



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur

Vom 15.10.2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 die Aufnahme eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2020 in Delegation für das Plenum und vorbehaltlich dessen Beschlussfassung vom 15. Oktober 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Einsatz der aktiven Bewegungsschiene zur selbstständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation: Erwachsene mit einer operativ versorgten Fraktur des Sprunggelenkes
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene
- Vergleichsintervention: Standardversorgung ohne Selbstanwendung der aktiven Bewegungsschiene
- Outcomes: Morbidität, Lebensqualität sowie unerwünschte Wirkungen und Komplikationen der Intervention.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen,
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten und
- e) nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V vom 15. Oktober 2020
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 15. Oktober 2020
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht)
- Auskunftersuchen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V vom 5. März 2020 bezüglich des Antrags der Firma OPed GmbH zur Aufnahme des Medizinproduktes CAMOped in das Hilfsmittelverzeichnis vom 18. Dezember 2018
- Beschluss und Tragende Gründe des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA zum Auskunftersuchen des GKV-SV vom 27. August 2020

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

IV. Quartal 2021 (12 Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.