

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:

Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur
Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im
Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen
Kreuzbands

Vom 16. Januar 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	5
2.2	Beschreibung der Methode	6
2.3	Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens	6
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	6
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	11
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	12
2.7	Gesamtbewertung.....	12
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit.....	13

1. Rechtsgrundlage

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – hinreichend belegt sind. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 VerfO kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss er gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Beschließt der G-BA eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 oder 137c SGB V. Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt. (§ 137e Absatz 7 Satz 4 und 5 SGB V, 2. Kapitel § 28 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wurde von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) am 02. September 2015 gestellt und am 23. November 2015 mit Schreiben vom GKV-Spitzenverband modifiziert.

Mit diesem Antrag setzte der GKV-Spitzenverband eine Anforderung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V um (Az. B 3 KR 6/14 R vom 21.08.2015). Gemäß Urteil des BSG ist die „Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur selbstständigen Durchführung der Therapie bei Beachtung des Schutzzweckes des § 135 Absatz 1 SGB V als „neue“ Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf“ (RN 26). „Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim G-BA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“ (RN 31).

Mit Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2015 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes eingeleitet.¹

Mit Beschluss des G-BA vom 25. Februar 2016 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands beauftragt.²

Zur Klarstellung sei an dieser Stelle hervorgehoben, dass sich das gegenständliche Bewertungsverfahren allein auf die Selbstanwendung der CAM-Schiene im häuslichen Bereich bezieht. Die Anwendung im Rahmen der stationären Versorgung war nicht Gegenstand dieses Bewertungsverfahrens.

Die damalige Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands berücksichtigte die Ergebnisse des Abschlussberichts N16-01 des IQWiG³, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

Mit Beschluss vom 16. August 2018 hat der G-BA festgestellt, dass für die o.g. Methode der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch nach Auffassung des G-BA das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V aufweist.

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2425/2015-12-17_Einleitung-Beratungsverf-135_aktive-Kniebewegungsschiene.pdf.

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beauftragung IQWiG: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands [online]. Berlin (GER): G-BA; 2016. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2515/2016-02-25_IQWiG-Beauftragung_Kniebewegungsschienen.pdf.

³ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands. Abschlussbericht: Auftrag N16-01; Version 1.1 [online]. 16.03.2017. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/n16-01_cam-schienen-in-der-behandlung-von-rupturen-des-vorderen-kreuzbands_abschlussbericht_v1-0.pdf

Entsprechend wurde gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO das Methodenbewertungsverfahren bis zum 31. Oktober 2023 ausgesetzt und Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie gemäß § 137e SGB V aufgenommen.

Am 5. September 2019 hat der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung der o.g. Methode beschlossen.⁴ Mit einer Bekanntmachung vom 24. Oktober 2019 hat der G-BA gemäß § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V an der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller (MPH) oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, über das Wahlrecht informiert, dass eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung entweder vom G-BA auf dessen Kosten beauftragt werden oder stattdessen ein MPH selbst die Beauftragung sowie die für die Auftrags Erfüllung entstehenden Kosten übernehmen kann.⁵ Mit Schreiben vom 28. Januar 2020 hat ein an der Erprobung beteiligter MPH dem G-BA seine Absicht mitgeteilt, gemäß § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Am 21. Januar 2021 hat der G-BA beschlossen, dass das Studienkonzept zur Studie „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete 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“⁶ in der Version 1.2 vom 14. Dezember 2020 gemäß 2. Kapitel § 23 Absatz 3 Satz 3 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA mit den Anforderungen der o.g. Richtlinie zur Erprobung konform ist.⁷ Daraufhin wurde mit der Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Erprobungsrichtlinie begonnen.

Am 9. März 2023 hat die vom MPH beauftragte UWI dem Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA (UA MB) mitgeteilt, dass die Rekrutierung in die o.g. Erprobungsstudie in Absprache mit dem MPH eingestellt wurde. Als Grund wurde angeführt, dass aufgrund der Ergebnisse einer Interimsanalyse die primäre Studienhypothese verworfen werden musste. Die Interimsanalyse wurde verblindet durchgeführt. Es habe sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen hinsichtlich der Kniegelenksfunktion innerhalb der ersten sechs postoperativen Rehabilitationswochen gezeigt. Darüber hinaus sei es seit Dezember 2021 zu einer Abbruchquote von mittlerweile 28 % in der Kontrollgruppe gekommen, weil die Patientinnen und Patienten dieser Gruppe die Behandlung mit den passiven Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) einfordern würden (s. Kapitel C-1 der Zusammenfassenden Dokumentation, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/95/>). Der G-BA wertet die Studie daher als abgebrochen. Deshalb hat der UA MB mit Beschluss vom 26. Oktober 2023 das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wieder aufgenommen⁸ und mit

⁴ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands [online]. Berlin (GER): G-BA; 2019. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3950/2019-09-05_Erp-RL_CAM_Ruptur-VKB_BAnz.pdf.

⁵ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der an der Erprobung beteiligten Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben. [online] Berlin (GER); 2019. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4058/2019-10-24_Bekanntmachung-Absichtserklaerung-Kostentragung_Erp-RL-CAM_BAnz.pdf

⁶ **Oped**. 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 [online]. 2023 [Zugriff: 19.06.2024]. URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00021739>

⁷ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konformität eines Studienkonzeptes gemäß 2. Kapitel § 23 Absatz 3 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA. [online] Berlin (GER); 2021. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4692/2021-01-21_Erp-RL-CAM_Zustimmung-KonformitaetC3%A4t.pdf

⁸ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA über die Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V [online] Berlin (GER); 2023. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6254/2023-10-26_Wiederaufnahme_Bewertung_Einsatz_aktive_Kniebewegungsschiene.pdf

Beschluss vom 14. Dezember 2023 in Delegation für das Plenum des G-BA das IQWiG mit einem Rapid Report zur Darstellung des aktuellen Wissensstandes zum Einsatz der o.g. Methode beauftragt.⁹

2.1 Medizinischer Hintergrund¹⁰

Die Ruptur des vorderen Kreuzbands (VKB) ist eine Verletzung, die sich am häufigsten beim Sport ereignet und überwiegend ohne direkte Einwirkung anderer Personen entsteht. Es kann sowohl zu vollständigen Rupturen kommen als auch zu Partialrupturen, bei denen nur das anteromediale oder das posterolaterale Bündel des VKB betroffen ist. Zudem wird die VKB-Ruptur sehr häufig von assoziierten Läsionen begleitet, zu denen vor allem Meniskusverletzungen, Knorpelläsionen, knöcherne und ligamentäre Läsionen zählen. Langfristig wird nach VKB-Rupturen häufig eine sekundäre Arthrose diagnostiziert.

Die Folge einer VKB-Ruptur ist eine Kombination aus mechanischer und funktioneller Instabilität, wobei die funktionelle Instabilität auf eine gestörte Propriozeption zurückzuführen ist. Diese auch Tiefensensibilität genannte Sinnesmodalität ist für die Kniegelenkskinematik von großer Bedeutung. Im Regelfall äußert sich die bei Betroffenen bedeutsam veränderte Kniegelenkskinematik als subjektives Instabilitätsgefühl. Zudem haben Betroffene deutliche Schwierigkeiten, die Stellung des Kniegelenks wahrzunehmen. Unabhängig vom therapeutischen Vorgehen hören in der Folge viele Betroffene mit dem Sporttreiben auf, haben anhaltende Angst vor Rerupturen und eine schlechte kniebezogene Lebensqualität. Während die gesundheitsbezogene Lebensqualität vergleichbar mit der der Durchschnittsbevölkerung ist, schneidet sie im Vergleich zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität eines körperlich aktiven Kollektivs schlechter ab.

Laut Robert Koch-Institut ist in den letzten 20 Jahren eine Zunahme an Knieverletzungen zu verzeichnen. Unter den Sportunfällen im Vereinssport stellen Knieverletzungen mittlerweile die häufigsten Verletzungen dar. Berechnungen für die Jahre 1995 und 1996 kommen für Deutschland auf eine Inzidenzschätzung an VKB-Läsionen von 40 pro 100 000 Einwohner. Eine jüngere Datenerhebung aus Schweden kommt zu einer jährlichen Inzidenzschätzung von 78 pro 100 000 Personen. Geschätzte 7 von 10 VKB-Rupturen treten zwischen dem 15. und 45. Lebensjahr auf. Aktuelle Daten zeigen, dass die Inzidenz bei Männern höher ist als bei Frauen.

Die Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion kann gemäß unterschiedlicher Ziele in vier Phasen unterteilt werden, die in vergleichbarer Form bei rein konservativer Behandlung Anwendung finden. In Phase I wird in erster Linie eine Schwellungsreduktion angestrebt, die Voraussetzung für die Aufnahme schmerzfreier physiotherapeutischer Maßnahmen ist. In Phase II kommen im Rahmen physiotherapeutischer Maßnahmen beweglichkeitssteigernde Übungen zum Einsatz. Des Weiteren werden isometrische Anspannungsübungen fortgeführt, mit denen bereits in Phase I begonnen wird. Ab der Phase III werden

⁹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beauftragung IQWiG:

Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten bei Rupturen des vorderen Kreuzbands - Rapid Report [online]. Berlin (GER): G-BA; 2013. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6338/2023-12-14_IQWiG-Bauftragung_aktive-Kniebewegungsschiene.pdf.

¹⁰ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N16-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands. Abschlussbericht: Auftrag N16-01; Version 1.1 [online].16.03.2017. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/n16-01_cam-schienen-in-der-behandlung-von-rupturen-des-vorderen-kreuzbands_abschlussbericht_v1-0.pdf

Rehabilitationsprogramme mit Kräftigungsübungen sowohl im Rahmen von offenen als auch geschlossenen Ketten durchlaufen, um in Phase IV die sportliche Aktivität wieder aufzunehmen. Je nach behandelnder Einrichtung kommen bereits ab der ersten Phase in Ergänzung zu den dargestellten Rehabilitationsmaßnahmen sowohl motorbetriebene, das Knie passiv bewegende Bewegungsschienen (CPM-Schienen) als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven, mit Muskelkraft betriebenen Bewegungsschienen (CAM-Schienen) zum Einsatz, wobei der Nutzen der CAM-Schienen im Rahmen des gegenständlichen Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 geprüft wird.

2.2 Beschreibung der Methode

Ein Einsatz von CPM-Schienen und CAM-Schienen ist in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich. Laut Angaben des Herstellers der aktiven Bewegungsschienen, die Gegenstand des o.g. Verfahrens beim Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R) waren, ermöglichen sein Produkt ein frühzeitiges, aktives Training zuhause. Gemäß Angaben des Herstellers werde ihre Anwendung ab dem vierten postoperativen Tag empfohlen. Dabei solle die aktiven Bewegungsschienen bewirken, frühzeitig die durch die Ruptur des vorderen Kreuzbands beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

2.3 Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG ¹¹

Für die Bewertung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode hat der G-BA den Rapid Report N23-02 Version 1.0 vom 03. Juni 2024 des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen. Das IQWiG hat den Nutzen der Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen bei konservativer oder nach operativer Behandlung im Vergleich zu jeglicher Kontrollintervention bei Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur untersucht. Der vorliegende Rapid Report ergänzt die Ergebnisse der o.g. vorangegangenen Nutzenbewertung N16-01 des IQWiG durch eine Aktualisierungsrecherche und neu identifizierte Daten.

Die Informationsbeschaffung des IQWiG für den Abschlussbericht N16-01 ergab zwei randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung eingestuft wurden. Verwertbare Ergebnisse lagen zu den patientenrelevanten Endpunkten Bewegungsumfang und Schmerzen vor. Es zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen im Vergleich zu einer Nachbehandlung mit passiven Bewegungsschienen oder ohne Bewegungsschienen.

Im Rahmen der Aktualisierung der systematischen Literaturrecherche für den vorliegenden Bericht N23-02 konnte lediglich eine weitere RCT (CAMOPED-Studie) identifiziert werden. Es handelt sich dabei um die nach den Anforderungen der Erprobungsrichtlinie des G-BA

¹¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG Rapid Report N23-02 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Aktive Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands. Rapid Report: Auftrag N23-02; Version 1.0 [online].03.06.2017. [Zugriff: 10.07.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/n23-02_cam-schienen-bei-rupturen-des-vorderen-kreuzbands_rapid-report_v1-0.pdf

begonnene Erprobungsstudie, die vorzeitig abgebrochen wurde und zudem nach Auffassung des IQWiG mit methodischen Mängeln behaftet war.

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Für die im Abschlussbericht N16-01 eingeschlossenen RCTs Friemert 2006¹² und Von Lübken 2006¹³ erfolgte bereits eine ausführliche Beschreibung der Studien und Darstellung der Ergebnisse im Abschlussbericht N16-01. Daher wird im Folgenden auf die erneute Darstellung der Charakteristika, Bewertung des Verzerrungspotenzials und einzelner Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten für diese Studien verzichtet.

Die in Deutschland durchgeführte Studie CAMOPED¹⁴ ist eine multizentrische, einfach verblindete RCT, in die 105 erwachsene Patientinnen und Patienten mit operativ mittels Kreuzbandplastik zu versorgender, isolierter vorderer Kreuzbandruptur (VKBR) eingeschlossen wurden. Patientinnen und Patienten, für die eine konservative Versorgung geplant war, wurden nicht in die Studie eingeschlossen. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Alter und Tegner-Score und fand bereits vor dem operativen Eingriff statt. In beiden Studienarmen erhielten die Patientinnen und Patienten im Anschluss an die Operation Physiotherapie. Die Physiotherapie wurde in von Patientinnen und Patienten gewählten Physiotherapiepraxen durchgeführt. Zur Standardisierung der Rehabilitation erhielten alle Patientinnen und Patienten einen Bogen mit Therapieempfehlungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte zur Vorlage in den Physiotherapiepraxen. Die tatsächlich erfolgten Inhalte und Übungen der Physiotherapie sowie die selbstständig durchgeführten Eigenübungen sollten dokumentiert werden. Es gab jedoch keine Angaben, ob die empfohlenen Vorgaben umgesetzt wurden und ob eine Vergleichbarkeit hinsichtlich der physiotherapeutischen Rehabilitationsmaßnahmen zwischen den beiden Studienarmen bestand. In der Interventionsgruppe erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzlich zur physiotherapeutischen Behandlung eine CAM-Schiene zur Selbstanwendung in häuslicher Umgebung. Die Einweisung in die Benutzung der CAM-Schiene erfolgte durch einen Mitarbeiter des Herstellers. Bei einigen Patientinnen und Patienten wurde erst während der Operation eine begleitende Meniskusverletzung festgestellt (Interventionsgruppe: 5/50; Kontrollgruppe: 12/55). Patientinnen und Patienten aus der Kontrollgruppe, die eine zusätzliche Meniskusverletzung aufwiesen, erhielten zusätzlich zur Physiotherapie eine Behandlung mit CPM-Schienen. Primärer Studienendpunkt war die subjektiv beurteilte Kniegelenksfunktion (gemessen mittels subjective International Knee Documentation Committee Score 2000 [sIKDC]) nach 6 Wochen. Als sekundäre Endpunkte sollten unter anderem die kniebezogene Lebensqualität, die Häufigkeit von Rupturen und operativen Eingriffen bzw. Revisionseingriffen, Erfassung der aktiven und passiven Bewegungsumfänge, Schmerzen, die Verbesserung der Propriozeption sowie unerwünschte Ereignisse erhoben

¹² Friemert B, Bach C, Schwarz W et al. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14(6): 564-570. <https://doi.org/10.1007/s00167-005-0004-7>

¹³ Friemert B, Von Lübken F, Schmidt R et al. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik; Eine prospektiv randomisierte Studie. *Unfallchirurg* 2006; 109(1): 22-29. <https://doi.org/10.1007/s00113-005-1006-0>.

¹⁴ Oped. 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 [online]. 2023 [Zugriff: 19.06.2024]. URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00021739>

werden. Die Messzeitpunkte der Datenerhebung bezogen sich auf einen präoperativen Zeitpunkt, 1 bis 2 Tage postoperativ (Baseline) und als Follow-up nach 3, 6 und 12 Wochen sowie nach 6 und 12 Monaten.

19 Patientinnen und Patienten brachen die Studie vorzeitig ab (Interventionsgruppe: n = 9; Kontrollgruppe: n = 10). Als Begründung wurde bei 12 dieser Patientinnen und Patienten der Widerruf der Einwilligungserklärung, bei 4 die fehlende Compliance bzw. eine Prüfplanverletzung und bei 3 der Wunsch der Nutzung der CPM-Schiene angegeben. Weiter wurde den Studienautorinnen und -autoren zufolge die Rekrutierung für die Studie dadurch erschwert, dass etwa 30 % der Patientinnen und Patienten eine Studienteilnahme ablehnten, weil sie befürchteten, bei Zuteilung zur Kontrollgruppe keine Behandlung mit einer Bewegungsschiene (aktiv oder passiv) zu erhalten. Die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in die Studie wurde unter anderem aufgrund der Ergebnisse einer Interimsanalyse in Absprache der UWI mit dem Hersteller vorzeitig eingestellt, sodass die geplante Fallzahl (N = 147) nicht erreicht wurde. Begründet wurde der Studienabbruch damit, dass eine Fortführung der Studie ohne die Nutzung der CPM-Schiene in der Kontrollgruppe ethisch nicht vertretbar sei. Der G-BA hatte mit seinem Beschluss vom 20. Juni 2019 die CPM-Schienen nach Interventionen am Kniegelenk als Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen, allerdings beschränkt auf Patientinnen und Patienten, bei denen eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Kniegelenks vorliegt und ohne CPM-Schienen keine wesentliche Verbesserung im alltagsrelevanten Bewegungsumfang zu erwarten ist.¹⁵

2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der CAMOPED-Studie wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag unter anderem an folgenden Aspekten: Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Patientinnen und Patienten konnten für die Intervention nicht verblindet werden und es lagen ausschließlich subjektive Endpunkte vor. Zudem kann eine Entblindung der behandelnden Personen durch unverblindete Patientinnen und Patienten nicht ausgeschlossen werden. Da ein Großteil der geplanten Endpunkte nicht berichtet wurde, ist außerdem davon auszugehen, dass die Berichterstattung nicht ergebnisunabhängig erfolgte.

2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse der CAMOPED-Studie zu den patientenrelevanten Endpunkten dargestellt. Da bereits endpunktübergreifend ein hohes Verzerrungspotenzial vorlag, ergibt sich ohne weitere Bewertung ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial. Auf eine Darstellung der 12-Monats-Daten wurde aufgrund zu vieler fehlender Werte (Berücksichtigung weniger als 70 % der ursprünglich randomisierten Patientinnen und Patienten) verzichtet.

¹⁵ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk [online]. Berlin (GER): G-BA; 2019. [Zugriff: 19.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3850/2019-06-20_MVV-RL_CPM-Kniegelenk-Schultergelenk_BAnz.pdf.

Ergebnisse zur Kniegelenksfunktion gemessen mittels sIKDC

Die Kniegelenksfunktion wurde mittels des sIKDC erhoben. Bei dem sIKDC bildet ein höherer Score eine bessere subjektiv beurteilte Kniegelenksfunktion ab. Zum einen lagen Auswertungen vor zum Gruppenvergleich der sIKDC-Werte mit jeweils allen Patientinnen und Patienten mit verfügbaren Daten zum jeweiligen Messzeitpunkt. Zum anderen lagen Auswertungen vor zum Gruppenvergleich der absoluten Differenz zwischen 1 bis 2 Tagen postoperativ und 6 Wochen, basierend auf Patientinnen und Patienten mit Daten zu diesen beiden Zeitpunkten.

In der Auswertung zum Gruppenvergleich des jeweiligen Messzeitpunktes – jeweils basierend auf allen Patientinnen und Patienten mit verfügbaren Daten zu diesem Messzeitpunkt – zeigte sich zu keinem Zeitpunkt (nach 1 bis 2 Tagen, nach 3, 6 und 12 Wochen, nach 6 Monaten) ein statistisch signifikanter Unterschied im sIKDC zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Im Gruppenvergleich der absoluten Differenz zwischen 1 bis 2 Tagen postoperativ und 6 Wochen – basierend allein auf den Patientinnen und Patienten mit verfügbaren Daten zu beiden Messzeitpunkten – zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied des sIKDC zugunsten der Kontrollgruppe. Allerdings bestand ein statistisch signifikanter Unterschied im sIKDC bei diesen Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt 1 bis 2 Tage nach Operation zuungunsten der Kontrollgruppe. Es ist daher davon auszugehen, dass der statistisch signifikante Unterschied zwischen den Gruppen in der Differenz der beiden Zeitpunkte auf das geringere Ausgangsniveau der Kontrollgruppe zu Interventionsbeginn zurückzuführen ist und nicht auf einen negativen Einfluss der Prüfintervention.

Zusammenfassend ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für die Selbstanwendung der CAM-Schienen zusätzlich zu einer Physiotherapie im Vergleich zu einer alleinigen physiotherapeutischen Rehabilitation.

Ergebnisse zu Rerupturen

Ergebnisse zu Rerupturen werden im Rahmen der unerwünschten Ergebnisse berichtet. Diese Angaben waren nicht verwertbar.

Ergebnisse zu Revisionseingriffen

Ergebnisse zu Revisionseingriffen werden im Rahmen der unerwünschten Ereignisse berichtet. Diese Angaben waren nicht verwertbar.

Ergebnisse zur kniebezogenen Lebensqualität gemessen mittels KOOS-Subskala

Die Erfassung der kniebezogenen Lebensqualität erfolgte mittels der entsprechenden Subskala des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), wobei ein höherer Wert eine bessere kniebezogene Lebensqualität abbildet. Es lagen Ergebnisse nur für die Patientinnen und Patienten vor, bei denen mindestens Daten nach 1 bis 2 Tagen und nach 6 Wochen vorhanden waren. Es zeigte sich zu keinem Follow-up-Zeitpunkt (nach 3, 6 und 12 Wochen, nach 6 Monaten) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zugunsten oder zuungunsten der Intervention.

Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für die Selbstanwendung der CAM-Schienen zusätzlich zu einer Physiotherapie im Vergleich zu einer physiotherapeutischen Rehabilitation.

Ergebnisse zu schweren unerwünschten Ereignissen

Im Studienbericht werden zwar unerwünschte Ereignisse (UEs) (90 beziehungsweise 91 Ereignisse; es lagen abweichende Angaben vor) und schwere unerwünschte Ereignisse (SUEs: 8 Ereignisse) aufgeführt. Die Ereignisse lagen jedoch nicht getrennt für die Gruppen vor und es war außerdem unklar, ob sie sich auf die gesamte Studienpopulation oder nur auf eine der beiden Gruppen bezogen. Bei den 8 SUEs handelte es sich in 2 Fällen um eine Reruptur des vorderen Kreuzbandes mit anschließendem Revisionseingriff. Ein Zusammenhang mit der Anwendung der CAM-Schiene wird von den Studienautorinnen und -autoren verneint. Da sich die Rerupturen erst 11 bzw. 12 Monate nach der Kreuzbandplastik ereigneten, also – sofern sie in der Interventionsgruppe auftraten – deutlich nach Anwendung der CAM-Schiene, erscheint ein kausaler Zusammenhang unwahrscheinlich.

Sensitivitätsanalysen

Sensitivitätsanalysen lagen nicht vor und wurden auch nicht durchgeführt.

Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Subgruppenanalysen lagen nicht vor und wurden auch nicht durchgeführt.

2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Im Abschlussbericht N16-01 konnten 2 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zur Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) im stationären Kontext im Anschluss an eine operative Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands identifiziert werden. Verwertbare Ergebnisse lagen zu den patientenrelevanten Endpunkten Bewegungsumfang und Schmerzen vor. Es zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen im Vergleich zu einer Nachbehandlung mit passiven Bewegungsschienen oder ohne Bewegungsschienen.

Im Rahmen der Aktualisierung der systematischen Literaturrecherche für den vorliegenden Bericht konnte 1 weitere RCT (die Erprobungsstudie CAMOPED) identifiziert werden. Diese Studie betrachtete die Anwendung der CAM-Schiene im häuslichen Kontext bei Patientinnen und Patienten, die operativ mittels Kreuzbandplastik versorgt wurden. Die CAMOPED-Studie wurde vorzeitig abgebrochen und war zudem mit methodischen Mängeln behaftet. Es zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Selbstanwendung der CAM-Schienen für den primären Studienendpunkt Kniegelenksfunktion bei Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur. Auch in Bezug auf die kniebezogene Lebensqualität zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Intervention. Daten zu unerwünschten Ereignissen, Rerupturen und Revisionseingriffen wurden während der Studie zwar erhoben, ihre Darstellung erfolgte jedoch nur unzureichend und war für den vorliegenden Bericht nicht verwertbar.

Für den Vergleich der CAM-Schienen gegenüber einer alleinigen Physiotherapie bei Patientinnen und Patienten mit einer konservativ versorgten vorderen Kreuzbandruptur liegen weiterhin keine Daten vor. Laufende oder geplante Studien wurden nicht identifiziert.

Damit liegt auch unter Berücksichtigung neuer Daten aus einer Erprobungsstudie zur Methode kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der CAM-Schienen vor.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der G-BA schließt sich dem Fazit des IQWiG an.. Die CAMOPED-Studie wurde auf Basis der Erprobungsrichtlinie des G-BA vom 05. September 2019 (Inkrafttreten am 05. Dezember 2019) durchgeführt. Der Hersteller Oped hatte sich bereit erklärt, eine UWI auf eigene Kosten mit der Durchführung der Studie zu beauftragen. Am 21. Januar 2021 hatte der G-BA der UWI die Konformität des geplanten Studienkonzepts mit der Erprobungsrichtlinie bescheinigt; die Studie war also nach Auffassung des G-BA grundsätzlich geeignet, den Nutzen der Methode in der als relevant angesehenen Indikation (häuslicher Einsatz der aktiven Bewegungsschiene in Ergänzung zu einer leitliniengerechten rehabilitativen Versorgung einer Ruptur des vorderen Kreuzbands) abschließend zu bewerten. Es kann aus den vorliegenden Ergebnissen jedoch kein Nutzen einer ergänzend durchgeführten Behandlung mit der CAM-Schiene abgeleitet werden. Da bei den veröffentlichten Daten der CAMOPED-Studie zudem kein Trend in Richtung einer patientenrelevanten Verbesserung der rehabilitativen Versorgung durch den zusätzlichen Einsatz einer CAM-Schiene zu erkennen ist, kann auch nicht angenommen werden, dass ggf. durch Beobachtung größerer Behandlungsgruppen ein statistisch signifikanter patientenrelevanter Versorgungseffekt zu erreichen wäre. Dem G-BA sind auch keine weiteren publizierten Daten bekannt, die dem Fazit entgegenstehen würden.

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass der häusliche Einsatz einer CAM-Schiene im Rahmen der rehabilitativen Versorgung von vorderen Kreuzbandrupturen keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat und auch nicht mehr ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die medizinische Notwendigkeit zum Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung im häuslichen Bereich durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit der o.g. Erprobungsstudie nicht hinreichend belegt werden konnte und sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode mehraufweist. Der Einsatz der o.g. Methode ist insofern auch nicht mehr mit der Erwartung verbunden, dass sie die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Rupturen des vorderen Kreuzbands verbessern könnte.

Im Krankenhaus können Bewegungsschienen im Zusammenhang einer konservativen oder operativen Versorgung von Kreuzbandrupturen zum Einsatz kommen, um die Gelenkbeweglichkeit frühzeitig zu erhalten oder herzustellen. Diese Frühanwendung erfolgt im stationären Setting unter unmittelbarer ärztlicher und physiotherapeutischer Aufsicht und Kontrolle und unterscheidet sich daher von der häuslichen Selbstanwendung. Ein Einsatz der CAM-Schiene in der stationären Versorgung war daher nicht Gegenstand dieses Bewertungsverfahrens. Insofern sind hierzu auch keine Feststellungen zu treffen.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Da der Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant bzw. im häuslichen Umfeld der Patientinnen und Patienten durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen für den vertragsärztlichen Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist der Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung im häuslichen Bereich durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands unwirtschaftlich.

2.7 Gesamtbewertung

In der Gesamtschau kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Selbstanwendung einer CAM-Schiene im häuslichen Bereich im Rahmen der rehabilitativen Versorgung von vorderen Kreuzbandrupturen ergänzend zur Physiotherapie keinen hinreichenden Beleg für einen Nutzen hat und auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Die Leistung ist somit in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erforderlich und kann in diesem Behandlungskontext nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht oder veranlasst werden.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf. Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

4. **Verfahrensablauf**

26.10.2023	UA MB	Beschluss zur Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGBV Beauftragung des IQWiG
27.06.2024	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MP-Hersteller
22.08.2024	UA MB	Feststellung Betroffenheit MP-Hersteller
26.09.2024	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und weiterer Beteiligungsberechtigter sowie Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28.11.2024	UA MB	Mündliche Anhörung
12.12.2024	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
16.01.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

5. **Fazit**

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Der Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung im häuslichen Bereich durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands darf nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Aktuell fehlt der Nachweis eines medizinischen Nutzens der o.g. Methode, um die Selbstanwendung einer CAM-Schiene im häuslichen Bereich im Rahmen der rehabilitativen Versorgung von vorderen Kreuzbandrupturen ergänzend zur Physiotherapie als Leistung in die MVV-RL aufzunehmen zu können. Die Methode bietet auch nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

Die Methode wird in die Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken