

# Richtlinie



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **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)**

in der Fassung vom 5. September 2019  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 04.12.2019 B1  
in Kraft getreten am 5. Dezember 2019

## Inhalt

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

## **§ 1 Zielsetzung**

<sup>1</sup>Um 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. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

## **§ 2 Fragestellung**

<sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Es handelt sich um eine Überlegenheitsfragestellung.

## **§ 3 Population**

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

(2) <sup>1</sup>Im Interventionsarm wird in die standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation die CAM-Schiene mit einbezogen. <sup>2</sup>Der Patientin bzw. dem Patienten wird nach technischer Einweisung durch geschultes Personal die CAM-Schiene zur täglichen Selbstanwendung in der Häuslichkeit überlassen. <sup>3</sup>Die Dauer der täglichen Anwendung richtet sich nach Alter, physischer Konstitution und Begleitverletzungen der Patientin bzw. des Patienten. <sup>4</sup>Die tägliche Anwendung der CAM-Schiene soll über einen Zeitraum von mehreren Wochen erfolgen. <sup>5</sup>Als Vergleichsintervention führen die Patientinnen und Patienten ein im Rahmen der Physiotherapie erlerntes konventionelles Eigenübungsprogramm ohne Einsatz einer CAM-Schiene durch. <sup>6</sup>Das Protokoll hat in beiden Armen standardisierte Mindestübungszeiten vorzugeben.

## **§ 5 Endpunkte**

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

(2) <sup>1</sup>Sekundäre 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.

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

## **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

(1) <sup>1</sup>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. <sup>2</sup>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen. <sup>3</sup>Die 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) <sup>1</sup>Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen vollständig gegen die Intervention verblindet sein. <sup>2</sup>Die Personen, die die Endpunkte auswerten, müssen vollständig gegen die Intervention verblindet sein.

(3) <sup>1</sup>Der patientenindividuelle Beobachtungszeitraum umfasst zwölf Monate. <sup>2</sup>Der 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**

<sup>1</sup>Es 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. <sup>2</sup>Die 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) <sup>1</sup>Wird 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. <sup>2</sup>Außerdem 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. <sup>3</sup>Die 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) <sup>1</sup>Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. <sup>2</sup>Um 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. <sup>3</sup>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.