

**Konkretisierung des  
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung des Einsatzes von aktiven  
Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch  
Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von  
Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Vom 25. Februar 2016

Mit den Schreiben vom 2. September und 23. November 2015 hat der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die 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 Satz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 25. Februar 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 17. Dezember 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß §§ 139b Absatz 1 S. 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zu folgenden Fragestellungen durchführen:

- Profitieren Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur von der Anwendung aktiver Kniebewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?
- Profitieren Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur von der Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?
- Lassen sich aus den in die Bewertung eingeschlossenen Studien Erkenntnisse zum Schaden des Einsatzes der aktiven Kniebewegungsschiene im Rahmen der Selbstanwendung ziehen?
- Lassen sich aus den in die Bewertung eingeschlossenen Studien Aussagen darüber treffen, welche Patientinnen und Patienten ggf. für eine Selbstanwendung geeignet bzw. nicht geeignet sind nach konservativer und operativer Behandlung?

Bei der Bearbeitung des Auftrags sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)

- Konkretisierung der Methode (Intervention), wie die Methode in der medizinischen Praxis angewendet wird
- Vergleichsinterventionen
- Outcomes (insbesondere patientenrelevante Endpunkte).

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 Verfo zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV vom 2. September/23. November 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung vom 17. Dezember 2015
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 25. Februar 2016
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

**III. Quartal 2017 (August 2017)** erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung – definiert im Methodenpapier des IQWiG – vereinbart:

- III. Quartal 2016 (August 2016)      Berichtsplan
- I. Quartal 2017 (März 2017)        Vorbericht.