertrainer/Therapieknete = 32.07.01.1> zur „aktiven Bewegungs- und Funktionsverbesserung, als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie [...] oder Ergotherapie [...]“ im Hilfsmittelverzeichnis, hier der PG 32, bereits anerkannt. D.h. der ergänzende Einsatz eines <a k t i v e n> Hilfsmittels in der PG 32 zu Maßnahmen der Physiotherapie/Ergotherapie ist anerkannt.ⁱⁱⁱ

Auch hat der GKV-Spitzenverband die Notwendigkeit eines solchen, die Fortführung der im Rahmen der Physiotherapie erlernten Bewegungen/die Umsetzung der Eigenübungen, ermöglichenden Therapeutischen Bewegungsgerätes im Bereichs Sprunggelenks schon gesehen, da der betreffende 7-Steller bereits vorhanden ist.^{iv}

Im Hilfsmittelverzeichnis gibt es bereits sowohl eigenkraft- und fremdkraftbetriebene assistierende Hilfsmittel, als auch Hybrid-Formen derselbigen.

Die jeweilige Antriebsart (Motor versus Eigenkraft versus Misch-/Hybrid-Form) muss hinter der therapeutischen Ausrichtung/Zielsetzung – d.h. die frühzeitige Mobilisation; hier einer Sprunggelenksfraktur zur Erreichung der o.g. therapeutischen Ziele – von untergeordneter Bedeutung sein.

	<p>Es geht vorliegend um den Einsatz eines Hilfsmittels zur anfänglichen <assistierten passiven Bewegung>, im späteren Verlauf um eine durch das Hilfsmittel <assistierte aktive Bewegung> und erst zum Ende der Nachbehandlungsphase – wenn nach ärztlicher Diagnose wieder freigegeben – um die wiedererlangte <eigene aktive Bewegung>. Wir weisen in diesem Zusammenhang auf die vor kurzem erstellte BVMed-Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 32 »Therapeutische Bewegungsgeräte« des Hilfsmittelverzeichnisses an den GKV-Spitzenverband hin, die wir sehr gern zur Verfügung stellen.</p>
--	---

ⁱ <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/eignungskriterien.jsp>

ⁱⁱ https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=2030

ⁱⁱⁱ https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=2024

^{iv} <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/hmvAnzeigen.action?gruppelId=32&ortId=2&untergruppelId=711#produktart>

Wortprotokoll



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

einer Anhörung zu der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Vom 10. Dezember 2020

Beginn: 11:01 Uhr
Ende: 11:28 Uhr
Ort: Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):

Juliane Pohl

OPED GmbH:

Stefan Geiselbrechtiger

Alexander Alius

Beginn der Anhörung: 11.01 Uhr

(Videokonferenz)

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ich begrüße Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses - sehe aber niemanden; wir versuchen gerade, das mit der IT zu klären - zur mündlichen Anhörung zu unserem Einschätzungsverfahren, das wir zum ersten Mal durchführen. Das ist eine Konsequenz der Methodenbewertungsverfahrensverordnung.

Ich wähle diese einleitenden Worte, um klarzumachen: Es ist also nicht ein Stellungnahmeverfahren wie sonst üblich und eine mündliche Anhörung im Rahmen dessen, sondern es handelt sich um die mündliche Verstärkung einer initialen Informationseinholung zu einem von uns eingeleiteten Bewertungsverfahren. Das ist mir an dieser Stelle wichtig. Wir wollen hier also Informationen von der Fachwelt bekommen, um das Bewertungsverfahren, das wir eingeleitet haben, welches sich noch in einem initialen Stadium befindet, möglichst sachgerecht durchführen zu können und nicht wesentliche Punkte zu vergessen oder Aspekte nicht ausreichend zu berücksichtigen. - Ich hoffe, Frau Tautz, ich habe Ihre Intention jetzt richtig wiedergegeben. Mir fehlt noch das richtige Narrativ, aber das wird sich sicher im Laufe der Zeit herausbilden.

Es geht hier konkret um die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach Sprunggelenksfraktur, und ich begrüße zur Anhörung - zumindest sind das die Personen, die nach meiner Kenntnis angemeldet sind - einmal Frau Pohl für den Bundesverband Medizintechnologie. Frau Pohl, sind Sie zugeschaltet?

Frau Pohl (BVMed): Ich bin da und hoffentlich auch hörbar. Guten Morgen!

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Sehen kann ich Sie noch nicht, aber hören; das ist schon einmal prima.

Dann würde ich gern für die OPED GmbH Herrn Geiselbrechtinger und Herrn Alius begrüßen.

Herr Geiselbrechtinger (OPED GmbH): Guten Morgen! Ich hoffe, Sie können mich gut hören.

Herr Alius (OPED GmbH): Schönen guten Morgen! Dito - Sie mögen mir verzeihen, dass ich meine Kamera ausgeschaltet habe. Ich befürchte, dass die Leitung sonst nicht mitmacht.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Alles klar. Bei mir ist es, wie gesagt, so, dass ich Sie nicht sehen kann. Das führt mich zu den kurzen einleitenden Worten, dass ich Sie bitte, wenn Sie einen Wortbeitrag leisten, sich kurz mit Ihrem Namen zu melden. Das ist ohnehin gut, weil wir auch von diesem Austausch hier ein Wortprotokoll erstellen, und macht es für alle Beteiligten leichter. Da ich Sie nicht sehen kann, geht es ohnehin nicht anders.

Ich habe Sie schon darauf aufmerksam gemacht, dass wir ein Wortprotokoll erstellen. Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre schriftlich eingegangenen Einschätzungen - es sind ja keine Stellungnahmen - sehr aufmerksam gelesen und uns vertieft Gedanken gemacht haben. Von daher würde ich Sie jetzt bitten - Sie wissen, dass wir uns nicht das erste Mal mit einer Bewegungsschiene für die untere Extremität beschäftigen -, sich in Ihren Wortbeiträgen auf wesentliche Aspekte zu konzentrieren.

Ich würde zunächst Frau Pohl vom Bundesverband Medizintechnologie das Wort geben.

Frau Pohl (BVMed): Ich bedanke mich zunächst für die Einladung. Ich habe nur einige allgemeine Anmerkungen, bevor ich dann für die Konkretisierung an Herrn Alius bzw. Herrn Geiselbrechtiger weitergeben würde. Die Bewertung lautet ja auch: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur. - Wir haben bereits schriftlich dargelegt, dass dies nach unserem Verständnis nicht ganz zutreffend ist, weswegen wir eine entsprechende Anpassung vorgeschlagen haben. Ich möchte das kurz erläutern:

Selbstanwendung lässt vermuten, dass der Patient bei der Anwendung auf sich selbst gestellt ist. Dies ist hier jedoch nicht der Fall. Die Bewegungsschiene kann als integraler Bestandteil der Bewegungstherapie zur Anwendung kommen. Das heißt, das Gerät wird zunächst in die Bewegungstherapie eingeführt und der Patient erhält außerdem eine entsprechende Einweisung und eine sonstige Unterstützung als Dienstleistung sozusagen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung. Diese unmissverständliche Bezeichnung wäre somit durch „Einsatz im häuslichen Umfeld“ zu vermeiden. Das ist unser erster Punkt, ganz grundsätzlich.

Der zweite Punkt, auch grundsätzlicher Natur: Es ist nach unserer Auffassung auch nicht ganz zutreffend, dass die Fokussierung auf die Anwendung nach der operativ versorgten Sprunggelenksfraktur erfolgt. Denn die Bewegungstherapie ist ein integraler Bestandteil der Versorgung nach jeder Sprunggelenksfraktur, das heißt, die findet stets statt, das heißt, somit sowohl im Rahmen der operativen als auch im Rahmen der konservativen Therapie. Denn die Bewegungsschiene ist dabei **ein** Bestandteil dieser Bewegungstherapie, denn die Funktion ist, genau diese Bewegung - sofern der Bedarf besteht - zu unterstützen.

Aufgrund dieser Funktionalität ist es somit unerheblich, in welchem Therapieansatz - also operativ oder konservativ - das Produkt zum Einsatz kommt, denn die Funktion bzw. die Funktionsweise dieser Bewegungsschiene ist jeweils die gleiche, nämlich die technische Assistenz zur Bewegungstherapie, die eben die Mobilisierung des Gelenks unterstützen soll.

Insofern: Der ergänzende Einsatz dieser Bewegungsschiene hängt somit nicht von der Art und Weise der Therapie ab - operativ oder konservativ -, sondern vielmehr von strukturellen Faktoren wie der Verfügbarkeit einer Physiotherapie, die ambulant oftmals auch schwierig ist, oder von der Compliance des Patienten.

Zur Durchführung dieser Bewegungstherapie und zur Funktionsweise dieser Bewegungsschiene würden dann auch Herr Alius und Herr Geiselbrechtiger sicherlich noch konkretisieren. Dies allgemein von meiner Seite.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Frau Pohl. Dann übergebe ich sofort an Herrn Alius oder Herrn Geiselbrechtiger. Wer möchte beginnen?

Herr Alius (OPED GmbH): Frau Pohl hat ja schon zwei wesentliche Punkte angesprochen, nämlich genau das Thema letztlich, dass die Schiene sowohl im häuslichen Umfeld eingesetzt wird, das Ganze eben nicht quasi in der Selbstanwendung stattfindet, sondern im Grunde genommen - anders als beispielsweise andere Hilfsmittel - durchaus auch sehr, sehr stark seitens der betreuenden Arztes und auch von Physiotherapeuten entsprechend begleitet wird. Insofern ist das auch immer eine ergänzende Therapie im Sinne des gesamten Bewegungstherapiekonzepts.

Auf der anderen Seite ist es auch so, dass, wie gesagt, die spezielle Indikation - und das lässt sich aus den Leitlinien ersehen - im Bereich der Sprunggelenksfraktur an der Stelle, was die Bewegungstherapie angeht, keine entscheidende Rolle spielt. Die Bewegungstherapie findet

generell sowohl im postoperativen als auch im konservativen Setting bei Sprunggelenksfraktur statt.

Mein Schwerpunkt an der Stelle soll aber ein anderer sein. Ich möchte gern noch einmal auf das grundsätzliche systematische Problemumfeld, in dem wir uns jetzt inhaltlich bewegen, eingehen, nämlich auf das Thema des Hilfsmittelverzeichnisses an der Stelle. Das Hilfsmittelverzeichnis führt derzeit - zumindest in diesem Kontext - leider noch ein Dasein, das man nur als sehr technischen Ansatz beschreiben kann. Leider wurde der funktionelle Ansatz im Hilfsmittelverzeichnis noch nicht umgesetzt. Wir haben das in der Vergangenheit und auch jetzt, beim aktuellen Fortschreibungsverfahren versucht, ins Hilfsmittelverzeichnis einzubeziehen, weil uns das in dem gesamten Kontext seit ein paar Jahren schon im Bereich der Bewegungsschienen aufgefallen ist, dass es sich hier um einen systematischen Fehler handelt.

Das Hilfsmittelverzeichnis fährt sehr, sehr stark die technische Richtung. Das Problem ist, dass damit eine Vergleichbarkeit bei den einzelnen Therapieansätzen schlecht gegeben ist. Der funktionale Ansatz wäre besser. Wir haben an der Stelle bereits unsere Einlassungen gemacht. Ich hoffe, dass das in Zukunft auch Berücksichtigung findet. Wenn man dem funktionalen Ansatz folgt, kommt man ...

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Darf ich Sie an dieser Stelle kurz unterbrechen? - Der G-BA ist nicht der Hüter des Hilfsmittelverzeichnisses, und das Hilfsmittelverzeichnis ist in seiner Gänze heute nicht Gegenstand dieses Einschätzungsverfahrens. Im Prinzip ist es ja so, dass wir uns hier fachlich dazu austauschen wollen: Was können wir tun, um ein möglichst passgenaues Bewertungsverfahren dieser von uns beschriebenen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durchzuführen? Ich glaube gerne, dass es viele Diskussionen - und möglicherweise auch erforderliche Diskussionen - um das Hilfsmittelverzeichnis gibt; die sind allerdings an dieser Stelle nicht richtig aufgehoben.

Herr Alius (OPED GmbH): Da kann Sie ich gut verstehen und möchte das auch in meinen kurzen weiteren Ausführungen beachten.

Was wir an schriftlichen Einlassungen hier an der Stelle getätigt haben - das deckt sich mit dem, was ich gerade gesagt habe -, betrifft die Tatsache, dass es sich bei dem gesamten Konzept der Bewegungstherapie um ein sich dynamisch weiterentwickelndes Konzept handelt, das individuell auf den Patienten abgestimmt ist. Der Patient wird quasi sowohl postoperativ als auch konservativ Schritt für Schritt wieder an die Bewegung herangeführt. Anfangs ist das eine assistiert-passive Bewegung - wir haben es jetzt auch noch einmal so bezeichnet. Das heißt, das kranke Bein - in dem Fall das kranke Sprunggelenk - wird durch den Motor bei der CPM-Schiene respektive durch das gesunde Bein bewegt. Das kranke Bein führt an der Stelle keine eigene aktive Bewegung aus. Insofern ist es ein assistiert-passive Bewegung - anfangs. Diese Bewegung wird zunehmend im Laufe der Zeit, wenn sich der Patient im Erholungsprozess befindet, zu einer assistiert-aktiven Bewegung. Das heißt, das kranke Bein arbeitet dann auch mit - innerhalb des Bewegungstherapiekonzepts, innerhalb der Schiene. Und im Weiteren ist es dann tatsächlich so, dass eine rein aktive Bewegung stattfindet. Das heißt, das Bein wird zu gegebener Zeit dann quasi im Fast-Gesundungsbereich wieder eine rein aktive Bewegung übernehmen.

Das heißt, man muss das Ganze als Prozess betrachten, und ich hoffe, dass das sehr, sehr stark auch im Studiensetting Beachtung findet, was dann letztendlich innerhalb dieses Bewertungsverfahrens insgesamt bewertet wird, und dann auch entsprechend Anklang findet.

Es ist mir ganz wichtig, dass wir diesen funktionellen Ansatz an der Stelle, der sich dynamisch fortentwickelt, bei der Betrachtung der Studien entsprechend berücksichtigen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ich bin nicht ganz sicher, dass ich richtig verstanden habe, aber erst einmal vielen Dank. - Herr Geiselbrechtiger.

Herr Geiselbrechtiger (OPED GmbH): Ich möchte kurz meine Sichtweise ausführen. Orthopädische Hilfsmittel müssen einen medizinischen Nutzen nachweisen. Sie kennen mich aus dem Verfahren CAMOped für Kreuzbandverletzungen. Wir haben die Studie in Auftrag gegeben; sie kostet uns über 800 000 Euro. Wir machen das und werden einen klassischen Nachweis führen, sodass er auch G-BA-tauglich ist. Den Weg gehen wir. Wir werden aber nie in der Lage sein, diese Kosten zu refinanzieren, weil wir nicht - wie im Pharmabereich üblich - die Studienkosten später umlegen können. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot, aber ich kann das nicht umlegen. Den Weg gehen wir für Kreuzbandrupturen.

Wir haben für Sprunggelenksfrakturen schon vor langer Zeit eine Studie in Auftrag gegeben. Sie ist publiziert und liegt Ihnen vor und betrifft den ambulanten Bereich. Sie hat einen medizinischen Nutzen, wird aber sicherlich nicht den Anforderungen des IQWiG entsprechen, weil sie nicht auf dem Niveau ist, wie wir es jetzt bei VKB-Rupturen haben.

Generell halte ich es für kritisch, wenn alle Studien diesem Niveau entsprechen müssen, denn sie sind von der Wirtschaft nicht refinanzierbar. Dennoch muss man den Weg gehen. Wir haben die Studie also gemacht.

Noch kurz dazu: Wir haben die Vorgabe, momentan Kontakte zu reduzieren und zu vermeiden. Bewegungsschienen sind im häuslichen Umfeld, wenn von ihnen keine Gefahr ausgeht, das perfekte Mittel, den Patienten, selbst, wenn er in Quarantäne ist, zu Hause zu therapieren. Eigentlich müssten Bewegungsschienen, wenn ein Nutzen sichtbar ist, zumindest in einer Notfallzulassung momentan für mehrere Indikationen zugelassen werden. Denn wie sollen Patienten derzeit zu Hause therapiert werden, wenn sie in Quarantäne sind? Es findet keine Therapie mehr statt, und das finde ich fatal. Ich sehe den Bedarf derzeit bei Privat und BG. Wir haben derzeit so viele Verordnungen wie noch nie. Das zeigt: Der Bedarf ist groß. GKV ist aber ausgeschlossen, und das finde ich schade.

Deshalb mein Plädoyer: Ich kann verstehen, der medizinische Nutzen muss nachgewiesen werden. Wir haben eine Studie eingereicht, sie ist publiziert, ist, glaube ich, nicht schlecht. Sie wird nicht dem Niveau standhalten können, wie wir es bei VKB-Rupturen haben, aber das ist ganz ehrlich gesagt auch eine ganz andere preisliche Liga. Eine solch teure Studie, wie wir sie in Auftrag gegeben haben, hat noch niemand im Hilfsmittelbereich gemacht; da sind wir, glaube ich, einzigartig. Wir gehen den Weg, aber erhoffen auch von Ihnen eine Unterstützung, damit wir schneller in diesen Markt kommen, denn von uns geht keine Gefahr aus, sondern ein Nutzen. Die Patienten brauchen es.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Herr Geiselbrechtiger. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? - Ja, GKV. Herr Dr. Bühler, bitte.

GKV-SV: Vielen Dank für die Ausführungen. Ich bräuchte nach längerer Auseinandersetzung mit der aktiven Bewegungsschiene und dem Konzept der aktiven Bewegungsschiene nach den jetzigen Darstellungen noch eine definitive Klärung. Zuletzt wurde gesagt, es handelt sich um eine häusliche Selbstanwendung. Eingeleitet wurde das mit einer allgemeinen Ausführung von Frau Pohl dahingehend, dass es sich um einen integralen Bestandteil eines bewegungstherapeutischen Konzepts handele.

Wenn Ersteres der Fall ist, ist es eine Anwendung, die tatsächlich im Rahmen der Physiotherapie oder von Bewegungstherapie zum Einsatz kommt und von uns dem Grunde nach als eigenständige Methode, bei der ein Hilfsmittel die Methoden konstituiert, überhaupt keine Relevanz erhält. Die Relevanz als Methode erhält es tatsächlich erst in der häuslichen Alleinanzwendung durch den Patienten. Auch erst dann wird es zu einem Hilfsmittel, was sich ja dadurch charakterisiert, dass der Patient das allein und eigenständig anwendet, so, wie es zuletzt jetzt von Herrn Geiselbrechtiger auch beschrieben wurde.

Also bitte schön jetzt noch einmal für das entscheidungsfindende Gremium: Worum handelt es sich denn eigentlich genau - um eine Selbstanwendung oder ein integrales bewegungstherapeutisches Konzept, das dann auch primär als bewegungstherapeutische Unterstützungsleistung anzusehen wäre?

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Sie wissen ja auch, dass alles, was wir hier machen, auch mit einem entsprechenden Sozialgerichtsurteil zu tun hat. Deswegen ist unter anderem diese Klärung für uns hier essenziell.

Herr Geiselbrechtiger (OPED GmbH): Richtig. Von meiner Seite her ist es so: Ich kann einfach nur auf den Ablauf eingehen:

Der Patient braucht postoperativ eine Bewegung, und er kann entweder zur Physiotherapie gehen oder er kann Physiotherapie und CAMOped haben, in einer Verordnung - also als Hilfsmittel. Oder er kann, wenn er keinen Zugang zur Physiotherapie im ländlichen Raum hat, auch nur mit CAMOped therapiert werden. Sie schütteln den Kopf? - Ja, im ländlichen Raum gibt es Themen, wo der Patient postoperativ nicht kurzfristig eine physiotherapeutische Behandlung bekommen kann, weil er keine Termine bekommt und nicht so viele Physiotherapiepraxen im ländlichen Raum vorhanden sind.

Die Entscheidung kann nur der Arzt treffen, was gewollt ist: Brauche ich beides? Oder das eine oder das andere? Wir bieten ein Hilfsmittel, das über eine klassische Verordnung geht wie CPM-Schienen. Die sind im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Wir machen das über eine Eigentherapie, assistierte Therapie. Das ist das, was Herr Alius dargestellt hat.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Gibt es Rückfragen? - Herr Dr. Bühler, bitte.

GKV-SV: Das heißt, ich gehe davon aus, dass wir zu Recht eine Überprüfung der Anwendung der aktiven Bewegungsschiene in der alleinigen häuslichen Therapie durchführen, weil: Diesen Anspruch erheben Sie für den ländlichen Raum, wo keine Physiotherapie zur Verfügung steht. Ob das ein tatsächlich reales Versorgungssetting ist, steht ja jetzt nicht zur Diskussion. Aber das ist der Claim, den Sie abstecken - im Gegensatz zu den Ausführungen von Frau Pohl, der es ja primär um die Integration in ein bewegungstherapeutisches Konzept ging. Wir halten uns jetzt an die Ausführungen von Herrn Geiselbrechtiger, und das ist die Grundlage für das weitere Begleiten dieses Verfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Das wäre zumindest meine Erkenntnis aus dem Vorgetragenen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Frau Pohl.

Frau Pohl (BVMed): Vielleicht habe ich mich da missverständlich ausgedrückt. Es ist natürlich so, dass die Bewegungsschiene ergänzend eingesetzt wird, und das in der Häuslichkeit - wie ich es erläutere habe. Ich fokussierte auf die Selbstanwendung und die Art und Weise der Anwendung, und da sagte ich: Da ist der Versicherte nicht auf sich allein gestellt, sondern das Ganze findet im Rahmen einer Hilfsmittelversorgung - mit Einweisung usw. - statt.

GKV-SV: Das ist so nicht hilfreich, denn entweder ist es eine Fortsetzung eines physiotherapeutischen, bewegungstherapeutischen Ansatzes, der dann im Sinne einer angeleiteten Anwendung aus der Physiotherapie kommt - dann ist es Bestandteil einer Fortsetzung einer Selbstaufführung einer Physiotherapie, das ist dann Bestandteil der Physiotherapie. Oder Sie beanspruchen, dass der Patient das tatsächlich allein anwendet. Dann ist es ein Hilfsmittel unter alleiniger Anwendung durch den Patienten und keine Physiotherapie.

Sie müssen sich jetzt hier erklären und entscheiden, was das Methodische ist, das der G-BA beurteilt. Beurteilt er eine Modifikation eines physiotherapeutischen Ansatzes? Denn Physiotherapie bedeutet immer ein Training zur Selbstanwendung des in der Physiotherapie Erlernten. Dann ist auch das häusliche Anwenden aus der Physiotherapie heraus eine Physiotherapie. Oder handelt es sich um eine Anwendung, die der Patient im ländlichen Bereich ohne Zugang zu einer Physiotherapie häuslich, unter Kontaktvermeidung anwendet, um seine Mobilität wiederherzustellen? - Was hier ja vorgetragen wurde; das haben wir uns ja nicht ausgedacht. Sie müssen uns jetzt sagen, um was wir uns hier kümmern. Wenn wir uns um Physiotherapie kümmern, sind wir im falschen Ausschuss.

Frau Pohl (BVMed): Ich verstehe die Thematik und kann auch nur das bestätigen, was Herr Geiselbrechtiger sagte. Das ist auch meine klare Antwort. Insofern Entschuldigung, falls ich mich da anfangs falsch ausgedrückt habe.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Herr Alius meldet sich zu Wort. Bitte.

Herr Alius (OPED GmbH): In Ergänzung zu Frau Pohl und Herrn Geiselbrechtiger: Es ist tatsächlich so, dass es sich um einen ergänzenden - das haben wir auch in unseren Einlassungen entsprechend angegeben - Ansatz handelt dergestalt, wie Herr Geiselbrechtiger schon völlig zu Recht sagte, der insbesondere in der ländlichen Umgebung einen ganz wichtigen Ansatz darstellt, weil er teilweise wirklich der alleinige Ansatz ist, also im Grunde das Wenige oder Nichts an Physiotherapie, was dort stattfindet, ergänzt, und der zum anderen allerdings auch in allen anderen Settings einen ergänzenden Ansatz darstellt. Das heißt, dort, wo ich quasi im häuslichen Umfeld weitere therapeutische Ansätze als Patient habe, kann ich dann eben eine aktive Bewegungsschiene als zusätzliches ergänzendes Medium einsetzen, um meinen Gesundungsprozess zu beschleunigen.

Ich glaube, diese extreme Abgrenzung, die jetzt gerade vorzunehmen versucht wurde, ist an der Stelle gar nicht hilfreich. Es geht tatsächlich darum, dass eine Ergänzung des gesamten (Tonausfall) ... noch einmal eingehend auf meinen funktionalen Ansatz, den ich vorhin beschrieben habe. Der funktionale Ansatz an der Stelle beschreibt sehr, sehr gut, welches Ausmaß dem jeweiligen Bewegungstherapiekonzept innerhalb der gesamten Bewegungstherapie zukommt. Man muss das als dynamischen Prozess sehen, der quasi von Tag eins - postoperativ oder konservativ - bis zum letzten Tag der Behandlung stattfindet. Man kann das nicht in Kuchenstücke teilen. Das ist das für mich Entscheidende an der Stelle.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Dennoch müssen wir ja eine Entscheidung darüber treffen: Ist es ein Hilfsmittel? Das ist die entscheidende Frage.

Herr Geiselbrechtiger (OPED GmbH): Darf ich noch kurz etwas dazu sagen? - Ein Ansatz ist: Es ist meiner Meinung nach klar ein Hilfsmittel. Es gibt die CPM-Schiene; die ist ins Hilfsmittelverzeichnis integriert - PG 32. Wir nehmen den Motor heraus, wir machen es

unterstützt durch die gesunde Seite. Wir haben den medizinischen Nachweisnutzen wie für VKB auf entsprechendem Niveau.

Für OSG-Frakturen haben wir eine Studie gemacht. Patienten brauchen es. Im ländlichen Raum gibt es manchmal gar keine Physiotherapie. Im städtischen Raum bekommt man manchmal nur zwei Termine die Woche mit einer Einheit von jeweils 45 Minuten. Das ist zu wenig. So sind die Studien aufgebaut. Wenn ein Arzt zusätzlich eine aktive Bewegungsschiene verordnet, kommt ein besseres medizinisches Ergebnis zustande, und deswegen ist mein Ansatz: Das sollte Patienten auch im GKV-System zur Verfügung stehen und nicht nur im PKV oder in der BG.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ach ja! - Vielen Dank, Herr Geiselbrechtinger. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? - Ja, Herr Dr. Bühler. Ich muss ein bisschen auf die Zeit schauen.

GKV-SV: Nur abschließend, damit das nicht unausgesprochen bleibt: Wir werden uns natürlich auf die Protokollierung verlassen und sie für die weiteren Entscheidungen heranziehen.

Nur noch einmal zum Letzten: Es ist ja keineswegs so, dass Sie uns bis jetzt erklärt haben, Sie würden die CPM-Schiene ohne Motor betreiben, sondern Sie haben ein eigenständiges Wirkprinzip des propriozeptiven Verstärkungsmechanismus angeführt, der zu einer Verbesserung von Ergebnissen führt, wie man sie mit anderen Vorgehensweisen so nicht erreichen kann - und das in der häuslichen Selbstanwendung durch den Patienten. Das ist das, womit Sie uns in die Bewertung geschickt haben. Ob das aufgrund der heutigen Ausführungen tragfähig ist, werden wir anhand des Protokolls überprüfen. Vielen Dank für Ihre Ausführungen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Dann bedanke ich mich sehr sowohl für Ihre abgegebenen schriftlichen Kommentare als auch für die Teilnahme am heutigen mündlichen Austausch.

Schluss der Anhörung: 11:28 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

sowie

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur – Aufforderung zur Meldung –

Vom 15. Oktober 2020

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 15. Oktober 2020 wird das folgende Thema beraten:

„Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 13. November 2020) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4462/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7 Buchstabe d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.



Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **13. November 2020** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: bewegungsschiene-sprunggelenk@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Dr. Lelgemann

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„X. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen.

§ 1 Beschreibung der Methode

Die aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) kommen in der frühen Nachbehandlungsphase von Sprunggelenkfrakturen als ergänzende Bewegungstherapie zum Einsatz, welche eigenständig von den Patientinnen und Patienten im häuslichen Umfeld durchgeführt werden kann. CAM-Schienen sind Therapiegeräte zur Durchführung von geführten Tretbewegungen der unteren Extremität. Die auf ärztliche Verordnung erfolgende Selbstanwendung erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.

§ 2 Indikationsstellung

Der Einsatz von aktiven Bewegungsschienen ist indiziert, wenn bei Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur eine Teilbelastung möglich und eine verbesserte, insbesondere beschleunigte Wiedererlangung der Funktionalität erwartbar ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zum Einsatz von CAM-Schienen im häuslichen Umfeld zur Behandlung von Sprunggelenkfrakturen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Die Selbstanwendung von CAM-Schienen erfolgt zusätzlich zu einer begleitenden Physiotherapie.
- Das Verfahren ist in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	4
2.2	Beschreibung der Methode.....	5
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	6
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG.....	6
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Anforderungen an die Qualitätssicherung.....	12
2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
4.	Verfahrensablauf.....	13
5.	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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder 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 § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 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.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und damit nicht mehr neu i.S.d. §§ 139 Abs. 3, 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, so dass dieses Tatbestandsmerkmal einer Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-SV im Ausgangsverfahren nicht mehr entgegensteht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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 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 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.

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. Durch den genannten Anpassungsbeschluss wurde der Bewertungsauftrag auf konservativ versorgte Sprunggelenksfrakturen erweitert.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG⁴, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁵

Sprunggelenkfraktur

Die Sprunggelenkfraktur ist eine Verletzung des oberen Sprunggelenks (OSG), welches knöchern aus Schienbein (Tibia), Wadenbein (Fibula) und Sprungbein (Talus) gebildet wird. Dabei sind Schien- und Wadenbein durch die Bandstrukturen der Syndesmose elastisch zur Sprunggelenkgabel (Malleolengabel) verbunden. Des Weiteren stellen Außen- und Innenbänder zentrale Strukturen der anatomischen Einheit des OSG dar.

Bei einer Sprunggelenkfraktur liegt in der Regel mindestens ein Bruch des Außenknöchels vor. Je nach Lokalisation des Bruchs unterscheidet die Klassifikationseinteilung nach Danis-Weber Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Verletzungen. Bei einem Bruch des Außenknöchels unterhalb der Syndesmose handelt es sich um eine Typ-A-Verletzung mit intakter Syndesmosenstabilität. Von einer Typ-B-Verletzung wird gesprochen, wenn sich der Bruch auf Höhe der Syndesmose befindet. Bei dieser Verletzung wird der Syndesmosenkomplex meist verletzt, ist jedoch nicht zwingend instabil. Bei Außenknöchelbrüchen oberhalb der Syndesmose liegt eine Typ-C-Verletzung mit nicht intakter Syndesmosenstabilität vor. Der Bruch des Außenknöchels kann von weiteren knöchernen und ligamentären Verletzungen begleitet sein, deren Beurteilung für die Abschätzung des gesamten Verletzungsausmaßes ebenfalls von Bedeutung ist. Die Arbeitsgemeinschaft-für-Osteosynthese-Klassifikation ergänzt die Danis-Weber-Klassifikation um Untergruppen, die anhand der Schwere der Begleitverletzungen gebildet werden. Sie ermöglicht unter anderem, Danis-Weber-B-Frakturen in stabile Frakturtypen (B1; isolierte Außenknöchelfraktur) und instabile Frakturtypen (B2; inkl. Fraktur des Innenknöchels) zu differenzieren. Eine weitere Klassifikation stellt Lauge-Hansen dar, in der zur Fraktуреinteilung der Unfallmechanismus zugrunde gelegt wird.

Bei 90000 Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, die im Rahmen einer schwedischen Registerevaluation der Jahre 1987 bis 2004 identifiziert wurden, betrug die jährliche Inzidenzrate 71 pro 100000 Personenjahre. Eine häufig zitierte Auswertung aus dem Jahr 1987 berichtet eine Inzidenzrate von 187 pro 100000 Personenjahre in der Stadt Rochester, Minnesota. In Deutschland erfolgten im Jahr 2018 ca. 64000 stationäre Behandlungen aufgrund von Sprunggelenkfrakturen und damit 77 pro 100000 Einwohner. Das

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.

⁴ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen; Auftrag N20-05 [online]. 08.10.2021. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 28.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1215). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-05_selbstanwendung-von-cam-schienen-nach-sprunggelenkfraktur_abschlussbericht_v1-0.pdf.

⁵ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N20-05 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen.

Alter dieser Patientinnen und Patienten lag im Mittel bei 56 Jahren. Im jungen Erwachsenenalter waren die Raten bei Männern höher als bei Frauen. Ab einem Alter von ca. 45 Jahren kehrte sich das Verhältnis um. Insgesamt erlitten in Deutschland im Jahr 2018 Frauen mit einem Anteil von 61 % häufiger Sprunggelenkfrakturen als Männer.

In mehr als 8 von 10 Fällen entstehen Sprunggelenkfrakturen durch einen Luxationsmechanismus, der Folge eines Sturzes oder Fehltritts ist – häufig im Rahmen sportlicher Aktivität. Etwa jede 10. Sprunggelenkfraktur entsteht als Dezelerationstrauma bei Verkehrsunfällen. Direkte Gewalteinwirkungen sind für weniger als 5% der Sprunggelenkfrakturen ursächlich.

Die Therapie bei Sprunggelenkfraktur unterscheidet sich je nach Art der Fraktur und Klassifikation. Eine konservative Behandlung erfolgt bei Kontraindikation zur Operation sowie bei geschlossenen, nicht dislozierten Frakturen ohne Syndesmosenruptur. Alle anderen Frakturen werden in der Regel operativ versorgt mit dem Ziel einer anatomisch exakten knöchernen und ligamentären Rekonstruktion. Insgesamt zielen alle Behandlungsformen darauf ab, die Gelenkfunktion zu maximieren und das Risiko einer posttraumatischen Arthrose zu minimieren. Dieses Ziel wird auch mit der Weiterbehandlung verfolgt, die sich sowohl der konservativen als auch der operativen Versorgung anschließt. Die verfügbare Evidenz hinsichtlich einer optimalen Nachbehandlung ist gering. Für den deutschen Kontext wird beschrieben, dass das operativ versorgte Sprunggelenk in der Regel für 6 Wochen mittels Gips oder eines orthetischen Gipsersatzes ruhiggestellt wird, zeitgleich aber frühzeitig mit gezielten aktiven und passiven Bewegungsübungen begonnen werden kann. Goost et al. beschreiben, dass für die meisten Patientinnen und Patienten „eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung zur Verbesserung der Gelenkfunktion und Propriozeption sowie zur Abschwellung (Lymphdrainage) notwendig“ ist. Nachdem nach 6-wöchiger Teilbelastung eine Röntgenkontrolle durchgeführt wurde und ggf. Stellschrauben entfernt wurden, erfolgt eine stufenweise Steigerung der Belastung, sodass regelhaft nach ca. 12 bis 16 Wochen die „volle Belastungs-, Arbeits- und Sportfähigkeit wiederhergestellt“ ist.

Demgegenüber wird für Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur angegeben, dass sie bei vorliegender Typ-A-Fraktur mit einer „stabilisierenden Sprunggelenksorthese frühfunktionell mit schmerzadaptierter Vollbelastung behandelt werden [können]. Alle nicht Typ-A-Frakturen sollten in einem sogenannten Walker oder Vakuumschuh [einer Orthese] therapiert (...) [und] für einen Zeitraum von sechs Wochen (...) bei schmerzadaptierter Vollbelastung mit dem angelegten Walker mit Unterschenkeleinschluss mobilisiert“ werden. Gegebenenfalls ist zu Beginn, beispielsweise bis zum Abschwellen der Weichteile, eine Ruhigstellung indiziert. Bei geriatrischen oder multimorbiden Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund eines hohen operativen Risikos auf einen Eingriff verzichtet und eine Ausheilung in Fehlstellung akzeptiert wird, erfolgt in der Regel eine Ruhigstellung in einer Orthese.

2.2 Beschreibung der Methode

Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) dient der frühfunktionellen Mobilisation in der Nachbehandlung von Sprunggelenkfrakturen und ergänzt die physiotherapeutische Rehabilitation zeit- und ortsunabhängig. Bei den CAM-Schienen handelt es sich um Tretmaschinen, bei denen während der Bewegungsübung – je nach Hersteller – entweder beide Beine oder nur das betroffene einbezogen wird. Es sind ausschließlich geführte Bewegungen möglich und das Training folgt dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette, da der Fuß in der CAM-Schiene fixiert wird. Der Gesamtwiderstand wird

dabei so gewählt, dass er nicht die vorgesehene Teilbelastung überschreitet. Das Bewegungsausmaß ergibt sich aus dem jeweils aktuell absolvierbaren Bewegungsumfang des Sprunggelenks und wird individuell im Verlauf der Therapie schmerzadaptiert gesteigert.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021⁴ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-05 bewertet den Nutzen einer Anwendung der aktiven Bewegungsschiene in Selbstanwendung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit konservativ oder operativ versorgter Sprunggelenkfraktur im Vergleich zu einer Standardbehandlung ohne Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (insbesondere körperlicher Funktionsstatus und Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen), gesundheitsbezogene Lebensqualität, einschließlich Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben, sowie unerwünschte Ereignisse.

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Informationsbeschaffung des IQWiG ergab eine für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studie. Dies betraf die Fragestellung zu Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen nach operativ versorgter Sprunggelenkfraktur. Für die Fragestellung zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurde keine Studie identifiziert. Es wurden keine geplanten oder laufenden Studien identifiziert.

Die Studie Ataya 2015⁶ wurde von September 2011 bis Juli 2013 an einem Studienzentrum in Deutschland durchgeführt. Insgesamt wurden 50 erwachsene Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Typ-B- bzw. Typ-C-Sprunggelenkfraktur auf einen Nachsorgearm mit CAM-Schiene und Physiotherapie und einen Nachsorgearm mit alleiniger Physiotherapie randomisiert. In beiden Nachsorgearmen begann die Physiotherapie am 1. Tag nach erfolgter Operation und wurde während des stationären Aufenthalts 20 Minuten täglich ausgeführt. Nach Entlassung erhielten beide Nachsorgearme für einen Zeitraum von 6 Wochen 2- bis 3-mal pro Woche 20 Minuten Physiotherapie. Im Interventionsarm erfolgte zusätzlich der Einsatz der CAM-Schiene ab dem 2. bis 5. Tag nach erfolgter Operation. Die Einweisung zur Anwendung der CAM-Schiene erfolgte durch Physiotherapeuten. Im Anschluss an die Einweisung sollte die Anwendung der CAM-Schiene selbstständig für einen täglichen Trainingsumfang von ungefähr 30 Minuten 6 Wochen lang durchgeführt werden. Den Patientinnen und Patienten beider Nachsorgearme war die Möglichkeit zum postoperativen Tragen einer Orthese gegeben. Die Studienpopulation in beiden Gruppen war grundsätzlich vergleichbar. Die Nachbeobachtungsdauer betrug 12 Wochen.

6 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>.

2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag daran, dass sowohl die Erzeugung der Randomisierungssequenz als auch die Verdeckung der Gruppenzuteilung unzureichend beschrieben wurden. Aus den vergleichbaren Charakteristika beider Behandlungsgruppen zu Studienbeginn ergaben sich aber keine Hinweise, die Randomisierung der Studienteilnehmer anzuzweifeln. Darüber hinaus erfolgte keine Verblindung. Zudem ist unklar, ob alle Endpunkte a priori festgelegt worden sind. Auch erfolgte die Erfassung des Studienregistereintrags retrospektiv.

Das hohe endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial übertrug sich direkt auf das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Ergebnisse, sodass diesbezüglich keine weitere Bewertung erfolgte. Ein bedeutsamer Aspekt wurde aber darüber hinaus geprüft: Durch die alleinige Einnahme von Analgetika ist das Erreichen von Schmerzfreiheit möglich. Eine solche Analgetikaeinnahme hätte somit maßgeblichen Einfluss auf die berichteten patientenrelevanten Endpunkte haben können. Um diesen möglichen Kointerventionsbias auszuschließen, wurde eine Autorenanfrage zur Analgetikaeinnahme gestellt (IQWiG-AB⁴, Abschnitt A3.1.2.2.4). Durch die Antwort der Autoren (IQWiG-AB⁴, Kapitel A7) erscheint ein solcher Kointerventionsbias unwahrscheinlich.

2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

In seine Bewertung schloss das IQWiG die patientenrelevanten Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), Bewegungsumfang, uneingeschränkte Vollbelastung, Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit, körperlicher und psychischer Summenscore (SF-12), Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben, unerwünschte Ereignisse sowie operative Revisionen ein.

a) Ergebnisse zu Morbidität

Ergebnisse zu Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)

Für den Endpunkt „Fußschmerzen, -funktion, -probleme“ – erhoben mit dem Fragebogen VAS FA – wurden sowohl Ergebnisse zum Gesamtscore der Skala als auch zu den Subskalen Schmerzen, Funktionalität und Sonstiges berichtet, wobei Letztere beispielsweise Einschränkungen im täglichen Leben erfasst. Da die Subskalen Teil des Gesamtscores sind, wurden lediglich die Ergebnisse des Gesamtscores zur Ableitung der Beleglage herangezogen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene nach 6 und 12 Wochen (6 Wochen: Mittelwertdifferenz (MWD) 15,37; 95 %-Konfidenzintervall (KI): [8,28; 22,46]; $p < 0,001$; 12 Wochen: MWD: 16,32; 95 %-KI: [7,13; 25,51]; $p < 0,001$).

Für beide Zeitpunkte zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: Hedges' g : 1,24; 95 %-KI [0,62; 1,86]; 12 Wochen: Hedges' g 1,06; 95 %-KI [0,43; 1,70]), dessen 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Diese Effekte resultierten aus allen 3 Subskalen Schmerz, Funktionalität und Sonstiges, da sich für alle 3 zu beiden Zeitpunkten jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene zeigte. Einzig in der Subskala Schmerzen zeigte sich nach 6 Wochen kein statistisch signifikanter Unterschied.

Für den Endpunkt Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Es wurde überprüft, ob die Daten der AOFAS-Ankle-Hindfoot-Scale im Wesentlichen mit denen der VAS FA konsistent waren und prinzipiell die gleiche Beleglage herbeigeführt worden

wäre. Dies war der Fall, sodass die Verwendung eines anderen bzw. eines weiteren Fragebogens nicht zu einem anderen Ergebnis in der Ableitung der Beleglage geführt hätte.

Ergebnisse zu Bewegungsumfang

Der Endpunkt Bewegungsumfang wurde in der eingeschlossenen Studie getrennt für das obere sowie das untere Sprunggelenk mithilfe der Neutral-Null-Methode erhoben. Dabei wird die Beweglichkeit von Gelenken in Grad erhoben, getrennt für das obere und das untere Sprunggelenk. Die Beweglichkeit wird von einem definierten Nullpunkt ausgehend gemessen für die Bewegung hin zum Körper und weg vom Körper. In diesem Fall handelt es sich dabei um Dorsalextension und Plantarflexion (oberes Sprunggelenk) und um Pronation und Supination und Eversion und Inversion (unteres Sprunggelenk). Je Sprunggelenk wird in der Publikation allerdings nur der Gesamtbewegungsumfang (range of motion) dargestellt, sodass beispielsweise nicht ersichtlich ist, um wie viel Grad sich allein die Dorsalextension nach Intervention verändert.

In der Publikation wird die Differenz des Mittelwertes zwischen der gesunden und der verletzten Seite pro Behandlungsgruppe berichtet. Es ist unklar, ob und wie die Abhängigkeiten zwischen den Seiten bei den Berechnungen der Autoren berücksichtigt worden sind, denn es fehlen Angaben zur Varianz der patientenindividuellen Differenz zwischen gesunder und verletzter Seite. Daher konnten die Berechnungen der Studie nicht nachvollzogen werden.

Da eine randomisierte kontrollierte Studie vorliegt und somit von Strukturgleichheit der beiden Behandlungsgruppen ausgegangen wird, konnte hilfsweise in dieser Bewertung auf die Berücksichtigung der gesunden Seite verzichtet werden. Die eigenen Berechnungen wurden daher ausschließlich unter Verwendung des Bewegungsausmaßes der verletzten Sprunggelenke zu den Zeitpunkten nach 6 und 12 Wochen durchgeführt. Eine positive Differenz deutet auf einen Vorteil der CAM-Schiene hin.

Beim Bewegungsumfang des unteren Sprunggelenks zeigte sich in eigenen Berechnungen weder nach 6 Wochen noch nach 12 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied. Die Publikation berichtete hier für 12 Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied, der jedoch, wie oben beschrieben, nicht nachvollziehbar ist.

Beim oberen Sprunggelenk ergab sich gemäß eigenen Berechnungen (und laut Publikation) nach 6 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: 7,71; 95 %-KI: [2,05; 13,37]; $p = 0,009$). Da die Ergebnisse in der Publikation für Dorsalextension und Plantarflexion gemeinsam dargestellt waren, konnte nicht ausgeschlossen werden, dass die Differenz von 7,71 Grad einen irrelevanten Unterschied darstellte. Beispielsweise ist es ganz entscheidend, dass eine Patientin oder ein Patient einen Bewegungsumfang von mindestens 10° Dorsalextension erreicht, um den Fuß zufriedenstellend abrollen zu können. Somit ließ sich dieses Ergebnis in seiner Relevanz für die Betroffenen nicht beurteilen. Nach 12 Wochen lag gemäß der eigenen Berechnung (und laut der Publikation) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen mehr vor.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Bewegungsumfang kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene.

Ergebnisse zu uneingeschränkter Vollbelastung

Unter dem Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung wird verstanden, dass das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken darf, sofern es keine Schmerzen verursacht. Zu diesem Endpunkt waren in der Studie 2 Operationalisierungen verfügbar – zum einen die „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“, in der geprüft wird, ob das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken kann. Und zum anderen ein

„Belastungsprotokoll zur Erfassung der Zeit bis zum Erreichen der Vollbelastung“. Ergebnisse der 2. Operationalisierung waren nicht verwertbar, weil weniger als 70 % der Patientinnen und Patienten das Belastungsprotokoll ausgefüllt haben. Zur Operationalisierung „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“ lag ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (Odds Ratio: 9,31; 95 %-KI: [1,78; 48,72]; $p = 0,004$) vor.

Damit ergibt sich für den Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Ergebnisse zu Aktivitäten des täglichen Lebens

Dieser Endpunkt wurde nicht separat erhoben und berichtet. Der Fragebogen VAS FA inkludiert auch Aktivitäten des täglichen Lebens, sodass dieser Endpunkt als Teil des Endpunkts Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) berücksichtigt wird.

Ergebnisse zu Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

Zu diesem Endpunkt wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse zu Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit

Der Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit wurde operationalisiert über die Dokumentation der Zeit in Wochen bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit. Diese wurde für das Teilkollektiv erhoben, das zum Zeitpunkt der Studie in einem Arbeitsverhältnis stand (CAM-Schienen-Gruppe: 16 Patientinnen und Patienten (64 %); Vergleichsgruppe: 14 Patientinnen und Patienten (58 %) bzw. 12 Patientinnen und Patienten (50 %), für die Auswertungsdaten verfügbar waren). Bei Patientinnen und Patienten, die angaben, Rentnerin oder Rentner, Pensionistin oder Pensionist, Studentin oder Student bzw. arbeitslos zu sein, wurde der Endpunkt nicht erhoben.

Aufgrund der kleinen Fallzahl dieser eingeschränkten Studienpopulation ist nicht auszuschließen, dass die ausgeübten Berufe und das damit jeweils verbundene, unterschiedliche körperliche Aktivitätsmaß bei der vorliegenden Indikation einer Sprunggelenkfraktur maßgeblichen Einfluss auf die Zeit bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit haben könnten. Um einen solchen möglichen verzerrenden Einfluss auf das Ergebnis abzuschätzen, wurden durch eine Autorenanfrage für beide Gruppen die Berufsbezeichnungen erfragt. Die Autorenantwort mit den Berufsbezeichnungen findet sich in Kapitel A7 in Tabelle 24. Den zur Verfügung gestellten Daten waren keine gravierenden Unterschiede hinsichtlich des körperlichen Aktivitätsmaßes zwischen den Behandlungsgruppen zu entnehmen, sodass die Ergebnisse zur Nutzenbewertung herangezogen wurden.

Für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: -4,14; 95 %-KI [-7,64; -0,64]; $p = 0,022$).

Für die eingeschränkte Population berufstätiger Patientinnen und Patienten ergibt sich damit für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene.

b) Ergebnisse zur Lebensqualität

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität konnten der körperliche und psychische Summenscore des Health Survey Short Form 12 (SF-12) nach 6 und 12 Wochen verwendet werden. Für den psychischen Summenscore (SF-12) lagen weder nach 6 noch nach 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede vor. Für den körperlichen Summenscore (SF-12) hingegen zeigten sich nach 6 und 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: MWD: 4,91; 95 %-KI: [0,86; 8,96]; $p = 0,019$; 12

Wochen: MWD: 10,38; 95 %-KI: [4,72; 16,04]; $p < 0,001$). Für den Zeitpunkt nach 6 Wochen überdeckte das KI für den standardisierten Effekt (Hedges' g) die Schwelle von 0,2 (Hedges' g : 0,69; 95 %-KI: [0,11; 1,28]), sodass die Effektstärke nicht von einem sicher irrelevanten Bereich abgegrenzt werden kann. Für den Zeitpunkt nach 12 Wochen zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (Hedges' g : 1,10; 95 %-KI: [0,46; 1,73]), da das 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Insgesamt ergibt sich damit für den körperlichen Summenscore (SF-12) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene. Für den psychischen Summenscore (SF-12) hingegen ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

c) **Ergebnisse zur Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben**

Zu diesen Endpunkten wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

d) **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

In der Studie Ataya 2015⁶ wurden unerwünschte Ereignisse berichtet. Es zeigte sich, dass es sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Vergleichsgruppe bei jeweils einem Patienten zu einem Versagen des Osteosynthesematerials in Form einer Schraubenlockerung kam. Zudem trat bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe eine Infektion auf.

Da die unerwünschten Ereignisse in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

Ergebnisse zu operativen Revisionen

Eine operative Revision erfolgte bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe.

Da operative Revisionen in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur konnte 1 Studie zum Vergleich einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen mit einer Nachbehandlung ohne CAM-Schiene identifiziert werden. Das Studienkollektiv war zwar klein und die Studie mit methodischen Mängeln behaftet. Es ergab sich jedoch konsistent für die Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität (körperlicher Summenscore [SF-12]) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Hinsichtlich der Endpunkte Bewegungsumfang, gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychischer Summenscore [SF-12]), unerwünschte Ereignisse und operative Revisionen ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene. Für die Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen und Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben lagen keine Daten vor.

Für die Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Zur ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurden keine Studien identifiziert. Das Teilkollektiv konservativ versorgter Patientinnen und Patienten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Für Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur, bei denen eine Teilbelastung nicht möglich ist, scheint die Indikation zur Selbstanwendung einer CAM-Schiene inadäquat und deren Anwendung kaum realisierbar. Das Ergebnis ist somit nicht auf dieses Teilkollektiv übertragbar. Daher wird für diese Patientinnen und Patienten weder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Im vorliegenden Bewertungsverfahren wurde überprüft, inwieweit die ergänzende Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung von CAM-Schienen einen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten hat. Hierzu lag Evidenz aus einer Studie vor, in der die CAM-Schiene unmittelbar postoperativ als Bestandteil der frühfunktionellen Nachbehandlung zum Einsatz kam. Es ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene durch die konsistenten Ergebnisse zu mehreren patientenrelevanten Endpunkten. Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Schaden. In diese Studie wurden Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenkfraktur eingeschlossen, bei denen eine Teilbelastung möglich war. Da auch bei einem Teil der Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur eine Teilbelastung möglich ist, ist die vom IQWiG festgestellte Übertragbarkeit plausibel. Auf dieser Grundlage erkennt der G-BA den Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene für Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, an.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Sprunggelenkfrakturen sind häufig auftretende Verletzungen. Sie können unterschiedliche Ausprägungen und Schweregrade aufweisen, die je nach Indikationsstellung operativ oder konservativ versorgt werden. Alle Behandlungsformen zielen darauf ab, die Gelenkfunktion bestmöglich wiederherzustellen und das Risiko einer posttraumatischen Arthrose zu minimieren. Dieses Ziel wird auch mit der Weiterbehandlung verfolgt, die sich sowohl der konservativen als auch der operativen Versorgung anschließt. Als etablierte, frühfunktionelle Nachbehandlung kommt die Physiotherapie, insbesondere die Bewegungstherapie, zum Einsatz. Ein Konzept, das die personengebundene Physiotherapie ergänzt, von den Patientinnen und Patienten selbst durchgeführt werden kann und zu einer beschleunigten Wiedererlangung der Funktionalität führt, wird vom G-BA als zielführend erachtet. Das mit der Anwendung der CAM-Schienen einhergehende Schadenspotenzial wird vom G-BA als gering angesehen. In der Gesamtschau sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der CAM-Schienen als gegeben, wenn deren Selbstanwendung zusätzlich zu einer regelmäßigen

begleitenden Physiotherapie erfolgt und in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet ist.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Da ein maßgeblicher Teil der rehabilitativen Maßnahmen nach Gelenksverletzungen ambulant erfolgt, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Unter den genannten Bedingungen stellt der G-BA fest, dass der Einsatz von CAM-Schienen im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.8 Anforderungen an die Qualitätssicherung

Zur adäquaten Nachbehandlung von Sprunggelenkfrakturen existiert kein allgemein gültiges Therapieschema, allerdings ist in den meisten Fällen eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung indiziert. Das therapeutische Ziel, die Funktionalität wiederzuerlangen, wird durch sachgemäße Selbstanwendung der CAM-Schiene besser, insbesondere schneller erreicht. Die vom G-BA mit diesem Beschluss festgelegten Anforderungen zur Qualitätssicherung betten die Selbstanwendung der CAM-Schiene in die bisherige Versorgungspraxis ein und greifen dabei auch die Rahmenbedingungen aus der den

Nutzen der Methode belegenden Studie auf. Daher regelt der erste Spiegelstrich, dass die Selbstanwendung der CAM-Schiene als Ergänzung zur Physiotherapie erfolgt. Der Einsatz der CAM-Schiene wird im Rahmen eines medizinischen Behandlungskonzepts ärztlich verordnet (Spiegelstrich 2).

2.9 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

3. Bürokratiekostenermittlung

[folgt]

4. Verfahrensablauf

[wird nachgetragen]

5. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom dd. Monat 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. Monat 2022 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird folgende Nummer X. angefügt:
„X. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen
Beschluss gültig bis dd. Monat 20JJ“ [3 Jahre ab Genehmigung des Beschlusses durch BMG]
- II. Die technische Anwendung der in Abschnitt I genannten Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den dd. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom dd. Monat 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	5
2.2.1	Bewertung durch das IQWiG	6
2.2.2	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	6
2.2.3	Bewertung durch den G-BA.....	11
2.3	Gesamtbewertung	13
2.4	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten	13
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	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 § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 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.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten

Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 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

Nach Prüfung eines Auskunftsersuchens 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 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 den 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 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.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

Sprunggelenkfraktur

Die Sprunggelenkfraktur ist eine Verletzung des oberen Sprunggelenks (OSG), welches knöchern aus Schienbein (Tibia), Wadenbein (Fibula) und Sprungbein (Talus) gebildet wird. Dabei sind Schien- und Wadenbein durch die Bandstrukturen der Syndesmose elastisch zur Sprunggelenkgabel (Malleolengabel) verbunden. Des Weiteren stellen Außen- und Innenbänder zentrale Strukturen der anatomischen Einheit des OSG dar.

Bei einer Sprunggelenkfraktur liegt in der Regel mindestens ein Bruch des Außenknöchels vor. Je nach Lokalisation des Bruchs unterscheidet die Klassifikationseinteilung nach Danis-Weber Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Verletzungen. Bei einem Bruch des Außenknöchels unterhalb der Syndesmose handelt es sich um eine Typ-A-Verletzung mit intakter Syndesmosenstabilität. Von einer Typ-B-Verletzung wird gesprochen, wenn sich der Bruch auf Höhe der Syndesmose befindet. Bei dieser Verletzung wird der Syndesmosenkomplex meist verletzt, ist jedoch nicht zwingend instabil. Bei Außenknöchelbrüchen oberhalb der Syndesmose liegt eine Typ-C-Verletzung mit nicht intakter Syndesmosenstabilität vor. Der Bruch des Außenknöchels kann von weiteren knöchernen und ligamentären Verletzungen begleitet sein, deren Beurteilung für die Abschätzung des gesamten Verletzungsausmaßes ebenfalls von Bedeutung ist. Die Arbeitsgemeinschaft-für-Osteosynthese-Klassifikation ergänzt die Danis-Weber-Klassifikation um Untergruppen, die anhand der Schwere der Begleitverletzungen gebildet werden. Sie ermöglicht unter anderem, Danis-Weber-B-Frakturen in stabile Frakturtypen (B1; isolierte Außenknöchelfraktur) und instabile Frakturtypen (B2; inkl. Fraktur des Innenknöchels) zu differenzieren. Eine weitere Klassifikation stellt Lauge-Hansen dar, in der zur Fraktуреinteilung der Unfallmechanismus zugrunde gelegt wird.

Bei 90000 Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, die im Rahmen einer schwedischen Registerevaluation der Jahre 1987 bis 2004 identifiziert wurden, betrug die jährliche Inzidenzrate 71 pro 100000 Personenjahre. Eine häufig zitierte Auswertung aus dem Jahr 1987 berichtet eine Inzidenzrate von 187 pro 100000 Personenjahre in der Stadt Rochester, Minnesota. In Deutschland erfolgten im Jahr 2018 ca. 64000 stationäre Behandlungen aufgrund von Sprunggelenkfrakturen und damit 77 pro 100000 Einwohner. Das

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 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.

4 Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N20-05 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen; Auftrag N20-05 [online]. 08.10.2021. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 28.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1215). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-05_selbstanwendung-von-cam-schienen-nach-sprunggelenkfraktur_abschlussbericht_v1-0.pdf.

Alter dieser Patientinnen und Patienten lag im Mittel bei 56 Jahren. Im jungen Erwachsenenalter waren die Raten bei Männern höher als bei Frauen. Ab einem Alter von ca. 45 Jahren kehrte sich das Verhältnis um. Insgesamt erlitten in Deutschland im Jahr 2018 Frauen mit einem Anteil von 61 % häufiger Sprunggelenkfrakturen als Männer.

In mehr als 8 von 10 Fällen entstehen Sprunggelenkfrakturen durch einen Luxationsmechanismus, der Folge eines Sturzes oder Fehltritts ist – häufig im Rahmen sportlicher Aktivität. Etwa jede 10. Sprunggelenkfraktur entsteht als Dezelerationstrauma bei Verkehrsunfällen. Direkte Gewalteinwirkungen sind für weniger als 5% der Sprunggelenkfrakturen ursächlich.

Die Therapie bei Sprunggelenkfraktur unterscheidet sich je nach Art der Fraktur und Klassifikation. Eine konservative Behandlung erfolgt bei Kontraindikation zur Operation sowie bei geschlossenen, nicht dislozierten Frakturen ohne Syndesmosenruptur. Alle anderen Frakturen werden in der Regel operativ versorgt mit dem Ziel einer anatomisch exakten knöchernen und ligamentären Rekonstruktion. Insgesamt zielen alle Behandlungsformen darauf ab, die Gelenkfunktion zu maximieren und das Risiko einer posttraumatischen Arthrose zu minimieren. Dieses Ziel wird auch mit der Weiterbehandlung verfolgt, die sich sowohl der konservativen als auch der operativen Versorgung anschließt. Die verfügbare Evidenz hinsichtlich einer optimalen Nachbehandlung ist gering. Für den deutschen Kontext wird beschrieben, dass das operativ versorgte Sprunggelenk in der Regel für 6 Wochen mittels Gips oder eines orthetischen Gipsersatzes ruhiggestellt wird, zeitgleich aber frühzeitig mit gezielten aktiven und passiven Bewegungsübungen begonnen werden kann. Goost et al. beschreiben, dass für die meisten Patientinnen und Patienten „eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung zur Verbesserung der Gelenkfunktion und Propriozeption sowie zur Abschwellung (Lymphdrainage) notwendig“ ist. Nachdem nach 6-wöchiger Teilbelastung eine Röntgenkontrolle durchgeführt wurde und ggf. Stellschrauben entfernt wurden, erfolgt eine stufenweise Steigerung der Belastung, sodass regelhaft nach ca. 12 bis 16 Wochen die „volle Belastungs-, Arbeits- und Sportfähigkeit wiederhergestellt“ ist.

Demgegenüber wird für Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur angegeben, dass sie bei vorliegender Typ-A-Fraktur mit einer „stabilisierenden Sprunggelenksorthese frühfunktionell mit schmerzadaptierter Vollbelastung behandelt werden [können]. Alle nicht Typ-A-Frakturen sollten in einem sogenannten Walker oder Vakuumschuh [einer Orthese] therapiert (...) [und] für einen Zeitraum von sechs Wochen (...) bei schmerzadaptierter Vollbelastung mit dem angelegten Walker mit Unterschenkeleinschluss mobilisiert“ werden. Gegebenenfalls ist zu Beginn, beispielsweise bis zum Abschwellen der Weichteile, eine Ruhigstellung indiziert. Bei geriatrischen oder multimorbiden Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund eines hohen operativen Risikos auf einen Eingriff verzichtet und eine Ausheilung in Fehlstellung akzeptiert wird, erfolgt in der Regel eine Ruhigstellung in einer Orthese.

2.2 Beschreibung der Methode

Die aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) kommen in der frühen Nachbehandlungsphase als ergänzende Bewegungstherapie zum Einsatz, die eigenständig von den Patientinnen und Patienten im häuslichen Umfeld durchgeführt wird. Bei den CAM-Schienen handelt es sich um Tretmaschinen, bei denen während der Bewegungsübung – je nach Hersteller – entweder beide Beine oder nur das betroffene einbezogen wird. Es sind ausschließlich geführte Bewegungen möglich und das Training folgt dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette, da der Fuß in der CAM-Schiene fixiert wird.

2.2.1 Bewertung durch das IQWiG

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021⁵ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.2.2 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-05 bewertet den Nutzen einer Anwendung der aktiven Bewegungsschiene in Selbstanwendung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit konservativ oder operativ versorgter Sprunggelenkfraktur im Vergleich zu einer Standardbehandlung ohne Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (insbesondere körperlicher Funktionsstatus und Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen), gesundheitsbezogene Lebensqualität, einschließlich Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben sowie unerwünschte Ereignisse. Die Selbstanwendung kann beispielsweise im häuslichen Umfeld erfolgen.

2.2.2.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Informationsbeschaffung des IQWiG ergab eine für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studie. Dies betraf die Fragestellung zu Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen nach operativ versorgter Sprunggelenkfraktur. Für die Fragestellung zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurde keine Studie identifiziert. Es wurden keine geplanten oder laufenden Studien identifiziert.

Die Studie [Ataya 2015](#)⁶ wurde von September 2011 bis Juli 2013 an einem Studienzentrum in Deutschland durchgeführt. Insgesamt wurden 50 erwachsene Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Typ-B- bzw. Typ-C-Sprunggelenkfraktur auf einen Nachsorgearm mit CAM-Schiene und Physiotherapie und einen Nachsorgearm mit alleiniger Physiotherapie randomisiert. In beiden Nachsorgearmen begann die Physiotherapie am 1. Tag nach erfolgter Operation und wurde während des stationären Aufenthalts 20 Minuten täglich ausgeführt. Nach Entlassung erhielten beide Nachsorgearme für einen Zeitraum von 6 Wochen 2- bis 3-mal pro Woche 20 Minuten Physiotherapie. Im Interventionsarm erfolgte zusätzlich der Einsatz der CAM-Schiene ab dem 2. bis 5. Tag nach erfolgter Operation. Die Einweisung zur Anwendung der CAM-Schiene erfolgte durch Physiotherapeuten. Im Anschluss an die Einweisung sollte die Anwendung der CAM-Schiene selbstständig für einen täglichen Trainingsumfang von ungefähr 30 Minuten 6 Wochen lang durchgeführt werden. Den Patientinnen und Patienten beider Nachsorgearme war die Möglichkeit zum postoperativen Tragen einer Orthese gegeben. Die Studienpopulation in beiden Gruppen war grundsätzlich vergleichbar. Die Nachbeobachtungsdauer betrug 12 Wochen.

2.2.2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag daran, dass sowohl die Erzeugung der Randomisierungssequenz als auch die Verdeckung der Gruppenzuteilung unzureichend beschrieben wurden. Aus den vergleichbaren

5 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen; Auftrag N20-05 [online]. 08.10.2021. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 28.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1215). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-05_selbstanwendung-von-cam-schienen-nach-sprunggelenkfraktur_abschlussbericht_v1-0.pdf.

6 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>.

Charakteristika beider Behandlungsgruppen zu Studienbeginn ergaben sich aber keine Hinweise, die Randomisierung der Studienteilnehmer anzuzweifeln. Darüber hinaus erfolgte keine Verblindung. Zudem ist unklar, ob alle Endpunkte a priori festgelegt worden sind. Auch erfolgte die Erfassung des Studienregistereintrags retrospektiv.

Das hohe endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial übertrug sich direkt auf das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Ergebnisse, sodass diesbezüglich keine weitere Bewertung erfolgte. Ein bedeutsamer Aspekt wurde aber darüber hinaus geprüft: Durch die alleinige Einnahme von Analgetika ist das Erreichen von Schmerzfreiheit möglich. Eine solche Analgetikaeinnahme hätte somit maßgeblichen Einfluss auf die berichteten patientenrelevanten Endpunkte haben können. Um diesen möglichen Kointerventionsbias auszuschließen, wurde eine Autorenanfrage zur Analgetikaeinnahme gestellt (IQWiG-AB⁵, Abschnitt A3.1.2.2.4). Durch die Antwort der Autoren (IQWiG-AB⁵, Kapitel A7) erscheint ein solcher Kointerventionsbias unwahrscheinlich.

2.2.2.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

In seine Bewertung schloss das IQWiG die patientenrelevanten Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), Bewegungsumfang, uneingeschränkte Vollbelastung, Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit, körperlicher und psychischer Summenscore (SF-12), Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben, unerwünschte Ereignisse sowie operative Revisionen ein.

a) Ergebnisse zu Morbidität

Ergebnisse zu Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)

Für den Endpunkt „Fußschmerzen, -funktion, -probleme“ – erhoben mit dem Fragebogen VAS FA – wurden sowohl Ergebnisse zum Gesamtscore der Skala als auch zu den Subskalen Schmerzen, Funktionalität und Sonstiges berichtet, wobei Letztere beispielsweise Einschränkungen im täglichen Leben erfasst. Da die Subskalen Teil des Gesamtscores sind, wurden lediglich die Ergebnisse des Gesamtscores zur Ableitung der Beleglage herangezogen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene nach 6 und 12 Wochen (6 Wochen: Mittelwertdifferenz (MWD) 15,37; 95 %-Konfidenzintervall (KI): [8,28; 22,46]; $p < 0,001$; 12 Wochen: MWD: 16,32; 95 %-KI: [7,13; 25,51]; $p < 0,001$).

Für beide Zeitpunkte zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: Hedges' g : 1,24; 95 %-KI [0,62; 1,86]; 12 Wochen: Hedges' g 1,06; 95 %-KI [0,43; 1,70]), dessen 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Diese Effekte resultierten aus allen 3 Subskalen Schmerz, Funktionalität und Sonstiges, da sich für alle 3 zu beiden Zeitpunkten jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene zeigte. Einzig in der Subskala Schmerzen zeigte sich nach 6 Wochen kein statistisch signifikanter Unterschied.

Für den Endpunkt Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Es wurde überprüft, ob die Daten der AOFAS-Ankle-Hindfoot-Scale im Wesentlichen mit denen der VAS FA konsistent waren und prinzipiell die gleiche Beleglage herbeigeführt worden wäre. Dies war der Fall, sodass die Verwendung eines anderen bzw. eines weiteren Fragebogens nicht zu einem anderen Ergebnis in der Ableitung der Beleglage geführt hätte.

Ergebnisse zu Bewegungsumfang

Der Endpunkt Bewegungsumfang wurde in der eingeschlossenen Studie getrennt für das obere sowie das untere Sprunggelenk mithilfe der Neutral-Null-Methode erhoben. Dabei wird die Beweglichkeit von Gelenken in Grad erhoben, getrennt für das obere und das untere Sprunggelenk. Die Beweglichkeit wird von einem definierten Nullpunkt ausgehend gemessen für die Bewegung hin zum Körper und weg vom Körper. In diesem Fall handelt es sich dabei um Dorsalextension und Plantarflexion (oberes Sprunggelenk) und um Pronation und Supination und Eversion und Inversion (unteres Sprunggelenk). Je Sprunggelenk wird in der Publikation allerdings nur der Gesamtbewegungsumfang (range of motion) dargestellt, sodass beispielsweise nicht ersichtlich ist, um wie viel Grad sich allein die Dorsalextension nach Intervention verändert.

In der Publikation wird die Differenz des Mittelwertes zwischen der gesunden und der verletzten Seite pro Behandlungsgruppe berichtet. Es ist unklar, ob und wie die Abhängigkeiten zwischen den Seiten bei den Berechnungen der Autoren berücksichtigt worden sind, denn es fehlen Angaben zur Varianz der patientenindividuellen Differenz zwischen gesunder und verletzter Seite. Daher konnten die Berechnungen der Studie nicht nachvollzogen werden.

Da eine randomisierte kontrollierte Studie vorliegt und somit von Strukturgleichheit der beiden Behandlungsgruppen ausgegangen wird, konnte hilfsweise in dieser Bewertung auf die Berücksichtigung der gesunden Seite verzichtet werden. Die eigenen Berechnungen wurden daher ausschließlich unter Verwendung des Bewegungsmaßes der verletzten Sprunggelenke zu den Zeitpunkten nach 6 und 12 Wochen durchgeführt. Eine positive Differenz deutet auf einen Vorteil der CAM-Schiene hin.

Beim Bewegungsumfang des unteren Sprunggelenks zeigte sich in eigenen Berechnungen weder nach 6 Wochen noch nach 12 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied. Die Publikation berichtete hier für 12 Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied, der jedoch, wie oben beschrieben, nicht nachvollziehbar ist.

Beim oberen Sprunggelenk ergab sich gemäß eigenen Berechnungen (und laut Publikation) nach 6 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: 7,71; 95 %-KI: [2,05; 13,37]; $p = 0,009$). Da die Ergebnisse in der Publikation für Dorsalextension und Plantarflexion gemeinsam dargestellt waren, konnte nicht ausgeschlossen werden, dass die Differenz von 7,71 Grad einen irrelevanten Unterschied darstellte. Beispielsweise ist es ganz entscheidend, dass eine Patientin oder ein Patient einen Bewegungsumfang von mindestens 10° Dorsalextension erreicht, um den Fuß zufriedenstellend abrollen zu können. Somit ließ sich dieses Ergebnis in seiner Relevanz für die Betroffenen nicht beurteilen. Nach 12 Wochen lag gemäß der eigenen Berechnung (und laut der Publikation) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen mehr vor.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Bewegungsumfang kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene.

Ergebnisse zu uneingeschränkter Vollbelastung

Unter dem Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung wird verstanden, dass das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken darf, sofern es keine Schmerzen verursacht. Zu diesem Endpunkt waren in der Studie 2 Operationalisierungen verfügbar – zum einen die „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“, in der geprüft wird, ob das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken kann. Und zum anderen ein „Belastungsprotokoll zur Erfassung der Zeit bis zum Erreichen der Vollbelastung“. Ergebnisse der 2. Operationalisierung waren nicht verwertbar, weil weniger als 70 % der Patientinnen und Patienten das Belastungsprotokoll ausgefüllt haben. Zur Operationalisierung „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“ lag ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (Odds Ratio: 9,31; 95 %-KI: [1,78; 48,72]; $p = 0,004$) vor.

Damit ergibt sich für den Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Ergebnisse zu Aktivitäten des täglichen Lebens

Dieser Endpunkt wurde nicht separat erhoben und berichtet. Der Fragebogen VAS FA inkludiert auch Aktivitäten des täglichen Lebens, sodass dieser Endpunkt als Teil des Endpunkts Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) berücksichtigt wird.

Ergebnisse zu Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

Zu diesem Endpunkt wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse zu Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit

Der Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit wurde operationalisiert über die Dokumentation der Zeit in Wochen bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit. Diese wurde für das Teilkollektiv erhoben, das zum Zeitpunkt der Studie in einem Arbeitsverhältnis stand (CAM-Schienen-Gruppe: 16 Patientinnen und Patienten (64 %); Vergleichsgruppe: 14 Patientinnen und Patienten (58 %) bzw. 12 Patientinnen und Patienten (50 %), für die Auswertungsdaten verfügbar waren). Bei Patientinnen und Patienten, die angaben, Rentnerin oder Rentner, Pensionistin oder Pensionist, Studentin oder Student bzw. arbeitslos zu sein, wurde der Endpunkt nicht erhoben.

Aufgrund der kleinen Fallzahl dieser eingeschränkten Studienpopulation ist nicht auszuschließen, dass die ausgeübten Berufe und das damit jeweils verbundene, unterschiedliche körperliche Aktivitätsmaß bei der vorliegenden Indikation einer Sprunggelenkfraktur maßgeblichen Einfluss auf die Zeit bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit haben könnten. Um einen solchen möglichen verzerrenden Einfluss auf das Ergebnis abzuschätzen, wurden durch eine Autorenanfrage für beide Gruppen die Berufsbezeichnungen erfragt. Die Autorenantwort mit den Berufsbezeichnungen findet sich in Kapitel A7 in Tabelle 24. Den zur Verfügung gestellten Daten waren keine gravierenden Unterschiede hinsichtlich des körperlichen Aktivitätsmaßes zwischen den Behandlungsgruppen zu entnehmen, sodass die Ergebnisse zur Nutzenbewertung herangezogen wurden.

Für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: -4,14; 95 %-KI [-7,64; -0,64]; $p = 0,022$).

Für die eingeschränkte Population berufstätiger Patientinnen und Patienten ergibt sich damit für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene.

b) Ergebnisse zur Lebensqualität

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität konnten der körperliche und psychische Summenscore des Health Survey Short Form 12 (SF-12) nach 6 und 12 Wochen verwendet werden. Für den psychischen Summenscore (SF-12) lagen weder nach 6 noch nach 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede vor. Für den körperlichen Summenscore (SF-12) hingegen zeigten sich nach 6 und 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: MWD: 4,91; 95 %-KI: [0,86; 8,96]; $p = 0,019$; 12 Wochen: MWD: 10,38; 95 %-KI: [4,72; 16,04]; $p < 0,001$). Für den Zeitpunkt nach 6 Wochen überdeckte das KI für den standardisierten Effekt (Hedges' g) die Schwelle von 0,2 (Hedges' g : 0,69; 95 %-KI: [0,11; 1,28]), sodass die Effektstärke nicht von einem sicher irrelevanten Bereich abgegrenzt werden kann. Für den Zeitpunkt nach 12 Wochen zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (Hedges' g : 1,10; 95 %-KI: [0,46; 1,73]), da das 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Insgesamt ergibt sich damit für den körperlichen Summenscore (SF-12) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene. Für den psychischen Summenscore (SF-12) hingegen ergibt

sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

c) Ergebnisse zur Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben

Zu diesen Endpunkten wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

d) Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

In der Studie Ataya 2015⁶ wurden unerwünschte Ereignisse berichtet. Es zeigte sich, dass es sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Vergleichsgruppe bei jeweils einem Patienten zu einem Versagen des Osteosynthesematerials in Form einer Schraubenlockerung kam. Zudem trat bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe eine Infektion auf.

Da die unerwünschten Ereignisse in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

Ergebnisse zu operativen Revisionen

Eine operative Revision erfolgte bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe.

Da operative Revisionen in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

2.2.2.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur konnte 1 Studie zum Vergleich einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen mit einer Nachbehandlung ohne CAM-Schiene identifiziert werden. Das Studienkollektiv war zwar klein und die Studie mit methodischen Mängeln behaftet. Es ergab sich jedoch konsistent für die Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität (körperlicher Summenscore [SF-12]) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Hinsichtlich der Endpunkte Bewegungsumfang, gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychischer Summenscore [SF-12]), unerwünschte Ereignisse und operative Revisionen ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene. Für die Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen und Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben lagen keine Daten vor.

Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Zur ergänzenden Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung der CAM-Schienen bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurden keine Studien identifiziert. Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, wird jedoch als hinreichend ähnlich

zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Aufgrund der schwachen Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der vorliegenden Indikation eine bestätigende RCT in Erwägung gezogen werden. In dieser sollten sowohl erwachsene Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenkfraktur eingeschlossen werden als auch solche mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur, die das betroffene Sprunggelenk (mindestens) teilbelasten können.

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur, bei denen eine Teilbelastung nicht möglich ist, scheint die Indikation zur Selbstanwendung einer CAM-Schiene inadäquat und deren Anwendung kaum realisierbar. Das Ergebnis ist somit nicht auf dieses Teilkollektiv übertragbar. Daher wird für diese Patientinnen und Patienten weder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt.

2.2.3 Bewertung durch den G-BA

2.2.3.1 Bewertung des Nutzens

Das IQWiG hat die Nutzenbewertung durchgeführt und dabei in jeweils vier Endpunkten („Fußschmerzen, -funktion, -probleme“, „uneingeschränkte Vollbelastung, „Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit“ sowie „Körperlicher Gesundheitszustand“) sowie in der Gesamtschau für die operativ versorgte Sprunggelenksfraktur über alle Endpunkte hinweg einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der Methode festgestellt. Das Institut gibt in diesem Zusammenhang den folgenden Hinweis: Es „sollte bei der vorliegenden Indikation, die häufig und nicht lebensbedrohlich ist, vor Einführung in die gesetzliche Krankenversicherung die Durchführung einer bestätigenden RCT in Erwägung gezogen werden. Eine solche Studie könnte sich an den Eckpunkten der in dieser Bewertung eingeschlossenen Studie orientieren, sollte aber zudem neben Patientinnen und Patienten mit operativ versorgten Sprunggelenkfrakturen auch solche mit konservativ versorgten Sprunggelenkfrakturen mit Möglichkeit zur Teilbelastung einschließen. Bei der Durchführung einer solchen Studie sollte im Gegensatz zur vorliegenden Studie darüber hinaus auf eine ausreichende Fallzahlplanung und transparente Berichterstattung der Durchführung der RCT geachtet werden.“ .

Der G-BA folgt dieser Bewertung inhaltlich und zieht sie als Grundlage für seine Richtlinienentscheidung heran. Den Einwand des IQWiG zur Aussagesicherheit wertet der G-BA so, dass eine bestätigende Studie durchaus auch zu Ergebnissen kommen könnte, die belegen, dass die Methode keinen Nutzen hat. Diese Unsicherheit ist vor dem Hintergrund, dass es sich hier um eine zusätzliche Therapie in einer sehr häufigen Indikation handelt – d.h. dass durchaus von einem breiten Einsatz in der Versorgung ausgegangen werden kann, nicht hinnehmbar.

Der G-BA hat gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens einer neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung zu entscheiden. Im vorliegenden Fall ist somit zu bewerten

- ob der Nutzen der Selbstanwendung einer Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen insoweit hinreichend belegt ist, dass eine

Empfehlung zur Anerkennung als Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung abgegeben werden kann,

- ob die Anwendung der Schienen im Versorgungskontext als Add on zur regelmäßigen physiotherapeutischen Behandlung medizinisch notwendig ist sowie
- ob diese Anwendung im Sinne des § 12 Absatz 1 SGB V wirtschaftlich ist.

Der G-BA kommt bereits im ersten Schritt zu dem Ergebnis, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien im Sinne des 2. Kapitels § 12 Absatz 1 VerfO nicht als erfüllt angesehen werden können, weil im vorliegenden Bewertungskontext die zugrundeliegende Datenlage – und damit auch der festgestellte Anhaltspunkt für einen Nutzen – nicht hinreichend für die Anerkennung der Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 SGB V ist. Der Anhaltspunkt für einen Nutzen reicht hier nicht für eine Empfehlung zur Anerkennung des Nutzens als Voraussetzung für einen Einschluss der Leistung in die vertragsärztliche Versorgung aus. Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit werden somit an dieser Stelle nicht weiter betrachtet.

2.2.3.2 Bewertung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative

Auf Basis der gefundenen Studien wird für die Selbstanwendung einer Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen. Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO. Die vom IQWiG ausgewerteten Daten geben den Anhaltspunkt dafür, dass bei Einsatz der Bewegungsschiene in der Selbstanwendung, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität erreichbar sind. Limitierend für die Aussagekraft der vorliegenden Studie ist zum einen das hohe Verzerrungspotenzial der Studie. Zum anderen liegen keinerlei Informationen darüber vor, ob und in welchem Umfang in der Kontrollgruppe zusätzlich zur Behandlung durch eine Physiotherapeutin oder einen Physiotherapeuten ein Eigenübungsprogramm zur Anwendung kommen sollte. Es finden sich lediglich entsprechende Informationen über die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe, die angeleitet wurden, die Bewegungsschiene täglich für 30 Minuten zu nutzen. Beiden Limitationen lässt sich durch eine Erprobungsstudie begegnen: Das Krankheitsbild ist häufig und die Durchführung einer randomisierten und kontrollierten Studie mit klar definierten Parametern ist möglich.

Daher gelangt der G-BA zu der Auffassung, dass der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene in der Eigenanwendung, zusätzlich zur physiotherapeutischen Behandlung, für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeuten oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und damit das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gegeben ist.

2.3 Gesamtbewertung

Im Ergebnis gelangt der G-BA zu der Einschätzung, dass der Nutzen einer aktiven Bewegungsschiene zur Selbstanwendung bei der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Der G-BA beschließt unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

2.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt der aktiven Bewegungsschiene zu. Dieses spezifische Medizinprodukt ist, dem vom Hersteller postulierten Wirkprinzip der Bewegungsschiene im Kontext einer „geschlossenen kinetischen Kette“ zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der geführten, aus eigener Muskelkraft erzeugten Beinbewegung unter Einbeziehung beider in der Schiene fixierten Beine durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

3. Bürokratiekostenermittlung

[folgt]

4. Verfahrensablauf

[folgt]

5. Fazit

Das Bewertungsverfahren zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung bis zum dd. Monat 20jj [3 Jahre ab Genehmigung BMG] ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Berlin, den dd. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

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

Vom dd. Monat 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am dd. Monat 2022 folgende Richtlinie zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen beschlossen

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM-Schiene) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Fraktur des oberen Sprunggelenks, die eine standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten (Population), der Einsatz einer CAM-Schiene (Intervention) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. ²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

¹In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, die nach Fraktur des oberen Sprunggelenks (Weber-Klassifikation A, B, C)

- eine operative Versorgung erhalten haben oder

- konservativ versorgt werden.

²Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (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) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Satz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

- (1) ¹In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten die gleiche standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten. ²Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindesten zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten.
- (2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte physiotherapeutische Behandlung die CAM-Schiene mit einbezogen. ²Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen. ³Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten. ⁴Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.
- (3) Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten in Eigenanwendung ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM Schiene durch.
- (4) Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.

§ 5 Endpunkte

- (1) ¹Der primäre Endpunkt ist die Gelenkfunktion. ²Für die Erfassung sind validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.
- (2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse
 - Zeit bis zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit
 - Zeit bis zur uneingeschränkten Vollbelastung
 - Häufigkeit von operativen Eingriffen bzw. Revisionseingriffen
 - Schmerzreduktion
 - Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten.

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen. ³Sofern vorhanden, sind auch für die sekundären Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden. ⁴Für den Endpunkt Wiederaufnahme der Berufstätigkeit soll die Art der Berufstätigkeit vor dem Unfallereignis mit erhoben werden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte und kontrollierte Studie zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat bei der Erstellung des Studienprotokolls zu prüfen, ob und unter welchen Bedingungen die Ergebnisse der Studie Aussagen zum Nutzen des häuslichen Einsatzes einer CAM-Schiene sowohl nach operativer als auch nach konservativer Versorgung ermöglichen können.
- (2) ¹Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. ²Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.
- (3) ¹Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst mindestens sechs Monate. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist. ³Dabei soll ein Beobachtungszeitraum von drei Monaten nicht unterschritten werden.
- (4) Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der unter § 5 genannten Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.
- (5) Sofern sowohl Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter als auch mit konservativ versorgter Sprunggelenksfraktur in die Studie eingeschlossen werden, ist durch eine ausreichende Fallzahl sicherzustellen, dass Subgruppenanalysen möglich sind.
- (6) Die Art und Anzahl weiterer therapeutischer Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte sollen dokumentiert werden.

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

¹Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt und dass die Voraussetzungen für eine rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patienten und Patientinnen mit Sprunggelenksfraktur über den gesamten Beobachtungszeitraum sowie deren Versorgung mit CAM-Schienen oder der Anleitung zu Eigenübung ohne CAM-Schiene gegeben sind. ²Die Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten (operativ oder konservativ) muss nicht durch die Studienzentren gewährleistet sein.

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

- (1) Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
 - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
 - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
 - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
 - e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
 - i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
 - j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.
- (2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die UWI in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die UWI in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die UWI arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.
- (3) ¹Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ²Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das

Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, 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. ³Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der G-BA die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den dd. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom dd. Monat 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	12

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 § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 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

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.

Beschluss vom 15. Oktober 2020² und Anpassung des Auftragskonkretisierung mit Beschluss 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 Sprunggelenkfrakturen hat das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO.

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 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.

Diese Studie soll den Nachweis ermöglichen, dass bei diesen Patientinnen und Patienten die zusätzliche Nutzung einer Schiene zur Physiotherapie in diesem Anwendungsgebiet 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 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 Prüfintervention 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 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 erscheinen 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

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

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

[folgt]

3. Bürokratiekostenermittlung

[folgt]

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

Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlabstimmung 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.

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>.

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 werden sowohl operierte als auch nicht operierte Patientinnen bzw. Patienten eingeschlossen – und es soll sowohl gruppenübergreifend als auch subgruppenspezifisch ausgewertet werden.

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.

Es ergibt sich unter den üblichen statistischen Annahmen (Signifikanzniveau 5 %, Power 90 %) rechnerisch 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 €

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

[folgt]

6. Fazit

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

Berlin, den dd. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
Stellungnahme wurde erstellt durch die Sektion Fuß und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - D.A.F.) und die Sektion Rehabilitation und physikalische Therapie der DGOU

15.06.2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlusssentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der MVV-RL, Aussetzung (Anlage 2) sowie
- zur Erprobungs-Richtlinie (Anlage 3).

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 1

2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 2

3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 2

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung

2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

In Verbindung mit Erprobungs-Richtlinie (s. unter 3.)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung

3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</p>	<p>Von wissenschaftlicher Seite kann bislang keine abschließend verlässliche Aussage über den medizinischen Nutzen einer im häuslichen Bereich ergänzend zur Krankengymnastik eingesetzten aktiven Bewegungsschiene nach operativer Versorgung einer instabilen Sprunggelenksfraktur getroffen werden. Es existiert bislang nur eine randomisierte kontrollierte Studie von Janssen et al. (2018), die zwar eine bessere Beweglichkeit und geringere Schmerzsituation sowie bei den Betroffenen eine schnellere Reintegration in das Erwerbsleben zeigte, aber aufgrund einer fehlenden Verblindung und der Unklarheit, ob auch ein anderes zusätzliches Eigentaining den gleichen funktionellen Effekt erzielt hätte, an Aussagekraft verliert.</p> <p>Daher erachtet die Sektion Fuß und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - D.A.F.) und die Sektion Rehabilitation und physikalische Therapie der DGOU eine Erprobungsstudie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution für sinnvoll und begrüßt den Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses, diese Untersuchung entsprechend dem angegebenen Setting durchzuführen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Zeitintervalle für die Eigentherapie und die Bewegungsschiene in Bezug auf die Compliance und damit Vergleichbarkeit der Ergebnisse dokumentiert bzw. auch kontrolliert werden.</p> <p>Die Studie sollte randomisiert / kontrolliert konzipiert sein und multizentrisch durchgeführt werden. Zudem sollen die Untersucher, die die Endpunkte erheben, vollständig gegen die Intervention verblindet sein.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 14.07.2022 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir können nicht an der Anhörung teilnehmen.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Berlin, den 20. Juni 2022

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7d SGB V
hier: Ihr Schreiben vom 25.05.2022, Zeichen AVo/VBr

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme und nutzen diese gern.

Unsere Erfahrung der letzten Jahre zeigen, u. a. am hier vorliegenden Beispiel der aktiven Bewegungsschiene, dass beim GKV-Spitzenverband rasche und objektive Entscheidungsstrukturen und –verfahren zur Aufnahme von Innovationen ins Hilfsmittelverzeichnis fehlen. Dies führt in der Praxis der Antragsverfahren zu deutlichen Verzögerungen und im Folgenden dazu, dass Patient:innen nicht zeitnah und umfassend von Innovationen profitieren können und ihnen eine optimale Versorgung vorenthalten bleibt.

Im Weiteren resultieren hieraus unnötige Entscheidungsverschiebungen zum Gemeinsamen Bundesausschuss.

Wir unterstützen darüber hinaus die Stellungnahme des BVMed, die uns ebenfalls vorliegt.

Für Fragen und Erläuterungen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

eurocom e.V.



Oda Hagemeier
Geschäftsführerin

Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

eurocom e. V.
20.06.2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlussentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der MVV-RL, Aussetzung (Anlage 2) sowie
- zur Erprobungs-Richtlinie (Anlage 3).

1. **Position KBV, DKG, PatV;** Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 1
2. **Position GKV-SV;** Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) (Aussetzung): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 2
3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 3

1. **Position KBV, DKG, PatV;** Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die eurocom unterstützt die Position der KBV, DKG und PatV vollumfänglich.	Der therapeutische Nutzen ist für das IQWiG nach einem operativen Eingriff deutlich und konsistent bestätigt. Unter Berücksichtigung der Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gem. 2. Kapitel § 13 VerfO) muss nun entsprechend eine Aufnahme der CAM-Bewegungsschiene ins Hilfsmittelverzeichnis folgen. Insoweit schließen wir uns den Ausführungen der KBV, DKG und PatV umfassend an. Im Vergleich zur Standardversorgung (mit ausschließlicher Physiotherapie) sieht das IQWiG einen Nutzen für die betroffenen Patienten:innen. Sowohl zu den relevanten Endpunkten Schmerz und Funktion als auch zum Endpunkt Lebensqualität (Vollbelastung,

	<p>Wiedererlangung Arbeitsfähigkeit...) konnte das IQWIG Anhaltspunkte für den Nutzen dieser ergänzenden Bewegungstherapie bestätigen.</p> <p>Hervorzuheben ist hier Insbesondere die Bedeutung des zügigen Wiedererlangens der Arbeitsfähigkeit. Neben den positiven Auswirkungen für die Patient:innen trägt die CAM-Bewegungsschiene damit auch zur Reduzierung der Kosten für die Arbeitsunfähigkeit und folgend zur Entlastung der GKV bei.</p> <p>Unter Berücksichtigung des durch das IQWIG anerkannten Beleges des Nutzens der Methode ist der Vorschlag der KBV, DKG und PatV, die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen in die vertragsärztliche Versorgung durch Änderung der MVV-RL aufzunehmen, folgerichtig und zwingend.</p> <p>Wir schließen uns dieser Position vollumfänglich an.</p>
--	---

2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

In Verbindung mit Erprobungs-Richtlinie (s. unter 3.)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Der Position des GKV-SV stimmen wir nicht zu.</p>	<p>Der GKV-SV schlägt vor, im Wege der Erprobung eine Erprobungsstudie durchzuführen. Dieser Position stimmen wir nicht zu.</p> <p>Die geforderte Studie nach § 137e SGB V mit einer identischen Studienkonzeption, wie die bereits vorliegende RCT-Studie, würde nahezu die identischen Inhalte (erneut) analysieren.</p> <p>Neben den immensen Kosten einer solchen (bestätigenden) Studie führt dieser Vorschlag dazu, dass trotz der durch das IQWIG bestätigten Anhaltspunkte für den Nutzen der Therapie und der Belege aus der realen Versorgungspraxis die Aufnahme ins Erstattungssystem weiter signifikant verzögert wird.</p> <p>Insoweit weisen wir hierzu auf die Ausführungen in § 13 Abs. 3 Verfo hin. Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit hat danach insbesondere die bereits in der Versorgung etablierten therapeutischen Alternativen zu berücksichtigen. Des Weiteren ist die erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die GKV als Maßstab anzulegen.</p>

3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Der Position des GKV-SV stimmen wir nicht zu.	Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu 1.) und 2.) sowie die ergänzenden Anmerkungen im Anschreiben.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

eurocom e. V.

Die Anhörung findet voraussichtlich am **14.07.2022** statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

BVMed e.V. (Bundesverband Medizintechnologie e.V.)
--

21.06.2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlussentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der MVV-RL, Aussetzung (Anlage 2) sowie
- zur Erprobungs-Richtlinie (Anlage 3).

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 2
2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 3
3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 4

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Der BVMed e.V. unterstützt vollumfänglich die Position KBV, DKG, PatV.</p>	<p>Das IQWiG kommt in seiner Bewertung der Methode Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen gemäß Abschlussbericht N20-05, Version 1.0 vom 08.10.2021 und nach Auswertung einer für die Fragestellung relevanten randomisierten kontrollierten Studie zu dem Schluss, dass bei Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zu einer Standardversorgung ohne eine solche ein konsistenter Anhaltspunkt für einen Nutzen vorliegt hinsichtlich der Endpunkte Fußschmerzen, -funktion und -probleme, uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität.</p> <p>Das IQWiG schließt somit:</p> <p><i>„Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i></p> <p>Die positiven Resultate der Erhebungen des Nutzens für Patient:innen nach operativer Therapie sind dabei gemäß Einschätzung des IQWiG übertragbar auf die Anwendung der Bewegungstherapie von Patient:innen mit konservativ versorgter Sprunggelenksfraktur (Teilbelastung).</p> <p>Auf Grundlage des vorliegenden und durch das IQWiG anerkannten Belegs des Nutzens der Methode Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen hält der BVMed e. V. die Anfügung vorgenannter Methode in Anlage I MVB-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für folgerichtig. Wir stimmen insofern der Position KBV, DKG, PatV uneingeschränkt zu.</p>

2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

In Verbindung mit Erprobungs-Richtlinie (s. unter 3.)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Der BVMed e.V. stimmt der Position des GKV-SV ausdrücklich <u>nicht</u> zu.</p>	<p>Wie bereits unter 1) dargelegt, stellt das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene fest. Der GKV-SV erkennt den Nutzen dieser Therapie im Zusammenhang mit einer CAM-Schiene in seinen Ausführungen im Hinblick auf deren Effekte auf die Endpunkte Fußschmerzen, -funktion und -probleme, uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität, die im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie dargelegt wurden, auch an.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist die Forderung des GKV-SV nach Durchführung einer Erprobungsstudie nach § 137e SGB nicht nachvollziehbar.</p> <p>Der Mehrwert einer das vorliegende Resultat bestätigenden (Erprobungs-)Studie ist nicht erkennbar. Eine solche dürfte zudem zu erheblichen Kosten sowie zu einer Belastung der Versorgungsstrukturen führen, die im Sinne der wirtschaftlichen Verwendung der Mittel zu vermeiden sind.</p> <p>Im Übrigen ist die Versorgung von Patient:innen mit einer CAM-Schiene (als Hilfsmittel) im Rahmen einer ergänzenden Bewegungstherapie bereits bewährt: Die fachgerechte und sichere Selbstanwendung dieses Hilfsmittels in der Häuslichkeit der Patient:innen bestätigte sich im Rahmen von mehr als 100.000 Patient:innenversorgungen (unter Verwendung dieses Hilfsmittels eines spezifischen Herstellers) innerhalb der letzten 20 Jahre. Dabei wurde nachgewiesenermaßen auch der Nutzen und Mehrwert des Einsatzes des Medizinproduktes von den versorgten Patient:innen selbst erkannt und gegenüber der jeweiligen Krankenkasse vorgetragen.</p> <p>Insofern stimmen wir der Aussetzung des Bewertungsverfahrens, so wie es der GKV-SV vorschlägt, nicht zu.</p>

3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Der BVMed e.V. stimmt der Position des GKV-SV ausdrücklich nicht zu.</p>	<p>Vor dem Hintergrund bereits ohnehin langfristiger Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Methoden – bei vom IQWiG bestätigten Anhaltspunkten für den Nutzen der jeweiligen Methode (s. oben) – halten wir es für erforderlich, Patient:innen den zeitnahen Zugang zur Behandlungsmethode bzw. zum entsprechenden Medizinprodukt (hier: CAM) zu ermöglichen. Auch im Sinne der Gewährleistung des Versorgungsanspruchs auf Hilfsmittel, die dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entsprechen, sind Verzögerungen, wie diese bspw. bei Durchführung einer Erprobungsstudie gemäß § 137e SGB V entstünden, zu vermeiden.</p> <p>Dies gilt gleichsam für vorliegende Fallkonstellation wie auch für vergleichbare.</p>

Darüber hinaus unterstützt der BVMed e. V. die ihm ebenfalls vorliegende Stellungnahme des eurocom e. V. vollumfänglich.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Die Anhörung findet voraussichtlich am 14.07.2022 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Formular zur Abgabe einer Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

OPED GmbH, Medizinpark 1, 83626 Valley/Oberlaidern
21.06.2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlusssentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der MVV-RL, Aussetzung (Anlage 2) sowie
- zur Erprobungs-Richtlinie (Anlage 3).

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 1
2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 2
3. **Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie:** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen..... 3

1. **Position KBV, DKG, PatV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Kein Änderungsbedarf/-vorschlag.	Wir schließen uns den Ausführungen der KBV, DKG, PatV an, die eine Aufnahme der CAM-Schiene ins Erstattungssystem befürworten. Wir hoffen, dass mit Hinblick auf den Zeit- und weiteren Ressourcen-Aufwand sowie der Versorgungsrealität (Zeitdauer, Corona, Kapazitätsengpässe) eine patientenorientierte Aufnahme-Entscheidung, wie es auch KBV, DGP und PatV vorschlagen, getroffen wird.

2. **Position GKV-SV; Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) (Aussetzung):** Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

In Verbindung mit Erprobungs-Richtlinie (s. unter 3.)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Eine Aussetzung des Verfahrens wie mit Position 2 des GKV-SV vorgetragen, ist nicht notwendig.</p>	<p>Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage für die CAM-Schiene vier eindeutig mit Nutzen hinterlegte Endpunkte festgestellt und führt insgesamt in seiner Gesamteinschätzung aus:</p> <p><i>„Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021)</p> <p><i>„Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, <u>bei denen eine Teilbelastung möglich ist</u>, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: Anlage-5_TG_Aussetzung_SGS_Position GKV-SV) [Unterstreichung durch Verfasser]</p> <p>Den Patienten:innen sollte auch über die CAM-Schiene der Zugang zu einem bereits seit Jahren bewährten und angewandtem Training nach dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette ermöglicht werden. Vor allem sollte damit auch die in der Versorgungsrealität gegebene medizinische Benachteiligung der GKV-Patienten:innen gegenüber den PKV-Patienten:innen beendet werden.</p>
<p>Die zugrundeliegende Datenlage (und damit auch der festgestellte Anhaltspunkt für einen Nutzen) ist u.E. hinreichend – analog zu den CPM-Schienen – gegeben.</p>	<p>Der IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021 zur CAM-Schiene stellt im Ergebnis vier und damit sogar mehr positive Nutzen-Endpunkte fest, im Vergleich zum IQWiG-Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 zu den CPM-Schienen, welche bekanntlich von der GKV erstattungsfähig sind. Insofern dürfen wir auf die Tabelle im Anhang verweisen. Offensichtlich scheint es unerheblich zu sein, dass bei einigen Studien-Endpunkten weder ein Nutzen oder ein Schaden durch das IQWiG abgeleitet werden konnte. Vielmehr reicht das Feststellen eines Nutzens bei einigen Endpunkten und eine positive Gesamteinschätzung des IQWiG aus.</p> <p>Zudem handelt es sich bei dem vorliegenden Produkt um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I, während es sich bei den oben erwähnten CPM-Schienen um aktive Medizinprodukte (d.h. um Produkte, für deren Betrieb eine Energiequelle wie z.B. Strom notwendig ist) der Risikoklasse IIa handelt. Daher steht u.E. auch aus Sicherheits- und Risikoaspekten einer Listung der CAM-Schiene im Hilfsmittelverzeichnis nichts entgegen. Außerdem weisen wir nochmals ausdrücklich darauf hin, dass das Hilfsmittel nach entsprechender Diagnosen-Stellung durch einen Arzt verordnet wird und der Einsatz stets im Rahmen eines Therapieplans erfolgt.</p> <p>Die fachgerechte und sichere Selbstanwendung des Hilfsmittels CAMOped in der Häuslichkeit des/der Patienten:in wird durch über 100.000 Patientenversorgungen innerhalb der letzten 20 Jahre bestätigt. Dabei wird auch der Nutzen und Mehrwert des Einsatzes von CAMOped von den/der</p>

	<p>versorgten Patienten:innen selbst erkannt und argumentativ gegenüber der jeweiligen Krankenkasse vorgetragen (siehe im Anhang: repräsentatives Patientenschreiben). Insoweit liegen u.E. eindeutige Hinweise der Versicherten und auch aus der Versorgungspraxis vor, dass die aktuelle Situation ein Versorgungsungleichgewicht in der GKV (v.a. auch im Vergleich zur PKV) darstellt.</p>
	<p>Gesondert dürfen wir darauf hinweisen, dass das Verzerrungspotential auf Studienebene -wie auch dem Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 zu den CPM-Schienen zu entnehmen ist- zumeist als hoch eingeschätzt wird. Auf Grund des anscheinend studienimmanenten Verzerrungspotentials ergibt sich nahezu zwingend, dass aus Sicht der Medizin immer weiterführende Fragestellungen untersucht werden, die möglicherweise zu Aussagen einer höheren Evidenz führen könnten.</p> <p>Im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens darf jedoch der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nicht außer Acht gelassen werden. Vorliegend hat das IQWiG zusammenfassend einen Anhaltspunkt für einen Nutzen nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur festgestellt. Für das Teilkollektiv der konservativ Versorgten, <u>bei denen eine Teilbelastung möglich ist</u>, sieht das IQWiG eine Übertragbarkeit der Ergebnisse und hat einen „[...] Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene [ebenfalls] festgestellt.“ Eine mögliche Änderung des Verzerrungspotentials steht nicht im Verhältnis zum Aufwand und Risiko einer bestätigenden RCT.</p>

3. Position GKV-SV; Erprobungs-Richtlinie: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Eine Erprobungsrichtlinie wie mit Position 3 des GKV-SV vorgesehen, ist nicht notwendig.</p>	<p>Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage für die CAM-Schiene vier eindeutig mit Nutzen hinterlegte Endpunkte festgestellt und führt insgesamt in seiner Gesamteinschätzung aus:</p> <p><i>„Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021)</p> <p><i>„Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, <u>bei denen eine Teilbelastung möglich ist</u>, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: Anlage-5_TG_Aussetzung_SGS_Position GKV-SV) [Unterstreichung durch Verfasser]</p>
<p>Den positiven Nutzen der CAM-Schiene sehen wir als erbracht an.</p>	<p>Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage zusammenfassend einen Anhaltspunkt für einen Nutzen -nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur- vorliegend festgestellt.</p> <p>Für das Teilkollektiv der konservativ Versorgten, <u>bei denen eine Teilbelastung möglich ist</u>, sieht das IQWiG eine Übertragbarkeit der Ergebnisse und hat einen „[...] Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene [ebenfalls] festgestellt.“</p>

Zudem ist u.E. die geforderte Durchführung einer bestätigenden RCT unverhältnismäßig und auch aus moralisch-ethischer Sicht fraglich.

Die Durchführung einer solchen geforderten weiteren RCT hätte die gleiche Studienkonzeption und wäre im Wesentlichen eine Wiederholung der bereits analysierten Studie, welche im Übrigen den allgemeinen Kriterien des SGB V für den Nachweis des medizinischen Nutzens entspricht, wobei lediglich die Methodik leicht angepasst werden soll. Die methodische Optimierung einer bereits erfolgreich abgeschlossenen und ausgewerteten, sowie anerkannt hochrangig publizierten Studie lässt allerdings inhaltlich keine anderen Ergebnisse bzw. einen weiteren Erkenntnisgewinn erwarten. Vor diesem Hintergrund und in Verbindung mit den positiven Ergebnissen der IQWiG-Begutachtung ist kein Mehrwert einer RCT als wiederholende Untersuchung zu erkennen.

Eine solche RCT, die folglich zwingend wie oben ausgeführt mit der gleichen Fragestellung wie die bekannte berücksichtigte Studie durchgeführt werden müsste, ist auch unter Ethik-Gesichtspunkten kaum vertretbar.

Entgegen den Ausführungen des GKV-Spitzenverbands ist eine Investitionssumme für eine solche Studie i.H.v. ca. 1 Mio. Euro anzusetzen. Generell müssen sich solche Investitionen refinanzieren lassen, so dass im Ergebnis die Solidargemeinschaft innerhalb des Erstattungssystems diese Kosten über die Preisgestaltung des Hilfsmittels mitzutragen hat. Eine solche Belastung des Herstellers und auch der Solidargemeinschaft ist angesichts der bereits vorgelegten Daten für das Hilfsmittel und der positiven IQWiG-Bewertung unverhältnismäßig und nicht vertretbar.

Eine weitere -wesentlich inhaltlich identische- Studie können wir als Hersteller nicht nochmals finanzieren. Zum jetzigen Zeitpunkt wird der Hersteller daher keine Kostenübernahmeerklärung abgeben.

Außerdem sei erwähnt, dass eine solche bestätigende RCT auch aus faktischen Gründen nicht (zumindest nicht in einem vorhersehbaren und planbaren Zeit- und Kostenrahmen) in der Versorgungsrealität durchführbar wäre.

Wir dürfen beispielsweise auf die Corona-Pandemie bedingten Versorgungsengpässe und den generell gegebenen ausgelasteten Kapazitäten in der Physiotherapie/Ärztenschaft hinweisen, welche grundsätzlich die Durchführbarkeit von Studien erheblich erschweren oder gänzlich unmöglich machen.

Ergänzend dürfen wir darauf hinweisen, dass u.E. eine Studie wie vom GKV-SV gefordert, zu dem ebenfalls ein erhöhtes Verzerrungspotential aufweisen würde.

Konkret wird durch den GKV-SV gefordert *„In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten die gleiche standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten.“* (Quelle: Anlage-6_TG_Erp-RL_SGS_Position GKV-SV)

Es gibt u.E. keine standardisierte physiotherapeutische Behandlung, da Physiotherapie als Heilmittel sehr stark von der Person des/der Therapeuten:in abhängig ist. Schon deshalb ergäbe sich allein daraus wieder ein erhöhtes Verzerrungspotential.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

OPED GmbH, Medizinpark 1, 83626 Valley/Oberlaindern
Michael Silbernagl
Alexander Alius

Die Anhörung findet voraussichtlich am **14.07.2022** statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	-
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	-

Überschrift aus dem jeweiligen IQWiG-Abschlussbericht
 Entsprechender Auszug zum untersuchten Endpunkt

IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021 für die CAM-Schiene

Repräsentativer Auszug / Darstellung aus o.g. IQWiG-Abschlussbericht:

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte										
	Morbidität						LQ			UEs	
	Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)	Bewegungsumfang	Uneingeschränkte Vollbelastung	Aktivitäten des täglichen Lebens	Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen	Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit	Körperlicher Summenscore (SF-12)	Psychischer Summenscore (SF-12)	Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben	Unerwünschte Ereignisse	Operative Revisionen
Ataya 2015	●	●	● ^a	- ^b	-	●	●	●	-	●	●

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben). / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.
 a. Für den Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung des Sprunggelenks waren 2 Operationalisierungen verfügbar: „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“ und „Belastungsprotokoll zur Erfassung der Zeit bis zum Erreichen der Vollbelastung“. Ergebnisse der 2. Operationalisierung waren nicht verwertbar, weil weniger als 70 % der Patientinnen und Patienten das Belastungsprotokoll ausgefüllt haben.
 b. Dieser Endpunkt wurde nicht separat erhoben und berichtet. Der Fragebogen VAS FA inkludiert auch Aktivitäten des täglichen Lebens, sodass dieser Endpunkt als Teil des Endpunkts Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) berücksichtigt wird.
 LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS FA: visuelle Analogskala Fuß und Sprunggelenk nach Richter; SF-12: Health Survey Short Form 12

IQWiG-Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 für die motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM)

Repräsentativer Auszug / Darstellung aus o.g. IQWiG-Abschlussbericht:

Tabelle 4: Matrix der Endpunkte – Kniegelenkfraktur, Vergleich CPM + Physiotherapie versus Physiotherapie

Endpunkt	Körperliche Funktion		Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Unerwünschte Ereignisse
	Bewegungsumfang	Körperlicher Funktionsstatus	Schmerz	Operationen oder Reinterventionen		
Studie						
Hill 2014	●	(-)	(-)	●	-	●


-: keine Daten vorhanden; (-): Daten nicht verwertbar; ●: Daten vorhanden und verwertbar
 CPM: Continuous passive Motion (passive Bewegungsschiene)


<p>Überschrift aus dem jeweiligen IQWiG-Abschlussbericht</p> <p>Entsprechender Auszug zum untersuchten Endpunkt</p>	<p>Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Studie</th> <th colspan="11">Endpunkte</th> </tr> <tr> <th colspan="6">Morbidität</th> <th colspan="3">LQ</th> <th colspan="2">UEs</th> </tr> <tr> <th>Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)</th> <th>Bewegungsumfang</th> <th>Uneingeschränkte Vollbelastung</th> <th>Aktivitäten des täglichen Lebens</th> <th>Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen</th> <th>Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit</th> <th>Körperlicher Summenscore (SF-12)</th> <th>Psychischer Summenscore (SF-12)</th> <th>Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben</th> <th>Unerwünschte Ereignisse</th> <th>Operative Revisionen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ataya 2015</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●^a</td> <td>—^b</td> <td>—</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>—</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table> <p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. —: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben). / Der Endpunkt wurde nicht erhoben. a. Für den Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung des Sprunggelenks waren 2 Operationalisierungen verfügbar: „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“ und „Belastungsprotokoll zur Erfassung der Zeit bis zum Erreichen der Vollbelastung“. Ergebnisse der 2. Operationalisierung waren nicht verwertbar, weil weniger als 70 % der Patientinnen und Patienten das Belastungsprotokoll ausgefüllt haben. b. Dieser Endpunkt wurde nicht separat erhoben und berichtet. Der Fragebogen VAS FA inkludiert auch Aktivitäten des täglichen Lebens, sodass dieser Endpunkt als Teil des Endpunkts Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) berücksichtigt wird.</p> <p>LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS FA: visuelle Analogskala Fuß und Sprunggelenk nach Richter; SF-12: Health Survey Short Form 12</p>	Studie	Endpunkte											Morbidität						LQ			UEs		Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)	Bewegungsumfang	Uneingeschränkte Vollbelastung	Aktivitäten des täglichen Lebens	Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen	Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit	Körperlicher Summenscore (SF-12)	Psychischer Summenscore (SF-12)	Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben	Unerwünschte Ereignisse	Operative Revisionen	Ataya 2015	●	●	● ^a	— ^b	—	●	●	●	—	●	●	<p>Tabelle 5: Matrix der Endpunkte – Ruptur des vorderen Kreuzbands, Vergleich CPM + Physiotherapie versus Physiotherapie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Studie</th> <th colspan="2">Körperliche Funktion</th> <th colspan="2">Morbidität</th> <th rowspan="2">Gesundheitsbezogene Lebensqualität</th> <th rowspan="2">Unerwünschte Ereignisse</th> </tr> <tr> <th>Bewegungsumfang</th> <th>Körperlicher Funktionsstatus</th> <th>Schmerz</th> <th>Operationen oder Reinterventionen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Engström 1995</td> <td>●</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Rosen 1992</td> <td>(-)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>●</td> <td>—</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>Yates 1992</td> <td>●</td> <td>—</td> <td>●</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> <p>—: keine Daten vorhanden; (-): Daten nicht verwertbar; ●: Daten vorhanden und verwertbar CPM: Continuous passive Motion (passive Bewegungsschiene)</p>	Studie	Körperliche Funktion		Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Unerwünschte Ereignisse	Bewegungsumfang	Körperlicher Funktionsstatus	Schmerz	Operationen oder Reinterventionen	Engström 1995	●	—	—	—	—	—	Rosen 1992	(-)	—	—	●	—	(-)	Yates 1992	●	—	●	—	—	(-)
Studie	Endpunkte																																																																															
	Morbidität						LQ			UEs																																																																						
	Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)	Bewegungsumfang	Uneingeschränkte Vollbelastung	Aktivitäten des täglichen Lebens	Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen	Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit	Körperlicher Summenscore (SF-12)	Psychischer Summenscore (SF-12)	Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben	Unerwünschte Ereignisse	Operative Revisionen																																																																					
Ataya 2015	●	●	● ^a	— ^b	—	●	●	●	—	●	●																																																																					
Studie	Körperliche Funktion		Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Unerwünschte Ereignisse																																																																										
	Bewegungsumfang	Körperlicher Funktionsstatus	Schmerz	Operationen oder Reinterventionen																																																																												
Engström 1995	●	—	—	—	—	—																																																																										
Rosen 1992	(-)	—	—	●	—	(-)																																																																										
Yates 1992	●	—	●	—	—	(-)																																																																										
<p>Methodik/ Ergebnisse:</p>	<p>Abschlussbericht für die CAM-Schiene: Die Beurteilung der Morbidität stützt sich auf sechs Beurteilungsmerkmale. Davon haben sich hinsichtlich vier Merkmalen Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergeben. Zur Beurteilung der Lebensqualität (LQ) wurden drei Beurteilungsmerkmale betrachtet, wobei hinsichtlich zwei Merkmalen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden festgestellt werden konnte. Für die Beurteilung der unerwünschten Ereignisse (UEs) wurden zwei Beurteilungsmerkmale herangezogen. Bei beiden Merkmalen haben sich Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden ergeben.</p>	<p>Abschlussbericht für die CPM-Schienen: Die Beurteilung der Morbidität stützt sich auf zwei Beurteilungsmerkmale. Dabei hat sich für die Kniegelenkfraktur hinsichtlich einem Beurteilungsmerkmal ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergeben, für die Ruptur des vorderen Kreuzbandes hat sich hinsichtlich beider Merkmale ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergeben. Zur Beurteilung der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität wurde ein Beurteilungsmerkmal herangezogen, für welches weder für die Kniegelenkfraktur noch für die Ruptur des vorderen Kreuzbandes Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden festgestellt werden konnten. Die Beurteilung der unerwünschten Ereignisse stützt auf ein Beurteilungsmerkmal. Dafür wurde für die Kniegelenkfraktur ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden festgestellt, für die Ruptur des vorderen Kreuzbandes hingegen hat sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergeben.</p>																																																																														
<p>Fazit:</p>	<p>Das IQWiG stellt also im Ergebnis des IQWiG-Abschlussberichts N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021 zur CAM-Schiene mehr positive Nutzenmerkmale in den Endpunkten fest als im IQWiG-Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 zu den CPM-Schienen, welche bekanntlich von der GKV erstattungsfähig sind. Wörtlich heißt es im CPM-Abschlussbericht zudem, dass „Bezüglich der Endpunkte körperlicher Funktionsstatus, Reinterventionen, gesundheits-bezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse [...] in keiner der 7 Fragestellungen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder einen Schaden abgeleitet [werden konnte].“</p> <p>Aus der Tatsache, dass offensichtlich bei einigen Endpunkten weder ein Nutzen oder ein Schaden durch das IQWiG abgeleitet werden konnte, lässt sich folglich auch nicht zwingend die Durchführung einer ergänzenden RCT einfordern. Vielmehr reicht offensichtlich das Feststellen eines Nutzens bei einigen Endpunkten und die klare positive Gesamteinschätzung das IQWiG aus, wie es auch im Abschlussbericht N16-03 zu den CPM-Schienen der Fall ist und ausreichend war.</p> <p>Auch für die CAM-Schienen gilt, dass es vier eindeutig mit Nutzen hinterlegte Endpunkte gibt und insgesamt das IQWiG in seiner Gesamteinschätzung ausführt: „Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“ [...] Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</p>																																																																															



1. März 2022

Widerspruch gegen die Ablehnung der Kostenübernahme einer aktiven Bewegungsschiene

Sehr geehrte Frau ,

gegen Ihren Bescheid vom  Februar 2022, mit dem Sie die Kostenübernahme für die, von meinem Arzt verordnete, aktive Bewegungsschiene ablehnen, lege ich hiermit Widerspruch ein.

In Ihrer Begründung beziehen Sie sich auf das Urteil vom 08.07.2015, in dem das Bundessozialgericht festgestellt hat, dass aktive Bewegungsschienen als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ einzustufen seien.

Aus meiner Sicht ist es jedoch sehr fraglich, sich auf ein Urteil zu beziehen, das bereits sieben Jahre zurückliegt. Ich hoffe sehr, dass der Gemeinsame Bundesausschuss baldmöglichst eine positive Bewertung vorlegt, damit die aktive Bewegungsschiene in den Leistungskatalog aufgenommen werden kann.

Für mich persönlich ist die aktive Bewegungsschiene nach meiner Knieoperation von großem Nutzen. Im Gegensatz zur Motorschiene konnte ich sehr schnell nach der Operation selbst aktiv das Bein bewegen und gleichzeitig die Gradeinstellung wählen, die mir vom Arzt verordnet wurde. Hier dient das

gesunde Bein als Motor, das gleichzeitig mittrainiert wird. Zudem dient mir das gesunde Bein als Beispiel, damit mir wieder bewusst wird, wie ich das Bein beugen und strecken soll.

Und nicht nur aus physischer Sicht, sondern auch aus psychischer Sicht leistet die aktive Bewegungsschiene einen großen Beitrag zur Genesung. Für mich als sehr sportlichen Menschen war es enorm wichtig und bedeutend wieder selbst aktiv zu sein, was mir durch die aktive Bewegungsschiene ermöglicht wurde.

Zuletzt möchte ich noch auf Ihren Einwand eingehen, dass die krankengymnastischen Übungen unter der Leitung eines Physiotherapeuten ausreichend und wirtschaftlich sind. Meiner Meinung nach reichen zwei Einheiten Physiotherapie in der Woche nicht aus, um eine schnellstmögliche Genesung zu erreichen. Die aktive Bewegungsschiene benutze ich in den ersten vier Wochen dreimal täglich 10 Minuten und in den Wochen fünf und sechs jeweils viermal 20 Minuten.

Abschließend möchte ich bemerken, dass die aktive Bewegungsschiene sehr dazu beigetragen hat, dass ich bereits eine Woche nach der Operation selbst wieder aktiv sein konnte und dass sich dadurch die Beweglichkeit meines Knies nach der Operation rasch verbessert hat. Ich hoffe sehr, dass die aktive Bewegungsschiene sehr bald in den Leistungskatalog aufgenommen wird, damit auch viele andere Patienten davon profitieren können.

Ich bitte Sie um Prüfung meines Widerspruchs. Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

vom 14. Juli 2022

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:26 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):
Frau Juliane Pohl

Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel
e. V. (eurocom):
Frau Oda Hagemeyer

OPED GmbH:
Herr Michael Silbernagl
Herr Alexander Alius

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie herzlich im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur mündlichen Anhörung zur Änderung unserer Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen. – Selbstanwendung, also im häuslichen Umfeld.

Wir haben vier Teilnehmer, die für diese Anhörung angemeldet sind. Ich frage zunächst ab, ob sie alle da sind, uns hören können und alles in Ordnung ist. – Es sind alle anwesend; dann können wir beginnen.

Ich begrüße Sie ganz herzlich zu dieser mündlichen Anhörung; das Thema habe ich eben genannt. Viele von Ihnen sind schon „alte Hasen“, ich mache aber noch einmal darauf aufmerksam, dass wir diese Anhörung aufzeichnen und ein Wortprotokoll der Anhörung erstellen, das dann auch Bestandteil der sogenannten Zusammenfassenden Dokumentation sein wird. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind, dass wir dies tun und jetzt auch die Sitzung aufzeichnen. – Wenn das der Fall ist, dann meine Bemerkung:

Wir bedanken uns an dieser Stelle für Ihre schriftlichen Stellungnahmen. Ich kann Ihnen versichern, dass wir diese schriftlichen Stellungnahmen gelesen, bereits ausgewertet und gewürdigt haben, sodass gilt, was eigentlich immer gilt: Es ist nicht notwendig, jetzt den gesamten Inhalt der schriftlichen Stellungnahme noch einmal wiederzugeben. Der Inhalt ist den Mitgliedern des Unterausschusses also bekannt, sodass ich Sie bitte, sich auf die ganz wesentlichen Punkte zu konzentrieren und – sollte es bahnbrechende neue Publikationen seit Einreichung Ihrer Stellungnahme gegeben haben – selbstverständlich auch diese zu nennen, sich aber ansonsten auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren. Das wäre gut und in unser aller Sinne.

Dann noch den kleinen Hinweis: Ich bitte alle, die nicht sprechen, das Mikrofon auszuschalten. Wenn Sie eine Wortmeldung haben, dann ist es am einfachsten, wenn Sie mir einen Hinweis per Chat geben, denn das sehe ich sofort und setze Sie auf die Rednerliste.

Dann können wir beginnen. Ich gebe Ihnen jetzt der Reihe nach die Möglichkeit, Ihre Position darzustellen, und beginne mit Frau Pohl für den Bundesverband Medizintechnologie. Frau Pohl, Sie haben das Wort.

Frau Pohl (BVMed): Vielen Dank. – Ich würde jetzt in aller Kürze einen Blick auf die Ergebnisse des IQWiG-Berichts werfen:

Das IQWiG kommt nach Auswertung der RCT-Studie zu dem Schluss, dass bei Selbstanwendung der CAM-Schiene im Vergleich zu einer Standardversorgung ohne eine solche ein konsistenter Anhaltspunkt für den Nutzen vorliegt hinsichtlich der Endpunkte Fußschmerzen, Funktion und Probleme, uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Auch der GKV-SV erkennt das in seinen Ausführungen an. Das heißt, im Ergebnis stellt das IQWiG somit einen Nutzen dieser ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zu einer Standardversorgung ohne eine solche Schiene fest.

Das IQWiG gelangt auch zu der Einschätzung, dass diese positiven Resultate für Patienten nach einer operativen Therapie auch übertragbar sind auf die Anwendung der Bewegungstherapie von Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenksfraktur – das bei Teilbelastung.

Somit wollen wir in diesem Verfahren zur Anpassung der MVB-Richtlinie ausdrücklich der Position von DKB und KBV zustimmen, also einer Einführung dieser Methode in Anlage 1 dieser Richtlinie.

Aus den genannten Gründen und aufgrund der vorliegenden Evidenz halten wir die Durchführung einer Erprobungsstudie für nicht erforderlich, zudem für nicht wirtschaftlich. Vielmehr sehen wir hierin ein Hindernis, Patientinnen und Patienten den Zugang zu einer Versorgung zu gewährleisten, die dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entspricht. Das heißt, die Position des GKV-SV über eine Richtlinie zur Erprobung können wir somit nicht nachvollziehen und teilen wir ausdrücklich nicht. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Pohl, für die pointierte Stellungnahme, wobei Sie versäumt haben, aus dem IQWiG-Bericht auch zu zitieren, dass uns das IQWiG durchaus eine Erprobungsstudie nahegelegt hat. Selbstverständlich kennen wir den IQWiG-Bericht. – Vielen Dank, Frau Pohl.

Dann würde ich weitergeben an Frau Hagemeier für die Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel.

Frau Hagemeier (eurocom): Vielen Dank, Frau Dr. Lelgemann. – Sehr geehrte Damen und Herren, ich möchte mich auch kurz fassen. Den inhaltlichen Punkten, die Frau Pohl ausgeführt hat, schließen wir uns vollumfänglich an.

Wir schließen uns ebenso der Stellungnahme von KBV, DKG und Patientenvertretung an, dass hier der Nutzen ja vom IQWiG anerkannt worden ist und aus dem Grund von unserer Seite nichts dagegen spricht, dass die CAMOped auch in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wird.

An der Stelle möchte ich noch einmal kurz zu dem Anschreiben, das wir zu unserer Stellungnahme beigefügt hatten, den allgemeinen Hinweis geben, dass es schön wäre, dass, wenn wir Innovationen im Gesundheitswesen haben, diese auch zügig ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen würden.

Auch mit Blick auf die zusätzlichen Kosten, die eine weitere Studie verursachen würden, die ja dann gegebenenfalls auch über die gesetzlichen Krankenkassen mitfinanziert werden würden, sehen wir auch – gesundheitsökonomisch gesehen – vor der Diskussion auch der Finanzierung, der Stabilisierungsgesetze in der GKV – keine Notwendigkeit und würden es sehr begrüßen, wenn man jetzt hier zügig zu einer Entscheidung käme, sodass dann das Produkt später auch ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, das war jetzt sehr weitreichend, aber die Wirtschaftlichkeit der Schiene ist ja heute nicht Gegenstand der Beratung.

Dann übergebe ich an Herrn Silbernagl und/oder Herrn Alius für die OPED GmbH.

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Herzlichen Dank, dass wir die Gelegenheit haben, vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu sprechen. Ich bin Michael Silbernagl. Neben mir hat Herr Alexander Alius Platz genommen; er leitet bei uns die Gesundheitspolitik. Ich selbst bin Prokurist des Herstellers von CAMOped.

Für die Entscheidungsfindung, ob CAMOped ins Hilfsmittelverzeichnis kommt, würde ich gern drei Punkte aus unserer Stellungnahme detaillierter darstellen:

Das eine und wichtigste ist, noch einmal klarzumachen, dass CAMOped ein sicheres Medizinprodukt ist. Das heißt, es geht kein Schaden von CAMOped aus, denn CAMOped ist seit 20 Jahren bereits im Markt. Über das GKV-System und auch die BGs haben wir bereits über 100 000 Versorgungen mit CAMOped durchgeführt, und dabei gab es keinen einzigen meldepflichtigen Fall bei DIMDI oder ähnlichen Datenbanken nach Medizinprodukterecht. Das heißt, es ist ein über diese lange Zeit sehr bewährtes Medizinprodukt.

Gleichzeitig – im Vergleich zu den CPM-Motorschienen, in denen auch der G-BA entschieden hat – handelt es sich bei CAMOped um ein Risikoklasse-1-Produkt, das heißt ein Produkt einer niedrigen Risikoklasse. CPM-Schienen gehören bekanntlich der Klasse 2a an; das ist also ein

Produkt einer höheren Risikoklasse, wobei beide im Grunde genommen das Gleiche machen: die untere Extremität bewegen.

Unter Risikogesichtspunkten – neben der ganzen Evidenz – zeigt das auch noch einmal die Vorteile der Therapie mit einer CAM-Schiene, hier mit CAMOped.

Das zweite Thema ist, dass CAMOped sicher auch keine Kostenlawine auslösen wird, wenn es im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, denn so, wie das Hilfsmittelverzeichnis ja aufgebaut ist, gilt als Orientierungshilfe für Ärzte und Patienten und Krankenkassen, was im GKV-System erstattungsfähig ist. Dennoch – das kann ich aus eigener Erfahrung deutlich sagen – prüfen Ärzte nach wie vor sehr stark im Einzelfall, ob eine individuelle Versorgung wirtschaftlich, ausreichend und zweckmäßig ist.

Und auch die Krankenkassen prüfen über den Medizinischen Dienst sehr sorgfältig. Dort erfolgt also auch noch eine kritische Überprüfung und wird jeweils für den Einzelfall in der Hilfsmittelversorgung sehr genau geschaut, ob die Versorgung passt. Voraussetzung dafür ist allerdings eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis, damit Ärzte überhaupt die Option zu haben, diese Therapieform zu verschreiben.

Als dritten wesentlichen Punkt möchte ich betonen, dass auch CAMOped den nachgewiesenen Nutzen, den das IQWiG und auch die Studien dazu klar zeigen, für die Patienten hat.

Derzeit sind wir ja auch in der Erprobungsrichtlinie für die VKB-Ruptur, und da möchte ich noch einmal mitgeben: Derzeit sind wir bei Studienkosten von ca. 1 Million bei der VKB, und Ähnliches ist auch bei den Sprunggelenksfrakturen zu erwarten.

Und: So, wie das Hilfsmittelverzeichnis gestrickt ist, gibt es ja auch keinen Schutz im Vergleich zu Arzneimitteln, dass ein zweiter Hersteller ohne die Investitionskosten da ganz schnell ebenfalls eine Listung erhält. Damit braucht man nicht Wirtschaftswissenschaftler zu sein, um zu errechnen, dass eine solche Investition im Verhältnis zu dem Wert des Hilfsmittels und den doch sehr geringen Mehrwerten, die eine Erprobungs-Richtlinie bringt, nicht wirtschaftlich darstellbar ist.

Deswegen auch noch einmal von mir zusammenfassend: CAMOped ist ein sicheres Hilfsmittel. Wir haben keine Kosten-Ley-Linie und der Nutzen ist nachgewiesen. Deswegen würden wir es begrüßen, wenn CAMOped in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen würde.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Silbernagl. – Gibt es Ergänzungsbedarf bei Ihnen, Herr Alius?

Herr Alius (OPED GmbH): Ja, ich möchte gern zwei Dinge ergänzen. Ich möchte allerdings vorab noch einmal guten Morgen in die Runde wünschen und sagen, dass ich mich sehr freue, hier noch eine Stellungnahme abgeben zu können.

Punkt 1: Ich habe mich hingesetzt und in einer Fleißarbeit ausgerechnet, wie es denn aussieht, wie viele Patienten denn bisher behandelt wurden. Sie kennen die Zahl: In 20 Jahren wurden ca. 100 000 Patienten über alle Indikationsbereiche hinweg behandelt. In den aktuellen Studien – und das ist wahrscheinlich das wirtschaftliche Schreckgespenst, das sich irgendwo im Raum befindet – steht eine relativ hohe Zahl, nämlich von 174 pro 100 000, die eine Sprunggelenksfraktur im Jahr ereilt.

Das deckt sich in keinsten Weise mit den Zahlen, die wir an der Stelle haben. Und man sieht, dass der Filtermechanismus der Ärzte und auch der Kassen, die sicher jeden einzelnen Fall noch einmal genau ansehen, sehr, sehr gut funktioniert. Wir kommen auf eine Zahl von 6,25 Patienten pro 100 000, die in den letzten Jahren, per anno quasi, mit einer CAM-Schiene behandelt wurden. Das ist also ein diametraler Gegensatz zu dem, was wir hier quasi in der Literatur finden. Das heißt, auch unter Wirtschaftlichkeitsaspekten dürfte hier nicht allzu großes Zögern geboten sein.

Das Zweite, worauf ich hinweisen möchte, ist das Thema, das im Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes konstatiert wird, dass also das Verzerrungspotenzial der bestehenden Studie sehr, sehr hoch ist, wobei gleichzeitig ein Vorschlag gemacht wurde, wie denn eine Studie bestenfalls auszusehen hätte. Ich will noch einmal kurz auf das Argument eingehen, dass die Physiotherapie hier quasi eine zusätzliche Rolle innerhalb der Studie spielt:

Aus eigenen Erfahrungen und auch, was die Heilmittelberufe hergeben, kann ich an der Stelle nur sagen: Wir werden, wenn wir uns jetzt einer neuen Studie zuwenden, nicht nur einen erheblichen Mehraufwand fürs System erzeugen – Herr Silbernagl hat die Zahlen genannt –, sondern werden auch das Verzerrungspotenzial solcher Studien – das steht ja auch in der GKV-Einlassung sehr, sehr gut – sogar mit einer zweiten Studie nicht beheben, denn aus der Physiotherapie ist nicht zu erwarten, dass hier objektivierbar und standardisiert eine ergänzende Therapie innerhalb der Studie vorgenommen werden kann. Denn Physiotherapeuten sind Menschen, die diese Themen sehr subjektiv und aus der eigenen Erfahrungswelt heraus angehen, und entsprechend werde ich dort nicht den Standard erzielen können, um quasi diese Kausalitätskette, die an der Stelle ja dann im Grunde genommen immer mit einem subjektiven Element verbunden wird, in irgendeiner Form wieder objektivieren zu können.

Wir erhalten damit zusätzliches Verzerrungspotenzial, wenn wir uns dieser neuen Studie widmen. Insofern schließe ich mich an der Stelle meinen Vorrednern vollumfänglich an und befürworte die Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und insbesondere der Patientenvertreter. – Vielen Dank.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Alius, für die pointierte Stellungnahme. Gibt es Ergänzungsbedarf seitens der anwesenden Stellungnehmer? – Das ist nicht der Fall. Dann geben Sie mir kurz die Chance, bevor ich der Patientenvertretung das Wort gebe, darauf aufmerksam zu machen, dass wir auch eine – das ist für uns ja immer auch besonders wichtig – Stellungnahme der Fachgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie und Orthopädie, erhalten haben, die heute aber leider nicht an der Anhörung teilnehmen kann.

Die Patientenvertretung hat das Wort.

PatV.: Vielen Dank. – Wir hatten darauf hingewiesen, dass die Patientenvertretung hier auch keine Erprobung sieht. Es ging jetzt gar nicht so sehr um die Inhalte der Erprobungsstudie, die uns aber noch einmal wichtig wären.

Sie hatten gerade an den Hersteller gerichtet noch einmal formuliert, dass die Physiotherapie – die wir jetzt nicht als so verzerrt ansehen; wir gehen schon davon aus, dass die Leute auch standardmäßig ihre Ausbildung gut machen – bzw. dass man in der Erprobungsstudie den Eindruck gewinnen könnte, dass man hier eigentlich das tägliche Eigenübungsprogramm der Patienten mit der täglichen Anwendung der CAM-Schiene vergleicht. Die Studie von Janssen et. al. hat ja im Prinzip gesagt, die Patienten kriegen dann – Die Frage lautet also: Wann ist zumindest die CAM-Schiene die erste Therapieoption? Bekommt man die sofort postoperativ? – Denn wir haben ein bisschen das Problem, dass man dann, wie man feststellt, wenn man es noch einmal genauer liest – denn da müssen auch Mindestübungszeiten angegeben werden –, gar nicht mal die Physiotherapie versus CAM-Schiene add on vergleicht, sondern eigentlich ein tägliches Eigenübungsprogramm der Patienten zu Hause mit der täglichen Anwendung der CAM-Schiene. Uns würde dies noch einmal interessieren. Der Vorteil, den wir gesehen haben, besteht ja darin, dass die CAM-Schiene auch eine frühere Verbesserung der Beweglichkeit gegenüber nur Physiotherapie bzw. Eigenübungsprogramm bewirkt. Da haben wir noch ein gewisses gedankliches Problem. Vielleicht könnten Sie noch darauf eingehen, wie Sie die Erprobungsstudie bewerten? – Vielen Dank.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Teupen. Ich denke, die Frage geht entweder an Herrn Silbernagl oder Herrn Alius. Wer von Ihnen mag antworten?

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Der Einsatz der CAM-Schiene kommt in der Regel nach einer Woche postoperativ zustande. Das richtet sich danach, wie der Verletzungsmechanismus ist.

Grundvoraussetzung ist, dass das Sprunggelenk übungstabil ist, und das ist eben sehr individuell je nach Patient zu beurteilen, je nach Verfahren, ob operiert worden ist, ob konservativ versorgt worden ist, wie operiert worden ist.

Grundvoraussetzung wäre also ein übungstabiles Sprunggelenk, was – je nachdem – zwischen ein und zwei Wochen postoperativ oder posttraumatisch vorliegt. Dann kann mit einer standardisierten Übung mit CAMOped das Sprunggelenk bewegt werden. Durch diese Bewegung reduziert man zum einen die Atrophie in den Muskeln, zum anderen ist auch das ganze propriozeptive Gefüge im Sprunggelenk gestört. Also in dem Moment, wo Bänder gerissen sind, sind auch Rezeptoren geschädigt, und genau dieses Wiedererlangen des Bewegungsempfindens, das da mit einer Nichtabnahme der Muskeln einhergeht, führt dann dazu, dass die Patienten nach der Bewegungszeit wieder deutlich besser im Alltag aktiv sind, früher wieder zur Arbeit kommen. Die Studienergebnisse, die in der Janssen-Studie gezeigt worden sind, belegen also, dass eine frühere Arbeitsfähigkeit, frühere Return-to-Activity da ist.

Allerdings ist es immer eine ergänzende Maßnahme zur Physiotherapie, wobei man da auch sagen muss, dass bei Sprunggelenksfrakturen der Einsatz von Physiotherapie nicht immer erfolgt. Es wird im Alltag vielleicht rezeptiert, vielleicht auch mal nicht. Zudem ist auch die Terminfindung für Physiotherapie nicht ganz so einfach, sodass man die Behandlung womöglich nicht rechtzeitig bekommt. Wenn ein Sprunggelenk zwei, vier oder sechs Wochen ohne Übungen bleibt, ist der Aufwand, das Sprunggelenk wieder fit zu kriegen, einfach deutlich erhöht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, aber noch einmal pointiert glaube ich, die Frage der Patientenvertretung bezog sich gar nicht so sehr auf den Wirkmechanismus, sondern allein auf die Frage: Ist es zu vergleichen mit einem Eigenübungsprogramm, oder ist es zu vergleichen mit Physiotherapie? Ist es ergänzend oder nicht ergänzend, also im Hinblick auf eine mögliche Studie zur Vergleichsintervention?

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Es ist ergänzend zur Physiotherapie zu sehen – nicht als Ersatz. Man kann es mit einem Eigenübungsprogramm vergleichen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Frau T., ausreichend beantwortet?

PatV.: Ja. – Vielen Dank für Ihre Nachfrage.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Der Vertreter des IQWiG.

IQWiG: Wenn das IQWiG hier mehrfach genannt wird, will auch kurz etwas sagen. Ein Hinweis und eine Frage:

Der Hinweis bezieht sich auf die Ideen zum Verzerrungspotenzial, die von der Firma OPED geäußert wurden, dass man hier darauf abzielen sollte, eine Studie mit besserer Qualität zu machen. Im IQWiG-Bericht steht dazu, es geht eigentlich nur darum, eine bestätigende Studie zu machen, die sich sogar an der vorliegenden Studie aus Würzburg orientieren kann. Insofern geht es hier gar nicht darum, das Verzerrungspotenzial deutlich anders zu gestalten, oder darum, die Studie deutlich valider zu machen.

Meine Frage bezieht sich auf die Studienkosten. Sie haben ausgeführt, dass das bis zu 1 Million Euro seien und Sie da Erfahrungen aus anderen Studien – zur vorderen Kreuzbandruptur – hätten. In der schon vorliegenden Studie steht aber, dass dort gar keine Förderung erfolgte, es also eine ohne externe Finanzierung durchgeführte klinische Studie sei, die primär einer Doktorarbeit diene. Es überrascht dann schon, dass eine Studie, die eigentlich – vielleicht sogar komplett – ohne Finanzierung durchführbar wäre, jetzt auf einmal 1 Million Euro kosten soll. Könnten Sie erläutern, wie Sie auf diese Kosten kommen?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Wer möchte antworten? – Herr Silbernagl.

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Gerne. Vielen Dank für die Frage. Die Studie, die an der Uni Würzburg durchgeführt worden ist, ist rein aus universitären Geldern finanziert worden. Das

heißt nicht, dass sie nichts gekostet hat. Da müsste man die Uni fragen, was sie dort für Ressourcen eingesetzt, ob das herstellerfinanziert wurde. Gesponsert wurde das nicht.

Bei der Studie zur VKB liegen wir derzeit bei 1 Million Euro an Studienkosten. Dass diese Studienkosten so hoch sind, liegt letztendlich ganz viel auch daran, dass, um Verzerrungspotenziale in Richtung Verblindung beispielsweise zu heben, es bei Hilfsmitteln einen doch sehr überdurchschnittlichen Aufwand bedeutet, weil das Hilfsmittel einfach da ist, der Patient weiß, womit er übt, und es auch ganz schwer ist, mit vielen Sicherheitsmechanismen, mit vielen Personen, die involviert sind, dafür zu sorgen, dass auch die Prüfärzte verblindet bleiben. Das ist bei Hilfsmitteln einfach ein enormer Aufwand, der bei Arzneimitteln deutlich geringer ist, und wo dies leichter vonstatten geht. Diese methodischen Themen gerade im Hilfsmittelbereich treiben die Kosten für die Prüfzentren unglaublich hoch, um da auch wirklich die Ergebnisse zu liefern mit dem geringen Verzerrungspotenzial, das derzeit da ist. – Da ist ein Beispiel.

Was ansonsten die Kosten bei der VKB-Ruptur hochtreibt, sind Themen wie Datenstruktur, Datenbank. Auch Corona war natürlich ein großes Thema, weil OP-Zentren geschlossen worden sind, nicht operiert werden konnte. Dennoch muss die Studie von der Infrastruktur her aufrechterhalten werden, ohne dass Patienten eingeschlossen werden konnten. Dann waren wieder zu viele Patienten eingeschlossen – war also so viel los, dass die Prüfärzte operieren mussten und sich nicht um Studiendokumentation kümmern konnten.

All das sind Themen, die die Studienkosten gerade beim Hilfsmittel doch sehr in die Höhe treiben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Ausführungen. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist erkennbar nicht der Fall, sodass ich mich bei den Teilnehmern der Anhörung ganz herzlich sowohl für ihre schriftlichen Stellungnahmen als auch die Teilnahme an der heutigen Sitzung bedanke. Ich wünsche Ihnen noch einen guten Tag.

Schluss der Anhörung: 11:26 Uhr



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom 15. September 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. September 2022 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„X. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen.

§ 1 Beschreibung der Methode

Die aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) kommen in der frühen Nachbehandlungsphase von Sprunggelenkfrakturen als ergänzende Bewegungstherapie zum Einsatz, welche eigenständig von den Patientinnen und Patienten im häuslichen Umfeld durchgeführt werden kann. CAM-Schienen sind Therapiegeräte zur Durchführung von geführten Tretbewegungen der unteren Extremität. Die auf ärztliche Verordnung erfolgende Selbstanwendung erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.

§ 2 Indikationsstellung

Der Einsatz von aktiven Bewegungsschienen ist indiziert, wenn bei Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur eine Teilbelastung möglich und eine verbesserte, insbesondere beschleunigte Wiedererlangung der Funktionalität erwartbar ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zum Einsatz von CAM-Schienen im häuslichen Umfeld zur Behandlung von Sprunggelenkfrakturen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Die Selbstanwendung von CAM-Schienen erfolgt zusätzlich zu einer begleitenden Physiotherapie.
- Das Verfahren ist in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

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	Medizinischer Hintergrund.....	4
2.2	Beschreibung der Methode.....	5
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	6
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG.....	6
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Anforderungen an die Qualitätssicherung.....	12
2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
4.	Verfahrensablauf.....	13
5.	Fazit.....	14

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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder 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.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und damit nicht mehr neu i.S.d. §§ 139 Abs. 3, 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, so dass dieses Tatbestandsmerkmal einer Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-SV im Ausgangsverfahren nicht mehr entgegensteht.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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 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 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.

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. Durch den genannten Anpassungsbeschluss wurde der Bewertungsauftrag auf konservativ versorgte Sprunggelenksfrakturen erweitert.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG⁴, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁵

Sprunggelenkfraktur

Die Sprunggelenkfraktur ist eine Verletzung des oberen Sprunggelenks (OSG), welches knöchern aus Schienbein (Tibia), Wadenbein (Fibula) und Sprungbein (Talus) gebildet wird. Dabei sind Schien- und Wadenbein durch die Bandstrukturen der Syndesmose elastisch zur Sprunggelenkgabel (Malleolengabel) verbunden. Des Weiteren stellen Außen- und Innenbänder zentrale Strukturen der anatomischen Einheit des OSG dar.

Bei einer Sprunggelenkfraktur liegt in der Regel mindestens ein Bruch des Außenknöchels vor. Je nach Lokalisation des Bruchs unterscheidet die Klassifikationseinteilung nach Danis-Weber Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Verletzungen. Bei einem Bruch des Außenknöchels unterhalb der Syndesmose handelt es sich um eine Typ-A-Verletzung mit intakter Syndesmosenstabilität. Von einer Typ-B-Verletzung wird gesprochen, wenn sich der Bruch auf Höhe der Syndesmose befindet. Bei dieser Verletzung wird der Syndesmosenkomplex meist verletzt, ist jedoch nicht zwingend instabil. Bei Außenknöchelbrüchen oberhalb der Syndesmose liegt eine Typ-C-Verletzung mit nicht intakter Syndesmosenstabilität vor. Der Bruch des Außenknöchels kann von weiteren knöchernen und ligamentären Verletzungen begleitet sein, deren Beurteilung für die Abschätzung des gesamten Verletzungsausmaßes ebenfalls von Bedeutung ist. Die Arbeitsgemeinschaft-für-Osteosynthese-Klassifikation ergänzt die Danis-Weber-Klassifikation um Untergruppen, die anhand der Schwere der Begleitverletzungen gebildet werden. Sie ermöglicht unter anderem, Danis-Weber-B-Frakturen in stabile Frakturtypen (B1; isolierte Außenknöchelfraktur) und instabile Frakturtypen (B2; inkl. Fraktur des Innenknöchels) zu differenzieren. Eine weitere Klassifikation stellt Lauge-Hansen dar, in der zur Fraktуреinteilung der Unfallmechanismus zugrunde gelegt wird.

Bei 90000 Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, die im Rahmen einer schwedischen Registerevaluation der Jahre 1987 bis 2004 identifiziert wurden, betrug die jährliche Inzidenzrate 71 pro 100000 Personenjahre. Eine häufig zitierte Auswertung aus dem Jahr 1987 berichtet eine Inzidenzrate von 187 pro 100000 Personenjahre in der Stadt Rochester, Minnesota. In Deutschland erfolgten im Jahr 2018 ca. 64000 stationäre Behandlungen aufgrund von Sprunggelenkfrakturen und damit 77 pro 100000 Einwohner. Das

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.

⁴ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen; Auftrag N20-05 [online]. 08.10.2021. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 28.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1215). URL: https://www.iqwig.de/download/n20-05_selbstanwendung-von-cam-schienen-nach-sprunggelenkfraktur_abschlussbericht_v1-0.pdf.

⁵ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N20-05 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen.

Alter dieser Patientinnen und Patienten lag im Mittel bei 56 Jahren. Im jungen Erwachsenenalter waren die Raten bei Männern höher als bei Frauen. Ab einem Alter von ca. 45 Jahren kehrte sich das Verhältnis um. Insgesamt erlitten in Deutschland im Jahr 2018 Frauen mit einem Anteil von 61 % häufiger Sprunggelenkfrakturen als Männer.

In mehr als 8 von 10 Fällen entstehen Sprunggelenkfrakturen durch einen Luxationsmechanismus, der Folge eines Sturzes oder Fehltritts ist – häufig im Rahmen sportlicher Aktivität. Etwa jede 10. Sprunggelenkfraktur entsteht als Dezelerationstrauma bei Verkehrsunfällen. Direkte Gewalteinwirkungen sind für weniger als 5% der Sprunggelenkfrakturen ursächlich.

Die Therapie bei Sprunggelenkfraktur unterscheidet sich je nach Art der Fraktur und Klassifikation. Eine konservative Behandlung erfolgt bei Kontraindikation zur Operation sowie bei geschlossenen, nicht dislozierten Frakturen ohne Syndesmosenruptur. Alle anderen Frakturen werden in der Regel operativ versorgt mit dem Ziel einer anatomisch exakten knöchernen und ligamentären Rekonstruktion. Insgesamt zielen alle Behandlungsformen darauf ab, die Gelenkfunktion zu maximieren und das Risiko einer posttraumatischen Arthrose zu minimieren. Dieses Ziel wird auch mit der Weiterbehandlung verfolgt, die sich sowohl der konservativen als auch der operativen Versorgung anschließt. Die verfügbare Evidenz hinsichtlich einer optimalen Nachbehandlung ist gering. Für den deutschen Kontext wird beschrieben, dass das operativ versorgte Sprunggelenk in der Regel für 6 Wochen mittels Gips oder eines orthetischen Gipsersatzes ruhiggestellt wird, zeitgleich aber frühzeitig mit gezielten aktiven und passiven Bewegungsübungen begonnen werden kann. Goost et al. beschreiben, dass für die meisten Patientinnen und Patienten „eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung zur Verbesserung der Gelenkfunktion und Propriozeption sowie zur Abschwellung (Lymphdrainage) notwendig“ ist. Nachdem nach 6-wöchiger Teilbelastung eine Röntgenkontrolle durchgeführt wurde und ggf. Stellschrauben entfernt wurden, erfolgt eine stufenweise Steigerung der Belastung, sodass regelhaft nach ca. 12 bis 16 Wochen die „volle Belastungs-, Arbeits- und Sportfähigkeit wiederhergestellt“ ist.

Demgegenüber wird für Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur angegeben, dass sie bei vorliegender Typ-A-Fraktur mit einer „stabilisierenden Sprunggelenksorthese frühfunktionell mit schmerzadaptierter Vollbelastung behandelt werden [können]. Alle nicht Typ-A-Frakturen sollten in einem sogenannten Walker oder Vakuumschuh [einer Orthese] therapiert (...) [und] für einen Zeitraum von sechs Wochen (...) bei schmerzadaptierter Vollbelastung mit dem angelegten Walker mit Unterschenkeleinschluss mobilisiert“ werden. Gegebenenfalls ist zu Beginn, beispielsweise bis zum Abschwellen der Weichteile, eine Ruhigstellung indiziert. Bei geriatrischen oder multimorbiden Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund eines hohen operativen Risikos auf einen Eingriff verzichtet und eine Ausheilung in Fehlstellung akzeptiert wird, erfolgt in der Regel eine Ruhigstellung in einer Orthese.

2.2 Beschreibung der Methode

Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) dient der frühfunktionellen Mobilisation in der Nachbehandlung von Sprunggelenkfrakturen und ergänzt die physiotherapeutische Rehabilitation zeit- und ortsunabhängig. Bei den CAM-Schienen handelt es sich um Tretmaschinen, bei denen während der Bewegungsübung – je nach Hersteller – entweder beide Beine oder nur das betroffene einbezogen wird. Es sind ausschließlich geführte Bewegungen möglich und das Training folgt dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette, da der Fuß in der CAM-Schiene fixiert wird. Der Gesamtwiderstand wird

dabei so gewählt, dass er nicht die vorgesehene Teilbelastung überschreitet. Das Bewegungsausmaß ergibt sich aus dem jeweils aktuell absolvierbaren Bewegungsumfang des Sprunggelenks und wird individuell im Verlauf der Therapie schmerzadaptiert gesteigert.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021⁴ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-05 bewertet den Nutzen einer Anwendung der aktiven Bewegungsschiene in Selbstanwendung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit konservativ oder operativ versorgter Sprunggelenkfraktur im Vergleich zu einer Standardbehandlung ohne Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (insbesondere körperlicher Funktionsstatus und Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen), gesundheitsbezogene Lebensqualität, einschließlich Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben, sowie unerwünschte Ereignisse.

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Informationsbeschaffung des IQWiG ergab eine für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studie. Dies betraf die Fragestellung zu Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen nach operativ versorgter Sprunggelenkfraktur. Für die Fragestellung zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurde keine Studie identifiziert. Es wurden keine geplanten oder laufenden Studien identifiziert.

Die Studie Ataya 2015⁶ wurde von September 2011 bis Juli 2013 an einem Studienzentrum in Deutschland durchgeführt. Insgesamt wurden 50 erwachsene Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Typ-B- bzw. Typ-C-Sprunggelenkfraktur auf einen Nachsorgearm mit CAM-Schiene und Physiotherapie und einen Nachsorgearm mit alleiniger Physiotherapie randomisiert. In beiden Nachsorgearmen begann die Physiotherapie am 1. Tag nach erfolgter Operation und wurde während des stationären Aufenthalts 20 Minuten täglich ausgeführt. Nach Entlassung erhielten beide Nachsorgearme für einen Zeitraum von 6 Wochen 2- bis 3-mal pro Woche 20 Minuten Physiotherapie. Im Interventionsarm erfolgte zusätzlich der Einsatz der CAM-Schiene ab dem 2. bis 5. Tag nach erfolgter Operation. Die Einweisung zur Anwendung der CAM-Schiene erfolgte durch Physiotherapeuten. Im Anschluss an die Einweisung sollte die Anwendung der CAM-Schiene selbstständig für einen täglichen Trainingsumfang von ungefähr 30 Minuten 6 Wochen lang durchgeführt werden. Den Patientinnen und Patienten beider Nachsorgearme war die Möglichkeit zum postoperativen Tragen einer Orthese gegeben. Die Studienpopulation in beiden Gruppen war grundsätzlich vergleichbar. Die Nachbeobachtungsdauer betrug 12 Wochen.

6 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>.

2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag daran, dass sowohl die Erzeugung der Randomisierungssequenz als auch die Verdeckung der Gruppenzuteilung unzureichend beschrieben wurden. Aus den vergleichbaren Charakteristika beider Behandlungsgruppen zu Studienbeginn ergaben sich aber keine Hinweise, die Randomisierung der Studienteilnehmer anzuzweifeln. Darüber hinaus erfolgte keine Verblindung. Zudem ist unklar, ob alle Endpunkte a priori festgelegt worden sind. Auch erfolgte die Erfassung des Studienregistereintrags retrospektiv.

Das hohe endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial übertrug sich direkt auf das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial der Ergebnisse, sodass diesbezüglich keine weitere Bewertung erfolgte. Ein bedeutsamer Aspekt wurde aber darüber hinaus geprüft: Durch die alleinige Einnahme von Analgetika ist das Erreichen von Schmerzfreiheit möglich. Eine solche Analgetikaeinnahme hätte somit maßgeblichen Einfluss auf die berichteten patientenrelevanten Endpunkte haben können. Um diesen möglichen Kointerventionsbias auszuschließen, wurde eine Autorenanfrage zur Analgetikaeinnahme gestellt (IQWiG-AB⁴, Abschnitt A3.1.2.2.4). Durch die Antwort der Autoren (IQWiG-AB⁴, Kapitel A7) erscheint ein solcher Kointerventionsbias unwahrscheinlich.

2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

In seine Bewertung schloss das IQWiG die patientenrelevanten Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), Bewegungsumfang, uneingeschränkte Vollbelastung, Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit, körperlicher und psychischer Summenscore (SF-12), Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben, unerwünschte Ereignisse sowie operative Revisionen ein.

a) Ergebnisse zu Morbidität

Ergebnisse zu Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA)

Für den Endpunkt „Fußschmerzen, -funktion, -probleme“ – erhoben mit dem Fragebogen VAS FA – wurden sowohl Ergebnisse zum Gesamtscore der Skala als auch zu den Subskalen Schmerzen, Funktionalität und Sonstiges berichtet, wobei Letztere beispielsweise Einschränkungen im täglichen Leben erfasst. Da die Subskalen Teil des Gesamtscores sind, wurden lediglich die Ergebnisse des Gesamtscores zur Ableitung der Beleglage herangezogen.

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene nach 6 und 12 Wochen (6 Wochen: Mittelwertdifferenz (MWD) 15,37; 95 %-Konfidenzintervall (KI): [8,28; 22,46]; $p < 0,001$; 12 Wochen: MWD: 16,32; 95 %-KI: [7,13; 25,51]; $p < 0,001$).

Für beide Zeitpunkte zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: Hedges' g : 1,24; 95 %-KI [0,62; 1,86]; 12 Wochen: Hedges' g 1,06; 95 %-KI [0,43; 1,70]), dessen 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Diese Effekte resultierten aus allen 3 Subskalen Schmerz, Funktionalität und Sonstiges, da sich für alle 3 zu beiden Zeitpunkten jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene zeigte. Einzig in der Subskala Schmerzen zeigte sich nach 6 Wochen kein statistisch signifikanter Unterschied.

Für den Endpunkt Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Es wurde überprüft, ob die Daten der AOFAS-Ankle-Hindfoot-Scale im Wesentlichen mit denen der VAS FA konsistent waren und prinzipiell die gleiche Beleglage herbeigeführt worden

wäre. Dies war der Fall, sodass die Verwendung eines anderen bzw. eines weiteren Fragebogens nicht zu einem anderen Ergebnis in der Ableitung der Beleglage geführt hätte.

Ergebnisse zu Bewegungsumfang

Der Endpunkt Bewegungsumfang wurde in der eingeschlossenen Studie getrennt für das obere sowie das untere Sprunggelenk mithilfe der Neutral-Null-Methode erhoben. Dabei wird die Beweglichkeit von Gelenken in Grad erhoben, getrennt für das obere und das untere Sprunggelenk. Die Beweglichkeit wird von einem definierten Nullpunkt ausgehend gemessen für die Bewegung hin zum Körper und weg vom Körper. In diesem Fall handelt es sich dabei um Dorsalextension und Plantarflexion (oberes Sprunggelenk) und um Pronation und Supination und Eversion und Inversion (unteres Sprunggelenk). Je Sprunggelenk wird in der Publikation allerdings nur der Gesamtbewegungsumfang (range of motion) dargestellt, sodass beispielsweise nicht ersichtlich ist, um wie viel Grad sich allein die Dorsalextension nach Intervention verändert.

In der Publikation wird die Differenz des Mittelwertes zwischen der gesunden und der verletzten Seite pro Behandlungsgruppe berichtet. Es ist unklar, ob und wie die Abhängigkeiten zwischen den Seiten bei den Berechnungen der Autoren berücksichtigt worden sind, denn es fehlen Angaben zur Varianz der patientenindividuellen Differenz zwischen gesunder und verletzter Seite. Daher konnten die Berechnungen der Studie nicht nachvollzogen werden.

Da eine randomisierte kontrollierte Studie vorliegt und somit von Strukturgleichheit der beiden Behandlungsgruppen ausgegangen wird, konnte hilfsweise in dieser Bewertung auf die Berücksichtigung der gesunden Seite verzichtet werden. Die eigenen Berechnungen wurden daher ausschließlich unter Verwendung des Bewegungsausmaßes der verletzten Sprunggelenke zu den Zeitpunkten nach 6 und 12 Wochen durchgeführt. Eine positive Differenz deutet auf einen Vorteil der CAM-Schiene hin.

Beim Bewegungsumfang des unteren Sprunggelenks zeigte sich in eigenen Berechnungen weder nach 6 Wochen noch nach 12 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied. Die Publikation berichtete hier für 12 Wochen einen statistisch signifikanten Unterschied, der jedoch, wie oben beschrieben, nicht nachvollziehbar ist.

Beim oberen Sprunggelenk ergab sich gemäß eigenen Berechnungen (und laut Publikation) nach 6 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: 7,71; 95 %-KI: [2,05; 13,37]; $p = 0,009$). Da die Ergebnisse in der Publikation für Dorsalextension und Plantarflexion gemeinsam dargestellt waren, konnte nicht ausgeschlossen werden, dass die Differenz von 7,71 Grad einen irrelevanten Unterschied darstellte. Beispielsweise ist es ganz entscheidend, dass eine Patientin oder ein Patient einen Bewegungsumfang von mindestens 10° Dorsalextension erreicht, um den Fuß zufriedenstellend abrollen zu können. Somit ließ sich dieses Ergebnis in seiner Relevanz für die Betroffenen nicht beurteilen. Nach 12 Wochen lag gemäß der eigenen Berechnung (und laut der Publikation) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Behandlungsgruppen mehr vor.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Bewegungsumfang kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene.

Ergebnisse zu uneingeschränkter Vollbelastung

Unter dem Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung wird verstanden, dass das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken darf, sofern es keine Schmerzen verursacht. Zu diesem Endpunkt waren in der Studie 2 Operationalisierungen verfügbar – zum einen die „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“, in der geprüft wird, ob das gesamte Körpergewicht auf das betroffene Sprunggelenk einwirken kann. Und zum anderen ein

„Belastungsprotokoll zur Erfassung der Zeit bis zum Erreichen der Vollbelastung“. Ergebnisse der 2. Operationalisierung waren nicht verwertbar, weil weniger als 70 % der Patientinnen und Patienten das Belastungsprotokoll ausgefüllt haben. Zur Operationalisierung „klinische Untersuchung nach 6 Wochen“ lag ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (Odds Ratio: 9,31; 95 %-KI: [1,78; 48,72]; $p = 0,004$) vor.

Damit ergibt sich für den Endpunkt uneingeschränkte Vollbelastung ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Ergebnisse zu Aktivitäten des täglichen Lebens

Dieser Endpunkt wurde nicht separat erhoben und berichtet. Der Fragebogen VAS FA inkludiert auch Aktivitäten des täglichen Lebens, sodass dieser Endpunkt als Teil des Endpunkts Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA) berücksichtigt wird.

Ergebnisse zu Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

Zu diesem Endpunkt wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse zu Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit

Der Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit wurde operationalisiert über die Dokumentation der Zeit in Wochen bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit. Diese wurde für das Teilkollektiv erhoben, das zum Zeitpunkt der Studie in einem Arbeitsverhältnis stand (CAM-Schienen-Gruppe: 16 Patientinnen und Patienten (64 %); Vergleichsgruppe: 14 Patientinnen und Patienten (58 %) bzw. 12 Patientinnen und Patienten (50 %), für die Auswertungsdaten verfügbar waren). Bei Patientinnen und Patienten, die angaben, Rentnerin oder Rentner, Pensionistin oder Pensionist, Studentin oder Student bzw. arbeitslos zu sein, wurde der Endpunkt nicht erhoben.

Aufgrund der kleinen Fallzahl dieser eingeschränkten Studienpopulation ist nicht auszuschließen, dass die ausgeübten Berufe und das damit jeweils verbundene, unterschiedliche körperliche Aktivitätsmaß bei der vorliegenden Indikation einer Sprunggelenkfraktur maßgeblichen Einfluss auf die Zeit bis zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit haben könnten. Um einen solchen möglichen verzerrenden Einfluss auf das Ergebnis abzuschätzen, wurden durch eine Autorenanfrage für beide Gruppen die Berufsbezeichnungen erfragt. Die Autorenantwort mit den Berufsbezeichnungen findet sich in Kapitel A7 in Tabelle 24. Den zur Verfügung gestellten Daten waren keine gravierenden Unterschiede hinsichtlich des körperlichen Aktivitätsmaßes zwischen den Behandlungsgruppen zu entnehmen, sodass die Ergebnisse zur Nutzenbewertung herangezogen wurden.

Für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der CAM-Schiene (MWD: -4,14; 95 %-KI [-7,64; -0,64]; $p = 0,022$).

Für die eingeschränkte Population berufstätiger Patientinnen und Patienten ergibt sich damit für den Endpunkt Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene.

b) Ergebnisse zur Lebensqualität

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität konnten der körperliche und psychische Summenscore des Health Survey Short Form 12 (SF-12) nach 6 und 12 Wochen verwendet werden. Für den psychischen Summenscore (SF-12) lagen weder nach 6 noch nach 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede vor. Für den körperlichen Summenscore (SF-12) hingegen zeigten sich nach 6 und 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der CAM-Schiene (6 Wochen: MWD: 4,91; 95 %-KI: [0,86; 8,96]; $p = 0,019$; 12

Wochen: MWD: 10,38; 95 %-KI: [4,72; 16,04]; $p < 0,001$). Für den Zeitpunkt nach 6 Wochen überdeckte das KI für den standardisierten Effekt (Hedges' g) die Schwelle von 0,2 (Hedges' g : 0,69; 95 %-KI: [0,11; 1,28]), sodass die Effektstärke nicht von einem sicher irrelevanten Bereich abgegrenzt werden kann. Für den Zeitpunkt nach 12 Wochen zeigte sich ein Effekt zugunsten der CAM-Schiene (Hedges' g : 1,10; 95 %-KI: [0,46; 1,73]), da das 95 %-KI für Hedges' g vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle (0,2) liegt.

Insgesamt ergibt sich damit für den körperlichen Summenscore (SF-12) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene. Für den psychischen Summenscore (SF-12) hingegen ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

c) **Ergebnisse zur Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben**

Zu diesen Endpunkten wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

d) **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

In der Studie Ataya 2015⁶ wurden unerwünschte Ereignisse berichtet. Es zeigte sich, dass es sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Vergleichsgruppe bei jeweils einem Patienten zu einem Versagen des Osteosynthesematerials in Form einer Schraubenlockerung kam. Zudem trat bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe eine Infektion auf.

Da die unerwünschten Ereignisse in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

Ergebnisse zu operativen Revisionen

Eine operative Revision erfolgte bei 1 Patienten in der Interventionsgruppe und bei 2 Patienten in der Vergleichsgruppe.

Da operative Revisionen in beiden Behandlungsgruppen nur in einem sehr geringen Ausmaß auftraten, waren die 95 %-Konfidenzintervalle für den relativen Effekt entsprechend unpräzise.

2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Zur Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschienen (Controlled-active-motion[CAM]-Schienen) nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur konnte 1 Studie zum Vergleich einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen mit einer Nachbehandlung ohne CAM-Schiene identifiziert werden. Das Studienkollektiv war zwar klein und die Studie mit methodischen Mängeln behaftet. Es ergab sich jedoch konsistent für die Endpunkte Fußschmerzen, -funktion, -probleme (VAS FA), uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität (körperlicher Summenscore [SF-12]) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene.

Hinsichtlich der Endpunkte Bewegungsumfang, gesundheitsbezogene Lebensqualität (psychischer Summenscore [SF-12]), unerwünschte Ereignisse und operative Revisionen ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene. Für die Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen und Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben lagen keine Daten vor.

Für die Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Zur ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene bei Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur wurden keine Studien identifiziert. Das Teilkollektiv konservativ versorgter Patientinnen und Patienten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.

Für Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur, bei denen eine Teilbelastung nicht möglich ist, scheint die Indikation zur Selbstanwendung einer CAM-Schiene inadäquat und deren Anwendung kaum realisierbar. Das Ergebnis ist somit nicht auf dieses Teilkollektiv übertragbar. Daher wird für diese Patientinnen und Patienten weder ein Anhaltspunkt für einen Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Im vorliegenden Bewertungsverfahren wurde überprüft, inwieweit die ergänzende Bewegungstherapie mittels Selbstanwendung von CAM-Schienen einen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten hat. Hierzu lag Evidenz aus einer Studie vor, in der die CAM-Schiene unmittelbar postoperativ als Bestandteil der frühfunktionellen Nachbehandlung zum Einsatz kam. Es ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene durch die konsistenten Ergebnisse zu mehreren patientenrelevanten Endpunkten. Für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Schaden. In diese Studie wurden Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenkfraktur eingeschlossen, bei denen eine Teilbelastung möglich war. Da auch bei einem Teil der Patientinnen und Patienten mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur eine Teilbelastung möglich ist, ist die vom IQWiG festgestellte Übertragbarkeit plausibel. Auf dieser Grundlage erkennt der G-BA den Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene für Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, an.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Sprunggelenkfrakturen sind häufig auftretende Verletzungen. Sie können unterschiedliche Ausprägungen und Schweregrade aufweisen, die je nach Indikationsstellung operativ oder konservativ versorgt werden. Alle Behandlungsformen zielen darauf ab, die Gelenkfunktion bestmöglich wiederherzustellen und das Risiko einer posttraumatischen Arthrose zu minimieren. Dieses Ziel wird auch mit der Weiterbehandlung verfolgt, die sich sowohl der konservativen als auch der operativen Versorgung anschließt. Als etablierte, frühfunktionelle Nachbehandlung kommt die Physiotherapie, insbesondere die Bewegungstherapie, zum Einsatz. Ein Konzept, das die personengebundene Physiotherapie ergänzt, von den Patientinnen und Patienten selbst durchgeführt werden kann und zu einer beschleunigten Wiedererlangung der Funktionalität führt, wird vom G-BA als zielführend erachtet. Das mit der Anwendung der CAM-Schienen einhergehende Schadenspotenzial wird vom G-BA als gering angesehen. In der Gesamtschau sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit der CAM-Schienen als gegeben, wenn deren Selbstanwendung zusätzlich zu einer regelmäßigen

begleitenden Physiotherapie erfolgt und in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet ist.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Da ein maßgeblicher Teil der rehabilitativen Maßnahmen nach Gelenksverletzungen ambulant erfolgt, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Unter den genannten Bedingungen stellt der G-BA fest, dass der Einsatz von CAM-Schienen im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.8 Anforderungen an die Qualitätssicherung

Zur adäquaten Nachbehandlung von Sprunggelenkfrakturen existiert kein allgemein gültiges Therapieschema, allerdings ist in den meisten Fällen eine frühfunktionelle Nachbehandlung unter physiotherapeutischer Anleitung indiziert. Das therapeutische Ziel, die Funktionalität wiederzuerlangen, wird durch sachgemäße Selbstanwendung der CAM-Schiene besser, insbesondere schneller erreicht. Die vom G-BA mit diesem Beschluss festgelegten Anforderungen zur Qualitätssicherung betten die Selbstanwendung der CAM-Schiene in die bisherige Versorgungspraxis ein und greifen dabei auch die Rahmenbedingungen aus der den

Nutzen der Methode belegenden Studie auf. Daher regelt der erste Spiegelstrich, dass die Selbstanwendung der CAM-Schiene als Ergänzung zur Physiotherapie erfolgt. Der Einsatz der CAM-Schiene wird im Rahmen eines medizinischen Behandlungskonzepts ärztlich verordnet (Spiegelstrich 2).

2.9 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf. Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss entsteht für Vertragsärzte Bürokratieaufwand im Zusammenhang mit der Verordnung von CAM-Schienen, der an dieser Stelle jedoch nicht quantifiziert wird.

4. 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.05.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellnahmeverfahrens
14.07.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
11.08.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
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

5. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken