

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konformität eines Studienkonzeptes gemäß 2. Kapitel § 23 Absatz 3 Satz 3 Verfahrensordnung:

„Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Vom 21. Januar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Studienkonzept zur Studie „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“, in der Version 1.2 vom 14. Dezember 2020 erstellt von der folgenden unabhängigen wissenschaftlichen Institution:
MEDIACC, medizinisch-academische Beratung
Bundesallee 32
10717 Berlin,
ist mit den Anforderungen der „Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ vom 5. September 2019, BAnz AT 04.12.2019B1, konform.
- II. Dem an der Erprobung beteiligten Medizinproduktehersteller, der dem G-BA mit Schreiben vom 28. Januar 2020 seine Absicht mitgeteilt hat, dass er gemäß § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen wird, wird dieser Beschluss übermittelt.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken