

Tragende Gründe

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

Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom 15. September 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	5
2.2.1	Bewertung durch das IQWiG	6
2.2.2	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	6
2.2.3	Bewertung durch den G-BA.....	11
2.3	Gesamtbewertung	13
2.4	Maßgeblichkeit von Medizinprodukten	13
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	14
5.	Fazit	15

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode

weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Prüfung eines Auskunftersuchens des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den G-BA gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 VerfO in seiner Sitzung am 27. August 2020 beschlossen, dass das Hilfsmittel „aktive Bewegungsschiene zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“, für das ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V gestellt wurde, untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 7. Oktober 2020 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme der aktiven Bewegungsschiene zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur in das Hilfsmittelverzeichnis weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu beginnen hatte.

Die beratungsgegenständliche aktive Bewegungsschiene soll gemäß den vorliegenden Unterlagen in der Nachbehandlung von operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen ergänzend zur physiotherapeutischen Rehabilitation eingesetzt werden und der frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenks dienen. Sie soll eine Verbesserung der Gelenkfunktion ermöglichen und zur Abschwellung und Schmerzreduktion beitragen. Die Patientin oder der Patient wendet die aktive Bewegungsschiene selbständig zeit- und ortsunabhängig im Rahmen eines Therapieplanes an.

Mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen eingeleitet.¹ Mit

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven

Beschluss vom 15. Oktober 2020² und Anpassung des Auftragskonkretisierung mit Beschluss vom 10. Dezember 2020³ wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

Sprunggelenkfraktur

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

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

Bei 90000 Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur, die im Rahmen einer schwedischen Registerauswertung der Jahre 1987 bis 2004 identifiziert wurden, betrug die jährliche Inzidenzrate 71 pro 100000 Personenjahre. Eine häufig zitierte Auswertung aus dem Jahr 1987 berichtet eine Inzidenzrate von 187 pro 100000 Personenjahre in der Stadt Rochester, Minnesota. In Deutschland erfolgten im Jahr 2018 ca. 64000 stationäre Behandlungen aufgrund von Sprunggelenkfrakturen und damit 77 pro 100000 Einwohner. Das Alter dieser Patientinnen und Patienten lag im Mittel bei 56 Jahren. Im jungen Erwachsenenalter waren die Raten bei Männern höher als bei Frauen. Ab einem Alter von ca.

Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4512/2020-10-15_Einleitung-Bewertungsverfahren_Bewegungsschiene-Sprunggelenk.pdf.

2 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur vom 15. Oktober 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4822/2020-10-15_IQWiG-Beauftragung_Bewegungsschiene.pdf.

3 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenksfrakturen 10. Dezember 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 28.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4823/2020-12-10_IQWiG-Beauftragung_Bewegungsschiene.pdf.

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

45 Jahren kehrte sich das Verhältnis um. Insgesamt erlitten in Deutschland im Jahr 2018 Frauen mit einem Anteil von 61 % häufiger Sprunggelenkfrakturen als Männer.

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

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

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

2.2 Beschreibung der Methode

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

2.2.1 Bewertung durch das IQWiG

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

2.2.2 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

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

2.2.2.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

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

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

2.2.2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

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

⁶ Ataya M. „Evaluation des Einsatzes von Active controlled motion (ACM) nach operativ versorgten Sprunggelenksbrüchen des Types Danis-Weber-B und C mit Notwendigkeit einer Teilbelastung für 6 Wochen postoperativ“ [online]. 2015 [Zugriff: 03.12.2020]. URL: <https://opus.bibliothek.uni-wuerzburg.de/frontdoor/index/index/docId/11459>.

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

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

2.2.2.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

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

a) Ergebnisse zu Morbidität

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse zu Bewegungsumfang

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse zu uneingeschränkter Vollbelastung

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

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

Ergebnisse zu Aktivitäten des täglichen Lebens

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

Ergebnisse zu Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

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

Ergebnisse zu Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit

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

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

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

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

b) Ergebnisse zur Lebensqualität

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

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

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

c) Ergebnisse zur Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben

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

d) Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

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

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

Ergebnisse zu operativen Revisionen

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

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

2.2.2.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Bewertung durch den G-BA

2.2.3.1 Bewertung des Nutzens

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3.2 Bewertung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative

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

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

2.3 Gesamtbewertung

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

2.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

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

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Eine detaillierte Darstellung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen findet sich in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren.

Änderungen, die sich für die Beschlussunterlagen zur Erprobungs-Richtlinie ergeben, werden in den Tragenden Gründen zur Erprobungs-Richtlinie erläutert.

Für den gegenständlichen Beschlussentwurf ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.08.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
07.10.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
08.10.2020	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens, vorbehaltlich Plenumsbeschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode • Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller • Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
15.10.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
26.11.2020	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
08.10.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-05 Version 1.0
25.05.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
14.07.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
11.08.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
15.09.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

5. Fazit

Das Bewertungsverfahren zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung bis zum 30. November 2025 ausgesetzt und es wird eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken