

11.03.2020

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) –  
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V**

Der G-BA hatte am 05.09.2019 eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zum „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzband“ beschlossen. Ein Hersteller hat nunmehr seine Absicht erklärt, selbst und auf eigene Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen.

In seiner Sitzung am 05.09.2019 hatte der G-BA die Erprobungsrichtlinie „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzband“ beschlossen. Die Beratungen resultierten aus einem Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Das BMG hatte den Beschluss gemäß § 94 SGB V geprüft und nicht beanstandet, er ist daher am 05.12.2019 in Kraft getreten.

Nach § 137e Absatz 5 SGB V in seiner durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) im Jahr 2019 geänderten Fassung besteht die Möglichkeit, dass Medizinproduktehersteller oder sonstige Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, selbst und auf eigene Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution (uwl) mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom G-BA bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der zu Grunde liegenden Erprobungs-Richtlinie dem G-BA mitteilen. Andernfalls hat der G-BA die uwl zu beauftragen und die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu tragen.

In dem vorliegenden Fall hat sich nunmehr die OPEd GmbH, Hersteller einer aktiven Kniebewegungsschiene, bereit erklärt, die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung zu tragen und dafür selbst eine uWi zu beauftragen. Die ausgewählte uWi wird im ersten Schritt ein Studienkonzept erstellen, das dem G-BA für eine Freigabe vorgelegt werden muss. Der G-BA wird dabei das Studienprotokoll auf Konformität mit der Erprobungsrichtlinie prüfen.

Die entsprechende Pressemitteilung des G-BA finden Sie hier: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/849/>

Krankenhäuser, die an einer Teilnahme an der Studie interessiert sind, sollten die weiteren Entwicklungen aufmerksam verfolgen bzw. mit der OPED GmbH in Kontakt treten.