

Aktive Kniebewegungsschienen zur Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan**

Auftrag: N16-01
Version: 1.0
Stand: 19.07.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Aktive Kniebewegungsschienen zur Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

25.02.2016

Interne Auftragsnummer:

N16-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Anmerkung zum Hintergrund und zur Fragestellung des Berichts	2
2.2 Literatur.....	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CAM	Controlled active Motion (kontrollierte aktive Bewegung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 02.06.2016 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 25.05.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.06.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Anmerkung zum Hintergrund und zur Fragestellung des Berichts

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass es sich bei der aktiven Kniebewegungsschiene (CAM-Schiene) um ein einzelnes Medizinprodukt handelt, welches in der Praxis als alleinige Therapiemaßnahme praktisch nicht zur Anwendung kommt, sondern allenfalls vereinzelt im Rahmen eines multimodalen Settings. Ihr alleiniger therapeutischer Einsatz wird nicht für sinnvoll und effizient gehalten.

Im Hintergrund des Berichtsplans werden die Rehabilitationsphasen nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands kurz dargestellt. Daran anschließend wird beschrieben, dass die CAM-Schienen je nach Zentrum ab der ersten Phase zum Einsatz kommen. Damit ist gemeint, dass die CAM-Schienen ergänzend zu den anderen Rehabilitationsmaßnahmen in einem multimodalen Setting Anwendung finden. Dies wurde im Hintergrund des Berichtsplans deutlicher herausgearbeitet.

Die Fragestellung dieses Auftrags zielt darauf ab, den Nutzen und ggfs. Schaden alleiniger der CAM-Schienen zu bewerten. Dies steht nicht im Widerspruch zu ihrer Anwendung im multimodalen Setting, wie es derzeit in der Versorgung vorkommt. Auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) ist es möglich, den alleinigen Stellenwert eines Medizinprodukts im Kontext eines multimodalen Settings zu prüfen. Innerhalb von RCTs kann beispielsweise in beiden Studienarmen die gleiche konventionelle Rehabilitation Anwendung finden. In einem der beiden Studienarme werden zusätzlich CAM-Schienen eingesetzt, sodass sich die Rehabilitationsmaßnahmen in beiden Gruppen einzig aufgrund dieses einen Medizinprodukts unterscheiden. Unterscheiden sich die Gruppen am Ende in ihren Ergebnissen, ist dies mit hinreichender Sicherheit auf das eine Medizinprodukt zurückzuführen, womit sein Stellenwert im multimodalen Setting zweifelsfrei nachgewiesen werden kann. Eine Änderung der Fragestellung des Berichtsplans ergab sich daher nicht.

2.2 Literatur

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens wurde keine Literatur eingereicht.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	Hoffmann, Reinhard ¹	nein	nein	nein	nein	nein	nein

¹ Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: 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: 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: 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 pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², 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 pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung², 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: 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?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) ...	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)

Autoren:

- Hoffmann, Reinhard



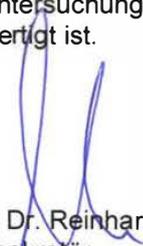
EINGEGANGEN AM 21. JUNI 2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie zum vorläufigen Berichtsplan zum Auftrag N16-01 „Aktive Kniebewegungsschienen zur Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“

Nach gemeinsamer Prüfung und Bewertung mit ihren Sektionen - der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA), der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) sowie der Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie - ist die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie der Ansicht, dass es sich bei dem zu untersuchenden Prüfungsgegenstand um ein einzelnes medizinisches Produkt handelt, welches in der Praxis als alleinige Therapiemaßnahme praktisch nicht zur Anwendung kommt.

Im Bereich der ambulanten sowie stationären Rehabilitation kommt die aktive Kniebewegungsschiene nach VKB-Ruptur allenfalls vereinzelt im Rahmen eines multimodalen Settings zum Einsatz. Eine Evidenz zu einem alleinigen therapeutischen Einsatz wird sich wahrscheinlich im Rahmen der angedachten Studie kaum nachweisen lassen.

Zudem wird eine CAM-Monotherapie auch nicht für sinnvoll und effizient gehalten, so dass sich diesbezüglich für uns generell die Frage stellt, ob der erforderliche Aufwand dieser wissenschaftlichen Untersuchung zu diesem Thema in Bezug auf die Kosten-, Nutzenrechnung überhaupt gerechtfertigt ist.



Prof. Dr. Dr. Reinhard Hoffmann
Generalsekretär