



Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren über eine
Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V:

Neuromuskuläre Feedbacktherapie bei Querschnittlähmung

Vom 17. August 2023

Inhaltsverzeichnis

A	Beschluss und Tragende Gründe	4
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	4
A-2	Anhang	4
A-2.1	Ankündigung des Beratungsverfahrens	4
A-2.2	IQWiG-Beauftragung und -Berichte	4
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	5
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	5
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	5
B-4	Übersicht	5
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	5
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	7
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	8
B-6.2	Auswertung einer unaufgefordert abgegebenen Positionierung nach der Anhörung.....	20
B-7	Mündliche Stellungnahmen	21
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	21
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	22
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	22
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	22

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

A-2 Anhang

A-2.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens

A-2.1.1 Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

A-2.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

A-2.1.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

A-2.2 IQWiG-Beauftragung und -Berichte

Die Potenzialbewertung des IQWiG zur Neuromuskulären Feedbacktherapie bei Querschnittlähmung (Auftrag E21-08, Version 1.0, Stand: 02.12.2021) und das Addendum zum Auftrag E21-08 sind nach Veröffentlichung abrufbar unter www.iqwig.de. Sie werden vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2023 den in Kapitel B-4.3 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. Januar 2023 das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Unterlagen (s. Kapitel B-5) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 13. Januar 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	31.01.2023
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)	
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)	
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)	
Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation (DGNM)	
Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation (DGNR)	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie & Unfallchirurgie (DGOU)	
Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP)	09.02.2023
Deutsche Gesellschaft für Physikalische & Rehabilitative Medizin (DGPRM)	
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	
Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e.V. (DWG)	
DGf Innere Medizin e.V. (DGIM)	
DGf Neuroradiologie (DGNR)	
DGf Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	
DGf Pflegewissenschaft e.V. (DGP)	
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
Gf Transitionsmedizin (GfTM)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e.V. (DGPTW)	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Verband CPM Therapie e.V.	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Cyberdyne Care Robotics GmbH	08.02.2023

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden keine unaufgeforderten Positionierungen von nicht zur Stellungnahme berechtigten Organisationen/Institutionen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar ist.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
Zu § 1 Zielsetzung					
1	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
2	DMGP	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
Zu § 2 Fragestellung					
3	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
4	DMGP	Unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erscheint der Nachweis einer Überlegenheit der mit der neuromuskulären Feedbacktherapie nicht realistisch.	Als primärer Endpunkt soll in der geplanten Studie die Gehfähigkeit (z. B. im Sinne von Gehstrecke oder - geschwindigkeit) nach dreimonatiger Behandlungsphase in Interventions- und Kontrollgruppe herangezogen werden. Leider sind die „potentialbegründenden Studien“ nicht explizit genannt. In der Studie von Grasmücke et al. von 2017 wird von einer mittleren Verbesserung der Geschwindigkeit im 10 Meter Gehstest und der Gehstrecke gemessen mit dem 6-Min. Gehstest von 50% nach Abschluss der mit dem Gerät durchgeführten	Kenntnisnahme Die Potenzialbewertung basierte auf den Publikationen, die zusammen mit dem Antrag auf Erprobung vorgelegt wurden. Um die bestehenden Unsicherheiten bei der Fallzahlschätzung (insbesondere mit Blick auf die Ergebnissicherheit sowie das in Forrest 2014 verwendete Responsekriterium) zu berücksichtigen wurde ein konservativer Ansatz zugrunde gelegt und ein kleinerer	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>neuromuskulären Feedbacktherapie berichtet. Allerdings sind Verbesserungen in einer vergleichbaren Größenordnung auch von anderen Lokomotionsstudien (mit und ohne robotische Unterstützung) mit Patienten mit chronisch inkompletter Querschnittslähmung bei teilweise kürzeren Therapiedauern bekannt (Harkema 2012; Wirz et al. 2003, Rupp et al. 2015, Bach Baunsgaard et al. 2018). Die alleinige Heranziehung der Studien von Field-Fote 2011 und Forester 2014 zur Abschätzung der Verbesserungen der Vergleichsinterventionen ist nicht ausreichend, da diese Studien nicht repräsentativ sind. Vor allem die in Forester 2014 angegebenen Schwellwerte für Gehgeschwindigkeit im 10 Meter Gehstest und Gehstrecke im 6 Min. Gehstest zur Umsetzung einer außerhäuslichen Mobilität sind aufgrund des Observationscharakters der Studie mit z.T widersprüchlichen Angaben zum Start des Trainings nach Eintritt der Querschnittslähmung und der extremen Heterogenität des Behandlungsprogramms (Anzahl Sessions und Gesamttherapiedauer) mit größter Vorsicht zu behandeln. Insgesamt ist bei der Heterogenität der Studienpopulation nicht vom erfolgreichen Nachweis der Überlegenheit einer der untersuchten</p>	<p>Unterschied angenommen. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung und unter Hinzunahme weiterer Literatur und klinischer Expertise durch die UWI erfolgen.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			Therapieverfahren auszugehen. Die Fallzahl von 150 Studienteilnehmern ist unter Einbeziehung der o.g. Literatur als nicht ausreichend anzusehen.		
Zu § 3 Population					
5	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
6	DMGP	In die Erprobungsstudie einzuschließen sind querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten mit chronischen Rückenmarksverletzungen (mindestens zwölf Monate nach der Verletzung), bei denen sensomotorische Restfunktionen an den unteren Extremitäten erhalten sind und keine neurologische Spontanerholung und damit unter leitliniengerechter konventioneller Therapie keine Verbesserung der Gehfähigkeit mehr erwartbar ist.	Speziell bei Menschen mit motorisch inkompletter Lähmungssituation kann noch eine Spontanerholung im Zeitraum 6 Monate – 12 Monate stattfinden. Für eine stabile Baseline (abgeschlossene neurologische Erholung) sollten Patienten frühestens 12 Monate nach Trauma eingeschlossen werden. In der Studie von Grasmücke et al. 2017 (potentialbegründende Studie?) wurden Patienten erst nach mindestens 1 Jahr nach Eintritt der Querschnittlähmung -meistens jedoch deutlich später -eingeschlossen.	Der Einschätzung kann gefolgt werden. Entsprechend der übrigen Ergänzungen werden die TG zu § 3 Satz 1 präzisiert.	Die Position des GKV-SV wird konsentiert.
Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention					

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
7	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
8	DMGP	<p>(4) Es muss gewährleistet sein, dass die Prüf- und Vergleichsintervention bei jedem Leistungserbringer durchgeführt wird.</p> <p>Um eine bestmögliche Vergleichbarkeit zu erzielen und unter Berücksichtigung der zitierten AWMF-Leitlinie „Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung“ müsste als Vergleichsintervention auf jeden Fall Körpergewichtsentlastende Laufbandtherapie (ohne HAL-System) gewählt werden, da in der vermutlich potentialbegründenden Studie (Grasmücke et al 2017) das HAL-System zu 100% in Kombination mit körpergewichtsentlastender Laufbandtherapie</p>	<p>(4) Zur Vermeidung eines Bias in den Studiengruppen muss jede leistungserbringende Einrichtung sowohl die Prüf- als auch die Vergleichsintervention durchführen. Es ist durch die Implementierung eines geeigneten Randomisierungsverfahrens sicherzustellen, dass bei jedem Leistungserbringer Studienteilnehmer sowohl der Prüfinterventions- als auch der Vergleichsintervention zugeführt werden.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>In §4 Abs. 3 ist geregelt, dass Prüf- und Vergleichsintervention in Häufigkeit und Dauer vergleichbar angewendet werden sollen.</p>	<p>In § 4 Absatz 3 wird folgender Satz 2 ergänzt: „Ebenso sollen die Häufigkeit und die Dauer der fortgeführten konventionellen Therapie in beiden Gruppen vergleichbar sein.“</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>eingesetzt wurde. Auf die Problematik dieser Form der Geräte-gestützten Therapie, die nicht im Heilmittelkatalog abgebildet ist, wird weiter unten hingewiesen.</p> <p>(3) Die Häufigkeit und die Dauer der Vergleichsintervention, und der Prüfindervention und der konventionellen Therapie (wobei unklar ist, was unter „konventioneller Therapie“ zu verstehen ist. Besser wäre hier Therapie gemäß Heilmittelkatalog, die jedoch wie weiter unten ausgeführt im Bereich Physiotherapie kein körpergewichtsentlastendes Laufband enthält) sollen vergleichbar sein.</p>	<p>(3) Da Umfang und Intensität jeglicher physiotherapeutischer Maßnahmen einen Einfluss auf die Endpunkte haben kann, sollte neben Vergleichs- und Prüfindervention auch die Häufigkeit, Dauer und ggfs. Inhalt der konventionellen Therapie vergleichbar sein.</p> <p>Ein signifikanter Teil von Patienten mit traumatischer Querschnittlähmung kann nicht eingeschlossen werden, da die Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung erfolgt. Lt. Zahlen des Hamburger</p>	<p>Entsprechend der von der Stellungnehmerin genannten Zahlen würden 70 % der traumatisch gelähmten Patientinnen und Patienten zu Lasten der GKV behandelt.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>Querschnittgelähmtenregisters (unpublished data) und des seit Juli 2020 in den Produktivbetrieb gegangenen DMGP ParaReg-Registers sind ca. 30% aller frisch traumatisch gelähmten Patienten entweder versichert über die DGUV (20%) oder einer privaten Krankenversicherung (10%).</p> <p>Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (Physiotherapie-Praxen), sind nicht in der Lage, Gangtherapien im geforderten Ausmaß zu erbringen. Gemäß der Einschlusskriterien müssten auch Menschen mit inkompletter Querschnittlähmung eingeschlossen werden, die auch mit Hilfsmitteln noch nicht selbständig gehfähig sind. Bei diesen Menschen kann die Gangtherapie nur unter Körpergewichtsentlastung (üblicherweise auf dem Laufband) durchgeführt werden. Eine Geräte-gestützte Therapie in dieser Form wird in Physiotherapie-Praxen nicht regelhaft vorgehalten und ist nicht im Heilmittelkatalog abgebildet. Für erwachsene Menschen mit Querschnittlähmung kommt gemäß Heilmittelkatalog aus physiotherapeutischer Sicht keine Anwendung in Frage, die den in der AWMF-Leitlinie genannten Maßnahmen entspricht. Gleichzeitig ist aber auch zu berücksichtigen, dass sich der</p>	<p>Den Ausführungen bezüglich des Geltungsbereichs der AWMF-Leitlinie sowie der fraglich ausreichenden Abbildung der genannten Gangtherapien im Heilmittelkatalog kann gefolgt werden. Die Beschreibung der Vergleichsintervention wird entsprechend offener gefasst. Durch die Änderung der Beschreibung der Vergleichsintervention ergibt sich als Folgeänderung auch eine Anpassung der Fragestellung und eines Satzes in § 6. Auch in den Tragenden Gründen werden die Änderungen der Beschreibung der Vergleichstherapie umgesetzt.</p> <p>Bei Versicherten mit der Diagnose Paraparese/Paraplegie liegt gemäß Anlage II der Heilmittel-Richtlinie unbefristet ein „langfristiger Heilmittelbedarf“ vor, der eine</p>	<p>In § 4 Abs. 2 Satz 1 wird der bisherige Text gestrichen und stattdessen folgender Text eingefügt:</p> <p>„¹Die Vergleichsintervention ist eine zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbare Therapie im Sinne einer Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen.“</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>Geltungsbereich der genannten Leitlinie ausschließlich auf den „Akut- und Rehabilitationsbereich“ beschränkt. Der Geltungsbereich der Leitlinie erstreckt sich nicht auf den ambulanten Sektor (6 bzw. 12 Monate nach Eintritt der Querschnittslähmung). Außerdem ist die deutliche erhöhte Behandlungsfrequenz, die im Rahmen der Studie auch für Vergleichsinterventionen angezeigt wäre, nicht durch den Heilmittelkatalog abgebildet. Gemäß „Diagnoseliste besonderer Verordnungsbedarf“ (Stand 1.1.2023), der eine erhöhte Behandlungsfrequenz ermöglichen würde, darf „ZN“ (KG-ZNS - ... unter Einsatz der Techniken nach Bobath, Vojta oder PNF...) und „AT“ (KG-Atemtherapie) bei Verletzungen des Rückenmarks „längstens 1 Jahr nach Akutereignis“ in besonderem Umfang verordnet werden. Keine der genannten Maßnahmen inkludieren körpergewichtsentlastendes Laufbandtraining. Dies widerspricht der Feststellung in Anhang 2 („Tragende Gründe“) Seite 4: „Diese Gangtrainings sind im Rahmen einer Krankengymnastik gemäß Heilmittel-Richtlinie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar“.</p>	<p>erhöhte Behandlungsmenge erlaubt.</p>	<p>In § 4 Abs. 1 und Abs. 2 wird jeweils Satz 2 wie folgt geändert:</p> <p>„²Eine bisherige konventionelle Therapie gemäß Heilmittel-Richtlinie, die daneben indiziert ist, soll fortgeführt werden.“</p> <p>§ 2 Fragestellung wird wie folgt geändert:</p> <p>„.... im Vergleich zu einer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Heilmittel-Richtlinie erbringbaren</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
			<p>Idealerweise müsste auch die zu prüfende Intervention in einer heimatnahen Physiotherapiepraxis durchgeführt werden, was jedoch auch unrealistisch ist, da in einem derartigen Setting keine aufwändigen Studien in dieser Art durchgeführt werden können. Eine stationäre Behandlung in einem Querschnittgelähmtzentrum über den Zeitraum von 3 Monaten, nur um eine entsprechende klinische Studie durchzuführen, ist nicht abbildbar.</p> <p>Inwieweit alle von der DMGP akkreditierte Querschnittgelähmtzentren nach § 108 SGB V zugelassen sind, kann nicht abschließend beurteilt werden, da es hier sehr uneinheitliche Regelungen gibt. Die meisten Querschnittgelähmtzentren sind an BG Unfallkliniken angeschlossen. So ist das BG Klinikum Hamburg als Plankrankenhaus geführt, das BG Klinikum Murnau wiederum nicht. Die Klinik für Paraplegiologie am Universitätsklinikum Heidelberg ist nach § 108 SGB V zugelassen. Das Universitätsklinikum Heidelberg hat auch eine Zulassung für ambulanten Heilmittelerbringung bei GKV Patienten. Es ist davon auszugehen, dass fast alle anderen Querschnittgelähmtzentren keine derartige Zulassung haben. Die Durchführung einer aufwändigen Studie wie</p>		<p>Therapie im Sinne einer Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen bezüglich des Endpunkts Gehfähigkeit überlegen ist.“</p> <p>Der letzte Satz in §6 Abs. 4 wird wie folgt geändert:</p> <p>„Zudem ist die Art der Therapie in der Vergleichsgruppe zu dokumentieren.“</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			intendiert ist im ambulanten Setting (niedergelassene Physiotherapiepraxen, wenige an Kliniken angegliederte ambulante Physiotherapien mit Zulassung für GKV-Patienten) sehr wahrscheinlich nicht durchführbar.		
Zu § 5 Endpunkte					
9	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
10	DMGP	Endpunkte zur Mobilität, einschließlich Gehfähigkeit (z.B. im Sinne von Gehstrecke oder -geschwindigkeit)	Endpunkte sollten sich auf Mobilität und nicht auf Morbidität beziehen.	Kenntnisnahme Primärer Endpunkt ist die Gehfähigkeit (z. B. im Sinne von Gehstrecke oder -geschwindigkeit) nach dreimonatiger Behandlungsphase. Die Gehfähigkeit (und damit die Mobilität) gehört zum Endpunkt Morbidität.	
Zu § 6 Studientyp und Behandlungszeitraum					
11	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
12	DMGP	Eine stratifizierte Randomisierung ist in Erwägung zu ziehen.	Es ist nicht klar, auf welcher Basis eine Stratifizierung bei dem einzuschließenden Patientenkollektiv vorgenommen werden soll. Es ist zu befürchten, dass die in den beteiligten Einrichtungen zur Verfügung stehenden Therapieverfahren und	Kenntnisnahme Gemäß der Tragenden Gründe zum § 6 Absatz 1 soll die UWI in Erwägung ziehen, ob und nach welchen relevanten Kriterien in der Randomisierung stratifiziert werden sollte. Diese sind von der	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>(1) ... Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden, <u>wobei eine Randomisierung für jede leistungserbringende Einrichtung getrennt vorgenommen werden muss.</u></p> <p>(4) Die Art und Anzahl <u>der Vergleichsintervention und weiterer therapeutischer Interventionen</u> mit Bezug zur Querschnittlähmung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte sind zu dokumentieren. Zudem ist die Art der Gangtherapie in der</p>	<p>Technologien bei der Randomisierung eine Rolle spielen. Dieses würde einen erheblichen Bias in der Qualität der Therapiedurchführung und der Assessments darstellen, da Einrichtungen, die über die Möglichkeiten zu einer gerätegestützten Lokomotionstherapie verfügen generell über einen höheren Ausbildungsstand des Personals hinsichtlich GCP besitzen.</p> <p>(1) Um einen Zentrumseffekt bzw. -bias zu vermeiden, muss eine Randomisierung auf Einrichtungsebene vorgenommen werden. Eine Möglichkeit wäre eine Blockrandomisierung pro leistungserbringender Einrichtung.</p> <p>(4) Da Umfang und Intensität jeglicher physiotherapeutischer Maßnahmen einen Einfluss auf die Endpunkte haben kann, sollte die Art und Anzahl aller physio- und ergotherapeutischer Maßnahmen dokumentiert werden. Hierzu zählt auch die Hilfsmittelversorgung.</p> <p>Konventionelle Therapie ist zu spezifizieren. Wie bereits angemerkt, kommt als Vergleichsintervention im ambulanten Setting unmittelbar nur</p>	<p>UWI im Rahmen des Studienprotokolls zu begründen. Als Kriterien kommen z. B. Schweregrad der Rückenmarksverletzung inklusive Läsionshöhe, Spastik, Zeit seit der Verletzung in Frage.</p> <p>(1) Die Einzelheiten der Randomisierung legt die UWI fest.</p> <p>(4) In §4 ist geregelt, dass Intervention und Vergleichsintervention in Häufigkeit und Dauer vergleichbar anzuwenden sind. §6 Abs. 4 bezieht sich dagegen auf jegliche mögliche weitere Maßnahmen (also u.U. auch die vom STN genannte Ergotherapie), die in der Studie erbracht wird und die einen Einfluss auf den Effekt haben</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Vergleichsgruppe zu dokumentieren.	körpergewichtsentlastendes Laufbandtraining in Frage. Ggf. bei Festlegung von „Dosisuntergrenzen“ kann diese Vergleichsintervention mit Gehtraining über ebenen Grund kombiniert werden.	könnte. Diese sind zusätzlich zu dokumentieren.	
Zu § 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung					
13	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
14	DMGP	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	
Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung					
15	Cyberdyne Care Robotics GmbH	Therapeuten, die von den Studienzentren für die Teilnahme an der Studie gestellt werden, müssen/sollten auf die Behandlung von den Probanden vorbereitet werden, indem sie folgende Punkte erfüllen: a. Spezielles Schulungsprogramm zur Erlernung der Bedienung des für die neuromuskuläre Feedbacktherapie verwendeten Studiengeräts sowie Überprüfung der Gerätebedienung(obligatorisch);		Kenntnisnahme Die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung werden im Studienprotokoll von der UWI festgelegt (siehe § 7 der Erprobungs-Richtlinie).	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf
		<p>b. Eine gewisse Erfahrung mit der Anwendung des Geräts bei geeigneten Patienten vor dem Eingriff des ersten Studienteilnehmers. Um die Therapeuten während der Studie zu unterstützen, wird der Antragsteller in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des Geräts entweder vor Ort oder aus der Ferne Unterstützung leisten, um die ordnungsgemäße und ausreichende Verwendung des Studiengeräts sicherzustellen.</p>			
16	DMGP	Kein Änderungsvorschlag		Kenntnisnahme	

B-6.2 Auswertung einer unaufgefordert abgegebenen Positionierung nach der Anhörung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
17	Cyberdyne Care Robotics GmbH	<p>Es gab eine Diskussion, ob eine neuromuskuläre Feedbacktherapie mit dem „Hybrid Assistive Limb“-System (HAL) im ambulanten Bereich möglich sei. Aus therapeutischer Sicht scheint uns die Frage „ambulant oder stationär“ nicht relevant, solange ein Zentrum die nötige fachliche Expertise mitbringt und die Verfügbarkeit eines HAL und eines Sturz sicherungssystems sichergestellt ist.</p> <p>Es wurde argumentiert, die Behandlung mit HAL sei eine „kombinierte“ Therapie, da sie immer mit körpergewichtsunterstütztem Laufbandtraining (BWSTT) einhergehe. Weder Körpergewichtsunterstützung noch Laufband sind jedoch für ein Training mit HAL zwingend, nur ein Sturz sicherungssystem muss vorhanden sein. Beim HAL-Training gibt es beispielsweise auch die Option eines „overground“-Trainings der Gehfunktion.</p> <p>Es wurde angedeutet, dass einige der vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichs-interventionen (Gangtherapien gemäß der AWMF-Leitlinie) nicht zu Lasten der Kassen erbringbar sind. Maßnahmen der Physiotherapie und der – auch geräteunterstützten – Krankengymnastik sind unseres Wissens nach Heilmittel, die gemäß Heilmittel-Richtlinie bei querschnittgelähmten Patienten verschrieben und abgerechnet werden können. Ggf. wäre es auch möglich, im Rahmen der Erprobungsstudie die Therapie mit HAL ausschließlich mit dem physiotherapeutischen Gangtraining zu vergleichen.</p> <p>Die neuromuskulären Feedbacktherapie zur Behandlung von Querschnittgelähmten muss während des gesamten Therapieverlaufs unter Aufsicht und Verantwortung eines qualifizierten Arztes stattfinden.</p>		Kenntnisnahme der nach der mündlichen Anhörung klarstellenden Äußerung	Keine Änderung im Beschlussentwurf

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. März 2023 eingeladen

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. März 2023 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/ Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP)	Prof. Norbert Weidner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Prof. Rüdiger Rupp	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Cyberdyne Care Robotics GmbH	Motoaki Komiya	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Dr. Mirko Aach	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 23. März 2023 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/> abrufbar.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/257/>, abgebildet.