

# **Zusammenfassende Dokumentation**

**Beratungsverfahren MB**

**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):**

**Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im  
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

**und**

**Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:**

**Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im  
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

Stand: 15.09.2022

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](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>5</b>
<b>A-1</b>	<b>Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung.....</b>	<b>5</b>
A-1.1	Beschluss .....	5
A-1.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	5
<b>A-2</b>	<b>Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen .....</b>	<b>5</b>
A-2.1	Beschluss .....	5
A-2.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	5
<b>A-3</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....</b>	<b>6</b>
<b>A-4</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>7</b>
A-4.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	7
A-4.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	7
A-4.2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 16.10.2021) B1.....	7
A-4.2.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen .....	8
A-4.2.3	Eingegangene Einschätzungen .....	8
A-4.3	IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung.....	8
A-4.4	IQWiG-Abschlussbericht.....	8
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>9</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>9</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>9</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>9</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....</b>	<b>10</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	10
<b>B-5</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>12</b>
B-5.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	12
<b>B-6</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>24</b>
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	24
B-6.2	Wortprotokoll .....	26
B-6.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	26
<b>B-7</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>26</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung**

*[Die Tragenden Gründe werden nach Beschlussfassung eingefügt]*

#### **A-1.1 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

#### **A-1.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

### **A-2 Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen**

*[Die Tragenden Gründe werden nach Beschlussfassung eingefügt]*

#### **A-2.1 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

#### **A-2.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

**A-3 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**

Die Position KBV/DKG/PatV wurde nicht vom Plenum angenommen. Die Beschlussunterlagen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

## **A-4 Anhang**

### **A-4.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens**

Das Verfahren geht auf ein Auskunftersuchen des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V zurück, mit dem der GKV-SV nach Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hielt, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Nach Prüfung eines Auskunftersuchens des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den G-BA gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 GO i.V.m 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 VerfO in seiner Sitzung am 27. August 2020 beschlossen, dass das Hilfsmittel „aktive Bewegungsschiene zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur“, für das ein Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V gestellt wurde, untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 7. Oktober 2020 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme der aktiven Bewegungsschiene zur selbständigen frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenkes durch Patientinnen und Patienten mit operativ versorgter Sprunggelenksfraktur in das Hilfsmittelverzeichnis weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu beginnen hatte (vgl. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/>).

Mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von operativ versorgten Sprunggelenksfrakturen eingeleitet. Mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 und Anpassung des Auftragskonkretisierung mit Beschluss vom 10. Dezember 2020 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt. Durch den genannten Anpassungsbeschluss wurde der Bewertungsauftrag auf konservativ versorgte Sprunggelenksfrakturen erweitert.

### **A-4.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

#### **A-4.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 16.10.2021) B1**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

#### **A-4.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

#### **A-4.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

#### **A-4.3 IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

#### **A-4.4 IQWiG-Abschlussbericht**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen (Auftrag N20-05., Version 1.0, Stand: 8. Oktober 2021) ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 8. Oktober 2021 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.



## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

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

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

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 08. Oktober 2020 und 25. Mai 2022);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 26. November 2020).

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Mai 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 25. Mai 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

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

## B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

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

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	21.06.2022, Verzicht
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	20.06.2022
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)	
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e.V. (DGPTW)	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	21.06.2022
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	21.06.2022
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Verband CPM Therapie e.V	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
OPED GmbH	21.06.2022

## B-5 Schriftliche Stellungnahmen

Folgende Unterlagen wurden an die Stellungnahmeberechtigten versandt:

1. Beschlussentwurf (BE) und Tragende Gründe (TG) über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen (Position KBV/DKG/PatV)
2. BE und TG über eine Änderung der MVV-RL (Aussetzung): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen (Position GKV-SV)
3. BE und TG über eine Richtlinie zur Erprobung: zur Erp-RL: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen (Position GKV-SV)

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

### B-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Position KBV, DKG, PatV</b>				
<b>Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen</b>				
1.	eurocom e.V.	Die eurocom unterstützt die Position der KBV, DKG und PatV vollumfänglich. <b>Begründung</b> Der therapeutische Nutzen ist für das IQWiG nach einem operativen Eingriff deutlich und konsistent bestätigt. Unter Berücksichtigung der Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gem. 2. Kapitel § 13 VerfO) muss nun entsprechend eine Aufnahme der CAM-Bewegungsschiene ins Hilfsmittelverzeichnis folgen. Insoweit schließen wir uns den Ausführungen der KBV, DKG und PatV umfassend an. Im Vergleich zur Standardversorgung (mit ausschließlicher Physiotherapie) sieht das IQWiG einen Nutzen für die betroffenen Patienten:innen. Sowohl zu den relevanten	<b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Endpunkten Schmerz und Funktion als auch zum Endpunkt Lebensqualität (Vollbelastung, Wiedererlangung Arbeitsfähigkeit...) konnte das IQWiG Anhaltspunkte für den Nutzen dieser ergänzenden Bewegungstherapie bestätigen.</p> <p>Hervorzuheben ist hier Insbesondere die Bedeutung des zügigen Wiedererlangens der Arbeitsfähigkeit. Neben den positiven Auswirkungen für die Patient:innen trägt die CAM-Bewegungsschiene damit auch zur Reduzierung der Kosten für die Arbeitsunfähigkeit und folgend zur Entlastung der GKV bei.</p> <p>Unter Berücksichtigung des durch das IQWiG anerkannten Beleges des Nutzens der Methode ist der Vorschlag der KBV, DKG und PatV, die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen in die vertragsärztliche Versorgung durch Änderung der MVV-RL aufzunehmen, folgerichtig und zwingend.</p> <p>Wir schließen uns dieser Position vollumfänglich an.</p>	<p>IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung
2.	<p><b>Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)</b></p>	<p>Der BVMed e.V. unterstützt vollumfänglich die Position KBV, DKG, PatV.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Das IQWiG kommt in seiner Bewertung der Methode Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen gemäß Abschlussbericht N20-05, Version 1.0 vom 08.10.2021 und nach Auswertung einer für die Fragestellung relevanten randomisierten kontrollierten Studie zu dem Schluss, dass bei Selbstanwendung einer CAM-Schiene im Vergleich zu einer Standardversorgung ohne eine solche ein konsistenter Anhaltspunkt für einen Nutzen vorliegt hinsichtlich der Endpunkte Fußschmerzen, -funktion und -probleme, uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität.</p> <p>Das IQWiG schließt somit:</p> <p>„Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</p> <p>Die positiven Resultate der Erhebungen des Nutzens für Patient:innen nach operativer Therapie sind dabei gemäß Einschätzung des IQWiG übertragbar auf die Anwendung der Bewegungstherapie von Patient:innen mit konservativ versorgter</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Sprunggelenksfraktur (Teilbelastung).</p> <p>Auf Grundlage des vorliegenden und durch das IQWiG anerkannten Belegs des Nutzens der Methode Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene (CAM) im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen hält der BVMed e. V. die Anfügung vorgenannter Methode in Anlage I MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für folgerichtig. Wir stimmen insofern der Position KBV, DKG, PatV uneingeschränkt zu.</p>		
3.	<b>OPEd GmbH</b>	<p>Wir schließen uns den Ausführungen der KBV, DKG, PatV an, die eine Aufnahme der CAM-Schiene ins Erstattungssystem befürworten.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Wir hoffen, dass mit Hinblick auf den Zeit- und weiteren Ressourcen-Aufwand sowie der Versorgungsrealität (Zeitdauer, Corona, Kapazitätsengpässe) eine patientenorientierte Aufnahme-Entscheidung, wie es auch KBV, DGP und PatV vorschlagen, getroffen wird.</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p>	Keine Änderung
			<p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung
<p><b>Position GKV-SV</b></p> <p><b>Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL), Aussetzung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen</b></p>				
4.	<b>eurocom e.V.</b>	<p>Der Position des GKV-SV stimmen wir nicht zu.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Der GKV-SV schlägt vor, im Wege der Erprobung eine Erprobungsstudie durchzuführen. Dieser Position stimmen wir nicht zu.</p> <p>Die geforderte Studie nach § 137e SGB V mit einer identischen Studienkonzeption, wie die bereits vorliegende RCT-Studie, würde nahezu die identischen Inhalte (erneut) analysieren.</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Neben den immensen Kosten einer solchen (bestätigenden) Studie führt dieser Vorschlag dazu, dass trotz der durch das IQWiG bestätigten Anhaltspunkte für den Nutzen der Therapie und der Belege aus der realen Versorgungspraxis die Aufnahme ins Erstattungssystem weiter signifikant verzögert wird.</p> <p>Insoweit weisen wir hierzu auf die Ausführungen in § 13 Abs. 3 VerfO hin. Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit hat danach insbesondere die bereits in der Versorgung etablierten therapeutischen Alternativen zu berücksichtigen. Des Weiteren ist die erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die GKV als Maßstab anzulegen.</p>	<p>Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Änderung</p>
5.	<p><b>Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)</b></p>	<p>Der BVMed e.V. stimmt der Position des GKV-SV ausdrücklich nicht zu.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Wie bereits unter 1) [SN zu Position KBV, DKG, PatV] dargelegt, stellt das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene fest. Der GKV-SV erkennt den Nutzen dieser Therapie im Zusammenhang mit einer CAM-Schiene in seinen Ausführungen im Hinblick auf deren Effekte auf die Endpunkte Fußschmerzen, -funktion und -probleme, uneingeschränkte Vollbelastung, Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität, die im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie dargelegt wurden, auch an.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist die Forderung des GKV-SV nach Durchführung einer Erprobungsstudie nach § 137e SGB nicht nachvollziehbar.</p> <p>Der Mehrwert einer das vorliegende Resultat bestätigenden (Erprobungs-)Studie ist nicht erkennbar. Eine solche dürfte zudem zu erheblichen Kosten sowie zu einer Belastung der Versorgungsstrukturen führen, die im Sinne der wirtschaftlichen Verwendung der Mittel zu vermeiden sind.</p> <p>Im Übrigen ist die Versorgung von Patient:innen mit einer CAM-Schiene (als Hilfsmittel) im Rahmen einer ergänzenden Bewegungstherapie bereits bewährt: Die fachgerechte und sichere Selbstanwendung dieses Hilfsmittels in der Häuslichkeit der Patient:innen bestätigte sich im Rahmen von mehr als 100.000 Patient:innenversorgungen (unter Verwendung dieses Hilfsmittels eines spezifischen Herstellers) innerhalb der letzten 20 Jahre. Dabei wurde nachgewiesenermaßen auch der Nutzen und Mehrwert des Einsatzes des Medizinproduktes von den versorgten Patient:innen selbst erkannt und</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>gegenüber der jeweiligen Krankenkasse vorgetragen. Insofern stimmen wir der Aussetzung des Bewertungsverfahrens, so wie es der GKV-SV vorschlägt, nicht zu.</p>		
6.	<b>OPED GmbH</b>	<p>Eine Aussetzung des Verfahrens wie mit Position 2 des GKV-SV vorgetragen, ist nicht notwendig. <b>Begründung</b> Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage für die CAM-Schiene vier eindeutig mit Nutzen hinterlegte Endpunkte festgestellt und führt insgesamt in seiner Gesamteinschätzung aus: „Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“ (Quelle: IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021) „Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, <u>bei denen eine Teilbelastung möglich ist</u>, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“ (Quelle: Anlage-5_TG_Aussetzung_SGS_Position GKV-SV) [Unterstreichung durch Verfasser] Den Patienten:innen sollte auch über die CAM-Schiene der Zugang zu einem bereits seit Jahren bewährten und angewandtem Training nach dem physiotherapeutischen Prinzip der Mobilisation und Bewegung in der geschlossenen kinetischen Kette ermöglicht werden. Vor allem sollte damit auch die in der Versorgungsrealität gegebene medizinische Benachteiligung der GKV-Patienten:innen gegenüber den PKV-Patienten:innen beendet werden.</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung
7.	<b>OPED GmbH</b>	<p>Die zugrundeliegende Datenlage (und damit auch der festgestellte Anhaltspunkt für einen Nutzen) ist u.E. hinreichend – analog zu den CPM-Schienen – gegeben. <b>Begründung</b> Der IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021 zur CAM-Schiene</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Aus Sicht des G-BA sind die Ergebnisse der vom IQWiG ausgewerteten Studie nicht hinreichend, um den Nutzen der</p>	Keine Änderung



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>stellt im Ergebnis vier und damit sogar mehr positive Nutzen-Endpunkte fest, im Vergleich zum IQWiG-Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 zu den CPM-Schienen, welche bekanntlich von der GKV erstattungsfähig sind. Insofern dürfen wir auf die Tabelle im Anhang verweisen. Offensichtlich scheint es unerheblich zu sein, dass bei einigen Studien-Endpunkten weder ein Nutzen oder ein Schaden durch das IQWiG abgeleitet werden konnte. Vielmehr reicht das Feststellen eines Nutzens bei einigen Endpunkten und eine positive Gesamteinschätzung des IQWiG aus.</p> <p>Zudem handelt es sich bei dem vorliegenden Produkt um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I, während es sich bei den oben erwähnten CPM-Schienen um aktive Medizinprodukte (d.h. um Produkte, für deren Betrieb eine Energiequelle wie z.B. Strom notwendig ist) der Risikoklasse IIa handelt. Daher steht u.E. auch aus Sicherheits- und Risikoaspekten einer Listung der CAM-Schiene im Hilfsmittelverzeichnis nichts entgegen. Außerdem weisen wir nochmals ausdrücklich darauf hin, dass das Hilfsmittel nach entsprechender Diagnosen-Stellung durch einen Arzt verordnet wird und der Einsatz stets im Rahmen eines Therapieplans erfolgt.</p> <p>Die fachgerechte und sichere Selbstanwendung des Hilfsmittels CAMOped in der Häuslichkeit des/der Patienten:in wird durch über 100.000 Patientenversorgungen innerhalb der letzten 20 Jahre bestätigt. Dabei wird auch der Nutzen und Mehrwert des Einsatzes von CAMOped von den/der versorgten Patienten:innen selbst erkannt und argumentativ gegenüber der jeweiligen Krankenkasse vorgetragen (siehe im Anhang: repräsentatives Patientenschreiben). Insoweit liegen u.E. eindeutige Hinweise der Versicherten und auch aus der Versorgungspraxis vor, dass die aktuelle Situation ein Versorgungsungleichgewicht in der GKV (v.a. auch im Vergleich zur PKV) darstellt.</p>	<p>Methode angemessen zu belegen. Aus diesem Grund beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu gewinnen. Auch das IQWiG hat die Durchführung einer solchen Studie empfohlen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Änderung</p>
<p><b>Position GKV-SV</b> <b>Erprobungs-Richtlinie: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen</b></p>				
8.	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurg</b></p>	<p>Von wissenschaftlicher Seite kann bislang keine abschließend verlässliche Aussage über den medizinischen Nutzen einer im häuslichen Bereich ergänzend zur Krankengymnastik eingesetzten aktiven Bewegungsschiene nach operativer Versorgung einer instabilen Sprunggelenksfraktur getroffen werden. Es existiert bislang nur eine randomisierte kontrollierte Studie von Janssen et al. (2018), die zwar eine bessere Beweglichkeit und geringere Schmerzsituation sowie bei den Betroffenen eine</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Zustimmende Kenntnisnahme. Die Erprobungsrichtlinie sieht vor, dass eine multizentrische, randomisierte und kontrollierte Studie durchzuführen ist und die Untersucher, die die Endpunkte erheben,</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> In § 4 Absatz 4 des BE wird folgende Satz 2 eingefügt:</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
<p><b>gie (DGOU)</b> (Stellungnahme wurde erstellt durch die Sektion Fuß und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - D.A.F.) und die Sektion Rehabilitation und physikalische Therapie der DGOU)</p>	<p>schnellere Reintegration in das Erwerbsleben zeigte, aber aufgrund einer fehlenden Verblindung und der Unklarheit, ob auch ein anderes zusätzliches Eigentaining den gleichen funktionellen Effekt erzielt hätte, an Aussagekraft verliert.</p> <p>Daher erachtet die Sektion Fuß und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - D.A.F.) und die Sektion Rehabilitation und physikalische Therapie der DGOU eine Erprobungsstudie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution für sinnvoll und begrüßt den Beschlusentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses, diese Untersuchung entsprechend dem angegebenen Setting durchzuführen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Zeitintervalle für die Eigentherapie und die Bewegungsschiene in Bezug auf die Compliance und damit Vergleichbarkeit der Ergebnisse dokumentiert bzw. auch kontrolliert werden.</p>	<p>vollständig gegen die Intervention verblindet sein sollen.</p> <p>Den berechtigten Hinweis, dass darauf zu achten ist, die Zeitintervalle der Übezeit in beiden Gruppen zu dokumentieren und in Bezug auf die Therapieadhärenz auch zu kontrollieren, nimmt der G-BA zum Anlass, diese Anforderung im Beschlusentwurf noch deutlicher zu formulieren. Tatsächlich war dieser Aspekt bisher lediglich in den Tragenden Gründen erwähnt.</p>	<p>“Die tatsächlich erfolgten täglichen Übungszeiten sind von den Patientinnen und Patienten in beiden Armen zu dokumentieren und durch das Studienpersonal zu kontrollieren.“</p>
	<p>Die Studie sollte randomisiert / kontrolliert konzipiert sein und multizentrisch durchgeführt werden. Zudem sollen die Untersucher, die die Endpunkte erheben, vollständig gegen die Intervention verblindet sein.</p>	<p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Die Einschätzung wird nicht geteilt.</p> <p>Der G-BA ist der Bewertung des IQWiG gefolgt, das unter Berücksichtigung des Verzerrungspotenzials der vorliegenden Studie einen Anhaltspunkt für einen Nutzen festgestellt hat. Es scheint nicht plausibel, dass in einer randomisierten Studie, trotz möglicherweise nicht verblindet erhobenen Endpunkten, die Ergebnisse beispielsweise zur Wiedererlangung der Arbeitsfähigkeit verzerrt sein sollten. Auch hatte das IQWiG keine Zweifel daran, dass in der Vergleichsinterventionsgruppe der Versorgungsstandard (Erlernen von Eigenübungen gem. Heilmittel-Richtlinie) eingehalten wurde. Die Durchführung einer</p>	<p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Keine Änderung</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>vergleichbaren Studie ließe somit keinen weiteren Erkenntnisgewinn erwarten.</p> <p>Darüber hinaus sind im Rahmen der Methodenbewertung und Erprobung confirmatorische Studien, die einen festgestellten Nutzen bestätigen sollen, nicht vorgesehen.</p> <p>Auch vor dem Hintergrund, dass es sich bei der CAM-Schiene um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I handelt, das nach entsprechender Diagnosestellung durch einen Arzt verordnet und im Rahmen eines Therapieplans eingesetzt wird und dem daraus resultierenden geringen Risiko der Anwendung, besteht kein Bedarf einer weiteren Studie.</p>	
9.	eurocom e.V.	<p>Der Position des GKV-SV stimmen wir nicht zu.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu 1.) [Position KBV, DKG, PatV] und 2.) [Position GKV-SV] sowie die ergänzenden Anmerkungen im Anschreiben.</p> <p>[aus Anschreiben:]</p> <p>Unsere Erfahrung der letzten Jahre zeigen, u. a. am hier vorliegenden Beispiel der aktiven Bewegungsschiene, dass beim GKV-Spitzenverband rasche und objektive Entscheidungsstrukturen und -verfahren zur Aufnahme von Innovationen ins Hilfsmittelverzeichnis fehlen. Dies führt in der Praxis der Antragsverfahren umfassend zu von deutlichen Verzögerungen und im Folgenden dazu, dass Patient:innen nicht zeitnah und umfassend von Innovationen profitieren können und ihnen eine optimale Versorgung vorenthalten bleibt.</p> <p>Im Weiteren resultieren hieraus unnötige Entscheidungsverschiebungen zum Gemeinsamen Bundesausschuss.</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Vor der Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den vertragsärztlichen Bereich muss zuvor ihr medizinische Nutzen hinreichend belegt sein. Dies ist bei der gegenständlichen Methode bisher nicht der Fall.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		Wir unterstützen darüber hinaus die Stellungnahme des BVMed, die uns ebenfalls vorliegt.		
10.	<b>Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)</b>	<p>Der BVMed e.V. stimmt der Position des GKV-SV ausdrücklich nicht zu.</p> <p><b>Begründung</b>                      Vor dem Hintergrund bereits ohnehin langfristiger Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Methoden – bei vom IQWiG bestätigten Anhaltspunkten für den Nutzen der jeweiligen Methode (s. oben) – halten wir es für erforderlich, Patient:innen den zeitnahen Zugang zur Behandlungsmethode bzw. zum entsprechenden Medizinprodukt (hier: CAM) zu ermöglichen. Auch im Sinne der Gewährleistung des Versorgungsanspruchs auf Hilfsmittel, die dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entsprechen, sind Verzögerungen, wie diese bspw. bei Durchführung einer Erprobungsstudie gemäß § 137e SGB V entstünden, zu vermeiden.                      Dies gilt gleichsam für vorliegende Fallkonstellation wie auch für vergleichbare.</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b>                      Kenntnisnahme. Es wird auf die Kommentierungen weiter oben verwiesen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b>                      Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung
11.	<b>OPED GmbH</b>	<p>Eine Erprobungsrichtlinie wie mit Position 3 des GKV-SV vorgesehen, ist nicht notwendig.</p> <p><b>Begründung</b>                      Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage für die CAM-Schiene vier eindeutig mit Nutzen hinterlegte Endpunkte festgestellt und führt insgesamt in seiner Gesamteinschätzung aus:  <i>„Für die Selbstanwendung durch erwachsene Patientinnen und Patienten nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur wird zusammenfassend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ergänzenden Bewegungstherapie mittels CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: IQWiG-Abschlussbericht N20-05 Version 1.0 vom 08.10.2021)  <i>„Für das Teilkollektiv konservativ versorgter erwachsener Patientinnen und Patienten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, wird jedoch als hinreichend ähnlich zum Teilkollektiv operativ versorgter Patientinnen und Patienten erachtet, bei denen eine Teilbelastung möglich ist. Somit wird eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gesehen und ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene festgestellt.“</i> (Quelle: Anlage-5_TG_Aussetzung_SGS_Position GKV-SV)                      [Unterstreichung durch Verfasser]</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b>                      Kenntnisnahme. Es wird auf die Kommentierungen weiter oben verwiesen.</p> <p><b>KBV/DKG/PatV:</b>                      Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
12.	OPED GmbH	<p>Den positiven Nutzen der CAM-Schiene sehen wir als erbracht an</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Das IQWiG hat aufgrund der Datenlage zusammenfassend einen Anhaltspunkt für einen Nutzen -nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur- vorliegend festgestellt. Für das Teilkollektiv der konservativ Versorgten, bei denen eine Teilbelastung möglich ist, sieht das IQWiG eine Übertragbarkeit der Ergebnisse und hat einen „[...] Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene [ebenfalls] festgestellt.“</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b></p> <p>Kenntnisnahme. Es wird auf die Kommentierungen weiter oben verwiesen.</p>	Keine Änderung
			<p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung
13.	OPED GmbH	<p>Zudem ist u.E. die geforderte Durchführung einer bestätigenden RCT unverhältnismäßig und auch aus moralisch-ethischer Sicht fraglich</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Die Durchführung einer solchen geforderten weiteren RCT hätte die gleiche Studienkonzeption und wäre im Wesentlichen eine Wiederholung der bereits analysierten Studie, welche im Übrigen den allgemeinen Kriterien des SGB V für den Nachweis des medizinischen Nutzens entspricht, wobei lediglich die Methodik leicht angepasst werden soll. Die methodische Optimierung einer bereits erfolgreich abgeschlossenen und ausgewerteten, sowie anerkannt hochrangig publizierten Studie lässt allerdings inhaltlich keine anderen Ergebnisse bzw. einen weiteren Erkenntnisgewinn erwarten. Vor diesem Hintergrund und in Verbindung mit den positiven Ergebnissen der IQWiG-Begutachtung ist kein Mehrwert einer RCT als wiederholende Untersuchung zu erkennen.</p> <p>Eine solche RCT, die folglich zwingend wie oben ausgeführt mit der gleichen Fragestellung wie die bekannte berücksichtigte Studie durchgeführt werden müsste, ist auch unter Ethik-Gesichtspunkten kaum vertretbar.</p> <p>Entgegen den Ausführungen des GKV-Spitzenverbands ist eine Investitionssumme für eine solche Studie i.H.v. ca. 1 Mio. Euro anzusetzen. Generell müssen sich solche Investitionen refinanzieren lassen, so dass im Ergebnis die Solidargemeinschaft innerhalb des Erstattungssystems diese Kosten über die Preisgestaltung des Hilfsmittels mitzutragen hat. Eine solche Belastung des Herstellers und auch der Solidargemeinschaft ist angesichts der bereits vorgelegten Daten für das Hilfsmittel und der positiven IQWiG-Bewertung unverhältnismäßig und nicht vertretbar.</p> <p>Eine weitere -wesentlich inhaltlich identische- Studie können wir als Hersteller nicht</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b></p> <p>Die Erprobungs-Richtlinie stellt sicher, dass die durchzuführende Erprobungsstudie aussagekräftige Ergebnisse liefern wird, auf deren Basis eine abschließende Nutzenbewertung möglich ist.</p> <p>Die vorliegenden Studienergebnisse reichen dazu nicht aus.</p> <p>Es steht den von der Erprobung betroffenen Herstellern ferner frei, auf ihre Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studiendurchführung zu beauftragen. Wenn sie darauf verzichten, werden diese Kosten vom G-BA übernommen.</p>	Keine Änderung
			<p><b>KBV/DKG/PatV:</b></p> <p>Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>nochmals finanzieren.</p> <p>Zum jetzigen Zeitpunkt wird der Hersteller daher keine Kostenübernahmeerklärung abgeben.</p> <p>Außerdem sei erwähnt, dass eine solche bestätigende RCT auch aus faktischen Gründen nicht (zumindest nicht in einem vorhersehbaren und planbaren Zeit- und Kostenrahmen) in der Versorgungsrealität durchführbar wäre.</p> <p>Wir dürfen beispielsweise auf die Corona-Pandemie bedingten Versorgungsengpässe und den generell gegebenen ausgelasteten Kapazitäten in der Physiotherapie/Ärztenschaft hinweisen, welche grundsätzlich die Durchführbarkeit von Studien erheblich erschweren oder gänzlich unmöglich machen.</p> <p>Ergänzend dürfen wir darauf hinweisen, dass u.E. eine Studie wie vom GKV-SV gefordert, zu dem ebenfalls ein erhöhtes Verzerrungspotential aufweisen würde. Konkret wird durch den GKV-SV gefordert „In beiden Studienarmen sollen die Patientinnen und Patienten die gleiche standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten.“ (Quelle: Anlage-6_TG_Erp-RL_SGS_Position GKV-SV)</p> <p>Es gibt u.E. keine standardisierte physiotherapeutische Behandlung, da Physiotherapie als Heilmittel sehr stark von der Person des/der Therapeuten:in abhängig ist. Schon deshalb ergäbe sich allein daraus wieder ein erhöhtes Verzerrungspotential.</p>		
<b>Allgemeine Stellungnahme, weitere Hinweise</b>				
14.	OPED GmbH	<p>Gesondert dürfen wir darauf hinweisen, dass das Verzerrungspotential auf Studienebene -wie auch dem Abschlussbericht N16-03 Version 1.1 vom 23.07.2018 zu den CPM-Schienen zu entnehmen ist- zumeist als hoch eingeschätzt wird. Auf Grund des anscheinend studienimmanenten Verzerrungspotentials ergibt sich nahezu zwingend, dass aus Sicht der Medizin immer weiterführende Fragestellungen untersucht werden, die möglicherweise zu Aussagen einer höheren Evidenz führen könnten.</p> <p>Im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens darf jedoch der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nicht außer Acht gelassen werden.</p> <p>Vorliegend hat das IQWiG zusammenfassend einen Anhaltspunkt für einen Nutzen nach operativer Therapie einer Sprunggelenkfraktur festgestellt.</p> <p>Für das Teilkollektiv der konservativ Versorgten, bei denen eine Teilbelastung möglich</p>	<p><b>GKV-Spitzenverband:</b> Kenntnisnahme. Es wird auf die Kommentierungen weiter oben verwiesen.</p>	Keine Änderung
			<p><b>KBV/DKG/PatV:</b> Kenntnisnahme.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>ist, sieht das IQWiG eine Übertragbarkeit der Ergebnisse und hat einen „[...] Anhaltspunkt für einen Nutzen der CAM-Schiene im Vergleich zur Standardversorgung ohne CAM-Schiene [ebenfalls] festgestellt.“ Eine mögliche Änderung des Verzerrungspotentials steht nicht im Verhältnis zum Aufwand und Risiko einer bestätigenden RCT.</p>		

## B-6 Mündliche Stellungnahmen

### B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Juli 2022 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 14. Juli 2022 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
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Frau Juliane Pohl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	Frau Oda Hagemeier	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
OPED GmbH	Herr Michael Silbernagl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Herr Alexander Aluius	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere



einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

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

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

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

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

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

## **B-6.2 Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung am 14. Juli 2022 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/224/> abrufbar.

## **B-6.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

### **GKV-Spitzenverband:**

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

### **KBV/DKG/PatV:**

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren. Somit ergibt sich auch aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

## **B-7 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist im Kapitel A-1 und A-2 abgebildet.