



**Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur  
häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen  
und Patienten im Rahmen der Behandlung von  
Rupturen des vorderen Kreuzbands**

**Beratungsverfahren  
für eine Richtlinie zur Erprobung gem. § 137e SGB V**

Stand: 28. Mai 2019

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

### **A-3.3.1 Eingegangenen Einschätzungen**

*OPED GmbH*

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

*Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V.*

### **A-3.3.2 Literaturliste aus Einschätzungen**

### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **B-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen**

*Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) und Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)*

*Stellungnahme der OPED GmbH*

*Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK)*

*Stellungnahme des Spitzenverbands der Heilmittelverbände (SHV) e. V.*

*Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)*

### **B-7.2 Wortprotokoll zur Anhörung**

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Funktion des Einschätzenden**

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

Funktion des Einschätzenden: Hersteller und Leistungserbringer von CAMOped  
OPED GmbH

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>	
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>	
<b>Überlegungen und Fragen des G-BA</b>	<b>Einschätzung</b>
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.</p>	<p>Stimmen Sie mit der Definition der Fragestellung überein? Wenn nicht, was ist die aus Ihrer Sicht relevante Fragestellung und warum?</p> <p>Der Fragestellung ist zuzustimmen.</p> <p>Hinsichtlich der „Versorgungswirklichkeit“ der Physiotherapie, insbesondere im Hinblick auf deren Häufigkeit u Frequenz der Termine im Vergleich zur CAM- Therapie sollte besonderes Augenmerk gelenkt werden. Versorgungsrealität sind 2 Termine /Woche</p> <p>Entscheidend wird sein, wie der primäre Endpunkt Gelenkfunktion beurteilt wird: Passive Beweglichkeit, Koordination, aber auch weitere funktionelle Aspekte sind zu berücksichtigen.</p> <p>Weiterhin zu berücksichtigen sind patientenrelevante Parameter wie Schmerzentwicklung, Lebensqualität, Teilhabe am gesellschaftl. Leben u. Arbeitsleben.</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden und warum?</p> <p>Die Studienpopulation sollte sich ausschließlich aus vorab operativ behandelten Patientinnen und Patienten mit frischen Kreuz-</p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>bandrupturen zusammen setzen. Die konservative Behandlung der VKB- Ruptur ist in Deutschland die absolute Ausnahme und liegt in Deutschland i.d.R. in der Hand konservativ tätiger Orthopäden, Hausärzten und Sportärzten, einer sehr heterogenen Gruppe von Verordnern und damit schwierig innerhalb der Studie abzubilden. Außerdem sind die Gründe für für eine nichtoperative Therapieoption von recht vielfältigen individuellen patientenorientierten und medizinisch begründeten Faktoren abhängig, was die Studienpopulation weiter inhomogener macht und die Aussage der Ergebnisse stark verfälschen würde.</p> <p>Sollte hinsichtlich der Vorbehandlung unterschieden werden?</p> <p>Spielt die CAM-Schiene bei nicht operativ versorgten Patientinnen und Patienten eine Rolle? Unterscheidet sich in dieser Patientengruppe ggf. der Einsatzzeitpunkt im Vergleich zu operierten Patientinnen und Patienten?</p> <p>Wann ist aus Ihrer Sicht grundsätzlich der optimale Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene? Welche Kriterien an den Zeitpunkt sollten bei der Anwendung der CAM-Schiene berücksichtigt werden?</p> <p>Die Vorbehandlung der Studienpopulation sollte jedenfalls operativ sein. CAM wird in erster Linien seitens operativ tätiger Ärztezentren eingesetzt/verordnet. Der optimale Zeitpunkt des Behandlungsbeginns mit der CAM-Schiene findet ab Tag 2.-5. postoperativ, i.d.R. unmittelbar nach Drainage-Zug statt.</p> <p>Muss bei Behandlungsbeginn ein Wundverschluss vorliegen? Muss die Schwellung vollständig abgeklungen sein oder kann bereits mit der Therapie begonnen werden (z.B. bei weniger starker Beugung)?</p> <p>Der Wundverschluss sollte vorliegen. Die Schwellung muss nicht vollständig abgeklungen sein, da CAMOped zur Schwellungsreduktion beiträgt.</p> <p>Kann vor Beginn der CAM-Therapie Schmerzfreiheit erreicht/gefordert werden?</p> <p>Die CAM-Therapie trägt zur Schmerzreduktion bei und durch das von Patientinnen und Patienten selbstbestimmte, schmerzabhängige Bewegungsausmaß kann schneller schmerzfreier ROM erreicht werden. Die Erfassung des Schmerzmittelverbrauchs sollte</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>im Studiensetting berücksichtigt werden, da hier weitere Erkenntnisse zu patientenrelevanten Wirkungsrichtungen der Therapie zu erwarten sind.</p> <p>Ist für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene eine Vollbelastung nötig oder kann die Therapie auch schon bei reduzierter Belastbarkeit begonnen werden (z.B. durch Treten mit der kontralateralen Seite)?</p> <p>Der Behandlungsbeginn ist hiervon unabhängig. Der Einsatz der CAM-Therapie kann unabhängig von verordneter/möglicher Voll- als auch Teilbelastung erfolgen.</p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p><b>Ausschluss:</b> Behandlungsbedürftige Meniskusverletzungen, lat./med. Bandverletzungen, Tibiakopffraktur, Revisions-OP</p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zu Intervention und Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Intervention und Vergleichsintervention definieren und warum? Gemäß den Anforderungen des Heilmittelkatalogs dient die Physiotherapie dem Erlernen eines Eigenübungsprogramms für die häusliche Anwendung durch betroffene Patientinnen und Patienten. Bitte erläutern Sie, wie dies in der Praxis ausgestaltet wird bzw. wie die aktuelle Regelversorgung aussieht. Welche Übungen soll die Vergleichsgruppe durchführen?</p> <p>Auf die konkrete Ausgestaltung einer leitliniengerechten, ergo der praktisch umgesetzten Physiotherapie vor Ort besteht wenig Einfluss. Entsprechend ist hierbei höchste Aufmerksamkeit geboten.</p> <p>Die CAM-Therapie ist nicht Bestandteil der Physiotherapie und muss täglich zu Hause von Patientinnen und Patienten in der von Arzt empfohlenen Intensität durchgeführt werden.</p>
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>Welche tägliche Beübungsdauer halten Sie in Abhängigkeit von Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten für angemessen?</p> <p>Nach den aktuellen Behandlungsrichtlinien findet eine CAM- Therapie unterschiedslos nach Alter und physischer Konstitution statt.</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Die Häufigkeit, Umfang und weiteren Parameter der Belastungsintensität werden dabei vom behandelnden Arzt festgelegt. In den meisten Fällen aber findet die CAM-Therapie i.d.R. 3 mal täglich 10 – 20 min statt.</p> <p>Gibt es weitere Parameter (z. B. Übertherapie, Schmerz), nach denen sich die tägliche Beübungsdauer richten sollte? Gibt es aus Ihrer Sicht eine Mindestbeübungsdauer? Wie wird die passende Dauer für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten festgelegt? Gibt es Kriterien für die Differenzierung z. B. zwischen Sportlern, Leistungssportlern und Nichtsportlern? Ist aus Ihrer Sicht die Behandlungsintensität über den gesamten Interventionszeitraum gleich oder kann sie steigen bzw. sinken?</p> <p>Die tägliche Beübungsdauer wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Damit einher geht regelmässig eine wöchentlich steigende Belastung, wie in der Behandlungsrichtlinie festgelegt. Zwischen Sportlern und Nichtsportlern besteht hier kein Unterschied.</p>
<p>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.</p>	<p>Über welchen Zeitraum soll die tägliche CAM-Therapie durchgeführt werden?</p> <p>Sie sollte 4-6 Wochen lang durchgeführt werden.</p>
Endpunkte	
<p>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.</p>	<p>Ist dieser primäre Endpunkt angemessen? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?</p> <p>Die Gelenkfunktion ist der geeignete Endpunkt.</p> <p>Was beinhaltet der Endpunkt Gelenkfunktion (z. B. Stabilität, Belastbarkeit, Schmerz, Bewegungsumfang etc.)? Wie sollte die Gelenkfunktion operationalisiert werden?</p> <p>Alltags- u. patientenrelevante Bewegungsfunktionen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Kniebeweglichkeit (Kniebeuge) und passive Beweglichkeit</li> <li>• Standstabilität im Einbeinstand</li> </ul> <p>Ein weiterer sehr wichtiger Faktor für die Gelenkfunktion ist die Propriozeption:</p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Die zugrundeliegende Neurophysiologie beinhaltet die Funktionen unterschiedlicher (Mechano-) Rezeptortypen, zentralnervöse Kernzentren und ihren komplexen Verschaltungen in Regelkreisen mit afferenten und efferenten Bahnen, die letztlich die Grundlage unserer motorischen koordinativen Fähigkeiten bilden. Propriozeptive Afferenzen werden auf mehreren Ebenen verarbeitet und nehmen auch auf mehreren Ebenen Einfluss auf die Motorik. Dazu kommen noch vielfältige modulierende Einflüsse auf die Reizweiterleitung. Ein großer Teil der Interaktionen zwischen Motorik und Sensorik geschieht außerhalb der bewussten Wahrnehmung. Dieses komplexe System macht mit seinem dynamischen Verhalten seiner unterschiedlichen Strukturen eine Messung der propriozeptiven Leistung als Ganzes daher unmöglich.</p> <p>So kann nur versucht werden, sich durch Auswahl geeigneter Testverfahren und Standardisierung äußerer Einflussfaktoren der Beurteilung von Teilelementen dieses Systems, der Entwicklung der Propriozeption anzunähern. Psychophysische Tests wie Messungen der Bewegungsschwelle, Fähigkeit zur Reproduktion bestimmter Gelenkstellungen u/o Bewegungen und „Tracking“ sind Testverfahren, die häufig zur Beurteilung der propriozeptiven Fähigkeiten des Menschen herangezogen werden.</p> <p>Zu welchen Zeitpunkten im Studienverlauf sollten die Daten erhoben werden?</p> <p>Nach 3. Wo., 6. Wo, 12. Wo postoperativ sollten die Daten erhoben werden.</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Gelenkfunktion dieser Patientinnen bzw. Patienten halten Sie für angemessen? Welcher Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen ist aus Ihrer Sicht klinisch relevant?</p> <p>Da die traumatische Zerstörung von Kniebinnenstrukturen in erster Linie zu einem Verlust sensorischer Strukturen und afferenten Bahnen führt, erscheinen vor allem Testverfahren geeignet, die sich auf die Beurteilung sensibler Fähigkeiten und deren Kopplung zu</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>adäquaten motorischen Antworten konzentrieren. Der Winkelreproduktionstest ist hier ein anerkanntes und vielfach eingesetztes Messverfahren (Hurkmans et al. 2007).</p> <p>Repräsentativ wird mit diesem Test der Gelenkstellungssinn quantifiziert. Über die Dokumentation der Genauigkeit reproduzierter Gelenkwinkel wird der afferente Weg der neuromuskulären Kette beurteilt (Heit et al. 1996). Der Test zielt also auf den wichtigen propriozeptiven Bestandteil der Bewegungssteuerung. So wird explizit die durch die Zerstörung von Gelenkstrukturen fehlende oder zumindest gestörte sensomotorische Funktion des Gelenks untersucht. Eine dadurch verminderte Funktion der Bewegungsausführung, eine schlechtere Bewegungsleistung äußert sich in einer veränderten Gelenkwinkelreproduktionsfähigkeit. Die Erfassung der propriozeptiven Fähigkeit findet also über die Präzision der Winkelreproduktion statt.</p>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> <li>• Schmerzreduktion</li> <li>• Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen? Falls nein, welche sekundären Endpunkte sollten ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden und warum?</p> <p>Weitere zu erfassende Kriterien sollten Lebensqualität, Anzahl und Schwere auftretender unerwünschter Ereignisse, Komplikationen im Heilungsverlauf und Beurteilung der Notwendigkeit einer Re-Intervention sein.</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität, insbesondere zur Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens, und der Schmerzreduktion halten Sie für angemessen?</p> <p>Ein geeignetes Instrument zur Messung der Lebensqualität wäre der Knee Injury and Osteoarthritis Utcome Score (KOOS Score). Zudem wäre der Oxford Knee Score (OKS) als Instrument zur Messung des Outcome geeignet.</p>
<p><b>Studientyp und Beobachtungszeitraum</b></p>	

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden und warum? Es sollte eine randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt werden.
Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.	Die Studie sollte monozentrisch durchgeführt werden, um Komplexität und Organisation der Studie im wirtschaftlich sinnvollen und machbaren Bereich zu halten. Die dafür notwendige Patientenzahl sollte in großen Zentren für Knie- OPs jeweils innerhalb eines halben Jahres rekrutierbar sein. Eine Multicenterstudie wäre nur bei langer Studiedauer oder beim Einsatz verschiedener CAM- Schienen innerhalb der Studie nötig- letzteres insbesondere aufgrund der das Studienergebnis möglicherweise verfälschenden Produktspezifika.
Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?  Eine Verblindung sollte angestrebt werden, ist aber nicht zwingend nötig
Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	Hier sollte eine Verblindung stattfinden
Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Nachbeobachtungszeit überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?  Der Nachuntersuchungszeitraum ist auf 3 Monate anzusetzen, da der Einfluss von CAM in der Frühphase der Rehabilitation zu erwarten ist. Nach dem Zeitraum von 3 Monaten gewinnen externe, nicht studienrelevante Einflussfaktoren, wie etwa Muskelaufbautraining gewinnen immer stärker an Bedeutung, sodaß der Rückschluss auf die Einflussgröße CAM am Rehaergebnis unscharf wird. Zudem würden sich bei längeren Nachuntersuchungszeiträumen die Dropouts deutlich erhöhen.

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.</p>	<p>Welche weiteren Charakteristika neben Alter, physische Konstitution (Leistungssportler, Sportler, Nichtsportler), Operationsmethode und Begleitverletzungen sind aus Ihrer Sicht für den Therapieerfolg relevant?</p> <p>Gibt es Faktoren, nach denen stratifiziert randomisiert oder stratifiziert ausgewertet werden sollte?</p>
<p><b>Ergänzende Fragen</b></p>	
<p>Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?</p>	<p>Ein geeignetes Studienzentrum sollte sowohl einen hohen Spezialisierungsgrad als auch entsprechend hohes und regelmäßiges Aufkommen entsprechender Patientinnen und Patienten aufweisen.</p>
<p>Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?</p>	<p>Es sind ca. 40.000 Patientinnen und Patienten als Population per anno zu erwarten.</p>
<p>Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?</p>	<p>Mögliche Studienzentren mit langjähriger Erfahrung beim Einsatz von CAM- Schienen sind: OKM Markgröningen, BG Tübingen, UK Würzburg und UK Regensburg. In diesen Zentren wären studienverfälschende Lernkurveneffekte weitestgehend auszuschließen.</p>
<p>Wie hoch schätzen Sie den möglichen Dropout von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?</p>	<p>Der Dropout wird aller Voraussicht nach vorrangig von der Dauer des Nachuntersuchungszeitraumes und vom Aufwand der Probanden für Nachuntersuchungen beeinflusst. Daher lautet die Empfehlung : 3 monatiges Follow- up, welches sich in vorangegangenen Studien zu ähnlichen Themen (siehe Studie Jansen: CP bei OSG) bereits bewährt hat.</p>
<p><b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b></p>	
<p>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.</p>	

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p> <p>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.</p>	
<p>Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?</p>	<p>Insbesondere zu berücksichtigen ist ein erfahrender Operateur mit mind. 250 VKB-Rekonstruktionen pro Jahr. Nur so ist eine konstante Qualität der operativen Versorgung, die einen wesentlichen Einfluss auf den Outcome hat, zu gewährleisten.</p>
<p><b>Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte</b></p>	
<p>Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?</p>	<p>Die Anzahl der postoperativen physiotherapeutischen Behandlungen, deren Frequenz, und deren Planbarkeit ist regional als sehr heterogen zu bezeichnen. Hier stellt die CAM-Therapie eine Konstante in der Nachbehandlung dar, die eine Minimalanforderung an Bewegungs- und Koordinationstherapie sicherstellen kann.</p>
<p>Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.</p>	<p><a href="#">Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</a></p>

# Fragebogen



## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

Frau

Dr. Angela Schuhrke  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Per E-Mail: [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de)**

## GESCHÄFTSSTELLE

**DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle**  
Straße des 17. Juni 106 – 108  
10623 Berlin  
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00  
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01  
[office@dgou.de](mailto:office@dgou.de)  
[www.dgou.de](http://www.dgou.de)

Berlin, 29. Oktober 2018

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung für den Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Sehr geehrte Frau Dr. Schurke,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung für den Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.

Beteiligt an der Erstellung dieser gemeinsamen Stellungnahme waren unsere Experten

- Dr. Hartmut Bork (Vorsitzender der DGOU-/DGOOC-Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie),
- Prof. Dr. Thomas Tischer (DGOU-/DGOOC-Sektion Sportorthopädie - Sporttraumatologie – Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin - GOTS)
- Prof. Dr. Stephan Vogt (Leiter Knorpelkomitee der AGA, DGOU-Sektion Arthroskopie und Gelenkchirurgie – Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie – AGA).

Mit freundlichen Grüßen

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

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

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## Funktion des Einschätzenden

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

Sektion Rehabilitation der DGOU

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>	
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>	
<b>Überlegungen und Fragen des G-BA</b>	<b>Einschätzung</b>
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegungsfragestellung.</p>	<p>Stimmen Sie mit der Definition der Fragestellung überein? <b>Ja</b></p> <p>Wenn nicht, was ist die aus Ihrer Sicht relevante Fragestellung und warum?</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? <b>Ja</b></p> <p>Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden und warum? <b>entfällt</b></p> <p>Sollte hinsichtlich der Vorbehandlung unterschieden werden? <b>ja</b></p> <p>Spielt die CAM-Schiene bei nicht operativ versorgten Patientinnen und Patienten eine Rolle? <b>nur bei eingeschränkter Kniefunktion</b></p> <p>Unterscheidet sich in dieser Patientengruppe ggf. der Einsatzzeitpunkt im Vergleich zu operierten Patientinnen und Patienten? <b>nein</b></p> <p>Wann ist aus Ihrer Sicht grundsätzlich der optimale Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene? <b>unmittelbar</b></p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Welche Kriterien an den Zeitpunkt sollten bei der Anwendung der CAM-Schiene berücksichtigt werden? <b>schmerzfremige Bewegungsausführung möglich</b></p> <p>Muss bei Behandlungsbeginn ein Wundverschluss vorliegen? <b>nein</b></p> <p>Muss die Schwellung vollständig abgeklungen sein oder kann bereits mit der Therapie begonnen werden (z.B. bei weniger starker Beugung)? <b>Schwellung kann noch vorhanden sein</b></p> <p>Kann vor Beginn der CAM-Therapie Schmerzfreiheit erreicht/gefordert werden? <b>schmerzfreies Bewegen in der CAM Schiene sollte Bedingung sein</b></p> <p>Ist für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene eine Vollbelastung nötig oder kann die Therapie auch schon bei reduzierter Belastbarkeit begonnen werden (z.B. durch Treten mit der kontralateralen Seite)? <b>VB nicht notwendig</b></p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p><b>Infektausschluss</b></p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zu Intervention und Vergleichsintervention überein?</p> <p><b>Ja</b></p> <p>Wenn nein, wie würden Sie die Intervention und Vergleichsintervention definieren und warum? <b>entfällt</b></p> <p>Gemäß den Anforderungen des Heilmittelkatalogs dient die Physiotherapie dem Erlernen eines Eigenübungsprogramms für die häusliche Anwendung durch betroffene Patientinnen und Patienten. Bitte erläutern Sie, wie dies in der Praxis ausgestaltet wird bzw. wie die aktuelle Regelversorgung aussieht. Welche Übungen soll die Vergleichsgruppe durchführen?</p> <p><b>Eigenübungen zur Mobilisierung des Kniegelenkes und Schulung koordinativer Fähigkeiten und bei Vollbelastung im weiteren Kräftigung der knieumgreifenden Muskulatur</b></p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>Welche tägliche Beübungsdauer halten Sie in Abhängigkeit von Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten für angemessen?  <b>30 – 45 Minuten</b></p> <p>Gibt es weitere Parameter (z. B. Übertherapie, Schmerz), nach denen sich die tägliche Beübungsdauer richten sollte? <b>Schmerz, Zunahme eines Gelenkergusses,</b></p> <p>Gibt es aus Ihrer Sicht eine Mindestbeübungsdauer? <b>30 Minuten täglich,</b></p> <p>Wie wird die passende Dauer für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten festgelegt? <b>Schmerz, Trainingszustand, körperliche Belastungsfähigkeit und Reaktion auf eingesetzte Therapie</b></p> <p>Gibt es Kriterien für die Differenzierung z. B. zwischen Sportlern, Leistungssportlern und Nichtsportlern? <b>Bezüglich Umfang und Intensitätssteigerung im Verlauf</b></p> <p>Ist aus Ihrer Sicht die Behandlungsintensität über den gesamten Interventionszeitraum gleich oder kann sie steigen bzw. sinken? <b>Sollte bezüglich Trainingsumfang und im weiteren Trainingaintensität gesteigert werden</b></p>
<p>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.</p>	<p>Über welchen Zeitraum soll die tägliche CAM-Therapie durchgeführt werden?  <b>2 -3 x 15 Min 8 Wochen</b></p>
<p><b>Endpunkte</b></p>	
<p>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.</p>	<p>Ist dieser primäre Endpunkt angemessen?  <b>Ja</b></p> <p>Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?</p> <p>Was beinhaltet der Endpunkt Gelenkfunktion (z. B. Stabilität, Belastbarkeit, Schmerz, Bewegungsumfang etc.)? Wie sollte die Gelenkfunktion operationalisiert werden?  <b>ROM, Kraft und Koordination (z.B. Einbeinstand, Tandemstand etc.)</b></p> <p>Zu welchen Zeitpunkten im Studienverlauf sollten die Daten erhoben werden?  <b>2 Wochen</b></p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p><b>4 Wochen</b></p> <p><b>8 Wochen</b></p> <p><b>12 Wochen</b></p> <p><b>6 Monate</b></p> <p><b>12 Monate post OP oder Trauma</b></p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Gelenkfunktion dieser Patientinnen bzw. Patienten halten Sie für angemessen?</p> <p><b>2 – 4 Wochen Goniometer,</b></p> <p><b>8 -12 Wochen Goniometer, Beinpresse und Überprüfung koordinativer Parameter</b></p> <p>Welcher Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen ist aus Ihrer Sicht klinisch relevant?</p> <p><b>Eingeschränkte ROM und Kraft sowie mangelnde Koordinative Fähigkeiten</b></p>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> <li>• Schmerzreduktion</li> <li>• Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen?</p> <p><b>ja</b></p> <p>Falls nein, welche sekundären Endpunkte sollten ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden und warum?</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität, insbesondere zur Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens, und der Schmerzreduktion halten Sie für angemessen?</p> <p><b>IKDC-II Score</b></p> <p><b>AOSSM Outcome Scale / KOOS</b></p> <p><b>NRS-Skala</b></p>
Studententyp und Beobachtungszeitraum	
<p>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.</p>	<p><b>ja</b></p>
<p>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.</p>	<p><b>ja, aufgrund der Stichprobengröße</b></p>
<p>Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.</p>	<p><b>ja</b></p> <p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?</p>
<p>Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.</p>	<p><b>ja</b></p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.</p>	<p><b>12 Monate, wenn sportliche Aktivitäten mit erfasst werden sollen, ansonsten würden 6 Monate ausreichen; Kosten Nutzen Analyse?</b></p> <p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Nachbeobachtungszeit überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?</p>
<p>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.</p>	<p><b>Alter, Sportler, Nichtsportler, OP-Methode und Begleitverletzungen</b></p>
<p><b>Ergänzende Fragen</b></p>	
<p>Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?</p>	<p><b>Multizentrische Beteiligung (auch Spezial-Ambulanzen im Niedergelassenen Bereich)</b></p>
<p>Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?</p>	<p><b>uns liegen keine Statistiken hierzu vor</b></p>
<p>Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?</p>	<p><b>Schätzungsweise 10 – 12</b></p>
<p>Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?</p>	<p><b>ca. 25%</b></p>
<p><b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b></p>	
<p>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.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p>	

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>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.</p>	
<p>Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?</p>	<p><b>Kontrolle der Benutzung der CAM Schiene im zeitlichen Verlauf</b></p>
Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte	
<p>Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?</p>	<p><b>ja</b></p>
<p>Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

# Fragebogen

## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Funktion des Einschätzenden**

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

Sektion GOTS

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>	
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>	
<b>Überlegungen und Fragen des G-BA</b>	<b>Einschätzung</b>
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegungsfragestellung.</p>	<p>Stimmen Sie mit der Definition der Fragestellung überein? <b>Ja</b></p> <p>Wenn nicht, was ist die aus Ihrer Sicht relevante Fragestellung und warum?</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? <b>JA</b></p> <p>Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden und warum? <b>entfällt (allerdings sind operative Nachsorge und konservative Therapie zwei verschiedene Gruppen)</b></p> <p>Sollte hinsichtlich der Vorbehandlung unterschieden werden? <b>ja, nur isolierte VKB-Rupturen einschliessen</b></p> <p>Spielt die CAM-Schiene bei nicht operativ versorgten Patientinnen und Patienten eine Rolle? <b>nur bei eingeschränkter Kniefunktion</b></p> <p>Unterscheidet sich in dieser Patientengruppe ggf. der Einsatzzeitpunkt im Vergleich zu operierten Patientinnen und Patienten? <b>nein</b></p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Wann ist aus Ihrer Sicht grundsätzlich der optimale Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene? <b>unmittelbar</b></p> <p>Welche Kriterien an den Zeitpunkt sollten bei der Anwendung der CAM-Schiene berücksichtigt werden? <b>schmerzfremde Bewegungsausführung möglich</b></p> <p>Muss bei Behandlungsbeginn ein Wundverschluss vorliegen? <b>nein</b></p> <p>Muss die Schwellung vollständig abgeklungen sein oder kann bereits mit der Therapie begonnen werden (z.B. bei weniger starker Beugung)? <b>Schwellung kann noch vorhanden sein. Die Bewegung sorgt ja für bessere Schwellungsreduktion.</b></p> <p>Kann vor Beginn der CAM-Therapie Schmerzfreiheit erreicht/gefordert werden? <b>schmerzfreies Bewegen in der CAM Schiene sollte Bedingung sein</b></p> <p>Ist für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene eine Vollbelastung nötig oder kann die Therapie auch schon bei reduzierter Belastbarkeit begonnen werden (z.B. durch Treten mit der kontralateralen Seite)? <b>Therapie kann bei Teilbelastung begonnen werden</b></p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p><b>Begleitverletzungen berücksichtigen (Meningiskus, Knorpel, Bänder)</b></p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zu Intervention und Vergleichsintervention überein?</p> <p><b>Ja</b></p> <p>Wenn nein, wie würden Sie die Intervention und Vergleichsintervention definieren und warum? <b>entfällt</b></p> <p>Gemäß den Anforderungen des Heilmittelkatalogs dient die Physiotherapie dem Erlernen eines Eigenübungsprogramms für die häusliche Anwendung durch betroffene Patientinnen und Patienten. Bitte erläutern Sie, wie dies in der Praxis ausgestaltet wird bzw. wie die aktuelle Regelversorgung aussieht. Welche Übungen soll die Vergleichsgruppe durchführen?</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p><b>Eigenübungen zur Mobilisierung des Kniegelenkes und Schulung koordinativer Fähigkeiten und bei Vollbelastung im weiteren Kräftigung der knieumgreifenden Muskulatur</b></p>
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>Welche tägliche Beübungsdauer halten Sie in Abhängigkeit von Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten für angemessen?</p> <p><b>2-3 x 15-30 Minuten (prinzipiell wäre hier zu überlegen zwei Gruppen mit verschiedener Nachbehandlungsdauer durchzuführen (z.B. 1x CAM / Tag vs. 3x CAM / Tag)</b></p> <p>Gibt es weitere Parameter (z. B. Übertherapie, Schmerz), nach denen sich die tägliche Beübungsdauer richten sollte? <b>Schmerz, Zunahme eines Gelenkergusses</b></p> <p>Gibt es aus Ihrer Sicht eine Mindestbeübungsdauer? <b>30 Minuten täglich</b></p> <p>Wie wird die passende Dauer für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten festgelegt? <b>Schmerz, Trainingszustand, körperliche Belastungsfähigkeit und Reaktion auf eingesetzte Therapie (Schwellung, Schmerz)</b></p> <p>Gibt es Kriterien für die Differenzierung z. B. zwischen Sportlern, Leistungssportlern und Nichtsportlern? <b>Bezüglich Umfang und Intensitätssteigerung im Verlauf</b></p> <p>Ist aus Ihrer Sicht die Behandlungsintensität über den gesamten Interventionszeitraum gleich oder kann sie steigen bzw. sinken? <b>Sollte bezüglich Trainingsumfang und im weiteren Trainingaintensität gesteigert werden</b></p>
<p>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.</p>	<p>Über welchen Zeitraum soll die tägliche CAM-Therapie durchgeführt werden?</p> <p><b>2 -3 x 15 Min 3-4 Wochen</b></p>
<p><b>Endpunkte</b></p>	
<p>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.</p>	<p>Ist dieser primäre Endpunkt angemessen?</p> <p><b>Ja</b></p> <p>Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Was beinhaltet der Endpunkt Gelenkfunktion (z. B. Stabilität, Belastbarkeit, Schmerz, Bewegungsumfang etc.)? Wie sollte die Gelenkfunktion operationalisiert werden?</p> <p><b>ROM, Kraft und Koordination (z.B. Einbeinstand, Tandemstand etc.), Gelenkstabilität</b></p> <p>Zu welchen Zeitpunkten im Studienverlauf sollten die Daten erhoben werden?</p> <p><b>2 Wochen</b></p> <p><b>4 Wochen</b></p> <p><b>8 Wochen</b></p> <p><b>12 Wochen</b></p> <p><b>6 Monate</b></p> <p><b>12 Monate post OP oder Trauma</b></p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Gelenkfunktion dieser Patientinnen bzw. Patienten halten Sie für angemessen?</p> <p><b>2 – 4 Wochen Goniometer, Umfangsmessung (Schwellung)</b></p> <p><b>8 - 12 Wochen Goniometer, Beinpresse und Überprüfung koordinativer Parameter</b></p> <p>Welcher Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen ist aus Ihrer Sicht klinisch relevant?</p> <p><b>Eingeschränkte ROM und Kraft sowie mangelnde Koordinative Fähigkeiten, Unterschiede in der Kniestabilität</b></p>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> <li>• Schmerzreduktion</li> <li>• Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen?</p> <p><b>JA</b></p> <p>Falls nein, welche sekundären Endpunkte sollten ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden und warum?</p> <p><b>entfällt</b></p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität, insbesondere zur Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens, und der Schmerzreduktion halten Sie für angemessen?</p> <p><b>IKDC-Score</b></p> <p><b>KOOS</b></p> <p><b>NRS-Skala</b></p>
<p><b>Studientyp und Beobachtungszeitraum</b></p>	

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.	ja
Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.	ja, aufgrund der Stichprobengröße
Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	ja, das macht die Studie aber deutlich aufwendiger Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?
Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	ja
Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Nachbeobachtungszeit überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum? Ja
Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.	Alter, Sportler, Nichtsportler, OP-Methode und Begleitverletzungen Die Durchführung multizentrischer Studien bei operativer Versorgung von VKB-Rupturen ist schwierig zu standardisieren aufgrund großer Heterogenität bei der operativen Versorgung (Transplantate, Fixationstechniken, Bohrkanalanlage, ...)
<b>Ergänzende Fragen</b>	
Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	Multizentrische Beteiligung (auch Spezial-Ambulanzen im Niedergelassenen Bereich)
Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	uns liegen keine Statistiken hierzu vor
Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	Schätzungsweise 25

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?</p>	<p><b>ca. 25% (abhängig von der Nachuntersuchungszeit)</b></p>
<p><b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b></p>	
<p>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.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p> <p>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.</p>	
<p>Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?</p>	<p><b>Kontrolle der Benutzung der CAM Schiene im zeitlichen Verlauf</b></p>
<p><b>Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte</b></p>	
<p>Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?</p>	<p><b>Nein, oftmals erhalten Patienten nicht sofort bzw. nicht ausreichend nach der OP Physiotherapie, zumeist vergehen hier einige Wochen, die CAM Schiene kann diesen Zeitraum gut überbrücken und helfen die Versorgungslücke zu schliessen.</b></p>
<p>Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.</p>	<p><b>ökonomische in-trial Analysen</b></p>

# Fragebogen

## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Funktion des Einschätzenden**

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

Prof. Dr. Stephan Vogt, Ärztlicher Direktor Hessing Stiftung Augsburg, Fachkliniken operative Orthopädie und Unfallchirurgie, Orthopädische Rehabilitationsklinik, geriatrische Rehabilitationsklinik  
Leiter Knorpelkomitee der AGA

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.</p>	<p>Stimmen Sie mit der Definition der Fragestellung überein? Wenn nicht, was ist die aus Ihrer Sicht relevante Fragestellung und warum?</p> <p>Stimme überein</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden und warum? Ist keine treffende Beschreibung. Konservative Patienten müssten in einer eigenen Studie untersucht werden. Die Behandlung nach Verletzung ist stark unterschiedlich. OP meist nach 6 Wochen, konservativ startet direkt. Man könnte höchstens sagen: Einsatz der CAM 6 Wochen nach Trauma, sowohl konservativ als auch nach OP. Umkehrschluss: CAM würde 6 Wochen nach konservativem Therapiestart und direkt nach operativer Therapie starten. Für mich aber nicht sinnvoll.</p> <p>Sollte hinsichtlich der Vorbehandlung unterschieden werden? Nein, möglichst gleiche Vorbehandlung für alle. Spielt die CAM-</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Schiene bei nicht operativ versorgten Patientinnen und Patienten eine Rolle? <b>Bisher nicht geklärt (keine validen Studien).</b> Unterscheidet sich in dieser Patientengruppe ggf. der Einsatzzeitpunkt im Vergleich zu operierten Patientinnen und Patienten? <b>Wahrscheinlich, da die Operation meist frühestens 6 Wochen post Trauma stattfindet und die konservative Therapie direkt nach dem Trauma beginnt. Siehe oben.</b></p> <p>Wann ist aus Ihrer Sicht grundsätzlich der optimale Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene? <b>Direkt nach OP und 6 Wochen nach Unfall bei konservativer Behandlung.</b></p> <p>Welche Kriterien an den Zeitpunkt sollten bei der Anwendung der CAM-Schiene berücksichtigt werden? <b>Begleitverletzungen wie Knorpelschaden und Meniskusschaden.</b></p> <p>Muss bei Behandlungsbeginn ein Wundverschluss vorliegen? <b>Nein.</b> Muss die Schwellung vollständig abgeklungen sein oder kann bereits mit der Therapie begonnen werden (z.B. bei weniger starker Beugung)? <b>Nein.</b></p> <p>Kann vor Beginn der CAM-Therapie Schmerzfreiheit erreicht/gefordert werden? <b>Nein.</b></p> <p>Ist für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene eine Vollbelastung nötig oder kann die Therapie auch schon bei reduzierter Belastbarkeit begonnen werden (z.B. durch Treten mit der kontralateralen Seite)? <b>Ist nicht notwendig.</b></p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p><b>Dem stimme ich zu.</b></p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zu Intervention und Vergleichsintervention überein? <b>Ja.</b> Wenn nein, wie würden Sie die Intervention und Vergleichsintervention definieren und warum? Gemäß den Anforderungen des Heilmittelkatalogs dient die Physiotherapie dem Erlernen eines Eigenübungsprogramms für die häusliche Anwendung durch betroffene Patientinnen und Patienten. Bitte erläutern Sie, wie dies in der Praxis aus-</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	gestaltet wird bzw. wie die aktuelle Regelversorgung aussieht. Welche Übungen soll die Vergleichsgruppe durchführen? Anleitung durch den Arzt/Physiotherapeuten zu Eigenübungen bzgl. Mobilisierung des Kniegelenkes. Verbesserung der Koordination und Propriozeption (Wackelbrett, weicher Boden), Muskelkräftigung.
Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.	Welche tägliche Beübungsdauer halten Sie in Abhängigkeit von Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten für angemessen? <b>60 min</b> Gibt es weitere Parameter (z. B. Übertherapie, Schmerz), nach denen sich die tägliche Beübungsdauer richten sollte? <b>Schmerz, Erguss/Schwellung</b> . Gibt es aus Ihrer Sicht eine Mindestbeübungsdauer? <b>30 min</b> . Wie wird die passende Dauer für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten festgelegt? <b>Zustand des Kniegelenkes (Schwellung, Erguss, Beweglichkeit), Schmerz, Trainingszustand</b> . Gibt es Kriterien für die Differenzierung z. B. zwischen Sportlern, Leistungssportlern und Nichtsportlern? <b>Umfang und Intensität</b> . Ist aus Ihrer Sicht die Behandlungsintensität über den gesamten Interventionszeitraum gleich oder kann sie steigen bzw. sinken? <b>Steigerung nach Maßgabe der Beschwerden</b> .
Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.	Über welchen Zeitraum soll die tägliche CAM-Therapie durchgeführt werden? <b>3 mal 15 min über 4 Wochen</b>
<b>Endpunkte</b>	
Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.	Ist dieser primäre Endpunkt angemessen? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum? <b>Ja</b> Was beinhaltet der Endpunkt Gelenkfunktion (z. B. Stabilität, Belastbarkeit, Schmerz, Bewegungsumfang etc.)? <b>ROM, Stabilität, Erguss/Schwellung, Schmerz</b> . Wie sollte die Gelenkfunktion operationalisiert werden? <b>ROM, Kraftmessung, Muskelumfang, Funktionstests z.B. Single-leg Hop Test, ggf. Videoanalyse/Ganganalyse</b> . Zu welchen Zeitpunkten im Studienverlauf sollten die Daten erhoben werden? <b>2, 4, 8, 12, 26, 52 Wochen nach OP</b>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>bzw. Beginn der konservativen Therapie/nach Trauma.</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Gelenkfunktion dieser Patientinnen bzw. Patienten halten Sie für angemessen? Goniometer, Maßband, ggf. Cybex, KT-1000, Rolimeter. Welcher Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen ist aus Ihrer Sicht klinisch relevant? ROM und Stabilität.</p>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> <li>• Schmerzreduktion</li> <li>• Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen? Ja. Falls nein, welche sekundären Endpunkte sollten ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden und warum?</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität, insbesondere zur Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens, und der Schmerzreduktion halten Sie für angemessen? Scores wie IKDC, KOOS, Tegner, NRS-Schmerz Skala.</p>
<b>Studientyp und Beobachtungszeitraum</b>	
<p>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. <b><u>JA</u></b></p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden und warum?</p>
<p>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.</p>	<p><b>Ja wegen der Fallzahl.</b></p>
<p>Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? <b>JA</b>. Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?</p>
<p>Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. <b><u>JA</u></b></p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?</p>
<p>Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen. <b><u>JA</u></b></p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Nachbeobachtungszeit überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?</p>
<p>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.</p>	<p>Welche weiteren Charakteristika neben Alter, physische Konstitution (Leistungssportler, Sportler, Nichtsportler), Operationsmethode und Begleitverletzungen sind aus Ihrer Sicht für den Therapieerfolg relevant?</p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p><b><u>Geschlecht bzgl. Charakteristika.</u></b></p> <p><b><u>Faktoren/Stratifikation: Knorpelschaden und Meniskusschaden, andere Bandverletzungen (Innenband, hinteres Kreuzband, Außenband)</u></b></p>	<p>Gibt es Faktoren, nach denen stratifiziert randomisiert oder stratifiziert ausgewertet werden sollte?</p>
<p><b>Ergänzende Fragen</b></p>	
<p>Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?</p>	<p>Multicenterstudie, am besten Zentren mit der gleichen OP Technik und Philosophie</p>
<p>Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?</p>	<p>Sehr häufige Verletzung, bestimmt leicht &gt;1000 Patienten zu bekommen. Empfehlung: Statistische Kalkulation durchführen zur Fallzahl</p>
<p>Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?</p>	<p>Leicht 10 Stück</p>
<p>Wie hoch schätzen Sie den möglichen Drop-out von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?</p>	<p>20%</p>
<p><b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b></p>	
<p>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.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p> <p>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.</p>	

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?	Compliance zur Cam Schiene
<b>Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte</b>	
Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?	Ja
Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.	Keine

# Fragebogen



## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Funktion des Einschätzenden**

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

Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V.

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>	
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>	
<b>Überlegungen und Fragen des G-BA</b>	<b>Einschätzung</b>
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegungsfragestellung.</p>	<p>Fragestellung erfüllt die Kriterien des PICO-Schemas.</p> <p>Hinsichtlich der späteren Operationalisierung kritisch: „leitliniengerechte“, „Einbeziehung“, „Gelenkfunktion“.</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Eine Gruppierung nach OP/Konservativ ist dringend erforderlich.</p> <p>Vor Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene sollte die Wunde verschlossen sein. Eine komplette Schmerzfreiheit ist vor Beginn nicht nötig. Der Schmerz stellt eine physiologische Grenze dar und ist somit unabdingbar für die Beübung der Bewegungserweiterung. Auch eine vorhandene Schwellung sollte kein Problem für die Beübung darstellen, da hier bereits mit vermindertem Bewegungsausmaß gearbeitet werden kann. Ebenso bietet sich die gesteuerte Bewegung über die Kontralaterale Seite an, um das zu bearbeitende Bein zu entlasten.</p> <p>Der optimale Zeitpunkt für den Übungsbeginn sollte an Testverfahren gekoppelt werden. Tendenziell spricht aber nichts gegen einen Start kurz nach OP.</p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Ggf. notwendig: Studienpopulation genauer anhand des jeweils angewendeten OP-Verfahrens (Zugang, Art des Transplantats etc.) definieren.</p> <p>Unterscheidung hinsichtlich Vorbehandlung sinnvoll? Ja, aufgrund des plausiblen Einflusses auf das jeweilige Outcome.</p> <p>Stellenwert CAM bei nicht operativ versorgten Patienten: gering, da es sich hierbei vorrangig um „Coper“ handeln wird, die daher bereits frühzeitig funktionelle, (teil-)belastete Übungen in der gKK durchführen werden können. Entscheidung patientenindividuell treffen.</p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p>Hier sollte speziell auf das kontralaterale Bein geachtet werden, da dies zu Anfang den aktiven Teil übernehmen muss.</p> <p>Komorbiditäten und rheumatische Erkrankungen.</p> <p>Da VKB-Rupturen vor allem in jüngeren Jahren gehäuft auftreten, sollte das Alter der Studienteilnehmer genau betrachtet werden. Einschluss von unter 18-Jährigen möglich? Hieraus ergeben sich dann evtl. wieder Schwierigkeiten für Messverfahren wie Fragebögen (SF36 oder ähnliche).</p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Ggf. Einbezug und nähere Definition der jeweiligen Übungsformen nach gKK und oKK.</p> <p>Ja, die Anleitung eines Eigenübungsprogramms ist Teil der physiotherapeutischen Versorgung – jedoch nicht wie dargestellt der alleinige. Das Selbstmanagement und geeignete Übungen werden jeweils patientenzentriert und in Anlehnung an das ICF-Konzept festgelegt. Zentral ist in der Frühphase eine Anbahnung der Rekrutierung des M. Quadriceps und damit einhergehender Mobilisation der Patella. Die Auswahl von geeigneten Übungen in gKK oder oKK erfolgen nach den individuellen Anforderungen. Zudem sollten propriozeptive Aspekte berücksichtigt werden.</p>
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B.</p>	<p>Die Behandlungsintensität sollte sich über den Behandlungszeitraum steigern. Dies ist</p>

# Fragebogen

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>ein Aspekt, der durch physiologische Grundlagen zu erklären und sogar nötig ist, um die Heilung vollständig zu durchlaufen.</p> <p>Parameter zur Bestimmung der Intensität könnten sein: Schmerz, Wärme, Bewegungsausmaß</p> <p>Zudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Berücksichtigung der Wundheilungsphase d. Transplantats bei OP</li> <li>- neuronale Aktivierung M. Quad.</li> <li>- Propriozeption (joint position sense etc.)</li> <li>- Coper vs. Non-Coper</li> <li>- Compliance-Niveau</li> <li>- fear-avoidance-belief</li> <li>- Belastungsvorgabe</li> </ul>
<p>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.</p>	<p>Hier könnte überlegt werden, ob man zwischen der OP und konservativen Gruppe auch einen unterschiedlichen Interventionszeitraum anstrebt, da auch die Heilungsphasen unterschiedlich sind.</p>
<p><b>Endpunkte</b></p>	
<p>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.</p>	<p>Gelenkfunktion ist ein unbestimmter Begriff. Bewegungsumfang ist messbar, Stabilität ist in der akut oder post-OP Phase kaum messbar. Ebenso macht es wenig Sinn, mit einem frisch operierten Knie eine Belastbarkeitstestung durchzuführen. Schmerz ist ein wichtiger Parameter und sollte in Bezug zur Lebensqualität gestellt werden.</p> <p>Es wäre ebenso möglich, direkt über die CAM-Schiene das Bewegungsausmaß zu messen, um einen reproduzierbaren Test zu haben. ROM-Messungen haben hohe Abweichungen.</p> <p>Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriozeption (joint position sense etc.)</li> <li>- Umfang, Aktivierung v. a. M. Quad.</li> <li>- Funktionelle Aspekte (Aktivitäten, Teilhabe): Treppe steigen, gehen etc.</li> </ul>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> </ul>	<p>Gesundheitsbezogene Lebensqualität: SF36 oder EuroQOL, hier sollte auf die Probandengruppe ein angepasstes Messinstrument ver-</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzreduktion</li> <li>Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>wendet werden (besonders auf das Einschlussalter bezogen, da diese Tests hier „Probleme“ aufweisen).</p> <p>Schmerz: VAS/NRS, McGill pain questionnaire</p>
<b>Studientyp und Beobachtungszeitraum</b>	
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.	JA
Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.	JA
Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	JA
Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	JA
Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.	12 Monate stellen den Mindestumfang dar. Der Zeitraum zur Erneuerung von Zellstrukturen im VKB Bereich (Overturnrate) beträgt bis zu knapp einem Jahr. Somit wären kürzere Ergebnisse nicht aussagekräftig.
Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coper vs. Non-Coper</li> <li>Propriozeptiver-Status</li> <li>Compliance/Adhärenz-Niveau</li> </ul>
<b>Ergänzende Fragen</b>	
Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	<p>Festlegung auf einen „Fixen“ Nachbehandlungsplan, der sowohl die ärztliche Nachsorge und Verlaufskontrollen als auch die Rehabilitativen Maßnahmen abdeckt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Multrizentrisches Design</li> <li>Einbezug süddeutscher Raum, da höhere Inzidenz in Bergregionen</li> </ul>
Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	Verletzungshäufigkeit (0,5)-1:1000
Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	Keine Angabe

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Wie hoch schätzen Sie den möglichen Dropout von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?</p>	<p>Da die Interventionszeit bei 12 Monaten liegt, was die Dropout Quote an sich schon erhöhen wird, sollte von mind. 20-25% ausgegangen werden.</p>
<p><b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b></p>	
<p>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.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p> <p>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.</p>	
<p>Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?</p>	<p>Für Verlaufskontrollen auf Assessments zurückgreifen, die in ihrer Ausführung keine Möglichkeit bieten, eine hohe Abweichung in inter- als auch intratesterreliabilität zu zeigen.</p>
<p><b>Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte</b></p>	
<p>Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?</p>	<p>Hierbei gilt es zu beachten, dass das Studienergebnis eine Übertragbarkeit auf das in Deutschland vorhandene Gesundheitssystem ermöglichen soll.</p> <p>Ggf. Subgruppenanalyse zweckmäßig/geboten, aufgrund patientenindividueller Heterogenität hinsichtlich Nachbehandlung.</p>
<p>Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

# Fragebogen

## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

**Einschätzung zum Thema Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuz-bandes**

Literaturliste **OPED GmbH. Hersteller**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
	TI:	S1-Leitlinie 012/005: Vordere Kreuzbandruptur
	SO:	<a href="http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2014-06_01.pdf">http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2014-06_01.pdf</a>
2	AU:	Eichhorn J., Hoffmann H.
	TI:	Nachbehandlungsstrategien nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes
	SO:	SFA aktuell 21/2008/
3	AU:	Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS)
	TI:	GOTS-Expertenmeeting: Vorderes Kreuzband, 2 (2010)
	SO:	<a href="http://www.docortho.de/wp-content/uploads/2015/02/docortho_gots_expertenmeeting_2010_red.pdf">http://www.docortho.de/wp-content/uploads/2015/02/docortho_gots_expertenmeeting_2010_red.pdf</a>
4	AU:	Friemert B., von Lübken F., Schmidt R., Jouini C., Gerngross H.
	TI:	Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandpastik
	SO:	Unfallchirurg 2006 (109): 22–29
5	AU:	Friemert B., Bach C., Schwarz W., Gerngross H., Schmidt R.
	TI:	Benefits of active motion for joint position sense
	SO:	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006 Jun;14(6): S. 564-70
6	AU:	K Button, R van Deursen, P Price
	TI:	Classification of functional recovery of anterior cruciate ligament copers, non-copers, and adapters
	SO:	Br J Sports Med. 2006 Oct; 40(10): 853–859
7	AU:	M. Rebel
	TI:	Koordinatives Training nach VKB-Operationen
	SO:	Sportverletz Sportschaden 14(1):S. 12-19, Thieme Verlag 2000
8	AU:	Boris Brand
	TI:	Veränderungen des Koordinationsvermögens durch Kreuzbandruptur, Operation, Orthese und Training: eine klinisch experimentelle Studie an gesunden und verletzten Kniegelenken
	SO:	<a href="http://vts.uni-ulm.de/docs/2006/5700/vts_5700_7550.pdf">http://vts.uni-ulm.de/docs/2006/5700/vts_5700_7550.pdf</a>
9	AU:	Lübbken et al
	TI:	Neuromuskuläres Defizit nach Ruptur des Vorderen Kreuzbandes
	SO:	Schweizerische Zeitschrift für «Sportmedizin und Sporttraumatologie» 56 (1), 17–22, 2008
10	AU:	Feil S; Pässler H
	TI:	Rehabilitation after ACL-Reconstruction with the Active CPM CAMOPED
	SO:	<a href="http://theratechequip.com/wpcontent/uploads/2014/04/studieAtosCAMOped1.pdf">http://theratechequip.com/wpcontent/uploads/2014/04/studieAtosCAMOped1.pdf</a>
	AU:	Philipp Lobenhofer

Tabellen - „Literaturverzeichnis“

TI:	S1 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie: Vordere Kreuzbandruptur
SO:	AWMF online
AU:	Hawkins et al
TI:	Follow up of the acute nonoperated isolated anterior cruciate ligament tear
SO:	The American Journal of Sports Medicine, Vol. 14, No. 3, 1986
AU:	C. Schoepp
TI:	Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. Was ist gesichert?
SO:	Trauma Berufskrank 2016 [Suppl 1]: 18: S33–S38
AU:	Hurkmans, E. J.; van der Esch, M.; Ostelo, R. W. J. G.; Knol, D.; Dekker, J.; Steultjens, M. P. M.
TI:	Reproducibility of the measurement of knee joint proprioception in patients with osteoarthritis of the knee.
SO:	<i>Arthritis and rheumatism</i> 57 (8), S. 1398–1403. DOI: 10.1002/art.23082
AU:	Heit, Eric J.; Lephart, Scott M.; Rozzi, Susan L.
TI:	The Effect of Ankle Bracing and Taping on Joint Position Sense in the Stable Ankle.
SO:	<i>Journal of Sport Rehabilitation</i> 5 (3), S. 206–213. DOI: 10.1123/jsr.5.3.206
AU:	Jansen H.; Jordan M.; Frey S.; Holscher-Doht S.; Meffert R.; Heintel T.
TI:	Active controlled motion in early rehabilitation improves outcome after ankle fractures. A randomized controlled trial.
SO:	<i>Clinical rehabilitation</i> , 269215517724192. DOI: 10.1177/0269215517724192
AU:	AGA-Komitee-Knie-Ligament
TI:	VKB-Ruptur - Therapie
SO:	<a href="http://www.aga-online.de/komitees/ligament-komitee/">http://www.aga-online.de/komitees/ligament-komitee/</a>
AU:	Potemka C.; Rychlik R.
TI:	Zur Versorgung mit CPM-Bewegungsschienen nach Knie- bzw. Schulteroperationen
SO:	Monitor Versorgungsforschung 05/18, S. 58-65, doi:10/24945/MVF.0518.1866-0533.2101

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 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 **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat 2019** folgende Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands (Erp-RL-CAM-vordere-Kreuzbandruptur) beschlossen:

I. Die Erp-RL-CAM-vordere-Kreuzbandruptur wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

(Erp-RL-CAM-vordere-Kreuzbandruptur)

### § 1 Zielsetzung

<sup>1</sup>Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

## **§ 2 Fragestellung**

<sup>1</sup>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), der Einsatz einer CAM-Schiene (Intervention) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. <sup>2</sup>Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

## **§ 3 Population**

(1) <sup>1</sup>In die Erprobungsstudie sollen Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.

(2) <sup>1</sup>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen, gelenkbezogene Kriterien wie Schwellung, Schmerzzustand, Beweglichkeit, der Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und die notwendigen Voraussetzungen für eine Therapie mit der CAM-Schiene) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

## **§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

(1) <sup>1</sup>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten.

(2) <sup>1</sup>Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. <sup>2</sup>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen. <sup>3</sup>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten. <sup>4</sup>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen. <sup>5</sup>Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübeprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch.

## **§ 5 Endpunkte**

(1) <sup>1</sup>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion. Für die Erfassung sind validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

(2) <sup>1</sup>Sekundäre Endpunkte sind unter anderem:

- die gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- die Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse,
- die Häufigkeit von Re-Rupturen und operativen Eingriffen bzw. Revisionseingriffen,
- die Schmerzreduktion,
- die Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten.

<sup>2</sup>Die Erhebung jedes Endpunktes ist zu begründen. <sup>3</sup>Soweit möglich sind auch für die Erfassung der sekundären Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

## **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

(1) <sup>1</sup>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. <sup>2</sup>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.

(2) <sup>1</sup>Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. <sup>2</sup>Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.

(3) <sup>1</sup>Der Beobachtungszeitraum für den primären Endpunkt soll 12 Monate umfassen.

(4) <sup>1</sup>Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der unter § 5 genannten Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.

## **§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

(1) <sup>1</sup>Es 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. <sup>2</sup>Die Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten (operativ oder konservativ) muss nicht durch die Studienzentren gewährleistet sein.

(2) <sup>1</sup>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.

(3) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist vor Rekrutierung des 1. Studienteilnehmers zu veröffentlichen. <sup>2</sup>Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. <sup>4</sup>Hierzu 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.“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf 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 **Beschlussdatum**

### 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 .....	6
2.9	Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5.	Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung.....	7
6.	Verfahrensablauf .....	7
7.	Fazit .....	9

## **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 Behandlungsalternative<sup>1</sup>. 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 aufzunehmen<sup>2</sup>, 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 leitliniengerechte 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 sollen Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben und anschließend eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten bzw. Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation im Rahmen einer konservativen Behandlung erhalten. Es ist vorab festzulegen, welche erkrankungsbezogenen Kriterien (z. B. Schmerzintensität, Schwellungsgrad, Belastungsfähigkeit, Wundverschluss) für eine Anwendung der CAM-Schienen erfüllt sein müssen.

Die Gerätebeschreibung sieht den Einsatz der CAM-Schiene zur postoperativen wie auch der konservativen Therapie vor. Aus den Einschätzungen der Fachgesellschaften, Heilmittelverbände und Firmen ergeben sich unterschiedliche Hinweise in Bezug auf Relevanz, Häufigkeit und Implikationen einer konservativen Versorgung. Die beteiligten Studienzentren sollen bei konsekutiver Rekrutierung die Vorbehandlung dokumentieren. So kann erfasst werden,

- i) Ob Relevante Mengen an Patienten konservativ versorgt werden und
- ii) in wie weit sich die beiden Gruppen hinsichtlich ihrer Verläufe unterscheiden und

- iii) ob die CAM-Schiene für beide Gruppen als sinnvolle Therapie eingesetzt werden sollte.

### **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 nach operativer Behandlung oder im Rahmen einer konservativen Behandlung eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Dauer und Intensität der leitliniengerechten Therapie durch den Heilmittelerbringer, insbesondere in Bezug auf die passive Bewegung, sind in beiden Gruppen gleich zu halten. 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 leitliniengerechte 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 leitliniengerechte 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; als sinnvoller Zeitraum wird von den Fachgesellschaften ein Zeitraum von drei bis vier Monaten angesehen.

## **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 leitliniengerechte

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 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 IKDC-Score, Lysholm-Score oder Tegner-activity-scale zur Erfassung dieser Endpunkte geeignet oder weitere nötig 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 leitliniengerechte 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.

#### **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**

Satz 1: Die Dauer des Beobachtungszeitraums für den primären Endpunkt soll 12 Monate umfassen, um eine Aussage über eine hinreichende Langzeitwirkung der Intervention zu ermöglichen. Auswertungen eines kürzlich veröffentlichten systematischen Reviews lassen diesen Beobachtungszeitraum optimal erscheinen<sup>3</sup>.

#### **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

---

<sup>3</sup> Agarwalla A, Puzitiello RN, Liu JN, Cvetanovich GL, Gowd AK, Verma NN, et al. Timeline for Maximal Subjective Outcome Improvement After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. Am J Sports Med 12.11.2018 [Epub ahead of print].

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**

### **Zu Absatz 1**

Eine Einrichtung ist als Studienzentrum qualifiziert, wenn an diesem sowohl die leitliniengerechte 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. Näheres zur Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer sowie zur organisatorischen Verantwortlichkeit für die Studiendurchführung wird durch die unabhängige wissenschaftliche Institution geregelt.

### **Zu Absatz 2**

Die International Committee on Harmonisation (ICH)-GCP-Prinzipien sollen auch in den Erprobungsstudien des G-BA angewendet werden. Dies umfasst insbesondere die Anzeige bei den einschlägigen Ethik-Kommissionen, die sorgfältige Aufklärung des Patienten sowie die Einhaltung der ethischen und wissenschaftlichen Standards für Planung, Durchführung, Dokumentation, Analyse und Berichterstattung der Studie.

### **Zu Absatz 3**

In Bezug auf die Begründung der Ausgestaltung der Studie, deren Konzeption und Ergebnisse ist Transparenz herzustellen: Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen.

Die Registrierung der Studie soll vor Rekrutierung des ersten Patienten in einschlägigen Registern klinischer Studien erfolgen. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls ist vorzusehen. Die Erstellung eines vollständigen Studienberichts (entsprechend der ICH-E3 Guideline<sup>4</sup>) ist notwendig. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, ist vorzusehen.

### **Zu Absatz 4**

Nähere Bestimmungen bzw. vertragliche Vereinbarungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution vor der Beauftragung entsprechend 2. Kapitel § 25 VerFO festgelegt werden. Weiterreichende Konkretisierungen der danach vorliegenden Vorgaben für die Erprobung, die keine Rechte Dritter betreffen, sind der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei deren Erstellung des Studienkonzepts und des darauf beruhenden Studienprotokolls vorbehalten; sie bedürfen der Begründung anhand wissenschaftlicher Maßstäbe.

## **2.9 Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution**

Der G-BA wird die Einhaltung der in der Richtlinie definierten Parameter des Studiendesigns und die Begründungen für die jeweilige Ausgestaltung im Rahmen seiner Beschlussfassung zum Studienprotokoll und während der Durchführung der Studie überprüfen.

---

<sup>4</sup> ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

*Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt*

### 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 Fallzahl<sup>5</sup> 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,  $\beta$ , 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 Punkten<sup>6</sup>. Zur Abschätzung der Standardabweichung wurden die entsprechenden Baselinewerte aus einer randomisierten Studie von Frobell et al.<sup>7</sup> 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

<sup>5</sup> Die nachfolgenden Berechnungen basieren auf einem t-test für unabhängige Stichproben und wurden mit R (Package: samplesize; Version: 0.2-4) durchgeführt.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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
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
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
TT.MM.JJJJ	AG	<i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i>
TT.MM.JJJJ	UA MB	<i>Anhörung</i>
TT.MM.JJJJ	AG	<i>Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen</i>
TT.MM.JJJJ	UA MB	<i>Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen Abschließende Beratung der Erprobungs-Richtlinie, der Tragende Gründe und der ZD Beschlussempfehlung an das Plenum</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Aufforderung an Unternehmen, die Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung abzugeben (Rückmeldefrist: 4 Wochen)</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Ablauf der Rückmeldefrist (4 Wochen) zur Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Erneuerung der Finanzierungszusage aufgrund Schätzung der Studienkosten</i>
TT.MM.JJJJ	Plenum	<i>Beschluss der Erprobungs-Richtlinie</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Nichtbeanstandung i.R.d Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Inkrafttreten</i>

## 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 **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

Frau  
Dr. Angela Schuhrke  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. Methodenbewertung u.  
veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

**Per E-Mail: kniebewegungsschienen@g-ba.de**

## GESCHÄFTSSTELLE

**DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle**  
Straße des 17. Juni 106 – 108  
10623 Berlin  
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00  
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01  
office@dgou.de  
www.dgou.de

Berlin, 26. März 2019

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Beschlussentwurf 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**

Sehr geehrte Frau Dr. Schuhrke,

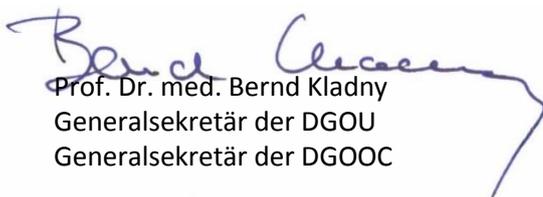
in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.

Beteiligt an der Erstellung dieser gemeinsamen Stellungnahme waren unsere Experten

- Dr. Hartmut Bork (Vorsitzender der DGOU-/DGOOC-Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie),
- Prof. Dr. Stephan Vogt (Leiter des Knie-/Knorpelkomitees der AGA - Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie, DGOU-Sektion Arthroskopie und Gelenkchirurgie)
- Prof. Dr. Robert Hube (Präsident der Dt. Kniegesellschaft – DKG, DGOU-Sektion Knie)

im Konsens mit der DGOU-Sektion Sportmedizin (Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin – GOTS).

Mit freundlichen Grüßen

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

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



**Stellungnahme 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**

<b>Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und ihrer Sektion Knie (Dt. Kniegesellschaft – DKG), Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie, Sektion Arthroskopie und Gelenkchirurgie (Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie- AGA) und im Konsens mit der Sektion Sportmedizin (Gesellschaft für Orthopädische-Traumatologische Sportmedizin – GOTS)</b>	
<b>26.03.2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Konkretisierung der Populationsgruppe: (§3)	Beschlussentwurf §3 (1) Ungenaue Formulierung. Sind nur Patienten gemeint, die eine VKB Operation erhalten und dann konservativ weiter behandelt werden oder VKB-operierte und nicht VKB-operierte (konservativ) Patienten? Im Text „Tragende Gründe“ wird es dagegen genauer und verständlich beschrieben. Wir begrüßen ausdrücklich, dass beide Gruppen, operative und konservative VKB Therapie untersucht werden.
Festlegung eines standardisierten Nachbehandlungsschemas. Klare Vorgaben zur Nachbehandlung werden in der Leitlinie VKB-Ruptur nicht festgelegt. Ein Verweis hierauf ist nicht hilfreich. Eine inhaltlich und zeitlich einheitliche Standardisierung der Nachbehandlung ist jedoch der wichtigste Faktor dieser Studie.	§4 (1) Leitliniengerechte Nachbehandlung. Unseres Wissens gibt es keine detaillierte leitliniengerechte Nachbehandlung nach operativ versorgter VKB Ruptur. Die DGU Leitlinie 012-005 ist bezüglich der postoperativen Nachbehandlung sehr allgemein „frühzeitige Bewegungstherapie, Belastung nach OP Verfahren, KG und Lymphdrainage...“ Fakt ist: Es gibt allgemein genutzte Schemata in Kliniken, die aber in Teilen divergieren. Wichtig für eine Studie: Festlegung eines inhaltlich und zeitlich einheitlichen und detailliert beschriebenen Nachbehandlungsschemas für alle Teilnehmer der Multicenter Studie. Um den evt. Nutzen der CAM-Schiene zu beurteilen, sollten die zeitlichen Vorgaben im Nachbehandlungsprogramm für die zusätzlichen Eigenübungen bzw. die Anwendung der CAM-Schiene identisch sein, ansonsten kann ein Nutzen auch im zeitlichen „Mehr“ begründet sein.
Kontrolle der Fallzahlen. Vor dem Hintergrund, dass eine Aufgliederung der Studie mit Kontrollgruppe und Behandlungsarm in jeweils zwei Gruppen (konservative Therapie und operative Therapie) und eine getrennte Auswertung sinnvoll erscheint, wird die geplante	Ohne eine eigene statistische Berechnung zu haben erscheint mir aufgrund der Vielzahl an (Stör-) Parametern eine sehr hohe Fallzahl von Nöten zu sein. Multicenter Studie wie beschrieben ist nötig. Die Fallzahl von 166 kommt primär sehr gering vor. Die derzeitige Studienplanung sieht folgende Studienarme vor: Arm 1: CAM, Patienten operiert und konservativ zusammen (Interventionsgruppe) Arm 2: ohne CAM, Patienten operiert und konservativ zusammen. (Kontroll-Gruppe) Wir empfehlen jedoch mit Nachdruck, die Gruppe mit operativer



<b>Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und ihrer Sektion Knie (Dt. Kniegesellschaft – DKG), Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie, Sektion Arthroskopie und Gelenkchirurgie (Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie- AGA) und im Konsens mit der Sektion Sportmedizin (Gesellschaft für Orthopädische-Traumatologische Sportmedizin – GOTS)</b>	
<b>26.03.2019</b>	
Patientenanzahl als sehr gering eingeschätzt, um eine Differenz in den Vergleichsgruppen feststellen zu können.	<p>Therapie und die Gruppe mit konservativer Therapie voneinander zu trennen und einzeln zu untersuchen. In diesem Fall wären lediglich etwa 40 Patienten pro Gruppe eingeschlossen, was eine mögliche „Unterpowerung“ bedeuten würde.</p> <p>Wir empfehlen diesbezüglich eine grundlegende statistische Aufarbeitung und dringend eine Überprüfung der Gruppen.</p>
Assessment / Bewertung / Score	Als primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion festgelegt. Zur Beurteilung bedarf es unserer Ansicht neben dem vorgeschlagenen KOOS-Score: 5 Fragen zum Schmerz, 4 Fragen zu Symptomen, 9 Fragen zu Tätigkeiten des Alltags (ADL), 3 Fragen zu Sport und Freizeit (SPORT/REC) und 2 Fragen zur Lebensqualität (QOL) noch einer ergänzenden Beurteilung durch ein ärztliches Assessment.
Abschließendes Statement	Insgesamt begrüßt die Deutsche Kniegesellschaft (DKG), die Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) und die Sektion Rehabilitation der DGOU die Durchführung dieser Studie, um eine Wirksamkeit einer CAM-Schienenbehandlung im häuslichen Umfeld im Rahmen der Nachbehandlung einer VKB Ruptur zu überprüfen. Derzeit gibt es leider keine ausreichende Studiendaten, um diese Frage zu beantworten.

**Stellungnahme 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**

<b>OPED GmbH, Hersteller der CAM- Schiene CAMOped</b>	
<b>26.03.2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Ad § 1 Zielsetzung des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019: Gemäß § 1 Satz 4 des Beschlussentwurfes „sind [bei der Erstellung des Studienprotokolls] die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.“</p> <p>OPED hält die Inhalte des derzeitigen Beschlussentwurfes in wesentlichen Punkten für nicht geeignet, die angesprochene Erkenntnislücke, welche durch die Fragestellung geschlossen werden soll, zu adressieren. Die geplante Studie ist weder praxisgerecht, noch leitliniengerecht. Die Zielsetzung der Erprobungsrichtlinie steht somit in Frage.</p>	<p>Grundsätzlich hatte sich OPED gegenüber dem GBA bereits dazu bereit erklärt, die Overheadkosten der Studie zu tragen. Schon aufgrund der Tatsache, dass OPED allem Anschein nach alleiniger Träger der Studienkosten der geplanten Studie sein würde – ist OPED bei der Erstellung des Protokolls zwingend zu berücksichtigen.</p> <p>Eine schlussendliche Finanzierung durch OPED wird jedoch nur dann möglich sein, wenn die geplante Erprobungsstudie eine Abbildung des tatsächlichen Versorgungsgeschehens erlaubt. Die geplanten Studienkosten von 664 Tsd. € lassen sich allerdings weder kaufmännisch (ein return on investment hinsichtlich der Studie wäre für OPED nach optimistischer Annahme ohne den Markteintritt von CAM- Wettbewerbern allenfalls nach 5 Jahren erwartbar), noch inhaltlich rechtfertigen, unter anderem, da eben genau die angesprochene Versorgungsrealität im Beschlussentwurf nur unzureichend abgebildet wird. Näheres hierzu in den einzelnen Punkten vorliegender Stellungnahme.</p> <p>Erschwerend hinzu kommt die aktuelle gesetzliche Anpassung der Regelungen zu den §§ 135 ff. SGB V, insbesondere zu § 137e SGB V durch das TSVG. Spätestens mit Inkrafttreten der Neuregelungen würde ein durch den GBA formal und inhaltlich bestimmtes Studienprotokoll kostenseitig auch durch den GBA getragen werden müssen. OPED hingegen würde nur dann als Kostenträger für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Studie in Frage kommen, wenn das Studienprotokoll wesentlich aus der Hand von OPED stammte.</p>
<p>Ad §§ 2,3 Fragestellung/Population des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019:</p> <p>Die in der Fragestellung angesprochene leitliniengerechte physiotherapeutische</p>	<p>Aufgrund der Tatsache, dass eine Leitlinie zur physiotherapeutischen Rehabilitation der Ruptur des vorderen Kreuzbandes nicht existiert, ist die angesprochene wissenschaftliche Erkenntnislücke zumindest mit der im Beschlussentwurf formulierten Fragestellung nicht zu schließen. Siehe hierzu auch die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Physiotherapie: <a href="https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/beruf-und-bildung/leitlinien.html">https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/beruf-und-bildung/leitlinien.html</a></p> <p>Möglich wäre allenfalls, eine Gleichwertigkeits- bzw. Überlegenheitsfragestellung zu beantworten, die sich an einer</p>



<b>OPED GmbH, Hersteller der CAM- Schiene CAMOped</b>	
<b>26.03.2019</b>	
<p>Rehabilitation ist nicht definiert bzw. existiert nicht.</p>	<p>praxisgerechten physiotherapeutischen Behandlung nach VKB-Ruptur orientiert. Physiotherapie in praxi hieße: Der Patient/die Patientin verlässt postoperativ nach einem Tag das OP-Zentrum mit einer Verordnung für ambulante physiotherapeutische Rehabilitation. Letztere findet dann, sofern überhaupt kurzfristig durch den Patienten/die Patientin realisierbar 2 mal pro Woche a 20 Minuten statt. Die Therapiedauer der ambulanten Physiotherapie beträgt insgesamt 5 Wochen, ergo 10 Einheiten Therapie.</p> <p>Die im Beschlussentwurf angesprochene Nachbehandlung in einer hier dargestellten Einrichtung für physiotherapeutische Rehabilitation ist jedenfalls kein Versorgungsstandard innerhalb des GKV- Systems.</p> <p>Als weitere Option stünde als Kontrollgruppe die ebenfalls als Hauptwirkung die Verbesserung der Gelenkfunktion innehabende CPM- Therapie zur Verfügung, welche derzeit gleichsam Gegenstand eines weiteren Beschlussentwurfes des GBA ist. Vgl. hierzu auch Studie DOI: 10.1016/j. orthr. 2017.03.007</p>
<p>Ad § 4 Intervention und Vergleichsintervention des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019</p> <p>Der scheinbar von Fachgesellschaften angegebene Beübungszeitraum mit der CAM- Schiene ist nicht praxisgerecht.</p>	<p>Der im Beschlussentwurf angegebene Beübungszeitraum von 3 bis 4 Monaten, ergo 12 bis 16 Wochen, ist deutlich zu lange. Vielmehr liegt der Anwendungszeitraum der CAM- Schiene meist bei 4, im Maximum bei 6 Wochen bei der VKB- Ruptur. Dies lässt sich auch mit Hilfe der zum Anhang an diese Stellungnahme beigefügten Therapiepläne qualifizierter Kreuzbandoperateure belegen. Ein längerer Zeitraum ist medizinisch nicht sinnvoll, wird seitens OPED nicht empfohlen und wurde auch in der Vergangenheit seitens GKV nicht erstattet. Die Mietpauschale war auf 4 wöchige CAM- Therapie berechnet. Siehe hierzu auch Schweiz. MIGEL Listung CAMOped im Anhang.</p>
<p>Ad § 5 Endpunkte des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019</p> <p>Der zur Operationalisierung des primären Endpunktes Gelenkfunktion angegebene KOOS- Score als subjektive situationsbezogene Erfassungsmethode ist nicht anerkannter Bestandteil der Leitlinie zur Behandlung der VKB- Ruptur.</p>	<p>Aufgrund der unzureichenden Darstellbarkeit der vielfältigen Dimensionen der Gelenkfunktion durch die angesprochene KOOS- Score- Subkategorie, sollte vielmehr auf klinisch-wissenschaftliche Ergebnisscores (vgl. hierzu etwa Punkt 10 der aktuellen Leitlinie zur VKB- Ruptur) ausgewichen werden.</p> <p>Zudem ist an dieser Stelle anzumerken, dass der nicht leitliniengerechte KOOS- Score für die Fallzahlermittlung innerhalb des Studiendesigns Verwendung finden soll. Dies ist nicht nachvollziehbar.</p>



<b>OPED GmbH, Hersteller der CAM- Schiene CAMOped</b>	
<b>26.03.2019</b>	
<p>Ad § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019</p> <p>Der angegebene Beobachtungszeitraum von 12 Monaten ist für eine Beurteilung des Einflusses der CAM- Schiene auf den primären Endpunkt Gelenkfunktion ungeeignet.</p>	<p>Die Ergebnisse in den beiden Studienarmen hinsichtlich des primären Endpunktes Gelenkfunktion gleichen sich nach 12 Monaten an (vgl. hierzu auch das für das LSG- Verfahren beigebrachte Gutachten von Friemert im Anhang)</p> <p>Der Einfluss der CAM- Therapie wäre somit nicht mehr messbar, wodurch gerade eine Überlegenheit der CAM- Therapie nicht nachweisbar wäre. Gleiches gilt auch für die Gegenüberstellung von operativer und konservativer Therapie der VKB- Ruptur.</p> <p>Vielmehr sollte auf leitliniengerechte klinische Kontrollen nach 4, 6, 8 und 12 Wochen erfolgen (vgl. hierzu auch Studie Uni Würzburg zur Nachbehandlung von OSG- Frakturen im Anhang dieser Stellungnahme, hier insbesondere die Untersuchungszeitpunkte von CAMOped nach 6 und 12 Wochen.)</p> <p>Der Nachuntersuchungszeitpunkt 12 Monate ließe allenfalls Rückschlüsse hinsichtlich möglicher Langzeitschäden zu, nicht jedoch im Hinblick auf die Überlegenheit der CAM- Therapie.</p>
<p>Ad § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019</p> <p>Es existieren regelmäßig keine OP- Zentren, die gleichsam physiotherapeutische Rehabilitation anbieten.</p>	<p>Realiter verlassen die Patienten/Patientinnen am Tag 2 postoperativ das OP- Zentrum und „suchen“ sich dann im heimischen Umfeld eigenverantwortlich eine Einrichtung zur ambulanten Physiotherapie (Physiotherapiepraxis). Realität ist es auch, dass die Patienten/Patientinnen in der ersten Woche postoperativ keinen Termin in einer Physiotherapiepraxis erhalten oder weite Fahrtstrecken dorthin in Kauf zu nehmen haben.</p> <p>Vor diesem Hintergrund erscheint die Durchführbarkeit der geplanten Erprobungsstudie mehr als fraglich.</p>



# Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 28.03.2019

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430  
Fax +49 30 400 456-455  
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd  
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

## per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen  
Frau Dr. Angela Schuhrke  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

*Ihr Schreiben vom 28.02.2019*

Sehr geehrte Frau Dr. Schuhrke,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.02.2019, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ (Erp-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH  
Leiter Dezernat 3

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Richtlinie auf Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Am 16. August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen zu einer Richtlinie auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands aufzunehmen.

Diese Methode hat das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, da die bislang vorliegenden Erkenntnisse darauf hindeuten, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Der G-BA plant daher, eine Erprobung mit dem folgenden Ziel durchzuführen:

Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne Einbeziehung einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten.

Relevante Endpunkte stellen insbesondere Gelenkfunktion, Schmerzreduktion und Lebensqualität dar; der geplante Erprobungszeitraum soll 12 Monate betragen.

Hiermit erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu den Eckpunkten der Richtlinie auf Erprobung der o. g. Methode.

Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen. Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [kniebewegungsschienen@g-ba.de](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 29. Oktober 2018.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Funktion des Einschätzenden**

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

Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V.

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

<b>Zielsetzung</b>	
<p>Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, engl. controlled active motion) im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.</p>	
<b>Überlegungen und Fragen des G-BA</b>	<b>Einschätzung</b>
<b>Fragestellung</b>	
<p>Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), die Einbeziehung einer CAM-Schiene (Intervention), gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. Es handelt sich um eine Überlegungsfragestellung.</p>	<p>Fragestellung erfüllt die Kriterien des PICO-Schemas.</p> <p>Hinsichtlich der späteren Operationalisierung kritisch: „leitliniengerechte“, „Einbeziehung“, „Gelenkfunktion“.</p>
<b>Population</b>	
<p>Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.</p>	<p>Eine Gruppierung nach OP/Konservativ ist dringend erforderlich.</p> <p>Vor Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene sollte die Wunde verschlossen sein. Eine komplette Schmerzfreiheit ist vor Beginn nicht nötig. Der Schmerz stellt eine physiologische Grenze dar und ist somit unabdingbar für die Beübung der Bewegungserweiterung. Auch eine vorhandene Schwellung sollte kein Problem für die Beübung darstellen, da hier bereits mit vermindertem Bewegungsausmaß gearbeitet werden kann. Ebenso bietet sich die gesteuerte Bewegung über die Kontralaterale Seite an, um das zu bearbeitende Bein zu entlasten.</p> <p>Der optimale Zeitpunkt für den Übungsbeginn sollte an Testverfahren gekoppelt werden. Tendenziell spricht aber nichts gegen einen Start kurz nach OP.</p>

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Ggf. notwendig: Studienpopulation genauer anhand des jeweils angewendeten OP-Verfahrens (Zugang, Art des Transplantats etc.) definieren.</p> <p>Unterscheidung hinsichtlich Vorbehandlung sinnvoll? Ja, aufgrund des plausiblen Einflusses auf das jeweilige Outcome.</p> <p>Stellenwert CAM bei nicht operativ versorgten Patienten: gering, da es sich hierbei vorrangig um „Coper“ handeln wird, die daher bereits frühzeitig funktionelle, (teil-)belastete Übungen in der gKK durchführen werden können. Entscheidung patientenindividuell treffen.</p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p>Hier sollte speziell auf das kontralaterale Bein geachtet werden, da dies zu Anfang den aktiven Teil übernehmen muss.</p> <p>Komorbiditäten und rheumatische Erkrankungen.</p> <p>Da VKB-Rupturen vor allem in jüngeren Jahren gehäuft auftreten, sollte das Alter der Studienteilnehmer genau betrachtet werden. Einschluss von unter 18-Jährigen möglich? Hieraus ergeben sich dann evtl. wieder Schwierigkeiten für Messverfahren wie Fragebögen (SF36 oder ähnliche).</p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen.</p> <p>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Ggf. Einbezug und nähere Definition der jeweiligen Übungsformen nach gKK und oKK.</p> <p>Ja, die Anleitung eines Eigenübungsprogramms ist Teil der physiotherapeutischen Versorgung – jedoch nicht wie dargestellt der alleinige. Das Selbstmanagement und geeignete Übungen werden jeweils patientenzentriert und in Anlehnung an das ICF-Konzept festgelegt. Zentral ist in der Frühphase eine Anbahnung der Rekrutierung des M. Quadriceps und damit einhergehender Mobilisation der Patella. Die Auswahl von geeigneten Übungen in gKK oder oKK erfolgen nach den individuellen Anforderungen. Zudem sollten propriozeptive Aspekte berücksichtigt werden.</p>
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B.</p>	<p>Die Behandlungsintensität sollte sich über den Behandlungszeitraum steigern. Dies ist</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>ein Aspekt, der durch physiologische Grundlagen zu erklären und sogar nötig ist, um die Heilung vollständig zu durchlaufen.</p> <p>Parameter zur Bestimmung der Intensität könnten sein: Schmerz, Wärme, Bewegungsausmaß</p> <p>Zudem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Berücksichtigung der Wundheilungsphase d. Transplantats bei OP</li> <li>- neuronale Aktivierung M. Quad.</li> <li>- Propriozeption (joint position sense etc.)</li> <li>- Coper vs. Non-Coper</li> <li>- Compliance-Niveau</li> <li>- fear-avoidance-belief</li> <li>- Belastungsvorgabe</li> </ul>
<p>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.</p>	<p>Hier könnte überlegt werden, ob man zwischen der OP und konservativen Gruppe auch einen unterschiedlichen Interventionszeitraum anstrebt, da auch die Heilungsphasen unterschiedlich sind.</p>
<p><b>Endpunkte</b></p>	
<p>Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.</p>	<p>Gelenkfunktion ist ein unbestimmter Begriff. Bewegungsumfang ist messbar, Stabilität ist in der akut oder post-OP Phase kaum messbar. Ebenso macht es wenig Sinn, mit einem frisch operierten Knie eine Belastbarkeitstestung durchzuführen. Schmerz ist ein wichtiger Parameter und sollte in Bezug zur Lebensqualität gestellt werden.</p> <p>Es wäre ebenso möglich, direkt über die CAM-Schiene das Bewegungsausmaß zu messen, um einen reproduzierbaren Test zu haben. ROM-Messungen haben hohe Abweichungen.</p> <p>Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propriozeption (joint position sense etc.)</li> <li>- Umfang, Aktivierung v. a. M. Quad.</li> <li>- Funktionelle Aspekte (Aktivitäten, Teilhabe): Treppe steigen, gehen etc.</li> </ul>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gesundheitsbezogene Lebensqualität,</li> <li>• Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse</li> </ul>	<p>Gesundheitsbezogene Lebensqualität: SF36 oder EuroQOL, hier sollte auf die Probandengruppe ein angepasstes Messinstrument ver-</p>

# Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzreduktion</li> <li>Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten</li> </ul> <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>wendet werden (besonders auf das Einschlussalter bezogen, da diese Tests hier „Probleme“ aufweisen).</p> <p>Schmerz: VAS/NRS, McGill pain questionnaire</p>
<b>Studientyp und Beobachtungszeitraum</b>	
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.	JA
Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.	JA
Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	JA
Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	JA
Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.	12 Monate stellen den Mindestumfang dar. Der Zeitraum zur Erneuerung von Zellstrukturen im VKB Bereich (Overturnrate) beträgt bis zu knapp einem Jahr. Somit wären kürzere Ergebnisse nicht aussagekräftig.
Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coper vs. Non-Coper</li> <li>Propriozeptiver-Status</li> <li>Compliance/Adhärenz-Niveau</li> </ul>
<b>Ergänzende Fragen</b>	
Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	<p>Festlegung auf einen „Fixen“ Nachbehandlungsplan, der sowohl die ärztliche Nachsorge und Verlaufskontrollen als auch die Rehabilitativen Maßnahmen abdeckt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Multrizentrisches Design</li> <li>Einbezug süddeutscher Raum, da höhere Inzidenz in Bergregionen</li> </ul>
Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	Verletzungshäufigkeit (0,5)-1:1000
Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	Keine Angabe

# Fragebogen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Wie hoch schätzen Sie den möglichen Dropout von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	Da die Interventionszeit bei 12 Monaten liegt, was die Dropout Quote an sich schon erhöhen wird, sollte von mind. 20-25% ausgegangen werden.
<b>Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität</b>	
<p>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.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie 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.</p> <p>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.</p>	
Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?	Für Verlaufskontrollen auf Assessments zurückgreifen, die in ihrer Ausführung keine Möglichkeit bieten, eine hohe Abweichung in inter- als auch intratesterreliabilität zu zeigen.
<b>Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte</b>	
Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?	<p>Hierbei gilt es zu beachten, dass das Studienergebnis eine Übertragbarkeit auf das in Deutschland vorhandene Gesundheitssystem ermöglichen soll.</p> <p>Ggf. Subgruppenanalyse zweckmäßig/geboten, aufgrund patientenindividueller Heterogenität hinsichtlich Nachbehandlung.</p>
Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

# Fragebogen



## Studienkosten und Kostenbeteiligung

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Im Falle der hier zu planenden Studie trifft es zu, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt.

Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

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

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

**Stellungnahme 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**

<b>DGSP (Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention)</b>	
<b>25.03.2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die DGSP begrüßt die Durchführung der Untersuchung und unterstützt die Absicht der Validierung von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) nach ACL-Ruptur	Bisher keine abschließende Evidenz (v.a. in Bezug auf klinisches Outcome)
Entscheidend wird die Wahl der Methoden zur Erfassung der Endpunkte sein (hier primärer Endpunkt)	Eine Verbesserung der Funktion nach 6 Wochen ist beschrieben. Fraglich ist eine differenzierte Aufarbeitung was mit „Funktion“ parametrisiert wird. Eine Differenzierung z.B. entlang der z.B. der Kraft und sensomotorischer Fähigkeiten wird (zumindest für Nicht-Sportler) mit entscheidend sein. Dies hängt allerdings entscheidend vom Trainingszustand bzw. von der Vorerfahrung und der Gewöhnung an die einzusetzenden Tests ab
Weitere Outcomes	Nicht zu vernachlässigen ist die Versorgung des Knorpels, die ebenfalls durch CAM-Schienen adressiert wird und nach ACL-Ruptur bedeutsam ist. Dies ist bisher im Design nicht aufgeführt
Outcomes und Population	Es ist fraglich, in wieweit der Effekt bei Athleten mit dem Design nachweisbar ist. Ggf. könnten Themen wie die „Zeit bis zum return-to-exercise, return-to-play oder return-to-competition“ mit adressiert werden
Weitere Outcomes	Möglicherweise ist eine Aufnahme von Outcomes im Bereich der Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit/Fähigkeit Alltagsbelastungen zu kompensieren mit einzubringen
Zeit bei Erfassung der Endpunkte	Ein bedeutsamer Punkt könnte der Einfluss einer CAM-Schiene auf den Zeitpunkt sein, wann definierte Belastungen (ADL, gezielte Aufgaben, sportliche Belastungen) wieder (ggf. früher) ausgeführt werden können. Die Verkürzung der Zeit bis die Aufgabe erfüllt wird könnte als Endpunkt (v.a. im frühen Verlauf der Rehabilitation) berücksichtigt werden.
Standardisierung der aktiven Komponente der Therapie	Im Design sollte geklärt werden, wie die Art des Trainings in der Schiene kontrolliert/standardisiert wird. Ggf. ist ein paarweises Matching von Interventions- und Kontrollpersonen in bezug auf das Training mit und ohne Schiene sinnvoll

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf 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 23. Mai 2019

<b>Vorsitzende:</b>	Dr. Monika Lelgemann
<b>Beginn:</b>	11:00 Uhr
<b>Ende:</b>	11:15 Uhr
<b>Ort:</b>	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmer der Anhörung**

Angemeldete Teilnehmer für die **OPED GmbH**:

Herr Alexander Alius

Herr Stefan Geiselbrechtinger

Angemeldete Teilnehmerin für die **VPT Thüringen – Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)**:

Frau Andrea Brakutt

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich darf Sie im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, ganz herzlich hier begrüßen. Ich bedanke mich zunächst, dass Sie zu dieser mündlichen Anhörung zu unserer Erprobungsrichtlinie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung nach Rupturen des vorderen Kreuzbandes gekommen sind.

Ein paar Vorbemerkungen: Von dieser mündlichen Anhörung erstellen wir ein Wortprotokoll. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, gibt es jetzt die Gelegenheit, den Raum zu verlassen. – Nein, ich gehe davon aus, dass Sie einverstanden sind.

Ansonsten bringt dieses Wortprotokoll mit sich, dass ich Sie bitte, erstens das Mikrofon zu benutzen und zweitens jeweils Ihren Namen zu nennen. Das erleichtert unserer Stenografin die Arbeit wesentlich.

Zudem noch folgende kleine Vorbemerkung: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt; das kann ich für die hier Anwesenden sagen. Von daher bitte ich Sie, sich zu fokussieren und jetzt nur wichtige Punkte zu adressieren oder gegebenenfalls, sollte dies der Fall sein, irgendwelche Neuigkeiten beizusteuern. Wir brauchen also keine Wiederholung der schriftlichen Stellungnahmen. – Vielen Dank dafür.

Ich begrüße Sie jetzt noch namentlich, und zwar zum einen Frau Brakutt für den Spitzenverband der Heilmittelverbände – herzlich willkommen! – und zum anderen Herrn Geiselbrechtiger und Herrn Alius für die OPED GmbH – auch Ihnen herzlich willkommen! Dann können wir auch sofort beginnen. Wer von Ihnen mag loslegen? – Bitte, Frau Brakutt.

**Frau Brakutt (SHV):** Wir hatten bereits im vorigen Jahr eine Stellungnahme eingereicht. Im Prinzip kann sich der Einsatz einer Bewegungsschiene gut darstellen und auch unterstützend wirken. Jedoch kann dies bei geringen Gelenkkomplikationen auch eine Gelenkreizung verstärken. Wir können sagen, dass es bei der Indikation vordere Kreuzbandruptur keinen nennenswerten oder nachweisbaren Nutzen einer solchen auch zu Hause anwendbaren Schiene gibt. Dabei meinen wir alle beiden Schienen, sowohl die aktive Bewegungsschiene als auch die passive.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay, danke. – Dann übergebe ich das Wort an Herrn Geiselbrechtiger oder Herrn Alius. – Herr Geiselbrechtiger, bitte.

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung. Wir haben ja schriftlich einiges mitgegeben. Das Verfahren läuft schon lange – ich glaube, wir sind im 17. Jahr seit dem Antrag auf eine Hilfsmittelnummer im Hilfsmittelverzeichnis für das Produkt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich muss das korrigieren. Es sind noch nicht 17 Jahre beim G-BA.

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Nein, noch nicht 17 Jahre beim G-BA, aber 17 Jahre durch die Mühlen der Bürokratie.

Ja, irgendwann gibt es das Produkt nicht mehr; dann ist das Verfahren hoffentlich auch beendet. Ich hoffe, man kann es beenden. Wir sind dabei wirklich bereit, eine Studie zu machen. Wir sagen nur: Eine Studie sollte eigentlich den Praxisalltag widerspiegeln; das ist uns wichtig. Der Praxisalltag war nicht so beschrieben in dem Vorschlag, den wir bekommen haben; zumindest sehen wir ihn nicht so.

Wir sehen auch unser Produkt nicht mit 100 Prozent Einsatzgarantie nach Operationen vorderer Kreuzbandruptur. Meines Erachtens muss der Arzt entscheiden: Mache ich Physiotherapie, mache ich es ergänzend zur Physiotherapie? Solche Hilfsmittel sollten Ärzten einfach zur Verfügung stehen. Andernfalls gibt es eine Behandlungsmöglichkeit weniger im System.

Was wir auch nicht gesehen haben, ist der Umstand, dass es Leitlinien von der Deutschen Gesellschaft für Physiotherapie für die Nachbehandlung von Kreuzbandrupturen gibt. Von daher ist die Frage, womit man sich vergleicht, schwierig zu beantworten. Wie gesagt, prinzipiell sind wir gerne bereit, die Studie auch zu finanzieren. Wir sind der einzige Leistungserbringer oder Hersteller in dem Sinn, der die Studie mit finanzieren würde. Allerdings steht es eigentlich in Bezug auf ein Produkt, das im Endeffekt eine halbe Million Umsatz macht, in keinem vernünftigen Verhältnis, eine Studie mit Kosten von 664.000 Euro zu finanzieren. Ich denke, wenn man hier eine gute Mischung findet, sodass der medizinische Nutzen nachweisbar wäre, dann kann man das gerne machen; aber ich glaube, die Verhältnismäßigkeit muss da sein. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Möchten Sie zunächst ergänzen? – Dann gebe ich vielleicht schon einmal eine kleine Antwort, bevor ich das Wort an die Trägerorganisationen und die Patientenvertretung weitergebe: Das Verfahren in Bezug auf unsere Richtlinie auf Erprobung ist am 16. August 2018 gestartet. Es sei mir gestattet, das an dieser Stelle festzuhalten.

Außerdem werden Sie die letzten gesetzlichen Änderungen zur Kenntnis genommen haben. Von daher gibt es bezüglich der Finanzierung der Studie ja jetzt nach TSVG völlig neue Möglichkeiten, um nicht zu sagen: Wenn Sie nicht finanzieren, dann finanzieren wir. Das sieht das in Kraft getretene TSVG vor. Von daher sollte dies jetzt kein Hemmschuh mehr sein. Ansonsten kann ich berichten, dass doch auch in dem Beschlussentwurf nach den schriftlichen Stellungnahmen einige Änderungen vorgenommen worden sind. Zum Beispiel ging es da um die leitliniengerechte Physiotherapie.

Aber ich gebe jetzt hier das Wort zur Diskussion und für Nachfragen an die Bänke weiter. Wer möchte beginnen? – Wenn es keine Nachfragen gibt, dann habe ich eine. Ich habe neulich gelesen, dass es zunehmend Schienen gibt, die sich per Knopfdruck von aktiv in passiv umwandeln lassen. Können Sie dazu etwas sagen?

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Ja, es gibt die Schienen von der Firma ORMED.DJO, einem unserer Wettbewerber. Sie haben sowohl passive CPM-Schienen mit einem eigenen Verfahren und haben aktiv-passive Bewegungsschienen. Das ist ein anderes Wirkungsprinzip, weil im Grunde genommen nicht beide Beine wie beim natürlichen Gehen gegeneinander funktionieren, sondern ich vielmehr immer nur eine Seite beübe. Das mache ich zuerst passiv, und dann arbeite ich gegen den Widerstand. Es geht unserer Meinung nach mehr um ein Muskelaufbautraining als eigentlich um die Wiederherstellung eines normalen Gangbildes. Insofern sehen wir auch unsere Schiene nicht, wie in dem ursprünglichen Protokoll geschehen, für einen Einsatzzeitraum von vier, fünf Monaten, sondern wirklich nur von vier Wochen.

Es geht darum, postoperativ das normale Gangbild wiederherzustellen, die Koordination und Propriozeption. Propriozeption ist ein schwieriges Thema, weil es einfach kein wissenschaftlich validiertes Verfahren gibt, um dies nachzuweisen. Trotzdem sagt jeder der Mediziner in seiner Beschreibung, Propriozeption sei ein wichtiges Thema in der Nachbehandlung. Aber wenn es kein validiertes Verfahren gibt, dann kann ich auch keine Studie darauf aufbauen. Insofern geht es jetzt mehr darum, wirklich die Gelenkbeweglichkeit wiederherzustellen, sodass die Patienten gut laufen können, koordinativ laufen können. Meines Erachtens gibt es auch da Patienten, die eine gute Grundkoordination und Propriozeption haben und somit unsere Schienen eher weniger brauchen. Es gibt jedoch Patienten, die beispielsweise

in ländlichen Regionen wohnen, wo eben nicht wie vielleicht in der Großstadt an jeder Ecke ein guter Physiotherapeut ist, und genau dafür müssen halt solche Schienen auch zur Verfügung stehen. Im Grunde genommen kann nur der Arzt entscheiden, wann es gebraucht wird und wann eben nicht. Sicherlich werden nicht 100 Prozent der Patienten mit Kreuzbandrupturen unsere Bewegungsschienen brauchen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für diese klaren Worte. – Patientenvertretung.

**PatV:** Könnten Sie vielleicht noch zwei Sätze zu Ihrer Sicht in Bezug auf operativ und konservativ behandelte Patienten sagen? Wie würden Sie das bei einer Studie sehen? Wir haben Ihrer Stellungnahme entnommen, dass uns insbesondere von einigen Stellungnehmern empfohlen wurde, das in zwei Gruppen zu trennen. Wie sehen Sie das?

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Wir würden es auf alle Fälle trennen, weil einfach die Mehrzahl der Kreuzbandrupturen Menschen im Alter zwischen 20 und 40 Jahren betreffen, sportlich motivierte Personen, die in der Regel operiert werden. Für sie ist eigentlich die frühzeitige Rückkehr zum normalen Alltag wichtig. Ein Spitzensportler bekommt sowieso eine Toptherapie; für ihn brauchen wir es nicht. Für den Alltagssportler, der am Wochenende Fußball bzw. Tennis gespielt hat und sagt, ich möchte relativ schnell wieder zu meinem Alltag zurückkommen – back to work, back to normal life –, ist es sehr gut.

Die konservative Therapie einer vorderen Kreuzbandruptur ist dann eher bei älteren Patienten angezeigt, wo ich sage, ich möchte nicht die Sportlichkeit wiederherstellen. Auch über normales Muskelaufbautraining kann ich wieder eine Kniestabilisierung erreichen; dazu brauche ich nicht unbedingt unser Therapiegerät. Deswegen ist es in den letzten Jahren von den Ärzten immer bei eher jüngerem Publikum und nicht bei einer konservativen Therapie eingesetzt worden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für diese klaren Worte. – Patientenvertretung.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Frage beantwortet? – Weitere Kommentare oder Fragen? – Wenn das nicht der Fall ist und Sie keinen Ergänzungsbedarf haben – –

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Ergänzungsbedarf haben wir wirklich nicht. Uns geht es wirklich nur um die Verhältnismäßigkeit, darum, ob das alles so zusammenpasst. Wir haben auch anhand von Studien schon gezeigt, dass wir Studien machen können. In dem Bereich für OSG-Frakturen ist es ein anderes Verfahren. Das ist jetzt auch im Anmeldeverfahren mit drin, wurde uns schon vom GKV-Spitzenverband angedroht. Sie gehen wahrscheinlich auch zu Ihnen, zum G-BA, zur Beurteilung. Da haben wir genau die Studie, die gefordert wurde, eigentlich schon realisiert; sie ist publiziert und gemacht. Also prinzipiell ist es machbar. Unabhängig davon, wer die Studie bezahlt, ob der G-BA oder die Allgemeinheit es bezahlt, halte ich es einfach für nicht gerechtfertigt, Studien mit Kosten in Höhe von 664.000 Euro für Hilfsmittel durchzuführen, die eigentlich Produkte für kleine Nischen sind. Damit schießen wir mit Kanonen auf Spatzen, egal wer es bezahlt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Sie wissen, dass das Ganze auch durch ein entsprechendes Urteil ausgelöst wurde.

**Herr Geiselbrechtiger (OPED):** Ja.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich glaube, es ist alles gesagt.

(Heiterkeit)

Vielen Dank, dass Sie hier waren.

Schluss der Anhörung: 11:15 Uhr