

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Pulsierenden elektromagnetischen Felder zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen

(Erprobungs-Richtlinie PEMF)

in der Fassung vom 5. September 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.12.2019 B1
in Kraft getreten am 7. Dezember 2019

Inhalt

§ 1	Zielsetzung	3
§ 2	Fragestellung	3
§ 3	Population	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention	3
§ 5	Endpunkte	4
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum	4
§ 7	Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung	5
§ 8	Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung	5

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Pulsierenden elektromagnetischen Felder (PEMF) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die zusätzlich zur konservativen Standardbehandlung eingesetzte Behandlung mit PEMF bei Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen besser geeignet ist, die Funktionalität der betroffenen Extremität wieder herzustellen als die alleinige konservative Standardbehandlung (Überlegenheitsfragestellung).

§ 3 Population

(1) In die Erprobungsstudie einzuschließen sind erwachsene Patientinnen und Patienten mit verzögerter Knochenheilung (Delayed Union) oder ausgebliebener Knochenheilung (Non-Union, Pseudarthrose) von langen Röhrenknochen nach einer traumatisch bedingten Fraktur.

(2) Als Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind insbesondere folgende Kriterien heranzuziehen: Synoviale Pseudarthrose, Frakturspalt größer als 10 mm oder mehr als die Hälfte des Durchmessers im Bereich der Fraktur, Tragen eines lebensnotwendigen aktiven Implantats sowie Schwangerschaft.

(3) ¹Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist eine ausreichende Ausrichtung der Frakturen sowie eine stabile Fixierung der Fraktur. ²Hinsichtlich bereits erfolgter Behandlungen, beispielsweise einer operativen Vorbehandlung oder des Tragens eines Fixateurs externe, sollen keine Einschränkungen vorgenommen werden, sofern durch die Behandlung der Zeitraum, der das Vorliegen einer Knochenheilungsstörung begründet, erhalten bleibt.

(4) Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Alter, Komorbiditäten und Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

(5) ¹Die Diagnosestellung für den Studieneinschluss muss mit geeigneten diagnostischen Maßnahmen erfolgen. ²Diese sind im Studienprotokoll festzulegen.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

(1) Die Prüfintervention ist eine für mindestens 6 Stunden täglich angewandte nicht invasive Applikation von PEMF in den Bereich einer nicht heilenden Fraktur, die zusätzlich zur konservativen Standardbehandlung (beispielsweise Abwarten, Teilbelastung, Physiotherapie) eingesetzt wird.

(2) Die Vergleichsintervention ist eine Scheinbehandlung (ein äußerlich identisches Gerät ohne Abgabe pulsierender elektromagnetischer Felder), die zusätzlich zur konservativen Standardbehandlung (beispielsweise Abwarten, Teilbelastung, Physiotherapie) eingesetzt wird.

(3) ¹Die Behandlungsdauer soll zunächst 12 Wochen betragen. ²Bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 12-wöchiger Behandlung radiologisch ein Heilungserfolg zu erkennen ist, wird die Behandlung beendet. ³Bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach einer Behandlungsdauer von 12 Wochen ein radiologischer Heilungsfortschritt, jedoch noch kein ausreichender Knochenheilungserfolg erkennbar ist, kann die Behandlung über maximal 12 Wochen fortgeführt werden. ⁴Bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach 12-wöchiger Behandlung noch keine Kallusbildung erkennbar ist, wird die Behandlung nicht fortgeführt. ⁵Zur Ermittlung des Heilungsfortschrittes sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen im Abstand von maximal 6 Wochen vorzusehen. ⁶Eine Behandlungsdauer von insgesamt 24 Wochen ist nicht zu überschreiten.

§ 5 Endpunkte

(1) ¹Der primäre Endpunkt ist die funktionelle Frakturheilung, die mit einer klinisch relevanten Reduktion der mit der Knochenheilungsstörung assoziierten funktionellen Beschwerden einhergeht. ²Die funktionelle Frakturheilung ist so definiert, dass das betroffene Körperteil funktionell wiedereingesetzt werden kann. ³Für Patientinnen und Patienten, deren Fraktur im Studienverlauf operativ versorgt werden muss (z. B. mittels Spongiosaplastik), gilt die funktionelle Frakturheilung als nicht erreicht. ⁴Die Operationalisierung des primären Endpunktes ist zu begründen. ⁵Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes nach Behandlungsende soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist. ⁶Dabei soll der Zeitraum zwischen Ende der Behandlung mit dem Therapiegerät und Erhebung des Endpunktes für alle Patientinnen und Patienten einheitlich definiert werden.

(2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer radiologisch festgestellten Frakturheilung nach 12-wöchiger Behandlung und der Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen erst nach einer 24-wöchigen Behandlung radiologisch eine Frakturheilung nachweisbar war, zu erfassen. ²Zusätzlich sind die funktionelle Frakturheilung und die mit der Knochenheilungsstörung assoziierten funktionellen Beschwerden, Refrakturen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens sowie unerwünschte Ereignisse zu erfassen. ³Die Operationalisierung der sekundären Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer sekundärer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) mit angemessener Verblindung zu konzipieren und durchzuführen. ²Dies beinhaltet die Verblindung der Studienteilnehmenden, der behandelnden sowie die Endpunkte erhebenden Personen. ³Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. ⁴Die Randomisierung ist nach Frakturort (Arm/Bein) zu stratifizieren. ⁵Subgruppenanalysen nach Raucherstatus (Raucher/Nichtraucher) und Frakturort (Arm/Bein) sind vorzusehen. ⁶Eine objektive und einheitliche Beurteilung der Frakturheilung ist zu gewährleisten.

(2) Nach Erhebung des primären Endpunktes ist ein Nachbeobachtungszeitraum von drei Monaten vorgesehen.

(3) Es ist anzustreben, dass die Auswertung der Studie vor Ablauf von 3 Jahren nach Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution an den G-BA übermittelt wird.

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

Alle Patientinnen und Patienten, die das Gerät in einer Heimselbstbehandlung anwenden, müssen eine Schulung zum korrekten Umgang mit dem Gerät vor Beginn der Behandlung erhalten.

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

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

- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
- b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
- c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
- d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
- e) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie,
- f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
- g) zur Auswertung der Studie,
- h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
- i) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die

wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(3) ¹Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ²Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ³Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der G-BA, die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.