

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines
langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG.....	10
2.3.3	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	12
3.	Gesamtbewertung.....	12
4.	Würdigung der Stellungnahmen	13
5.	Bürokratiekostenermittlung	13
6.	Verfahrensablauf	13
7.	Fazit.....	14

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
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 Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V wurde von einem Unparteiischen Mitglied des G-BA und der Patientenvertretung im G-BA am 31. Oktober 2022 gestellt.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und § 137c Absatz 1 SGB V zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet [17].

Mit Beschluss vom 8. Dezember 2022 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 15. Dezember 2022 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [18].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, 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 Hintergrund¹

Im Kindesalter sind Verletzungen des Bewegungsapparats häufig. Etwa die Hälfte der Kinder bleibt während des gesamten Wachstums frakturfrei. Daher ist einer der häufigsten Gründe, aus denen Kinder und Jugendliche, meist notfallmäßig, medizinische Behandlung in Anspruch nehmen, der Verdacht auf eine knöcherne Fraktur. Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100 bis 350 auf 100 000 Kinder. In Deutschland sind Jungen fast doppelt so häufig betroffen wie Mädchen. Sport- und Verkehrsunfälle stellen etwa die Hälfte aller Fälle dar. Ungefähr 80 % der pädiatrischen Frakturen betreffen die oberen Extremitäten, wobei der distale Unterarm am häufigsten verletzt wird.

Liegt ein hinreichender Verdacht auf eine Fraktur vor, erfolgt bislang routinemäßig eine radiologische Standarddiagnostik [8]. Hierbei sind Röntgenaufnahmen der Extremitäten mit einer vergleichsweise niedrigen mittleren effektiven Strahlendosis verbunden. Da Kinder jedoch strahlenempfindlicher sind sowie ein höheres Risiko haben, im Laufe der Zeit kumulativen Strahlendosen ausgesetzt zu sein [29,39], ist es wichtig, gerade in dieser Altersgruppe auf radiologische Diagnostik möglichst zu verzichten.

Die Sonografie als diagnostische Methode zum Nachweis oder Ausschluss von Frakturen ist in den letzten etwa 25 Jahren dank technischer Weiterentwicklungen und ansteigender Genauigkeit auf immer größeres Interesse gestoßen. In einer aktuellen deutschen Umfrage zeigte sich, dass bereits fast ein Viertel aller Ärztinnen und Ärzte in der Notaufnahme die Fraktursonografie anwendet. Neben der Vermeidung der Röntgendiagnostik liegt ein praktischer Vorteil auch darin, dass Kinder bei der sonografischen Diagnostik von den Eltern begleitet werden können – im Gegensatz zur Röntgendiagnostik. Auch kann der Schallkopf die Extremität umfahren, während sich diese in einer schmerzarmen Entlastungshaltung befindet. Durch diese Vermeidung von Bewegungen des Arms könnte die Fraktursonografie daher als weniger schmerzhaft als die Röntgenuntersuchung empfunden werden. Weitere praktische Vorteile ergeben sich durch die breiteren Einsatzmöglichkeiten der Fraktursonografie, vor allem direkt in der Notfallambulanz, in der Arztpraxis oder sogar außerhalb ärztlicher Einrichtungen, zum Beispiel direkt an der Unfallstelle.

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht D22-02 [https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf] übernommen.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits unter 2.1 dargestellt dient die Sonografie als diagnostisches Verfahren dem Nachweis oder Ausschluss von Frakturen. Bei der gegenständlichen Bewertung wurde die primär sonografische Diagnostik bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten betrachtet.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht D22-02 Version 2.0 vom 04.04.2024 [22] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung einer primär sonografischen Diagnostik im Vergleich zu einer primär röntgenologischen Standarddiagnostik bildeten Kinder mit Verdacht auf eine Fraktur der langen Röhrenknochen der oberen Extremität.

Über eine systematische Literaturrecherche wurde eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette identifiziert [33]. Daneben konnte das IQWiG im Rahmen seiner Informationsbeschaffung mit 28 diagnostischen Kohortenstudien auch relevante Studien ermitteln, die Aussagen zur Testgüte, insbesondere zur Sensitivität, liefern. Diese Studien schlossen zwischen 17 und 419 Kinder ein (insgesamt sind Daten zu 3245 Kindern umfasst) mit Verdacht auf Fraktur der oberen Extremitäten und wurden im Zeitraum 1997 bis 2020 weltweit durchgeführt.

2.3.1.1 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette

Die multizentrische Studie BUCKLED RCT [23,33,37] aus Australien schloss 270 Kinder zwischen fünf und fünfzehn Jahren mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert im Verhältnis 1:1 hinsichtlich Standort (Studienzentrum) und Alter (fünf bis neun Jahre und zehn bis fünfzehn Jahre). Ausschlusskriterien waren u. a. eine offensichtliche Angulation, eine Verletzung, die mehr als 48 Stunden zurücklag, ein komplizierter oder offener Bruch oder angeborene Fehlbildungen des Unterarms (siehe auch Tabelle 15 des IQWiG-Berichts). Die Ultraschalluntersuchungen wurden in dieser Studie von medizinischen Fachkräften durchgeführt (Notärztinnen und -ärzte, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, und weitere Angehörige eines Heilberufs). Diese hatten als Vorbereitung auf die Studie ein 2-stündiges Trainingsprogramm an einem Phantomarm-Modell, ein Ultraschall-Scanning-Training von 20 Patientinnen und Patienten mit Wulst- oder Kortikalisfrakturen sowie Ultraschall-Interpretationsübungen an Fallbeispielen und eine abschließende Bewertung ihrer Ultraschalldiagnostik unter Beobachtung zum Erhalt eines Qualifikationszertifikats erhalten.

Im Rahmen der Studie wurden die Kinder aus der Interventionsgruppe mit einem mobilen Ultraschallgerät (Point-of-Care-Ultraschall [POCUS]) in sechs Ebenen geschallt. Hierbei wurden in der POCUS-Gruppe bei der Sonografie-Diagnostik die Kategorien „keine Fraktur“, „Wulstfraktur“ („buckle fracture“) und „andere Fraktur“ („other fracture“) unterschieden. Lautete das Sonografie-Ergebnis „keine Fraktur“ oder „Wulstfraktur“, erfolgte keine anschließende Röntgendiagnostik. Falls das Ergebnis der Sonografie „andere Fraktur“ lautete, schloss sich eine Röntgendiagnostik an. Außerdem wurde eine Röntgendiagnostik durchgeführt bei ungewöhnlich starken Schmerzen oder wenn es andere Zeichen gab, die auf

eine Fraktur hindeuteten. Das anschließende Management erfolgte basierend auf der Röntgendiagnose.

In der Vergleichsgruppe wurde eine Röntgendiagnostik in mindestens zwei Ebenen durchgeführt. Die Röntgen- und POCUS-Bilder wurden zu einem späteren Zeitpunkt u. a. zwecks korrekter Frakturklassifizierung von einem Panel bestehend aus Expertinnen und Experten ausgewertet.

Das Durchschnittsalter in der Interventionsgruppe betrug $10,4 \pm 2,8$ (Standardabweichung) Jahre und in der Kontrollgruppe $10,2 \pm 2,8$ Jahre. Der Anteil der Jungen in der Interventionsgruppe betrug 49,6 %, in der Kontrollgruppe 57,0 %.

Das Verzerrungspotenzial wurde trotz fehlender Verblindung von Kindern und diagnostizierenden bzw. behandelnden Personen endpunktübergreifend als niedrig eingestuft, da die fehlende Verblindung sich erwartbar nicht über differenzielle Unterschiede in der Behandlung (Performance-Bias) auf die Behandlungsergebnisse auswirkt.

Aus der Publikation Snelling 2023 zur BUCKLED RCT wurden Daten zu folgenden patientenrelevanten Endpunkten extrahiert: Funktionsfähigkeit des Armes, Schmerzen, Strahlenbelastung (operationalisiert als Häufigkeit von Röntgenaufnahmen), Rückkehr zur normalen Aktivität (operationalisiert als „verpasste Schultage“), Komplikationen sowie ungeplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme.

Funktionsfähigkeit des Armes

Zum Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Die Funktionsfähigkeit des Armes wurde erhoben mittels des validierten Instruments „PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) pädiatrischer Kurzfragebogen zur körperlichen Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten“, mit einer angegebenen Spanne von 8 bis 40 Score-Punkten, wobei höhere Score-Punkte eine bessere Funktionsfähigkeit bedeuten [33]. In Snelling 2023 wurde auf Nichtunterlegenheit der Sonografie getestet, wobei ein Score-Unterschied von -5 Punkten als Nichtunterlegenheitsgrenze galt. Die Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Punkten war von der BUCKLED-RCT-Studiengruppe im Expertenkonsens festgelegt worden.

Für die vorliegende Bewertung wurden jeweils die Intention-to-treat(ITT)-Analysen der 3 Auswertungszeitpunkte herangezogen. Das Ergebnis für den Zeitpunkt 4 Wochen (als primärer Endpunkt) waren als Mittelwert (MW) 0,1 Score-Punkte (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI]: $[-1,3; 1,4]$), für den Zeitpunkt 1 Woche 0,5 Score-Punkte (95 %-KI: $[-1,6; 2,6]$) und für den Zeitpunkt 8 Wochen 0,2 Score-Punkte (95 %-KI: $[-0,3; 0,8]$) (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Für alle 3 Auswertungszeitpunkte lagen die unteren KI-Grenzen deutlich oberhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von -5 Score-Punkten. Die Punktschätzungen lagen nahe der Null, numerisch zugunsten der Sonografie (siehe auch Tabelle 19 des IQWiG-Berichts). Auch bei Festlegung einer deutlich kleineren Nichtunterlegenheitsgrenze, z. B. von -2 Score-Punkten, wäre die Nichtunterlegenheit der Sonografie gezeigt worden, da sich die unteren 95 %-KI-Grenzen zwischen $-1,6$ und $-0,6$ bewegen.

Da es sich beim Endpunkt Funktionsfähigkeit des Armes um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse des Endpunkts Funktionsfähigkeit des Armes auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Zahlenmäßig lagen die Ergebnisse sicher in einem Bereich, der einen relevanten Nachteil der Sonografie ausschließt. Damit wird in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich der Funktionsfähigkeit des Armes ein **Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen lagen verwertbare Daten zu den Auswertungszeitpunkten 1, 4 und 8 Wochen vor. Daten zu im Zusammenhang mit der Diagnostik auftretenden Schmerzen wurden nicht erhoben. Die Erhebung erfolgte mittels des validierten Instruments „Faces Pain Scale – Revised“ (FPS-R) (0 bis 10 Score-Punkte, in 6 Schritten von je 2 Score-Punkten [21,42], wobei höhere Score-Werte größere Schmerzen bedeuten. Das Ergebnis der ITT-Analysen lautete: Mittelwertdifferenz (MWD) für den Zeitpunkt 1 Woche 0,0 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,6; 0,5]; $p > 0,999$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), für den Zeitpunkt 4 Wochen 0,1 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,28; 0,48]; $p = 0,606$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) und für den Zeitpunkt 8 Wochen -0,2 Score-Punkte (95 %-KI: [-0,5; 0,1]; $p = 0,192$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]) (siehe auch Tabelle 20 des IQWiG-Berichts).

Da es sich beim Endpunkt Schmerzen um einen patientenberichteten Endpunkt handelt, ist aufgrund der vollständig nicht vorhandenen Verblindung insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu dem Endpunkt Schmerzen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für die **distale Unterarmfraktur** hinsichtlich des Endpunkts Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Strahlenbelastung

Zum Endpunkt Strahlenbelastung, der im Kontext von Morbidität (auch aufgrund gesetzlicher Vorgaben) als valider Surrogatendpunkt zu gelten hat, lagen verwertbare Daten zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik und zum Auswertungszeitpunkt Follow-up (Nachsorge) bis zu 8 Wochen vor. Die Strahlenbelastung war operationalisiert als Erhebung der Häufigkeit der Röntgenaufnahmen.

Die ITT-Analyse zur Häufigkeit der Röntgenaufnahmen zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einem Inzidenzdichtequotienten (Incidence Density Ratio [IDR]) von 0,33 (95 %-KI: [0,27; 0,40]; $p < 0,001$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]). Laut Studienprotokoll war für alle Kinder – unabhängig von der randomisierten Diagnostik – in der Nachsorge keine Ultraschalluntersuchung zulässig, sie wurden gegebenenfalls geröntgt. Die Häufigkeit der Röntgenaufnahmen, die in beiden Armen nur im Rahmen des Follow-up / der Nachsorge bis zu 8 Wochen angefertigt wurden (also nicht zum Zeitpunkt der Erstdiagnostik), zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik (Inzidenzdichtequotient IDR = 0,91; 95 %-KI: [0,48; 1,73]; $p = 0,773$ [eigene Berechnung IQWiG, asymptotisch]), wobei die Punktschätzung numerisch zugunsten der Sonografie liegt (siehe auch Tabelle 21 des IQWiG-Berichts).

Maßgeblich für die Bewertung sind die Ergebnisse zur Erstdiagnostik als derjenige Zeitpunkt, zu dem laut Fragestellung die Sonografie zum Einsatz kommen soll. Da für die Ergebnisse zur Strahlenbelastung auf Endpunktebene ein niedriges Verzerrungspotenzial vorlag und damit Ergebnisse mit hoher Ergebnissicherheit vorlagen, kann in der Gesamtschau für die **distale Unterarmfraktur** ein **Hinweis auf einen höheren Nutzen** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

Rückkehr zu normaler Aktivität

Zum Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität der Kategorie Morbidität lagen verwertbare Daten zu den Zeitpunkten 4 und 8 Wochen vor, operationalisiert als verpasste Schultage. Es ist davon auszugehen, dass eine fehlende Schulfähigkeit im Gefolge einer Verletzung des Armes einem deutlich eingeschränkten körperlichen Funktionsniveau des Kindes entspricht. Damit ist diese Operationalisierung des Endpunkts patientenrelevant.

Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 4 Wochen zeigte einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik mit einer Mediandifferenz (MD) von -0,5 (95 %-KI: [-0,9; -0,1]). Die ITT-Analyse zu verpassten Schultagen zum Zeitpunkt 8 Wochen zeigte kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer MD von 0,0 (95 %-KI: [-0,4; 0,4]).

Da die Entscheidung, ein Kind wieder zur Schule zu schicken, zumindest teilweise auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt, ist auf Endpunktebene insgesamt von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu verpassten Schultagen auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Sonografie, jedoch ist die MD (Mediandifferenz) von einem halben Tag verpasster Schule nicht relevant. Daher wird in der Gesamtschau für den Endpunkt Rückkehr zu normaler Aktivität **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet.

Nebenwirkungen: Komplikationen und ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme

Zur Endpunktkategorie Nebenwirkungen lagen verwertbare Daten zu den Endpunkten UEs bzw. **Komplikationen** und **ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme** vor. Die Gründe für die Wiedervorstellung in der Notaufnahme wurden nicht vollständig genannt. Es ist aber davon auszugehen, dass einer solchen Wiedervorstellung ein UE bzw. eine Komplikation vorausgegangen ist und diese stellvertretend für ein UE betrachtet werden kann. Daher werden auch diese Ergebnisse zur der Kategorie Nebenwirkungen gezählt und für die Bewertung herangezogen.

Grundsätzlich scheinen die Daten zu UEs bzw. Komplikationen in der Studie systematisch erfasst worden zu sein; darauf weisen die im SAP [23] und in der Designpublikation [37] genannten Listen möglicher zu erfassender Komplikationen hin. Allerdings beschränken sich diese auf Ereignisse, die im Zusammenhang mit der stattgehabten Fraktur stehen (z. B. Rate von Wiederverletzungen, Zunahme der Deformität, verzögerte Frakturheilung, Wachstumsstörungen oder Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention), sodass diese Ereignisse eher als Komplikationen zu verstehen sind denn als allgemeine UEs, die definitorisch auch keinen Zusammenhang zur stattgehabten Fraktur aufweisen müssen. In der Designpublikation [37] zur BUCKLED RCT wird in diesem Zusammenhang auch explizit von zu erfassenden Komplikationen gesprochen und nicht von UEs.

Die ITT-Analyse zu Komplikationen zeigte mit 1 Kind mit Ereignis (Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur) in der Sonografiegruppe und mit 2 Kindern mit Ereignis (1 Kind mit Sturz auf den frakturierten Arm mit Behandlungsänderung wegen Verschlimmerung der Fraktur; 1 Kind mit anhaltenden Schmerzen dergestalt, dass ein Gipsverband notwendig wurde) in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer Odds Ratio (OR) von 0,50 (95 %-KI: [0,04; 5,54]; $p = 0,57$).

Die ITT-Analyse zu ungeplanter Wiedervorstellung in der Notaufnahme zeigte mit 5 Kindern mit Ereignis in der Sonografiegruppe und mit 8 Kindern mit Ereignis in der Röntgengruppe kein statistisch signifikantes Ergebnis beim Vergleich der Sonografie mit der Röntgendiagnostik mit einer OR von 0,61 (95 %-KI: [0,19; 1,92]; $p = 0,40$).

Für den Endpunkt Komplikationen ist endpunktspezifisch von einem niedrigen Verzerrungspotenzial auszugehen. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit hoher Ergebnissicherheit vor. Für den Endpunkt ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist endpunktspezifisch von einem hohen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse auszugehen, da die Entscheidung, das Kind wieder in der Notaufnahme vorzustellen, zumindest teilweise

auch im subjektiven Ermessen der Eltern liegt. Es lagen damit Ergebnisse zu diesem Endpunkt mit mäßiger Ergebnissicherheit vor. In der Gesamtschau kann für beide Endpunkte **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden** der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik abgeleitet werden.

2.3.1.2 Ergebnisse hinsichtlich Studien zur diagnostischen Güte

Neben der BUCKLED RCT wurden für die Nutzenbewertung auch Daten aus insgesamt 30 Publikationen von insgesamt 28 Studien zur diagnostischen Güte [1,2,3,4,5,6,10,11,12,13,14,15,16,19,20,25,26,27,28,30,31,32,34,35,36,38,40,41,43,44] herangezogen. Für die tabellarische Darstellung der wichtigsten Studiencharakteristika, unter Angabe der jeweiligen untersuchten Frakturlokalisierung sei auf Tabelle 3 des IQWiG-Berichts [22] verwiesen. Weitere Charakteristika der Studien, des Index- und Referenztests, der Einschlusskriterien sowie der Studienpopulationen siehe Tabelle 25, Tabelle 26, Tabelle 27 und Tabelle 28 des IQWiG-Berichts. Die Sensitivität und Spezifität wurden als Maß der diagnostischen Güte bewertet.

Bei vier von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurde zusammenfassend ein hohes Verzerrungspotenzial festgestellt (siehe Tabelle 29 des IQWiG-Berichts): Bei einer Studie [27] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit unklar bewertet, da keine Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien vorlagen. Bei zwei anderen Studien [25,26] wurde das Verzerrungspotenzial des Referenztests mit hoch bewertet, da die Verblindung gegenüber dem Indextest nicht sichergestellt war, und bei einer der beiden Studien [25] sowie bei einer weiteren Studie [43] wurde das Verzerrungspotenzial der Patientenselektion mit hoch bewertet, da inadäquate Patientenausschlüsse nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnten [26,43].

Bei einer [27] von 28 ausgewerteten Studien zur diagnostischen Güte wurden zusammenfassend starke Bedenken der Übertragbarkeit der Ergebnisse festgestellt, da hinsichtlich Patientenselektion wegen fehlender Angaben zu Ein- und Ausschlusskriterien die Übertragbarkeit der Ergebnisse mit unklar bewertet werden musste.

Basierend auf allen verfügbaren Daten ergibt sich in einer vom IQWiG durchgeführten bivariaten Metaanalyse für die Sensitivität eine Schätzung von 96,6 % (95 %-KI: [94,3 %; 97,9 %]). Insgesamt zeigt sich in der bivariaten Metaanalyse anhand der 95 %-Konfidenz- und der 95 %-Prädiktionsregion wenig Heterogenität. Nur eine Studie [27] weicht deutlich sowohl in der Sensitivität als auch in der Spezifität von den anderen Studien ab.

Subgruppenanalysen (z.B. bzgl. Geschlecht und Alter) waren nicht möglich, weil in den Subgruppenkombinationen die vorliegende Datenlage nicht ausreichend war. Stattdessen wurden vom IQWiG Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

Sensitivitätsanalysen hinsichtlich Frakturlokalisierung, Verzerrungspotenzial und Follow-up-Röntgendiagnostik

Kategorisierung der Studien gemäß Frakturlokalisierung

Der Beschreibung der Studiencharakteristika der 28 Testgütestudien durch das IQWiG lässt sich entnehmen, dass eine Teilung in 3 strikt voneinander getrennte Frakturlokalisationen (distaler Unterarm, Ellenbogen und proximaler Oberarm) aufgrund der Überschneidungen in den Studien zu Definitionen der Frakturlokalisationen nicht möglich war. Daher wurde durch das IQWiG für die erfolgten Sensitivitätsanalysen näherungsweise die Einteilung in die 3 folgenden Mischkategorien bzw. Frakturlokalisationen vorgenommen: Unterarm, Ellenbogen und Oberarm.

Für die Zielgröße Sensitivität wurden **Sensitivitätsanalysen** bezüglich der **Frakturlokalisierung ([distaler] Unterarm, Ellenbogen, Oberarm)**, des **Verzerrungspotenzials (niedriges versus hohes)** sowie der Berücksichtigung von **Follow-up-Daten (nein versus ja)** durchgeführt.

Hinsichtlich dieser 3 Aspekte wurde überprüft, ob das Ergebnis basierend auf allen verfügbaren Daten infrage gestellt wird. Hierzu wurden Modelle ohne und mit dem entsprechenden Faktor mittels Likelihood-Ratio-Test (LRT) verglichen, um zu prüfen, ob der jeweilige Faktor einen Einfluss auf das Ergebnis hat.

Die bivariate Metaanalyse von 19 Studien mit insgesamt 2129 Kindern zu **Frakturen des Unterarms** ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 96,9 % (95 %-KI: [93,9 %; 98,5 %]). In Bezug auf **Ellenbogenfrakturen**, basierend auf acht Studien mit insgesamt 947 Kindern, ergibt sich für die Sensitivität eine Schätzung von 97,4 % (95 %-KI: [89,1 %; 99,4 %]) und ist damit konsistent zum Gesamtergebnis über alle Frakturen, auch wenn die untere Grenze des 95 %-KI knapp unterhalb der 90 %-Grenze liegt. Die univariate Metaanalyse von drei Studien mit insgesamt 168 Kindern zu Frakturen des Oberarms ergibt für die Sensitivität eine Schätzung von 93,5 % (95 %-KI: [72,3 %; 99,7 %]). Zwar zeigt eine der drei Studien zum Oberarm ([3]; Akinmade 2019) einen Gesamtschätzer zur Sensitivität von nur 84,6 %. Es fand sich jedoch im Diskussionsteil der Publikation zur entsprechenden Auswertung auf Basis von nur 39 Personen der Hinweis, dass die beiden einzigen falsch-negativen Fälle am distalen Oberarm, also am Ellenbogen aufgetreten waren. Die Sensitivität für den nicht distalen Oberarm betrug somit in dieser Studie 100 %. Allerdings weist das Ergebnis zur Frakturlokalisierung Oberarm, bedingt durch die geringere Fallzahl, ein deutlich breiteres Konfidenzintervall als die Analysen zu den beiden anderen Frakturlokalisierungen auf. Die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls liegt mit 72,3 % unter der präspezifizierten Grenze. Daher bleibt bei der isolierten Betrachtung der Studien zum Oberarm unklar, ob die geforderte Sensitivität von 90 % erreicht wird.

Vergleichbare Ergebnisse sowohl zum Gesamtergebnis als auch zueinander ergeben sich beim Vergleich der Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 96,1 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,6 %]) mit denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial (Sensitivität: 98,9 %; 95 %-KI: [64,6 %; 100,0 %]) sowie für den Vergleich der Studien, die keine Follow-up-Daten beim Referenzstandard verwenden (Sensitivität: 96,2 %; 95 %-KI: [93,7 %; 97,8 %]), mit denjenigen, die Daten des Follow-up-Zeitpunkts verwenden (Sensitivität: 97,7 %; 95 %-KI: [82,6 %; 100,0 %]).

Der Ausschluss der Studien mit hohem **Verzerrungspotenzial** bzw. der Studien mit Berücksichtigung von Ergebnissen aus **Follow-up-Röntgenuntersuchungen** stellt das Ergebnis der gesamten Daten **nicht** infrage. Die resultierenden Ergebnisse für die Sensitivität sind vergleichbar.

Zur Untersuchung des möglichen Einflusses der Frakturlokalisierung (Unterarm, Ellenbogen, Oberarm), des Verzerrungspotenzials (niedrig, hoch) und der Berücksichtigung der Follow-up-Röntgenuntersuchungen (ja, nein) wurden Likelihood-Ratio-Tests durchgeführt, bei denen das bivariate Modell ohne diese Faktoren mit dem jeweiligen Modell mit dem Faktor als erklärende Variable verglichen wird. Die Tests sind nicht statistisch signifikant (Frakturlokalisierung: pLRT = 0,133; Verzerrungspotenzial: pLRT = 0,750; Follow-up-Daten: pLRT = 0,349).

Ergebnisse zu der Zielgröße Spezifität der Fraktursonografie

Für die Spezifität ergibt sich in der bivariaten Metaanalyse über alle Frakturlokalisierungen eine Schätzung von 92,7 %; das dazugehörige 95 %-KI beträgt [87,9 %; 95,7 %]. Das Ergebnis ist, gemessen an der Größe des 95 %-Konfidenzintervalls, zwar heterogener als das Ergebnis für

die Sensitivität. Es weist jedoch auf eine ausreichend hohe Spezifität hin, um anhand der Sensitivität eine Nutzensaussage zu machen.

2.3.2 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Insgesamt wurden 28 Studien zur Testgüte der Sonografie und eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette ausgewertet. Die metaanalytische Auswertung der 28 Testgütestudien für alle relevanten Frakturlokalisationen insgesamt ergab, dass die Sensitivität der Sonografie sicher oberhalb des geforderten Minimums von 90 % lag. Sensitivitätsanalysen zu den drei Frakturlokalisationen Unterarm, Ellenbogen bzw. Oberarm ergaben jeweils ein Ergebnis bezüglich der Sensitivität in gleicher Größenordnung.

Die RCT bestätigte, dass die Sonografie bei vermuteter distaler Unterarmfraktur die Strahlenbelastung reduziert (Hinweis auf einen höheren Nutzen), keine funktionellen Nachteile hat (Anhaltspunkt für Nichtunterlegenheit) und auch ansonsten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der Morbidität bietet. Somit ergibt sich in der Gesamtschau zur Testgüte und zu patientenrelevanten Endpunkten bei Kindern mit Verdacht auf eine distale Unterarmfraktur ein Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik.

Bei Kindern mit Verdacht auf ellenbogennahe Fraktur ergibt sich anhand der Testgütestudien insgesamt ein Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Bei Kindern mit Verdacht auf eine Fraktur am Oberarm ergibt sich insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Dies ist bedingt durch die nur auf 168 Personen basierende Datenlage, verbunden mit einer unpräzisen Schätzung der Sensitivität (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls: ca. 72 %). Aufgrund der schwächeren Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde liegt, sollte bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung gezogen werden. Daher wurden für diese Lokalisation Eckpunkte für eine mögliche Erprobungsstudie skizziert.

2.3.3 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Für die Bewertung des Nutzens lagen eine RCT zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette und insgesamt 28 Studien zur Testgüte der Sonografie vor.

Aufgrund der vorliegenden Daten leitet das IQWiG bei Kindern mit Verdacht auf eine distale **Unterarmfraktur** einen Beleg für einen höheren Nutzen der Sonografie im Vergleich zur Röntgendiagnostik ab. Bei Kindern mit Verdacht auf **ellenbogennahe Fraktur** ergibt sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen. Bei Kindern mit Verdacht auf eine **Fraktur am Oberarm** ergibt sich insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen. Der G-BA schließt sich dieser Bewertung an.

Der Empfehlung des IQWiG, bei der Frakturlokalisation nicht distaler Oberarm eine bestätigende Kohortenstudie in Erwägung zu ziehen, schließt sich der G-BA nicht an, da er den Nutzen auch dort bereits mit der dargelegten Evidenzlage anerkennt.

Zwar basiert der Anhaltspunkt für einen Nutzen bei einer Fraktur am Oberarm nur auf der Grundlage von 3 Studien mit 168 Kindern, allerdings zeigen diese Ergebnisse eine ausreichende Sensitivität mit insgesamt gleichgerichtetem Effekt.

Die zusätzlich vom IQWiG durchgeführten Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des Verzerrungspotenzials und zum Follow-up stehen diesem Ergebnis nicht entgegen. Die Analysen zur Spezifität weisen auf eine ausreichend hohe Spezifität hin.

Dass bisher so wenige Daten zu Frakturen des Oberarms in Studien erhoben worden sind, liegt mit großer Sicherheit an der Seltenheit dieser Frakturlokalisation. So machen nach Angaben

in der S1_Leitlinie „proximale Humerusfrakturen beim Kind“ knöcherne Verletzungen des proximalen Oberarmes nur etwa 4% der Extremitätenfrakturen im Kindesalter aus [7].

In der 2023 erschienenen S2e Leitlinie „Fraktursonografie“ wird für die Durchführung der Fraktursonografie bei dem Verdacht auf eine proximale Humerusfraktur als Erstdiagnostik bei Kindern bis 12 Lebensjahre eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B gegeben, obwohl auch hier ausweislich der Begründung die limitierten Fallzahlen und limitiertes Studiendesign in Form von Beobachtungsstudien angemerkt wurden [9].

Der Nutzen der Fraktursonografie liegt insbesondere im methodenimmanenten Vorteil gegenüber der Röntgendiagnostik in der Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung. Dieser Vorteil besteht unabhängig der Frakturlokalisierung. Auch die vorhandenen Daten zur Sensitivität und Spezifität sprechen nicht dagegen. Zudem sind der Datenlage keine Hinweise zu entnehmen, dass die Ergebnisse zur Frakturlokalisierung Oberarm anders zu interpretieren sind, als die Frakturlokalisationen Unterarm und Ellenbogen.

Insgesamt erkennt der G-BA damit den Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten an. Unter Zugrundelegung der ausgewerteten Studien besteht der Nutzen der Methode insbesondere in der Vermeidung einer unnötigen Strahlenbelastung.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Die jährliche Inzidenz eines Frakturereignisses liegt je nach Altersgruppe bei etwa 100-350 auf 100 000 Kinder (Siehe Kapitel 2.1.). Da es sich bei der distalen Unterarmfraktur um die häufigste Frakturlokalisierung im Kindesalter handelt, ergibt sich die hohe Relevanz der medizinischen Fragestellung für die Versorgung und eine medizinische Notwendigkeit für die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten. Eine medizinische Notwendigkeit lässt sich vor allem aus der Vermeidung von Nebenwirkungen infolge einer Strahlenbelastung durch die vermiedene Röntgenuntersuchung ableiten.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Aufgrund des methodenimmanenten Vorteils der Vermeidung der Strahlenbelastung bei Anwendung der Fraktursonografie im Vergleich zum bisherigen Standard der Röntgendiagnostik ist die Methode auch in der stationären Versorgung medizinisch notwendig.

Die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten ist eine ambulant erbringbare Methode. Eine Durchführung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung kann jedoch erforderlich sein. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u.a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.

Deshalb stellt der G-BA fest, dass die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten im stationären Sektor medizinisch notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten 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. Aus den vorliegenden Daten [24] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sprechen.

3. Gesamtbewertung

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

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten 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 die Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist und damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung bleibt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Stellungnahmen bezogen sich vorrangig auf den ebenfalls diese Methode betreffenden Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL. Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zur Änderung des gegenständlichen Beschlussentwurfs.

5. Bürokratiekostenermittlung

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

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
31.10.2022		Antrag unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses Frau Dr. Lelgemann und der Patientenvertretung im G-BA gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
10.11.2022	UA-MB	Kenntnisnahme des Antrags, Beauftragung der Geschäftsstelle mit der formalen Prüfung, Beauftragung AG MB 135/137c (vorbehaltlich Antragsannahme vom Plenum) mit Vorbereitung der Einleitung des Bewertungsverfahrens, der Ankündigung des Bewertungsverfahrens sowie der IQWiG-Beauftragung
08.12.2022	UA-MB	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen; Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 15.12.2022
15.12.2022	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung der Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten
15.12.2022		Beauftragung des IQWiG

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
22.12.2022		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Fraktursonografie
23.02.2023	UA-MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
04.04.2024		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes D22-02 Version 2.0
27.06.2024	UA-MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.08.2024	UA-MB	Mündliche Anhörung
10.10.2024	UA-MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden Stellungnahmen und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
17.10.2024	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

7. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Fraktursonografie bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie bleibt damit eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung und wird in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

Referenzen

1. **Ackermann O, Sesia S, Berberich T, Liedgens P, Eckert K, Grosser K, et al.** [Sonographic diagnostics of proximal humerus fractures in juveniles]. Unfallchirurg 2010;113(10):839-842, 844.
2. **Ahmed AS, Abdelhady AE, McNicholl B.** Ultrasound as a Diagnostic Tool in Paediatric Distal Forearm Fractures. Ir Med J 2018;111(10):836.
3. **Akinmade A, Ikem I, Ayoola O, Orimolade E, Adeyeye A.** Comparing ultrasonography with plain radiography in the diagnosis of paediatric long-bone fractures. Int Orthop 2019;43(5):1143-1153.
4. **Azizkhani R, Hosseini Yazdi Z, Heydari F.** Diagnostic accuracy of ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. Eur J Trauma Emerg Surg 2022;48(5):3777-3784.
5. **Chaar-Alvarez FM, Warkentine F, Cross K, Herr S, Paul RI.** Bedside ultrasound diagnosis of nonangulated distal forearm fractures in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27(11):1027-1032.
6. **Chen L, Kim Y, Moore CL.** Diagnosis and guided reduction of forearm fractures in children using bedside ultrasound. Pediatr Emerg Care 2007;23(8):528-531.
7. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Proximale Humerusfraktur beim Kind [online]. 2021. [Zugriff: 25.04.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-040I_S1_Proximale_Humerusfraktur-beim-Kind_2021-10_1.pdf.
8. **Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie.** S1-Leitlinie Unterarmschaftfrakturen im Kindesalter [online]. 2016. [Zugriff: 05.12.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/006-062I_S1_Unterarmschaftfraktur-2016-05-abgelaufen.pdf.
9. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.** S2e-Leitlinie Fraktursonografie [online]. 2023. [Zugriff: URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/085-003I_S2e_Fraktursonographie_2023-02_1.pdf].
10. **Eckert K, Ackermann O, Janssen N, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Accuracy of the sonographic fat pad sign for primary screening of pediatric elbow fractures: a preliminary study. J Med Ultrason (2001) 2014;41(4):473-480.
11. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. Pediatr Emerg Care 2012;28(9):851-854.
12. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** [Ultrasound as a viable alternative to standard X-rays for the diagnosis of distal forearm fractures in children]. Z Orthop Unfall 2012;150(4):409-414.

13. **Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound evaluation of elbow fractures in children. *J Med Ultrason* (2001) 2013;40(4):443-451.
14. **Eckert K, Janssen N, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P.** Ultrasound diagnosis of supracondylar fractures in children. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2014;40(2):159-168.
15. **Epema AC, Spanjer MJB, Ras L, Kelder JC, Sanders M.** Point-of-care ultrasound compared with conventional radiographic evaluation in children with suspected distal forearm fractures in the Netherlands: a diagnostic accuracy study. *Emerg Med J* 2019;36(10):613-616.
16. **Galletebeitia Laka I, Samson F, Gorostiza I, Gonzalez A, Gonzalez C.** The utility of clinical ultrasonography in identifying distal forearm fractures in the pediatric emergency department. *Eur J Emerg Med* 2019;26(2):118-122.
17. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über die Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 15. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5799/2022-12-15_MVV-RL_KHMe-RL_Ein-Beratungsverfahren_Fraktursonographie.pdf.
18. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten vom 8. Dezember 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 14.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5802/2022-12-08_MVV-RL_KHMe-RL_IQWiG-Beauftragung_Fraktursonographie.pdf.
19. **Hedelin H, Tingstrom C, Hebelka H, Karlsson J.** Minimal training sufficient to diagnose pediatric wrist fractures with ultrasound. *Crit Ultrasound J* 2017;9(1):11.
20. **Herren C, Sobottke R, Ringe MJ, Visel D, Graf M, Muller D, et al.** Ultrasound-guided diagnosis of fractures of the distal forearm in children. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(4):501-505.
21. **Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B.** The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93(2):173-183.
22. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten; Abschlussbericht; Auftrag D22-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2024. [Zugriff. (IQWiG-Berichte; Band 1684). URL: https://www.iqwig.de/download/d22-02_fraktursonografie-der-oberen-extremitaeten-bei-kindern_abschlussbericht_v2-0.pdf.
23. **Jones PM KG, Byrnes J et al.** Statistical Analysis Plan for the Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED) trial. medRxiv 2022.

24. **Katzer C, Wasem J, Eckert K, Ackermann O, Buchberger B.** Ultrasound in the Diagnostics of Metaphyseal Forearm Fractures in Children: A Systematic Review and Cost Calculation. *Pediatr Emerg Care* 2016;32(6):401-407.
25. **Ko C, Baird M, Close M, Cassas KJ.** The Diagnostic Accuracy of Ultrasound in Detecting Distal Radius Fractures in a Pediatric Population. *Clin J Sport Med* 2019;29(5):426-429.
26. **Moritz JD, Berthold LD, Soenksen SF, Alzen GF.** Ultrasound in diagnosis of fractures in children: unnecessary harassment or useful addition to X-ray? *Ultraschall Med* 2008;29(3):267-274.
27. **Pistor G, Graffstadt H.** [Sonographic diagnosis of supracondylar fractures of the humerus]. *Ultraschall Med* 2003;24(5):331-339.
28. **Poonai N, Myslik F, Joubert G, Fan J, Misir A, Istasy V, et al.** Point-of-care Ultrasound for Nonangulated Distal Forearm Fractures in Children: Test Performance Characteristics and Patient-centered Outcomes. *Acad Emerg Med* 2017;24(5):607-616.
29. **Protection ICoR.** 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection; ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press; 1991. URL: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>.
30. **Rabiner JE, Khine H, Avner JR, Friedman LM, Tsung JW.** Accuracy of point-of-care ultrasonography for diagnosis of elbow fractures in children. *Ann Emerg Med* 2013;61(1):9-17.
31. **Rowlands R, Rippey J, Tie S, Flynn J.** Bedside Ultrasound vs X-Ray for the Diagnosis of Forearm Fractures in Children. *J Emerg Med* 2017;52(2):208-215.
32. **Sinha TP, Bhoi S, Kumar S, Ramchandani R, Goswami A, Kurrey L, et al.** Diagnostic accuracy of bedside emergency ultrasound screening for fractures in pediatric trauma patients. *J Emerg Trauma Shock* 2011;4(4):443-445.
33. **Snelling PJ, Jones P, Bade D, Bindra R, Byrnes J, Davison M, et al.** Ultrasonography or Radiography for Suspected Pediatric Distal Forearm Fractures. *N Engl J Med* 2023;388(22):2049-2057.
34. **Snelling PJ, Jones P, Gillespie A, Bade D, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Fracture-Physis Distance Association with Salter-Harris II Fractures of the Distal Radius in Children: The "POCUS 1-cm Rule". *Ultrasound Med Biol* 2023;49(2):520-526.
35. **Snelling PJ, Jones P, Keijzers G, Bade D, Herd DW, Ware RS.** Nurse practitioner administered point-of-care ultrasound compared with X-ray for children with clinically non-angulated distal forearm fractures in the ED: a diagnostic study. *Emerg Med J* 2021;38(2):139-145.
36. **Snelling PJ, Jones P, Moore M, Gimpel P, Rogers R, Liew K, et al.** Describing the learning curve of novices for the diagnosis of paediatric distal forearm fractures using point-of-care ultrasound. *Australas J Ultrasound Med* 2022;25(2):66-73.
37. **Snelling PJ, Keijzers G, Byrnes J, Bade D, George S, Moore M, et al.** Bedside Ultrasound Conducted in Kids with distal upper Limb fractures in the Emergency Department (BUCKLED): a protocol for an open-label non-inferiority diagnostic randomised controlled trial. *Trials* 2021;22(1):282.

38. **Snelling PJ, Keijzers G, Ware RS.** Point-of-Care Ultrasound Pronator Quadratus Hematoma Sign for Detection of Clinically Non-Angulated Pediatric Distal Forearm Fractures: A Prospective Cohort Study. *J Ultrasound Med* 2022;41(1):193-205.
39. **Strahlenschutzkommission.** Bildgebende Diagnostik beim Kind; Strahlenschutz, Rechtfertigung und Effektivität; Empfehlung der Strahlenschutzkommission [online]. 2006. [Zugriff: 05.01.2023]. URL: https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2006/BildgebendeDiagnostik_Kind.pdf?__blob=publicationFile.
40. **Tandogan M KY, Turan Sonmez F.** X-Ray and ultrasonography in forearm trauma. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 2015;22(6):352-358.
41. **Tokarski J, Avner JR, Rabiner JE.** Reduction of Radiography with Point-of-Care Elbow Ultrasonography for Elbow Trauma in Children. *J Pediatr* 2018;198:214-219 e212.
42. **Tsze DS, von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS.** Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132(4):e971-979.
43. **Varga M PS, Kassai T.** Standardized sonographic examination of pediatric elbow injuries is an effective screening method and improves diagnostic efficiency. *Injury* 2021;52 Suppl 1:S25-S30.
44. **Williamson D, Watura R, Cobby M.** Ultrasound imaging of forearm fractures in children: a viable alternative? *J Accid Emerg Med* 2000;17(1):22-24.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken