



Nr. 09 / 2020

Methodenbewertung

Erprobung von aktiven Kniebewegungsschienen bei Rupturen des vorderen Kreuzbands: Medizinproduktehersteller will Kosten für wissenschaftliche Begleitung der Studie tragen

Berlin, 10. März 2020 – Der Hersteller einer aktiven Kniebewegungsschiene, die [OPED GmbH](#), hat sich gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bereit erklärt, selbst die geplante Erprobungsstudie zu beauftragen und die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung zu tragen. Mit der Erprobungsstudie soll die Frage beantwortet werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten, der Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAM-Schiene) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion führt. Die Eckpunkte der Erprobungsstudie hatte der G-BA im September 2019 in einer [Erprobungs-Richtlinie](#) festgelegt.

Die vom Hersteller nun zu beauftragende unabhängige wissenschaftliche Institution wird im ersten Schritt ein Studienkonzept erstellen und die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie ein positives Votum der Ethikkommission(en) einholen.

Nach Abschluss der Studie wertet die beauftragte wissenschaftliche Institution die erhobenen Daten aus und legt dem G-BA einen Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vor. Der G-BA prüft im anschließenden Bewertungsverfahren, ob die neuen Studienergebnisse den Nutzen der Behandlungsmethode ausreichend belegen. Über ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren zur vorgesehenen Richtlinienänderung werden weitere wissenschaftliche Erkenntnisse eingeholt.

Hintergrund: Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V

Reicht die wissenschaftliche Studienlage nicht aus, um den medizinischen Nutzen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abschließend bewerten zu können, kann der G-BA die Methode im Rahmen einer Studie erproben. Eine solche [Erprobung](#) kann auch von Herstellern eines Medizinprodukts beantragt werden, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und von Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA Eckpunkte für eine Studie fest, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. Die Eckpunkte umfassen insbe-

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



sondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 09 / 2020
vom 10. März 2020

Durchführung und Auswertung der Studie erfolgen durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI). Nach Änderung des § 137e SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) besteht die Möglichkeit, dass Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, eine UWI selbst und auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können. Eine dahingehende Absicht muss dem G-BA nach Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie mitgeteilt werden. Erfolgt keine Absichtserklärung, muss der G-BA die UWI selbst beauftragen und die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung tragen.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.