

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der neuromuskulären Feedbacktherapie bei Querschnittlähmung

in der Fassung vom 17. August 2023
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 27.10.2023 B4) vom 27. Oktober 2023
in Kraft getreten am 28. Oktober 2023

Inhalt

§ 1	Zielsetzung.....	3
§ 2	Fragestellung	3
§ 3	Population	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention	3
§ 5	Endpunkte	3
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum	4
§ 7	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

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der neuromuskulären Feedbacktherapie zur Behandlung von querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten 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 G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die für die Beantwortung dieser Frage in ihrer Konkretisierung nach § 2 notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

Mit der Erprobungsstudie soll nachgewiesen werden, dass bei querschnittgelähmten Patientinnen und Patienten eine Behandlung mit der neuromuskulären Feedbacktherapie im Vergleich zu einer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Heilmittel-Richtlinie erbringbaren Therapie im Sinne einer Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen bezüglich des Endpunkts Gehfähigkeit überlegen ist.

§ 3 Population

¹In die Erprobungsstudie einzuschließen sind querschnittgelähmte Patientinnen und Patienten mit chronischen Rückenmarksverletzungen (mindestens zwölf Monate nach der Verletzung), bei denen motorische Restfunktionen an den unteren Extremitäten erhalten sind und unter leitliniengerechter konventioneller Therapie keine Verbesserung der Gehfähigkeit mehr erwartbar ist. ²Die weiteren Ein- und konkreten Ausschlusskriterien (zum Beispiel Komorbiditäten, maximale Zeitdauer seit Verletzung, knöcherne Instabilität) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Satz 1 ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention

(1) ¹Die Prüfintervention besteht in der neuromuskulären Feedbacktherapie mit willensgesteuerter bioelektrischer Regelung. ²Eine bisherige konventionelle Therapie gemäß Heilmittel-Richtlinie, die daneben indiziert ist, soll fortgeführt werden.

(2) ¹Die Vergleichsintervention ist eine zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbare Therapie im Sinne einer Krankengymnastik zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen. ²Eine bisherige konventionelle Therapie gemäß Heilmittel-Richtlinie, die daneben indiziert ist, soll fortgeführt werden.

(3) ¹Die Häufigkeit und die Dauer der Vergleichsintervention und der Prüfintervention sollen vergleichbar sein. ²Ebenso sollen die Häufigkeit und die Dauer der fortgeführten konventionellen Therapie in beiden Gruppen vergleichbar sein.

§ 5 Endpunkte

(1) ¹Primärer Endpunkt ist die Gehfähigkeit (zum Beispiel im Sinne von Gehstrecke oder -geschwindigkeit) nach dreimonatiger Behandlungsphase. ²Die genaue Operationalisierung des Endpunkts beinhaltet ein Responsekriterium im Sinne einer individuellen „Minimal important Difference“ und ist im Rahmen der konkreten Studienplanung festzulegen.

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

- Endpunkte zur Morbidität, einschließlich Gehfähigkeit (zum Beispiel im Sinne von Gehstrecke oder -geschwindigkeit) zum Zeitpunkt sechs Monate nach Beendigung der Therapie, Körperfunktionen (zum Beispiel Darm- und Blasenfunktion, Spastizität) und neuropathischer Schmerz
- gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels eines krankheitsspezifischen, validierten Instruments zu messen)
- unerwünschte Ereignisse

²Die Operationalisierung der Endpunkte sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die Studie soll multizentrisch durchgeführt werden. ³Eine stratifizierte Randomisierung ist in Erwägung zu ziehen.

(2) Die Endpunkterhebung ist zu verblinden.

(3) Die patientenindividuelle (Nach-)Beobachtungszeit ist so zu bestimmen, dass die Gewinnung hinreichender Informationen zu Langzeiteffekten der Intervention sichergestellt ist, und soll mindestens sechs Monate nach Ende der Therapie betragen.

(4) ¹Die Art und Anzahl weiterer therapeutischer Interventionen mit Bezug zur Querschnittlähmung oder mit möglichem Einfluss auf die zu erfassenden Endpunkte sind zu dokumentieren. ²Zudem ist die Art der Therapie in der Vergleichsgruppe zu dokumentieren.

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

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

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

(1) Im Auftrag an die UWI ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den G-BA oder Hersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

- (a.) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den G-BA zur weitergehenden Information zu übersenden,
- (b.) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
- (c.) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den G-BA hierüber zu informieren,
- (d.) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,

- (e.) Bericht zu erstatten an den G-BA bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
- (f.) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
- (g.) zur Auswertung der Studie,
- (h.) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den G-BA zu übermitteln,
- (i.) dem G-BA das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
- (j.) dem G-BA das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.

(2) ¹Wird die Studie vom G-BA durchgeführt, ist die UWI in diesem Fall zu verpflichten, an den G-BA zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. ²Außerdem ist die UWI in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 1 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem G-BA das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. ³Die UWI arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(3) ¹Wird die Studie durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese verpflichtet, die Anforderungen dieser Richtlinie an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. ²Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, haben die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem G-BA das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären, dass der Vertrag mit der UWI den Anforderungen nach Absatz 1 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. ³Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der G-BA die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen dieser Richtlinie und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit.