

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven
Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von
Sprunggelenkfrakturen

in der Fassung vom 15. September 2022
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.12.2022 B3) vom 8. Dezember 2022
in Kraft getreten am 9. Dezember 2022

Inhalt

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

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM-Schiene) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Standes 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 bei Patientinnen und Patienten mit Fraktur des oberen Sprunggelenks, die eine standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten (Population), der Einsatz einer CAM-Schiene (Intervention) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. ²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

¹In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Patientinnen und Patienten, die nach Fraktur des oberen Sprunggelenks (Weber-Klassifikation A, B, C)

- eine operative Versorgung erhalten haben oder
- konservativ versorgt werden.

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

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

(1) ¹In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten die gleiche standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten. ²Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindestens zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten.

(2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte physiotherapeutische Behandlung die CAM-Schiene mit einbezogen. ²Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen. ³Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten. ⁴Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.

(3) Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten in Eigenanwendung ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch.

(4) ¹Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben. ²Die tatsächlich erfolgten täglichen Übungszeiten sind von den Patientinnen und Patienten in beiden Armen zu dokumentieren und durch das Studienpersonal zu kontrollieren.

§ 5 Endpunkte

(1) ¹Der primäre Endpunkt ist die Gelenkfunktion. ²Für die Erfassung sind validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

(2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen:

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse
- Zeit bis zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit
- Zeit bis zur uneingeschränkten Vollbelastung
- Häufigkeit von operativen Eingriffen bzw. Revisionseingriffen
- Schmerzreduktion
- Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten.

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen. ³Sofern vorhanden, sind auch für die sekundären Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden. ⁴Für den Endpunkt Wiederaufnahme der Berufstätigkeit soll die Art der Berufstätigkeit vor dem Unfallereignis mit erhoben werden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte und kontrollierte Studie zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die UWI hat bei der Erstellung des Studienprotokolls zu prüfen, ob und unter welchen Bedingungen die Ergebnisse der Studie Aussagen zum Nutzen des häuslichen Einsatzes einer CAM-Schiene sowohl nach operativer als auch nach konservativer Versorgung ermöglichen können.

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

(3) ¹Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst mindestens sechs Monate. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist. ³Dabei soll ein Beobachtungszeitraum von drei Monaten nicht unterschritten werden.

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

(5) Sofern sowohl Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter als auch mit konservativ versorgter Sprunggelenkfraktur in die Studie eingeschlossen werden, ist durch eine ausreichende Fallzahl sicherzustellen, dass aussagekräftige Subgruppenanalysen möglich sind.

(6) Die Art und Anzahl weiterer therapeutischer Interventionen mit Bezug zur Grunderkrankung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte sollen dokumentiert werden.

§ 7 Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer im Rahmen der Erprobung

¹Es ist in jedem Studienzentrum sicherzustellen, dass die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen, anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt und dass die Voraussetzungen für eine rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Sprunggelenkfraktur über den gesamten Beobachtungszeitraum sowie deren Versorgung mit CAM-Schienen oder der Anleitung zu Eigenübung ohne CAM-Schiene gegeben sind. ²Die Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten (operativ oder konservativ) muss nicht durch die Studienzentren gewährleistet sein.

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

- (1) Im Auftrag an die UWI 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 Erprobungs-Richtlinie 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 Erprobungs-Richtlinie,
 - 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 UWI in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die UWI in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens drei 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 UWI 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 UWI 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 Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.