

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen –
Verlängerung der Aussetzung

Vom 1. Juni 2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	8
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	9
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	11
B-7	Mündliche Stellungnahmen	12
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	12
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	13
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	13
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	13
C	Anlagen	14
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
C-1.1	Beschlusstentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	14
C-1.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	14
C-1.3	Schriftliche Stellungnahmen der DGOU, DGOOC und DGU	14
C-1.4	Schriftliche Stellungnahmen der OPED GmbH	14
C-1.5	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren.....	14
C-2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	14
C-3	Beschluss (BAnz AT 01.06.2026 B6)	14
C-4	Tragende Gründe	14

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C-3 und C-4 abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: [Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen \(§ 135 SGB V\) - Gemeinsamer Bundesausschuss](#).

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C-2 abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 den in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 8. Oktober 2020 und am 11. Dezember 2025);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 26. November 2020).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-1.1 und C-1.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 11. Dezember 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	15.01.2026 (gemeinsame SN mit DGOU, DGU)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	15.01.2026 (gemeinsame SN mit DGOOC, DGU)
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)	
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)	
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	15.01.2026 (gemeinsame SN mit DGOOC, DGOU)
keine zusätzlich von AWMF bestimmt	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft e.V. (DGPTW)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	Keine schriftliche SN abgegeben.
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Pharma Deutschland e.V.	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
OPED GmbH	21.01.2026

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-1.1 und C-1.2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.3 und C-1.4 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.3 und C-1.4 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
DGOU, DGOOC, DGU	<p>Derzeit ist ein Verfahren in der Erprobung nach § 137e Abs. 1 und 2 SGB V. Die befürwortete Erprobungsstudie läuft aktuell und soll in 2027 fertiggestellt werden. Nach aktueller Recherche sind auch weiterhin keine randomisiert kontrollierten Studien publiziert, die eine verlässliche Aussage über den medizinischen Nutzen einer im häuslichen Bereich ergänzend zur Krankengymnastik eingesetzten aktiven Bewegungsschiene nach operativer Versorgung einer instabilen Sprunggelenksfraktur belegen.</p> <p>Die Fristverlängerung und damit die Verlängerung der Aussetzung bis zum Abschluss der Erprobungsstudie befürworten wir seitens der Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk e.V. sowie der Sektion Rehabilitation.</p>	Kenntnisnahme, die Stellungnahme stimmt dem Beschlussentwurf zu.	Keine Änderung
OPED GmbH	<p>Die OPED GmbH nimmt Bezug auf Ihren aktuellen Beschlussentwurf zur Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens für die aktive Bewegungsschiene (ACM) bei Sprunggelenkfrakturen bis zum 31. März 2027. Wir bitten Sie, die folgenden Punkte in Ihre Entscheidungsfindung einzubeziehen, da die weitere Aussetzung des Verfahrens unseres Erachtens weder der aktuellen Evidenzlage noch den gesetzlichen Vorgaben entspricht.</p> <p>1. Evidenzlage und klinischer Nutzen</p> <p>Der wissenschaftliche Erkenntnisstand weist bereits signifikante Vorteile der aktiven Bewegungsschiene (ACM) im Vergleich zur Standardbehandlung auf. Wir verweisen insbesondere auf die randomisierte kontrollierte Studie von Jansen et al., deren Ergebnisse eindeutig für eine zeitnahe Bewertung sprechen;</p>	Zu 1. und 2.: Die in der Stellungnahme genannte Publikation von Jansen et al. wurde im Rahmen der Nutzenbewertung ausgewertet. Die Bewertung hatte jedoch nur einen Anhaltspunkt für den Nutzen ergeben. Aufgrund der schwachen Evidenz, die der Nutzenbewertung zugrunde lag, hat der G-BA deshalb eine Erprobungs-Richtlinie beschlossen und es wurde die Erprobungs-Studie gestartet.	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>a) Verbesserter Bewegungsumfang (Range of Motion): Der mittlere Bewegungsumfang war in der ACM-Gruppe nach sechs Wochen signifikant besser (durchschnittlich $49^{\circ} \pm 11.1^{\circ}$ vs. $41.3^{\circ} \pm 8.1^{\circ}$ in der Kontrollgruppe).</p> <p>b) Bessere funktionelle Ergebnisse: Nach zwölf Wochen zeigten sich in allen relevanten Fragebögen überlegene Ergebnisse in der ACM-Gruppe. Beispielsweise lag der VAS FA (Visual Analogue Scale Foot and Ankle) bei 77.7 ± 13.8 im Vergleich zu 61.4 ± 16.3 in der Kontrollgruppe, und der Mazur Score bei 83.9 ± 10.7 vs. 73.1 ± 14.1.</p> <p>c) Frühere Rückkehr ins Berufsleben: Die Patienten, die mit der ACM behandelt wurden, kehrten im Durchschnitt deutlich früher an ihren Arbeitsplatz zurück, nämlich nach 10.5 Wochen im Vergleich zu 14.7 Wochen in der Kontrollgruppe ($P = 0.02$).</p> <p>Die Schlussfolgerung der Studie ist eindeutig: "The use of ACM leads to better clinical and functional results and an earlier return to work".</p> <p>2. Juristische Einordnung und Forderung zur zeitnahen Versorgung Die OPED GmbH ist überzeugt, dass die Jansen-Studie den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand abbildet und die Anforderungen für eine Bewertung erfüllt.</p> <p>a) Bewertungspflicht: Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ist der G-BA verpflichtet, neue Behandlungsmethoden auf der Grundlage des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu bewerten.</p> <p>b) Grundsatz der zeitnahen Versorgung: Eine weitere Aussetzung des Bewertungsverfahrens bis März 2027 steht im Widerspruch zum gesetzlichen Grundsatz der zeitnahen Bedarfsdeckung und einer bedarfsgerechten Versorgung nach § 70 SGB V.</p> <p>Wir ersuchen den G-BA deshalb, die vorliegenden Daten, insbesondere die Ergebnisse der Jansen-Studie, als Grundlage für eine positive Entscheidung zur Listung der ACM zu nutzen.</p> <p>3. Kritik an der geplanten Erprobungsstudie</p>	<p>Zu 3.: Die Erprobungsstudie ist nicht geplant sondern läuft schon seit dem 26. September 2024. Da sich der Studienabschluss verzögert, wird die Aussetzung der Beratungen zur Methodenbewertung verlängert.</p> <p>Zu 4.: Für eine fundierte, evidenzbasierte Entscheidung im Sinne der Patientenversorgung und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sind die Ergebnisse der laufenden Erprobungsstudie erforderlich, weil die bisherige Evidenz den Nutzen der gegenständlichen Methode nicht hinreichend belegen kann.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Die geplante Durchführung einer Erprobungsstudie nach § 137e SGB V zur weiteren Beurteilung der ACM birgt erhebliche methodische und zeitliche Risiken, die eine Versorgung unnötig verzögern: Die Rekrutierungsdauer für eine neue Studie sowie die anschließende Verzögerung durch die Auswertung und erneute Bewertung würden eine dringend benötigte Verbesserung der Patientenversorgung um Jahre verschieben. Diese Vorgehensweise steht im klaren Widerspruch zu den bereits vorliegenden, positiven Evidenzdaten.</p> <p>4. Schlussbemerkung Wir sind der Überzeugung, dass eine fundierte, evidenzbasierte Entscheidung im Sinne der Patientenversorgung und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben geboten ist. Die OPED GmbH steht für weitere fachliche Rückfragen und ergänzende Informationen jederzeit zur Verfügung.</p>		

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. Februar 2026 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. Februar 2026 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
OPED GmbH	Michael Silbernagl	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 26. Februar 2026 ist in Kapitel C-1.5 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Schriftliche Stellungnahmen der DGOU, DGOOC und DGU

C-1.4 Schriftliche Stellungnahmen der OPED GmbH

C-1.5 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

C-3 Beschluss (BAnz AT 01.06.2026 B6)

C-4 Tragende Gründe

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen – Verlängerung der Aussetzung

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) Nummer 17 (Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen) wird die Angabe „30. November 2025“ durch die Angabe „31. März 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung:
Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen –
Verlängerung der Aussetzung

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der 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 – als erfüllt angesehen werden können. 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 Verfahrensordnung des G-BA (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.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode

weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss 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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das auf der Grundlage eines Auskunftersuchens des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V und 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wurde vom G-BA mit Beschluss vom 15. September 2022 zunächst befristet bis zum 30. November 2025 ausgesetzt und die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen beschlossen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen war der durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellte Bericht vom 8. Oktober 2021 („Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studie erfüllte für die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerfO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 15. September 2022 die Richtlinie zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen beschlossen und im Jahr 2024 die Erprobungsstudie „CAM-P-OS“ begonnen. In der Erprobungsstudie soll untersucht werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Fraktur des oberen Sprunggelenks, die eine standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten, der Einsatz einer aktiven Bewegungsschiene (CAM-Schiene) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion führt.

Die Patientenrekrutierung der Erprobungsstudie läuft bis zum 31. Mai 2026. Die Studienergebnisse werden am 31. März 2027 erwartet. Die Befristung der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wird daher bis zum 31. März 2027 verlängert und entsprechend wird die Anlage III der MVV-RL geändert.

Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2025 in Kraft, um eine nahtlose Aussetzung zu erreichen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.08.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
07.10.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
15.10.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
08.10.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-05 Version 1.0
15.09.2022	Plenum	Beschluss über eine Änderung der MVV-RL (Aussetzung des Bewertungsverfahrens)
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Aussetzung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
	UA MB	Anhörung und Würdigung der Stellungnahmen und Beschlussempfehlung
	Plenum	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung

6. Fazit

Die Befristung des ausgesetzten Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wird bis zum 31. März 2027 verlängert.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

<p>Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), erstellt durch die DGOU- und DGOOC-Sektion Fuß und Sprunggelenk (Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk - D.A.F.) und die DGOU- und DGOOC-Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie</p>	
<p>19.12.2025</p>	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p>	<p>Begründung</p>
	<p>Derzeit ist ein Verfahren in der Erprobung nach § 137e Abs. 1 und 2 SGB V. Die befürwortete Erprobungsstudie läuft aktuell und soll in 2027 fertiggestellt werden.</p> <p>Nach aktueller Recherche sind auch weiterhin keine randomisiert kontrollierten Studien publiziert, die eine verlässliche Aussage über den medizinischen Nutzen einer im häuslichen Bereich ergänzend zur Krankengymnastik eingesetzten aktiven Bewegungsschiene nach operativer Versorgung einer instabilen Sprunggelenksfraktur belegen.</p> <p>Die Fristverlängerung und damit die Verlängerung der Aussetzung bis zum Abschluss der Erprobungsstudie befürworten wir seitens der Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk e.V. sowie der Sektion Rehabilitation.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Februar 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Nein
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Ja

Stellungnahme zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

OPED GmbH	
21.01.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</p>	<p>Die OPED GmbH nimmt Bezug auf Ihren aktuellen Beschlusssentwurf zur Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens für die aktive Bewegungsschiene (ACM) bei Sprunggelenkfrakturen bis zum 31. März 2027.</p> <p>Wir bitten Sie, die folgenden Punkte in Ihre Entscheidungsfindung einzubeziehen, da die weitere Aussetzung des Verfahrens unseres Erachtens weder der aktuellen Evidenzlage noch den gesetzlichen Vorgaben entspricht.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evidenzlage und klinischer Nutzen <ul style="list-style-type: none"> Der wissenschaftliche Erkenntnisstand weist bereits signifikante Vorteile der aktiven Bewegungsschiene (ACM) im Vergleich zur Standardbehandlung auf. Wir verweisen insbesondere auf die randomisierte kontrollierte Studie von Jansen et al., deren Ergebnisse eindeutig für eine zeitnahe Bewertung sprechen; a) Verbesserter Bewegungsumfang (Range of Motion): Der mittlere Bewegungsumfang war in der ACM-Gruppe nach sechs Wochen signifikant besser (durchschnittlich 49° vs. 41.3° in der Kontrollgruppe). b) Bessere funktionelle Ergebnisse: Nach zwölf Wochen zeigten sich in allen relevanten Fragebögen überlegene Ergebnisse in der ACM-Gruppe. Beispielsweise lag der VAS FA (Visual

21.01.2026

Analogie Scale Foot and Ankle) bei 77.7 \pm 13.8 im Vergleich zu 61.4 \pm 16.3 in der Kontrollgruppe, und der Mazur Score bei 83.9 \pm 10.7 vs. 73.1 \pm 14.1.

- c) Frühere Rückkehr ins Berufsleben: Die Patienten, die mit der ACM behandelt wurden, kehrten im Durchschnitt deutlich früher an ihren Arbeitsplatz zurück, nämlich nach 10.5 Wochen im Vergleich zu 14.7 Wochen in der Kontrollgruppe (P = 0.02).

Die Schlussfolgerung der Studie ist eindeutig: "The use of ACM leads to better clinical and functional results and an earlier return to work".

2. Juristische Einordnung und Forderung zur zeitnahen Versorgung

Die OPEd GmbH ist überzeugt, dass die Jansen-Studie den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand abbildet und die Anforderungen für eine Bewertung erfüllt.

- a) Bewertungspflicht: Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ist der G-BA verpflichtet, neue Behandlungsmethoden auf der Grundlage des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu bewerten.

- b) Grundsatz der zeitnahen Versorgung: Eine weitere Aussetzung des Bewertungsverfahrens bis März 2027 steht im Widerspruch zum gesetzlichen Grundsatz der zeitnahen Bedarfsdeckung und einer bedarfsgerechten Versorgung nach § 70 SGB V.

Wir ersuchen den G-BA deshalb, die vorliegenden Daten, insbesondere die Ergebnisse der Jansen-Studie, als Grundlage für eine positive Entscheidung zur Listung der ACM zu nutzen.

3. Kritik an der geplanten Erprobungsstudie
Die geplante Durchführung einer Erprobungsstudie nach § 137e SGB V zur weiteren Beurteilung der ACM birgt erhebliche methodische und zeitliche Risiken, die eine Versorgung unnötig verzögern: Die Rekrutierungsdauer für eine neue Studie sowie die anschließende Verzögerung durch die Auswertung und erneute Bewertung würden eine dringend benötigte Verbesserung der Patientenversorgung um Jahre verschieben. Diese Vorgehensweise steht im klaren Widerspruch zu den bereits vorliegenden, positiven Evidenzdaten.

4. Schlussbemerkung
Wir sind der Überzeugung, dass eine fundierte, evidenzbasierte Entscheidung im Sinne der Patientenversorgung und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben geboten ist.
Die OPED GmbH steht für weitere fachliche Rückfragen und ergänzende Informationen jederzeit zur Verfügung.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

OPED GmbH		
Die Anhörung findet voraussichtlich im Februar 2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen

Vom 26. Februar 2026

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:06 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

OPED GmbH
Herr Silbernagl

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): [Begrüßung und Einleitung der Anhörung]

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Vielen Dank für die Möglichkeit, noch einmal vorsprechen zu können. Ich bin ja auch schon, glaube ich, das dritte Mal in der Anhörung zu dem Produkt, um das es geht, auch zu verschiedenen Verfahren. Und neben unserer schriftlichen Stellungnahme, die Ihnen vorliegt, würde ich nur ganz gern drei Punkte noch ergänzen.

Das erste Thema ist, dass wir ja bereits eine Methodenbewertung zum Thema vorderes Kreuzband gemacht haben und dort auch den CAMOped eruiert haben. Damals hatten wir die Erprobungsrichtlinie und die Studie selbst gemacht und finanziert, weil wir damals dachten, dass das etwas schneller gehen wird. Und was wir damals bereits festgestellt haben, was ich auch schon in der Anhörung erwähnt habe: dass es dann doch nicht ganz so einfach ist, wenn es um ein ganz einfaches Hilfsmittel geht, das mit der Methodik jetzt in dem Erprobungsverfahren durchzuführen. Das zeigt sich auch jetzt in dem Verfahren wieder: dass es doch sehr lange dauert, ehe man eigentlich für eine Indikation Sprunggelenksfraktur, die ja doch eigentlich sehr weitverbreitet ist und wo man denkt, man könnte Patienten sehr schnell einschließen, es doch nicht ganz so einfach ist. Also ich glaube, dass wir damals bei VKB doch einiges richtig gemacht haben, es allerdings wirklich sehr schwierig ist, solch ein Verfahren für so ein sehr einfaches Hilfsmittel wie den CAMOped als Bewegungsschiene durchzuführen.

Das wäre auch gleich mein zweiter Punkt, das noch zu ergänzen: dass es sich ja bei CAMOped tatsächlich nur um ein einfaches, sehr günstiges Hilfsmittel handelt, wo es bereits auch eine bestehende Richtlinie zu Bewegungsschienen gibt, mit dem einzigen Unterschied, dass der Antrieb nicht mit einem Stecker und einem Motor passiert, sondern eben ohne Steckdose und letztendlich ja da auch schon ein Verfahren da ist. Und da ist nach wie vor unsere große Bitte, uns doch dort zu integrieren und nicht quasi über den Antrieb dann schon eine neue Methode loszustößen, sondern es letztendlich dort integrierbar zu machen. Ich würde das immer ganz gern mit dem Fahrrad und einem E-Bike vergleichen: Letztendlich gibt es eine Richtlinie für ein E-Bike und CAMOped ist jetzt das einfache Fahrrad. Warum soll es da andere Verkehrsregeln geben? Die Richtlinie ist eigentlich schon da und hat ja auch deutliche Einschränkungen und Voraussetzungen und Rahmenbedingungen.

Und das wäre auch mein dritter Punkt, das war auch zu Beginn des Verfahrens: Es gibt ja bereits eine Studienlage dazu, und es wurde auch in dem Kreis gut diskutiert, ob es eigentlich eine bestätigende Studie zu CAMOped tatsächlich noch einmal braucht, das ist die Janssen-Studie, die Ihnen auch vorliegt. Und auch da hat man jetzt quasi letztendlich noch mal eine bestätigende Studie, die sehr schleppend läuft und schon über Jahre versucht, die Patienten einzuschließen. Und das wäre nur meine Bitte, auch für zukünftige Verfahren: ob wir wirklich für so einfache Hilfsmittel tatsächlich eine Methodenbewertung brauchen oder ob es da nicht auch einfachere Verfahren gibt für Nachweise oder klarere Strukturen, um einen Nachweis zu bringen, um im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt zu werden. – Vielen Dank, danke schön!

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Herr Silbernagl. Das Wortprotokoll wird veröffentlicht. Ich glaube, das habe ich eben nicht gesagt. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Das muss ich rein formal noch ergänzen.

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Alles klar.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dann gebe ich jetzt für Fragen an den Unterausschuss weiter. – Es gibt keine Fragen. Es ist alles hinreichend geklärt, was Sie gesagt haben. Dann danke ich, dass Sie sich die Zeit genommen haben, hier zur Anhörung zu kommen.

Herr Silbernagl (OPED GmbH): Sehr gern. Ich wünsche Ihnen weiter viel Erfolg!

Schluss der Anhörung: 11:06 Uhr

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich über Behördenpostfach

Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. März 2026

Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen - Verlängerung der Aussetzung

Geschäftszeichen: 60704#00007

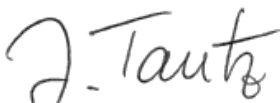
Berlin, 13.05.2026

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. März 2026 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de, Stichwort: Datenschutz" ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen – Verlängerung der Aussetzung

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 22. Januar 2026 (BAnz AT 08.04.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) Nummer 17 (Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen) wird die Angabe „30. November 2025“ durch die Angabe „30. April 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im
Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen –
Verlängerung der Aussetzung

Vom 19. März 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der 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 – als erfüllt angesehen werden können. 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 Verfahrensordnung des G-BA (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.

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode

weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss 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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das auf der Grundlage eines Auskunftsersuchens des GKV-SV nach § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V und 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wurde vom G-BA mit Beschluss vom 15. September 2022 zunächst befristet bis zum 30. November 2025 ausgesetzt und die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen beschlossen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen war der durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellte Bericht vom 8. Oktober 2021 („Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studie erfüllte für die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerfO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 15. September 2022 die Richtlinie zur Erprobung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen beschlossen und im Jahr 2024 die Erprobungsstudie „CAM-P-OS“ begonnen. In der Erprobungsstudie soll untersucht werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Fraktur des oberen Sprunggelenks, die eine standardisierte physiotherapeutische Behandlung erhalten, der Einsatz einer aktiven Bewegungsschiene (CAM-Schiene) gegenüber einer Behandlung ohne CAM-Schiene zu einer Verbesserung der Gelenkfunktion führt.

Die Patientenrekrutierung der Erprobungsstudie läuft bis zum 31. Mai 2026. Die Studienergebnisse werden am 30. April 2027 erwartet. Die Befristung der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wird daher bis zum 30. April 2027 verlängert und entsprechend wird die Anlage III der MVV-RL geändert.

Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2025 in Kraft, um eine nahtlose Aussetzung zu erreichen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens. Innerhalb der gesetzten Frist (6 Wochen) sind zwei Stellungnahmen eingegangen. Die Stellungnahmen und die Auswertung der Stellungnahmen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Aus den Stellungnahmen ergeben sich keine Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.08.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
07.10.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
15.10.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
08.10.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-05 Version 1.0
15.09.2022	Plenum	Beschluss über eine Änderung der MVV-RL (Aussetzung des Bewertungsverfahrens)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Aussetzung
26.02.2026	UA MB	Anhörung und Würdigung der Stellungnahmen und Beschlussempfehlung
19.03.2026	Plenum	Beschluss über die Verlängerung der Aussetzung

6. Fazit

Die Befristung des ausgesetzten Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen wird bis zum 30. April 2027 verlängert.

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken