

Aktive Kniebewegungs- schiennen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: N16-01
Version: 1.0
Stand: 16.03.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Aktive Kniebewegungsschienen in der 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
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 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
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen.....	3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 25.01.2017 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 18.01.2017 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 22.02.2017 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

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

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht 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 Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt.

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 Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Klöppels, Michael ¹	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein

¹ Version 11/2016

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

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 (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

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 (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, 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? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 2
A.1.1 – Klöppels, Michael	A 2

A.1– Stellungnahmen von Privatpersonen

A.1.1 – Klöppels, Michael

Stellungnahme zum Vorbericht

„Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes“ IQWiG-Projekt Nummer N16-01

Neben der Evidenz von Medizinprodukten ist für die Patienten im Rahmen der Patientensicherheit auch die technische Qualität von Medizinprodukten von besonderer Wichtigkeit.

Krankenversicherungen verlassen sich bei der Abgabe und Erstattung von Hilfsmitteln zur Überprüfung der technischen Qualität auf das vom Hersteller aufgebrachte CE-Kennzeichen. Auch Patienten gehen bei der Betrachtung des CE-Kennzeichens davon aus, dass sie ein sicheres Gerät in den Händen haben. Häufig ist es bei Medizinprodukten der Risikoklasse I aber so, dass CE-Kennzeichen von den Herstellern aufgebracht werden, obwohl die Geräte gar nicht allen aktuell geforderten Normen entsprechen. Dies trifft bei zahlreichen Produkten zu – insbesondere auf welche, die aus dem amerikanischen und asiatischen Raum auf den europäischen und insbesondere auf den deutschen Markt drängen.

Als spezielles Beispiel sei hier die Nichteinhaltung der europäisch harmonisierten Norm EN 60601-1-11 „Anforderungen an medizinische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung“ genannt. Diese Norm dient der Sicherheit von Patienten und ist nur mit erheblichem Aufwand bei der Produktion von Medizinprodukten zu erlangen.

Die Nichteinhaltung dieser Norm trifft bei vielen Hilfsmitteln zu. Insbesondere ist mir dies auch bei Bewegungsschienen aufgefallen. Diese Produktgruppe ist als Hilfsmittel laut Vorschrift der Risikoklasse I zugeordnet. Sie erhalten also das CE Kennzeichen vom Hersteller selber durch Eigenzertifizierung.

Ob die angesprochene Norm eingehalten wird oder nicht, ist durch Betrachtung der Gebrauchsanweisung oder des Typenschildes leicht überprüfbar: Steht dort die elektrische Schutzklasse I, so wird allein schon dadurch die Norm nicht erfüllt und das CE-Kennzeichen ist zu Unrecht aufgebracht. Die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes muss demnach angezweifelt werden.

Hierbei handelt es sich nicht um wenige Einzelfälle, die bei den jeweiligen Aufsichtsbehörden eingereicht und von diesen behandelt werden könnten. Es geht vielmehr um ein durchgehendes, strukturelles Problem, das zahlreiche Hilfsmittel der Risikoklasse I betrifft. Hier wird von vielen meist außereuropäischen Herstellern – und sei es aus Unwissenheit – zum Nachteil des Gesundheitssystems, der Qualität und vor allem der Patientensicherheit gehandelt.

Es wäre daher äußerst sinnvoll, die Hersteller nachhaltig zu verpflichten, alle aktuellen Normen auch einzuhalten. Die alleinige Betrachtung der CE-Kennzeichnung ist also nicht ausreichend, wenn der Hersteller nicht auch Nachweise zu speziellen Normen explizit vorlegt. Dies würde dann erheblich zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung beitragen. Dies gilt nicht nur für Produkte der Risikoklasse I, sondern generell für alle Hilfsmittel, die den angesprochenen Normen entsprechen müssen – also auch für höherklassige Hilfsmittel, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden.

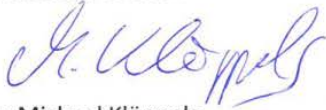
Die konsequente Einhaltung der Norm würde für das deutsche und europäische Gesundheitssystem eine Steigerung der Patientensicherheit und eine bessere Qualität der Patientenversorgung bedeuten.

**Stellungnahme zum Vorbericht
„Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes“
IQWiG-Projektnummer N16-01**

Beim IQWiG gibt es zurzeit eine Untersuchung zu Bewegungsschienen (Projekt-Nr. N16-01, zu der ich hier diese Stellungnahme einreiche), Diese Untersuchung zielt zunächst ja nur auf die Wirksamkeit der Bewegungsschienen ab. Die Frage ist, inwieweit auch die technische Qualität dieser Hilfsmittel in die Betrachtungen mit einbezogen wird, oder in der weiteren Betrachtung mit einbezogen werden sollte.

Aber nicht nur in Bezug auf die Bewegungsschienen, sondern auch im Allgemeinen, wenn es um Medizinprodukte im häuslichen Bereich geht, sollte dieses strukturelle Thema weiterverfolgt werden.

Mit besten Grüßen



Dr. Michael Klöppels