



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom 5. September 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung.....	2
2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	3
2.4	Zu § 3 Population.....	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle).....	4
2.6	Zu § 5 Endpunkte.....	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	5
2.8	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung	6
2.9	Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5.	Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung.....	11
6.	Verfahrensablauf	11
7.	Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage der §§ 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen 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 eine Überprüfung nach § 135 Absatz 1 SGB V, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 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). Die durch den G-BA in der Richtlinie festzulegenden Eckpunkte der Studie sind in 2. Kap. § 22 Abs. 2 VerfO festgelegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der Nutzen des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative¹. Es sind keine laufenden Studien bekannt, mit deren Ergebnissen die Erkenntnislücke geschlossen werden könnte. Daher hat der G-BA in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen, das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bewertung des Einsatzes von CAM-Schienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen², um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens gewinnen zu können.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) des Einsatzes von CAM-Schienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands 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.

¹ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ zur Änderung der MVV-RL vom 16. August 2018

² vgl. Aussetzungsbeschluss zur Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ zur Änderung der MVV-RL vom 16. August 2018

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studienplanung, -durchführung und -auswertung beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entsprechen.

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. Gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind die Vorschläge der kostentragenden Unternehmen bei der Erstellung des Studienprotokolls zu berücksichtigen.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die im vorangegangenen Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Einbeziehung einer CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation von Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands hat danach das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene hinsichtlich der Verbesserung der Gelenkfunktion. Da die CAM-Schiene den Physiotherapeuten nicht ersetzen soll, sondern zusätzlich zum Einsatz kommt, handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit diesen Vorgaben wird im Sinne der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz 1

In die Erprobungsstudie können Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben und anschließend eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Ebenfalls können Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands eingeschlossen werden, die konservativ versorgt werden und eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Es ist vorab festzulegen, welche erkrankungsbezogenen Kriterien (z. B. Schmerzintensität, Schwellungsgrad, Belastungsfähigkeit, Wundverschluss) für eine Anwendung der CAM-Schienen erfüllt sein müssen.

Zu Absatz 2

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Vorerkrankungen, Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und die notwendigen Voraussetzungen für einen Therapiebeginn) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Zu Absatz 1

In beiden Studienarmen sollen Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. 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 Kniegelenks. In der Interventionsgruppe erfolgt das Eigenübungsprogramm unter Verwendung der CAM-Schiene, während Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe ein Eigenübungsprogramm ohne diese Schienen absolvieren.

Zu Absatz 2

In der Interventionsgruppe wird die häusliche Anwendung der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation miteinbezogen. Um die geplante Überlegenheitsfragestellung beantworten zu können, ist dies so auszugestalten, dass die Therapie mit der CAM-Schiene zusätzlich angewendet wird. Beide Gruppen erhalten eine standardisierte Physiotherapie einschließlich Anleitungen zu Eigenübungen. Die CAM-Schiene wird in der Interventionsgruppe täglich im Rahmen der erlernten Eigenübungen eingesetzt. Laut Angaben der Fachgesellschaften sind zwei bis drei Mal täglich Trainingszeiten von 10 bis 30 min üblich. Die Dauer der täglichen Anwendung wird nach Ermessen des Arztes angepasst werden, um den individuellen Voraussetzungen des Patienten wie Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler versus Sportler versus Nicht-Sportler) und Begleitverletzungen Rechnung zu tragen; mindestens aber 30 Minuten pro Tag sollten nicht unterschritten werden. Es ist sicher zu stellen, dass hier eine ausreichende Standardisierung im Protokoll vorgegeben wird, und die genauen Trainingszeiten durch die Patientinnen und Patienten dokumentiert werden. Es ist vorab durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Protokoll festzulegen, ob eine Stratifizierung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nach sportlicher Aktivität vorgenommen werden sollte.

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.

Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.

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 Rehabilitation in Form einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands zu belegen. Die Gelenkfunktion umfasst verschiedene Dimensionen. Zur Operationalisierung soll als geeignetes Instrument beispielsweise der Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-Score) – Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten verwendet werden. 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

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt durch international übliche Parameter und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte. Sie können insbesondere über die übrigen Subskalen des KOOS-Score (Beschwerden, Schmerzen, Körperliche Funktionsfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens (kniebezogene) Lebensqualität) erfasst werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob die Instrumente International Knee Documentation Committee Score (IKDC-Score), Lysholm-Score oder Tegner-activity-scale zur Erfassung dieser Endpunkte geeignet oder weitere nötig sind. Es ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution festzulegen, ob weitere sekundäre Endpunkte, wie z.B. return-to-work, return-to-exercise oder andere zu erheben sind.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist. Damit wird sichergestellt, dass ein ausreichendes Evidenzniveau erreicht werden kann. Es soll untersucht werden, ob die gemessenen Effekte im Hinblick auf Nutzen und möglichen Schaden auf den zusätzlichen Einsatz der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Versorgung zurückzuführen sind.

Satz 2: Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. 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.

Satz 3: Diese Regelung sieht vor, dass die unabhängige wissenschaftliche Institution bei der Erstellung des Studienprotokolls prüfen soll, 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. Sofern eine Studie, die beide Versorgungsformen berücksichtigt, möglich erscheint, soll ein entsprechendes aussagefähiges Studienkonzept weiterentwickelt werden. Die Entscheidung ist zu begründen.

Zu Absatz 2

Satz 1: Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. 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 Interventionen.

Satz 2: Zur Sicherstellung einer hohen Ergebnissicherheit muss eine Verblindung der Auswerter vorgesehen werden.

Zu Absatz 3

Es sind geeignete Zeitpunkte für die Erhebung des primären Endpunktes zu wählen, so dass auch der Nachweis einer frühzeitigeren Verbesserung der Gelenkfunktion nachgewiesen werden kann.

Die patientenindividuelle Beobachtungsdauer soll insgesamt 12 Monate umfassen, um eine Aussage über eine mögliche Langzeitwirkung der Intervention, auch im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse und andere sekundäre Endpunkte, zu ermöglichen.

Zu Absatz 4

Satz 1: 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.

2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

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 häusliche 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. Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

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 unabhängige wissenschaftliche Institution. 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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution 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 Amendments die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungsrichtlinien 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; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) 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 nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

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

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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern 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 unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution 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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution 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 wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution 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 unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution 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 vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 28. Februar wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 28. März 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 23. Mai 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet.

Im Beschlussentwurf wurde § 2 wie folgt geändert:

„¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population) [...]“

Im Beschlussentwurf wurde § 3 wie folgt geändert:

„(1) ¹In die Erprobungsstudie sollen können sowohl Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben als auch Patientinnen und Patienten, die konservativ versorgt werden bzw. eine konservative Behandlung erhalten. [...]“

Im Beschlussentwurf wurde § 4 wie folgt geändert:

„(1) ¹In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. ²Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindesten zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten. (2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. [...] ⁵Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübeprogramm–Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch. ⁶Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.“

Im Beschlussentwurf wurde § 6 wie folgt geändert:

„(1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. 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. [...] (3) ¹Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst soll für den primären Endpunkt zwölf Monate umfassen. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist.“

Aufgrund der Änderungen des § 137e SGB V nach Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 wurden folgende weitere Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen:

Im Beschlussentwurf wurde § 1 wie folgt geändert:

„¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss [...] ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.“

Im Beschlussentwurf wurde § 7 wie folgt geändert:

„§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

~~(1) ¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patienten und Patientinnen mit Ruptur des vorderen Kreuzbands 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.~~

~~(2) ¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.~~

~~(3) ¹Das Studienprotokoll ist vor Rekrutierung des 1. Studienteilnehmers zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.~~

~~(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 Verfo vertraglich festgelegt werden.“~~

Im Beschlussentwurf wurde § 8 wie folgt aufgenommen:

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

(1) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information zu übersenden,

die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,

die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber zu informieren,

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,

Bericht zu erstatten an den Gemeinsamen Bundesausschuss bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie,

zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,

zur Auswertung der Studie,

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 Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,

dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und

dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j) zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die wissenschaftliche Institution 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 Gemeinsamen Bundesausschuss das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist..-Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss, 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.“

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung

Die vorläufige Schätzung der für die zweiarmige Studie erforderlichen Fallzahl³ beruht auf dem primären Endpunkt „Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten“ und einer zweiseitig formulierten Überlegenheitsfragestellung. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 5\%$ festgelegt. Die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art, β , wurde auf 10% festgelegt, so dass die Power bei 90% liegt.

Der erwartete Effekt basiert auf den Ergebnissen einer aktuellen Untersuchung zu minimalen relevanten Veränderungen (minimal important change; MIC) des KOOS bei Personen 6-24 Monate nach operativ versorgter Ruptur des vorderen Kreuzbandes. Hier lag die MIC für die Subskala „Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten“ bei 12 Punkten⁴. Zur Abschätzung der Standardabweichung wurden die entsprechenden Baselinewerte aus einer randomisierten Studie von Frobell et al.⁵ herangezogen. Damit ergibt sich unter Annahme einer Dropout-Rate von 20% eine Fallzahl von $N=166$ (88 pro Arm).

Für mittelgroße Studien (100 bis < 500 Teilnehmer) sind bei geringem studienspezifischem Mehraufwand Kosten von 4.000 Euro pro Teilnehmer einzuplanen. Auf Basis dieser Annahmen werden die Studienkosten auf 664.000 Euro geschätzt.

Da bezüglich der Annahmen Unsicherheiten bestehen, kann es sich hierbei nur um eine vorläufige Fallzahlplanung und Kostenschätzung handeln. Durch die unabhängige wissenschaftliche Institution ist zu prüfen, ob ein adaptives Studiendesign, welches die Rekalkulation des Stichprobenumfangs auf Basis von Interimsanalysen ermöglicht, erforderlich ist.

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
27.09.2018	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten sowie an einer Kostentragung interessierten MP-Hersteller im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO)
01.10.2018		Veröffentlichung der Bekanntmachung im Bundesanzeiger
29.10.2018		Fristende zur Abgabe der ersten Einschätzungen, zur Meldung der betroffenen MP-Hersteller und des Interesses an der Kostentragung
24.01.2019	UA MB	Einleitung des Antragsverfahrens auf Kostenminderung
29.01.2019		Start des Antragsverfahrens auf Kostenminderung

³ Die nachfolgenden Berechnungen basieren auf einem t-test für unabhängige Stichproben und wurden mit R (Package: samplesize; Version: 0.2-4) durchgeführt.

⁴ Ingelsrud LH, Terwee CB, Terluin B, Granan LP, Engebretsen L, Mills KAG, et al. Meaningful Change Scores in the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score in Patients Undergoing Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. Am J Sports Med 2018; 46(5):1120-1128.

⁵ Frobell RB, Roos EM, Roos HP, Ranstam J, Lohmander LS. A randomized trial of treatment for acute anterior cruciate ligament tears. N Engl J Med 2010;363(4):331-342.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
bis 31.01.2019	AG	Beratung der Erprobungs-Richtlinie und der Tragenden Gründe
26.02.2019		Ablauf der Ausschlussfrist (4 Wochen) für Antrag auf Kostenminderung
28.02.2019	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) mit Bestimmung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller
18.04.2019	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.05.2019	UA MB	Anhörung
20.06.2019	AG	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
22.08.2019	UA MB	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen Abschließende Beratung der Erprobungs-Richtlinie, der Tragende Gründe und der ZD Beschlussempfehlung an das Plenum
05.09.2019	Plenum	Beschluss der Erprobungs-Richtlinie
14.11.2019		Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.12.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.12.2019		Inkrafttreten

7. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.

Berlin, den 5. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken