

Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk

Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: N16-03
Version: 1.0
Stand: 17.05.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22.09.2016

Interne Auftragsnummer:

N16-03

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 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	2
2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	2
2.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)	4
3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	8
3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	8
3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin oder kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat	8
3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	9
3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	9
3.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	9
3.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Einschluss von Studien vor dem Hintergrund der angemessenen Vergleichs- und Begleitintervention	10
3.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Untersuchung der Überlegenheit von Therapieansätzen mit CPM-Schiene	24
3.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes	36
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	43

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AU-Zeit	Arbeitsunfähigkeitszeit
CAM	Controlled active Motion (aktive Bewegungsschiene)
CPM	Continuous passive Motion (passive Bewegungsschiene)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
OP	Operation
OTA	operationstechnischer Assistent
ZVK	Zusatzversorgungskasse

1 Dokumentation der Anhörung

Am 02.01.2018 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 19.12.2017 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.01.2018 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 01.03.2018 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 3.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ 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 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

2.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Bork, Hartmut ¹ ; Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	ja	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Eberhardt, Kathrin ¹ ; ORMED GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Jung, Christian ¹ ; Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.)	ja	nein	ja	nein	ja	nein	ja
Marschies, Andreas ¹ ; ORMED GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Mauch, Frieder ¹ ; Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.)	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein
O'Donnell, Cathal ¹ ; ORMED GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Rauch, Gerd ¹ ; Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	ja	nein	ja	nein	nein	ja	nein
Scheibel, Markus ¹ ; Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.)	ja	ja	ja	ja	nein	nein	ja

¹ Version 11/2016

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Schütze, Rainer ¹ ; Verband CPM Therapie e. V.	ja	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Seibel, Werner ¹ ; S & U Medizintechnik GmbH	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Tischer, Thomas ¹ ; Gesellschaft für Orthopädisch- Traumatologische Sportmedizin e. V.	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Weinhart, Helmut ¹ ; Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein

2.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Braun, Cordula ²	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Danner, Marion ²	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Kopkow, Christian ²	nein	ja	ja	nein	nein	nein

² Version 11/2013

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

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 Einrichtung³, 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 Einrichtung³, 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?

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

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)?

3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Angelescu, Konstanze	IQWiG
Braun, Cordula	hochschule 21 gGmbH, Bereich Gesundheit, Buxtehude
Danner, Marion	Universitätsklinikum Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie
Eberhardt, Kathrin	ORMED GmbH
Klüppelholz, Birgit	IQWiG
Kopkow, Christian	Hochschule für Gesundheit, Bochum
Marschies, Andreas	ORMED GmbH
Schütze, Rainer	Verband CPM Therapie e. V.
Seibel, Werner	S & U Medizintechnik GmbH
Sturtz, Sibylle	IQWiG
Weinhart, Helmut	Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)

3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin oder kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung keine Stellungnehmenden oder Vertreterinnen oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. & Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V., Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V., Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V.
Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin e. V.

3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Einschluss von Studien vor dem Hintergrund der angemessenen Vergleichs- und Begleitintervention
TOP 2	Untersuchung der Überlegenheit von Therapieansätzen mit CPM-Schiene <ul style="list-style-type: none">▪ Angemessenheit der Untersuchung der Überlegenheit von Therapieansätzen mit CPM-Schiene▪ kleinste relevante Unterschiede
TOP 3	Verschiedenes

3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 01.03.2018, 11:00 bis 12:55 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

3.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich begrüße Sie sehr herzlich im IQWiG zur wissenschaftlichen Erörterung zu dem Vorbericht zu motorbetriebenen Bewegungsschienen.

Ich gehe davon aus, dass Sie Gäste und teilweise auch IQWiG-Mitarbeiter noch nicht an solchen Erörterungen teilgenommen haben. Deswegen will ich einige Sätze zur Einführung sagen.

Der wichtigste ist, dass diese Erörterung aufgezeichnet wird, die Aufzeichnung eins zu eins veröffentlicht wird. Wir haben Sie in der Einladung darauf hingewiesen. Sie müssten jetzt quasi aufstehen und gehen, wenn Sie meinen, dass Sie das doch lieber nicht möchten. Diese Aufzeichnung erfordert, dass Sie bitte bei jeder Wortmeldung Ihren Namen sagen, damit das Band und der Protokollant die Äußerung zuverlässig zuordnen können.

Die zweite Bemerkung ist die, dass wir diese Erörterungen machen – das, denke ich, haben Sie der Tagesordnung auch entnehmen können –, um offene Fragen zu klären. Sie können bitte davon ausgehen, dass wir die Stellungnahmen, die Sie geschickt haben, gelesen haben, dass wir auch der Meinung sind, dass wir das alles verstanden haben, bis auf die Dinge, die wir jetzt hier ansprechen. Es ist ausdrücklich nicht der Sinn der Erörterung – das kennen Sie vielleicht von anderen entsprechenden Veranstaltungen anders –, hier noch einmal die Stellungnahme zu verlesen oder auszubreiten. Das ist nicht erforderlich. Wir wollen uns in der Abfolge der Erörterung auf die Fragen in der Tagesordnung konzentrieren. Über allgemeine Diskussionen, was der G-BA ist, was EBM ist und ob man das braucht, wollen wir

hier nicht diskutieren. Wenn Sie spezielle Fragen haben, die über die Tagesordnung hinausgehen, oder auch Anmerkungen machen möchten, gibt es, wie üblich, den TOP „Verschiedenes“, wo man das ansprechen kann.

Das waren meine einführenden Bemerkungen.

Ich möchte noch einen Kommentar abgeben: Ich finde es ein bisschen bedauerlich, dass aus den Fachgesellschaften nur ein Vertreter gekommen ist. Wir hätten es uns gewünscht, weil wir wirklich Themen gehabt hätten, wie Sie vielleicht sehen, die wir gerne mit den Fachvertretern diskutiert hätten, dass aus den verschiedenen Stellungnahmen, die uns erreicht haben, dass ein paar mehr Menschen hier gewesen wären. Jetzt müssen Sie, Herr Weinhart, das alleine leisten.

Soviel zur Einführung.

Haben Sie noch Fragen zum Vorgehen? Wir haben einen Zeitraum von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr vorgesehen. Ich gehe nicht davon aus, dass wir ihn ausschöpfen werden – das mal so als Perspektive –, sodass wir uns hinterher noch dem Imbiss zuwenden können.

Genug der Vorrede. Fragen sehe ich keine. Dann kommen wir zur Tagesordnung.

3.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Einschluss von Studien vor dem Hintergrund der angemessenen Vergleichs- und Begleitintervention

Birgit Klüppelholz: Die Physiotherapiebehandlungen in den eingeschlossenen Studien variieren. Verschiedene Stellungnehmende adressieren vor dem Hintergrund des Heilmittelkatalogs die Intensität der Physiotherapie in den eingeschlossenen Studien und hinterfragen die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext. Deshalb möchten wir Sie gerne fragen: Wie können wir Ihrer Meinung nach die Studien identifizieren, die in die Bewertung einbezogen werden sollten? Bitte benennen Sie die konkreten Behandlungsspezifika der Physiotherapie, die Sie dafür als wesentlich erachten.

Moderator Jürgen Windeler: Die Frage ist, glaube ich, klar oder nachvollziehbar. Gibt es Wortmeldungen Ihrerseits? Herr Weinhart, jetzt sind Sie dran.

Helmut Weinhart: Das prinzipielle Problem der Vergleichbarkeit ist natürlich die Intensität der Behandlungen. Wir haben ja sogenannte Heilmittelrichtlinien, also nicht nur diesen Katalog, zur Verfügung, sondern Richtlinien, die eine Behandlungshäufigkeit regeln, und auch einen Markt, der natürlich vorgibt, welche Möglichkeiten an Intensität der Behandlung überhaupt möglich sind. Wenn man sich Standardnachbehandlungskonzepte zum Beispiel nach knorpelrekonstruktiven Maßnahmen anschaut, wo man ja mehrere Stunden am Tag diese CPM-Schienen anwendet und das eben tagtäglich – auch Samstag, Sonntag, Feiertag –, ist natürlich in einer ambulanten Versorgung mit zur Verfügung stehender physikalischer Therapieeinrichtung, also in erster Linie Krankengymnasten, letztlich weder auf dem Markt verfügbar noch verordenbar. Es gibt also gemäß den Heilmittelrichtlinien drei Kategorien,

nämlich 1, 2 und 3. Gerade im Extremitätenbereich wäre zum Beispiel bei der Kategorie 3, bis auf die Ausnahmen, wo man auch mehr verordnen kann, nach 30 Verordnungen, 30 Anwendungen letztlich das sogenannte Maß voll. Dann muss außerhalb des Regelfalls verordnet werden, der natürlich immer etwas kritischer ist. Damit haben wir jetzt den allergrößten Umfang, der bei den knorpelrekonstruktiven Maßnahmen kommt.

Bei den sehnenrekonstruktiven Maßnahmen sind wir nicht in einem ganz so hohen Niveau. Da sind wir bei dreimal täglich 20 Minuten Anwendung, dreimal täglich 30 Minuten Anwendung. Da haben wir das Problem, dass wir nach der passiven Mobilisierung, die ja in der ersten Einheilungszeit der Sehne erfolgen muss, dann erst mit der aktiven beginnen. Und da haben wir dann das gleiche Problem. Bezüglich des Volumens, das insgesamt gemäß diesen Heilmittelrichtlinien und auch auf dem Markt zur Verfügung ist, haben wir schon ein kleines bisschen die Problematik, die Leute intensiv genug behandeln zu können. Wenn wir diesen ganzen passiven Bereich ebenfalls in das verordnete Volumen der physikalischen Therapie geben, sprengt das natürlich diesen Rahmen ganz eklatant.

Bei den Vergleichsstudien – das möchte ich noch anmerken wollen – gibt es natürlich auch das Problem, dass der ambulante Einsatz in diesen Studien immer kürzer kommt als der stationäre Vergleich. Auch in den Rehakliniken, wenn man weiß, wie das dort funktioniert, hinkt der Vergleich aus meiner Sicht deswegen vor allem: Wenn Sie zum Beispiel in eine Rehaklinik schauen, haben Sie drei oder vier solche Knieschienen, die im rollierenden Einsatz sind, drei oder vier Schulterschienen, die in einem rollierenden Einsatz sind, sodass selbst in diesen Einrichtungen die Intensität der Behandlung nicht vergleichbar ist, was im ambulanten Mieteinsatz möglich ist. Das limitiert aus meiner Sicht die Vergleichbarkeit dieser beiden Therapieelemente oder Therapieansätze.

Moderator Jürgen Windeler: Wortmeldungen Ihrerseits dazu? Für uns ist natürlich jetzt die Frage – darauf zielt ein bisschen die konkret gestellte Frage –: Man kann jetzt mit dem Problem so umgehen, dass man sagt: „Wir nehmen mal diese ganzen Studien, die wir da haben, auch die, wo vielleicht die Vergleichstherapie selbst nicht einer üblichen optimierten Praxis in Deutschland entspricht, und – ich sage mal in Anführungsstrichen – machen das Beste daraus“. Sie haben gerade gesagt, die Übertragbarkeit ist problematisch. Aber gut, dann muss man versuchen, damit irgendwie umzugehen. Ich habe aber die Stellungnahmen eher so verstanden, dass Sie sagen: Eigentlich könnt ihr bestimmte Studien gar nicht heranziehen. - Dann wäre die Frage: Welche denn nicht? Es kann ja sein, dass die Vergleichstherapie in einer Weise eine Physiotherapie vorsieht und realisiert, wie sie im deutschen Versorgungskontext überhaupt keine Rolle spielt, und damit auch die Aussage über die Bewegungsschienen – in Anführungsstrichen – mal verfälscht oder verändert. Das wäre sozusagen ein Extremfall. Wenn Sie sagen: „Solche Studien kommen da aber gar nicht vor, sondern das passt schon alles irgendwie. Man muss nur eben gucken, dass es auf deutsche reale Versorgungssituationen übertragen werden kann“, dann ist es eine andere Situation, als wenn Sie uns nahelegen wollten – so haben wir die Stellungnahmen eher verstanden –,

bestimmte Studien gar nicht zu berücksichtigen, weil sie unfaire oder falsche Vergleiche machen.

Werner Seibel: Es zielt sicher nicht darauf ab bei den wenigen Referenzen, die wir in der Literatur zu dem Thema finden, noch Studien auszuschließen. Aus unserer Sicht ist es wichtig, dass berücksichtigt wird, inwieweit hier eine realistische, auf die deutsche Versorgungssituation übertragbare Anwendung von Physiotherapie gegenüber der CPM-Behandlung bewertet wird. Das ist im Grunde genommen also nicht ein Aufruf dazu, Studien auszuschließen, weil sonst werden wir wahrscheinlich in der Literatur sehr wenig finden, was noch dem deutschen Versorgungskontext entspricht. Die konkrete Zielsetzung ist einfach, das in die Bewertung mit einzubeziehen, das heißt, die Dosierung der Physiotherapie als eine Messgröße hier mit zu interpretieren. Ich weiß nicht, inwieweit das ... Wir sind keine Wissenschaftler. Wir sind diejenigen, die Produkte entwickeln können. Bei der Interpretation des Ergebnisses würden wir uns hier wünschen, dass eben die Dosierung der Physiotherapie von Ihrer Seite mit berücksichtigt wird und in das Ergebnis mit einbezogen wird.

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben sich jetzt ein bisschen elegant aus der Affäre gezogen, weil natürlich meine Frage schon wäre: Wie stellen Sie sich das vor?

Konstanze Angelescu: Ich habe noch eine Nachfrage dazu, was Sie gerade ausgeführt haben, Herr Weinhart. Sie haben den Heilmittelkatalog genannt. Der ist natürlich bekannt. Jetzt verstehe ich den Heilmittelkatalog so, dass er erst einmal nur einen Rahmen absteckt und einen Regelfall definiert. Es ist ja möglich, die vorgegebene Anzahl an Behandlungseinheiten sowohl zu unterschreiten als auch zu überschreiten, wenn man es begründet. Wir konnten jetzt leider keine Daten dazu finden, was denn tatsächlich in Deutschland in der Versorgung die übliche Frequenz der Physiotherapiebehandlung ist, die übliche Anzahl an tatsächlich erfolgten Einheiten. Dazu haben wir schlicht keine Daten gefunden. Haben Sie weitergehende Informationen darüber, wie das für die einzelnen Indikationen tatsächlich aussieht?

Helmut Weinhart: Das kann ich direkt und leider Gottes sehr schonungslos beantworten. Ich komme ja hier aus einem Luxusbereich. In Starnberg gibt es relativ viele Physiotherapeuten. Aber selbst in dieser Gegend bekommen die Patienten die Behandlungsdichte, die wir unmittelbar postoperativ brauchen, meistens nicht. Wenn wir als durchschnittliche Verordnung nach diesen knorpelrekonstruktiven, sehnenrekonstruktiven Maßnahmen drei bis vier Behandlungen pro Woche anordnen, werden diese Rezepte zwar angenommen, aber nicht so ausgeführt. Wir sind heilfroh, wenn die Patienten überhaupt drei Termine die Woche bekommen. Der Durchschnitt sind zwei Termine und keiner mehr. Und wir sprechen ja bei der CPM-Behandlung von einer täglichen kontinuierlichen Behandlung. Die Realität, Termine zu bekommen, beginnt bei uns – das ist wirklich so, und ich komme aus einem Luxusbereich – ... Die kümmern sich etwa einen Monat vorher darum, dass sie überhaupt zu diesem Termin, wo sie dann ihre Physiotherapie brauchen, eine kontinuierliche physikalische Therapie bekommen. Denn die Richtlinie sagt ja leider Gottes auch, dass der Physiotherapeut das Rezept annimmt. Er macht halt mal den ersten Termin aus. Die Folgetermine entsprechen

jedoch in keiner Weise dieser Frequenz, die eigentlich von uns vorgegeben wird. Der wird das erste Mal in den Bereich eingeschleust, und dann bekommen die Patienten im Regelfall eine Woche später den nächsten Termin, und wieder eine Woche später kommt dann der eigentliche normale Therapieablauf ins Laufen, sodass sie ihre kontinuierliche Behandlung haben. Mit viel Glück bekommen die Patienten drei Termine. Das ist aber fast schon die Ausnahme. Regelmäßig bekommen sie eigentlich nur zwei Termine. Wir kommen da auch in ganz erhebliche Diskrepanz bei den sogenannten D1-Verordnungen zum Beispiel. D1 schreibt ja eigentlich zwei bis drei Behandlungen bindend vor. Die meisten bekommen diese drei Behandlungen nicht. Speziell bei mir – ich mache immerhin 200 schulterrekonstruktive Eingriffe im Jahr – ist der Durchschnitt der Patienten, die wirklich drei Termine bekommen, etwa genau die Hälfte. Die anderen bekommen weniger als drei Termine pro Woche, unabhängig von dem, was ich als Verordnungsvolumen aufschreiben kann, sondern die Realität, die dann in die Versorgung der Patienten einfließt.

Darüber Daten zu bekommen, ist extrem schwierig, weil viele Patienten aus dieser Not heraus beim Physiotherapeuten aufschlagen mit dem Argument: Wenn ich etwas dazu bezahle, bekomme ich dann öfter einen Termin? - In dieser Mischkalkulation kommen Sie an keine Daten. Da kommen Sie auch mit dem Verband der Krankengymnasten an keine validen Daten, was die reale Versorgungssituation ist.

Um es zusammenzufassen: Das eine Problem ist: In welcher Zeit haben die Patienten Zugang zu kontinuierlichen Behandlungen? Das gilt nicht für den Ersttermin. Das wird nämlich leider Gottes immer etwas falsch gesehen. Den Ersttermin bekommen sie schon in der Zeit, denn sonst verfällt ja das Rezept. Sonst muss das Rezept eine längere Gültigkeitsdauer bekommen usw. Die Ersteinschleusung bekommen sie einigermaßen, aber bis die Therapie wirklich als Kontinuum mit dieser Frequenz läuft, vergehen meistens weitere zwei bis drei Wochen. Das ist die Versorgungsrealität aus einem Luxusbereich. Ich weiß es aus etlichen anderen Bereichen, dass eigentlich eine Therapiefrequenz mit durchschnittlich eher eins bis zwei in der Woche läuft.

Nur, da an valide Daten zu kommen, kenne ich weder von dem Verband der Physiotherapeuten noch bei uns aus dem Berufsverband, irgendeine Datengrundlage, mit der man das belegen kann. An diese Daten kommen Sie nicht. Das wären die Versorgungsdaten, an die man eigentlich wenn, dann eher über den Spitzenverband der Krankenkassen kommen könnte, weil die ja letztlich die Abrechnungen über den ZVK bekommen könnten. Ich sitze in zwei solcher Gremien, aber Daten darüber - wir haben ja schon einmal versucht, die bei den sogenannten Ausnahmediagnosen mit einfließen zu lassen – haben wir nie bekommen.

Konstanze Angelescu: Ich möchte gerne noch eine Nachfrage stellen. Jetzt müssen wir ja mit dieser Situation umgehen, dass wir Studien haben, die nicht eins zu eins den Versorgungskontext in Deutschland abbilden. Die Situation haben wir ja häufig in diesen Bewertungen. Das ist ja vielleicht auch gar nicht notwendig, dass eine Studie das eins zu eins genau so macht wie in Deutschland. Deswegen ist jetzt meine Frage: Welches Maß an

begleitender Physiotherapie dürfte eine solche Studie denn noch haben, damit wir die verwenden können, um Antworten zu bekommen für die CPM-Behandlungen im deutschen Versorgungskontext? Können Sie sagen: „Bis so und so viel Intensität von Physiotherapie kann man das noch verwenden und darüber hinaus nicht mehr“?

Helmut Weinhart: Da müssen wir wieder unterscheiden, von welchem Eingriff wir reden. Es gibt natürlich den Einsatz der CPM in der Prothetik. Da ist der Ansatz, wie viel vergleichbare Physiotherapie eine Vergleichbarkeit als Datengrundlage herstellen kann. Das ist sicher anders zu bewerten. Da könnte ich mir vorstellen, dass vier Termine pro Woche durchaus eine vergleichbare Größenordnung sind, die zwar mit Sicherheit hinkt, aber zumindest mal eine Vergleichbarkeit herstellt.

Völlig anders verhält es sich bereits bei den sehnenrekonstruktiven Maßnahmen. Da wäre aus meiner Sicht die absolute Mindestmenge täglich. Die andere Therapie erfolgt ja drei- bis viermal täglich. Dass man da sagt, täglich einmal durch eine Physiotherapie ein passives Bewegen durchzuführen, könnte eine gewisse Vergleichbarkeit herstellen. Bei den knorpelregenerativen Operationen haben wir ja Therapiezeiten mit der kontinuierlichen passiven Bewegung. Diese liegen am Tag bei fünf bis sechs Stunden. Diese Vergleichbarkeit ist letztlich gar nicht herstellbar, weil eine derartige Therapie durch jemanden, der händisch physikalische Therapie ausführt, ist nicht machbar.

Da muss man also ganz klar die unterschiedlichen Eingriffe unterscheiden, nach welchem Eingriff wir den Einsatz dieser Schienen vorsehen bzw. beurteilen. Das ist eine relativ große Bandbreite.

Moderator Jürgen Windeler: Wobei ja jetzt die Frage für die Studien und für den Vergleich nicht so sehr ist, ob die Anwendung über einen langen Zeitraum von mehreren Stunden in der Physiotherapie machbar ist, sondern die Frage ist ja, ob eine fünfstündige Anwendung von einem Gerät oder von anderen Maßnahmen besser ist als eine Physiotherapie viermal in der Woche. Das mag jetzt erst einmal selbstverständlich sein, aber das ist ja quasi der Inhalt der Studien. Und dann wäre es auch ein Vergleich einer realen Versorgungssituation bei dem einen und einer vielleicht nicht ganz realen, aber grenzwertig optimalen Versorgungssituation, was die Physiotherapie angeht.

Helmut Weinhart: Da haben wir natürlich die Vergleichbarkeit dahingehend eingeschränkt, dass wir bei der knorpelrekonstruktiven Maßnahme schon ganz klare Daten haben, dass es ein Unterschied ist zwischen dem zum Teil aktiven Ansprechen der Gelenkbeweglichkeit. Auch in der Form, wenn es die Physiotherapeutin macht, erzielt ja nur zu etwa 50 % – aus der O’Driscoll-Studie sieht man das relativ gut – ein Jahr postoperativ gute und sehr gute Ergebnisse, wohingegen bei der kontinuierlichen passiven Bewegungstherapie 84 %, wenn ich es richtig im Kopf habe, gute Ergebnisse erzielen. Da ist wirklich die Datenlage eindeutig, dass es bei der knorpelrekonstruktiven Chirurgie es eigentlich keine andere Alternative gibt. Denn der formative Reiz auf den transplantierten Knorpel, ob der nun althergebracht mit

einem Periostlappen und Zellen, die man darunter gibt, durchgeführt wird, oder mit einer matrixgestützten Chondrozytenimplantation, auf den Unterschied braucht man hier nicht abzuheben, weil der ist selbst in den wissenschaftlichen Studien gar nicht so sehr groß. Hier ist der größte Unterschied eben der formative Reiz, der auf diesen Knorpel einwirken muss, um überhaupt eine derartige Transformation und Umformung zu haben, dass wir wirklich wenigstens einen hyalinähnlichen Knorpel bekommen und keinen Faserknorpel. Ansonsten erreichen wir nämlich nur ein faserknorpeliges Regenerat, was in der mechanischen Qualität natürlich wesentlich schlechter ist.

Bei den sehnenrekonstruktiven Maßnahmen – bleiben wir mal bei diesen beiden, weil das ist der zentrale Punkt des Einsatzes der CPM-Schienen – spiegelt es sich eher in dem schnelleren Erreichen der freien Beweglichkeit wider, was durch Studien aber nicht so eindeutig belegbar ist, und zum zweiten – das sind aber auch wiederum Daten, die man vom Spitzenverband Bund der GKV hat – in den AU-Zeiten, die zum Teil gerade nicht signifikant, aber knapp an der Signifikanzgrenze voneinander abweichen. Wenn man das Endziel, was ich als Endziel habe, setzt, beeinflusse ich ja mit Setzen des Endziels, was ich vergleichen will – nehmen wir sehnenrekonstruktive Maßnahmen zum Beispiel –, ob ein Jahr später Kraft und Beweglichkeit gleich ist, aber das Delta, was in diesem Therapiejahr passiert, wie lange der Patient in Behandlung ist, welche Einschränkungen er hat, wie gut er zur Therapie kommt, welchen Schmerzmittelverbrauch er hat, wie lange die Schwellung ist, wie lange die AU-Zeit ist und derartige Dinge ... Das sind immer diese Softfactors, die drin sind, die in diesen Studien sehr schlecht belegbar sind. Das ist das große Problem, dass dazu valide Daten, die man hieb- und stichfest vergleichen kann, schwierig zu generieren sind.

Konstanze Angelescu: Ich habe noch eine medizinische Nachfrage dazu. Sie sprechen jetzt von den knorpelrekonstruktiven Eingriffen. Wir haben ja keine Studien identifiziert zu tatsächlich knorpelrekonstruktiven Eingriffen. Wir haben aber eine Studie zur Nachbehandlung nach Kniegelenkfraktur. Gelten Ihre Ausführungen auch für diese Fragestellung, wegen der Gelenkbeteiligung, oder ist das separat zu sehen?

Helmut Weinhart: Nein, die kann man schon ähnlich beurteilen, weil bei den Gelenkfrakturen geht ja die Beteiligung der Verletzung immer sowohl durch den kortikalen Knochen als auch auf den darüber liegenden hyalinen Knorpel, sodass da immer ein Gap entsteht. Wir gehen ja mehr und mehr dazu in der rekonstruktiven Unfallchirurgie, dass wir die Frakturen, die eine Gelenkbeteiligung haben, nicht nur klassisch althergebracht versorgen, sondern gleichzeitig arthroskopisch kontrolliert optimiert versorgen, und zwar genau aus dem Grund. Bildwandlerkontrolliert diese Fraktur wasserdicht stellen, sagt uns immer, wie die knöcherne Situation aussieht, und sagt uns aber nichts, wie die Knorpelsituation intraartikulär aussieht. Nachdem es gerade bei einer Tibiakopffraktur zum Beispiel nicht zwingend notwendig ist, das Gelenk zu eröffnen, wenn die knapp darunter ist und ich bildwandlergestützt minimalinvasiv zum Beispiel eine Zugschraubenversorgung durchführe, die heute mit diesen granulierten Schrauben hervorragend zu machen ist, lässt in der Beurteilung immer außen vor, was die eigentliche Gelenkfläche macht. Sie haben in 70 %

dieser Frakturversorgungen einfach immer auch eine Knorpelbeteiligung mit dabei, die halt früher nicht erfasst wurde, weil das Hauptaugenmerk zunächst auf die schwere Verletzung, den Bruch des Tibiakopfes, logischerweise fokussiert wurde und die Begleitverletzung, die aber letztlich determiniert, inwieweit die präarthrotische Deformität, die dadurch entsteht, natürlich hinterher das weitere Schicksal des Gelenkes macht, dass man erstens den Hämarthros noch mehr ausspülen kann, aber eben auch unter Umständen gleichzeitig mehr und mehr knorpelrekonstruktive Maßnahmen im Rahmen der Frakturversorgung mit dazu macht. Das ist aber im Moment im Wandel. Das muss man ganz klar sagen. Althergebracht stand immer die Frakturversorgung ohne die entsprechende kartilaginäre Versorgung absolut im Vordergrund. Aus den Daten wissen wir eben, dass Fraktur zwar verheilt, aber der Knorpelschaden einen relativ großen präarthrotischen Defekt hinterlässt, dann determiniert, dass unter dem Strich die Frakturversorgung zwar gelungen ist, aber die präarthrotische Deformität relativ schnell in die posttraumatische Arthrose führt. Dann ist natürlich die Beurteilung der gleichzeitigen kartilaginären Verletzung wiederum der zusätzlichen arthroskopischen Untersuchung, sei es als postoperative Kontrolle, also unmittelbar am Ende der Operation, und einer anschließenden knorpelreparativen Maßnahme dann der entscheidende Punkt oder eben am Anfang die Beurteilung: Muss ich gleich intraartikulär was dazu machen, dass man, bevor die Frakturversorgung beginnt, arthroskopiert? Das ist ein zweischneidiges Eisen, weil da immer die Flüssigkeitseinbringung in den Frakturbereich das kritische Problem bei der Arthroskopie vor der Frakturversorgung darstellt.

Insofern spielt aber natürlich bei der Frakturversorgung – was Sie gefragt haben – die CPM-Behandlung hinterher sehr wohl auch eine Rolle, ähnlich wie bei der knorpelrekonstruktiven Chirurgie.

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben noch einmal darauf aufmerksam gemacht, wir sollten möglichst keine Studien ausschließen - jedenfalls war das nicht die Intention dieser Argumente -, aber eben bei der Interpretation den deutschen Versorgungskontext berücksichtigen. Auf meine Frage nach dem Wie habe ich keine Antwort bekommen. Die Richtung ist nicht so fernliegend, denn es wird ja absehbar so sein, auch nach den Ausführungen, dass die Versorgungssituation eher ungünstiger ist in der Versorgung als in den Studien, wobei man ja als Interpretation auch sagen könnte, dann muss die Versorgung für Physiotherapie eben besser werden, mit welchen Erfolgsaussichten lasse ich offen. Aber konkretere Hinweise darauf, wie wir damit umgehen sollen, können Sie jetzt anscheinend nicht geben. Das war ein Fragezeichen am Ende.

Werner Seibel: Ich könnte mir vorstellen, dass der besondere Umfang der Physiotherapie, der über das Maß der in Deutschland üblichen möglichen Versorgung hinausgeht, eben in der Interpretation deskriptiv erwähnt wird. Unsere Vorstellung wäre, dass Sie im Fazit der Bewertung vermerken, dass hier ein außergewöhnliches Maß an Physiotherapie der CPM-Behandlung gegenübergestellt war, das in der Praxis normalerweise nicht erzielt werden kann, sowohl von der Verordnungsfähigkeit als auch von der Realisierungsmöglichkeit, und das lediglich als deskriptives Argument am Ende des Fazits einfließen lassen.

Moderator Jürgen Windeler: Ich kann das nachvollziehen, wobei ich noch darauf hinweisen möchte, jedenfalls zu dem zweiten Punkt: Ich nehme das, was Sie beschrieben haben, sehr ernst, und ich kann das auch nachvollziehen, faktisch ist es aber so, dass wir es nicht wissen, wenn wir keinerlei Daten zur Versorgungsrealität haben.

Ich habe noch eine ergänzende Frage an Herrn Weinhart. Sie haben ja die Situation der faktischen Versorgung beschrieben. Jetzt kam gerade noch einmal das Argument der Verordnungsfähigkeit. Da würde ich gerne im Anschluss an die Frage von Frau Angelescu fragen: Dass das aus organisatorischen Gründen, aus allen möglichen Gründen in der Praxis nicht gut funktioniert, habe ich wohl verstanden und vernommen. Wäre es denn laut Heilmittelrichtlinie verordnungsfähig, oder wo ist in dem Rahmen, den die Richtlinie setzt und den die Verordnungsmöglichkeiten setzen, die Realität ungefähr anzusiedeln?

Helmut Weinhart: Wir haben die sogenannte Heilmittelrichtlinie, die das vorgibt, und wir haben die sogenannten Ausnahmediagnosen, die einen besonderen Behandlungsbedarf determinieren. Da gehört ja zum Beispiel die sehnenrekonstruktive Maßnahme am Schultergelenk mit dazu. Das heißt, da kann man diesen überschreiten. Nur wenn Sie vorher die Zahlen gehört haben ... Bei der sogenannten 3er-Indikation haben Sie fünf Rezepte aus sechs Behandlungen. Das heißt, wir haben 30 Einzelbehandlungen. Das ist der sogenannte normale Maximalverordnungsfall. Diese sogenannten Ausnahmediagnosen erlauben eine Verordnung von der Zeit her über dieses Maß hinaus bis sechs Monate postoperativ. Eine Behandlungsdichte aber über diesen Bereich so zu erhöhen, dass man sagt, man braucht tägliche Behandlungen über sechs Wochen, was ja bei der passiven Behandlung zunächst so wäre, ist natürlich in diesen sogenannten Ausnahmediagnosen nie ausformuliert und würde natürlich mit einer Steigerung dieser Ausgaben bei den gesetzlichen Krankenkassen aufschlagen, wo ich zu wissen glaube, was dann passiert: eine milde Steigerung. Denn über dieses Maß – der Patient benötigt mehr als seine fünf Verordnungen – hinausgehen zu können, ohne eben außerhalb des Regelfalls in diesen regressbetonten Kreislauf zu landen, ist bei diesen Diagnosen ja möglich. Nur, die Behandlungsdichte soweit heraufzuschrauben, dass ich in dem kurzen Zeitrahmen eben so viel überschreite, wird natürlich eine immense Ausgabensteigerung in diesem Bereich bei den verordneten Maßnahmen bzw. bei den sogenannten nachgelagerten Kosten, also ärztlich veranlassten Kosten, bei den Krankenkassen auf einmal aufschlagen lassen, die damit eigentlich auch nicht beabsichtigt war, sondern es war beabsichtigt, die Diagnosen herauszufiltern bei den sogenannten Ausnahmediagnosen, wo man diese Richtlinien überschreiten darf, dass es über den Zeitrahmen hinaus mehr benötigt, aber nicht, dass die Behandlungsdichte um so viel höher wird. Über dieses Kriterium kenne ich in der KBV auch mit dem Spitzenverband Bund von den gesetzlichen Krankenkassen keine Gespräche – ich bin in dem Metier schon eine ganze Zeit –, die speziell diesen Fragenbereich beleuchten, wenn ich so eine hohe Behandlungsdichte benötige, wie die andere Seite dazu steht. Dazu kenne ich keine Daten.

Moderator Jürgen Windeler: Dann verstehe ich Sie aber richtig: Theoretisch verordnungsfähig auch in der Dichte wäre es?

Helmut Weinhart: Das ist eine Frage, die ich letztlich nicht sicher beantworten kann. Denn die identifizierten Ausnahmediagnosen beziehen sich eben nicht auf die hohe Behandlungsdichte. Die Frage ist nicht abgearbeitet. Das ist, glaube ich, die einzige richtige Antwort.

Moderator Jürgen Windeler: Aber die hohe Behandlungsdichte ist nicht irgendwie explizit ausgeschlossen durch das, was ...

Helmut Weinhart: Nein, sie ist nicht explizit ausgeschlossen.

Moderator Jürgen Windeler: Okay.

Andreas Marksches: Ich möchte gerne, ohne polemisch zu werden, noch einen anderen Aspekt mit einbringen. Ich verstehe, dass Sie und Ihre Mitarbeiter so viel wie möglich Vergleichbarkeit und die Verfügbarkeit in der Bewertung sicherstellen wollen. Ich möchte aber einen Aspekt mit hineinbringen: Wir haben, immer vorausgesetzt, die Verfügbarkeit an physiotherapeutischen Leistungen wäre so hoch, wie es wünschenswert wäre, wie es für die Vergleichbarkeit notwendig wäre, es wird uns gelingen, den Gap, der jetzt schon da ist, zwischen den eigentlich nötigen Stellen und der nötigen Verfügbarkeit an Physiotherapie in irgendeiner Weise personell zu schließen – das würde ja eine enorme Aufwendung an weiteren Ausbildungen usw. nach sich ziehen – ... Aber worüber reden wir hier eigentlich? Es ist also die Thematik, dass wir darüber nachdenken, dass wir beispielsweise in der Pflege oder in anderen Bereichen in nicht absehbarer oder vielleicht doch absehbarer Zeit robotergestützte Maßnahmen in etwas diffizileren Bereichen einsetzen wollen. Hier geht es darum, Extremitäten passiv postoperativ zu bewegen in einer möglichst standardisierten Form und vielleicht ja auch mal mit einer möglichst intelligenten Form. Soll denn das Ziel der Untersuchungen wieder das sein, dass man die Vergleichbarkeit herstellt und dass man am Ende dann natürlich in einer riesigen Frequenz, die notwendig ist, die Dr. Weinhart, glaube ich, sehr deutlich dargestellt hat, eine Physiotherapeutin wieder ans Bett stellt, die ein Knie beugt und streckt - denn nichts anderes ist es - und das fünf Stunden lang am Tag? An diesem Punkt ist für mich die Frage: Ist das wirklich der Weg, den wir in der Medizin und in der Nachbehandlung von Patienten gehen wollen? Ich verstehe ja Ihre deutlichen Nachfragen bezüglich der Vergleichbarkeit, aber das wäre sozusagen der Endpunkt der Vergleichbarkeit.

Moderator Jürgen Windeler: Ich habe die Frage gar nicht als polemisch angesehen oder interpretiert. Ich finde, dass sie völlig legitim ist. Wenn wir uns so sehr für die Vergleichbarkeit interessieren, dann ist ja die Frage: Ist die Alternative zur Anwendung der Schienen tatsächlich, eine Physiotherapeutin täglich fünf bis sechs Stunden ans Bett zu stellen? Ich kenne jetzt die Studien nicht im Detail. Wenn wir in den Studien herausfinden sollten, dass die Anwendung der CPM-Schienen zu gleichen Ergebnissen führt wie eine Physiotherapie an vier Tagen in der Woche von einer halben Stunde, dann ist das Argument, dass die Physiotherapeutin stundenlang die Knie bewegen muss, hinfällig. Uns interessiert das Argument, das ja in einer Reihe von Stellungnahmen formuliert worden ist, dass das, was

man in den Studien sieht, für die deutsche Versorgungsrealität, sei es die tatsächliche oder sei es eben die heilmittelkonforme Verordnungsmöglichkeit, nicht angemessen ist und dass wir das berücksichtigen sollen. „Berücksichtigen“ ist relativ schwierig unmittelbar konkret umzusetzen. Dass wir darauf hinweisen wollen, dass die Versorgungsrealität möglicherweise anders ist, realistischer Weise anders ist, kann man alles machen.

Andere Fragen, was sozusagen Sie angedeutet haben in Richtung Personalbedarf und robotergestützte Analogien, sind – es ist nicht so, dass sie uns nicht interessieren – für unsere Bewertung nicht von zentraler Bedeutung.

Helmut Weinhart: Ich wiederhole mich jetzt zwar, nur die Frage muss man natürlich differenziert beantworten, und zwar in Abhängigkeit davon, was nachbehandelt wird. Dieses Szenario, das gerade aufgezeigt wurde, ist natürlich für die knorpelrekonstruktive Maßnahme traurige Wahrheit, denn da gibt es keinen Ersatz. Das belegt ja auch die Studie, dass die passive Bewegung einen besseren Knorpel ein Jahr postoperativ zutage treten lässt im Gegensatz zu 50/50 bei der aktiven bzw. alternativen Behandlungsmöglichkeit. Das heißt, wir müssen die voneinander trennen.

Ich gebe Ihnen bei der sehnenrekonstruktiven Maßnahme recht, nur da ist die Datenlage halt auch zu dünn, inwieweit man das so machen kann, ob denn möglicherweise, wenn das wirklich täglich zur Verfügung stünde, eine Vergleichbarkeit herstellbar wäre. Es fußt aber immer darauf, wir müssen immer vergleichen, welchen rekonstruktiven Eingriff wir in der Nachbehandlung haben, um davon abhängig dann diese Vergleichbarkeit, die Sie gerade völlig zu Recht fordern, dann auch leisten zu können.

Die andere Problematik ist dann natürlich die: Für das reine passive Bewegen – ich fasse jetzt mal das Argument in andere Worte – wird der ZVK, also der Zentralverband der Krankengymnasten bzw. Physiotherapeuten, sehr schnell mit der Überlegung kommen, dass das natürlich nicht den Ausbildungsstand einer Physiotherapeutin benötigt, ein Gelenk passiv so zu bewegen, dass das notwendig ist. Ähnliche Analogien sehen wir in der Assistenz bei unseren operativen Eingriffen. Das hat früher ein Assistenzarzt gemacht, heute wird das überwiegend von OTAs durchgeführt, weil sie kostentechnischer sind. Das hat ein Für und ein Wider. Die Ausbildungsoperationen fehlen unseren jungen Leuten. Etwas Ähnliches wäre es in der Krankengymnastik schon auch. Die, die in der Ausbildung Krankengymnastik sind, müssen ja auch mal herangeführt werden an Bewegungskinematik eines Gelenkes. Das sind natürlich derartige Dinge, für die auch Ausbildungsinhalte sein können. Der Bogen ist jetzt zwar etwas weit gespannt, aber die unmittelbare Vergleichbarkeit ist, wie gesagt, in erster Linie nur dann herstellbar, wenn ich den Eingriff vorher determiniere und sage: Bei unterschiedlichen Eingriffen ist die Vergleichbarkeit hinterher auch extrem unterschiedlich.

Rainer Schütze: Ich sehe in der Diskussion schon auch den Punkt, dass es natürlich um die Frage geht, welche Studien man überhaupt berücksichtigen kann, und darum, dass Sie erkennen, dass die Versorgungsrealität in Deutschland dabei eine große Rolle spielt, aber ich

sehe auch das Problem: Das, was hier diskutiert wurde, nur deskriptiv irgendwo hinzuschreiben: „Ja, gut, wir haben eine Studie identifiziert. Das entspricht nicht der deutschen Versorgungsrealität“, was soll man dann mit dem Ergebnis dieser Studie machen? Da kommen wir auf den Punkt, der ohnehin erst später zu diskutieren sein könnte: Was ist mit dem Studiendesign? Wenn ich eine Studie nehme, die nach Überlegenheit fragt, wenn ich also zwei Erbringungsformen ein und derselben Therapie betrachte, nämlich CPM und Physiotherapie, und dann frage ich nach Überlegenheit von CPM gegenüber der Physiotherapie, und dann vergleiche ich das mit sehr, sehr viel Physiotherapie, mit vielleicht auch einer Menge, einer Frequenz, die im deutschen Versorgungsalltag gar nicht herstellbar ist, und dann komme ich zu dem Ergebnis, eine signifikante Überlegenheit kann ich jetzt leider nicht sehen ... Das ist das Ergebnis der Studie. Da kann ich in den Kontext reinschreiben, was ich will. Das ist immer noch das Ergebnis der Studie. Deswegen kritisiere ich persönlich und kritisieren wir ja auch diesen Ansatz. Wieso zieht man überhaupt Studien heran, die nach Überlegenheit fragen? Warum muss es überlegen sein? Das ist mir schon klar: In einem Bereich, wo seit 20, 30, 40 Jahren sich alle Mediziner einig sind, dass Gelenke passiv bewegt werden müssen, da überhaupt noch eine Studie aufzulegen und dafür Geld zu bekommen, da müssen Sie schon eine tolle Idee haben, ein Studiendesign. Und dann fragen Sie vielleicht nach Überlegenheit. Das ist die eine Sache. Dann gibt es solche Studien, die dann vielleicht auch gegen übernormal viel Physiotherapie CPM antreten lassen sozusagen, aber das hat ja nichts mit der Frage zu tun, um die es hier geht. Hier geht es ja nicht um die Frage, ob CPM der Physiotherapie signifikant überlegen ist.

Moderator Jürgen Windeler: Wir kommen auf den Punkt, was die Überlegenheit angeht, gleich noch. Vielleicht aber nur den Hinweis: Ich habe eben gesagt, wenn wir einen deutlichen Unterschied finden würden, also eine Überlegenheit der CPM-Schiene gegenüber einer vielleicht nicht ganz realistischen Physiotherapie, dann hätten wir vielleicht kein so ganz großes Problem, zu sagen: Naja, bei einer nicht ganz so optimalen Physiotherapie wird der Unterschied nicht kleiner sein. - Bei der Nichtunterlegenheitsfrage wird das sehr viel schwieriger. Das ist aber auch klar. Denn die Situation, dass wir keinen Unterschied feststellen gegenüber einer optimierten Physiotherapie, bedeutet natürlich noch lange nicht, dass wir einen Unterschied feststellen zu einer nicht optimierten Physiotherapie. Insofern, wenn wir hier keine Unterschiede finden, dann wird dieses Übertragungsargument ein schwierigeres, als wenn wir von deutlichen Unterschieden ausgehen. Aber das können wir gleich diskutieren.

Ich habe noch eine Frage: Müssen wir zu anderen Behandlungsspezifika noch etwas vertiefen?

Konstanze Angelescu: Wir haben jetzt die ganze Zeit über die Intensität der Physiotherapie gesprochen anhand Frequenz, Dauer und Dichte der Therapie. Wir haben ja die Frage bewusst ein bisschen offener gestellt und nach konkreten Behandlungsspezifika gefragt. Gibt es denn neben solchen, die wir jetzt schon diskutiert haben, weitere wesentliche

Behandlungsspezifika, auf die wir achten müssen bei der Frage der Übertragbarkeit auf den deutschen Kontext?

Moderator Jürgen Windeler: Es könnte sich also auf die Art der Physiotherapie oder auf die Qualifikation der Anwender oder Ähnliches beziehen.

Helmut Weinhart: Das war das, was ich vorher ein bisschen gesagt habe. Es wäre natürlich rein theoretisch ein Markt für ein neues Berufsbild eines Physiotherapeuten light, der ein solches Gelenk passiv bewegen kann. Den gibt es natürlich derzeit nicht. Ich meine, aus der Not eine Tugend machen, erleben wir ja manchmal. Ich bin ja doch immerhin so alt, dass ich auch die Zeit kenne, wo bei jeder verordneten CPM-Schiene immer die Streitigkeiten mit den gesetzlichen Krankenkassen erst mal losgegangen sind, ob sie sie übernehmen oder nicht. In dieser sogenannten orientierungslosen Zeit – das ist etwa 17, 18 Jahre her – gab es natürlich auch die Überlegung, dass eine Lebenspartnerin, ein Lebenspartner aus der Not eine Tugend machend schon auch versuchen kann, so etwas durchzuführen nach einer entsprechenden Schulung, Anleitung. Da ist aber auch die Frage: durch wen? Macht das der Operateur? Wie soll das stattfinden? Ich nehme das schon so wahr: Das ist damals auch so gelaufen. Da gibt es ganz lustige Beispiele - ich habe mich vorhin geärgert, dass ich nicht ein lustiges Bild dazu mitgebracht habe -, dass ein Mensch ein Seil um ein Rohr hängt und mit dem gesunden Arm den anderen Arm irgendwie nach oben zieht. Nur die Fehlermöglichkeiten, die dabei passieren, ob ich damit auch wirklich das Gelenk mobilisiere und nicht irgendwie den gesamten Schultergürtel mit allem drum und dran ... Sie haben damit letztlich keine entsprechende Erfolgskontrolle und Therapieüberwachung, dass der Anteil des Gelenkes, die Strukturen des Gelenkes so mobilisiert werden, wie sie mobilisiert werden sollen. Das ist in der Hand des kompletten Laien mit Sicherheit ein sehr kritisches Unterfangen. In der Hand eines rein theoretisch zu gründenden Physiotherapeuten light wäre das natürlich theoretisch machbar. Nur dieses Berufsbild gibt es derzeit nicht.

Andreas Markschie: Es gibt ja eine sehr interessante biomechanische Studie von Mitternacht et al., die sich mit dem Bewegungsausmaß und der Übereinstimmung der physiologischen Gegebenheiten mit den Bewegungsausmaßen, die durch die Schiene appliziert werden, also hier im Wesentlichen die Schulter-schiene, beschäftigt. Wir haben leider etwas Vergleichbares in dieser Art meines Kenntnisstandes nach im Bereich der Physiotherapie gerade nicht. Es gibt meines Wissens keinen einheitlichen verbindlichen Standard beispielsweise zur physiotherapeutischen Nachbehandlung nach den entsprechenden auch durch Sie untersuchten Diagnosen. Das macht die Sache natürlich für Sie schwierig und für uns genauso schwierig. Wir sind da durchaus schon seit längerer Zeit im Dialog mit den Fachgesellschaften, um auch hier vielleicht den Ball etwas voranzuspielen, aber das ist auch für uns ein dickes Brett, das gebohrt werden muss. Das will ich für die Hersteller und Leistungserbringer einmal ganz deutlich sagen.

Konstanze Angelescu: Eine Nachfrage noch: Sie haben jetzt die Qualifikation der Person als Behandlungsspezifikum angesprochen, die diese Physiotherapie machen sollen, wobei ich

nicht weiß, ob man das noch Physiotherapie nennen kann. Jetzt haben wir hier eine Studie, bei der diese Basistherapie von einer Laienperson durchgeführt wird. In einer Gruppe kommt dann noch die CPM-Behandlung dazu. Ist so etwas denn im deutschen Kontext völlig unvorstellbar, oder wäre es denkbar, dass es bei uns auch eine solche Behandlung gibt, wahrscheinlich angeleitet durch einen Physiotherapeuten, aber durchgeführt dann eben von einem Laien?

Helmut Weinhart: Das ist mit Sicherheit denkbar, nur die Compliance der entsprechenden Patienten variiert halt auch von sehr niedrig bis sehr hoch. Das heißt, Sie haben da halt eine sehr ungewisse Konstanz, wie gut das durchgeführt wird, abhängig von der Compliance des Patienten. Wir haben ja auch bei den CPM-Schienen eingeführt, dass wir eine genaue Übersicht haben, wie viel das verwendet wird. Das ist genau auszulesen. Die können genau auslesen, wie viele Stunden, wie oft am Tag, von wann bis wann die Maschine gelaufen ist. Diese Daten haben wir ja. Diese Daten hätten Sie natürlich als Soft Skill, wenn das irgendwelche Laien irgendwie machen, nicht.

Die Daten, ob man die CPM-Schiene wirklich so regelmäßig verwendet hat wie vorgesehen, wie vorgegeben, wie im Therapieplan verordnet, können ja die entsprechenden Lieferanten, die diese Heimstellung der CPM-Schienen machen, ablesen. Wenn man die Patienten fragt, was sie denn gemacht haben, stellt man fest: Je genauer man nachbohrt, umso genauer merkt man, dass es letztlich nicht so gemacht wurde, wie man es eigentlich angeschafft hat, nicht auf die CPM bezogen, sondern überhaupt. Was wird? – Die Patienten stehen schon sehr häufig auf dem Punkt: Der Doktor hat es jetzt operiert, und dann ist übermorgen alles gut. - Dass die OP gerade bei diesen operativen Eingriffen, die wir hier angesprochen haben, bestenfalls die eine Hälfte des gesamten Therapiekonzeptes ist, muss man den Patienten vor der Operation glasklar einschärfen, indem man sagt: Das eine ist nur die eine Hälfte, nämlich die operative Behandlung, die Nachbehandlung muss funktionieren. - Je mehr Sie die in die Eigenverantwortung von Zusatzpersonen geben, ist einfach die Variabilität, wie gut das dann funktioniert, eine – etwas ketzerisch gesagt – Black Box, die Sie letztlich nicht wissen. Und dann ist immer die Frage: Wie reproduzierbar kommen wir dann wieder in die Beurteilung, ob diese Prozedur, die mit dem Patienten gemacht wird, sinnbringend ist im letztlich Endpunkt des postoperativen Ergebnisses, wenn man weiß, dass das Therapiekonzept nicht so durchgeführt wurde, wie eigentlich das Gesamtkonzept es postoperativ vorgibt. Das sind dann natürlich Faktoren, die dann wieder auf die Methode zurückfallen aufgrund von Dingen, die wir aber hinterher so nicht beeinflussen können. Das sehe ich relativ kritisch.

Gerade diese Frakturversorgungen, die Sie vorhin angesprochen haben, versucht man ja immer minimalinvasiver zu machen, also mit weniger einschneidenden – fast wortwörtlich genommen – operativen Eingriffen für den Patienten, die dann aber auch ein stringenteres Nachbehandlungsschema und auch vor allem die Erfüllung dieses Nachbehandlungsschemas logischerweise mitbeinhalten. Und je mehr man die Durchführung in die Eigenverantwortung gibt ... Wenn Sie sich die Veröffentlichungen gerade der jüngsten Vergangenheit anschauen: Die Gesundheitskompetenz unserer Bevölkerung variiert leider Gottes und nimmt – ich habe

es bereits vorhin gesagt, ich bin nicht mehr so ganz jung – aus meiner Sicht durch die Informationsflut eher sogar ab im Vergleich zu früher. Und dann solche Dinge in die Eigenverantwortung des Patienten mit entsprechenden Hilfspersonen zu geben, birgt halt wieder eine Blind Box, die schwierig zu evaluieren ist.

Andreas Markschie: Frau Angelescu, können Sie mir erläutern, wo Ihre Fragestellung hinzielt? Wir haben in Deutschland ein sehr rigides Berufsrecht. Wir haben hier erprobte Verfahren. Die sind mehr oder weniger verfügbar, die einen besser, die anderen weniger verfügbar. Und wir haben hier, Ihre Konstellation mal vorausgesetzt, den Punkt, dass wir den arbeitslosen Bruder oder die Ehefrau, die zu Hause steht, in einem Blitzverfahren durch den Physiotherapeuten schulen sollen, um irgendwelche Handlungen vorzunehmen oder zu überwachen. Ich verstehe einfach den Hintergrund Ihrer Frage nicht. Dient das nur zur Abklärung dieser Studie?

Konstanze Angelescu: Es ging tatsächlich nur um die Abklärung, ob wir diese Studie einschließen können. Wir wollen ja überhaupt nicht bewerten, wie gut oder schlecht das ist, die Begleitbehandlung durch unausgebildete Laien durchführen zu lassen. Darum geht es uns nicht.

Rainer Schütze: Ich möchte nur noch kurz das Stichwort „Haftung“ mit einbringen im deutschen Kontext. Es mag schon sein, dass es irgendwo Länder gibt, die das nicht so genau nehmen, aber in Deutschland haftet ja der Arzt - Herr Dr. Weinhart hat gerade gesagt, erste Hälfte ist die Operation, zweite Hälfte ist die Nachsorge - auch für das ordnungsgemäße Auf-den-Weg-bringen einer fachgerechten Nachsorge. Wenn Sie sagen: „In die Nachsorge binde ich regelhaft auch Laien ein“, das können Sie ja nicht gewährleisten. Da hätte ich große Zahnschmerzen, zu sagen, das ist eine verantwortungsvolle Organisation einer Nachsorge. Je nachdem, wer einen arbeitslosen Bruder hat, der kann den dann ausbilden lassen, die anderen haben eben Pech gehabt. Da hätte ich große Zweifel.

Moderator Jürgen Windeler: Ich kann das alles verstehen. Aber ich möchte noch einmal darauf hinweisen: Uns geht es jetzt nicht darum, Vorschläge zu machen, wie man die Versorgung in Deutschland organisieren kann – das ist nicht unser Job –, sondern unser Job ist, sich die Frage zu stellen – Frau Angelescu hat es gesagt –, ob wir Studien einschließen können oder nicht. Wenn Ihre Aussage ist, das ist völlig indiskutabel, weil die das nicht können - das Compliance-Argument spielt da eine große Rolle, das Haftungsargument nicht -, das ist keine adäquate Vergleichstherapie, eigentlich eine Untertherapie, dann können wir entweder überlegen, ob wir die Studie ausschließen, weil es keine adäquate Vergleichsmöglichkeit ist – Sie haben darauf hingewiesen, dann haben wir weniger Studien, ist nicht so schön –, oder wir können sagen, das ist jedenfalls eine vergleichsweise unzureichende Therapie – da würden wir, zum Beispiel Stichwort „Nichtunterlegenheit“, auf jeden Fall erwarten, dass die CPM besser ist –. Das sind also die Zielsetzungen unserer Frage. Es geht nicht darum, Vorschläge für die zukünftige Versorgung zu machen. Das ist nicht Thema heute und auch nicht Thema unseres Berichts.

Wenn es keine Fragen mehr gibt – die sehe ich jetzt nicht –, schlage ich vor, zum TOP 2 zu kommen.

3.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Untersuchung der Überlegenheit von Therapieansätzen mit CPM-Schiene

Birgit Klüppelholz: Verschiedene Stellungnehmende argumentieren, dass die Untersuchung der Überlegenheit von Therapieansätzen mit CPM-Schiene gegenüber solchen ohne CPM-Schiene nicht angemessen sei. Deshalb möchten wir Sie fragen: Welche medizinischen Gründe rechtfertigen es, statt der Überlegenheit die Gleichheit von Therapieansätzen mit und ohne CPM-Schiene zu untersuchen? Sofern Sie eine Untersuchung der Gleichheit für sinnvoll erachten, bitten wir Sie, hinsichtlich der Endpunkte die kleinsten relevanten Unterschiede zu benennen, bei denen Sie von einer Gleichheit der Therapieansätze ausgehen würden.

Moderator Jürgen Windeler: Da sind wir also jetzt wieder bei dem Argument der Gleichheit.

Rainer Schütze: Es wäre nett gewesen, wenn Sie uns die Frage in dieser Komplexität vorher zur Kenntnis gebracht hätten. Ich persönlich fühle mich nicht in der Lage, das mit diesen kleinsten relevanten Unterschieden jetzt mal eben hier aus der Hüfte zu schießen. Dass das so gedacht ist, wie Sie das jetzt vorgetragen haben, kann ich natürlich nachvollziehen, kann ich aber hier aus der Tagesordnung so nicht entnehmen, bzw. mir ist es nicht gelungen, das aus der Tagesordnung zu entnehmen. Deswegen konnten wir uns auf so eine Frage, die diese Zielrichtung hat, nicht vorbereiten. Da bitte ich um Nachsicht, dass wir jetzt hier möglicherweise keine für Sie vollständig befriedigenden Antworten in so einer mündlichen Runde von vielleicht noch einer halben Stunde oder so raushauen können. Entschuldigung!

Moderator Jürgen Windeler: Erstens sind wir zeitlich nicht limitiert. Wenn Sie dafür länger brauchen, können wir das auch länger als eine halbe Stunde machen.

Zweitens. Wenn wir – das sage ich ganz offen – in Stellungnahmen entsprechende Hinweise lesen, dann stellen wir uns vor, dass diese Stellungnahmen und die Argumente begründet hier vertreten werden können.

Die erste Frage, welche medizinischen Gründe rechtfertigen, dass wir uns hier nicht um Überlegenheit kümmern müssen, sondern – in Anführungszeichen – nur Gleichheit angucken sollen, ist, glaube ich, eine legitime Frage, die Sie gut beantworten können sollten.

Die zweite Frage sollte, glaube ich, jeder, der dieses Argument in schriftlichen Stellungnahmen beschreibt, auch im Sinn haben. Es ist eigentlich seit ungefähr 20 Jahren State of the Art, dass man nicht von nicht signifikanten Ergebnissen auf Gleichheit schließen kann. Das heißt also, die legitime Frage an dieser Stelle ist: Wie groß dürfen Unterschiede sein, damit wir sie noch als gleich betrachten, in welchen Endpunkten? Das ist auch eine Frage, die man, wenn man so eine Stellungnahme schreibt, nach meiner Vorstellung schon

bedacht haben muss. Deswegen darf ich meiner Überraschung Ausdruck verleihen, dass Sie überrascht über die Komplexität der Fragestellung sind.

Helmut Weinhart: Ich möchte darauf schon antworten: Man kann es mit Sicherheit nicht allumfassend beantworten. Das ist schon klar.

Die Gleichheit rechtfertigt sich aus meiner Überlegung schon auch aus der grundsätzlichen Überlegung, so wie Sie vorher mich auch gefragt hatten, wie die Versorgungsrealität aussieht, wie ich einen verunfallten Patienten behandle, den Sie ja dann zu dem Zeitpunkt jetzt, sofort – ich rede nicht über einen elektiven Eingriff, sondern über den nicht geplanten Eingriff – versorgen, und der braucht hinterher Zugang zu dieser kontinuierlichen passiven Bewegungstherapie oder zu der passiven Gelenkbeweglichkeit. So, wie ich es vorhin zu der Versorgungsrealität gesagt habe, ist es natürlich, wie schnell der an so etwas kommt, ziemlich limitiert. An eine Schiene, die man verordnen kann in der häuslichen Selbstanwendung entsprechend einem Therapieplan, kommt er natürlich relativ schnell. Das heißt, auch eine Gleichheit der Behandlung wäre aus meiner Sicht schon dadurch zu rechtfertigen, weil die ist ja per sofort verfügbar.

Ich habe den Patienten, der gestern verunfallt ist, mit einem großen Knorpelschaden, den ich refixieren kann, wo ich eine Matrix draufmache, den man hinterher sofort passiv bewegen muss, in einem Umfeld, wo er dann den ersten Physiotherapietermin bekommen würde, drei Wochen postoperativ. Das macht das operative Ergebnis mehr oder weniger zunichte. Das heißt, allein, dass ich sage, es wäre das Gleiche, nur es ist halt per sofort verfügbar, im Gegensatz dazu, den Termin beim Physiotherapeuten zu bekommen, was gar nicht verfügbar ist.

Das rechtfertigt meiner Meinung nach von der Stellungnahme schon, dass wir sagen: Auch wenn es nur gleichwertig und nicht besser ist, rechtfertigt es den Einsatz, weil das ist sofort verfügbar und eben immer und überall verfügbar, weil der Lieferservice der CPM-Vertreiber muss ja gewährleisten, dass er eine flächendeckende Versorgung hat, wie wir im Sicherstellungsauftrag ja auch, dass das für jeden Patienten an jeder Ecke verfügbar ist, also nicht, dass das in Ballungsgebieten gut funktioniert, wo auch die Physiotherapie besser funktioniert, die müssen das flächendeckend zur Verfügung stellen. Das wäre aus meiner Sicht ein Argument, wo die Vergleichbarkeit, auch wenn es - in Anführungsstrichen - nur das gleiche Ergebnis gibt, sehr wohl zu rechtfertigen ist.

Der zweite Punkt ...

Moderator Jürgen Windeler: Ganz kurz, Herr Weinhart. Ich habe dazu eine Frage, wobei ich Frau Angelescu erst mal die Option lassen möchte, eventuell die gleiche Frage zu stellen.

Konstanze Angelescu: Ich glaube auch, dass es zumindest in die gleiche Richtung geht. Sie haben jetzt vor allem organisatorische und Ressourcen Gründe angesprochen. Gibt es denn medizinische Gründe, die Gleichheit untersuchen zu wollen?

Moderator Jürgen Windeler: Ich möchte die Frage etwas erweitern. Sie haben eben sehr explizit gesagt, dass eine Verzögerung des Einsatzes der Physiotherapie aus organisatorischen Gründen das operative Ergebnis zunichtemacht.

(Zuruf von Helmut Weinhart)

- Ich will Sie an die Formulierung nicht festnageln. Aber wenn ich es mal so interpretiere, dass es jedenfalls ungünstiger in der Prognose werden lässt

(Helmut Weinhart: Mit der Formulierung bin ich besser einverstanden! „Zunichte“ ist falsch!)

- okay, aber es geht um das gleiche Ergebnis -, dann - das würde ich sagen - müsste sich eigentlich diese offensichtlich schlechtere Physiotherapie im Behandlungsergebnis der Patienten niederschlagen. Dann kann es eigentlich nicht gleich sein. Dann muss die CPM schon besser sein.

Helmut Weinhart: Das ist richtig. Das legen Sie aber wiederum über das Zielkriterium fest, was das Zielkriterium der Studie ist. Wenn Sie das Zielkriterium „Integrität der Sehneneinheilung ein Jahr postoperativ“ nehmen, dann werden Sie keinen Unterschied feststellen. Wenn Sie als Zielkriterium nehmen „Lebensqualität in der sechsten postoperativen Woche, Bewegungsfähigkeit, Bewegungsumfang im zweiten postoperativen Monat, ob derjenige, der keine körperliche Arbeit macht, dann bereits im eingeschränkten Umfang wieder arbeiten kann“ ... Das heißt, über die Festlegung des Zielkriteriums, das ich habe, determiniere ich natürlich auch sehr genau, welche Fragestellungen ich damit dann antworten kann. Das ist für meine Begriffe auch das mangelhafte an all diesen Studien, denn wir müssen ja unterschiedliche Zielkriterien machen, dass wir sagen: Mit welchem Zielkriterium ist denn wirklich zu rechtfertigen, dass wir die CPM brauchen? Was zum Beispiel in diesen ganzen Studien überhaupt nicht vorkommt ... Das ist natürlich für unsere – in Anführungsstrichen – Gegenseite, dem Kostenträger, sehr wohl interessant, wenn es eine kürzere AU-Zeit nach sich zieht, weil die ein schnelleres Erreichen des Bewegungsumfanges haben, was ja bei den sehnerekonstruktiven Maßnahmen natürlich im Vordergrund steht, weniger bei den knorpelrekonstruktiven – jetzt sind wir wieder beim gleichen Thema ... Es determiniert: Welche Art des Eingriffs habe ich vorher? Aber über die Definition des Zielkriteriums werden diese Fragen natürlich wesentlich besser beantwortbar. Und die Zielkriterien muss man aus meiner Sicht als erstes festlegen und dann die beiden Therapieformen vergleichen und nicht nur zuerst irgendwie sagen, wir vergleichen die beiden und den Endpunkt, wir schauen uns die Patienten ein Jahr postoperativ an. Auch die ACT-Studie, also die knorpelrekonstruktive Maßnahme: Die Knorpelqualität nach einem Jahr ist ja nur ein Argument. Was ist aber in dem Delta der unmittelbaren postoperativen Zeit? Wie viele Begleitmaßnahmen braucht der Patient? Wie viele Schmerzmittel verbraucht der Patient? Braucht er zusätzlich abschwellende Maßnahmen, die durchgeführt werden müssen? Braucht er Komedikationen? Das sind alles Kriterien, wo man aber vorher festlegen muss, was die Zielkriterien sind, die ich vergleichen muss aus diesen Studien. Das gewährleisten uns diese Studien natürlich nicht, weil diese

Zielkriterien nur auf einen Endpunkt abgezielt sind und nicht auf das, was in der postoperativen Behandlungszeit mit dem Patienten und am Patienten passiert, sowohl kostentechnisch als auch vom Beschwerdebild des Patienten, und nicht nur das reine postoperative Outcome.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Schütze, ich habe Sie nicht vergessen, aber ich habe noch einmal eine konkrete Nachfrage.

Sie haben jetzt mehrmals erwähnt, dass die Zeit bis zum Erreichen von bestimmten Zielpunkten, will ich das mal nennen, für die Frage der Bewertung von Therapien, auch für die Bewertung unter Umständen dann der Gleichheit von Therapien von großer Bedeutung ist, unter Umständen von größerer Bedeutung als irgendwie ein Endergebnis nach insbesondere einem Jahr, wo dann sozusagen alles stabil ist, festzustellen. Können Sie das an ein oder zwei Endpunkten – jetzt sind wir bei diesem kleinsten relevanten Unterschied – noch besser fassen lassen? Ist da ein Unterschied in einem Endpunkt von einer Woche? Ist das vernachlässigbar? Und es muss aber ein Monat sein, oder würden Sie sagen, zwei Tage sind schon relevant? Können Sie versuchen, das irgendwie zu greifen?

Helmut Weinhart: Das hängt von der Heilungszeit der entsprechenden Struktur ab. Da bewegen wir uns aber nicht im Tage- oder Wochenbereich, sondern eher im Sechs-Wochen-Bereich. Gerade bei Sehnenheilung haben wir den klassischen Sechs-Wochen-Zeitrahmen. Bei der knorpelrekonstruktiven Maßnahme sind wir eher noch ein bisschen weiter drüber; da haben wir einen Punkt sechs Wochen postoperativ, den zweiten Punkt drei Monate postoperativ. Bleiben wir bei der sehnenrekonstruktiven Maßnahme: Wenn zu diesem Zeitpunkt die aktive Beweglichkeit des Gelenkes und die aktive Kraftaufbauphase, aktive Physiotherapie freigegeben wird, das Gelenk frei beweglich ist, ist ein ganz entscheidender Endpunkt, ob sich dann die Physiotherapie eben auf das festlegen lässt bzw. auf die Therapieelemente konzentrieren kann, jetzt den Kraftaufbau bei einem frei beweglichen Gelenk durchzuführen, oder ob sie zunächst mal noch weitere Wochen dazu benötigt, sowohl die Beweglichkeit wiederherzustellen, aber auch schon gleichzeitig einen Kraftaufbau durchzuführen. Das macht natürlich im Outcome des Patienten, nicht was ein Jahr später ist, aber was in dem Delta von etwa sechs bis zwölf Wochen postoperativ passiert, einen ganz entscheidenden Unterschied.

Und bei den knorpelrekonstruktiven Maßnahmen ist es eher dahingehend zu sehen, dass wir genau in dieser ersten Zeit beeinflussen die Transformation der entsprechenden Es ist ja kein Zellverbund, der eingebracht wird, sondern Knorpelzellen, die unter ein Knochenhauttransplantat gegeben werden oder in eine Matrix eingepflegt sind. Nur, der Knorpel hat ja eine sphärische Struktur zusätzlich. Das heißt, den Zusammenhalt, die dreidimensionale Struktur des Gelenksknorpels hat er ja ganz am Anfang nicht. Und diesen formativen Reiz, das zu bekommen, da gibt es zwar wissenschaftliche Untersuchungen, sich das sechs bis acht Wochen postoperativ in der Kernspintomografie anzuschauen, aber das ist noch ein sehr weicher Faktor, weil da das kernspintomografische Signal wesentlich

schwieriger zu unterscheiden ist, als wenn man es zwölf Wochen postoperativ macht. Aber das wäre natürlich eine wissenschaftliche Aufarbeitung, ob man das so früh auch schon feststellen kann.

Bei den weicheren Faktoren wiederum ist es so: Wie schnell kann ich das Gelenk aufbelasten? Weil wir da auch wieder in das Problem der Vergleichbarkeit der unterschiedlichen operativen Prozeduren kommen. Weil eine knorpelrekonstruktive Maßnahme, am femorotibialen Gelenkanteil am Femurkondylus. Wo am Femurkondylus? - Belastungszone, in der Beugezone oder am Patellofemoralgelenk? Das birgt immer so viele Unterschiede, dass es sehr schwierig ist, das immer an einem ganz klaren Kriterium festzumachen. Wenn Sie so eine knorpelrekonstruktive Maßnahme am Patellofemoralgelenk machen, kann der Patient unter Umständen in der komplett gestreckten Position sofort voll belasten. Das geht ja unter Umständen. Er braucht eine Streckschiene, er braucht aber trotzdem den formativen Reiz der passiven Bewegungsschiene, um diese Transformation des Knorpels in diese dreidimensionale Struktur zu gewährleisten. Das ist natürlich das Gleiche am Femorotibialgelenk, am Femurkondylus etwa in der Belastungszone, die bei 20, 30 Grad Flexion da ist. Dann kann ich natürlich dem die Belastung nicht freigeben. Das heißt, je nachdem, an welcher Lokalisation eine derartige ACT zum Beispiel gemacht wurde, ergäbe sich auch wieder als weiteres frühes Kriterium: Wie schnell kann er aufbelasten mit oder ohne einer solchen Therapie?

Also, so wie ich vorhin gesagt habe: Durch die Definition der Zielkriterien, die man dabei macht, wäre relativ viel leistbar, ist aber natürlich ein immenser Aufwand.

Moderator Jürgen Windeler: Und in den Publikationen kaum abgebildet. Das ist das Problem.

Jürgen Weinhart: Nicht abgebildet.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Ich habe jetzt mal vorsichtig formuliert.

Jürgen Weinhart: Diese Kriterien sind darin nicht zu finden.

Rainer Schütze: Ich möchte auf die Frage eingehen, welche medizinischen Gründe es gibt, dass man nicht nach Überlegenheit fragen darf. So habe ich das verstanden, was Sie formuliert haben. Gibt es medizinische Gründe dafür, dass man nicht nach Überlegenheit fragen darf? Die meisten Studien, die hier in Rede stehen, haben ja das Studiendesign, dass sie nach Überlegenheit fragen, und dann kommen die eben zu keinem Ergebnis. Wie Sie, Herr Windeler, schon gesagt haben, daraus kann man nicht den Rückschluss ziehen, dass es gleichgültig war. Dazu möchte ich gerne etwas sagen.

Es geht aus meiner Sicht nicht unbedingt nur um medizinische Gründe in diesem Zusammenhang, sondern es geht auch um das gesamte Verfahren, in dem wir uns hier befinden, und um den Frageansatz in diesem Verfahren, also um Rechtsgründe. Ich kann zu

medizinischen Gründen gar nichts sagen. Da halte ich mich völlig raus. Aber zu den Rechtsgründen möchte ich schon etwas sagen.

Gibt es eine Rechtfertigung, CPM als Realisierungsmodus der passiven Gelenkbewegung aus dem Katalog der GKV auszuschließen, nur weil man nicht mit den Studien, die nun mal verfügbar sind, glashart nachweisen kann, dass es in jedem Punkt der Physiotherapie signifikant überlegen ist? So verstehe ich das Gesamtverfahren des G-BA, in dem wir hier sitzen, überhaupt nicht. Der G-BA hat auch genau danach nicht gefragt, sondern er hat danach gefragt, ob der Patient profitiert. Das ist aus meiner Sicht nicht nur semantisch, sondern auch in der Sache ein Unterschied. Das gebietet aus meiner Sicht auch in der Sache eben gerade nicht, nach Überlegenheit zu fragen - Klammer auf -, erst recht nicht, wenn diese Überlegenheit gegenüber einem Übermaß an Physiotherapie, das hier gar nicht realistisch verfügbar ist, demonstriert werden soll - Klammer zu -.

Moderator Jürgen Windeler: Wir reden hier ja nicht über einen Ausschluss eines Verfahrens, sondern über den Einschluss eines Verfahrens. Das vermute ich jedenfalls mal stark. Wir sind doch in einem 135a-Verfahren, oder nicht?

(Zuruf: 137c!)

- Okay.

Also, wir reden über den ambulanten Bereich. Oder reden wir hier über den stationären? Sorry!

Rainer Schütze: Wir sind in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 2. Das ist bis jetzt nach meiner Kenntnis noch gar nicht vorgekommen. Es geht also hier gerade nicht um eine neue Therapie, die sozusagen ihre Daseinsberechtigung beweisen muss, sondern es geht um eine Therapie im laufenden Rennen, die bereits seit Jahrzehnten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen angewendet wird und auch erstattet wird, wo es zig Rahmenverträge mit Krankenkassen usw. gibt, also ein seltener Fall, soweit ich das der Literatur nehmen kann, noch gar nicht vorgekommen, eine Überprüfung einer bereits in Erstattung befindlichen Leistung.

An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit ergreifen, einmal deutlich zu machen, dass wir hier über einen Realisierungsmodus sprechen, über eine Leistung, mit der man die passive Gelenkbewegung erbringen kann. Die passive Gelenkbewegung ist die Methode. Eine Leistung ist Physiotherapie, und eine andere Leistung ist CPM, meinetwegen auch noch eine dritte Leistung wäre eine gemischte Erbringung zwischen Physiotherapie und CPM. Das sind aber alles nur Leistungen. Das Gesetz, § 135 Abs. 1 Satz 2, eröffnet dem G-BA die Möglichkeit, eine solche Leistung im laufenden Rennen zu überprüfen. Diesen Fall haben wir hier. Und dann zu sagen: „Die schmeißen wir raus, weil die nicht in jeder Hinsicht einer anderen Leistung überlegen ist“, ist einfach unlogisch und entspricht nicht dem gesetzlichen Auftrag und dem Ansatz.

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben ja gesagt, dass Sie sich nicht für die medizinischen Inhalte verantwortlich fühlen. Ich bin kein Jurist. Deswegen halte ich mich da jetzt raus, bevor ich möglicherweise weitere nichtbelastbare Formulierungen von mir gebe.

Der Punkt ist jedenfalls hier, dass wir nicht über den Ausschluss der Leistung zu befinden haben und das auch in unserem Bericht nirgendwo formulieren, sondern was wir zu machen haben, ist, den Nutzen zu bewerten. Der Nutzen liegt a priori erst mal in der Überlegenheit eines Verfahrens gegenüber einem anderen Verfahren. Die Frage, die wir in dem Zusammenhang stellen – das ist bei allen Verfahren üblich –, ist, dass man sagt, wenn man sich damit begnügt, dass ein neues, jedenfalls zu prüfendes Verfahren einem anderen – in Anführungsstrichen – nur nicht unterlegen ist, also gleich, dann muss das eigentlich bedeuten, dass es andere medizinische Vorteile gibt. Typische Situation ist die, dass man sagt, ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist einem anderen Produkt nicht unterlegen, hat aber weniger Nebenwirkungen, irgendetwas anderes, irgendwelche medizinische Vorteile, was es rechtfertigt, zu sagen, das macht Sinn. Das ist die übliche Vorgehensweise. Deswegen fragen wir Sie nach medizinischen Vorteilen, die das Verfahren haben kann, und zwar – jetzt bin ich wieder bei Herrn Weinhart – medizinischen Vorteilen, die sich in den Studien wirklich greifen lassen. Das ist ein bisschen das Problem. Wenn wir natürlich in den Studien, die wir haben, die Daten gar nicht haben, die man eigentlich haben müsste, um die Gleichheit greifen zu können und die medizinischen Vorteile abbilden zu können, dann haben wir absehbar ein zusätzliches Problem.

Wie der G-BA mit der Frage der nicht signifikanten Ergebnisse und der dann möglicherweise anzunehmenden oder angenommenen Gleichheit umgeht, das ist seine Sache. Wir sind dabei, festzustellen, dass wir, wenn die Ergebnisse so sind, keinen Anhaltspunkt für Überlegenheit finden und dann eben nicht sagen können, dass wir daraus auf Gleichheit schließen. Das ist unser Problem. Deswegen wollten wir gerne von Ihnen Hilfestellung haben, wie wir sowohl die Gleichheit rechtfertigen können auf der einen Seite, auf der anderen Seite aber eben die Gleichheit operationalisieren können. Herr Weinhart hat eine Reihe von Hinweisen gegeben. Nach meinem Informationsstand sind diese Hinweise auch medizinisch gut nachvollziehbar, aber vermutlich in den Studien nicht abgebildet. Das ist wirklich das Problem.

Helmut Weinhart: Ich wollte eigentlich etwas anderes sagen, aber antworte direkt darauf: Die Vergleichbarkeit hinkt natürlich in der Physiotherapie auch immer dahingehend: Bei einer CPM-Behandlung haben Sie eine Behandlungsform mit vorgegebenen Parametern, die der Operateur in der Regel exakt in einem Therapieplan wiedergibt und mit der Schiene reproduzierbar durchgeführt werden können. In der Physiotherapie, erst recht noch mehr, wenn man es in die Laienbehandlung geben würde, gibt es natürlich den Nachteil, dass der Behandler wechselt. Jeder macht die Behandlung unter Umständen ein bisschen anders. Am Kniegelenk ist es ein bisschen einfacher. Am Schultergelenk wird es schon wesentlich schwieriger: Bewegt derjenige wirklich das Glenohumeralgelenk, oder bewegt er einfach die Gesamtkonstruktion des Schultergürtels plus das Glenohumeralgelenk? Das heißt, dann hat man schon wieder den Unterschied bei den einzelnen Behandlern, was natürlich auch die

Vergleichbarkeit etwas limitiert. Um eine strenge Vergleichbarkeit zu fordern, müsste man ja immer den gleichen Physiotherapeuten an diesem Gelenk arbeiten haben. Jeder hat natürlich ein bisschen andere Arbeitsmethoden.

Ich möchte aber noch einen anderen Punkt ansprechen, weil Sie gefragt haben: Was rechtfertigt denn, dass nur das Gleiche zu erreichen ist? Wir sind ja hier bei einem etablierten Verfahren, das längst Einzug in die normale Standardnachbehandlung bei Sehnenrekonstruktionen bzw. in der knorpelrekonstruktiven Chirurgie hat. Ein anderer Punkt, den man natürlich in diesen Studien logischerweise auch nicht findet, der aber Berücksichtigung finden sollte bei der Beurteilung der Methode, ist halt unter Umständen - Sie haben ja den Behandlungsumfang gesehen, der zumindest einigermaßen vergleichbar notwendig wäre - die wirtschaftliche Überlegenheit, das heißt, dass die Therapie letztlich kostengünstiger durchgeführt werden kann als eine vergleichbare Behandlung, selbst wenn wir eine Physiotherapie light als Leistungserbringer hätten, die natürlich über diesen langen Zeitrahmen, mindestens einen Monat, in der Regel immer sechs Wochen, den man braucht ... Wir haben Standardtherapien, die laufen über vier Wochen. Das hat aber etwas mit der Erstattung zu tun und nicht mit dem eigentlichen medizinischen Grund. Eigentlich wären sechs Wochen die bessere Therapieform. Das wäre die vergleichbar gleiche Ergebnissituation, wenn es eine wirtschaftliche Überlegenheit gibt. Das darf man nicht ganz aus dem Blick verlieren.

Moderator Jürgen Windeler: Das haben wir auch im Blick, wir haben aber, weil uns das nicht so ganz fremd war, explizit nach den medizinischen Gründen gefragt, weil die uns weniger naheliegend waren.

Ich habe Sie beide auf dem Schirm, würde aber gerne noch eine Nachfrage stellen. Ich habe das vorhin schon einmal gesagt: Die Gleichheit ist nach unserer Bewertung ausschließlich eine Frage an das Therapieergebnis. Für diese Gleichheitsfragestellung ist es erforderlich, unterschiedliche Anwendungen zu haben, also eine Physiotherapie von zweimal pro Woche und viermal pro Woche und sechsmal pro Woche, von Laien und von qualifizierten Leuten, Männer und Frauen, also alles, was dazugehört, um möglicherweise in allen Fällen festzustellen, dass sich die CPM von dieser Anwendung nicht unterscheidet, oder idealerweise festzustellen, dass sie sich zwar von der zweimal wöchentlichen Anwendung deutlich unterscheidet, aber von der sechsmal wöchentlich nicht – das wäre sozusagen Dosis-Wirkung-Beziehung –. Aber diese Frage, was sozusagen das Endergebnis der Gleichheit angeht, ist eigentlich die Frage, die uns, wenn denn hier Gleichheit relevant sein sollte, umtreibt, und nicht so sehr die Frage, ob das sozusagen die gleichen Physiotherapeuten machen oder ob es mit gleicher Frequenz gemacht wird. Die spannende Frage ist: Wenn es in unterschiedlicher Frequenz gemacht wird, ist es dann trotzdem noch gleich? Das nur einfach zur Erläuterung oder Einordnung.

Andreas Markschie: Ich werde es ganz kurz machen, weil Ihre Aussagen einen Teil meiner Fragen schon beantwortet hat.

Ich wollte lediglich noch mal den Bogen schlagen, dass genau das das Thema ist, das uns umgetrieben hat bei der Stellungnahme, nämlich die aus unserer Wahrnehmung unterschiedliche Betrachtungsweise, ob man eben eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die letztendlich nach einem bestimmten Kanon geprüft wird, oder eben eine etablierte prüft, auch bei Ihnen. So war genau der Ansatz unserer Stellungnahme. Auch unter diesem Aspekt haben wir die Fragestellung der Gleichwertigkeit geführt. Herr Schütze hat es ja schon angeführt. Wir nähern uns ja eigentlich diesem Thema.

Verstehen Sie bitte auch, dass wir da die kleinsten gemeinsamen Unterschiede gar nicht in der Form, wie Sie es sich vielleicht vorstellen, benennen können, weil wir sind tatsächlich nicht die Mediziner. Dafür sind wir tatsächlich die falschen Ansprechpartner. Vielen Dank an Herrn Dr. Weinhart, der sozusagen als letzter Mohikaner der Fachgesellschaften glücklicherweise da ist und Ihnen einige Fragen beantworten kann, die wir nicht beantworten können.

Moderator Jürgen Windeler: Ich fühle mich von Herrn Weinhart ausgesprochen gut betreut, aber ich sage auch noch einmal ausdrücklich: Ich hätte mir eine bisschen größere Beteiligung von Fachleuten gewünscht. Dass Sie die Fragen nicht beantworten können, kann ich mir schon vorstellen.

Andreas Marksches: Ich wollte es unter „Verschiedenes“ sagen, aber ich kann es gerne auch hier tun: Ich habe selber mit einem Vertreter einer Fachgesellschaft telefoniert. Denen ist tatsächlich die Terminierung bei der Fülle der ... Ich weiß, es ist für alle schwierig. Das ist nicht die Frage. Aber, ich glaube, da gab es eine hohe Bereitschaft, aber in der Kürze der Zeit unter Umständen keine Möglichkeit.

Rainer Schütze: Ich möchte kurz den Blick auf eine Frage lenken, die hier noch gar nicht diskutiert worden ist. Zumindest wäre dies an mir vorbeigegangen. Warum muss überhaupt für CPM noch einmal der Beweis geführt werden, dass die grundlegende Therapie, nämlich das passive Bewegen von Gelenken nach Gelenkschäden – das ist ja die Therapie, über die wir sprechen –, funktioniert? Ein bisschen in diese Richtung geht das aber, wenn ich sage, ich vergleiche CPM gegen Physiotherapie, mit welcher Menge und Frequenz auch immer, und erwarte Überlegenheit. Und wenn ich die nicht finde, dann kann ich natürlich als Wissenschaftler, der Studien auswertet, sagen: Ja, ich habe die Überlegenheit nur in den und den Bereichen gefunden und den anderen Bereichen eben nicht. Jetzt könnt ihr damit leben und umgehen. - Das setzt aber voraus, dass es grundlegend richtig ist, auf dieser Ebene nach der Überlegenheit zu fragen. Da kann ich nur noch mal Bezug nehmen auf das, was ich vorhin schon ausgeführt habe: Nach meiner Überzeugung ist das nicht der Fall. Man kann hier nicht nach Überlegenheit fragen, weil es hier um ein Verfahren nach § 135 Abs.1 Satz 2 geht. Es geht nicht um eine neue Therapie. CPM selbst ist auch keine Therapie, sondern durch CPM wird die Therapie der passiven Gelenkbewegung erbracht, genauso wie sie auch durch Physiotherapeuten erbracht werden könnte, aber es ist keine neue Therapie, es ist eine uralte Therapie.

Helmut Weinhart: Ich möchte noch einmal ganz kurz zu den kleinsten relevanten Unterschieden etwas sagen. Sie hatten ja vorhin gefragt, was die kleinsten Unterschiede sind. Auch wenn ich mich jetzt ein bisschen wiederhole: Zielkriterien, die wir natürlich letztlich definieren würden, was diese kleinsten Unterschiede sind, gibt die derzeitige Studienlage, Datenlage nicht her. Das waren gerade die Argumente, die wir gesagt haben: Zum Zeitpunkt der Heilung, wo ich aus der passiven in die aktive Behandlung übergehen darf, welche Beweglichkeit hat das Gelenk zu diesem Zeitpunkt? Wie ist der Schmerzmittelverbrauch in der Zwischenzeit? Welche additiven medizinischen Maßnahmen braucht der Patient, weil er eine Maßnahme entweder in Form der CPM-Behandlung oder in Form einer wie auch immer vergleichenden passiven Bewegung durch irgendjemanden hat? Das heißt, diese Zielkriterien legen letztlich fest ... Da könnte man eine ganze Reihe von kleinsten Unterschieden festlegen, die durchaus für die Krankenkassen gar nicht so uninteressant wären, nur das gibt die Datenlage, die derzeit zur Verfügung steht, nicht her. Deswegen habe ich vorhin auch so darauf abgehoben, dass die Definition des Zielkriteriums aus den Studien natürlich zum einen sehr scharf gestellt werden müsste, aber auch genau an die operative Prozedur, die dem vorangegangen ist, festgemacht werden müsste. Dann gäbe es eine Reihe von kleinsten Unterschieden, die einen sehr bunten Flickenteppich letztlich generieren würden, wo sehr wohl Unterschiede aus diesen beiden Behandlungsverfahren auszumachen sind. Nur, eine derartige differenzierte Studienlage mit Ergebnissen, die man auswerten kann, ist uns nicht bekannt.

Moderator Jürgen Windeler: Ich habe den Eindruck, dass wir TOP 2 abschließen können. - Sorry! Ja, bitte.

Werner Seibel: Ich möchte gerne noch auf einen Umstand hinweisen. Wir haben viel über die Reproduzierbarkeit in der Therapie gesprochen. Herr Dr. Weinhart führte dazu ein paar Dinge aus der Physiotherapie an, bzw. wenn wir natürlich Hilfspersonen oder so etwas unter Anleitung hier hinzuziehen. Es gibt einige Arbeiten, in denen über Komplikationen berichtet wird. Bei vielen findet man dazu keine Aussage, aber einige zeigen hier, dass es insbesondere in den Gruppen mit der physiotherapeutischen Übung oder eben Eigenübungsprogramm der Patienten zu gehäuften Komplikationen kommt.

Zu CPM-behandelten Patienten findet man dazu sehr, sehr wenig. Das ist zum Beispiel auch ein Unterschied, den Sie vielleicht mit in die Bewertung einbeziehen könnten. Das ist ja durchaus ein unerwünschter Endpunkt, bzw. ich weiß nicht, ob man es als Endpunkt bezeichnen kann.

Konstanze Angelescu: Natürlich haben wir unerwünschte Ereignisse als Endpunkt mit berücksichtigt. Problem dabei war, dass die allermeisten Studien dazu keine angemessenen Angaben liefern, also weder zu möglichen Nebenwirkungen der Physiotherapie noch zu solchen der CPM. Darüber können wir leider nicht viel sagen.

Moderator Jürgen Windeler: Wir könnten höchstens sagen, dass man dazu nichts findet. Das ist aber unter Umständen natürlich keine Aussage über die Frage: Gibt es das, oder gibt es das nicht?

Helmut Weinhart: Dazu muss ich leider etwas Gehässiges sagen: Die Hauptnebenwirkungen, die wir natürlich haben, sind eher systembedingte Nebenwirkungen, die aus den Heilmittelrichtlinien und den sich daraus ergebenden Gedanken der Patienten und vor allem der die Patienten beratenden Laien außen herum passieren. Die CPM-Behandlung ermöglicht uns immer, dem Patienten relativ klar zu sagen: „Es darf nur passiv bewegt werden“, und macht es uns relativ leicht, zum Beispiel eine Physiotherapie zu verbieten. Wenn der Patient die nicht bekommt, ist es ja fast immer die Gesprächsführung unter den Laien: „Das gönnt Ihnen der Arzt sicher nicht, weil der hat ja da so furchtbare Richtlinien und darf nichts aufschreiben“. Und dann gibt es schon irgendjemanden in dem sonstigen Behandlerkreis, den befreundeten Arzt, den man irgendwoher kennt: Das hat doch der Orthopäde sicherlich aufgeschrieben, weil das der Katalog nicht hergibt oder Ähnliches. - Und dann fängt man an, sehnenrekonstruktive Operationen oder knorpelrekonstruktive Operationen auf einmal durch einen – in Anführungszeichen – wildgewordenen Physiotherapeuten, der weder den OP-Bericht noch die Behandlungsanweisungen des Operateurs vorliegen hat, sondern von einem anderen zwischengeschalteten mitbehandelnden Kollegen ... Und dann passieren - ganz hart formuliert - Behandlungsfehler. Gerätegestütztes Training am fünften postoperativen Tag nach einem sehnenrekonstruktiven Eingriff an der Schulter habe ich einmal im Vierteljahr aus genau diesen Fehlsteuerungsmechanismen, die wir im Gesundheitswesen haben. Da haben wir dann natürlich schon die Möglichkeit, eben ganz klar Richtlinien aufzustellen, dass wir sagen: Es darf nicht selbst durchgeführt werden. – Da ist allein schon das Erklären von Aktiv und Passiv beim Patienten etwas ganz wichtiges. Aber das zieht sich leider Gottes über das, dass es der Patient selber wissen muss, auch über alle begleitenden Personen, die in diesem Kreis mit involviert sind, mit hinein. Und das sind die Regularien, die wir in diesem Heilmittelkatalog leider Gottes ein bisschen – in Anführungszeichen – ausbaden. Das ist fast das größere Risikopotenzial für die Patienten.

Rainer Schütze: Einen ergänzen Hinweis möchte ich gerne noch loswerden: Die Fragestellung des G-BA im Auftrag an das IQWiG lautete ja, wie ich schon zitiert habe: Profitiert der Patient vom Einsatz der motorbetriebenen Bewegungsschiene? Wenn man jetzt versuchen würde, das auf der Studienebene eins zu eins zu beantworten, dann müsste man eine Studie finden, wo CPM-Einsatz gegen Nichtbehandlung getestet wird, um glasklar nachzuweisen, dass der Patient vom Einsatz von CPM profitiert. In der bisherigen Fassung des Berichts, die das IQWiG vorgelegt hat, steht das auch drin, dass danach geguckt worden ist, und es ist nicht gefunden worden. So eine Studie gibt es nicht. Jetzt muss man sich aus meiner Sicht natürlich die Frage stellen, warum es solche Studien nicht gibt. Warum kann man nicht CPM gegen Nichtbehandlung testen? Dann hat man die Frage ganz einfach beantwortet: Weil es unethisch ist. Es besteht absolut Einigkeit unter allen Fachleuten – Sie können in jedes Lehrbuch, in jede Behandlungsrichtlinie gucken –, dass das Gelenk passiv

bewegt werden muss, weil es andernfalls verklebt und eine Arthrofibrose droht. Darüber wird überhaupt nicht gestritten. Deswegen können Sie gar keine Studie machen, wo Sie sagen: Einen Zweig der Probanden lasse ich mal unbehandelt. - Sie können die schon gar nicht aufklären. Wenn Sie dem Patienten sagen: „Nach einem Zufallssystem wirst du ausgesucht, ob du gar nicht behandelt wirst bzw. eine Scheinbehandlung bekommst. Jetzt kannst du hier mal unterschreiben, dass du die damit verbundenen Risiken nimmst als da wäre Arthrofibrose“, kein Patient, der noch bei klarem Verstand ist, würde so etwas unterschreiben. Die Studie würde auch gar nicht genehmigt. Die ginge nicht durch die Ethik. Deswegen gibt es das nicht.

Um noch einmal darauf zurückzukommen: Das ist das Zwingende, was wir hier haben bei einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 2. Die grundlegende Therapie ist unstrittig in unserem Fall. Deswegen ist es auch nicht logisch, zu sagen: Eine Möglichkeit, diese Therapie zu erbringen ... Sie sagen, wir schließen hier gar nichts aus. Wenn Sie sagen: „Wir haben keine oder nur gelegentlich Hinweise auf Überlegenheit gefunden“, dann würde das den G-BA dazu berechtigen oder befähigen, zu sagen: Dann gibt es eben kein CPM mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen. - Das kann nicht sein. Das ist nicht logisch. Das ist auch nicht konsequent in § 135 Abs. 1 Satz 2 angelegt. Das ist kein medizinischer, sondern ein rechtlicher Grund. Deswegen kann man auch nicht nach Überlegenheit fragen. Das sind zwei gleichwertige Erbringungsformen ein und derselben Therapie, und die Therapie ist unstrittig.

Moderator Jürgen Windeler: Ich will mich jetzt zu der Frage der ethischen Vertretbarkeit von Studien erst mal nicht äußern. Sie haben aber ein Stück weit Ihre Frage von vorhin schon selber beantwortet. Vorhin haben Sie gefragt, ob denn eigentlich das Therapieprinzip hier infrage steht. Nein, natürlich nicht. Das ist nicht das Thema hier. Das Therapieprinzip der anscheinend sinnhaften passiven Bewegung steht nicht infrage. Wir haben dazu auch Studien gesucht – das ist übliches Vorgehen –, wir haben dann nach Studien zum Vergleich mit verschiedenen Physiotherapieformen mit gewissen Variabilitäten gesucht, haben die Frage nach der Überlegenheit gestellt, haben festgestellt, dass es auch Studienergebnisse gibt, die keine Überlegenheit zeigen. Jetzt stellt sich die Frage – das ist ein ganz banales und ganz normales Vorgehen –: Kann ich aus diesen Ergebnissen auf Gleichheit schließen? Und die banale Antwort ist zunächst einmal: Nein, weil ein nicht signifikantes Ergebnis auch bedeuten kann – das müssen wir an dieser Stelle auch einmal deutlich sagen –, dass die geprüfte Therapie, in diesem Fall die CPM-Schiene, deutlich schlechter sein kann als die Vergleichstherapie. - Deswegen stellen wir die meiner Ansicht nach sehr wichtige und legitime Frage, erstens, ob es andere medizinische Vorteile gibt. Das ist der eine Punkt. Der zweite Punkt ist: Welche Zielkriterien, welche Grenzen sollen angelegt werden, damit wir diese Ergebnisse, die nicht eine Überlegenheit zeigen, als Gleichheit interpretieren können? Das brauchen wir. Das noch mal als Punkt. Das Ergebnis habe ich jetzt, glaube ich, schon vernommen.

Was der G-BA mit dem Ergebnis macht, dass wir keine Überlegenheit feststellen, wage ich in keiner Weise vorherzusagen.

Dann würde ich jetzt Tagesordnungspunkt 2 abschließen.

Wir kommen zu

3.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Gibt es Ihrerseits Wortmeldungen?

Dann habe ich eine Frage an Sie, die mit dem Bericht nicht so viel zu tun hat, ein bisschen schon. Wir haben jetzt gerade festgestellt, dass die Datenlage, was insbesondere die letzte Frage, also Gleichheit, angeht, vorsichtig ausgedrückt dünn ist. Jetzt haben wir eben noch mal geschrieben – Frau Angelescu hat es betont –, zu Nebenwirkungen finden wir auch nicht viel. Jetzt stellt sich mir natürlich die Frage: Warum ist die Datenlage eigentlich so dünn? Wir reden jetzt nicht über Studien, die man angeblich ethisch nicht vertreten kann, sondern über Fragen, die man selbstverständlich gut untersuchen könnte. Also CPM zu einer deutschen vernünftigen Physiotherapie gibt es offenbar nicht.

Ich möchte auch noch eine Frage explizit an Sie, Herr Weinhart, richten, nämlich zu der Frage, dass es eigentlich hochtherapierelevante Indikatoren gäbe, an denen man sogar Gleichheit oder Unterschiedlichkeit gut feststellen könnte, die aber in den vorliegenden Studien nicht abgebildet sind. Sie reklamieren, dass man nichts ausschließen darf, und sagen: „Das muss jetzt alles drin bleiben“, und wir stellen fest, die Datenlage ist ziemlich dürftig, um es mal in meinen Worten zusammenzufassen. Damit ist jetzt kein – nicht, dass Sie das missverstehen – Präjudiz für irgendeine Äußerung, Empfehlung unsererseits verbunden, aber ich stelle mir die Frage: Warum ist die Datenlage eigentlich so dürftig?

Rainer Schütze: Die Untersuchung auf Gleichwertigkeit hin wäre vielleicht denkbar. Da kann man sich ja 100 Studiendesigns vorstellen und vom 100sten ins 1.000ste kommen. Aber ich möchte nur noch mal auf den Punkt kommen: Wieso muss überhaupt auf dem Wege von RCTs und Studien bewiesen werden, dass CPM wirksam ist und der Patient davon profitiert? Wieso muss das auf dieser Ebene bewiesen werden? Wenn Sie gleichzeitig sagen: „Die Therapie, das passive Bewegen von Gelenken wird überhaupt nicht infrage gestellt. Das ist Common Sense. Das ist seit Jahrzehnten eingeführt, allgemeine Überzeugung, dass das gemacht werden muss“, dann kann man doch eigentlich nur die Frage stellen: Bewegt denn eine CPM-Motorbewegungsschiene das Gelenk passiv? – Würde ich mal sagen: Lässt sich feststellen. Und dann: Macht sie Schäden bei Patienten? – Das lässt sich auch feststellen. Und dann gibt es keine Studien, die auf Vergleichbarkeit designed sind, sondern nur noch Studien, die auf Überlegenheit designed sind. Daraufhin haben Sie dann eben diese Studien ausgewertet mit dem Ansatz: Ja, gut, wenn wir überall Überlegenheit finden würden, dann wäre es ja prima, dann ist sie ja mindestens gleichwertig, wenn nicht sogar überlegen. - Aber wir nehmen eben die Studien. Und ich persönlich bin weiterhin der Überzeugung, dass es vom Grundansatz her falsch ist, solche Studien überhaupt heranzuziehen für die hier zu bewertende Frage.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt muss ich noch mal nachfragen, weil ich das jetzt nicht so ganz verstanden habe: Haben Sie gesagt, „Studien heranzuziehen“ für die Frage, oder haben Sie gesagt „die Studien, die wir herangezogen haben, heranziehen“? Heißt das, Sie wollen gar keine Studien?

Rainer Schütze: Ich bin der Meinung, wenn eine Therapie absolut unstrittig ist und so wie hier seit Jahrzehnten eingeführt und unter allen medizinischen Fachleuten für zwingend notwendig eingeschätzt wird, dass es dann nicht mehr notwendig ist, noch für eine Erbringungsform dieser Therapie zusätzlich über Studien einen Nachweis zu erbringen, sondern dann könnte man höchstens noch prüfen, woher die Behauptung kommt, dass es Common Sense ist, dass es unter allen Fachleuten einhellige Auffassung ist, dass passiv bewegt werden muss. Das lässt sich leicht feststellen, ist hier gar nicht untersucht worden. Aber ich behaupte einfach mal, das lässt sich leicht feststellen, woher das kommt. Da können Sie 50 Lehrbücher durchgehen, da steht es überall drin. Das ist seit Jahrzehnten so allgemeine Meinung, dass so etwas gar nicht mehr durch Studien zu untersuchen ist. Das ist langweilig. Da werden sie keinen Wissenschaftler finden, der sich noch für so ein Thema interessiert. Gleichwertigkeit ist ebenfalls eigentlich langweiliges Studienthema. Da finden Sie auch keinen, der dafür Geld ausgeben will, oder ein Studienzentrum, das so etwas macht. Aus meiner Sicht ist der wesentliche Grund, warum es solche Studien gar nicht gibt, die Gleichwertigkeit nachweisen, die Tatsache, dass es hier um eine jahrzehntealte, völlig unstrittige Therapieform geht.

Moderator Jürgen Windeler: Wir reden ja über eine Erbringung, die in der Realität – Herr Weinhart hat das beschrieben – zwischen zweimal pro Woche und mehreren Stunden pro Tag liegt. Das ist für Sie die gleiche Erbringung? Wenn es nicht die gleiche Erbringung ist – Sie schütteln mit dem Kopf –, dann ist es doch vielleicht nicht so ganz verkehrt, zu fragen: Dann ist das eine vielleicht viel besser in der Intensität oder – ich mag es gar nicht ernsthaft denken – viel schlechter in der Intensität, als das zweimal oder dreimal die Woche zu machen? Das ist doch eine Frage, die einen interessieren könnte, nicht nur einfach ein Erbringungsunterschied.

Rainer Schütze: Das sind Realisierungsmodi. So habe ich es jetzt genannt. Die dahinterstehende Therapie ist die passive Bewegung von geschädigten Gelenken. Die ist zwingend notwendig, damit die Gelenke nicht versteifen, um es mal laienhaft auszudrücken. Dieses Ergebnis können Sie in mehreren verschiedenen Erbringungsformen erreichen, entweder durch Physiotherapie, durch CPM oder durch eine Mischung aus beiden. Aber die grundlegende Therapie ist außer jeder Frage. Es interessiert niemanden mehr, darüber eine Studie zu machen. Damit locken Sie keinen Wissenschaftler mehr hinter dem Ofen vor.

Und die Frage, ob das gleichwertig ist oder nicht, wird aus Gründen, die ich gerade versucht habe, deutlich zu machen, auch nicht mehr untersucht, sondern es wurde in den vergangenen Jahren gelegentlich untersucht, ob es da eine Überlegenheit gibt. Aus der Tatsache, dass Sie so viele Studien finden, wo übernormal viel Physiotherapie dageengehalten wurde, kann man aus meiner Sicht zumindest den Hinweis entnehmen, dass durchaus die meisten

Studienärzte, die diese Sache hier angemeldet haben - das muss ja vorher angemeldet werden und durch die Ethik gehen -, gesehen haben, dass eigentlich viel mehr Physiotherapie erforderlich ist, als es tatsächlich in der Realität, geschweige denn in der deutschen Versorgungsrealität leistbar ist. Da finden Sie so absurde Sachen wie die chinesische Studie, die gegen ich weiß nicht wie viele physiotherapeutische Einsätze pro Tag und so verglichen haben, weil denen klar war, das braucht der Patient. Und das bekommt er eben nur durch übernormal viele Einsätze. Wenn Sie das gegen zweimal die Woche Physiotherapie vergleichen, habe ich schon Zweifel, ob das ethisch vertretbar ist. Bei bestimmten Indikationen – Herr Dr. Weinhart hat es ja angesprochen – glaube ich nicht, dass man das durchkriegen würde. Ich glaube auch nicht, dass Sie Patienten finden, die da mitmachen, die sagen: Okay, dann verzichte ich eben an fünf Tagen in der Woche auf die notwendige passive Bewegung und riskiere das eben für die Wissenschaft.

Helmut Weinhart: Sie haben vorhin eine ganz wichtige Frage gestellt, deren Beantwortung die letzten drei Minuten in die falsche Richtung gegangen ist. Sie haben gefragt: Warum gibt es für derartige Therapieformen so schlechte und so wenige Daten? Jetzt muss ich einen etwas größeren Bogen spannen. Wenn wir in der Medizin in der wissenschaftlichen Auswertung von Verfahren oder medizinischen Prozeduren oder von Medikamenten, die Patienten bekommen, sind, ist es immer relativ einfach, mit Daten umzugehen: Ist die rote oder die gelbe Tablette besser? Habe ich die Prothese eingebracht? Kann er mit einem Zielkriterium drei Monate später im Vergleich zum präoperativen Status das Gelenk um wie viel Grad weiterbewegen? Braucht er Krücken, braucht er keine Krücken? Wie weit kann er gehen? Das sind ganz klare metrische Größen, die man ganz eindeutig einer Prozedur zuordnen kann. Und damit hat man auch ganz klare Vergleichbarkeit, ob diese oder jene Methode besser ist. Oder wenn ich einen Bruch mit einem Nagel oder einer Platte versorge und habe gleichgroße Kollektive, vergleichbare Buchformen, dann kann ich immer das Outcome relativ gut messen.

In den gesamten – jetzt gehen wir mal von diesem Bereich weg – konservativen Therapieverfahren insbesondere am Bewegungsapparat gibt es für alle - ausnahmslos alle - konservativen Therapieverfahren eine schlechte Datenlage, weil sich konservative Therapieverfahren einer metrischen Messmethode, einer klaren Beurteilung, ob denn auch wirklich das Gleiche durchgeführt wird, das heißt, ob alleine schon der Inhalt der konservativen Therapie wirklich exakt vergleichbar ist, entziehen und weil vor allem, was ich vorhin gesagt habe, diese Zielkriterien, was ich wann eigentlich messen will, in der konservativen Therapie natürlich wesentlich schwerer fassbar sind. Würde ich bei einer Sehnenrekonstruktion an der Schulter einfach nur nehmen: Das Ergebnis ist ja erreicht. Postoperativ gibt es einen Kernspin einen Tag später, Sehne ist wunderbar am Knochen dran ... Ob die auch ein halbes Jahr später funktioniert, unterliegt vielen weichen Faktoren, konservativen Therapieverfahren, die ergänzend gemacht werden, die halt bei weitem weniger standardisiert sind als die Fixation der Sehne am Knochen: Mache ich eine SpeedBridge drauf? Mache ich eine Zuggurtung drauf? Mache ich eine Ein-Reihen-, Zwei-Reihen-Verankerung? Da kann ich wunderbare wissenschaftliche Daten veröffentlichen, die aber

immer alle dem Problem unterliegen, dass man sie immer zu einem relativ frühen Zeitpunkt untersucht oder ganz später Ergebnisse macht. Eben ganz früh: Ist das Therapieziel erreicht? Ist das Ding ordentlich an Ort und Stelle? Oder bei einer knorpelrekonstruktiven Maßnahme: Ist der Defekt ordentlich aufgefüllt? Das hat aber nichts mit letztlichem Outcome zu tun. Und die anderen Zielkriterien sind meistens eben so spät, dass diese ganzen Dinge, die in der konservativen Therapie –bleiben wir jetzt wieder bei der konservativen Therapie, die nach dem operativen Eingriff Einfluss auf das Outcome nimmt – ... Da sind ja wesentlich interessanter die Dinge, die in der Zwischenzeit passieren. Bringt Physiotherapie beim chronischen Kreuzschmerz etwas? Bringt Physiotherapie bei der Meniskusschädigung etwas? Da könnten Sie Vergleichsstudien machen. Aber wenn sich der Patient selbstständig bewegt, spazieren geht oder Ähnliches ... Nur eine Datenlage bei konservativen Therapieverfahren mit den weichen Faktoren dann wieder klare Zielkriterien zu definieren, die ich mit vergleichbaren Therapieelementen dann gegenüberstellen kann, ist bei allen konservativen Therapieverfahren, die wir in der Orthopädie haben, natürlich wesentlich schwieriger als beim Arzneimittelvergleich, als beim reinen operativen Prozedurenvergleich.

Das ist das Problem, warum da die Studienlage für alles inkonsistent ist. Gehen wir durch die gesamte Palette der Physiotherapie: Die Datenlage des Nutzens von Physiotherapie für bestimmte Maßnahmen ist mindestens genauso dünn wie das Thema, dass wir hier gerade diskutieren.

Christian Kopkow: Ich wollte noch mal Bezug nehmen auf das, was Herr Schütze gesagt hat, aber was auch woanders angeklungen ist. Ich glaube schon, dass die Frage CPM oder Physiotherapie nach wie vor relevant ist und man es nicht direkt nicht hinterfragen sollte, denn – da möchte ich Herrn Weinhart zitieren – wir müssen indikationsspezifisch gucken. Knorpelregenerativ gab es vor 40 Jahren nicht so wie heute. Deswegen kann man nicht sagen, dass das, was vor 40 Jahren so gemacht wurde, CPM und was wir da genommen haben, was wirkt, heute auch wirkt. Natürlich ist es auch sehr unterschiedlich, was in der Therapie hinterher passiert.

So wie ich das wahrgenommen habe, die Frage nach den Behandlungsspezifika der Physiotherapie müssen wir vielleicht auch zur CPM stellen: Ist sie schmerzadaptiert? Wie viel Grad bewegen wir? Und so weiter. Die sehe ich auch nicht so klar beim Wort. Und ich halte es schon wissenschaftlich für hochinteressant und für viele als Fragestellung, die man gut beantworten könnte. Da würde ich mich noch mal der Frage anschließen wollen, wieso es da tatsächlich so wenig gibt. Ich sehe das auch, dass die Physiotherapie mehr bringen müsste, aber heute sind ja Sie hier.

Andreas Marksches: Herr Kopkow, ich glaube, ein Teil ist darin begründet, dass wir uns – Herr Schütze hat es ein bisschen drastischer formuliert, aber jetzt ein bisschen lapidar – einfach natürlich mit einem alten Hut beschäftigen. Die Erbringungsform, die Leistung ist seit 30 Jahren etabliert, und es gibt eine Reihe von Untersuchungen aus der Frühzeit, die Sachen dort gebracht hat, die Nachweise gebracht hat.

Das Verfahren, in dem wir uns jetzt gerade mit der CPM-Therapie befinden, ist meines Wissens verhältnismäßig singulär. Ich weiß jetzt nicht, wie viele Hilfsmittel Sie unter diesem Paragraphen, in dem wir uns bewegen ... Also, ein etabliertes Verfahren, das lange Zeit schon in der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sich befindet, wird jetzt überprüft, was durchaus legitim ist - da stimme ich Ihnen absolut zu -, wo man auch bestimmte Endpunkte nachfragen kann, die vielleicht in der Vergangenheit nicht wirklich betrachtet wurden, wo man auch vielleicht andere Fragestellungen, die sich früher gar nicht ergeben haben, untersuchen sollte, aber wir Betroffenen inklusive der Ärzteschaft sind natürlich von diesem Verfahren relativ kalt erwischt worden, wenn man es so sagen will. Das resultiert ja aus einem Gerichtsverfahren zu der von Ihnen auch untersuchten CAM-Therapie. Damit sind wir sozusagen mit der CPM-Therapie als etablierte Variante mehr oder weniger automatisch in das Antragsverfahren hineingerutscht. Die Konsequenzen bei uns sind natürlich da, dass wir an der einen oder anderen Stelle uns den Thematiken stärker widmen müssen.

Aber warum dieses, jenes und solches in den Fragestellungen vielleicht bisher nicht noch stärker beleuchtet wurde, resultiert eben insbesondere aus der Spezifik, wie sie auch von Dr. Weinhart dargestellt wurde, der Untersuchbarkeit, der Vergleichbarkeit, auch in der Datenlage, aber eben auch in der relativ langen Erbringungsweise, die ja bis hierher, mal von gelegentlichem Geplänkel mit dem Spitzenverband abgesehen, völlig unstrittig gewesen ist, auch in der Betrachtungsweise auf der wissenschaftlichen Ebene.

Helmut Weinhart: Darauf möchte ich direkt etwas sagen: Wir beschäftigen uns bitte nicht mit einem alten Hut. Wir beschäftigen uns mit einem wichtigen Therapieelement, das wir für die postoperative Betreuung unserer Patienten benötigen. Das Therapieelement heißt: passives Bewegen des Gelenkes. Wir sind jetzt bei der Bewertung von Methoden. Macht man es damit, damit, damit? Und wir haben ja die Frage eingekreist: Warum gibt es dazu eine schlechte Datenlage? – Weil die Zielkriterien, so wie ich es vorhin gesagt habe, für konservativ ergänzende Therapieverfahren, ob das Physiotherapie ist, kein fassbares Kriterium sind: Ist der Blutdruck um zehn niedriger oder zehn höher? Hat die Tablette gewirkt, ja oder nein? Ist der Stent durchgängig, ja oder nein? Das ist ein ganz klares Kriterium, das ich fassen kann. Die Verbesserungen, die durch die entsprechenden Maßnahmen sind, sind in der gesamten konservativen Therapie – dazu gehört die CPM genauso wie die Physiotherapie wie Osteopathie; da können Sie jetzt alle diese konservativen Therapieelemente nehmen – ... Diese Zielkriterien, die ich erfassen möchte, sind schwer zu fassen, weil sie zum erheblichen Teil weiche Kriterien sind.

Ich habe mich jetzt bloß deshalb etwas vehement gemeldet, weil es ist nicht ein alter Hut, sondern das ist halt ein Therapieelement, das wir zwingend brauchen, um ein Gelenk passiv zu mobilisieren, wo es theoretisch verschiedene Varianten geben könnte, nur das Überprüfen dieser Kriterien halt relativ schwierig ist, wie ich von gesagt habe, weil die konservativen Therapieelemente in der Nutzbringung: „Ist das nun wirklich besser oder ist das besser? Ist es besser, wenn er sich ins Schwimmbad bewegt und den Arm einfach nur auf einem

Styroporballen rauf und runter schwimmen lässt?“ ... Das sind weiche Faktoren, mit denen man das vergleichen würde, die halt einfach für ein klares Studiendesign extrem schwierig sind. Das ist das Hauptproblem in der ganzen konservativen Therapie, so auch für die CPM.

Rainer Schütze: Ich möchte auch noch gerne auf Herrn Kopkow antworten. Da sind wir beieinander, dass es da möglicherweise wissenschaftlich interessante Fragestellungen noch geben könnte, die bis heute unbeantwortet sind.

Ich würde mich auch gerne Herrn Weinhart anschließen, der ja gesagt hat, warum das so schwierig ist, vernünftig zu messen, zu zählen und klare und deutliche Endpunkte herauszuarbeiten, die Sinn machen.

Aber noch mal: Wir bewegen uns ja hier in einem Umfeld, wo der Ausgangspunkt, der Boden der ganzen Geschichte völlig unstrittig ist. Der Boden ist: Das Gelenk muss passiv in Bewegung gehalten werden im Rahmen der Nachsorge. Wenn das nicht passiert, droht Arthrose. Dieser Ansatz ist komplett außer Streit. Und auf diesem Boden hat auch der G-BA seine Frage formuliert, nämlich nicht die Frage: „Ist CPM der Physiotherapie nachweislich überlegen, und am besten noch auf der Ebene von RCT?“ - die Frage ist nie so gestellt worden -, sondern die haben gefragt: „Profitiert der Patient vom Einsatz der CPM-Motorbewegungsschiene?“ Diese Frage könnte man theoretisch nur glashart und knallgenau beantworten, wenn man sagt: Ich teste hier CPM gegen Nichtbehandlung. - Das ist aber nicht möglich. Sie finden niemanden, der so ein Studiendesign auflegen würde. Der wäre des Wahnsinns fette Beute, jetzt mal unter uns gesagt, wenn er das auch nur versuchen würde. Das darf er gar nicht. Es ist unethisch. Kein Arzt würde das verantworten. Also können Sie diese Frage: „Profitiert der Patient vom Einsatz der CPM-Motorbewegungsschiene?“ auf der Ebene von RCT wie auch immer nicht beantworten. Dann aber überzugehen und zu sagen: „Ja, gut, dann testen wir eben, ob es überlegen ist“, halte ich von der Herangehensweise für fragwürdig.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt muss ich doch noch mal intervenieren. Die Aussage, dass man die Frage: „Profitieren die Patienten?“, das heißt, nach unserer Diktion: „Gibt es einen Nutzen?“, mit RCTs nicht beantworten kann, teile ich nicht, um es mal zurückhaltend zu sagen. Denn es ist völlig klar: Wenn wir die Studien, die RCTs, die wir haben, angucken, dann ist ja völlig klar, wie man die im Sinne eines Profitierens der Patienten interpretieren kann: Wenn die CPM-Ergebnisse überzeugend besser sind als die Physiotherapien, dann ist offenbar die Interpretation genau die Gleiche, die Sie treffen würden, wenn wir CPM mit einer Nichtbehandlung vergleichen würden, nämlich: Die Patienten profitieren von CPM mehr als von einer Physiotherapie. - Die Antwort ist völlig eindeutig. Man kann diese Frage sehr gut mit RCTs beantworten.

Wenn wir wie im Moment feststellen – ich sage das jetzt pauschal –, dass es für bestimmte Indikationen keinen Unterschied gibt zwischen den CPM-Ergebnissen und den Physiotherapieergebnissen, dann kann man das auch im Sinne des Profitierens gut

beantworten, wenn man weiß – das ist jetzt unsere Frage gewesen –, in welcher Weise man diese Gleichheit oder Nichtunterlegenheit oder Gleichwertigkeit eingrenzen und interpretieren soll. Deswegen die Frage an Sie. Ohne dass man das spezifiziert und etwas über interessierende Endpunkte und deren Unterschiede weiß, ist das sehr schwierig zu beantworten, alleine mit nicht signifikanten Ergebnissen eigentlich nicht.

Also, diese Frage, die uns der G-BA gestellt hat, ob Patienten profitieren, also im Sinne von Nutzen, Zusatznutzen, ist sehr wohl und sehr gut mit den Studien, die wir haben, strukturell zu beantworten. Bedauerlicherweise liefern diese Studien eine ganze Reihe von Informationen nicht. Das ist schade.

Werner Seibel: Ich habe noch eine Frage. Sie hatten ja bei der Bewertung der Rotatorenmanschettenruptur die Studie von Michael ausgeschlossen, weil dort irgendwie unzureichende Angaben zu Vergleichsinterventionen waren. Dazu gab es eine Nachfrage. Ist die beantwortet worden? Das ist nämlich eines der Beispiele für eine Überlegenheit der CPM-Therapie, weil dort eben in den Ergebnissen ein signifikant früheres Erreichen des funktionellen Bewegungsraums – ich glaube, 90 Grad Abduktion – und im Endpunkt Schmerz und auch noch mal bei den Nebenkriterien, wenn ich richtig weiß, nämlich Arbeitsunfähigkeitsdauer, festgestellt wurde. Würde denn diese Arbeit auch in die Bewertung mit einfließen?

Konstanze Angelescu: Der Kontakt ist hergestellt. Wir haben eine Antwort bekommen. Wir prüfen das jetzt und werten das aus.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es weitere Wortmeldungen? – Ich lasse immer eine kurze Bedenkzeit an dieser Stelle; manchmal sortiert sich das dann erst. Scheint jetzt aber nicht der Fall zu sein.

Ich bedanke mich sehr herzlich dafür, dass Sie da waren. Sie haben uns – ich kann primär erst mal für mich sprechen – eine ganze Reihe von spannenden und neuen Hinweisen, Argumenten, Informationen geliefert. Ich bedanke mich ausdrücklich, dass Sie den Weg auf sich genommen haben. Ich danke besonders Herrn Weinhart, dass er sozusagen die medizinische Expertise hier vertreten musste und hat.

Ich wünsche Ihnen einen guten Rückweg und lade Sie noch zu einem kleinen Imbiss ein.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU), Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (DVSE).....	A 8
A.1.3 – Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin e. V. (GOTS).....	A 12
A.1.4 – ORMED GmbH und S&U Medizintechnik GmbH.....	A 17
A.1.5 – Verband CPM Therapie e. V.....	A 34

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)

Autoren:

- Rauch, Gerd
- Weinhart, Helmut

BVOU e. V. | Straße des 17. Juni 106-108 | 10623 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQTIG)
-Stellungnahme zum Vorbericht Projekt N16-03-
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Der Präsident

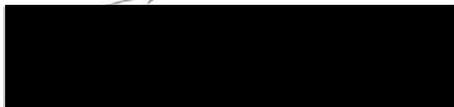
30. Januar 2018

**Stellungnahme zum Vorbericht
Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am
Kniegelenk und am Schultergelenk**

Sehr geehrte Damen und Herren,
in der Anlage senden wir Ihnen die Stellungnahme des Berufsverbandes
für Orthopädie und Unfallchirurgie zum o.g. Vorbericht Motorbetriebene
Bewegungsschienen (CPM).

Für eine weitere Erörterung stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. Johannes Flechtenmacher
Präsident BVOU



Dr. med. Helmut Weinhart
Schatzmeister BVOU



Dr. med. Gerd Rauch
Kongresspräsident DKOU 2018

BVOU e. V.

Berufsverband für Orthopädie und
Unfallchirurgie e.V.

Präsident

Dr. med. Johannes Flechtenmacher

Vizepräsidenten

Prof. Dr. med. Karsten E. Dreinhöfer

Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Hoffmann

Dr. med. Henning Leunert

Schatzmeister

Dr. med. Helmut Weinhart

Weitere Mitglieder des

geschäftsführenden Vorstands

Prof. Dr. med. Alexander Beck

Dr. med. Andreas Gassen

Dr. med. habil. Axel Sckell

Generalsekretär DGOU

Prof. Dr. med. Bernd Kladny

Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Fon 030 797 444-44

Fax 030 797 444-45

Mail office@bvou.net

Web www.bvou.net

Bankverbindung

zertifiziert nach

DIN EN ISO 9001:2015

Vereinsregister VR 28526B

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

St.-Nr. 27/620/53632

FA Körperschaften I Berlin

Stellungnahme zum Vorbericht

**Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und
am Schultergelenk [N16-03]**

**Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU) e.V.
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin**

Berlin, 27.01.2018

Vorbemerkung

Die frühfunktionelle Mobilisierung der Gelenke nach orthopädischen und unfallchirurgischen Interventionen ist eine Standardtherapie. Die Durchführung dieser Therapie mittels CPM Motorbewegungsschienen wurde in den 80er Jahren basierend auf der Grundlagenforschung von B. Salter et al. eingeführt [1]. O'Driscoll et al. entwickelten die Theorie und die Prinzipien der klinischen Anwendung der CPM Therapie weiter [2].

Bei Operationen gelangen häufig Blut und „Abfallprodukte“ in die Gelenkkapsel und an die Knorpeloberflächen. Um den "Abtransport" dieser „Schadstoffe“ sicherzustellen, ist ein funktionierender Gelenkstoffwechsel notwendig, der nur durch Bewegung des Gelenkes stattfinden kann. Desweiteren müssen Schwellungen schnellstmöglich reduziert werden, um die freie Gelenkbeweglichkeit sicher zu stellen, was ebenfalls durch eine kontinuierliche passive Mobilisierung erreicht wird. Falls nicht ausreichend mobilisiert wird, drohen Verklebungen und Verwachsungen des Gelenks. Werden während eines Eingriffs Sehnen genäht, sind aktive Bewegungen unter Anspannung der Muskulatur, die die Sehnennaht unter Zug setzt, absolut zu vermeiden, da sonst die Gefahr einer Reruptur besteht. Während der Phase der Einheilung und des Verbots von aktiven Bewegungen, muss eine passive Bewegung erfolgen, um Immobilisations-schädigungen und dauerhafte Bewegungseinschränkungen zu vermeiden. Eigenübungen sind während dieses Zeitraums aus o.g. Gründen nicht erlaubt, sinnvolle Physiotherapie kann ebenfalls nur eingeschränkt erfolgen, so dass auf den Einsatz von CPM-Bewegungsschienen, die das Gelenk schonend mehrfach täglich mobilisieren, nicht verzichtet werden kann.

Durch die frühfunktionelle Mobilisierung mit CPM Motorschienen beim Patienten zu Hause können heute viele Operationen ambulant durchgeführt werden, die früher eines längeren stationären Aufenthalts bedurften. Die frühfunktionelle Mobilisierung ist anerkannter Standard in unseren fachärztlichen Leitlinien und die Erbringung der Therapie mit CPM Motorschienen aus dem Versorgungsalltag unserer Patienten nicht mehr wegzudenken.

Für die seit nunmehr 30 Jahren etablierte frühfunktionelle Bewegungstherapie mit CPM Motorschienen wird schon seit vielen Jahren kein Aufwand mehr für klinische Studien betrieben, weder von den Industrie noch von Kliniken und ärztlichen Fachgesellschaften. Dies ist aus unserer Sicht auch nachvollziehbar, da einerseits an der Notwendigkeit der frühfunktionellen Mobilisierung an sich in der Fachwelt kein Zweifel besteht, und andererseits die Erbringung mit CPM Motorschienen die wahrscheinlich ökonomischste Möglichkeit zur Realisierung der Therapie darstellt.

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

Die Mehrheit der zur Bewegungstherapie mit CPM Motorschienen publizierten Studien bildet nicht die deutsche Versorgungsrealität ab. Häufig werden einige wenige Anwendungen mit CPM Motorschienen (meist während des stationären Aufenthalts im Akutkrankenhaus) zusätzlich zu einer sehr umfangreichen physiotherapeutischen Anwendung in der Verumgruppe untersucht. Die Kontrollgruppe wird i.d.R. so umfangreich physiotherapeutisch behandelt, dass dies weit über das Maß dessen hinausgeht, was zum einen in Deutschland gemäß Heilmittelrichtlinien überhaupt verordnet werden darf und zum anderen praktisch und organisatorisch mit Terminen in der Physiotherapie zu leisten ist. Die Effekte durch die zusätzliche Anwendung der CPM Motorschienen sind mit derartigen Studiendesigns nicht mehr nachweisbar.

In der Arbeit von Lastayo et al. zur passiven Mobilisierung nach Rotatorenmaschetten-Rekonstruktion wurden die Patienten der Kontrollgruppe nach Entlassung aus dem Akutkrankenhaus 3x täglich passiv durch einen Verwandten, eine Freund oder einen Pflegedienst manuell beübt [3]. Die beübenden Personen wurden vorher präzise in der Art der auszuführenden manuellen Beübung unterwiesen. Ein solcher Personalaufwand ist, zumindest im deutschen Versorgungsalltag, unter wirtschaftlicher Betrachtung nicht darstellbar. Im Gegensatz dazu erhielt die Verumgruppe nach der Krankenhausentlassung eine Motorschiene für die 3x täglich durchzuführende CPM Therapie nach Hause geliefert. Trotz des erheblichen Mehraufwands in der Kontrollgruppe unterschieden sich die Ergebnisse in beiden Gruppen nicht signifikant.

Unter Zugrundelegung der in Deutschland möglichen Versorgungsoptionen ist daher festzustellen, dass die zweifellos erforderliche frühfunktionelle Mobilisierung bei Ausführung mit einer CPM Motorschiene einer personal- und kostenintensiven manuellen Ausführung in den patientenrelevanten Endpunkten gleichwertig ist.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Das IQWiG hat ausschließlich RCT's zur Nutzenbewertung der Erbringung frühfunktioneller Mobilisierung mittels CPM Motorschienen heran gezogen. Zu einigen Indikationen (u.a. knorpelrekonstruktive Eingriffe) wurden keine RCT's identifiziert, da in den Studien zu dieser Indikation keine Vergleichsgruppe untersucht wurde. Denn nach der dort durchgeführten Intervention ist eine Substitution der frühfunktionellen passiven Mobilisierung mit CPM Motorschienen durch Physiotherapie überhaupt nicht möglich (s. Vorbemerkung). Die Dauer und Häufigkeit der notwendigen CPM Therapie (6 - 8 Stunden täglich) ist praktisch und wirtschaftlich nicht durch Physiotherapeuten leistbar. Der Verzicht auf die Mobilisierung mit einer CPM Motorschiene in einer Studienkontrollgruppe wäre ethisch nicht vertretbar (s. auch GBA Abschlussbericht MACT [4]).

Dies ist wohl der Grund, warum bei Knorpelrekonstruktionen keine RCT's zur Anwendung der CPM Motorschiene publiziert wurden. Stattdessen gibt es einige Publikationen zur Anwendung der CPM Motorschiene nach knorpelregenerativen Eingriffen, in denen zwar keine Vergleichsgruppe untersucht, jedoch die Verbesserung der Knorpelqualität nachgewiesen wurde [5]. In einer weiteren Arbeit wurde die frühfunktionelle Mobilisierung mit CPM Motorschienen gegenüber aktiver Therapie verglichen und die große Überlegenheit der CPM Motorschiene gezeigt [6]. Unseres Erachtens muss daher für diese Indikation die Literatur der höchsten verfügbaren Evidenzklasse zur Beurteilung durch das IQWiG herangezogen werden. Diese weist eindeutig den Nutzen der CPM Therapie mittels Motorschiene nach knorpelregenerativen Eingriffen nach.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Wie bereits unter Punkt 2 festgestellt, ist die beschränkte Beurteilung der Studienlage ausschließlich auf RCT's nicht geeignet, um zu allen Indikationen für die frühfunktionelle Mobilisierung mit einer CPM Motorschiene geeignete Nachweise für den Nutzen der Therapie zu identifizieren. Darum ist es unseres Erachtens erforderlich zu allen Indikationen die Arbeiten der jeweils höchsten verfügbaren

Evidenzkategorie zur Beurteilung heranzuziehen. Neben Fachpublikationen geben auch die Richtlinien der Fachgesellschaften Hinweise zur Nachbehandlung nach Gelenkoperationen [7, 8]. Aus diesen Leitlinien geht hervor, dass die frühfunktionelle Mobilisierung grundsätzlich erforderlich ist. Teilweise ist auch die Erbringung der Therapie mit einer CPM Motorschiene explizit genannt.

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Die für RCT's geforderten Vergleichsgruppen sind, wie bereits unter Punkt 2 beschrieben, indikationsabhängig teilweise nicht möglich (z.B. nach Knorpelrekonstruktion). Hier kann auch ohne Vorliegen von RCT's eine Beurteilung des Nutzens durchgeführt werden, wie exemplarisch unter Punkt 2 beschrieben.

Ein Großteil der verfügbaren Publikationen aus aller Welt bildet in den Studiendesigns nicht die Situation im deutschen Versorgungsalltag ab. Die dort festgestellten Ergebnisse sind daher nur bedingt auf Deutschland übertragbar. Für eine Gesamtbeurteilung ist daher auch die Wirtschaftlichkeit in Betracht zu ziehen. Eine Beurteilung dieses Aspekts fehlt im IQWiG Bericht komplett, obwohl dies für die Umsetzung in der realen Patientenversorgung in Deutschland sicher eine entscheidende Rolle spielt. Dies sollte sich im Hinblick auf die vor uns liegenden Aufgaben in der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der Demografie in Deutschland ändern.

5. Literatur

- (1) R.B. Salter et al., J. Bone and Joint Surgery, 62 (1980), 1232 – 1251
- (2) S.W. O'Driscoll et al., J. Rehab. Research and Development, 37 (2000), 179 – 188
- (3) P.C. Lastayo et al., J. Bone and Joint Surgery, 80 (1998), 1002–11
- (4) GBA Abschlussbericht zur MACT, 17.07.2009
- (5) J.R. Steadman et al., Clinical Orthopedics and Related Research, 391 (2001), 362 – 369
- (6) H. Alfredson et al., Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc., 7 (1999), 232 - 238
- (7) DGU Leitlinie S1: Vordere Kreuzbandruptur, AWMF-Register Nr. 012/005
- (8) DGU Leitlinie S1: Patellafraktur, AWMF-Register Nr. 012/017

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU),
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC),
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU), Deutsche Vereinigung für
Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V. (DVSE)**

Autoren:

- Bork, Hartmut
- Jung, Christian
- Mauch, Frieder
- Scheibel, Markus

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
-Stellungnahme zum Vorbericht N16-03-
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per E-Mail: berichte@iqwig.de

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340603600
Fax +49 - (0)30 - 340603601
office@dgou.de
info@dgooc.de
office@dgu-online.de
www.dgou.de
www.dgooc.de
www.dgu-online.de/

Berlin, 25.01.2018

Stellungnahme zum Vorbericht des Auftrags N16-03 „Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk oder am Schultergelenk“

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des Auftrags N16-03 „Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk oder am Schultergelenk“, welche durch Herrn Prof. Dr. Markus Scheibel (Präsident der Sektion Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE), Herrn PD Dr. Frieder Mauch (Vorsitzender der Kommission Rehabilitation der DVSE), Herrn Dr. Christian Jung (stellv. Vorsitzender der Kommission Rehabilitation der DVSE) sowie Herrn Dr. Hartmut Bork (Leiter der Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie) erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC


Prof. Dr. med. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des Auftrags N16-03 „Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk oder am Schultergelenk“

Im Namen der Sektion Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. sowie der Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) e.V., möchten wir heute gemeinsam Stellung nehmen zum Vorbericht N16-03 "Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk".

Wir beziehen uns dabei auf Inhalte, welche das Schultergelenk betreffen.

Nach Sichtung des veröffentlichten Vorberichts ist festzuhalten, dass insgesamt 6 Studien für die Indikationen Schultersteife und Rotatorenmanschettenruptur in die finale Bewertung eingeschlossen wurden.

Der Ausschluss folgender Studien scheint unserer Ansicht nach nicht korrekt:

1. **Arndt et al.**; Orthop Traumatol Surg Res 2012 (Liste A6.3 /Seite 247)
→ Ausschlusskriterium E2 (Prüfintervention)

Kommentar: Das Ausschlusskriterium E2 trifft nicht zu, da in der Originalarbeit unter dem Paragraph „Rehabilitation Protocols“ sehr wohl der Einsatz „on a CPM machine“ dokumentiert ist.

2. **Michael et al.**; Z Orthop Ihre Grenzgeb 2005 (Liste A6.3 /Seite 251)
→ Ausschlusskriterium E3 (Vergleichsintervention)

Kommentar: Das Ausschlusskriterium E3 trifft nicht zu, da in der Originalarbeit sehr wohl eine Vergleichsgruppe/-intervention „ausschließliche Krankengymnastik“ dokumentiert ist.

3. **Raab et al.**; Am J Orthop 1996 (Liste A6.3 /S.252)
→ Ausschlusskriterium E4 (Endpunkte)

Kommentar: Das Ausschlusskriterium E3 trifft nicht zu, da u.a. die Endpunkte „function, pain, muscle strength and range-of-motion“ erfasst wurden.

Die Review-Arbeit von **DuPleiss et al.**; Clin Rehabil 2011 wurde mit Verweis auf die ausgeschlossenen der o.g. Studien 2. und 3. hinsichtlich ihrer Bedeutung und Aussagekraft abgewertet (Zitat/Seite 228): „Die Übersichtsarbeit Du Plessis 2011 [69] bewertet die CPM-Behandlung bezüglich der Endpunkte Bewegungsumfang, Schmerz und Kraft. Die Autorinnen und Autoren sehen die Physiotherapie kombiniert mit einer CPM-Behandlung als nützlichen Therapieansatz bei Rotatorenmanschettenruptur.

Allerdings stützen sich die Ergebnisse der Übersicht Du Plessis 2011 auf nur 3 Studien, von denen 2 aus dieser Nutzenbewertung (über E3: Vergleichs-intervention oder E4: Endpunkt) ausgeschlossen wurden.“

Kommentar: In Anbetracht des ggf. irrtümlichen Ausschlusses der Studien 2. und 3. muss diese Bewertung re-evaluiert werden und u.U. auch in die Gesamtbeurteilung sowie das Fazit eingearbeitet werden.



Der Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) bei Schultergelenks-erkrankungen und nach Schultergelenksinterventionen ist aufgrund der Datenlage und der geringen Anzahl an Krankheitsbilder schwer in seinem Nutzen zu bewerten. Wir bitten Sie dennoch um Berücksichtigung unserer geäußerten Kritikpunkte.

Sowohl die DVSE e.V., als auch die Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie der DGOU e.V. sehen es als ihre Aufgabe an, den Nutzen der motorbetriebenen Bewegungsschienen an mehreren Krankheitsbildern in entsprechenden prospektiven Studien zu evaluieren.

gez. Prof. Markus Scheibel (Präsident der DVSE)

gez. PD Dr. Frieder Mauch (Vorsitzender der Kommission Rehabilitation der DVSE)

gez. Dr. Christian Jung (Stellv. Vorsitzender der Kommission Rehabilitation der DVSE)

gez. Dr. Hartmut Bork (Leiter der Sektion Rehabilitation – Physikalische Therapie)

A.1.3 – Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin e. V. (GOTS)

Autoren:

- Tischer, Thomas

GOTS-Office * Dr. Katrin Henkel * Breite Str. 10 * 07749 Jena

AN:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht N16-03 – Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

30.01.2018

Stellungnahme der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) zum Vorbericht des IQWiG über den „Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk“ mit Stand vom 19.12.2017

Eingeschlossen in die Nutzenbewertung des IQWiG wurden Studien zur Anwendung der CPM bei Schultersteife, Rotatorenmanschettenruptur, Kniegelenkfraktur, Ruptur des vorderen Kreuzbandes und Knieendoprothese. Ausgewertet wurden diese hinsichtlich der Endpunkte Bewegungsumfang, körperlicher Funktionsstatus, Schmerz, Reinterventionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse. Unberücksichtigt bleibt bei den ausgewerteten Endpunkten u.a. die biologische Funktion der regenerierenden Gewebe. So hat physikalische Stimulation während der CPM Anwendung z.B. einen wichtigen Einfluss auf die zielgerichtete und beschleunigte Heilung der verletzten Gewebe (Druck- und Scherbelastung bei Knorpelgewebe, Zugbelastung bei Sehngewebe).

Das Prinzip der kontinuierlichen passiven Bewegung (continuous passive motion; CPM) zeigte bereits 1970 durch Robert B. Salter im Tierversuch biologische Effekte auf die Heilung und Regeneration der artikulären Gewebe (Salter et al. 1984). Neben positiven Einflüssen auf die Heilung von Knorpelgewebe und verbesserter Gelenkbeweglichkeit zeigt CPM auch generell positive Auswirkungen auf die Wiederherstellung der Gelenkhomeostase nach operativen Eingriffen, was durch aktuelle Tierversuche bestätigt wird (Nakabayashi et al. 2016). Nakabayashi et al. stellten zudem fest, dass CPM eine inflammatorisch bedingte Hyperalgesie abmilderte. In experimentellen Laborversuchen konnte ein positiver anaboler Effekt auf kultivierte Knorpelzellen durch Mechanostimulation nachgewiesen werden, wobei eine einstündige Mechanostimulation alle vier Stunden ausreichte um einen chondrozytären Phänotyp der kultivierten Knorpelzellen zu induzieren (Halbawirh et al. 2015). Desweiteren betonen auch extensive Studien mit mesenchymalen Stammzellen und Knorpelzellen in Bioreaktoren die positiven Einflüsse der Mechanostimulation auf die Chondrogenese (Fahy et al. 2017, Schätti et al. 2011, Grad et al. 2011, Li et al. 2010). All diese

Ergebnisse unterstreichen die absolute Wichtigkeit der frühen und wiederholenden Bewegungsmobilisation. In einem weiteren Tiermodell zur Entwicklung einer posttraumatischen Gonarthrose nach Verletzung des vorderen Kreuzbandes konnte durch frühen Einsatz von CPM die Arthrose-Entstehung im Kaninchenmodell reduziert werden (Chang et al. 2017).

Für die Anwendung der CPM bei knorpelregenerativen Eingriffen wurden in die vorliegende Nutzenbewertung keine Studien inkludiert. Das Nachbehandlungsschema ist aber entscheidend für das Ergebnis und den Operationserfolg nach knorpelregenerativen Eingriffen (Steadman et al. 2001, Howard et al. 2010, Rogan et al. 2013). Salter et al. (1980) und Rodrigo et al. (1994) konnten unabhängig voneinander zeigen, dass die Verwendung einer CPM-Schiene mehr hyalinknorpelähnliches Regenerationsgewebe zur Folge hat. Aufgrund dieser grundlegenden Ergebnisse ist die Anwendung der CPM nach knorpelregenerativen Eingriffen zum klinischen Standard geworden, und ein Abweichen von diesem Procedere als nicht dem Stand der nationalen und internationalen klinischen Forschung entsprechend zu werten. So setzen entsprechend einer Umfrage unter 246 erfahrenen Operateuren der Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie (AGA) in Deutschland 80% die CPM in der Nachbehandlung von Knorpelschäden ein (Vogt et al. 2013). Für die meisten Fälle ist ein Behandlungsschema sinnvoll, bei dem am ersten postoperativen Tag begonnen wird bei einem Anfangswinkel von 30 Grad und einer Frequenz von einem Zyklus pro Minute mit einer Anwendungsdauer von sechs bis acht Stunden pro Tag über sechs Wochen (Karner et al. 2013).

Daher ist es schwierig die vom IQWiG geforderten randomisierten Studien zum Nutzen der CPM bei knorpelregenerativen Eingriffen durchzuführen, da die Kontrollgruppe ohne CPM dann medizinisch schlechter gestellt wäre als die Gruppe mit CPM. Außerdem ist die langfristige biologische Heilung des Knorpelregenerates von entscheidender Bedeutung, dies wird mit den ausgewerteten Endpunkten allerdings nicht erfasst.

Für die GOTS,



Prof. Dr. S. Nehrer

Prof. Dr. H. Madry

Prof. Dr. T. Tischer

Literatur:

Chang NJ, Lee KW, Chu CJ, et al. A Preclinical Assessment of Early Continuous Passive Motion and Treadmill Therapeutic Exercises for Generating Chondroprotective Effects After Anterior Cruciate Ligament Rupture. *Am J Sports Med* 2017;45:2284-2293

Fahy N, Alini M, Stoddart MJ. Mechanical stimulation of mesenchymal stem cells: Implications for cartilage tissue engineering. *J Orthop Res.* 2017 Aug 1. doi: 10.1002/jor.23670.

Grad S, Eglin D, Alini M, Stoddart MJ. Physical stimulation of chondrogenic cells in vitro: a review. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(10):2764-72.

Halbwirth F, Niculescu-Morzsza E, Zwickl H, Bauer C., Nehrer S. Mechanostimulation changes the catabolic phenotype of human dedifferentiated osteoarthritic chondrocytes, *KSSTA* (2015) 23: 104-111

Howard JS, Mattacola CG, Romine SE, Lattermann C. Continuous Passive Motion, Early Weight Bearing, and Active Motion following Knee Articular Cartilage Repair. *Cartilage.* 2010;1(4):276–86.

Karnes JK, Harris JD, Griesser M, Flanigan DC. Continuous passive motion following cartilage surgery: Does a common protocol exist? *The physician and sportsmedicine*, Vol 41, Iss 4, 2011, 53-63

Li Z, Kupcsik L, Yao SJ, Alini M, Stoddart MJ. Mechanical load modulates chondrogenesis of human mesenchymal stem cells through the TGF-beta pathway. *J Cell Mol Med.* 2010;14(6A):1338-46.

Nakabayashi K, Sakamoto J, Kataoka H, et al. Effect of continuous passive motion initiated after the onset of arthritis on inflammation and secondary hyperalgesia in rats. *Physiol Res* 2016;65:683-691

Rodrigo J, Steadman J, Silliman J et al (1994) Improvement of full-thickness chondral defect healing in the human knee after debridement and microfracture using continuous passive motion. *AM J Knee Surg* 7:109–116

Rogan S, Taeymans J, Hirschmüller A, Niemeyer P, Baur H. Wirkung von passiven Motorbewegungsschienen nach knorpelregenerativen Eingriffen - eine systematische Literaturübersicht. *Z Orthop Unfall.* 2013;151(5):468–74.

Salter RB, Simmonds DF, Malcolm BW et al (1980) The biological effect of continuous passive motion on the healing of full-thickness defects in articular cartilage. An experimental investigation in the rabbit. *J Bone Joint Surg Am* 62(8):1232–1251

Salter RB, Hamilton HW, Wedge JH, et al. Clinical application of basic research on continuous passive motion for disorders and injuries of synovial joints: a preliminary report of a feasibility study. *J Orthop Res* 1984;1:325-342

Schätti O, Grad S, Goldhahn J, Salzmann G, Li Z, Alini M, Stoddart MJ. A combination of shear and dynamic compression leads to mechanically induced chondrogenesis of human mesenchymal stem cells. *Eur Cell Mater.* 2011;22:214-25.

Steadman JR, Rodkey WG, Rodrigo JJ (2001) Microfracture: surgical technique and rehabilitation to treat chondral defects. *Clin Orthop Relat Res* 391 (Suppl):362–S369

Vogt S, Angele P, Arnold M, Brehme K, Cotic M, Haasper C, Hinterwimmer S, Imhoff AB, Petersen W, Salzmann G, Steinwachs M, Venjakob A, Mayr HO. Practice in rehabilitation after cartilage therapy: an expert survey. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013 Mar;133(3):311-20. doi: 10.1007/s00402-012-1662-9. Epub 2012 Dec 23.

A.1.4 – ORMED GmbH und S&U Medizintechnik GmbH

Autorinnen und Autoren:

- Eberhardt, Kathrin
- O'Donnell, Cathal
- Seibel, Werner

Gemeinsame Stellungnahme zum Vorbericht

Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk [N16-03]

**ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
79110 Freiburg**

als Hersteller der im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung
gelisteten CPM-Bewegungsschienen der Marke ARTROMOT® und bundesweiter
Leistungserbringer

und

**S&U Medizintechnik GmbH
Am Neuen Graben 15
55576 Zotzenheim**

als deutscher Generalimporteur der im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen
Krankenversicherung gelisteten Kinetec® CPM Motorschienen und regionaler
Leistungserbringer.

Freiburg und Zotzenheim, 30.01.2018

0. Vorbemerkung

Beim aktuellen Verfahren der "Motorbetriebene[n] Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk" handelt es sich um die (erneute) Bewertung einer bereits vor Jahrzehnten eingeführten Leistung nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA hat am 22.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der "**Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes**" zum häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk" unter Beachtung einer spezifischen Fragestellung beauftragt¹.

CPM-Bewegungsschienen werden in Kliniken, Rehakliniken und v.a. im häuslichen Bereich zur frühfunktionellen Bewegung eingesetzt. Die frühfunktionelle Bewegung dient nach Gelenkoperationen dazu, den Gelenkstoffwechsel in Gang zu halten, um dadurch das Operationsergebnis zu sichern und Immobilisierungsschäden zu vermeiden. Da postoperativ häufig aktive Übungen nicht bzw. nicht im erforderlichen zeitlichen Umfang durchgeführt werden können oder dürfen, wird die frühfunktionelle Bewegung häufig passiv durchgeführt. Die Methode der frühfunktionellen passiven Bewegung nach Gelenkoperationen stellt eine anerkannte Grundlage dar², die selbst im Vorbericht des IQWiG nicht in Frage gestellt wird. Umgesetzt werden kann die Methode auf unterschiedliche Art und Weise, entweder durch den Einsatz einer CPM-Bewegungsschiene oder durch entsprechende Physiotherapie (passive Bewegungsübungen als Teil der Physiotherapie oder aufgrund der engen Verordnungsvorgaben der Heilmittel-Richtlinien³ und des Heilmittel-Kataloges⁴ als alleinige Maßnahme anstelle weiterer Übungen).

Bei einer Prüfung nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V darf nicht alleine der Nutzen der beiden Möglichkeiten zur Umsetzung der Methode verglichen werden. Erst recht darf keine Forderung nach Überlegenheit - alleine in Bezug auf den Nutzen - gestellt werden. Anstatt der in Auftrag gegebenen "Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes" führt der Vorbericht lediglich aus, ob durch RCTs belegt ist, dass CPM-Bewegungsschienen der Physiotherapie überlegen sind. Dies scheint uns im Grundsatz falsch, nicht zuletzt, da passive Bewegungsübungen (nur) einen Teil der Physiotherapie darstellen, nicht jedoch die gesamte Physiotherapie, die zu einem späteren Zeitpunkt zusätzlich aus Übungen zur Kräftigung, Propriozeption und Koordination sowie dem Erlernen von Eigenübungen besteht. CPM-Bewegungsschienen erheben nicht den Anspruch, in allen Punkten der Physiotherapie überlegen zu sein, sondern sind eine Möglichkeit, die monotone kontinuierliche passive Bewegung des Gelenkes in der frühen postoperativen Phase auf eine wirtschaftliche und ressourcenschonende Art durchzuführen, damit sich die Physiotherapie v.a. im späteren Heilungsverlauf auf die sonstigen Übungen konzentrieren kann. **Wird mengenmäßig beinahe grenzenlose Physiotherapie angewandt (wie in den meisten eingeschlossenen Studien der Fall), ist es kaum überraschend, wenn die frühfunktionelle Mobilisierung mithilfe einer CPM-**

¹ Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk, 22.09.2016: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4012/2016-09-22_IQWiG-Beauftragung_passive-Bewegungsschienen-Knie-Schulter_Konkretisierung.pdf.

² Siehe auch aufgeführte Leitlinienverweise unter 3.: Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL): https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1484/HeilM-RL_2017-09-21_iK-2018-01-01.pdf.

⁴ Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (Heilmittelkatalog)- Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4452/HeilM-RL_2017-09-21_iK-2018-01-01_Heilmittelkatalog.pdf.

Bewegungsschiene nicht in allen Endpunkten und in allen Indikationen Überlegenheit im Hinblick alleine auf den Nutzen zeigt. Ein Vergleich auf Überlegenheit kann sinnvoll erst nach Prüfung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit erfolgen. Da es sich bei der passiven frühfunktionellen Bewegung in allen Indikationen um das selbe Wirkprinzip handelt, scheint es zwar sinnvoll, einzelne Indikationen als Beispiele zu prüfen, die Forderung nach einem Überlegenheitsnachweis ist jedoch auch diesbezüglich nicht zielführend.

Da es sich um eine vor über 30 Jahren eingeführte Methode handelt, die zum allgemeinen Stand der Wissenschaft zählt, ist es zudem kaum überraschend, dass aktuelle RCTs sich nicht mit dem wiederholten Nachweis der Gleichwertigkeit von passiver Bewegung mithilfe von CPM-Bewegungsschienen gegenüber passiver Bewegung durch Physiotherapie beschäftigen. Personelle und finanzielle Ressourcen werden sowohl in der Ärzteschaft als auch in der Industrie i.d.R. sinnigerweise dort eingesetzt, wo neue Methoden oder Produkte einen neuen Erkenntnisgewinn vermuten lassen. Ein Rückgriff auf ältere Studien bleibt daher nicht aus, auch wenn diese evtl. vom heutigen Studienstandard abweichen.

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

a) Schultersteife:

Zum mittelfristigen Zeitpunkt wurde durch die Studie Ekim 2016⁵ ein statistisch signifikanter Vorteil der CPM gegenüber der Physiotherapie gezeigt, was den patientenbezogenen Selbsteinschätzungsbogen betrifft (Kapitel 4.2.4.2 und A3.2.2.2). Auch die Forest Plots für den Endpunkt *körperlicher Funktionsstatus* in Abbildung 3 und 4 zeigen einen deutlichen Vorteil zugunsten CPM, so dass nicht nur im Endpunkt *Schmerz* sondern auch im Endpunkt *körperlicher Funktionsstatus* zumindest ein Anhaltspunkt wenn nicht gar ein Hinweis zugunsten der CPM-Bewegungsschienen vorliegen sollte. Wir danken für den Hinweis auf Seite 37, dass die in den Studien durchgeführte Physiotherapie die Vorgaben des Heilmittelkataloges überschreitet und bitten um entsprechende Hervorhebung im Abschlussbericht, da diese Tatsache wichtige Informationen in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit liefert.

b) Rotatorenmanschettenruptur:

Für den Endpunkt *Schmerz* zeigt die Studie Lastayo 1998⁶ wie in Kapitel 4.3.4.3 dargelegt für den frühen Zeitpunkt einen statistisch signifikanten Vorteil zugunsten der CPM-Bewegungsschienen, der nur aufgrund fehlender Streuungsmaße nicht bewertet wurde. Warum die Studie und v.a. auch die Werte in Bezug auf den Endpunkt *Schmerz* zuerst eingeschlossen werden, dann jedoch die Bewertung ausgelassen wird, erschließt sich uns nicht. Insbesondere hätte eine positive Hervorhebung erfolgen sollen, da die Vergleichsgruppe 3 x täglich angeleitete Physiotherapie erhält, was weit über die Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien und des Heilmittelkataloges hinausgeht. Zudem fehlt der Hinweis, dass die Übungen in der Vergleichsgruppe nicht im Einklang mit den ärztlichen Leitlinien⁷ zur Nachbehandlung stehen, denn auf S. 85 des Vorberichts heißt es: "Sofern für eine Bewegungseinheit einmal keine geschulte Hilfsperson verfügbar war, sollte der Patient oder die Patientin die passive Außenrotation selbst mit einem Stock oder einem Pendel durchführen".

⁵ Ekim 2016: siehe Vorbericht.

⁶ Lastayo 1998: siehe Vorbericht.

⁷ S2e-Leitlinie „Rotatorenmanschette“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2017: Seite 41 f.: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-041l_S2e_Rotatorenmanschette_2017-04_02.pdf.

In der Studie Lee 2012 fehlt ebenfalls der Hinweis, dass die dort durchgeführte zwei Mal tägliche Physiotherapie über die Regelverordnung nach dem Heilmittelkatalog hinausgeht.

Zur Studie Garofalo 2010⁸ heißt es im Vorbericht auf S. 97: "Es blieb anhand der Publikation unklar, ob die Autorinnen und Autoren als Streuungsmaß die Standardabweichung oder den Standardfehler angaben. Die Werte zur Abduktion wurden trotz dieser Unsicherheit für die Bewertung herangezogen und es erfolgten 2 getrennte Berechnungen: zum einen eine Berechnung für das Streuungsmaß als Standardabweichung und zum anderen für das Streuungsmaß als Standardfehler. Unter Annahme der Werte für die Streuungsmaße als Standardabweichung lag für beide Zeitpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied vor, der allerdings nur zum Zeitpunkt 12 Monate auch klinisch relevant war. [...] Bei Annahme der Streuungsmaße als Standardfehler waren die Werte nicht statistisch signifikant unterschiedlich." Auch hier wird eher ein negativer Schluss gezogen, wobei wie bereits dargelegt, die Überlegenheit in Bezug auf den Nutzen nicht gefordert ist und eine zu strenge Bewertung daher unangemessen scheint. Dagegen sprechen die Autoren in der Studie selbst von signifikanten Vorteilen bei *Bewegungsmaß* und *Schmerz*⁹.

In den Studien, die in die Bewertung eingeflossen sind, wird mehrfach tägliche Physiotherapie angewandt. Im Gegensatz dazu gibt der Heilmittelkatalog nach Rotatorenmanschettenrupturen, die zur Diagnosengruppe EX 2 zählen, eine Gesamtverordnungsmenge von bis zu **18 Einheiten** mit einer empfohlenen Frequenz von 2 x wöchentlicher Physiotherapie vor.¹⁰ Ziele der physiotherapeutischen Maßnahmen sind laut Heilmittelkatalog nicht nur die Wiederherstellung und Besserung der gestörten Beweglichkeit, sondern auch der gestörten Muskelfunktion, z.T. mithilfe von KG-Geräten, sowie die Regulierung der schmerzhaften Muskelspannung, Durchblutung, des Stoffwechsels, Beseitigung der Gewebequellungen, -verhärtungen und -verklebungen mit dem Ziel des Erlernens eines Eigenübungsprogrammes. Der Regelfall von 18 Physiotherapieeinheiten bei der in den angeführten Studien beschriebenen Frequenz von 2-3 Mal täglicher Physiotherapie könnte daher gerade einmal die ersten 6-9 Tage abdecken. **Laut den Leitlinien zur Rotatorenmanschettenruptur darf in den ersten 3-6 Wochen aufgrund der Rerupturierungsgefahr nur passiv mobilisiert werden¹¹ - Eigenübungen, Übungen zur Kräftigung und Koordination etc. können per se nie rein passiv stattfinden und können daher erst nach diesem Zeitraum erlernt und durchgeführt werden, keinesfalls aber in den ersten 6-9 Tagen.** Dieses Beispiel zeigt deutlich, dass die passive Bewegung Teil der Physiotherapie sein kann, als CPM-Schienentherapie jedoch nicht in direkter Konkurrenz zur Physiotherapie steht und die beiden Bereiche immer im Wechselspiel zu sehen sind. Inwiefern durch die angeführten Studien dagegen eine Überlegenheit der Therapie mit CPM-Bewegungsschienen zur Physiotherapie nachgewiesen werden könnte, ist mehr als fraglich. Auch wenn laut Heilmittelkatalog die in der Studie von Lastayo 1998¹² angewandten **60 Physiotherapieeinheiten¹³** im deutschen Versorgungskontext möglich wären, so kann der Vergleich der beiden Gruppen ganz offensichtlich erst unter Einbeziehung des Wirtschaftlichkeitsaspektes getroffen werden. Zu den späteren Untersuchungsterminen wurden keine signifikanten Unterschiede

⁸ Garofalo 2010: siehe Vorbericht.

⁹ Garofalo 2010: siehe Vorbericht. Zitat S. 79: "Our findings show that postoperative treatment of an arthroscopic rotator cuff repair with passive self-assisted exercises associated with 2-h CPM a day provides a significant advantage in terms of ROM improvement and pain relief when compared to passive self-assisted exercise alone, at the short-term follow-up".

¹⁰ Heilmittelkatalog, Seite 8.

¹¹ S2e-Leitlinie „Rotatorenmanschette“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) 2017: Seite 41 f.: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-041l_S2e_Rotatorenmanschette_2017-04_02.pdf.

¹² s.o.

¹³ 4 Wochen lang nach Entlassung 3 x täglich - konservativ berechnet nur 5 Tage die Woche: $4 \cdot 3 \cdot 5 = 60$.

festgestellt, d.h. Gleichwertigkeit der CPM Motorschienenanwendung im Vergleich zu 60 angewandten Physiotherapieterminen, was u.E. als Nachweis des Nutzens besonders hervorzuheben ist. Wir bitten daher, die Studienergebnisse bei der Interpretation in einen realistischen Kontext zu stellen, um dem Auftrag des G-BA zur "Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes" unter Vorgabe der Verfahrensordnung¹⁴ des G-BA besser gerecht zu werden, die unter Kapitel 2 § 13 Abs. 3 S. 1 ausdrücklich besagt: "Die **Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext** unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und **insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen**". Die Vervielfachung des Heilmittel-Volumens zählt sicherlich nicht nur aus wirtschaftlichen Gründen nicht zu den therapeutischen Alternativen.

c) Kniegelenkfraktur:

Die Aussagekraft der Studie Hill 2014¹⁵ auf den häuslichen Einsatz von CPM-Bewegungsschienen wird aufgrund des stationären Settings und damit der kurzzeitigen aber dauerhaften Anwendung der CPM-Bewegungsschienen an einigen wenigen Tagen sowie aufgrund des unklaren Behandlungsprotokolls für die Physiotherapie¹⁶ grundsätzlich in Frage gestellt.

d) Vordere Kreuzbandruptur:

In der Studie Rosen 1992¹⁷ ist in Tabelle 53 des Vorberichts zum frühen Zeitpunkt eine Beugung von 77 Grad für die Gruppe CPM-PT angegeben gegenüber 63 Grad für die Gruppe PT. Eine Bewertung fehlt. Auch in der Studie Yates 1992¹⁸ sind die Beugungsmaße der Gruppe, die zusätzlich zur Physiotherapie eine CPM-Schiene erhält, besser. Die Studie berichtet zu 2 Zeitpunkten von statistisch signifikanten Unterschieden im Bewegungsausmaß zugunsten der CPM+PT-Gruppe. Zudem wird von einer geringeren Analgesie-Gabe berichtet. Ebenso zeigt die Gruppe CPM+PT signifikante Unterschiede bzgl. der *Schwellung*. Da der Endpunkt *Schwellung* nicht in die Bewertung aufgenommen worden ist, fehlt dieser. Näheres dazu unter Punkt 4 - Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik. In der Gesamtbetrachtung muss man durchaus zu dem Schluss kommen, dass auch für die Indikation Kreuzbandruptur Vorteile zugunsten CPM für die Endpunkte *Bewegungsumfang*, *Schmerz* und *Schwellung* vorliegen, auch wenn eine Metaanalyse aufgrund einzelner fehlender Werte nicht durchführbar ist. Wenn die positiven Ergebnisse nicht bewertet werden, fragen wir uns, warum die Werte dennoch in den Bericht eingeflossen sind und u.a. in Tabelle 5 als "verwertbar" gekennzeichnet wurden.

e) Knieendoprothesen:

Im Vergleich der Gruppen CPM vs. PT werden 2 Studien aufgeführt. Die Studie Montgomery 1996¹⁹ führt laut Kapitel 4.7.4.1 des Vorberichts einen Vorteil im Hinblick auf die Beugung zugunsten der CPM-Gruppe an, wobei das Ergebnis als klinisch relevant bewertet wird. Die Studie Worland 1998²⁰ führt zwar einen Vorteil im Hinblick auf die Streckung zugunsten der PT-Gruppe auf, dieser wurde jedoch nicht als klinisch relevant eingestuft. Die Schlussfolgerung muss daher lauten, dass nur die klinisch relevanten Ergebnisse

¹⁴ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

¹⁵ Hill 2014: siehe Vorbericht.

¹⁶ Siehe Vorbericht Tabelle 43.

¹⁷ Rosen 1992: siehe Vorbericht.

¹⁸ Yates 1992: siehe Vorbericht.

¹⁹ Montgomery 1996: siehe Vorbericht.

²⁰ Worland 1998: siehe Vorbericht.

bewertet werden, was zu einem Hinweis bzw. zumindest Anhaltspunkt zugunsten der CPM-Gruppe im Endpunkt *Bewegungsumfang* führen muss, da der klinisch nicht relevante Wert nicht als gegenläufiger Effekt einfließen kann.

Im Vergleich der Gruppen CPM+PT vs. PT, wo die beste Studienlage und dadurch auch eine bessere Möglichkeit der Durchführung von Metaanalysen vorliegt, wurden durch das IQWiG diverse Forest Plots in den Abbildungen 6 bis 26 dargestellt. Von 21 Forest Plots zeigen 15 dieser Plots einen mehr oder minder großen Vorteil zugunsten CPM + PT²¹. Es erschließt sich uns nicht, aus welchem Grund sich in der Gesamtbewertung nur ein Anhaltspunkt auf einen höheren Nutzen im *Bewegungsumfang* in der Gruppe mit CPM über 6 Stunden ergeben soll. Wir sehen weitere Hinweise bzw. Anhaltspunkte im *Bewegungsumfang* (ohne Einschränkung auf die 6 h Gruppe), im *körperlichen Funktionsstatus*, im Endpunkt *Schmerz*, bei den *unerwünschten Ereignissen* und der *gesundheitsbezogenen Lebensqualität*. Spätestens in der Gesamtbetrachtung müssen die einzelnen Vorteile herausgehoben werden. Dies entspricht auch der Bewertung des Cochrane Reviews zur „kontinuierliche[n] passive[n] Bewegungsbehandlung (Behandlung auf der Motorschiene) nach Kniegelenkersatz-Operationen“, wo bessere Werte für *Beugung*, *Schmerz* und *Lebensqualität* berichtet werden (Anlage 2). Besonders hervorzuheben ist das stark verringerte Risiko einer Reoperation, die Gefahr einer Narkosemobilisation liegt ohne CPM-Anwendung 4,5 Mal höher.²²

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Zur Indikation knorpelregenerative Interventionen wurden keine RCT's vom IQWiG identifiziert. Das Hauptproblem war die fehlende Vergleichsintervention ohne passive Mobilisierung mit der CPM Motorschiene. Der GBA hat folgerichtig trotz bisher nicht verfügbarer RCT's in seiner Richtlinie zur Methode MACT¹³ im Kapitel „Therapieverfahren“ folgendes berichtet: „Alle knorpelregenerativen Verfahren profitieren während der Rehabilitation von der Verwendung einer Motorschiene.“²³

Diese Aussage des GBA erklärt die Motivation der Studienautoren, keine Vergleichsintervention ohne die postoperative Verwendung einer CPM Motorschiene in ihr Studiendesign aufzunehmen, da dies mit erheblichen Nachteilen für die Patienten dieser Kontrollgruppe verbunden wäre. Da Knorpel nicht über den Blutkreislauf versorgt werden und der Stoffwechsel des Gelenkes ausschließlich über Be- & Entlastung durch die Bewegung des Gelenkes sichergestellt werden kann, wären knorpelregenerative Verfahren ohne mehrstündige postoperative Bewegung des Gelenkes gar nicht erst möglich. Somit scheidet ein Studienansatz ohne CPM-Bewegungsschienen aus ethischen Gründen aus, was jedoch nicht gleichzusetzen ist mit einem fehlenden Nachweis des Nutzens. Vielmehr ist in einem solchen Fall die Darstellung des aktuellen Wissensstandes anhand der unterhalb RCT verfügbaren Studien durchzuführen, was jedoch vom IQWiG unterlassen wurde: Dies, obwohl der Auftrag des G-BA ausdrücklich auf Kapitel 2 § 13 Abs. 2 der

²¹ Diese sind: Abb. 6 & 7: aktive Beugung früh. Abb. 9: aktive Beugung spät; Abb. 10 aktives Streckdefizit früh, häuslich, Abb. 14 WOMAC Subskala Funktion früh, Abb. 15 WOMAC Subskala Funktion mittelfristig zugunsten häuslich, Abb. 16 WOMAC Subskala Steifigkeit früh, Abb. 18 Timed Up and Go früh, Abb. 20 Kraftmessung früh, Abb. 21 Schmerz früh für häusliche Gruppe, Abb. 22 Schmerz mittelfristig häuslich, Abb. 23 Reinterventionen, Abb. 24 körperliches Wohlbefinden mittelfristig, Abb. 25 körperliches Wohlbefinden spät, Abb. 27 psychisches Wohlbefinden spät.

²² Siehe Zusammenfassung des Cochrane Reviews in Anlage 2 zum im Vorbericht zitierten Volltext. Harvey LA, Brosseau L, Herbert RD. Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis. Cochrane Database Syst Rev 2014; (2): CD004260.

²³ Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/ Anlage II (Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk) <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-942/2009-07-17-MACI-Knie.pdf>.

Verfahrensordnung des G-BA²⁴ hinweist, das besagt, dass insbesondere bei fehlenden Alternativen auf sonstige Studien zurückgegriffen werden muss. Zur Darstellung des aktuellen Wissensstandes zählen sicherlich auch bereits erfolgte Entscheidungen des G-BA inklusive einer Darstellung, dass es keine neuen Studien gibt, die Anlass zum Zweifel am bereits getroffenen Beschluss geben würden.

Exemplarisch zitieren wir einige Arbeiten zu unterschiedlichen Verfahren der Knorpelregeneration, denen zwar die Kontrollgruppe fehlt und damit ein Kriterium der RCT, jedoch unisono postoperativ eine mehrstündig tägliche Mobilisierung mit der CPM Motorschiene appliziert wurde:

Lorentzen et al.²⁵ (Anlage 3) führten zur Knorpelregeneration an 26 Patienten eine Knorpelzell-Transplantation mit anschließend 6 Stunden täglicher CPM Motorschienen-Anwendung in der Nachbehandlung durch. Im Ergebnis berichteten sie 12 Monate postoperativ über eine gute Defektfüllung (mittels MRT bzw. Biopsie beurteilt) sowie über gute Werte im Brittberg Score.

Steadman et al.²⁶ (Anlage 4) untersuchten 72 Patienten nach Mikrofrakturierung und anschließender Mobilisierung über 6-8 Stunden mit einer CPM Motorschiene. Zum Untersuchungszeitpunkt nach durchschnittlich 11,3 Jahren nach OP fanden sie eine signifikante Verringerung des Schmerzes und der Schwellung, verbesserte Aktivität (Tegner Score), höhere Kniestabilität (Lysholm Score) und verbesserte Lebensqualität (WOMAC und SF 36 Score). Dieses hervorragende Langzeitergebnis unterstreicht die Nachhaltigkeit der Therapie.

Minas et al.²⁷ (Anlage 5) führten an 153 Patienten eine autologe Chondrozyten-Transplantation (ACT) durch mit anschließender 6-8 Stunden täglicher Anwendung der CPM Motorschiene. Postoperative Nachuntersuchungen wurden nach 2 sowie 5,5 Jahren durchgeführt. Im Ergebnis wiesen die untersuchten Scores (WOMAC, SF 36, KSS zur Bewertung der Knie-Funktionalität, Cincinnati Rating zur Beurteilung der sportlichen Aktivität) signifikante Verbesserungen gegenüber der präoperativen Untersuchung auf.

Goebel et al.²⁸ (Anlage 6) führten bei 55 Patienten mit Osteochondrosis dissecans minimal invasiv retrograde Anbohrungen durch. Zur Dauer der Nachbehandlung mit der CPM Motorschiene begleitet von isometrischen Übungen zum Muskelaufbau fehlt leider die Angabe der täglichen Anwendungsdauer. Die röntgenologische Kontrolle nach der Einteilung von Rodegerdts und Gleissner zeigte eine Verbesserung des Scores von 3,04 (präoperativ) auf 1,91 (postoperativ).

In den vorgenannten Studien wird übereinstimmend von (meist) signifikanten Verbesserungen der untersuchten Endpunkte im Vergleich zur präoperativen Situation berichtet. Dieses Ergebnis ist vollkommen unabhängig von der Art der knorpelregenerativen Intervention und vom Zeitraum der Nachuntersuchung. In der Fachwelt besteht insofern breiter Konsens über die Notwendigkeit einer über 6 Stunden täglich erforderlichen Mobilisierung der operierten Gelenke. Diese kann kaum mittels manueller Physiotherapie geleistet werden und ist ökonomisch ohnehin nur mit einer CPM Motorschiene zu realisieren. Insofern ist der Nachweis des Nutzens einer Mobilisierung mit CPM Motorschienen nach knorpelregenerativen Eingriffen auch ohne Vergleichsintervention auf der Ebene unterhalb RCT als

²⁴ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

²⁵ Lorentzen et al., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 1998;6(4):202–8. Siehe Anlage 3.

²⁶ Steadman et al., J Arthrosc Relat Surg. 2003;19(5):477–84. Siehe Anlage 4.

²⁷ Minas et al., Clin Orthop Relat Res (2010) 468:147–157. Siehe Anlage 5.

²⁸ Goebel et al., Oper Orthop Traumatol 2011 · 23:111–120. Siehe Anlage 6.

erbracht anzusehen. Dies wird auch durch die GBA Richtlinie zur MACT²⁹ sowie die Verfahrensordnung des G-BA³⁰ unterstrichen, worauf wir bereits in unserer ersten Stellungnahme hingewiesen haben.

Zur Rotatorenmanschettenruptur wurden im Vorbericht mehrere Studien aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen, was sich uns nicht erschließt.

Die Studie Michael 2005³¹ wurde nach einer nicht beantworteten Autorenanfrage ausgeschlossen, als Grund dafür wurde "Nicht E3 (Vergleichsintervention)" angegeben. Auf Nachfrage unsererseits ist die Autorenanfrage nicht bei Prof. Dr. Michael angekommen, u.U. weil die in der Zeitschrift angegebenen Korrespondenzadresse 13 Jahre später nicht mehr korrekt ist. Sofern eine Internetrecherche nicht weiterführt, sind wir gerne behilflich, die Anfrage korrekt weiterzuleiten. Die Studie wurde durch die Ormed GmbH & Co. KG (vorherige Firmierung der Ormed GmbH) unterstützt, gerne können auch wir Ihre Anfrage beantworten. Laut der auch von Ihnen angegebenen Veröffentlichung der Studie erhielt "die Studiengruppe [...] CPM und Krankengymnastik (CPM-Gruppe), die Kontrollgruppe wurde ausschließlich krankengymnastisch behandelt (KG-Gruppe)." Die Vergleichsintervention entspricht damit der sowohl im Berichtsplan als auch im Vorbericht beschriebenen Vergleichsintervention: "Als Vergleichsintervention galt keine Behandlung oder Sham-Behandlung oder eine Behandlung mit jeglicher Vergleichsintervention ohne CPM, die dem klinischen Standard entspricht." Wir sehen keine Unterschiede zu anderen eingeschlossenen Studien, die ebenfalls Physiotherapie in der Vergleichsgruppe enthielten. Die Studie ergab ein schnelleres Erreichen des *Bewegungsumfangs* von 90 Grad und Vorteile im Endpunkt *Schmerz*. Wenn Sie weitere Details zur Studie benötigen, dürfen Sie diese gerne unter den angegebenen Kontaktdaten der Ormed GmbH anfragen.

Die Studie Raab³² wurde ausgeschlossen mit Vermerk auf "Nicht E4 (Endpunkte)". Die Zielparmeter der Studie sind als function, pain, muscle strenghts und range-of-motion (ROM) angegeben und stimmen damit mit den Endpunkten *körperlicher Funktionsstatus*, *Schmerz* und *Bewegungsumfang* überein. Die Studienergebnisse sind daher in die Auswertung einzubeziehen, die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass CPM einen statistisch signifikanten positiven Effekt auf den *Bewegungsumfang*, sowie auf den Endpunkt *Schmerz* bei den Untergruppen der weiblichen Patienten und der Patienten über 60 Jahre hat.

Als Anlage 7 senden wir das 2017 auf dem Endoprothetikongress in Berlin vorgestellte Poster von Dr. Sauer und PD Dr. Egermann zur prospektiv randomisierten Vergleichsstudie zu Rehabilitationsverfahren nach Knie TEP³³. Die zugehörige Volltextveröffentlichung befindet sich noch in Arbeit. In der Studie wurden 80 Gonarthrose-Patienten nach dem Einsatz einer Knieendoprothese per Losverfahren einer stationären Rehabilitationsgruppe bzw. einer ambulanten

²⁹ Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/ Anlage II (Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk) <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-942/2009-07-17-MACI-Knie.pdf>.

³⁰ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

³¹ Michael JW, König DP, Imhoff AB, Martinek V, Braun S, Hübscher M et al. Effektivität der postoperativen Behandlung mittels motorisierter Bewegungsschienen (CPM) bei Patienten mit Ruptur der Rotatorenmanschette. Z Orthop 2005; 143(4): 438-445. Siehe Vorbericht S. 251.

³² Raab MG, Rzeszutko D, O'Connor W, Greatting MD. Early results of continuous passive motion after rotator cuff repair: a prospective, randomized, blinded, controlled study. Am J Orthop (Belle Mead NJ) 1996; 25(3): 214-220. Siehe Vorbericht S. 252.

³³ Dr. Volker Sauer, PD Dr. Marcus Egermann: Rehabilitationsverfahren nach Knie TEP – eine prospektiv randomisierte Vergleichsstudie, Posterausstellung Nr. P29 auf dem Endoprothetikongress Berlin 16. – 18.02.2017. Siehe Anlage 7.

Rehabilitationsgruppe zugeteilt. Die Patienten in der stationären Rehabilitation erhielten eine 3 wöchige stationäre Rehabilitation nach dem DRV-Standard, die Patienten der ambulanten Reha erhielten an Werktagen Physiotherapie und zusätzlich eine CPM-Bewegungsschiene zur häuslichen Nutzung an 7 Tagen pro Woche. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass „die ambulante Reha (Physiotherapie plus CPM-Therapie) [...] der stationären Reha (nur Physiotherapie) auch nach einem Jahr postoperativ noch signifikant überlegen“³⁴ ist.

Aufbauend auf der Studie von Dr. Sauer und PD Dr. Egermann erfolgte eine Wirtschaftlichkeitsberechnung, deren Veröffentlichung³⁵ ebenfalls im Vorbericht fehlt. Gemäß Auftrag des G-BA sollen auch Studien „die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, [...] dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden“.³⁶ Die in Anlage 8 übermittelte Veröffentlichung kommt zu dem Schluss: „Die Berechnung von effektivitäts-adjustierten Kosten zeigte einen Vorteil für die ambulante Behandlung mit Physiotherapie und CPM-Motorschiene gegenüber einer stationären Behandlung gemäß Reha Standard der Deutschen Rentenversicherung. Zusammenfassend kann aufgeführt werden, dass eine zielgerichtete Nutzung von CPM-Motorschienen dazu beitragen kann, die Versorgungsqualität, aber auch die Patientenzufriedenheit und –Sicherheit langfristig und nachhaltig zu erhöhen.“³⁷

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Wie unter Punkt 4 zur projektspezifischen Methodik sowie in der ersten Stellungnahme näher dargelegt, müssen auch Nachweise weiterer Evidenzstufen in die "Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes"³⁸ einbezogen werden. Dazu zählen nicht nur Studien sondern auch sonstige Dokumente, die den aktuellen Wissensstand darlegen. Wenn es um den "aktuellen Wissensstand" einer seit Jahrzehnten erbrachten Leistung geht, kann eine Recherche nicht vollständig sein, wenn nicht auch die einhellige Meinung der Fachkreise wiedergegeben wird, die sich u.a. in ärztlichen Leitlinien niederschlägt. Der Konsens in der Fachwelt gegenüber der Methode der frühfunktionellen passiven Bewegung ist eindeutig gegeben und wird auch vom IQWiG nicht in Frage gestellt, weshalb die folgenden Dokumente in den Bericht und die Bewertung einfließen müssen.

³⁴ Dr. Volker Sauer, PD Dr. Marcus Egermann: Rehabilitationsverfahren nach Knie TEP – eine prospektiv randomisierte Vergleichsstudie, Posterausstellung Nr. P29 auf dem Endprothetik Kongress Berlin 16. – 18.02.2017, Seite 5.

³⁵ Pascal Bretzke, Christoph Potempa, Volker Sauer, Martin Egermann, Stephan Engels: Behandlungskosten nach Knieprothesen-OP – Ein Vergleich zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitationsbehandlung, *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: 255–263, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. New York, 2017.

³⁶ Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4012/2016-09-22_IQWiG-Beauftragung_passive-Bewegungsschienen-Knie-Schulter_Konkretisierung.pdf.

³⁷ Pascal Bretzke, Christoph Potempa, Volker Sauer, Martin Egermann, Stephan Engels: Behandlungskosten nach Knieprothesen-OP – Ein Vergleich zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitationsbehandlung, Seite 255.

³⁸ Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses, s.o.

Die S2e-Leitlinie zur Rotatorenmanschettenruptur³⁹ gibt für die Nachbehandlung einen Immobilisations-Zeitraum von 3-6 Wochen vor, in dem ausschließlich passiv mobilisiert werden darf. Es wird als Evidenzlevel 1, Empfehlungsgrad A angegeben: "eine frühe passive Mobilisation führt zu einer besseren postoperativen Beweglichkeit in der frühen postoperativen Phase (bis 6 Wochen postoperativ)"⁴⁰. Die Leitlinie besagt auch, dass "die Verwendung einer Motorschiene in der postoperativen Nachbehandlung [...] zu einer Verbesserung der postoperativen Beweglichkeit in der Frühphase führen [kann]." Dass - wie in der Leitlinie auch erwähnt, keine "Überlegenheit gegenüber der manuellen passiven Therapie" nachgewiesen ist, ist wie oben beschrieben unerheblich, da zum einen keine Überlegenheit gefordert ist - es genügt, wenn die CPM-Bewegungsschiene die passive Bewegung "gleich gut" wie die manuelle Therapie durchführt. Zum anderen lässt die Anzahl der möglichen Physiotherapieeinheiten laut Heilmittelkatalog gar keine andere Möglichkeit zu, wie oben beschrieben.

Die S1-Leitlinie zur Patellafraktur⁴¹ nennt die Behandlung mit CPM-Bewegungsschienen sowohl als begleitende Maßnahme bei konservativer Therapie, in der postoperativen Behandlung als auch im Zusammenhang der weiterbehandelnden Maßnahmen⁴². Diese Leitlinie, die den Versorgungskontext beinhaltet, sollte mit einer größeren Gewichtung in die Bewertung einfließen als die genannte Studie von Hill 2014, die nur den stationären Aufenthalt im Studiendesign regelt.

Die S1-Leitlinie zur Vorderen Kreuzbandruptur benennt die "frühzeitige Bewegungstherapie" als postoperative Behandlungsmaßnahme zusätzlich zu Krankengymnastik, Koordinationsübungen, Muskeltraining und weitere⁴³. Da auch die Kreuzbandruptur in der Diagnosengruppe EX2 des Heilmittel-Kataloges zugeordnet wird, gilt hier eine Gesamtverordnungsmenge von 18 Einheiten.⁴⁴ Die S1-Leitlinie zur Vorderen Kreuzbandruptur gibt eine "intensive Physiotherapie" sowie eine übliche Behandlungsdauer von 8-12 Wochen vor.⁴⁵ Dass die 18 möglichen Physiotherapieeinheiten dabei nicht in den ersten Tagen für die frühfunktionelle Bewegung eingesetzt werden können und sollten, sollte sich selbst erklären, da der Patient ansonsten die restliche Zeit der 8-12 Wochen auf sich alleine gestellt wäre und die durch die Heilmittel-Richtlinien und den Heilmittel-Katalog vorgegebenen Ziele missachtet werden würden.

Auch in der Leitlinie zur Knieendoprothese sind Frühmobilisation und Bewegungstherapie genannt, wobei die intermittierende Bewegungstherapie nur als Option beschrieben wird⁴⁶, die kontinuierliche passive Bewegung ist im Umkehrschluss die erste Alternative.

Auch indikationsunabhängige Leitlinien weiterer Fachgesellschaften beweisen den wissenschaftlichen Konsens. So besagt die S3-Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen: "Begleitende postoperative Therapiemaßnahmen, wie z.B. Kühlung, TENS, Akupunktur oder passive Motorschiene können die Schmerzreduktion nach Eingriffen an der Schulter oder am Oberarm

³⁹ S2e Leitlinie der DGOOC: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-041l_S2e_Rotatorenmanschette_2017-04_02.pdf.

⁴⁰ Seite 41 der S2e Leitlinie der DGOOC zur RMR.

⁴¹ S1-Leitlinie zur Patellafraktur der DGU in Zusammenarbeit mit der ÖGU:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-017l_Patellafraktur_2014-06.pdf.

⁴² Punkt 7.2 auf S. 13, Punkt 8.7 auf Seite 16 und Punkt 9.1 auf Seite 17 der S1-Leitlinie zur Patellafraktur.

⁴³ S1-Leitlinie zur Vorderen Kreuzbandfraktur der DGU in Zusammenarbeit mit der ÖGU, S. 13 Punkt 8.7:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2014-06_01.pdf

⁴⁴ Heilmittel-Katalog, S. 8.

⁴⁵ S1-Leitlinie zur Patellafraktur der DGU in Zusammenarbeit mit der ÖGU, S. 1, Punkt 9.1.

⁴⁶ S1-Leitlinie zur Endoprothese bei Gonarthrose der DGU in Zusammenarbeit mit der ÖGU Punkt 8.7:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009_abgelaufen.pdf.

unterstützen."⁴⁷ Die Leitlinie zu Bakteriellen Gelenkinfektionen⁴⁸ verweist ebenso wie die Leitlinie zur Versorgung peripherer Nervenverletzungen⁴⁹ auf die postoperative Nachbehandlung mit CPM-Bewegungsschienen. Die Behandlung mit CPM-Bewegungsschienen ist nicht alleine auf Knie und Schultergelenke begrenzt, sondern findet sich auch in Vorgaben zur postoperativen Nachbehandlung weiterer Gelenke, wie zum Beispiel die Behandlungsempfehlung der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA-Hüft-Komitee) zu degenerativen Hüftgelenkerkrankungen⁵⁰.

Dass die Fachgesellschaften in Ihren Leitlinien "trotz" der Studienlage regelmäßig auf die postoperative frühfunktionelle Bewegung mittels CPM-Bewegungsschienen verweisen, macht umso deutlicher, dass die seit Jahrzehnten erbrachte Leistung Konsens der Fachwelt darstellt. Keine der Fachgesellschaften hat die Therapie mit CPM-Bewegungsschienen in Frage gestellt oder es für notwendig erachtet, Studien durchzuführen bzw. durchführen zu lassen, die erneut nachweisen, dass die frühfunktionelle Bewegung mit CPM-Bewegungsschienen mindestens genauso gut funktioniert wie die frühfunktionelle Bewegung in der Physiotherapie. Mit einer solchen Studie wären nicht nur "keine Lorbeeren zu gewinnen" gewesen, es wurde schlichtweg nicht für notwendig erachtet, da die Leistung sich ja bereits im Versorgungskontext etabliert hat. Im Übrigen hat auch die Physiotherapie bisher nicht durch Studien versucht, eine Überlegenheit der frühfunktionellen passiven Bewegung mittels physiotherapeutischer Beübung gegenüber dem Einsatz von CPM-Bewegungsschienen nachzuweisen. Abschließend ist festzuhalten, dass für die Anwendung der CPM Motorschiene zur frühfunktionellen passiven Mobilisierung breiter Konsens in der Fachwelt besteht.

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

a) Prüf- / Vergleichsintervention

Wie bereits im vorherigen Stellungnahmeverfahren dargelegt, sind Studien mit Nicht-Behandlung oder einer Sham-Behandlung aus ethischen Gründen nicht zulässig und wären darüber hinaus auch nicht durchführbar, da weder ein Patient noch ein ärztlicher Studienleiter seine Zusage für die Teilnahme an einer Studie ohne Bewegungstherapie geben würde. Dies gilt insbesondere, da es sich beim häuslichen Einsatz um eine etablierte Methode handelt. Es handelt sich nicht nur bei der häuslichen Behandlung mit CPM-Bewegungsschienen sondern auch bei der Physiotherapie um eine eingeführte und etablierte Methode, so dass auch auf Physiotherapieeinheiten in einer Studie nicht verzichtet werden dürfte. Eine Studie mit einer Behandlungsgruppe ohne frühfunktionelle Bewegung (durch PT oder CPM) kann es daher

⁴⁷ S3-Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie DIVS, S. 15: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-025I_S3_Behandlung_akuter_perioperativer_und_posttraumatischer_Schmerzen_abgelaufen.pdf.

⁴⁸ Leitlinie Bakterielle Gelenkinfektion der DGU in Zusammenarbeit mit der ÖGU, S. 17-20, 22: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-010I_S1_Bakterielle_Gelenkinfektionen_2014-06.pdf.

⁴⁹ Leitlinie der DGH, DGN, DGNC, DGOOC, DGPRÄC und der DGU zur Versorgung peripherer Nervenverletzungen, Seite 48 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/005-010I_S3_Versorgung_peripherer_Nervenverletzungen_2013-06.pdf.

⁵⁰ Degenerative Hüftgelenkerkrankungen. Behandlungsempfehlung der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGAHüft-Komitee), Seite 6 unter "Nachbehandlung". http://www.aga-online.ch/ccUpload/upload/files/gelenkerhaltende%20Therapie_LL%20gesamt%20%282%29.pdf.

nicht geben. Die Aussage der Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan⁵¹ unter Punkt 2.2.5 "Die Durchführung eines RCT ist zudem nicht unethisch, solange der Nutzen der zu bewertenden Methode im Vergleich zur Kontrollintervention nicht belegt ist, was auf die CPM zutrifft." ist nicht korrekt, was bereits dadurch offensichtlich ist, dass es sich beim aktuellen Verfahren um die Überprüfung einer erbrachten Leistung nach § 135 Abs. 1 **Satz 2** SGB V handelt und nicht um die Überprüfung einer neuen Methode nach § 135 Abs. 1 **Satz 1** SGB V.

b) Endpunkte

Als Endpunkt muss die *Schwellung* mit einbezogen werden, wie bereits in der ersten Stellungnahme dargelegt. Zur weiteren Verdeutlichung verweisen wir auf die Studie von O'Driscoll⁵², wo die Bedeutung der Schwellung für eine Mobilisierung des betroffenen Gelenks hinreichend erläutert und wissenschaftlich belegt ist. Ohne den Endpunkt *Schwellung* zu berücksichtigen, ist auch die Interpretation der Studien nicht vollständig. Die Nicht-Berücksichtigung der *Schwellung* als möglichen Endpunkt wurde auch in der Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan⁵³ nicht ausreichend begründet. Wie auch im Gutachten des IQWiG zur CAM ausdrücklich aufgeführt, wird in der unmittelbar postoperativen Phase "in erster Linie eine Schwellungsreduktion angestrebt, die Voraussetzung für die Aufnahme schmerzfreier physiotherapeutischer Maßnahmen ist."⁵⁴

Auch der von uns bereits im 1. Stellungnahmeverfahren genannte Endpunkt *schnellere Heilung (return-to-work, return-to-play)* wurde nicht berücksichtigt. Das bedeutet, dass es auch einen Vorteil darstellt, wenn zu einem frühen Zeitpunkt bestimmte Endwerte besser sind, auch wenn sich dies zu einem späteren Zeitpunkt ausgleicht. Geht die Heilung schneller voran, kann der Patient früher wieder eigenständige Körperpflege betreiben, kehrt früher zurück zum Arbeitsplatz, es entstehen weniger direkte (Pflege) und indirekte Kosten (Krankengeld etc.).

c) Effektmodifikatoren

Die Dauer der CPM-Therapie wurde als Effektmodifikator aufgenommen, wo ausreichend Werte vorhanden waren, nicht jedoch die Dauer und der Umfang der Physiotherapie. Die Verfahrensordnung des G-BA besagt in Kapitel 2 § 13 Abs. 3, dass die Bewertung unter Berücksichtigung der in der GKV-Versorgung etablierten Alternativen zu erfolgen hat⁵⁵. Deshalb ist eine Berücksichtigung, ob Dauer und Umfang der Physiotherapie dem verordnungsfähigen Umfang entspricht, wesentlich für die Bewertung. Geht die Physiotherapie über den verordnungsfähigen Regelfall hinaus, kann eine Interpretation der Studie nicht alleine in Bezug auf den häuslichen Einsatz von CPM-Bewegungsschienen erfolgen. Einerseits könnte der Effekt zusätzlich angewandter CPM Motorschienen nicht mehr nachweisbar sein, da bereits ausreichende Mobilisierung in der Physiotherapie stattfindet. Andererseits könnte ein Vergleich regelhaft angewandter CPM

⁵¹ <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n16-03-motorbetriebene-bewegungsschienen-cpm-nach-interventionen-am-kniegelenk-und-am-schultergelenk.7585.html>.

⁵² S. O'Driscoll, J. Giori; Continuous Passive Motion (CPM): Theory and principles of clinical application. J. Rehab. Res. And Dev.: 37-2 (2000) S. 179-188. Bereits übersandt.

⁵³ Punkt 2.2.4 der Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n16-03-motorbetriebene-bewegungsschienen-cpm-nach-interventionen-am-kniegelenk-und-am-schultergelenk.7585.html>.

⁵⁴ Abschlussbericht des IQWiG: Aktive Kniebewegungs-schienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands, S. 2: <http://iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n-projekte/n16-01-aktive-kniebewegungsschienen-in-der-behandlung-von-rupturen-des-vorderen-kreuzbands.7192.html>.

⁵⁵ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1478/VerfO_2017-08-17_iK-2017-11-28.pdf.

Motorschienen vs. „überdosierte“ Physiotherapie einen möglichen Überlegenheitsnachweis der CPM-Bewegungsschienen verhindern. Ohne Einbeziehung des Wirtschaftlichkeitsaspektes kann ohnehin kein Vergleich in Hinblick auf eine Gesamtüberlegenheit gezogen werden.

d) Auftrag des G-BA

Der Auftrag des G-BA⁵⁶ lautete, das IQWiG solle "zur Nutzenbewertung die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk zu folgenden Fragestellungen durch[zuführen". Das IQWiG hat jedoch die Nutzenbewertung selbst durchgeführt, zu der ausschließlich RCTs in die Bewertung einbezogen worden sind, siehe Vorbericht S. iii und S. 3. Dies stellt eine grundlegende Differenz zum Auftrag dar. Der "aktuelle Wissensstand" besteht nicht nur aus RCTs, was durch den ausdrücklichen Verweis im Auftrag auf Kapitel 2 § 13 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA⁵⁷ umso deutlicher wird. Laut Verfahrensordnung ist der Nutzen einer Methode durch "qualitativ angemessene Unterlagen" zu belegen, die auch von der Evidenzstufe I abweichen können, wenn z.B. keine vorhandene Alternative besteht (siehe z.B. Knorpel-Studien). Kapitel 2 § 13 Abs. 2 S. 4 der Verfahrensordnung besagt ausdrücklich, dass niedrigere Evidenzstufen einbezogen werden müssen, wenn qualitativ angemessene Unterlagen der Evidenzstufe I nicht vorliegen. Damit ist das IQWiG grundsätzlich nicht dem Auftrag des G-BA nachgekommen, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zu übernehmen, sondern nur dem Teil der RCTs. Zum "aktuellen Wissensstand" gehören dagegen auch Lehrbücher, Leitlinien, bereits getroffene Entscheidungen des G-BA, Studien niedrigerer Evidenzklassen und der Konsens unter den Fachkreisen - insbesondere da es sich um eine eingeführte, seit Jahrzehnten erbrachte Leistung handelt. Bzgl. näherer Ausführungen verweisen wir auf die Stellungnahme des Verbandes CPM-Therapie e.V. zum vorläufigen Berichtsplan vom 20.12.2016 sowie dessen aktuelle Stellungnahme zum Vorbericht.

Ebenso enthält der ausdrückliche Verweis auf die Verfahrensordnung des G-BA den Auftrag: "Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten [...] therapeutischen Alternativen."⁵⁸ Der Versorgungskontext wurde im Vorbericht bisher nur an einigen wenigen Stellen berücksichtigt, wie z.B. bei der Bewertung der konservativen Schultersteife, wo vermerkt wird, dass die in der Kontrollgruppe angewandte Physiotherapie weit über die Vorgaben zur Heilmittelverordnung hinausgehen. Diese Tatsache müsste in alle anderen Bewertungen sowie das Fazit einfließen, um dem Versorgungskontext gerecht zu werden und um dem G-BA Informationen zu weiteren Fragen der Nutzenbewertung, z.B. zur Wirtschaftlichkeit, zu liefern.

Ob die Prüfung aller einzelnen möglichen Indikationen der korrekte Weg zur Bewertung eines Hilfsmittels ist, scheint uns ebenfalls fraglich. CPM-Bewegungsschienen wirken auf mechanische Art und Weise und können immer dann eingesetzt werden, wenn eine passive Mobilisation benötigt wird, weil das Gelenk nicht oder nicht ausreichend aktiv bewegt werden kann oder darf. Bei Hilfsmittel stehen i.d.R. die Funktion

⁵⁶ Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4012/2016-09-22_IQWiG-Beauftragung_passive-Bewegungsschienen-Knie-Schulter_Konkretisierung.pdf.

⁵⁷ Verfahrensordnung, s.o.

⁵⁸ Verfahrensordnung, s.o.

und nicht die Indikation im Vordergrund. Würde beispielsweise die "Immobilisierung durch Orthesen" nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V einer erneuten Prüfung unterstehen, so wäre es dort ebenso wenig angezeigt, zu prüfen, ob eine Immobilisierungsorthese nach einer Fraktur, nach einer Operation, nach einer Distorsion etc. geeignet ist, sondern ob eine solche Orthese "immer dann, wenn eine Immobilisierung des Gelenkes angezeigt ist", eingesetzt werden kann. Der Einsatz von aufsaugenden Inkontinenzeinlagen im häuslichen Bereich würde ebenfalls nicht anhand aller möglichen Gründe, die eine Inkontinenz verursachen, geprüft werden, sondern die grundsätzliche Funktion im Allgemeinen - die Ursache ist dabei unerheblich. Nicht unbeachtet bleiben darf auch die Tatsache, dass CPM-Bewegungsschienen laut Hilfsmittelverzeichnis "abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion" zum Einsatz kommen sollen, dabei sind "insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand" maßgeblich⁵⁹. In den aufgeführten Studien werden dagegen gerade diese schwereren Fälle mit Begleitindikationen, Rezidivfälle oder mit einer längeren Vorgeschichte aufgrund der Vergleichbarkeit eher ausgeschlossen.

e) unerwünschte Ereignisse

Im Vorbericht wird an mehreren Stellen die schlechte Datenlage in Bezug auf unerwünschte Ereignisse bemängelt. Da Auftrag und Verfahrensordnung des G-BA für die Recherche den tatsächlichen deutschen Versorgungskontextes als Rahmen vorgibt, hätte die Recherche auch in Bezug auf unerwünschte Ereignisse nicht nur RCTs einschließen dürfen. CPM-Bewegungsschienen werden seit Jahrzehnten im häuslichen Bereich eingesetzt, daher könnte auf tatsächlich eingetretene unerwünschte Ereignisse zurückgegriffen werden, die bei Medizinprodukten meldepflichtig sind. Die Verfasser der Stellungnahme, die die beiden führenden Marken der CPM-Bewegungsschienen vertreten, haben bereits bestätigt, dass es keine Vorkommnisse gab und bekräftigen dies hiermit erneut. Im Übrigen lassen auch die in den Vorbericht eingeschlossenen Studien - wie im Vorbericht auch dargelegt - keinen Zweifel an der Sicherheit der Methode erkennen, der weitere Studien notwendig machen würde.

5. Sonstiges

a) Begrifflichkeiten

Im Abkürzungsverzeichnis des Vorberichts, Seite xxii, wird CAM fälschlicherweise als Continuous Active Motion bezeichnet, die korrekte Bezeichnung lautet Controlled Active Motion, also kontrollierte aktive Bewegung anstatt kontinuierliche.

CPM ist die Abkürzung für die **Methode** der kontinuierlichen passiven Bewegung, **nicht für die Produkte** selbst; diese werden als CPM-Bewegungsschienen, CPM-Motorschienen oder kurz CPM-Schienen bezeichnet. Es wird um Korrektur des Abkürzungsverzeichnisses sowie der Bezeichnungen im Vorbericht gebeten, damit keine Verwechslungen zwischen der Methode und dem Produkt entstehen. So ist z.B. auf S. 55 des Vorberichts unklar, ob die "CPM-Behandlungen" mit einer CPM-Bewegungsschiene oder CPM-Behandlungen im Allgemeinen (die z.B. auch durch einen Physiotherapeuten durchgeführten passiven kontinuierlichen Bewegungsübungen umfassen).

b) Grundlegendes zur Physiotherapie

⁵⁹ Siehe Hilfsmittelverzeichnis der Gesetzlichen Krankenversicherung, Produktgruppen 23.04.01.0 und 32.09.01.0 https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen_input.action.

Einerseits bemängelt das IQWiG im Vorbericht fehlende Standards in der Physiotherapie, andererseits werden alle Vorgaben, die es zur Physiotherapie gibt, missachtet und es werden für alle Physiotherapie-Maßnahmen ein Begriff verwendet.⁶⁰ Alleine aus wirtschaftlichen Gründen bleibt es nicht aus, zwischen Physiotherapie, ambulanter und stationärer Reha zu unterscheiden. Auch aus den o.g. Gründen des Umfangs und der Menge der Physiotherapie und damit der Vergleichbarkeit mit dem deutschen Versorgungskontext muss in der Bewertung genauer unterschieden werden. Sofern bemängelt wird, dass es kaum Standards in der Physiotherapie gibt, ist es doch umso erstaunlicher, dass nicht zumindest die wenigen Standards, die es gibt, wie z.B. die Heilmittel-Richtlinien und der Heilmittel-Katalog in die Bewertung stärker einfließen. Dort sind genauere Angaben darüber gemacht, was den deutschen Versorgungskontext ausmacht, der wie bereits mehrfach dargelegt, den Rahmen für die Prüfung ergeben muss. Ebenso eingeschlossen werden müssen Informationen zur Verfügbarkeit von Physiotherapie und Rehamaßnahmen⁶¹, auch in ländlichen Gebieten.

c) Datenlage

Studien, die unter dem realen Versorgungskontext stattfinden, wurden bisher nicht gemacht. Wie bereits dargelegt, gab es hierfür keine Notwendigkeit, da die Leistung dem aktuellen Wissensstand entspricht. Für weitere Studien wäre es - nicht nur für CPM-Bewegungsschienen - hilfreich, wenn es definierte Standards für Studiendesigns gäbe, die nicht nur theoretisch sondern auch in der Praxis durchführbar sind und vom IQWiG entsprechend bewertet werden würden. Aufgrund der fehlenden Möglichkeit der Verblindung, häufig fehlenden tatsächlichen Alternativen - insbesondere bei bereits eingeführten Methoden, liegt grundsätzlich ein hohes Verzerrungspotential, wodurch keine hohe qualitative Ergebnissicherheit vom IQWiG erteilt wird. Dies bedeutet, dass Hilfsmittel nach den aktuellen Bewertungskriterien niemals einen Beleg erbringen könnten, siehe Tabelle 10 des Vorberichts. **Die im Vorbericht erzielten Hinweise sind also die höchste Aussage zur Beleglage, die überhaupt erreicht werden konnte, daher bitten wir um entsprechende Würdigung.**

Anlagen:

Unserer Stellungnahme fügen wir folgende Volltexte als Anlagen bei. Auf die Übersendung der bereits im Vorbericht enthaltenen Studien verzichten wir gemäß Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Vorberichten des IQWiG.

Anlage 1: **Verlinkungen** von Volltexten, die im Internet frei verfügbar sind.

Anlage 2: Zusammenfassung Cochrane Review. Harvey LA, Brosseau L, Herbert RD: Kontinuierliche passive Bewegungsbehandlung (Behandlung auf der Motorschiene) nach Kniegelenkersatz-Operationen; Übersetzt von C. Braun und T. Bossmann, Koordination durch Cochrane Schweiz, 2014.

Anlage 3: Ronny Lorentzon, Håkan Alfredson, Christer Hildingsson: Treatment of deep cartilage defects of the patella with periosteal transplantation; Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 1998; 6(4): S.202–208.

⁶⁰ Vorbericht S. 4, S. 49, S. 55.

⁶¹ Dazu zum Beispiel: Hans-Holger Bleß, Miriam Kip: Weißbuch Gelenkersatz. Versorgungssituation endoprothetischer Hüft- und Knieoperationen in Deutschland Springer-Verlag GmbH Berlin Heidelberg 2017.
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-662-53260-7.pdf>.

Anlage 4: J. Richard Steadman, M.D., Karen K. Briggs, M.B.A., Juan J. Rodrigo, M.D., Mininder S. Kocher, M.D., M.P.H., Thomas J. Gill, M.D., and William G. Rodkey, D.V.M.: Outcomes of Microfracture for Traumatic Chondral Defects of the Knee: Average 11-Year Follow-up. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 19, No 5 (May-June), 2003: pp 477-484

Anlage 5: Tom Minas MD, MS, Andreas H. Gomoll MD, Shahram Solhpour MD, Ralf Rosenberger MD, Christian Probst BS, Tim Bryant RN.: Autologous Chondrocyte Implantation for Joint Preservation in Patients with Early Osteoarthritis, *Clin Orthop Relat Res* (2010) 468:147–157.

Anlage 6: S. Goebel, A. Steinert, A. Rucker, M. Rudert, T. Barthel: Minimal-invasive retrograde Anbohrung der Osteochondrosis dissecans des Femurkondylus mit einem speziellen Zielinstrumentarium. *Oper Orthop Traumatol* 2011 · 23:111–120. Online publiziert: 2. April 2011. Springer-Verlag 2011

Anlage 7: Dr. Volker Sauer, PD Dr. Marcus Egermann: Rehabilitationsverfahren nach Knie TEP – eine prospektiv randomisierte Vergleichsstudie, Posterausstellung Nr. P29 auf dem Endoprothetik Kongress Berlin 16. – 18.02.2017.

Anlage 8: Pascal Bretzke, Christoph Potempa, Volker Sauer, Martin Egermann, Stephan Engels: Behandlungskosten nach Knieprothesen-OP – Ein Vergleich zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitationsbehandlung, *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: 255–263.

A.1.5 – Verband CPM Therapie e. V.

Autoren:

- Schütze, Rainer

Verband CPM Therapie e.V.

Verband CPM Therapie e.V. e/o Kanzlei Dr. Schütze - Ruhrallee 9 - 44139 Dortmund

CPM Motorschienen für die
kontinuierliche passive
Bewegungsbehandlung

Telefon: 0231 5521900

Fax: 0231 5521902

Homepage: www.cpm-verband.de
email: mail@cpm-verband.de

30.01.2018

Stellungnahme zum Vorbericht des IQWiG zur Prüfung des Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk,

IQWiG Projekt-Nr. N16-03, Vorbericht veröffentlicht am 02.01.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir übersenden in der Anlage das ausgefüllte und unterzeichnete Formblatt – IK sowie das ausgefüllte und unterzeichnete Formblatt „schriftliche Stellungnahme“.

Wir übersenden auch die im Text unten angesprochenen Unterlagen, soweit diese nicht bereits in unserer vorangegangenen Stellungnahme übersandt worden sind.

I. Allgemein zum vorgelegten Vorbericht

1. Es ist vorab festzustellen: Es geht bei der Prüfung des Einsatzes von CPM-Motorbewegungsschienen im Gegensatz zu vielen anderen Prüfungen des GBA / IQWiG ausnahmsweise nicht um die Überprüfung einer „neuen Methode“ sondern um die Betrachtung einer eingeführten, seit vielen Jahren zu Lasten der Krankenkassen erbrachten *Leistung* (§ 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V), die durch ein Hilfsmittel in Umsetzung einer alten Methode (frühfunktionelle passive Gelenkmobilisierung zur Vermeidung von Arthrofibrose) erbracht wird.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	



Verband CPM Therapie e.V.

2. Dem IQWiG sind vom GBA in der Konkretisierung des Auftrags des GBA vom 22.09.2016 verschiedene konkrete Fragen gestellt worden. Es ging darin in erster Linie darum, ob Patienten vom Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen profitieren.

Konkret hat der GBA gefragt:

Profitieren Patientinnen und Patienten nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk von der Anwendung motorbetriebener Bewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?

Profitieren Patientinnen und Patienten nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk von dem häuslichen Einsatz motorbetriebener Bewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?

Diese gestellten Fragen - nämlich ob Patienten von dem Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen profitieren – also einen nachweisbaren Vorteil haben – sind erkennbar anders gelagert als etwa die Frage, ob die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen einer anderen Behandlung (nämlich etwa mit Physiotherapie) „überlegen“ ist; hierauf kommen wir unten wieder zurück.

Ob Patienten von dem Einsatz des Hilfsmittels „profitieren“, könnte man auf der Ebene von Studien und Arbeiten der Evidenzstufe RCT nur dann positiv feststellen, wenn die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen gegen eine Nichtbehandlung bzw. Scheinbehandlung getestet worden wäre.

Derartige Studien gibt es indessen nicht. Es wurde im Vorbericht (vgl. dazu Seite -vi-) lediglich kurz darauf hingewiesen, dass keine Studien bzw. Unterlagen (auf der Ebene RCT) gefunden worden seien, die den Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen im Vergleich zu einer Sham-Behandlung bzw. zu keiner aktiven Intervention betreffen.

Dazu ist zu sagen:

Die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen ist „nur“ eine von mehreren möglichen „Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V und gerade keine „Methode“:

Der methodische Ansatz, der sowohl hinter der Verordnung passiver Bewegung mit Hilfe von CPM-Motorbewegungsschienen als auch hinter der Verordnung von Physiotherapie (oder einer Kombination) als Leistung steht, ist vielmehr ganz generell die Erkenntnis, dass Gelenke nicht „ruhig gestellt“ werden dürfen, weil sie anderenfalls relativ schnell ihre Funktion einbüßen und einsteifen (Arthrofibrose).

Vorstand:			
Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97916	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Verband CPM Therapie e.V.

Dass Gelenke notfalls passiv in Bewegung gehalten werden müssen, wenn und solange der Patient aufgrund von Schmerzen oder aus anderen Gründen nicht selbst die regelmäßige Bewegung bewirken kann, beruht auf einer alten, unumstrittenen und grundlegenden medizinischen Erkenntnis zur Funktionsweise von Gelenken. Die hieraus abgeleitete Methode ist die frühfunktionelle passive Gelenkmobilisierung zur Vermeidung von Arthrofibrose.

Eine gerade im vorliegenden Kontext wichtige Besonderheit dieser Methode ist, dass ihre Erbringung (gleich durch welche einzelne Leistung, ob durch CPM-Motorbewegungsschiene oder durch Physiotherapie) medizinisch zwingend erforderlich und alternativlos ist. Das ist Konsens unter allen medizinischen Fachleuten. Auch dies lässt sich (selbstverständlich) nicht mit Studien auf der Ebene RCT belegen, da solche Studien ersichtlich unethisch wären. Auf Evidenzebenen unterhalb von RCT lässt sich dies ohne weiteres belegen. Wenn und solange der Patient das Gelenk nicht selbst in Bewegung halten kann, ist eine passive Bewegung nach allgemeiner Ansicht zwingend und unumgänglich, um die hochproblematische Folge einer Arthrofibrose und Gelenkeinstellung zu verhindern.

Die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen ist (ebenso wie Physiotherapie) eine Möglichkeit, die o.g. Methode als Leistung zu erbringen.

Als „Leistung“ im Sinne des Satz 2 sind in erster Linie diejenigen Verrichtungen anzusehen, die im EBM bzw. BEMA aufgeführt sind. Aber auch andere ärztlich veranlasste Leistungen können hierunter erfasst werden, etwa Hilfsmittel, die mit einer Behandlungsmethode „verbunden sind“. Hierauf hatte auch das BSG im Urteil zu CAM (dort handelt es sich im Gegensatz zu der hier betrachteten Massnahme um eine „neue Methode“) hingewiesen.

Bei der Prüfung einer Leistung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist nach allgemeiner Ansicht die betrachtete Leistung in Beziehung zu setzen zu der dahinter stehenden (hier: alten) Methode – es ist also deren Nutzen zu berücksichtigen bzw. vorab zu bewerten. Dass es erforderlich ist, den Bezug der Leistung auf die damit erbrachte Methode herzustellen, ist einhellige Meinung, vgl. etwa Hauck/ Noftz Loseblattsammlung (dort zu § 135 Rnr. 80-82) sowie Becker/ Kingreen, Kommentar zum SGB V, 5. Auflage § 135 RN 3 mwN).

Die Besonderheit vorliegend ist, dass sich die betrachtete Leistung auf eine alternativlose Methode bezieht.

Soweit also im Vorbericht mitgeteilt wird, dass es keine Studien gibt, die die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen gegen eine Nichtbehandlung oder Scheinbehandlung untersuchen, ist zu sagen:

Solche Studien kann und darf es nicht geben, weil bei einer erforderlichen passiven Gelenkbewegung zur Vermeidung von Arthrofibrose eine Nichtbehandlung oder Sham-Behandlung nicht zulässig bzw.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Verband CPM Therapie e.V.

ersichtlich unethisch wäre, weil die Erbringung der Methode in diesen Fällen nach ganz allgemeiner Einschätzung der medizinischen Fachwelt ohne Alternative ist.

Dem kann gerade nicht entgegen gehalten werden, dass es für die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen (auf der Ebene RCT) bisher keinen Nachweis gibt.

Das Fehlen eines solchen Nachweises auf der Ebene von RCT ist wie dargestellt logisch und sogar zwingend. Auch für die Behandlung mit Physiotherapie existiert eine solche Studie nicht und auch dort dürfte keine Studie gegen Nichtbehandlung gemacht werden.

Es kann vor diesem Hintergrund also gerade nicht argumentiert werden, dass wegen des (bisher) fehlenden Nachweises des Nutzens von CPM-Motorbewegungsschienen die Nichtbehandlung auch nicht (nachweislich) schädlich für den Patienten sei – und daher eine solche Studie doch ohne weiteres möglich sei. Diese vom IQWiG verwendete Argumentation übersieht den entscheidenden Punkt, nämlich dass die Erbringung der Methode ohne Alternative ist.

Abgesehen davon wäre natürlich auch eine Verblindung der behandelten bzw. nicht behandelten Patienten unmöglich, dies erscheint indessen gegenüber den dargestellten grundlegenden Hindernissen eher nebensächlich.

Im Vorbericht des IQWiG wurde vor dem oben dargelegten Hintergrund auf die erkannte Tatsache, dass es keine Studien gibt, in denen die CPM-Motorbewegungsschienen gegen Nichtbehandlung getestet werden, nicht adäquat reagiert:

Eine adäquate Reaktion hätte darin bestanden, nun auf anderen Ebenen als nur auf der Evidenzstufe RCT nach Belegen für die Frage zu suchen, ob Patienten vom Einsatz einer CPM-Motorbewegungsschiene profitieren.

Auf anderen Ebenen als auf Ebene von Studien bzw. RCT gibt es derartige Belege für die unterschiedlichsten Indikationen durchaus:

Dass Patienten von der Methode der frühfunktionellen passiven Gelenkbewegung zur Vermeidung von Arthrofibrose profitieren - und damit auch von der Erbringung dieser Methode durch eine darauf bezogene Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen profitieren – ist nicht nur die einhellige Meinung der einschlägigen Fachleute, sondern wird auch in den einschlägigen medizinischen Lehrbüchern durchgehend beschrieben, wird bestätigt durch die Inhalte der einschlägigen medizinischen Leitlinien und nicht zuletzt auch durch die MACT-Richtlinie des GBA und wird praktisch weiter untermauert durch die nun bereits mehr als 30 Jahre andauernde regelmäßige Verwendung in der klinischen Praxis und damit durch eine langjährige klinische Erfahrung der einschlägigen Fachkreise.

Auf diesen – sicherlich unterhalb der Ebene von RCT liegenden, jedoch gleichwohl zulässigen und im vorliegenden Fall auch relevanten – Evidenzstufen wäre also eine Prüfung und Bewertung von Belegen dafür, ob Patienten von der Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen profitieren, durchaus möglich gewesen.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Verband CPM Therapie e.V.

Das IQWiG war an einer Prüfung und Bewertung auf diesen Evidenzstufen auch gerade nicht durch die Verfahrensordnung des GBA gehindert.

Denn nach dem im 2. Kapitel enthaltenen § 13 Abs. 2 VerfO kann ausdrücklich immer dann, wenn eine Methode ohne Alternative ist (und daher RCT zur Wirksamkeit nicht erstellbar sind), auf unterhalb von RCT liegenden Evidenzstufen weiter geprüft werden. Diese zur Beantwortung der vom GBA gestellten Fragen mögliche und notwendige Nachforschung zur Methode im Vorfeld ist indessen nicht unternommen worden.

3. Das IQWiG hat – ohne eine Erläuterung für seine Vorgehensweise zu geben und ohne kritischen Rückbezug auf die o.g. ausdrücklichen Fragestellungen des GBA – in dem nun vorliegenden Vorbericht lediglich noch Studien auf der Ebene RCT betrachtet, in denen die Fragestellung gar nicht untersucht wurde: Fast alle herangezogenen Studien haben die Frage untersucht, ob die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen bzw. durch CPM-Motorbewegungsschienen und Physiotherapie gegenüber alleiniger Physiotherapie überlegen ist.

Möglicherweise kann man sagen, dass dann, wenn es Hinweise auf eine solche „Überlegenheit“ gibt, in diesem Ergebnis auch automatisch die Aussage enthalten ist, dass der Patient „profitiert“ bzw. „Nutzen“ vorhanden ist.

Wesentlich anzumerken ist indessen: Diese vom IQWiG untersuchten RCT konnten auch tatsächlich nur dann, wenn als Ergebnis „Überlegenheit“ oder Hinweise auf Überlegenheit festgestellt wurden, als ein in dieser Aussage quasi enthaltenes „Plus“ in gewisser Weise auch belegen, dass „Wirksamkeit“ von CPM-Motorbewegungsschienen vorlag bzw. die Patienten profitiert haben. Wurde hingegen keine oder keine hinreichend signifikante Überlegenheit festgestellt, war eben gar keine Aussage zur eigentlichen Fragestellung nach einem „Profitieren“ möglich.

Das IQWiG hat auf diesen Zusammenhang nicht in der gebotenen klaren Form hingewiesen.

Es wurde lediglich - und insoweit zutreffend - kurz ausgeführt, dass fehlende Hinweise auf Überlegenheit von CPM-Motorbewegungsschienen nicht zugleich bedeuten, dass eine Gleichwertigkeit mit Physiotherapie gegeben ist. Das mag für sich betrachtet auch durchaus richtig sein. Und wenn in einer nach Überlegenheit fragenden Studie keine Überlegenheit gefunden wird, kann man natürlich auch sagen, dass dann daraus auch kein Nachweis des Nutzens von CPM-Motorbewegungsschienen abgeleitet werden kann.

Im Vorbericht wurde aber in den betreffenden Bereichen jeweils nur als Ergebnis festgehalten, dass „kein Nachweis eines Nutzens von CPM-Motorbewegungsschienen“ vorlag. Damit wird der eigentliche Zusammenhang zur Fragestellung des GBA nicht korrekt dargestellt.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister	
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund	
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154	
Dr. Werner Seibel	56576	Zotzenheim		

Verband CPM Therapie e.V.

dass bei der Anwendung von CPM eine Verblindung gar nicht möglich ist, dass aber gleichwohl bei den somit zwangsläufig unverblindeten Studien von einem Verzerrungspotential ausgegangen worden ist, was zur Folge hat, dass auch die daraus gezogenen Erkenntnisse abgewertet worden sind.

Die Vorgehensweise bei der Untersuchung ist indessen tatsächlich weitgehend ungeeignet gewesen, die Fragen des GBA überhaupt zu beantworten.

Die vom GBA gestellten Fragen danach, ob Patienten von der Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen profitieren, sind sonach nur mittelbar und für einige wenige Indikationen, hingegen nicht für die Mehrheit der Indikationen beantwortet worden, obwohl dies möglich gewesen wäre.

Wir halten dies für den wesentlichen Mangel des Vorberichts.

II. Ergänzende Hinweise zum Vorbericht

1. Das IQWiG hat keine Hinweise oder gar Belege dafür gefunden, dass der Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen für den Patienten *keinen* Nutzen hat - es fehlen lediglich in manchen Bereichen Belege dafür, dass die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen *überlegen* ist. Da CPM-Motorbewegungsschienen und Physiotherapie indessen weitgehend mit ähnlichen Mitteln arbeiten (passive Bewegung) und beide Leistungen dasselbe Ziel haben (nämlich die Methode der frühfunktionellen passiven Bewegung umzusetzen) kann dies kaum verwundern.
2. Bei der ganz generell für die erfragte Bewertung ungeeigneten Heranziehung von Studien mit Vergleichen zwischen Physiotherapie und CPM-Motorbewegungsschienen unter der Fragestellung „Überlegenheit“ ist in fast allen Fällen eine Frequenz und tägliche Dauer von vergleichend erbrachter Physiotherapie eingesetzt worden, die weit über den im deutschen Kontext üblichen und organisierbaren „Mengen“ an erbringbarer und vom Patienten organisierbarer Physiotherapie liegt.

Das dürfte mindestens zum Teil darauf zurückzuführen sein, dass beim Studiendesign erkannt worden ist, dass eine täglich länger andauernde passive Behandlung zwingend erforderlich ist und dass nun die Gruppe, die mit Physiotherapie behandelt wurde, aus ethischen Gründen nicht schlechter als die mit CPM-Motorbewegungsschienen behandelte Gruppe gestellt werden darf.

Der in den berücksichtigten Studien im Vergleich zur deutschen Versorgungsrealität teils deutlich erkennbare „übermäßige“ Einsatz von Physiotherapie (im Vergleich zu dem vorgesehenen Umfang des Einsatzes von Physiotherapie gem. Heilmittelrichtlinien) hat das IQWiG leider nicht dazu veranlasst, dies bei allen hiervon abweichenden Studien konkret ergänzend mitzuteilen und die Ergebnisse in eine sinnvolle Relation zu den im deutschen Kontext üblichen Einheiten/ Mengen an Physiotherapie zu

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister	
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund	
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154	
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim		

Verband CPM Therapie e.V.

stellen. Das IQWiG hat stattdessen nur einmal bei der Darstellung der einbezogenen Studien zur Schultersteife nur kurz auf das Problem der in der Studie übermäßig eingesetzten Physiotherapie hingewiesen (Seite 37). Es wurde jedoch hieraus keine Konsequenz gezogen, sondern nur ausgeführt, dass „unklar“ sei, inwieweit die in den Studien angewendeten Maßnahmen (Physiotherapie) mit dem deutschen Kontext vergleichbar seien.

Das ist zu kritisieren, denn laut der Hinweise in § 11 Abs. 6 der Verfahrensordnung des GBA ist es wesentlich für eine Bewertung, dass die „Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext“ gegeben ist.

Die unkorrigierte Einbeziehung der Ergebnisse von Studien, deren Setting mit den Realitäten im deutschen Kontext nicht übereinstimmt, führt nun zu einer Verzerrung der Betrachtung und Bewertung. Das wird kritisiert.

Lediglich in der Studie von Michael J, Imhoff AB, Martinek V, Braun S, Koch C, Dreithaler B, et al. (Titel: Effektivität der postoperativen Behandlung mittels motorisierter Bewegungsschienen (CPM) bei Patienten mit Ruptur der Rotatorenmanschette. Zeitschrift für Orthopädie. 2005;143:438–45.) wird eine im deutschen Kontext übliche Menge an Physiotherapie vergleichend eingesetzt; diese Studie ist indessen vom IQWiG nicht berücksichtigt worden, weil der Autor eine Anfrage nicht beantwortet hat.

3. Insgesamt legt das IQWiG dadurch, dass nur nach „Überlegenheit“ fragende Studien der Klasse RCT berücksichtigt werden, bei seiner nun vorgelegten Betrachtung der CPM-Motorbewegungsschienen ohne weitere Erläuterung einen Maßstab an, der nur dann gerechtfertigt sein könnte, wenn die Behandlung mit CPM-Motorbewegungsschienen selbst eine „neue Methode“ im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V wäre.

Das trifft indessen nicht zu.

Die Behandlung mit einer CPM-Motorbewegungsschiene ist vielmehr „nur“ eine von mehreren möglichen „Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V und gerade keine Methode.

Weil die Behandlung mit einer CPM-Motorbewegungsschiene kein Bestandteil einer „neuen Methode“ ist, kann und darf die weitere Erbringbarkeit dieser Leistung nicht davon abhängig gemacht werden, dass Nachweise vorliegen wie bei einer neuen Methode bzw. einem Hilfsmittel, das Bestandteil einer neuen Methode ist.

Es wäre angemessen und erforderlich gewesen, zur Feststellung des medizinischen Nutzens von CPM-Motorbewegungsschienen vorab den Nutzen bzw. die Erforderlichkeit und Wirksamkeit der Erbringung von passiver Gelenkbewegung (also des Nutzens der Methode) festzustellen. Hierauf hatte der CPM-Verband sowohl in seiner Stellungnahme gegenüber dem GBA als auch in der Stellungnahme zum vorläufigen Prüfplan hingewiesen. Die Bewertung der Methode im Allgemeinen kann und darf gerade nicht allein unter Heranziehung von RCT erfolgen – und zwar weil es keine Alternative zu dieser Methode gibt. Es gibt zwar (möglicherweise in einigen Bereichen) eine Alternative zu CPM-Motorbewegungsschienen, es gibt indessen keine Alternative zu der Methode „frühfunktionelle passive Mobilisierung verletzter bzw. operierter Gelenke“.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister	
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund	
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154	
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim		

Verband CPM Therapie e.V.

III. Benennung von zusätzlichen relevanten Studien

1. Es wurde oben dargestellt, dass und warum nicht nur Studien, sondern auch und insbesondere unterhalb von RCT liegende Evidenzstufen und die darin enthaltenen Ergebnisse hier zwingend hätten berücksichtigt werden müssen. Da der GBA vorliegend gerade die Frage gestellt hatte, ob Patienten von CPM-Motorbewegungsschienen *profitieren* und hierzu aus naheliegenden Gründen keine RCT oder Studien vorhanden sind, wäre es angemessen und erforderlich gewesen, nun ganz konkret zu diesen Fragen die zahlreichen auf unteren Evidenzebenen vorhandenen Hinweise zusammen zu tragen und auszuwerten. Das ist jedoch nicht erfolgt.
2. Es wurde darauf hingewiesen, dass u.a. zu Unrecht unberücksichtigt blieb, dass der GBA in der sog. MACT-Richtlinie wörtlich in Bezug auf CPM-Motorbewegungsschienen ausführt: „Alle knorpelregenerativen Verfahren *profitieren* in der Rehabilitation von der Verwendung einer Motorschiene“ (pdf bzw. Ausdruck anbei).
3. Es wurden zu Unrecht in nicht angemessenem Umfang berücksichtigt die Ergebnisse des Cochrane Review von Harvey LA, Brosseau L, Herbert RD. - Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis. Cochrane Database Syst Rev 2014; (2): CD004260.
4. Der Aspekt der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von CPM-Motorbewegungsschienen war durch das IQWiG nicht in erster Linie zu prüfen. Der Auftrag des GBA ging jedoch dahin, dass ggf. insoweit gefundene veröffentlichte Hinweise auch berichtet werden sollten.
Es gibt zu diesem Thema seit Oktober 2017 folgende Veröffentlichung von Bretzke, Potempa, Sauer, Egermann und Engels: „Behandlungskosten nach Knieprothesen-OP-Ein Vergleich zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitationsbehandlung“, erschienen in der Zeitschrift „Gesundheitsökonomie § Qualitätsmanagement“, 22. Jahrgang, Oktober 2017, S. 255 ff.

Für den Vorstand des CPM-Verbands



Dr. Rainer Schütze als Geschäftsführer

Vorstand:

Matthias Liewehr

12249 Berlin

Vereinsregister

Stephan Meier

97616 Bad Neustadt

Amtsgericht Dortmund

Christian Brunner

39326 Farsleben

VR 6154

Dr. Werner Selbet

55576 Zotzenheim

