GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Rapid Report zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom 26. November 2026

Im Rahmen einer Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung gelangt, dass der Nutzen der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen zwar noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gegenüber der standardisierten physiotherapeutischen Behandlung bietet. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss daher am 15. September 2022, das Bewertungsverfahren bis zum 30. November 2025 auszusetzen (am 19. März 2026 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss die Aussetzung bis zum 20. April 2027 zu verlängern) und ein Beratungsverfahren zu einer Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V einzuleiten. In dieser Richtlinie sollte die Studie konkretisiert werden, die die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Als eine Grundlage für den vorgenannten Beschluss diente der Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, Auftragsnummer N20-05, Berichtsnummer 1215), welcher zuvor am 15. Oktober 2020 vom Gemeinsame Bundesausschuss in Auftrag gegeben worden ist.

Die entsprechende Erprobungs-Richtlinie wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 15. September 2021 beschlossen und der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie an eine geeignete wissenschaftliche Institution im Dezember 2023 vergeben.

Aufgrund des Abschlusses der Studie hat der Unterausschuss Methodenbewertung in seiner Sitzung am 26. November 2026 in Delegation für das Plenum beschlossen, das IQWiG mit der Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen. Die Beauftragung steht unter der aufschiebenden Bedingung des Eingangs des Studienberichts der Unabhängigen Wissenschaftlichen Institution.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

a. Inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur Erprobungsstudie CAM-P-OS

Das IQWiG führt in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss neben dessen formaler Vollständigkeitsprüfung eine initiale inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des

Studienberichts zur CAM-P-OS-Studie durch. Die inhaltliche Vollständigkeit des Studienberichts zur CAM-P-OS-Studie liegt vor, wenn der Studienbericht eine geeignete Grundlage für eine Nutzenbewertung darstellt.

b. Nutzenbewertung

Bei der Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 26. November 2026 beauftragten systematischen Update-Recherche die Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen durchführen und neben ggf. vorhandener aktueller Evidenz insbesondere die Ergebnisse der Erprobungsstudie CAM-P-OS (Auswertungsergebnis I.a.) berücksichtigen. Die Ergebnisse sollen in den deutschen Versorgungskontext eingeordnet werden.

Bei der Bewertung soll insbesondere der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Verhältnis zu der für die Initiierung der Erprobungs-Richtlinie identifizierten Evidenzlücke dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erfolgen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss zuzuleiten.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des Gemeinsamen Bundesausschuss verpflichtet

a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,

b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,

c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 26. November 2026
- Studienprotokoll CAM-P-OS V1.0, V1.1 und V1.2
- Studienbericht V1.0 (wird nach Eingang, derzeit angekündigt für 30. März 2027, nachgereicht)

IV. Abgabetermin

Die inhaltliche Vollständigkeitsprüfung des Studienberichts zur CAM-P-OS-Studie (Auftragsgegenstand I.a.) soll binnen 3 Wochen nach Auftragserteilung abgeschlossen sein. Der Unterausschuss Methodenbewertung stellt die initiale inhaltliche Vollständigkeit auf Grundlage des Auftragsergebnisses formal fest.

Die Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den Gemeinsamen Bundesauschuss soll wie folgt erfolgen:

a) systematische update-Recherche entsprechend Auftrag vom 26. November 2026 hat weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss bis 16 Wochen,
b) systematische update-Recherche entsprechend Auftrag vom 26. November 2026 hat keine weitere zu berücksichtigende Evidenz identifiziert: Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss bis 9 Wochen.

Der Fristablauf zur Abgabe der Auftragsergebnisse der Nutzenbewertung (Auftragsgegenstand I.b.) an den Gemeinsamen Bundesausschuss beginnt nach Feststellung der initialen inhaltlichen Vollständigkeit durch den Unterausschuss Methodenbewertung nach Satz 2.

Fordert der Gemeinsame Bundesausschuss auf Empfehlung des IQWiG zur initialen inhaltlichen Vollständigkeitsprüfung (Auftragsgegenstand I.a.) oder zur sachgerechten Bewertung des Nutzens der Methode (Auftragsgegenstand I.b.) Unterlagen oder Angaben von der Unabhängigen Wissenschaftlichen Institution nach, ist der jeweilige Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen beim IQWiG gehemmt.