



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. August 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands	2
2.2	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	3
2.2.1	Evidenzlage	3
2.2.2	Bewertung der vorhandenen Evidenz	4
2.2.3	Bewertung des Potentials	5
2.3	Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts	6
2.4	Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V	6
2.4.1	Offene Fragen	6
2.4.2	Planbarkeit einer Erprobungsstudie	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit.....	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA gemäß §137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

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 Abs. 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 Abs. 1 SGB V als „neue“ Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des GBA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf“ (RN 26). „Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“ (RN 31).

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Von einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes spricht man beim partiellen oder vollständigen Riss des Ligamentum cruciatum anterius. Dieses Band ist bei Knieverletzungen häufiger betroffen als das hintere Kreuzband. Zur Ruptur kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen, beispielsweise beim Sport. Kreuzbandrisse stellen

die häufigste klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks dar. Die Diagnose erfolgt zunächst durch klinische Befunderhebung und kann durch bildgebende Diagnostik (Magnetresonanztomographie und Arthroskopie) weiter abgesichert werden.

Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbandes muss die jeweilige Behandlungsstrategie in Abwägung von Alter, sportlicher Belastung, Symptomatik, weiterer Erkrankungen u. v. m. individuell festgelegt werden. Häufig ist eine operative Therapie notwendig. Da die Inzidenz von Kreuzbandrupturen bei jüngeren und sportlich aktiven Patientinnen und Patienten deutlich erhöht ist (geschätzte sieben von zehn Rupturen treten im Lebensalter zwischen 15 und 45 Jahren auf), wird die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten operativ versorgt. Es kann jedoch auch eine rein konservative Behandlung in Betracht kommen, was insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbandes ohne Begleitverletzungen, mit einer eingeschränkten sportlichen Aktivität und einem höheren Lebensalter eine Alternative zur Operation darstellt. Wenn operiert wird, kommt in der Regel die plastische Rekonstruktion, vorrangig durch Verwendung autologer Transplantate, zur Anwendung mit dem Ziel, das Gelenk zu stabilisieren und die Berufs- bzw. Sportfähigkeit der Patientin oder des Patienten wiederherzustellen.

Die sich anschließende Rehabilitation kann in vier Phasen unterteilt werden:

1. Schwellungsreduktion, um schmerzfrei physiotherapeutische Maßnahmen anwenden zu können.
2. Physiotherapeutische Maßnahmen zur Beweglichkeitssteigerung
3. Rehabilitationsprogramme zur Kräftigung der Muskulatur
4. Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

Ein Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegnender Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) ist in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich. Laut Angaben des Herstellers der aktiven Bewegungsschienen, die Gegenstand des Verfahrens beim Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R) waren, ermöglicht sein Produkt ein frühzeitiges, aktives Training zuhause. Gemäß Angaben des Herstellers wird ihre Anwendung ab dem vierten postoperativen Tag empfohlen. Dabei sollen die aktiven Bewegungsschienen bewirken, frühzeitig die durch die Ruptur des vorderen Kreuzbands beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

2.2.1 Evidenzlage

Die Ergebnisse des IQWiG-Berichts¹ stellen die wesentliche Grundlage für die gegenständliche Bewertung dar. Maßgeblich für die Nutzenbewertungen waren die Ergebnisse zweier randomisierter und kontrollierter Studien (Friemert 2006², von Lübken 2006³), die beide von derselben deutschen Forschergruppe durchgeführt wurden und in denen die aktive Kniebewegungsschiene während einer stationären postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur zum Einsatz kam. Im Rahmen der Studie von Friemert 2006 wurde der Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene verglichen (Artromot[®] der Firma Ormed). In der Studie von von Lübken wurden Patienten entweder mit oder ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) behandelt. Sämtliche

¹ IQWiG 2017; Abschlussbericht N16-01: Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands, Version 1.0 vom 16.03.2017.

² Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14(6): 564-570.

³ Von Lübken F, Schmidt R, Jouini C, Gerngross H, Friemert B. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik: eine prospektiv randomisierte Studie. *Unfallchirurg* 2006; 109(1): 22-29.

Patientinnen und Patienten wurden vor Beginn der Intervention am vorderen Kreuzband operiert. Der Großteil war zwischen 20 und 30 Jahre alt. Etwa 90 % der Studienteilnehmer waren Männer. Die Nachbeobachtungszeit beider Studien beschränkte sich auf den Zeitraum der stationären Behandlung, der jeweils nach sieben Tagen endete. Für die Nutzenbewertung wurden die erhobenen Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ ausgewertet. Der eigentliche primäre Endpunkt beider Studien, „propriozeptives Defizit“, konnte nicht zur Nutzenbewertung herangezogen werden, weil das in den Studien angewandte Erhebungsinstrument „Winkelreproduktionstest“ nicht validiert ist.

Beide Studien weisen ein relevantes Verzerrungspotential auf, da unklar ist, ob die Randomisierung jeweils adäquat erzeugt wurde und ob die Patientinnen und Patienten den Behandlungsarmen verdeckt zugeteilt wurden. Eine Verblindung, z. B. des die Endpunkte erhebenden medizinischen Personals, erfolgte nicht. Zu dem hohen Verzerrungspotential trug ferner der Umstand bei, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ab dem zweiten postoperativen Behandlungstag nach Bedarf Schmerzmedikamente einnehmen konnten, ohne dass die tatsächlich eingenommenen Analgetika erfasst wurden und in die Auswertung der beiden für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkte „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ einbezogen wurden. Es kann also nicht beurteilt werden, ob die berichteten Ergebnisse zu beiden Endpunkten von der Medikationseinnahme überdeckt oder beeinflusst wurden.

Des Weiteren wird ihre Aussagekraft auch durch die Tatsache eingeschränkt, dass in beiden Studien die Randomisierung sowie die Erhebung der Baselinewerte bereits vor dem operativen Eingriff erfolgte und nicht vor der eigentlichen Intervention.

Aus den Ergebnissen der beiden Studien lassen sich die folgenden Aussagen ableiten:

Vergleich des Einsatzes einer aktiven Kniebewegungsschiene mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Vergleich zwischen einer postoperativen physiotherapeutischen Behandlung mit bzw. ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich statistisch signifikante Unterschiede, was allerdings in der Aussage dadurch eingeschränkt wird, dass der Bewegungsumfang in der mit der Kniebewegungsschiene behandelten Patientengruppe bereits präoperativ signifikant über dem der Kontrollgruppe lag. Bezogen auf eine Veränderung zwischen den prä- und postoperativen Werten ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen Nutzenbeleg des Einsatzes aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß G-BA-Verfahrensordnung, insbesondere die von 2. Kapitel § 13 Verfo, sind nicht erfüllt. Die gefundenen und vom IQWiG ausgewerteten randomisierten und kontrollierten Studien entsprechen formal der Evidenzklasse Ib, bezogen sich beide auf eine kurzzeitige Anwendung der Bewegungsschienen im Rahmen einer angeleiteten Behandlung im Krankenhaus und zeigten im Ergebnis weder Anhaltspunkte für einen Nutzen noch für einen Schaden der aktiven Kniebewegungsschiene.

Für die Anerkennung eines Nutzens auf niedrigerer Evidenzstufe nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo liegen keine hinreichenden Gründe vor. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht dort ein Abweichen von der Evidenzstufe 1 bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhan-

dene Alternative oder aus anderen Gründen vor, die es unmöglich oder unangemessen machen, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Laut aktuellen Daten liegt die Inzidenz der operativ versorgten vorderen Kreuzbandrupturen in Deutschland bei 46 Fällen pro 100.000 Einwohnern⁴. Es handelt sich um eine Erkrankung, die entsprechende vergleichende Studien zur Überprüfung des Nutzens aktiver Bewegungsschienen in diesem Krankheitsbild ermöglicht. Für eine rehabilitative Behandlung vorderer Kreuzbandrupturen stehen außerdem physiotherapeutische Behandlungsalternativen zur Verfügung. Gerade die vom BSG eingeforderten Daten zur Abwägung des Nutzens einer Anwendung der Bewegungsschienen in der Eigenverantwortung der Patienten (häusliche Anwendung) im Verhältnis zu einem denkbaren Schaden aufgrund einer möglichen Übertherapie können nur durch qualitativ hochwertige randomisierte und kontrollierte Studien gewonnen werden.

2.2.3 Bewertung des Potentials

Auf Basis der gefundenen Studien wird vorliegend jedoch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen. Das Potential 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.

Beide ausgewertete Studien weisen deutliche methodische Limitationen auf, die insbesondere in den jeweils kleinen Fallzahlen sowie der kurzen Nachbeobachtungszeit vom 2. bis 7. postoperativen Tag begründet liegen. Zudem bezogen sich die Studien auf die angeleitete Durchführung im Krankenhaus. In den beiden Studienpublikationen finden sich keine expliziten Angaben dazu, in welchem Maße die Patientinnen und Patienten die Kniebewegungsschienen tatsächlich unbeaufsichtigt anwendeten. Den Publikationen lässt sich allerdings entnehmen, dass die Patienten drei bzw. bis zu vier Stunden täglich trainierten und selbst die Dauer dokumentieren sollten, was vermuten lässt, dass zumindest keine dauerhafte Aufsicht geplant und gegeben war – und im Übrigen auch nicht realistisch erscheint. Für die Studie Friemert 2006 findet sich zudem die Angabe, dass den Patientinnen und Patienten gezeigt wurde, wie die Winkelgrade an der Bewegungsschiene selbständig eingestellt werden können, was ebenfalls dahingehend interpretiert werden kann, dass eine weitgehend unbeaufsichtigte Anwendung der Geräte erfolgte. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse dem Grunde nach auf die häusliche Selbstanwendung übertragbar sind. Außerdem ergeben sich, sehr wahrscheinlich bedingt durch die kurze Beobachtungsdauer und die kleinen Fallzahlen, keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe in Hinblick auf die von IQWiG ausgewerteten Endpunkte „Schmerzen“ und „Bewegungsumfang“.

Trotz der genannten Limitationen geben die in den Studien berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass die behandelten Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Endpunktes „propriozeptives Defizit“ von der Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen profitierten. Dieser Endpunkt konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden, weil in beiden Studien kein validiertes Erhebungsinstrument zur Anwendung kam. Der im kurzen Beobachtungszeitraum der beiden Studien festgestellte positive Effekt beim „propriozeptiven Defizit“ (in beiden Fällen war dies der primäre Endpunkt) lässt sich so interpretieren, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, auch Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Daher gelangt der G-BA zu der Auffassung, dass sich aus den dargestellten Ergebnissen ergibt, dass

⁴ Domnick C, Garcia P, Raschke MJ, Glasbrenner J, Lodde G, Fink C, Herbolt M. Trends and incidences of ligament-surgeries and osteotomies of the knee: an analysis of German inpatient records 2005-2013. Arch Orthop Trauma Surg. 2017; 137(7): 989-995

der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht und damit das Potential gegeben ist.

2.3 Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt der aktiven Kniebewegungsschiene zu. Dieses spezifische Medizinprodukt ist zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der geführten, aus eigener Muskelkraft erzeugten Beinbewegung unter Einbeziehung beider in der Schiene fixierten Beine durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich.

2.4 Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

2.4.1 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung aktiver Bewegungsschienen im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne zusätzlichen Einsatz einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten. Relevante Endpunkte stellen insbesondere Schmerzreduktion, Gelenkfunktion und Lebensqualität dar
- unerwünschte Ereignisse, die etwa durch Fehlanwendung verursacht werden können (z. B. operative Folge- bzw. Wiederholungseingriffe)
- Beobachtungszeitraum beträgt mindestens drei Monate

2.4.2 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie ist gegeben. Die gefundenen Publikationen weisen darauf hin, dass aus medizinischer Sicht ein randomisiertes, kontrolliertes Design möglich ist, und damit ein für die Bewertung ein ausreichendes Evidenzniveau erreicht werden kann.

Beide Interventionsgruppen erhalten die im Heilmittelkatalog abgebildeten physiotherapeutischen Leistungen, mit dem Ziel des Erlernens eines Eigenübungsprogramms. Die Interventionsgruppe wendet zusätzlich die aktive Kniebewegungsschiene an.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Beruht wie im vorliegenden Fall die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, so darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinproduktes oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode eine wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen, vgl. § 137e Absatz 6 SGB V und Anlage IV § 2 Absatz 1 VerfO.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 22. Februar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Februar 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 26. März 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 30. Mai 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen keine begründenden Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie in vorliegender Fassung ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

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

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	02.09.2015	Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
	23.11.2015	Modifikation des Antrags (Beschränkung auf aktive Kniebewegungsschienen)
G-BA	17.12.2015	Beschluss zur Annahme des Auftrags auf Bewertung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands gemäß §135 Absatz 1 und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	25.02.2016	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens
	16.03.2017	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
UA MB	23.11.2017	Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	22.02.2018	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
UA MB	30.05.2018	Anhörung
UA MB	26.07.2018	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	16.08.2018	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	22.10.2018	Nichtbeanstandung des BMG
	06.11.2018	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	07.11.2018	Inkrafttreten

6. Fazit

Für die Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt. Sie weist jedoch nach Auffassung des G-BA das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V auf.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Oktober 2023 ausgesetzt.

Berlin, den 16. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken