

Abschlussbericht



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

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

Stand: 4. Dezember 2019

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
A Tragende Gründe und Beschluss	5
A-1 Tragende Gründe	5
A-1.1 Rechtsgrundlage	5
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	5
A-1.2.1 Hintergrund.....	5
A-1.2.2 Zu § 1 Zielsetzung	5
A-1.2.3 Zu § 2 Fragestellung.....	6
A-1.2.4 Zu § 3 Population	6
A-1.2.5 Zu § 4 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle).....	7
A-1.2.6 Zu § 5 Endpunkte	7
A-1.2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	8
A-1.2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung.....	9
A-1.2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung.....	9
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	11
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung	13
A-1.5 Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung	13
A-1.6 Verfahrensablauf	14
A-1.7 Fazit	15
A-2 Beschluss	16
A-3 Anhang.....	20
A-3.1 Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V vom 16. August 2018.....	20
A-3.2 Bekanntmachung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie im Bundesanzeiger.....	22
A-3.3 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	26
A-3.3.1 Eingegangene Einschätzungen	34
A-3.3.2 Literaturliste aus Einschätzungen	34
A-3.3.3 Kostentragung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie	34
A-3.3.3.1 Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach	34
A-3.3.3.2 Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung	34
A-3.4 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	35
B Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA	36
B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	36
B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	36
B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	36
B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	37

B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	37
B-6	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	38
B-6.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen	38
B-7	Mündliche Stellungnahmen	45
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	45
B-7.2	Wortprotokoll zur Anhörung	46
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	46
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	47

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

A-3.3.1 Eingegangenen Einschätzungen

OPED GmbH

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

Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V.

A-3.3.2 Literaturliste aus Einschätzungen

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

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

Stellungnahme der OPED GmbH

Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK)

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

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)

B-7.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
Erp-RL	Richtlinie zur Erprobung/Erprobungsrichtlinie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung Spitzenverband
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KostO	Kostenordnung
PatV	Patientenvertretung
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

A-1.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage der §§ 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt eine Überprüfung nach § 135 Absatz 1 SGB V, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V). Die durch den G-BA in der Richtlinie festzulegenden Eckpunkte der Studie sind in 2. Kap. § 22 Abs. 2 VerfO festgelegt.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Hintergrund

Der Nutzen des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative¹. Es sind keine laufenden Studien bekannt, mit deren Ergebnissen die Erkenntnislücke geschlossen werden könnte. Daher hat der G-BA in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen, das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bewertung des Einsatzes von CAM-Schienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen², um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens gewinnen zu können.

A-1.2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) des Einsatzes von CAM-Schienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein soll, die in § 2 konkretisierte Fragestellung beantworten zu können. Damit wird dem G-BA eine

¹ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ zur Änderung der MVV-RL vom 16. August 2018

² vgl. Aussetzungsbeschluss zur Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ zur Änderung der MVV-RL vom 16. August 2018

Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studienplanung, -durchführung und -auswertung beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entsprechen.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl, der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerfO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution. Gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sind die Vorschläge der kostentragenden Unternehmen bei der Erstellung des Studienprotokolls zu berücksichtigen.

A-1.2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die im vorangegangenen Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Einbeziehung einer CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation von Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands hat danach das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene hinsichtlich der Verbesserung der Gelenkfunktion. Da die CAM-Schiene den Physiotherapeuten nicht ersetzen soll, sondern zusätzlich zum Einsatz kommt, handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

Mit diesen Vorgaben wird im Sinne der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

A-1.2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz 1

In die Erprobungsstudie können Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben und anschließend eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Ebenfalls können Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands eingeschlossen werden, die konservativ versorgt werden und eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Es ist vorab festzulegen, welche erkrankungsbezogenen Kriterien (z. B. Schmerzintensität, Schwellungsgrad, Belastungsfähigkeit, Wundverschluss) für eine Anwendung der CAM-Schienen erfüllt sein müssen.

Zu Absatz 2

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Vorerkrankungen, Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und die notwendigen Voraussetzungen für einen Therapiebeginn) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

A-1.2.5 Zu § 4 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Zu Absatz 1

In beiden Studienarmen sollen Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Dauer und Intensität der standardisierten Therapie durch den Heilmittelerbringer, insbesondere in Bezug auf die passive Bewegung, sind in beiden Gruppen gleich zu halten. Die zeitlichen Vorgaben orientieren sich an dem üblichen Vorgehen in der Versorgungspraxis. Ein Ziel der physiotherapeutischen Behandlung ist das Erlernen eines Eigenübungsprogramms zur aktiven Bewegung des betroffenen Kniegelenks. In der Interventionsgruppe erfolgt das Eigenübungsprogramm unter Verwendung der CAM-Schiene, während Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe ein Eigenübungsprogramm ohne diese Schienen absolvieren.

Zu Absatz 2

In der Interventionsgruppe wird die häusliche Anwendung der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation miteinbezogen. Um die geplante Überlegenheitsfragestellung beantworten zu können, ist dies so auszugestalten, dass die Therapie mit der CAM-Schiene zusätzlich angewendet wird. Beide Gruppen erhalten eine standardisierte Physiotherapie einschließlich Anleitungen zu Eigenübungen. Die CAM-Schiene wird in der Interventionsgruppe täglich im Rahmen der erlernten Eigenübungen eingesetzt. Laut Angaben der Fachgesellschaften sind zwei bis drei Mal täglich Trainingszeiten von 10 bis 30 min üblich. Die Dauer der täglichen Anwendung wird nach Ermessen des Arztes angepasst werden, um den individuellen Voraussetzungen des Patienten wie Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler versus Sportler versus Nicht-Sportler) und Begleitverletzungen Rechnung zu tragen; mindestens aber 30 Minuten pro Tag sollten nicht unterschritten werden. Es ist sicher zu stellen, dass hier eine ausreichende Standardisierung im Protokoll vorgegeben wird, und die genauen Trainingszeiten durch die Patientinnen und Patienten dokumentiert werden. Es ist vorab durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Protokoll festzulegen, ob eine Stratifizierung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nach sportlicher Aktivität vorgenommen werden sollte.

Um eine fachgerechte Anwendung des Geräts bei der Selbstanwendung in der Häuslichkeit sicher zu stellen, und die Risiken einer Fehlanwendung zu vermeiden, wird die CAM-Schiene der Patientin bzw. dem Patienten erst nach technischer Einweisung durch geschultes Personal überlassen.

Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.

A-1.2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1

Als primärer Endpunkt wird die Gelenkfunktion festgelegt. Dieser patientenrelevante Endpunkt ist geeignet, den Nutzen einer Einbeziehung der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation in Form einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands zu belegen. Die Gelenkfunktion umfasst verschiedene Dimensionen. Zur Operationalisierung soll als geeignetes Instrument beispielsweise der Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS-Score) – Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten verwendet werden. Grundsätzlich sind für die Erfassung der Gelenkfunktion in der Zielpopulation validierte Erhebungsinstrumente zu nutzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Parametern, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmern, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen. Diese sollen auch so gewählt werden, dass eine Vergleichbarkeit zu bereits vorliegenden Ergebnissen bei der Population nach § 3 gewährleistet ist.

Zu Absatz 2

Die gewählten sekundären Endpunkte ergänzen den primären Endpunkt durch international übliche Parameter und dienen zur weiteren Beurteilung möglicher Effekte. Sie können insbesondere über die übrigen Subskalen des KOOS-Score (Beschwerden, Schmerzen, Körperliche Funktionsfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens (kniebezogene) Lebensqualität) erfasst werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob die Instrumente International Knee Documentation Committee Score (IKDC-Score), Lysholm-Score oder Tegner-activity-scale zur Erfassung dieser Endpunkte geeignet oder weitere nötig sind. Es ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution festzulegen, ob weitere sekundäre Endpunkte, wie z.B. return-to-work, return-to-exercise oder andere zu erheben sind.

A-1.2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Satz 1 ist geregelt, dass die Erprobungsstudie als eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen ist. Damit wird sichergestellt, dass ein ausreichendes Evidenzniveau erreicht werden kann. Es soll untersucht werden, ob die gemessenen Effekte im Hinblick auf Nutzen und möglichen Schaden auf den zusätzlichen Einsatz der CAM-Schiene in die standardisierte physiotherapeutische Versorgung zurückzuführen sind.

Satz 2: Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei monozentrischen Studien. Das liegt vornehmlich daran, dass der Einfluss lokaler Besonderheiten auf das Ergebnis reduziert wird. Zudem können schneller höhere Patientenzahlen rekrutiert werden.

Satz 3: Diese Regelung sieht vor, dass die unabhängige wissenschaftliche Institution bei der Erstellung des Studienprotokolls prüfen soll, 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. Sofern eine Studie, die beide Versorgungsformen berücksichtigt, möglich erscheint, soll ein entsprechendes aussagefähiges Studienkonzept weiterentwickelt werden. Die Entscheidung ist zu begründen.

Zu Absatz 2

Satz 1: Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist. Diese Vorgabe entspricht dem üblichen Vorgehen zur Vermeidung einer Beeinflussung der Wahrnehmung der Personen, die die Endpunkte erheben durch das Wissen um die stattgefundenen oder nicht stattgefundenen Intervention.

Satz 2: Zur Sicherstellung einer hohen Ergebnissicherheit muss eine Verblindung der Auswerter vorgesehen werden.

Zu Absatz 3

Es sind geeignete Zeitpunkte für die Erhebung des primären Endpunktes zu wählen, so dass auch der Nachweis einer frühzeitigeren Verbesserung der Gelenkfunktion nachgewiesen werden kann.

Die patientenindividuelle Beobachtungsdauer soll insgesamt 12 Monate umfassen, um eine Aussage über eine mögliche Langzeitwirkung der Intervention, auch im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse und andere sekundäre Endpunkte, zu ermöglichen.

Zu Absatz 4

Satz 1: Zur Darstellung der Interventionseffekte und zur Interpretation patientenindividueller Unterschiede sind entsprechend den Vorgaben der Good Clinical Practice (ICH-GCP) die Ausgangswerte der unter § 5 genannten Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.

A-1.2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung

Eine Einrichtung ist als Studienzentrum qualifiziert, wenn an diesem sowohl die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation, als auch die Einweisung der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm in den Gebrauch der CAM-Schiene zur häusliche Selbstanwendung in der notwendigen, fachlichen Qualität durchgeführt und die erforderliche Nachbetreuung und -beobachtung sichergestellt werden können. Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. Näheres zur Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer sowie zur organisatorischen Verantwortlichkeit am Studienzentrum wird durch die unabhängige wissenschaftliche Institution geregelt. Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

A-1.2.9 Zu § 8 Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Absatz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten sowohl für die durch Hersteller oder Unternehmen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist die Erprobung als konform mit der Erprobungs-Richtlinie anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Nach Buchstabe a) soll die Übersendung des Studienprotokolls und der Amendements die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungsrichtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungsrichtlinien abzuweichen.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Nach Buchstabe e) ist vorgesehen, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitzuteilen sind.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Gemäß Buchstabe i) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen. Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können.

Synopse im Sinne des Buchstaben j) meint eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Durch die in Buchstabe j) vorgesehene Regelung sichert der Gemeinsame Bundesausschuss die Verwertbarkeit der Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die unabhängige wissenschaftliche Institution hat über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Über Absatz 1 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Auftrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammenarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen sehen vor, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 das Studienkonzept und eine Erklärung, 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, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung und die Finanzierung im Leistungsanteil von der GKV wird bestätigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität. Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht entspricht oder nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorliegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann.

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 28. Februar wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 28. März 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 23. Mai 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet.

Im Beschlussentwurf wurde § 2 wie folgt geändert:

„¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population) [...]“

Im Beschlussentwurf wurde § 3 wie folgt geändert:

„(1) ¹In die Erprobungsstudie ~~sollen~~ können sowohl Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten als auch Patientinnen und Patienten, die konservativ versorgt werden bzw. eine ~~konservative Behandlung erhalten~~. [...]“

Im Beschlussentwurf wurde § 4 wie folgt geändert:

„(1) ¹In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. ²Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindestens zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten. (2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. [...] ⁵Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles ~~Eigenübeprogramm~~ Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch. ⁶Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.“

Im Beschlussentwurf wurde § 6 wie folgt geändert:

„(1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die unabhängige wissenschaftliche Institution 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. [...] (3) ¹Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst soll für den primären Endpunkt zwölf Monate umfassen. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist.“

Aufgrund der gesetzlichen Änderungen des § 137e SGB V nach Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 wurden folgende weitere Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen:

Im Beschlussentwurf wurde § 1 wie folgt geändert:

„¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss [...] ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der ~~an den Kosten~~ beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.“

Im Beschlussentwurf wurde § 7 wie folgt geändert:

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

~~(1)¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patienten und Patientinnen mit Ruptur des vorderen Kreuzbands über den gesamten Beobachtungszeitraum sowie deren Versorgung mit CAM-Schienen oder der Anleitung zu Eigenübung ohne CAM-Schiene gegeben sind. ²Die Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten (operativ oder konservativ) muss nicht durch die Studienzentren gewährleistet sein.~~

~~(2)¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.~~

~~(3)¹Das Studienprotokoll ist vor Rekrutierung des 1. Studienteilnehmers zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.~~

~~(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.“~~

Im Beschlussentwurf wurde § 8 wie folgt aufgenommen:

„§ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,

- i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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.. Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss, 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.“

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

A-1.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-1.5 Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung

Die vorläufige Schätzung der für die zweiarmige Studie erforderlichen Fallzahl³ beruht auf dem primären Endpunkt „Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten“ und einer zweiseitig formulierten Überlegenheitsfragestellung. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 5\%$ festgelegt. Die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art, β , wurde auf 10% festgelegt, so dass die Power bei 90% liegt.

Der erwartete Effekt basiert auf den Ergebnissen einer aktuellen Untersuchung zu minimalen relevanten Veränderungen (minimal important change; MIC) des KOOS bei Personen 6-24 Monate nach operativ versorgter Ruptur des vorderen Kreuzbandes. Hier lag die MIC für die

³ Die nachfolgenden Berechnungen basieren auf einem t-test für unabhängige Stichproben und wurden mit R (Package: samplesize; Version: 0.2-4) durchgeführt.

Subskala „Körperliche Funktionsfähigkeit, Sport und Freizeitaktivitäten“ bei 12 Punkten⁴. Zur Abschätzung der Standardabweichung wurden die entsprechenden Baselinewerte aus einer randomisierten Studie von Frobell et al.⁵ herangezogen. Damit ergibt sich unter Annahme einer Dropout-Rate von 20% eine Fallzahl von N=166 (88 pro Arm).

Für mittelgroße Studien (100 bis < 500 Teilnehmer) sind bei geringem studienspezifischem Mehraufwand Kosten von 4.000 Euro pro Teilnehmer einzuplanen. Auf Basis dieser Annahmen werden die Studienkosten auf 664.000 Euro geschätzt.

Da bezüglich der Annahmen Unsicherheiten bestehen, kann es sich hierbei nur um eine vorläufige Fallzahlplanung und Kostenschätzung handeln. Durch die unabhängige wissenschaftliche Institution ist zu prüfen, ob ein adaptives Studiendesign, welches die Rekalkulation des Stichprobenumfangs auf Basis von Interimsanalysen ermöglicht, erforderlich ist.

A-1.6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
16.08.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
27.09.2018	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung zur Ankündigung des Beratungsverfahrens sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten sowie an einer Kostentragung interessierten MP-Hersteller im Bundesanzeiger und Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Beratungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO)
01.10.2018		Veröffentlichung der Bekanntmachung im Bundesanzeiger
29.10.2018		Fristende zur Abgabe der ersten Einschätzungen, zur Meldung der betroffenen MP-Hersteller und des Interesses an der Kostentragung
24.01.2019	UA MB	Einleitung des Antragsverfahrens auf Kostenminderung
29.01.2019		Start des Antragsverfahrens auf Kostenminderung
bis 31.01.2019	AG	Beratung der Erprobungs-Richtlinie und der Tragenden Gründe
26.02.2019		Ablauf der Ausschlussfrist (4 Wochen) für Antrag auf Kostenminderung
28.02.2019	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) mit Bestimmung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller
18.04.2019	AG	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.05.2019	UA MB	Anhörung
20.06.2019	AG	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen

⁴ Ingelsrud LH, Terwee CB, Terluin B, Granan LP, Engebretsen L, Mills KAG, et al. Meaningful Change Scores in the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score in Patients Undergoing Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. Am J Sports Med 2018; 46(5):1120-1128.

⁵ Frobell RB, Roos EM, Roos HP, Ranstam J, Lohmander LS. A randomized trial of treatment for acute anterior cruciate ligament tears. N Engl J Med 2010;363(4):331-342.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
22.08.2019	UA MB	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen Abschließende Beratung der Erprobungs-Richtlinie, der Tragende Gründe und der ZD Beschlussempfehlung an das Plenum
05.09.2019	Plenum	Beschluss der Erprobungs-Richtlinie
14.11.2019		Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.12.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.12.2019		Inkrafttreten

A-1.7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.

A-2 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 4. Dezember 2019 (BAnz AT 04.12.2019 B1)

Beschluss



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

Vom 5. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. September 2019 folgende Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands (Erp-RL-CAM-vordere-Kreuzbandruptur) beschlossen:

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

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen
Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von
Rupturen des vorderen Kreuzbands
(Erp-RL-CAM-vordere-Kreuzbandruptur)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen, englisch *controlled active motion*) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (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 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 Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population), der Einsatz einer CAM-Schiene (Intervention) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene (Vergleichsintervention) zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion (primärer Endpunkt) führt. ²Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

§ 3 Population

(1) ¹In die Erprobungsstudie können sowohl Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben als auch Patientinnen und Patienten, die konservativ versorgt werden.

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

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

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

(2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation 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. ⁵Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch. ⁶Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.

§ 5 Endpunkte

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

(2) ¹Sekundäre Endpunkte sind unter anderem:

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

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

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die unabhängige wissenschaftliche Institution 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 zwölf Monate. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist.

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

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

¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patienten und Patientinnen mit Ruptur des vorderen Kreuzbands über den gesamten Beobachtungszeitraum sowie deren Versorgung mit CAM-Schienen oder der Anleitung zu Eigenübung ohne CAM-Schiene gegeben sind. 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 unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,
- i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss, 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.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V vom 16. August 2018

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom 16. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen:

- I. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 23.10.2018 B4), wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die folgende Nummer 14 angefügt:

„14. Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
Beschluss gültig bis: 31. Oktober 2023.“
 2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- II. Die technische Anwendung der in Abschnitt I Nummer 1 genannten Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt.
- III. Das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands wird eingeleitet.
- IV. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens zu der Erprobungs-Richtlinie zu der in Abschnitt III genannten Methode beauftragt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3.2 Bekanntmachung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 1. Oktober 2018
BAnz AT 01.10.2018 B3
Seite 1 von 4

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
1. über die Aufnahme von Beratungen
über eine Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen
zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten
im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
sowie
2. zur Ermittlung
a) der an der Beteiligung an einer Erprobung
interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen,
die in sonstiger Weise als Anbieter der in Nummer 1 genannten Methode
ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben
und
b) der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
zu Beratungen des G-BA über den Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen
zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten
im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 27. September 2018

1. Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie

Im Rahmen der Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. In seiner Sitzung am 18. August 2018 hat der G-BA beschlossen, die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V aufzunehmen. In dieser Richtlinie wird eine Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben sollen.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von vier Wochen nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 29. Oktober 2018) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

kniebewegungsschienen@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter

<https://www.g-ba.de/informationen/beschlaesse/3444/>

2. Ermittlung weiterer an der Beteiligung an einer Erprobung Interessierter sowie stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung –

a) Ermittlung der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.

Berührt die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die gemäß 2. Kapitel § 17 Absatz 6 der Verfahrensordnung (VerfO) in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Die PDF-Lösung der amtlichen Veröffentlichung ist hier online zur Verfügung gestellt worden. Sie enthält keine Änderungen gegenüber dem Original.



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 1. Oktober 2018
BAnz AT 01.10.2018 B3
Seite 2 von 4

einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenannter Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung der Erprobung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die VerFO verwiesen (abrufbar unter www.g-ba.de).

Nachdem der G-BA die Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des

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

aufgenommen hat (siehe in Nummer 1), fordert er nun die betroffenen Medizinproduktehersteller und Anbieter dieser Methode auf, sich bei Interesse an der in der VerFO konkretisierten Form der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“); vgl. dazu Anlage IV zum 2. Kapitel VerFO: Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V (KostO).

Bitte übermitteln Sie zugleich Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zur Bezeichnung und Beschreibung des Produkts, zur Einbindung des Produkts in die Behandlungsmethode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Dies gilt für Unternehmen, die keine Medizinproduktehersteller sind, entsprechend hinsichtlich der von ihnen angebotenen Leistung. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertung bzw. das -zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei.

Der Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, wie hoch die Studienkosten sein werden und welcher Anteil von den Beteiligten zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen. Auf dem in der Nummer 1 dieser Bekanntmachung erwähnten Fragebogen, mit dem Sie Ihre Einschätzungen zu den Eckpunkten der Erprobungs-Richtlinie abgeben können, haben Sie auch die Möglichkeit, sich zu den zu erwartenden Overheadkosten zu äußern.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KostO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben genannten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KostO wird von den beteiligten Unternehmen deshalb erst nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, aber vor dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie gefordert. Mit jener Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ innerhalb einer Frist von vier Wochen nach dieser Veröffentlichung an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

b) Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

Der G-BA hat vor Entscheidungen über Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, u. a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diesbezüglich eröffnet der G-BA den jeweils betroffenen Herstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen zu geplanten Entscheidungen des G-BA, die die nachfolgende Methode zum Gegenstand haben:

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



Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA auch über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu der vorgenannten Methode betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt verantwortlich produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Methode maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen Beschlussunterlagen anfordern.

Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungnahmerechts sind Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Aspekten erforderlich:

- aa) Bezeichnung und Beschreibung des von Ihnen letztverantwortlich hergestellten (nicht nur vertriebenen oder im Auftrag bzw. mit Genehmigung des verantwortlichen Herstellers hergestellten) Medizinprodukts,
- bb) Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Behandlungsmethode,
- cc) Angabe der Zweckbestimmung, mit der das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Bitte fügen Sie die medienproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das -zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei und teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Die obengenannten Unterlagen sind in deutscher Sprache innerhalb einer Frist von vier Wochen nach dieser Veröffentlichung bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – einzureichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: kniebewegungsschienen@g-ba.de

Berlin, den 27. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende
Leigemann



Anlage

Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach
für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungs-
schiene zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen
des vorderen Kreuzbands.

Unternehmen		
Name		
Anschrift		
Produkt		
Kontaktperson		
Name, Vorname		
Anschrift		
E-Mail		
Telefon- und Telefaxnummer		

Hiemit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerfO gemäß § 137e
Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerfO dem Grunde nach bereit, die Kosten der
wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung für die Erprobung der vorgenannten Methode in angemessener Höhe zu
übernehmen.

Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift

Hiemit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen damit einverstanden, dass allen anderen Unternehmen, die eine
zulässige Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach für die Erprobung der vorgenannten Methode
abgegeben haben, seine vorliegende Erklärung übermittelt werden darf (freiwillige Angabe).

Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift

A-3.3 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



Funktion des Einschätzenden

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

Fragebogen



Zielsetzung

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

Überlegungen und Fragen des G-BA

Einschätzung

Fragestellung

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

Stimmen Sie mit der Definition der Fragestellung überein? Wenn nicht, was ist aus Ihrer Sicht relevante Fragestellung und warum?

Population

Patientinnen und Patienten die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben bzw. eine konservative Behandlung erhalten.

Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? Wenn nicht, wie sollte die Studienpopulation definiert werden und warum?

Sollte hinsichtlich der Vorbehandlung unterschieden werden? Spielt die CAM-Schiene bei nicht operativ versorgten Patientinnen und Patienten eine Rolle? Unterscheidet sich in dieser Patientengruppe ggf. der Einsatzzeitpunkt im Vergleich zu operierten Patientinnen und Patienten?

Wann ist aus Ihrer Sicht grundsätzlich der optimale Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene?

Welche Kriterien an den Zeitpunkt sollten bei der Anwendung der CAM-Schiene berücksichtigt werden?

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
	<p>Muss bei Behandlungsbeginn ein Wundverschluss vorliegen? Muss die Schwellung vollständig abgeklungen sein oder kann bereits mit der Therapie begonnen werden (z.B. bei weniger starker Beugung)? Kann vor Beginn der CAM-Therapie Schmerzfreiheit erreicht/gefordert werden? Ist für den Behandlungsbeginn mit der CAM-Schiene eine Vollbelastung nötig oder kann die Therapie auch schon bei reduzierter Belastbarkeit begonnen werden (z.B. durch Treten mit der kontralateralen Seite)?</p>
<p>Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
Intervention und Vergleichsintervention	
<p>In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. Im Interventionsarm wird in die leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen.</p>	<p>Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zu Intervention und Vergleichsintervention überein? Wenn nein, wie würden Sie die Intervention und Vergleichsintervention definieren und warum? Gemäß den Anforderungen des Heilmittelkatalogs dient die Physiotherapie dem Erlernen eines Eigenübungsprogramms für die häusliche Anwendung durch betroffene Patientinnen und Patienten. Bitte erläutern Sie, wie dies in der Praxis ausgestaltet wird bzw. wie die aktuelle Regelversorgung aussieht. Welche Übungen soll die Vergleichsgruppe durchführen?</p>
<p>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution (z. B. Leistungssportler vs. Sportler vs. Nichtsportler) und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten.</p>	<p>Welche tägliche Beübungsdauer halten Sie in Abhängigkeit von Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten für angemessen? Gibt es weitere Parameter (z. B. Übertherapie, Schmerz), nach denen sich die tägliche Beübungsdauer richten sollte? Gibt es aus Ihrer Sicht eine Mindestbeübungsdauer? Wie wird die passende Dauer für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten festgelegt? Gibt es Kriterien für die Differenzierung z. B. zwischen Sportlern, Leistungssportlern und Nichtsportlern? Ist aus Ihrer Sicht die Behandlungsintensität über den gesamten Interventionszeitraum gleich oder kann sie steigen bzw. sinken?</p>

Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen.	Über welchen Zeitraum soll die tägliche CAM-Therapie durchgeführt werden?
Endpunkte	
Primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion.	<p>Ist dieser primäre Endpunkt angemessen? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und warum?</p> <p>Was beinhaltet der Endpunkt Gelenkfunktion (z. B. Stabilität, Belastbarkeit, Schmerz, Bewegungsumfang etc.)? Wie sollte die Gelenkfunktion operationalisiert werden? Zu welchen Zeitpunkten im Studienverlauf sollten die Daten erhoben werden?</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Gelenkfunktion dieser Patientinnen bzw. Patienten halten Sie für angemessen? Welcher Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen ist aus Ihrer Sicht klinisch relevant?</p>
<p>Sekundäre Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesundheitsbezogene Lebensqualität, • Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse • Schmerzreduktion • Änderung der Einnahme von Schmerzmedikamenten <p>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.</p>	<p>Sind die Überlegungen des G-BA zu den sekundären Endpunkten angemessen? Falls nein, welche sekundären Endpunkte sollten ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden und warum?</p> <p>Welche validierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität, insbesondere zur Rückkehr zu Aktivitäten des täglichen Lebens, und der Schmerzreduktion halten Sie für angemessen?</p>
Studientyp und Beobachtungszeitraum	
Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden und warum?
Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?
Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
Der Nachuntersuchungszeitraum soll 12 Monate umfassen.	Stimmen Sie mit den Überlegungen des G-BA zur Nachbeobachtungszeit überein? Falls nein, welche Vorgaben sollten diesbezüglich definiert werden und warum?
Bei Studieneinschluss sind insbesondere die Ausgangswerte der o. g. Endpunktparameter und die Charakteristika der Patientenpopulation zu erfassen.	Welche weiteren Charakteristika neben Alter, physische Konstitution (Leistungssportler, Sportler, Nichtsportler), Operationsmethode und Begleitverletzungen sind aus Ihrer Sicht für den Therapieerfolg relevant? Gibt es Faktoren, nach denen stratifiziert randomisiert oder stratifiziert ausgewertet werden sollte?
Ergänzende Fragen	
Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland sind zu erwarten?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Wie viele Studienzentren in Deutschland kämen für die Studie in Frage?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Wie hoch schätzen Sie den möglichen Dropout von Patientinnen und Patienten aus der Studie ein?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität	
<p>Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.</p> <p>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobungsstudie spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.</p>	

Fragebogen



Überlegungen und Fragen des G-BA	Einschätzung
<p>Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.</p>	
<p>Welche Aspekte zur Qualität der Diagnostik und Behandlung der Erkrankung, die im Rahmen der Studie besonders berücksichtigt werden sollen, gibt es aus Ihrer Sicht?</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
Versorgungsrealität/Ergänzende Aspekte	
<p>Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
<p>Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

Fragebogen



Studienkosten und Kostenbeteiligung

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

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

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

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

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

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

A-3.3.1 Eingegangene Einschätzungen

Die Übersicht der eingegangenen Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-3.3.2 Literaturliste aus Einschätzungen

Die Übersicht der Literatur aus den Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

A-3.3.3 Kostentragung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie

A-3.3.3.1 Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kap. § 22 VerfO nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die nach § 137e Abs. 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen (2. Kap. § 27 VerfO).

Mit der im Kapitel A-3.2 aufgeführten Bekanntmachung vom 27. September 2018 (veröffentlicht am 01. Oktober 2018) hat der G-BA Medizinproduktehersteller und solche Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, aufgefordert, sich bei Interesse an der Beteiligung an einer Erprobung zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach gemäß 2. Kap. § 27 Abs. 2 VerfO abzugeben (s. dazu 2. Kap. § 23 Abs. 2 VerfO).

Im Rahmen dieser Bekanntmachung hat die OPED GmbH die Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach gemäß 2. Kap. § 27 Abs. 2 VerfO erklärt.

Da keine weiteren Meldungen beim G-BA eingegangen sind, ist die OPED GmbH alleiniger Kostenträger der Overheadkosten der geplanten Erprobungsstudie. Diesem kostentragenden Unternehmen wurde Gelegenheit gegeben, einen Antrag auf Ermäßigung des Kostenanteils nach Abschnitt III der KostO zu stellen.

A-3.3.3.2 Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung

Durch die im Rahmen des am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) neuen gesetzlichen Regelungen des § 137e Absatz 5 und 6 SGB V war die Einholung einer Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung von der OPED GmbH nicht mehr erforderlich. Gemäß § 137e Absatz 5 SGB V beauftragt der G-BA für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung eine unabhängige wissenschaftliche Institution und trägt gemäß § 137e Absatz 6 SGB V die Kosten einer von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Gemäß § 137e Absatz 5 SGB V können an der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom G-BA bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie, der zwei Monate nicht unterschreiten darf, dem G-BA mitteilen.

A-3.4 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 14. November 2019
AZ 213 - 21432 - 85

vorab per Fax: 030 - 275838105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 5. September 2019
hier: Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur
häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der
Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 5. September 2019 über eine
Erprobungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

B Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2018 folgenden Institutionen/Organisationen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme im Einzelfall gegeben:

- Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)
- VDB Physiotherapieverband e.V. – Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie e.V. (VDB)

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 festgestellt, dass folgenden Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V.
- Feststellung der Betroffenheit des Medizinprodukteherstellers, der nach Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten hat.
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 HS 2 SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands einzuleiten.

Den Stellungnahmeberechtigten wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zum Entwurf der Richtlinie zur Erprobung Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen stellungnahmeberechtigten Institutionen/Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 28. März 2019.

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 und

- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)	28.03.2019	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	26.03.2019	gemeinsame Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)		
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)		
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)	28.03.2019	
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
OPED GmbH	26.03.2019	
von der AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)		
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)		
Stellungnahmerecht im Einzelfall gemäß 1. Kapitel § 8 Abs. 2 S.1 lit. a) VerfO		
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)	28.03.2019	Verweis auf die erste Einschätzung vom 29. Oktober 2018
VDB Physiotherapieverband e. V. - Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie e.V. (VDB)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem Beschlussentwurf sowie den Tragenden Gründen wurden den Stellungnehmern keine weiteren Unterlagen übermittelt. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zum Stellungnahmeverfahren sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen

Lfd. Nr.	Institution/Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
1.	DGOU/ DGOOC/ DGU	Konkretisierung der Populationsgruppe: (§ 3) Beschlussentwurf § 3 (1) Ungenaue Formulierung. Sind nur Patienten gemeint, die eine VKB Operation erhalten und dann konservativ weiter behandelt werden oder VKB-operierte und nicht VKB-operierte (konservativ) Patienten? Im Text „Tragende Gründe“ wird es dagegen genauer und verständlich beschrieben. Wir begrüßen ausdrücklich, dass beide Gruppen, operative und konservative VKB Therapie untersucht werden.	Der Auffassung des Stellungnehmers wird gefolgt. Im BE wurde eine klarstellende Formulierung zur Population vorgenommen.	Änderung am BE
2.		Festlegung eines standardisierten Nachbehandlungsschemas. Klare Vorgaben zur Nachbehandlung werden in der Leitlinie VKB-Ruptur nicht festgelegt. Ein Verweis hierauf ist nicht hilfreich. Eine inhaltlich und zeitlich einheitliche Standardisierung der Nachbehandlung ist jedoch der wichtigste Faktor dieser Studie. § 4 (1) Leitliniengerechte Nachbehandlung. Unseres Wissens gibt es keine detaillierte leitliniengerechte Nachbehandlung nach operativ versorgter VKB Ruptur. Die DGU Leitlinie 012-005 ist bezüglich der postoperativen Nachbehandlung sehr allgemein „frühzeitige Bewegungstherapie, Belastung nach OP Verfahren, KG und Lymphdrainage...“ Fakt ist: Es gibt allgemein genutzte Schemata in Kliniken, die aber in Teilen divergieren. Wichtig für eine Studie: Festlegung eines inhaltlich und zeitlich einheitlichen und detailliert beschriebenen Nachbehandlungsschemas für alle Teilnehmer der Multicenter Studie. Um den evtl. Nutzen der CAM-Schiene zu beurteilen, sollten die zeitlichen Vorgaben im Nachbehandlungsprogramm für die zusätzlichen Eigenübungen bzw. die Anwendung der CAM-Schiene identisch sein, ansonsten kann ein Nutzen auch im zeitlichen „Mehr“ begründet sein.	Der Auffassung des Stellungnehmers wird gefolgt, dass keine einheitlichen Nachbehandlungsvorgaben in Leitlinien sowie in der Praxis des klinischen Alltags existieren. Die Erprobungs-Richtlinie sieht nun Mindestvorgaben für die Nachbehandlung vor. Die unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) hat dies im Studienprotokoll zu konkretisieren und zu standardisieren.	Änderung am BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
3.		<p>Kontrolle der Fallzahlen. Vor dem Hintergrund, dass eine Aufgliederung der Studie mit Kontrollgruppe und Behandlungsarm in jeweils zwei Gruppen (konservative Therapie und operative Therapie) und eine getrennte Auswertung sinnvoll erscheint, wird die geplante Patientenzahl als sehr gering eingeschätzt, um eine Differenz in den Vergleichsgruppen feststellen zu können.</p> <p>Ohne eine eigene statistische Berechnung zu haben erscheint mir aufgrund der Vielzahl an (Stör-) Parametern eine sehr hohe Fallzahl von Nöten zu sein. Multicenter Studie wie beschrieben ist nötig. Die Fallzahl von 166 kommt primär sehr gering vor. Die derzeitige Studienplanung sieht folgende Studienarme vor: Arm 1: CAM, Patienten operiert und konservativ zusammen (Interventionsgruppe); Arm 2: ohne CAM, Patienten operiert und konservativ zusammen. (Kontroll-Gruppe)</p> <p>Wir empfehlen jedoch mit Nachdruck, die Gruppe mit operativer Therapie und die Gruppe mit konservativer Therapie voneinander zu trennen und einzeln zu untersuchen. In diesem Fall wären lediglich etwa 40 Patienten pro Gruppe eingeschlossen, was eine mögliche „Unterpowerung“ bedeuten würde.</p> <p>Wir empfehlen diesbezüglich eine grundlegende statistische Aufarbeitung und dringend eine Überprüfung der Gruppen.</p>	<p>Der Auffassung des Stellungnehmers wird teilweise gefolgt. Eine Prüfung der Möglichkeit der Aufteilung der Studienpopulation soll durch die unabhängige wissenschaftliche Institution erfolgen.</p>	<p>Änderung am BE</p>
4.		<p>Assessment/Bewertung/Score</p> <p>Als primärer Endpunkt ist die Gelenkfunktion festgelegt. Zur Beurteilung bedarf es unserer Ansicht neben dem vorgeschlagenen KOOS-Score: 5 Fragen zum Schmerz, 4 Fragen zu Symptomen, 9 Fragen zu Tätigkeiten des Alltags (ADL), 3 Fragen zu Sport und Freizeit (SPORT/REC) und 2 Fragen zur Lebensqualität (QOL)) noch einer ergänzenden Beurteilung durch ein ärztliches Assessment.</p>	<p>Kenntnisnahme. Ergänzend zu den anderen sekundären Endpunkten wird auch ein standardisiertes ärztliches Assessment durchgeführt.</p>	<p>keine Änderung am BE</p>
5.		<p>Abschließendes Statement</p> <p>Insgesamt begrüßt die Deutsche Kniegesellschaft (DKG), die Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) und die Sektion Rehabilitation der DGOU die Durchführung dieser Studie, um eine Wirksamkeit einer CAM-Schienenbehandlung im häuslichen Umfeld im Rahmen der Nachbehandlung einer VKB Ruptur zu überprüfen. Derzeit gibt es leider keine ausreichende Studiendaten, um diese Frage zu beantworten.</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	<p>keine Änderung am BE</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
6.	OPED	<p>Ad § 1 Zielsetzung des Beschlussesentwurfes vom 28.02.2019: Gemäß § 1 Satz 4 des Beschlussesentwurfes „sind [bei der Erstellung des Studienprotokolls] die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.“</p> <p>OPED hält die Inhalte des derzeitigen Beschlussesentwurfes in wesentlichen Punkten für nicht geeignet, die angesprochene Erkenntnislücke, welche durch die Fragestellung geschlossen werden soll, zu adressieren. Die geplante Studie ist weder praxisgerecht, noch leitliniengerecht. Die Zielsetzung der Erprobungsrichtlinie steht somit in Frage. Grundsätzlich hatte sich OPED gegenüber dem GBA bereits dazu bereit erklärt, die Overheadkosten der Studie zu tragen. Schon aufgrund der Tatsache, dass OPED allem Anschein nach alleiniger Träger der Studienkosten der geplanten Studie sein würde – ist OPED bei der Erstellung des Protokolls zwingend zu berücksichtigen. Eine schlussendliche Finanzierung durch OPED wird jedoch nur dann möglich sein, wenn die geplante Erprobungsstudie eine Abbildung des tatsächlichen Versorgungsgeschehens erlaubt. Die geplanten Studienkosten von 664 Tsd. € lassen sich allerdings weder kaufmännisch (ein return on investment hinsichtlich der Studie wäre für OPED nach optimistischer Annahme ohne den Markteintritt von CAM-Wettbewerbern allenfalls nach 5 Jahren erwartbar), noch inhaltlich rechtfertigen, unter anderem, da eben genau die angesprochene Versorgungsrealität im Beschlussesentwurf nur unzureichend abgebildet wird. Näheres hierzu in den einzelnen Punkten vorliegender Stellungnahme. Erschwerend hinzu kommt die aktuelle gesetzliche Anpassung der Regelungen zu den §§ 135 ff. SGB V, insbesondere zu § 137e SGB V durch das TSVG. Spätestens mit Inkrafttreten der Neuregelungen würde ein durch den GBA formal und inhaltlich bestimmtes Studienprotokoll kostenseitig auch durch den GBA getragen werden müssen. OPED hingegen würde nur dann als Kostenträger für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Studie in Frage kommen, wenn das Studienprotokoll wesentlich aus der Hand von OPED stammte.</p>	Kenntnisnahme	keine Änderung am BE
7.		<p>Ad §§ 2,3 Fragestellung/Population des Beschlussesentwurfes vom 28.02.2019: Die in der Fragestellung angesprochene leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation ist nicht definiert bzw. existiert nicht.</p>	Siehe Nummer 2	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		<p>Aufgrund der Tatsache, dass eine Leitlinie zur physiotherapeutischen Rehabilitation der Ruptur des vorderen Kreuzbandes nicht existiert, ist die angesprochene wissenschaftliche Erkenntnislücke zumindest mit der im Beschlussentwurf formulierten Fragestellung nicht zu schließen. Siehe hierzu auch die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Physiotherapie: https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/beruf-und-bildung/leitlinien.html. Möglich wäre allenfalls, eine Gleichwertigkeits- bzw. Überlegenheitsfragestellung zu beantworten, die sich an einer praxisgerechten physiotherapeutischen Behandlung nach VKB- Ruptur orientiert. Physiotherapie in praxi hieße: Der Patient/die Patientin verlässt postoperativ nach einem Tag das OP- Zentrum mit einer Verordnung für ambulante physiotherapeutische Rehabilitation. Letztere findet dann, sofern überhaupt kurzfristig durch den Patienten/die Patientin realisierbar 2-mal pro Woche a 20 Minuten statt. Die Therapiedauer der ambulanten Physiotherapie beträgt insgesamt 5 Wochen, ergo 10 Einheiten Therapie. Die im Beschlussentwurf angesprochene Nachbehandlung in einer hier dargestellten Einrichtung für physiotherapeutische Rehabilitation ist jedenfalls kein Versorgungsstandard innerhalb des GKV-Systems. Als weitere Option stünde als Kontrollgruppe die ebenfalls als Hauptwirkung die Verbesserung der Gelenkfunktion innehabende CPM-Therapie zur Verfügung, welche derzeit gleichsam Gegenstand eines weiteren Beschlussentwurfes des GBA ist. Vgl. hierzu auch Studie DOI: 10.1016/j.orthr.2017.03.007</p>		
8.		<p>Ad § 4 Intervention und Vergleichsintervention des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019: Der scheinbar von Fachgesellschaften angegebene Beübungszeitraum mit der CAM- Schiene ist nicht praxisgerecht.</p> <p>Der im Beschlussentwurf angegebene Beübungszeitraum von 3 bis 4 Monaten, ergo 12 bis 16 Wochen, ist deutlich zu lange. Vielmehr liegt der Anwendungszeitraum der CAM- Schiene meist bei 4, im Maximum bei 6 Wochen bei der VKB- Ruptur. Dies lässt sich auch mit Hilfe der zum Anhang an diese Stellungnahme beigefügten Therapiepläne⁶ qualifizierter Kreuzbandoperateure</p>	<p>Kenntnisnahme. Die Erprobungsrichtlinie sieht einen Zeitraum von „mehreren Wochen“ vor, der durch die UWI zu konkretisieren ist. Der Verweis auf die Empfehlungen der Fachgesellschaften aus dem Einschätzungsverfahren wurde in den Tragenden Gründen gestrichen.</p>	<p>Keine Änderung am BE</p>

⁶ Therapiepläne: Universitätsklinikum Regensburg, Klinik im Kronprinzenbau – Zentrum für Gelenkchirurgie, Zentrum für Arthroskopie und spezielle Gelenkchirurgie – Orthopädische Klinik Markgröningen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		belegen. Ein längerer Zeitraum ist medizinisch nicht sinnvoll, wird seitens O-PED nicht empfohlen und wurde auch in der Vergangenheit seitens GKV nicht erstattet. Die Mietpauschale war auf 4-wöchige CAM-Therapie berechnet. ⁷		
9.		<p>Ad § 5 Endpunkte des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019: Der zur Operationalisierung des primären Endpunktes Gelenkfunktion angegebene KOOS-Score als subjektive situationsbezogene Erfassungsmethode ist nicht anerkannter Bestandteil der Leitlinie zur Behandlung der VKB- Ruptur.</p> <p>Aufgrund der unzureichenden Darstellbarkeit der vielfältigen Dimensionen der Gelenkfunktion durch die angesprochene KOOS- Score- Subkategorie, sollte vielmehr auf klinisch- wissenschaftliche Ergebnisscores (vgl. hierzu etwa Punkt 10 der aktuellen Leitlinie zur VKB-Ruptur) ausgewichen werden.</p> <p>Zudem ist an dieser Stelle anzumerken, dass der nicht leitliniengerechte KOOS-Score für die Fallzahlermittlung innerhalb des Studiendesigns Verwendung finden soll. Dies ist nicht nachvollziehbar.</p>	Kenntnisnahme.	keine Änderung am BE
10.		<p>Ad § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019: Der angegebene Beobachtungszeitraum von 12 Monaten ist für eine Beurteilung des Einflusses der CAM-Schiene auf den primären Endpunkt Gelenkfunktion ungeeignet.</p> <p>Die Ergebnisse in den beiden Studienarmen hinsichtlich des primären Endpunktes Gelenkfunktion gleichen sich nach 12 Monaten an (vgl. hierzu auch das für das LSG-Verfahren beigebrachte Gutachten von Friemert^{8,9,10}). Der Einfluss der CAM-Therapie wäre somit nicht mehr messbar, wodurch gerade eine Überlegenheit der CAM-Therapie nicht nachweisbar wäre. Gleiches gilt auch für die Gegenüberstellung von operativer und konservativer Therapie der VKB-Ruptur. Vielmehr sollte auf leitliniengerechte klinische Kontrollen nach 4,</p>	Der G-BA nimmt die Feststellung des Herstellers zur Kenntnis, dass der mit der Anwendung der Methode einhergehende Effekt früher eintritt und nach zwölf Monaten nicht mehr nachweisbar ist. Eine entsprechende Anpassung der Erprobungsrichtlinie hinsichtlich Endpunkterhebung wurde vorgenommen.	Änderung am BE

⁷ Schreiben Bundesamt für Gesundheit BAG Schweiz: MIGEL Listung CAMOped.

⁸ Stellungnahme zur Aufnahme der Camoped-Bewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis § 33 SGB V für die Indikation „Vordere Kreuzbandruptur“.

⁹ Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14(6):564-70

¹⁰ Lübken F v, Schmidt R, Joui ni C, Gerngroß H, Friemert B. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik. Unfallchirurg 2006; 109:22–29. DOI 10.1007/s00113-005-1006-0

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf (BE)
		6, 8 und 12 Wochen erfolgen (vgl. hierzu auch Studie Uni Würzburg zur Nachbehandlung von OSG-Frakturen, hier insbesondere die Untersuchungszeitpunkte von CAMOped nach 6 und 12 Wochen ¹¹). Der Nachuntersuchungszeitpunkt 12 Monate ließe allenfalls Rückschlüsse hinsichtlich möglicher Langzeitschäden zu, nicht jedoch im Hinblick auf die Überlegenheit der CAM-Therapie.		
11.		Ad § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität des Beschlussentwurfes vom 28.02.2019: Es existieren regelmäßig keine OP-Zentren, die gleichsam physiotherapeutische Rehabilitation anbieten. Realiter verlassen die Patienten/Patientinnen am Tag 2 postoperativ das OP-Zentrum und „suchen“ sich dann im heimischen Umfeld eigenverantwortlich eine Einrichtung zur ambulanten Physiotherapie (Physiotherapiepraxis). Realität ist es auch, dass die Patienten/Patientinnen in der ersten Woche postoperativ keinen Termin in einer Physiotherapiepraxis erhalten oder weite Fahrtstrecken dorthin in Kauf zu nehmen haben. Vor diesem Hintergrund erscheint die Durchführbarkeit der geplanten Erprobungsstudie mehr als fraglich.	Kenntnisnahme.	keine Änderung am BE
12.	SHV	[...] Möglichkeit, zur geplanten Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands Stellung nehmen zu können. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Stellungnahme vom 29. Oktober 2018, die wie als Anlage beigefügt haben.	Kenntnisnahme.	keine Änderung am BE
13.	DGSP	Die DGSP begrüßt die Durchführung der Untersuchung und unterstützt die Absicht der Validierung von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) nach ACL-Ruptur Bisher keine abschließende Evidenz (v.a. in Bezug auf klinisches Outcome)	Kenntnisnahme.	keine Änderung am BE
14.		Entscheidend wird die Wahl der Methoden zur Erfassung der Endpunkte sein (hier primärer Endpunkt)	Kenntnisnahme. Bei dem Koos-Score handelt es sich um ein validiertes Er-	keine Änderung am BE

¹¹ Jansen H, Jordan M, Frey S, Hölscher-Doht S, Meffert R, Heintel T. Active controlled motion in early rehabilitation improves outcome after ankle fractures: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2018; 32(3): 312-318. doi: 10.1177/0269215517724192

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf (BE)
		Eine Verbesserung der Funktion nach 6 Wochen ist beschrieben. Fraglich ist eine differenzierte Aufarbeitung was mit „Funktion“ parametrisiert wird. Eine Differenzierung z.B. entlang der z.B. der Kraft und sensomotorischer Fähigkeiten wird (zumindest für Nicht-Sportler) mitentscheidend sein. Dies hängt allerdings entscheidend vom Trainingszustand bzw. von der Vorerfahrung und der Gewöhnung an die einzusetzenden Tests ab.	hebungsinstrument zur Erfassung patientenrelevanter Endpunkte, der wesentliche Parameter der Gelenkfunktion umfasst.	
15.		Weitere Outcomes Nicht zu vernachlässigen ist die Versorgung des Knorpels, die ebenfalls durch CAM-Schienen adressiert wird und nach ACL-Ruptur bedeutsam ist. Dies ist bisher im Design nicht aufgeführt.	Kenntnisnahme.	keine Änderung am BE
16.		Outcomes und Population Es ist fraglich, in wie weit der Effekt bei Athleten mit dem Design nachweisbar ist. Ggf. könnten Themen wie die „Zeit bis zum return-to-exercise, return-to-play oder return-to-competition“ mit adressiert werden.	Kenntnisnahme. Die UWI kann ggf. entsprechende sekundäre Endpunkt definieren.	keine Änderung am BE
17.		Weitere Outcomes Möglicherweise ist eine Aufnahme von Outcomes im Bereich der Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit/Fähigkeit Alltagsbelastungen zu kompensieren mit einzubringen	Siehe Nummer 16.	
18.		Zeit bei Erfassung der Endpunkte Ein bedeutsamer Punkt könnte der Einfluss einer CAM-Schiene auf den Zeitpunkt sein, wann definierte Belastungen (ADL, gezielte Aufgaben, sportliche Belastungen) wieder (ggf. früher) ausgeführt werden können. Die Verkürzung der Zeit bis die Aufgabe erfüllt wird könnte als Endpunkt (v.a. im frühen Verlauf der Rehabilitation) berücksichtigt werden.	Siehe Nummer 10.	
19.		Standardisierung der aktiven Komponente der Therapie Im Design sollte geklärt werden, wie die Art des Trainings in der Schiene kontrolliert/standardisiert wird. Ggf. ist ein paarweises Matching von Interventions- und Kontrollpersonen in Bezug auf das Training mit und ohne Schiene sinnvoll	Siehe Nummer 2.	

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 23. Mai 2019 eingeladen worden.

B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

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 vom 23. Mai 2019 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
SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	Andrea Brakutt	nein	nein	nein	nein	nein	nein
OPED GmbH	Stefan Geiselbrechtinger	ja	ja	ja	nein	nein	ja
	Alexander Alius	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

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 zur Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahmen wurde in einem stenografischen Wortprotokoll (siehe Kapitel B-7.2) festgehalten und in fachlicher Diskussion im UA MB gewürdigt. Der UA MB hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (vgl. 1. Kap. § 12 Abs. 3 S. 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 28. Februar wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 28. März 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 23. Mai 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wurde der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

1. Im Beschlussentwurf wurde § 2 wie folgt geändert:

„¹Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten (Population) [...]“

2. Im Beschlussentwurf wurde § 3 wie folgt geändert:

„(1) ¹In die Erprobungsstudie ~~sollen~~ können sowohl Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die nach Ruptur des vorderen Kreuzbands eine operative Behandlung erhalten haben als auch Patientinnen und Patienten, die konservativ versorgt werden bzw. eine konservative Behandlung erhalten. [...]“

3. Im Beschlussentwurf wurde § 4 wie folgt geändert:

„(1) ¹In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten eine standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten. ²Diese umfasst regelmäßige Physiotherapietermine von mindesten zwei Einheiten pro Woche mit mindestens insgesamt zwölf Einheiten. (2) ¹Im Interventionsarm wird in die standardisierte leitliniengerechte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. [...] ⁵Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles ~~Eigenübeprogramm~~ Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch. ⁶Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.“

4. Im Beschlussentwurf wurde § 6 wie folgt geändert:

„(1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. ³Die unabhängige wissenschaftliche Institution 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. [...] (3) ¹Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst soll für den primären Endpunkt zwölf Monate umfassen. ²Der Zeitpunkt der Erfassung des primären Endpunktes soll so gewählt werden, dass eine sichere Beurteilung des Therapieeffektes gewährleistet ist.“

Aufgrund der Änderungen des § 137e SGB V nach Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 wurden folgende weitere Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen:

1. Im Beschlussentwurf wurde § 1 wie folgt geändert:

„¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss [...] ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls sind die Vorschläge der an den Kosten beteiligten Unternehmen zu berücksichtigen und das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.“

2. Im Beschlussentwurf wurde § 7 wie folgt geändert:

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

(1)¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die rehabilitative physiotherapeutische Betreuung von Patienten und Patientinnen mit Ruptur des vorderen Kreuzbands über den gesamten Beobachtungszeitraum sowie deren Versorgung mit CAM-Schienen oder der Anleitung zu Eigenübung ohne CAM-Schiene gegeben sind. ²Die Vorbehandlung der Patientinnen und Patienten (operativ oder konservativ) muss nicht durch die Studienzentren gewährleistet sein.

(2)⁴Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgt.

(3)⁴Das Studienprotokoll ist vor Rekrutierung des 1. Studienteilnehmers zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind nach Abschluss der Studie umfassend öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VorfO vorvertraglich festgelegt werden.“

3. Im Beschlussentwurf wurde § 8 wie folgt aufgenommen:

„§ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,
- i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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.–Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss, 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.“