

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

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

Auftrag: N16-03  
Version: 1.0  
Stand: 11.05.2017

# 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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des vorläufigen Berichtsplans.....</b>	<b>2</b>
2.1.1 Im Hintergrund verwendete Zitate zum Thema .....	2
2.1.2 Inhaltliche Anmerkungen zum Hintergrund.....	2
<b>2.2 Methoden des Berichts.....</b>	<b>3</b>
2.2.1 Population.....	3
2.2.2 Prüfintervention .....	3
2.2.3 Vergleichsintervention .....	4
2.2.4 Patientenrelevante Endpunkte .....	5
2.2.5 Studientypen RCT .....	6
2.2.6 Übertragbarkeit der Studien auf den deutschen Versorgungskontext .....	6
2.2.7 Informationsbewertung .....	7
2.2.8 Subgruppenmerkmale und Effektmodifikatoren .....	8
<b>2.3 Literatur.....</b>	<b>9</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen,         Institutionen und Firmen .....</b>	<b>10</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>13</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
CAM	Continuous active Motion (aktive Bewegungsschiene)
CPM	Continuous passive Motion (passive Bewegungsschiene)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
OP	Operation
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 24.11.2016 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 15.11.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 22.12.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

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

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

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, zum Beispiel zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

### **2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des vorläufigen Berichtsplans**

#### **2.1.1 Im Hintergrund verwendete Zitate zum Thema**

*In mehreren Stellungnahmen wurde Kritik an den im Hintergrund zitierten Studien zum Thema geäußert. Die Stellungnehmenden gingen davon aus, dass die im Berichtsplan verwendeten Zitate bereits den Studienpool der zu erstellenden Nutzenbewertung abbilden, und legten die Gründe dar, die ihrer Meinung nach gegen den Einschluss dieser Studien in die Nutzenbewertung sprechen.*

Hier liegt ein Missverständnis der Stellungnehmenden vor. Es ist Ziel des Berichtsplans, die Methodik darzulegen, die Grundlage für die Nutzenbewertung ist. Die im Hintergrund des Berichtsplans verwendeten Referenzen sollen die Leser zum Thema hinführen. Erst im Rahmen der bibliografischen Recherche zum Vorbericht wird überprüft, welche Studien für die Bewertung der Fragestellung relevant sind. Daher besteht kein Grund, diese Zitate im Hintergrund des Berichtsplans zu ersetzen.

*In einer Stellungnahme wurde gefordert, im Hintergrund weitere Zitate einzufügen, die die langzeitige Bewährtheit des Konzeptes der CPM zeigen.*

Wie bereits oben erwähnt, soll der Hintergrund des Berichtsplans die Leser kurz in das Thema einführen. Es ist nicht Ziel des Hintergrunds, einen allumfassenden Überblick über die theoretischen und praktischen Konzepte der zu untersuchenden Methode zu geben. Insgesamt ergibt sich kein Änderungsbedarf.

#### **2.1.2 Inhaltliche Anmerkungen zum Hintergrund**

*Eine Stellungnahme weist darauf hin, dass im Hintergrund des Berichtsplans das Vorgehen beim Anlegen der CPM-Schiene nicht ausreichend korrekt beschrieben wurde.*

Wir stimmen den Stellungnehmenden zu, im Hintergrund wurde eine entsprechende Änderung der Formulierung vorgenommen.

*Eine Stellungnahme beschreibt die Einsatzgebiete für die Anwendung einer CPM-Schiene. Die Stellungnehmenden nennen den Einsatz stationär, zu Hause sowie stationär und zu Hause, darüber hinaus auch in Pflegeheimen.*

Im Berichtsplan wurde im Hintergrund die Beschreibung der Einsatzorte der CPM-Schienen weiter ausgeführt.

## **2.2 Methoden des Berichts**

### **2.2.1 Population**

*In einer Stellungnahme wird eine Einschränkung der einzuschließenden Population gefordert auf solche Patienten, bei denen aufgrund der Gelenkstruktur und der Gelenkfunktion dauerhafte Bewegungseinschränkungen zu befürchten sind.*

Die Beschreibung der Population in der vorliegenden Nutzenbewertung richtet sich nach dem Auftrag des G-BA, der in seiner Konkretisierung vom 22.09.2016 festgelegt hat, dass die Nutzenbewertung für Patienten, die eine konservative oder operative Behandlung nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk erhalten haben, erstellt werden soll. Sofern entsprechende Daten vorliegen, kann im Rahmen von Subgruppenanalysen untersucht werden, ob die Behandlung bei bestimmten Patienten mit einem erhöhten Risiko für Bewegungseinschränkungen (z. B. aufgrund von Begleiterkrankungen) zu unterschiedlichen Effekten führt. Es ergibt sich somit keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

### **2.2.2 Prüfintervention**

*Die Stellungnehmenden nennen drei Behandlungsmöglichkeiten, die im Rahmen einer Frühmobilisation durch passive Bewegung eingesetzt und untersucht werden können: nur Physiotherapie allein, nur Einsatz von CPM allein und Einsatz einer Kombination aus Physiotherapie und CPM. Dabei wird kritisiert, dass die Fragestellung der Bewertung nicht auf den Nutzen der alleinigen Physiotherapie oder der Kombination aus Physiotherapie und CPM-Behandlung abziele.*

Wir stimmen den Stellungnehmenden zu, dass die passive Bewegung eines Gelenks auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden kann, mit oder ohne Zuhilfenahme der CPM. Gemäß der Fragestellung des Auftrags kommen als Prüfintervention alle Behandlungsansätze unter Zuhilfenahme von CPM in Betracht, also CPM als alleinige Therapie, CPM in Kombination mit Physiotherapie oder CPM kombiniert mit anderen Therapien, z. B. Anleitung des Patienten zur aktiven Bewegung oder ergänzende Behandlungsmaßnahmen wie z. B. Elektrostimulation. Damit die Ergebnisse im Sinne des Nutzens der CPM interpretierbar sind, muss bei Kombination der CPM mit einer oder mehreren anderen Therapien sichergestellt sein, dass die anderen Therapien in der Interventions- und Vergleichsgruppe vergleichbar sind.

Die Formulierungen zur Beschreibung der Prüfintervention wurden im Berichtsplan ergänzt und überarbeitet.

*In einer Stellungnahme wird gefordert, für die Bewertung ausschließlich Studien einzuschließen, die die im Heilmittelkatalog gelisteten Modelle für CPM-Bewegungsschienen untersuchen.*

Die vorliegende Nutzenbewertung bezieht sich auf die Methode der CPM-Behandlung, nicht auf einzelne Medizinprodukte. Daher werden alle Studien eingeschlossen, die sich auf die Methode beziehen, unabhängig davon, ob das konkrete Produkt im Heilmittelkatalog gelistet ist oder nicht. Studien werden in der Regel dann ausgeschlossen, wenn ein Hinweis auf eine Andersartigkeit der untersuchten CPM-Modelle gegenüber den im Heilmittelkatalog gelisteten Modellen vorliegt, wenn sie also zu einer anderen Methode gezählt werden müssen. Es ergibt sich somit keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

*In einer Stellungnahme wurde angenommen, dass die Bewertung ausschließlich im häuslichen Einsatz bewertet werden soll. Zudem kritisierten einige weitere Stellungnahmen, dass der Begriff der häuslichen Anwendung im vorläufigen Berichtsplan nicht eindeutig beschrieben sei.*

Zum ersten Punkt liegt ein Missverständnis der Stellungnehmenden vor. Im vorläufigen Berichtsplan wurde dargestellt, dass neben der nicht häuslichen Anwendung auch die häusliche Anwendung, untersucht werden soll. In Abschnitt 4.4.5 des Berichtsplans wurden unter den vorgesehenen Subgruppenmerkmalen noch einmal die Art der Anwendung (nicht häuslich und häuslich) genannt. Zur Klarstellung wurde im aktuellen Berichtsplan in Abschnitt 4.1.2 die Beschreibung der häuslichen Selbstanwendung durch den Patienten angepasst und ergänzt.

### **2.2.3 Vergleichsintervention**

*In einer Stellungnahme beschreiben die Stellungnehmenden, dass die aktive Bewegungsschiene ihrer Meinung nach nicht als Vergleichsintervention für die vorliegende Nutzenbewertung dienen kann, zum einen, da sie im Gegensatz zur passiven Bewegungsschiene eine aktive Bewegung des Gelenkes vorsieht, die die Stellungnehmenden einer anderen Methode zur Rehabilitation zuordnen, zum anderen, da es sich um eine „neue Therapie“ handelt.*

In seiner Konkretisierung des Auftrags vom 22.09.2016 hat der G-BA die Bewertung des Nutzens der CPM nach Interventionen am Knie- und am Schultergelenk spezifiziert. In dieser Konkretisierung wird die Vergleichsintervention vom G-BA nicht auf Methoden zur passiven Mobilisation eingeschränkt. Im Hinblick auf die derzeitige Standardbehandlung, die zwar sehr variabel ist und zumeist aktive und / oder passive Mobilisationsmaßnahmen mit Maßnahmen zur Kräftigung der Muskulatur und – beim Knie – eine allgemeine Mobilisation des Patienten (z. B. begleitendes Aufstehen, Gangschule) beinhaltet [1], erscheint die Beschränkung auf Studien, in denen allein der Vergleich der CPM mit verschiedenen passiven Mobilisationsübungen untersucht wird, nicht ausreichend. Als Vergleichsmethoden kommen vielmehr alle Therapiemaßnahmen infrage, die zum derzeitigen Behandlungsstandard gezählt werden können, wobei mangels einheitlichen Versorgungsstandards hierbei eine breite Streuung an

verschiedenen Maßnahmen akzeptabel ist. Die Behandlung mit aktiver Bewegungsschiene (Continuous active Motion [CAM]) kann – wie der SN ausführt – derzeit nicht zum Standard gezählt werden und wird daher nicht als Vergleichsintervention betrachtet. Der Berichtsplan wurde dementsprechend angepasst.

*In einer Stellungnahme weist der Stellungnehmende darauf hin, dass eine Einschränkung auf Vergleichsinterventionen erfolgen sollte, die in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen, wirtschaftlich, realistisch durchführbar und für Patienten erreichbar sind und die vergleichbar hohe Kosten haben.*

Tatsächlich ist der Einbezug von Studien mit Vergleichsinterventionen, die nicht dem hiesigen Standard der Nachbehandlung bzw. Rehabilitation entsprechen, nicht zielführend. Die Definition der Vergleichsintervention wird entsprechend im endgültigen Berichtsplan konkretisiert. Da es für die meisten Indikationen, die unter diese Fragestellung fallen, keinen einheitlichen Behandlungsstandard in der Rehabilitation und Nachsorge gibt, muss dieser Begriff entsprechend weit gefasst werden. Die physiotherapeutische Behandlung im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme an Knie oder Schulter ist in Deutschland etablierter klinischer Standard [1-3], daher werden physiotherapeutische Maßnahmen als Vergleichsintervention für die Bewertung der CPM herangezogen. In der Regel umfasst die übliche Behandlung mindestens physiotherapeutische Maßnahmen mit aktiver und / oder passiver Mobilisation des betroffenen Gelenks bereits in der Frühphase der Therapie. Eine Nutzenbewertung umfasst immer auch eine Bewertung des Schadens der eingesetzten Maßnahmen. Eine Bewertung der Kosten, die durch die unterschiedlichen Maßnahmen entstehen, ist aber nicht Gegenstand der Nutzenbewertung. Hieraus ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

#### **2.2.4 Patientenrelevante Endpunkte**

*In einigen Stellungnahmen werden von den Stellungnehmenden weitere, ihrer Meinung nach patientenrelevante Endpunkte für die Nutzenbewertung vorgeschlagen. Diese sind: Heilung, fortbestehende Behinderung bzw. Invalidität, „return-to-work“, „return-to-play“, schnellerer Rückgang der Schwellung und Arthrofibrosen.*

Sofern der Endpunkt Heilung so operationalisiert wurde, dass er als patientenrelevant betrachtet werden kann, kann er der Endpunktkategorie Morbidität zugeordnet und in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Die Endpunkte (fortbestehende) Behinderung und Invalidität – sofern sie eine Beeinträchtigung der körperlichen Funktionen beschreiben und nicht als sozialrechtliche Kategorien gemeint sind – sind unter dem Endpunkt des Berichtsplans gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich des körperlichen Funktionsstatus (z. B. Beweglichkeit), Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen sowie Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben bereits abgedeckt und werden berücksichtigt. Patientenberichtete Endpunkte, sofern sie den Kategorien Morbidität oder gesundheitsbezogene Lebensqualität zugeordnet werden können, werden ebenfalls berücksichtigt. Die Rückkehr zu normalen Aktivitäten ist als patientenrelevant zu betrachten und

wird unter dem im Berichtsplan genannten Endpunkt Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen sowie Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben miteinbezogen werden, sofern die Studien entsprechende Angaben liefern. Eine Schwellung ist ebenfalls als patientenrelevant zu betrachten, sofern sie spürbar für den Patienten ist. Eine Vermeidung von Arthrofibrosen würde über die Beweglichkeit in die Bewertung einbezogen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

*Einige Stellungnahmen nennen Compliance als weiteren in die Bewertung einzubeziehenden Endpunkt.*

Die Compliance, also inwiefern der Patient an der Behandlung aktiv mitwirkt, mag einen Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte haben, ist aber selbst nicht als patientenrelevanter Endpunkt zu verstehen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

### **2.2.5 Studientypen RCT**

*In mehreren Stellungnahmen wurde kritisiert, dass die Nutzenbewertung allein auf Basis randomisierter kontrollierter Studien durchgeführt wird. Dabei wurden von den Stellungnehmenden verschiedene Gründe für die aus ihrer Sicht notwendige Einbeziehung nicht randomisierter Studien z. B. der Evidenzklasse 3 und 4 angeführt. Als Grund wurde vor allem eine fehlende Möglichkeit zur Verblindung für diese Intervention genannt, zudem verweisen die Stellungnehmenden darauf, dass RCTs in dieser Indikation unethisch seien, da die zu prüfende Leistung bereits eingeführt wäre.*

Die Bewertung des Nutzens bzw. Schadens einer Intervention wird in der Regel nur auf Grundlage von Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit durchgeführt. Hierfür stellen RCTs die bestverfügbare Evidenz dar. Im hier relevanten Forschungsfeld sind RCTs aus Vorabrecherchen bereits bekannt und ihre Durchführung ist daher offensichtlich möglich. Da andere Studientypen in der Regel mit einer niedrigeren Ergebnissicherheit einhergehen, wird die Nutzenbewertung ausschließlich Studien einschließen, die als RCT durchgeführt wurden.

RCTs sind auch ohne Verblindung möglich. 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. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

### **2.2.6 Übertragbarkeit der Studien auf den deutschen Versorgungskontext**

*Von den Stellungnehmenden wurde gefordert, ausschließlich Studien zu berücksichtigen, die den Rahmenbedingungen in Deutschland vor allem in Bezug auf die CPM-Behandlungsregime (hier z. B. hinsichtlich der Gesamtdauer der Therapie, der Dauer je Therapieeinheit und der Behandlungsintervalle) entsprechen. Zudem sei die Beschränkung auf RCTs weder sachgerecht noch zielführend.*

Für die aktuelle Bewertung werden zunächst alle den Einschlusskriterien entsprechenden Studien eingeschlossen. Bei der Abwägung des Nutzens für die endpunktbezogene Bewertung wird berücksichtigt, wenn begründete Zweifel an der Übertragbarkeit auf die Behandlungssituation in Deutschland vorliegen. Es werden keine Einschränkungen hinsichtlich der CPM-Behandlungsprotokolle vorgenommen, auch wenn diese in der Tat sehr variabel sind. Beide potenziellen Schwierigkeiten, eine möglicherweise eingeschränkte Übertragbarkeit auf die Situation in Deutschland und eine große Variabilität in den CPM-Behandlungsregimen, ließen sich nicht dadurch beheben, dass neben RCTs auch andere Studiendesigns in die Bewertung eingeschlossen würden. Inwiefern ein untersuchtes CPM-Behandlungsregime dem in Deutschland möglichen oder üblichen Einsatz der CPM entspricht, hängt zudem nicht vom vorliegenden Studiendesign ab. Die oben genannten Behandlungsspezifika der CPM werden aber bei der Untersuchung möglicher Effektmodifikatoren berücksichtigt, sofern die Studien dazu ausreichende Informationen berichten (siehe Abschnitt 4.4.5 im Berichtsplan). Falls eine solche Analyse ergibt, dass bestimmte Behandlungsspezifika Vorteile gegenüber anderen aufweisen, so kann eine Nutzensaussage ggf. dahin gehend präzisiert werden, dass sie nur für eine bestimmte, z. B. besonders intensive Durchführung der Therapie gilt. Inwiefern diese – z. B. besonders intensive – Behandlung dann im deutschen Versorgungskontext umsetzbar ist, ist keine Frage der Nutzenbewertung. Falls sich aus den Studien weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese Merkmale ebenfalls herangezogen werden. Die Behandlungsspezifika werden als zusätzliche Effektmodifikatoren in den Berichtsplan aufgenommen.

### **2.2.7 Informationsbewertung**

*Ein Stellungnehmender verweist darauf, dass aufgrund der fehlenden Verblindung darauf geachtet werden muss, dass die Gruppen homogenisiert sind und hierbei besonders eine Stratifizierung mittels Matched-Pairs-Bildung oder die Berechnung eines Propensity Scores Anwendung finden müssen.*

Wir geben dem Stellungnehmenden insofern recht, als die der Prüf- und Vergleichsintervention vorangegangenen oder begleitenden Interventionen in beiden Gruppen vergleichbar sein müssen, dies wurde nun im Berichtsplan spezifiziert. Falls in der untersuchten Population z. B. unterschiedliche Operations(OP)-Methoden angewendet wurden, ist durch die Randomisierung zu erwarten, dass dieses Merkmal in beiden Gruppen gleich verteilt ist und kein Matching erfolgen muss. Daher ergibt sich für diesen Punkt keine Änderung im Berichtsplan.

*Eine andere Stellungnahme weist auf die Problematik hin, dass eine Verblindung von Patienten und behandelnder Person in dieser Intervention nicht möglich ist und daher keinen Einfluss auf die Nutzenbewertung haben darf.*

Eine fehlende Verblindung kann bei subjektiven Endpunkten zu Verzerrungen führen und somit die Aussagesicherheit verringern. Dies geschieht unabhängig davon, ob eine Verblindung möglich gewesen wäre oder nicht, und kann daher nicht unberücksichtigt bleiben. Um Verzerrungen zu minimieren, sollten zumindest die Endpunkterheber und die

Datenauswerter gegenüber der zugeteilten Intervention verblindet sein, wenn die zu behandelnden Personen und Patienten nicht verblindet werden können. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

### **2.2.8 Subgruppenmerkmale und Effektmodifikatoren**

*Eine Stellungnahme kritisiert die Verwendung des Geschlechts und der häuslichen/nicht häuslichen Anwendung der CPM als Subgruppenmerkmal oder Effektmodifikatoren. Stattdessen wünschen die Stellungnehmenden eine Stratifizierung hinsichtlich der verwendeten Operationstechniken, z. B. offene Reposition und interne Stabilisierung von Frakturen, Arthrotomie und Arthrolyse bei posttraumatischer Arthritis und komplettem Gelenkersatz, sowie eine Berücksichtigung des Einsatzortes der CPM.*

Das Geschlecht ist als Subgruppenmerkmal vom Gesetzgeber vorgegeben und auch in den Methoden des IQWiG so genannt [4]. Ob bei dieser Methode in Bezug auf die Geschlechtszugehörigkeit tatsächlich Subgruppenunterschiede bestehen, kann sich – sofern entsprechende Daten vorliegen – erst im Rahmen des Vorberichts zeigen.

Ob sich die Ergebnisse im häuslichen Setting von denen im nicht häuslichen Setting unterscheiden, wird im Rahmen der Untersuchung möglicher Effektmodifikatoren berücksichtigt. Sofern unterschiedliche Effekte vorliegen – d. h. der Nutzen der Methode von der Art der Anwendung abhängt –, führt das ggf. zu einer getrennten Betrachtung beider Fragestellungen und zu getrennten Nutzensaussagen für das stationäre und das häusliche Setting. Falls neben den 2 genannten Settings weitere Behandlungsorte in Studien betrachtet werden (wie PT-Praxis, Pflegeheim), können diese Settings ebenfalls als mögliche Effektmodifikatoren herangezogen werden.

Die vom Stellungnehmenden genannten OP-Methoden werden bei unterschiedlichen Indikationen angewendet. Die Nutzenbewertung der CPM wird spezifisch für jede einzelne Indikation getrennt und nicht indikationsübergreifend erfolgen. D. h., eine Nutzensaussage bezieht sich immer ausschließlich auf eine konkrete Indikation. Es kann aber sein, dass innerhalb einer Studie unterschiedliche Operationstechniken eingesetzt werden. Durch die Randomisierung der Patienten, idealerweise nach der Operation, sollten sich die unterschiedlichen Operationsmethoden gleichmäßig auf die Gruppen verteilen. Somit erübrigt sich eine Untersuchung der genannten OP-Methoden als möglicher Effektmodifikator. Insgesamt ergibt sich für diese Argumente kein Änderungsbedarf am Berichtsplan.

### 2.3 Literatur

1. Deutsche Rentenversicherung. Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP [online]. 03.2016 [Zugriff: 21.03.2017]. URL: [http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3\\_Infos\\_fuer\\_Experten/01\\_sozialmedizin\\_forschung/downloads/quali\\_rehatherapiestandards/TEP/rts\\_tep\\_download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=18](http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialmedizin_forschung/downloads/quali_rehatherapiestandards/TEP/rts_tep_download.pdf?__blob=publicationFile&v=18).
2. Stürmer KM, Schüttrumpf JP. Patellafraktur: 012/017; S1-Leitlinie [online]. 06.2014 [Zugriff: 24.10.2016]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-0171\\_Patellafraktur\\_2014-06.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-0171_Patellafraktur_2014-06.pdf).
3. Lobenhoffer P. Vordere Kreuzbandruptur: S1-Leitlinie 012/005 [online]. 06.2014 [Zugriff: 28.02.2017]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-0051\\_S1\\_Vordere\\_Kreuzbandruptur\\_2014-06\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-0051_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2014-06_01.pdf).
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf).

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

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

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IFEG)	Rychlik, Reinhard	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
ORMED GmbH und S & U Medizintechnik GmbH	Eberhardt, Kathrin	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
	O'Donnell, Cathal	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
	Seibel, Werner	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Verband CPM Therapie e. V	Schütze, Rainer	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein

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

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

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 5:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

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

**Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IFEG) .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – ORMED GmbH und S&amp;U Medizintechnik GmbH.....</b>	<b>A 11</b>
<b>A.1.3 – Verband CPM Therapie e. V.....</b>	<b>A 20</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IFEG)**

#### **Autoren:**

- Rychlik, Reinhard P. T.

# Institut für Empirische Gesundheitsökonomie



Institut für Empirische Gesundheitsökonomie  
Am Ziegelfeld 28 – D-51399 Burscheid

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
Im Gesundheitswesen  
Stellungnahme vorläufiger Berichtsplan/  
Amendment zum Berichtsplan N16-03  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Vorab per Email an: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Burscheid, 21. Dezember 2016

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

in der Anlage erhalten Sie meine Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan  
„Einsatz von motorbetriebenen Bewegungs-schienen (CPM) nach Interventionen  
am Knie- und am Schultergelenk“ Auftrag N16-03 Version 1.0 vom 15.11.2016.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dr. Reinhard P. T. Rychlik





**IFEG**



**Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan  
„Einsatz von motorbetriebenen Bewegungs-  
schienen (CPM) nach Interventionen am  
Knie- und am Schultergelenk“**

Auftrag N16-03 Version 1.0  
vom 15.11.2016

Prof. Dr. Dr. med. Reinhard P. T. Rychlik  
Institut für Empirische Gesundheitsökonomie  
Am Ziegelfeld 28, 51399 Burscheid



E-Mail: [info@ifeg.de](mailto:info@ifeg.de)  
Web: <http://www.ifeg.de>

## Zu 1 Hintergrund

Das IQWiG beschreibt in seinem vorläufigen Berichtsplan vom 15.11.2016 (N16-03, Version 1.0) den Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) und benennt die Einsatzorte nach konservativer und/ oder operativer Behandlung am Knie (Totalendoprothesenimplantation, Ersatz des vorderen Kreuzbandes, Gelenkfrakturen und knorpelrekonstruierenden Eingriffen) und an der Schulter (Rotatorenmanschettenruptur und Schultersteife).

CPM sei Teil einer multimodalen Therapie in „Ergänzung einer Physiotherapie“. Sie könne stationär als auch zuhause durchgeführt werden. Hierzu wird eine norwegische und eine chinesische Studie (7,8) zitiert.

Die CPM stellen ein ordentlich gelistetes Hilfsmittel dar, das sich therapeutisch etabliert hat. Die langzeitige (1970) Bewährtheit als traditionelle Therapieeinheit sollte genannt werden. Insofern fehlt jedwede Literatur zur Notwendigkeit von CPM.

Grundprinzip der CPM ist die allgemein anerkannte medizinische Feststellung Gelenke so früh wie möglich zu mobilisieren.

Theoretisch kann der Patient dies alleine ohne CPM, aber auch ohne Physiotherapie durchführen. Dazu kommt die CAM (aktive Schiene) und Kombinationen aus allen Variationen, die aber nicht Gegenstand Ihres Berichtes sind. Die Beschränkung auf häusliche CPM begründen Sie nicht, ebenso die Ergänzung einer Physiotherapie nicht. Den Nachweis einer Wirksamkeit der Physiotherapie in den gestellten Indikationen (Nutzen) weisen Sie ebenfalls nicht nach. Dies betrifft auch den Nutznachweis für die Kombination aus CPM und Physiotherapie.

Die frühe Mobilisation eines Gelenkes erfolgt sektorenübergreifend und somit nicht „stationär als auch zuhause“ sondern stationär, zuhause sowie stationär und zuhause, darüber hinaus auch in Pflegeheimen.

Der Ort als auch das Setting sind sehr entscheidend (s. a. a. o) für Instruktion und Bewertung. Die von Ihnen gewählte Literatur (7,8) erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Von mir vorliegenden 161 Literaturstellen wählt das IQWiG 14 ( ) aus, ohne diese Auswahlkriterien transparent zu machen. Die Übersicht der „Kriterien für den Studieneinschluss“ liegen in 4.1.6 zwar vor, aber der Vorgang nach CONSORT ist nicht nachvollziehbar. Die Literaturstellen 7 und 8 stellen zwar klinische Studien dar,

aber insgesamt sind 65 ( ) der mir vorliegenden 161 Literaturstellen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) als klinische Studie (RCT) benennbar. Wie es also zu der IQWiG Auslese kommt bleibt unklar und damit intransparent.

Üblicherweise werden systematische Literaturreviews als Übersichtsarbeiten unter Nennung der Methodik und Nennung der Autorenschaft nach vorherigem Review wissenschaftlich publiziert. Ich rege eine solche Vorgehensweise ausdrücklich auch für das IQWiG an.

Die ausgewählten Studien entstammen einem norwegischen und einem chinesischen Studienteam und sind auch nach IQWiG Kriterien als obsolet zu betrachten. Einerseits dürfen Stellungnahmen nur in deutscher Sprache abgegeben werden, andererseits bemüht man aber für deutsche Versorgungsaussagen internationale Studien, obwohl jüngere deutsche Studien verfügbar sind.

Die norwegische Studie entstammt durchführungstechnisch den Jahren 2006 und 2007 und wurde 2009 publiziert.

Abgesehen von methodischen Mängel (die viele Studien aufweisen) ist die Studie zu alt und entspricht nicht der deutschen Versorgungssituation.

Dies gilt erst Recht für die chinesische Studie. Der Vergleich von CPM zur Immobilisation gehört nicht zur Aufgabenbeschreibung für das IQWiG. Darüber hinaus wurde die Arbeit 2001 publiziert. Der chinesische Versorgungshintergrund unterscheidet sich dabei maßgeblich vom deutschen Szenario.

Darüber hinaus liegen im internationalen Schrifttum auch Metaanalysen vor (Evidenz I a).

## **Zu 2 Fragestellung**

Die Fragestellung bezieht sich auf „die Nutzenbewertung einer (häuslichen) Anwendung“. Diese wird im weiteren Kontext jedoch nicht weiterverfolgt.

Bereits unter „1. Hintergrund“ wird festgehalten „Teilweise werden CPM-Geräte bereits während der Aufwachphase eingesetzt ...“. Dem genannten Settinganspruch wird der vorläufige Berichtsplan deshalb nicht gerecht. Der G-BA hatte die Einschränkung auf „häuslich“ offenbar auch nicht vorgesehen.

### **Zu 3 Projektverlauf**

Die vorgesehene Konsultation von Patientenorganisationen sollte unbedingt nachverfolgt werden. Der Zeitraum bis zur Berichterstellung lässt dies zu.

### **Zu 4 Methoden**

#### **Zu 4.1.1 Population**

Der vorläufige Berichtsplan sieht mindestens zwei Populationen vor: Knie- und Schultergelenk. Dies induziert mindestens zwei unterschiedliche Analysen.

#### **Zu 4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Ohne Bearbeitung der „Notwendigkeit“ ist eine Vergleichsintervention schwierig ableitbar. Dabei sollte in jedem Fall der deutsche Versorgungskontext zugrunde gelegt werden.

#### **Zu 4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Unter Morbidität sind verschiedene Entitäten, sprich Outcomes nicht genannt: denkbar sind sowohl Heilung als restitutio ad integrum als auch die fortbestehende Behinderung, also Invalidität. Beide Entitäten führen zu erheblichen sozioökonomischen Konsequenzen. Die Vermeidung der Invalidität durch Vermeidung einer Chronifizierung ist deshalb elementarer Bestandteil eines Bewertungsalgorithmus.

Um dies zu erreichen ist die Bewertung der Compliance ein essentieller Faktor. Nicht ausreichende Therapiewahl und –zeit führen vom Ziel der Funktionswiederherstellung weg.

Zu den adressierten Messinstrumenten sind auch Patient Reported Outcomes (PRO) zu zählen, so sie denn validiert sind.

#### **Zu 4.1.4 Studientypen**

Bei einseitiger Auswahl nach RCTs wird erhebliche Information verschenkt, zumal RCTs zur Festlegung gesundheitsökonomischer Sachverhalte ungeeignet sind.

So analysierte der deutsche RV Bund bereits dieselbe Fragestellung 2010 [1], ebenso wie der MDK Hessen 2016 [2]. Neben einer Metaanalyse (Cochrane Review) wurden eine Clinical Practice Guideline zur Bewertung als auch eine Anwenderbefragung herbeigezogen.

Dort heißt es auf Seite 55: „Bei der Frage der Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf die Rehabilitation, so wie sie in Deutschland durchgeführt wird, müsse jedoch der frühe Therapiebeginn und die hohe Therapieintensität in den Studien kritisch bedacht werden“. Der Deutsche RV Bund geht am Knie von einer Dauer von mindestens zwei Stunden 5x/ Woche aus. Die Streuung im Schrifttum sollte hieran gemessen werden. Die Beschränkung auf RCTs ist dabei weder sachgerecht noch zielführend. Ohne Ermittlung der Notwendigkeit können die Komparatoren nicht zweifelsfrei bestimmt werden und ohne Therapiealgorithmus können weder Behandlungszeit noch –dauer festgelegt werden. Insofern sollte E5 der Einschlusskriterien unter 4.1.6 überarbeitet werden.

Entscheidend zur Bearbeitung ist der deutsche Versorgungskontext und dabei insbesondere die Einbeziehung der real world evidence. Dabei muss zwischen „übungsstabil“ und „belastungsstabil“ unterschieden werden.

Bedeutsamster Endpunkt ist die Vermeidung der Arthrofibrose.

#### **Zu 4.3 Informationsbewertung**

Hier: Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Eine Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen ist nicht möglich. Auch scheiden andere Techniken (z.B. double dummy) aus.

Stattdessen ist darauf zu achten, dass die Stichproben homogenisiert sein müssen. Ohne Darlegung der Operationstechniken und ihres Outcomes, ohne Stratifizierung im Sinne einer matched pairs Bildung oder eines propensity scores ist eine Auswertung nicht denkbar.

Dabei sind die Matching Kriterien entsprechenden Leitlinien oder Aussagen von Fachgesellschaften zu entnehmen. Der Güte des Operationsergebnisses ist oberste Aufmerksamkeit zu widmen:

Was schlecht operiert ist, können die Schienen nicht richten

#### **Zu 4.4.3 Aussage zur Beleglage**

Aufgrund der bislang vorliegenden Literaturliste lässt sich das Ergebnis des Berichts ableiten:

Es liegt ein Hinweis auf keinen Zusatznutzen vor.

Ich halte allein die Möglichkeit der Präjudizierung für unzulässig, d.h. dass die Literatúrauswahl, wie ausführlich dargelegt, erheblich erweitert werden muss.

#### **Zu 4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Es ist fraglich, ob das Geschlecht ein Subgruppenmerkmal darstellt und ob (wie ausführlich dargelegt) die nicht häusliche Anwendung in eine Effektmodifikation einbezogen oder nicht grundsätzliche Aufgabenbeschreibung sein sollte.

Stattdessen müssen Operationen weiter stratifiziert werden. Salter et. al. berichten über „open reduction and internal fixation of fractures, arthrotomy and arthrolysis for post-traumatic arthritis, synovectomy, surgical drainage for septic arthritis, release of extraarticular contractures, metaphyseal osteotomies, total joint replacement, and ligamentous reconstruction“ [3].

Dies gilt auch für Behandlungsorte (Intensivstation, Pflegeheim, Physiotherapiepraxis etc.).

Ich würde mich freuen, wenn die Anmerkungen zur Konkretisierung des vorläufigen Berichtsplans führen würden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dr. Reinhard P. T. Rychlik

## 5 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsche Rentenversicherung Bund.  
Therapiestandards für die Reha nach Hüft- oder Kniegelenktotalendoprothese.  
2010.
  
- [2] Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Hessen.  
CPM-Bewegungsschienen-Bewertung von Publikationen seit dem Jahr 2010.  
2016.
  
- [3] Salter RB, Hamilton HW, Wedge JH, Tile M, Torode IP, O'Driscoll SW, Murnaghan JJ, Saringer JH.  
Clinical application of basic research on continuous passive motion for disorders and injuries of synovial joints: A preliminary report of a feasibility study.  
Journal of Orthopaedic Research 1983 1(3):325-42.

### **A.1.2 – ORMED GmbH und S&U Medizintechnik GmbH**

#### **Autoren:**

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

## **Gemeinsame Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan**

### **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 Hersteller der im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung  
gelisteten Kinetec® CPM Motorschienen.

Freiburg und Zotzenheim, 21.12.2016

## **1. Vorbemerkung**

### **1.1. Beschreibung von CPM-Bewegungsschienen und deren Einsatz**

Da weder im Auftrag bzw. der Auftragskonkretisierung des G-BA noch im vorläufigen Berichtsplan eine korrekte und vollständige Beschreibung des Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen enthalten ist, möchten wir diesen noch einmal ausführlich beschreiben.

#### **1.1.1 Grundlagen:**

Der Einsatz von CPM-Bewegungsschienen funktioniert an allen Gelenken gleich. Grundlegend dafür ist das Verständnis für Aufbau und Funktion von Gelenken. Gelenkflächen sind mit Knorpel überzogen, das Gelenk ist von einer Gelenkkapsel umgeben. Die innere Schicht der Gelenkkapsel ist mit der Membrana synovialis ausgekleidet. Diese "Haut" sondert die Synovialflüssigkeit ab, die den Gelenkspalt ausfüllt und als "Schmiersubstanz" für das Gelenk dient. Knorpel enthalten keine Blutgefäße und werden daher nicht über den Blutkreislauf versorgt. Die Versorgung erfolgt über die Synovialflüssigkeit. Auch der Abtransport der Abfallprodukte aus dem Stoffwechsel der Knorpelzellen werden an die Gelenkflüssigkeit abgegeben und abtransportiert. **Damit der Stoffwechsel des Gelenks funktioniert, muss regelmäßige Be- & Entlastung erfolgen. Diese Be- & Entlastung erfolgt über die Bewegung des Gelenkes.** Ohne Bewegung des Gelenkes kann kein Stoffwechsel stattfinden. Bei größeren Gelenkeingriffen entstehen - teils verletzungsbedingt und teils durch den Eingriff selbst - weitere "Abfallprodukte" im Gelenk, verstärkt durch Blutungen, Infekte etc. (intraartikuläre Faktoren). Wird das Gelenk nun nach dem operativen Eingriff ruhiggestellt, funktioniert der Stoffwechsel des Gelenkes nicht bzw. je nach Grad der Immobilisierung nur eingeschränkt. Es kann weder Synovialflüssigkeit gebildet werden, um das Gelenk zu "schmieren", noch können die Abfallprodukte abtransportiert werden. Die Abfallprodukte verbleiben im Gelenk, es entstehen Verklebungen und Verwachsungen (Adhäsionen), Bindegewebsfasern der umgebenden Bänder verkürzen sich, die Gelenkkapsel schrumpft. Dadurch entstehen dauerhafte Bewegungseinschränkungen. Ggf. sind Folgeeingriffe (Arthrolysen) notwendig. Dies ist eine wissenschaftliche Grundlage, die in der Grundlagenforschung beispielsweise von Salter [1] und O'Driscoll [2] nachgewiesen wurde und unserer Kenntnis zufolge auch nicht zur Überprüfung steht.

Um Bewegungseinschränkungen zu vermeiden, muss die komplette Immobilisierung also vermieden werden, die Folge: das Gelenk muss postoperativ mobilisiert werden. Zur Mobilisierung gibt es mehrere Möglichkeiten (Physiotherapie, Rehamaßnahmen, Eigenübungen usw.). Eine dieser Möglichkeiten, ein Gelenk zu bewegen, bieten CPM-Bewegungsschienen. Mithilfe einer CPM-Bewegungsschiene kann ein Gelenk in physiologisch korrektem Bewegungsablauf, im gewünschten Bewegungsausmaß (schmerzfrier Bereich!), der gewünschten Bewegungsgeschwindigkeit und über eine gewünschten Zeitspanne hinweg kontinuierlich und passiv bewegt werden. CPM-Bewegungsschienen sind rein mechanische Hilfsmittel, die dazu dienen, ein Gelenk passiv - ohne eigene Muskelkraft oder unzutragliche Belastungen auf ein Gelenk - zu bewegen. Die Bewegung des Gelenkes ermöglicht den Stoffwechsel des Gelenkes. Der funktionierende Gelenkstoffwechsel selbst ermöglicht dann die schnellere und vollständigere Knorpelregeneration, die schnellere Heilung, eine geringere Rate an Gelenkverwachsungen, beschleunigt die Abschwellung und den gesamten Heilungsverlauf. Da kein Eingriff in den Gelenkstoffwechsel selbst vorgenommen wird, sondern die Gelenkfunktion nur "von außen ermöglicht" wird, stellen CPM-Bewegungsschienen Hilfsmittel dar, die im Rahmen der Behandlungsmethode "postoperative Mobilisierung" eingesetzt werden können.

#### **1.1.2 Konstruktion und Einsatz von CPM-Bewegungsschienen**

Da in der Konkretisierung des Auftrags des G-BA an das IQWiG die "Konkretisierung der Methode (Intervention), wie die Methode in der medizinischen Praxis, z.B. allein oder im Rahmen eines

umfassenderen Therapiekonzepts, angewendet wird", gefordert wird, möchten wir den tatsächlichen Einsatz an dieser Stelle klarstellend beschreiben.

CPM-Bewegungsschienen werden nicht, wie unter Punkt 1 im vorläufigen Berichtsplan beschrieben, "um das betroffene Gelenk angelegt", sondern das Gelenk wird in/auf der Bewegungsschiene positioniert. Die Positionierung erfolgt so, dass die mechanische Gelenkachse der Bewegungsschiene mit der anatomischen Gelenkachse des Patienten übereinstimmt. Die physiologische Übereinstimmung der Gelenkachsen wird je CPM-Bewegungsschiene in Biomechanikstudien nachgewiesen, dies ist u.a. auch Voraussetzung zur Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen. Die Qualitätsstandards des HfMV fordern dazu z.B. für die Untergruppe 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen [3]: „Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Gelenkachse des Kniegelenkes darf durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachse der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen. [...]

- Bewegungsumfang Kniestreckung/Neutralstellung/Kniebeugung: mindestens 0° - 0° - 100°. Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von +/- 2° einzuhalten.“

Der Nachweis, dass die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte diese Anforderungen erfüllen, ist im Rahmen von Biomechanik-Studien erfolgt.

Die Versorgung mit CPM-Bewegungsschienen im häuslichen Bereich als Hilfsmittelversorgung ist eine bereits seit Jahrzehnten erbrachte Leistung. Wir bitten, zur Prüfung nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V auch die tatsächliche Versorgung mit den aktuellen Produkten zugrunde zu legen und u.a. Ausführungen der CPM-Bewegungsschienen im Hilfsmittelverzeichnis zu beachten. Für korrekte Beschreibungen der Produkte verweisen wir auch auf die Homepages der Hersteller, wo Abbildungen, Beschreibungen und technische Details zu finden sind.

Die Formulierung im vorläufigen Berichtsplan unter Punkt 4.1.2 "zu Hause durch einen Physiotherapeuten" lässt vermuten, dass auch der Einsatz und die Anwendung noch nicht ausreichend konkretisiert wurde. Im häuslichen Einsatz werden CPM-Bewegungsschienen dem Versicherten vom präqualifizierten Leistungserbringer als Hilfsmittel für einen bestimmten vom Arzt vorgegebenen und verordneten Zeitraum mietweise zur Verfügung gestellt. Dies beinhaltet, dass der Leistungserbringer, der die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel nach § 126 Abs. 1 SGB V nachgewiesen hat, die Bewegungsschiene zum Patienten nach Hause bringt. Dort erfolgt die Einstellung auf die individuellen Patientenmaße sowie eine Funktionsprüfung nach § 5 MPBetreibV. Der Patient wird umfassend in die Handhabung eingewiesen. Die Festlegung der Bewegungsparameter erfolgt bereits im Rahmen der Hilfsmittelverordnung durch den behandelnden Arzt. Dies betrifft den Bewegungsumfang, die Geschwindigkeit und Dauer der Behandlung sowie die Anzahl der Behandlungen pro Tag. Die Bewegung des Gelenkes erfolgt dann durch die CPM-Bewegungsschiene nach den vom Arzt vorgegebenen Parametern. Die Bewegung des Gelenkes erfolgt bei der CPM-Anwendung nicht durch eine Person, weder durch z.B. einen Physiotherapeuten noch durch den Patienten selbst. Das Hilfsmittel wird für den verordneten und von der Krankenkasse genehmigten Zeitraum, i.d.R. ca. 3-4 Wochen beim Patienten in der Häuslichkeit mehrfach täglich an 7 Tagen in der Woche eingesetzt. Nach Ablauf der Behandlungsdauer wird das Hilfsmittel abgeholt. Bei CPM-Bewegungsschienen handelt es sich um wiedereinsatzbare Hilfsmittel, die Voraussetzung hierfür wird im Rahmen der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V geprüft. Die Struktur-, Prozess & Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung in Deutschland wird im Rahmen der Präqualifizierung nach § 126 SGB V, der Leistungsbeschreibung in Verträgen mit Krankenkassen nach

§ 127 Abs. 1 und 2 SGB V sowie durch gesetzliche Richtlinien wie bspw. im MPG, MPBetreibV, SGB V, HHVG uvm. festgelegt. Auch diese Rahmenbedingungen dürfen nicht unbeachtet bleiben.

Der Einsatz im stationären Bereich erfolgt nach demselben Prinzip: Die Bewegungsschiene wird von einer durch den Hersteller geschulten Person nach den ärztlich vorgegebenen Behandlungsparametern eingestellt, die Bewegung erfolgt dann durch die CPM-Bewegungsschiene. Da jedoch heutzutage nach den meisten Gelenkeingriffen kein mehrwöchiger Krankenhausaufenthalt mehr erforderlich und möglich ist, kann dort keine mehrwöchige Beübung mittels Bewegungsschiene erfolgen.

Exakte und abschließende Indikationen der einer CPM Motorschienenbehandlung vorangegangenen Operation lassen sich nicht abschließend festlegen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen formulierte in den Arzthinweisen der früheren Heil- & Hilfsmittel-Richtlinien in der Version vom 16.09.1996 [4] u.a.: "Indikation bei **erheblichen Bewegungsbehinderungen/-einschränkungen** großer Gelenke nach Krankheiten und Unfällen mit **operativen Gelenkeingriffen und gelenknahen Eingriffen, die eine frühpostoperative und frühfunktionelle passive Bewegung erlauben.**" In der aktuellen Version des Hilfsmittelverzeichnis [3] heißt es: "Feststehende Indikationen mit standardisierten feststehenden Behandlungsparametern, bei denen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen) zum Einsatz kommen sollen, lassen sich nicht festlegen." und "CPM-Kniebewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist **abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand).** Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Treppensteigen etc. zu ermöglichen. Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM Behandlung. Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen." Für Schultergelenke sind die entsprechenden Formulierungen gewählt. Die Aufführung der Indikationen unter Punkt 1 im vorläufigen Berichtsplan ist daher aus unserer Sicht nicht ausreichend konkretisiert. Zu prüfen ist laut Auftragskonkretisierung und laut § 135 Abs. 1 S. 2 die erbrachte Leistung. Erbracht wird die Leistung nicht grundsätzlich nach den unter Punkt 1 genannten Indikationen (Knie TEP, VKB, Gelenkfrakturen, knorpelrekonstruierende Eingriffen bzw. Rotatorenmanschettenruptur, Schultersteife), sondern dann, wenn intraartikuläre Faktoren vorliegen und Bewegungseinschränkungen zu befürchten sind, also i.d.R. bei einer besonderen Schwere der Gelenkschädigung, bei Verbot der aktiven Bewegung usw., unabhängig davon, welcher Gelenkeingriff stattgefunden hat.

## **2. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik**

Unter Punkt 4.1.1 im vorläufigen Berichtsplan wird als Population angegeben, dass Studien einbezogen werden, bei denen Patienten eine konservative Behandlung oder einen operativen Eingriff an Knie und Schulter erhalten haben. Wie bereits dargelegt, handelt es sich hier um die Nutzenbewertung einer "erbrachten" Leistung. "Erbracht" wird die Leistung nach den im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen vorgegebenen Einsatzgebieten, die im vorläufigen Prüfplan nicht wiederzufinden sind. CPM-Bewegungsschienen werden dann postoperativ

eingesetzt, wenn aufgrund der Schädigung der Gelenkstruktur und der Gelenkfunktion ohne den Einsatz einer CPM-Bewegungsschiene dauerhafte Bewegungseinschränkungen zu befürchten sind, unabhängig von der Art der Verletzung oder Operation.

Da Studien zur konservativen Behandlung oder nach Eingriffen, die - wie im Hilfsmittelverzeichnis beschrieben - in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, keinerlei Aussagen über die aktuellen Einsatzgebiete machen können, muss der Unterpunkt 4.1.1 abgeändert werden und an die aktuellen Einsatzgebiete angepasst werden. Alternativ sollten die intraartikulären Schädigungen als Subgruppenmerkmal bzw. Effektmodifikatoren unter dem Punkt 4.4.5 aufgenommen werden, um dem aktuellen Versorgungsstandard gerecht zu werden. Für die Versorgung von Fällen, in denen auch ohne den Einsatz einer CPM-Bewegungsschiene keine Bewegungseinschränkungen zu befürchten sind, sowie für den konservativen Einsatz wird unseres Wissens keinerlei Anspruch auf Anerkennung der Leistung oder gar Bekräftigung der Anerkennung erhoben. Für weitere Ausführungen zur tatsächlichen Versorgungssituation verweisen wir auf die beim G-BA eingereichten und an das IQWiG übermittelten Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens. Unter Frage 6 haben wir und sicherlich etliche weitere Stellungnehmende ausführliche Angaben zu "Standard- und Alternativverfahren zur rehabilitativen Behandlung der entsprechenden Erkrankungen des Knie- und des Schultergelenkes" sowie zur Behandlungskette eingereicht, siehe auch [5] und [6]. Unter Frage 8 sind die Angaben zur Behandlungshäufigkeit und -dauer zu finden und in Frage 4 die aktuellen Leitlinien.

Unter dem Punkt 4.1.2 sollte die häusliche Anwendung korrekt beschrieben werden, die Bewegung des Gelenkes erfolgt wie oben beschrieben - individuell nach den ärztlich vorgegebenen und durch den präqualifizierten Leistungserbringer einprogrammierten Bewegungsparametern - durch die Bewegungsschiene und nicht durch den Patienten selbst oder einen Physiotherapeuten.

Es sollte eine Einschränkung der Vergleichsintervention auf solche Interventionen erfolgen, die in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen, wirtschaftlich, realistisch durchführbar und für Patienten erreichbar sind und die Studien derselben Evidenzklasse vorweisen können. Der Vergleich zwischen zwei Interventionen, die unterschiedliche Ausprägungen von Nutzen, Schaden und Kosten haben, können nicht rein auf den Nutzen bezogen verglichen werden - ansonsten könnte eine hochriskante und unwirtschaftliche Methode, einer wirtschaftlichen und sicheren Methode vorgezogen werden. Zudem dürfen Leistungen in unserem Erstattungssystem das Maß des Notwendigen nicht überschreiten, § 12 SGB V - eine solche Leistung kann daher ebenfalls nicht als Vergleichsgruppe herangezogen werden. Auch hier verweisen wir ausdrücklich auf die Versorgungsrealität, die wie beschrieben im vorangegangenen Stellungnahmeverfahren u.a. unter den Fragen 4, 6 und 8 beschrieben ist. Weitere Rahmenbedingungen werden durch die "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL)", allgemeine rechtliche Rahmenbedingungen des SGB V, Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen u.v.m. vorgegeben. Auch Studien mit von diesen Rahmenbedingungen abweichender Kontrollgruppe, sind für eine Aussage für oder gegen den Nutzen von CPM-Bewegungsschienen in der häuslichen Versorgung im aktuellen Versorgungskontext daher nicht aussagekräftig und dürfen keinesfalls in die Bewertung einfließen.

Unter dem Punkt 4.1.3 fehlt als patientenrelevanter Endpunkt die schnellere Heilung (return-to-work, return-to-play) sowie der schnellere Rückgang der Schwellung, da dieser u.a.

bewegungseinschränkend wirkt. Ebenso sollte die Patientencompliance, also die Mitwirkung des Patienten und das Bewusstsein in Bezug auf die Therapiemitverantwortung, einbezogen werden. Dass Anfragen bei Patientenorganisationen (vorläufiger Berichtsplan 3.1) nicht zu einer Konsultation von Betroffenen geführt hat, ist bei den Einsatzgebieten kaum überraschend. Patientenorganisationen werden v.a. bei chronischen Erkrankungen gebildet, nicht jedoch bei Gelenkverletzungen. Auf Ihren Wunsch können wir als Leistungserbringer gerne bei der Vermittlung zu Betroffenen behilflich sein.

Im Einschluss der Studientypen in Punkt 4.1.4 im vorläufigen Berichtsplan muss eine Erweiterung auf weitere Evidenzklassen erfolgen. Die Bearbeitung hat laut Auftragskonkretisierung unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerFO zu erfolgen. Dort ist beschrieben, dass der Nutzen der Methode durch "qualitativ angemessene Unterlagen" zu belegen ist. So kann es nach S. 3 bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein, Studien der Evidenzstufe 1 zu fordern. Daher müssen auch niedrigere Evidenzstufen einbezogen werden. Im Bereich von Medizinprodukten und Hilfsmitteln im Speziellen liegt ein solcher Fall sicherlich vor, da bspw. aufgrund fehlender Möglichkeit von Placeboeinsätzen eine Doppelverblindung nicht möglich ist, die Leistung bereits eingeführt ist und es daher unethisch wäre, die Leistung einer Patientengruppe vorzuenthalten. Im Übrigen scheint es uns auch unwahrscheinlich, dass Vergleichsinterventionen (Physiotherapie, Eigenübungen, aktive Bewegungsschienen) Studien mit der Evidenzklasse 1 vorweisen können. Wie schon dargelegt, muss die Evidenz der Methode Mobilisierung geprüft werden und keine einzelnen Produkte aus dem Behandlungszusammenhang gerissen werden. Darüber hinaus gibt es etliche weitere Besonderheiten, wie zusätzliche Prüfungen im Rahmen von MPG, MPBetreibV, CE-Kennzeichnung, EN ISO 13485:2003+AC 2009, 93/42/EWG und viele mehr. Darüber hinaus wird die Qualität der Leistungserbringung durch Präqualifizierung nach § 126 SGB V, Verträge mit Krankenkassen nach § 127 Abs. 1 bzw. 2 SGB V und die Qualität der Hilfsmittel durch Listung im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V geregelt. Qualitativ angemessene Unterlagen schließen im Bereich der Hilfsmittel daher auch weitere Evidenzstufen ein.

Die Einschlusskriterien E 1-6, die unter Punkt 4.1.6. beschrieben sind, müssen daher ebenfalls wie oben beschrieben abgeändert werden. In Einschlusskriterium E2 ist zu konkretisieren, dass die in der Studie eingesetzten passiven Bewegungsschienen die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses erfüllen. Ebenso ist sicherzustellen, dass das Studiendesign die mehrfach tägliche CPM-Anwendung über einen mehrwöchigen Zeitraum vorsieht.

Unter der Informationsbewertung unter dem Punkt 4.3 müssen Besonderheiten der Prüfthematik beachtet werden. Da die Methode postoperative Bewegung (mit CPM-Bewegungsschienen) geprüft wird, ist keine Verblindung des Patienten möglich, weder in der Prüf- noch in der Vergleichsintervention. Auch die Verblindung der behandelnden Person ist kaum durchführbar, da eben bei Medizinprodukten keine Behandlung mit einem Placebo wie bei Arzneimitteln möglich ist. Auch die Verblindung des behandelnden Arztes scheint in der Praxis kaum durchführbar, da dieser bei der Vorgabe der Behandlungsausmaße, bei der Auswahl der geeigneten Mischung der unterschiedlichen Möglichkeiten der Methode postoperative Bewegung, die ggf. als Vergleichsinterventionen zählen (z.B. Physiotherapie), bei der Ausstellung von Verlängerungsverordnungen und bei Notwendigkeit der Änderung/Anpassung der Bewegungsparameter in die Behandlung eingebunden ist und mit dem Patienten kommunizieren muss. Diese Besonderheit bei Hilfsmitteln darf keinen Einfluss auf die Aussage zum Nutzen der Therapie bzw. die positive Empfehlung haben.

Ebenso sollen die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen berücksichtigt werden. Dort haben wir bereits umfassend dargestellt, was unter dem häuslichen Einsatz von CPM-Bewegungsschienen zu verstehen ist und was nicht. Unsere Stellungnahmen [5] und [6] legen wir diesem Schreiben nochmals bei, da im Auftrag des G-BA am 22.9. zwar die gleichzeitige Übersendung dieser Stellungnahmen beschrieben wird, die Einholung dieser Stellungnahmen jedoch ebenfalls am 22.9.2016 erst veröffentlicht wurde, so dass zum Zeitpunkt der Beauftragung noch keine Stellungnahme erfolgt sein kann.

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

In Bezug auf Unterlagen, die in die Bewertung einfließen müssen, verweisen wir auf die Stellungnahme des Verbandes CPM-Therapie e.V., der wir uns uneingeschränkt anschließen.

## Anhang und Literaturverzeichnis

[1] Robert B. Salter O.C., F.R.S.C., M.D., F.R.C.S.C., F.A.C.S.; The Biologic Concept of Continuous Passive Motion of Synovial Joints. The First 18 Years of Basic Research and Its Clinical Application. Clinical Orthopaedics and Related Research, Number 242, May 1989, S. 12-25.

[2] 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.

[3] GKV-Spitzenverband. Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) Fortschreibung der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 27.04.2012.

[4] Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Bekanntmachung einer Änderung der Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien (Ergänzung der Arztinformation zum Hilfsmittelverzeichnis) v. 16.09.1996. Veröffentlicht in: Deutsches Ärzteblatt 94, Heft 30, 25. Juli 1997 (59).

[5] Fragebogen und Literaturliste der S&U Medizintechnik GmbH vom 25.10.2016 als Stellungnahme im Rahmen der Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk zur Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V vom 22.09.2016, bekanntgemacht im Bundesanzeiger am 26.09.2016.

[6] Fragebogen und Literaturliste und Anhänge der Ormed GmbH vom 25.10.2016 als Stellungnahme im Rahmen der Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk zur Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V vom 22.09.2016, bekanntgemacht im Bundesanzeiger am 26.09.2016.

**A.1.3 – Verband CPM Therapie e. V.**

**Autoren:**

- Schütze, Rainer

# Verband CPM Therapie e.V.

---

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
zum Berichtsplan **N 16 - 03**  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Ruhrallee 9  
44139 Dortmund  
c/o Kanzlei Dr. Schütze  
Telefon: 0231 5521900

20.12.2016

**N 16 - 03**

## **Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir geben folgende Stellungnahme ab (vorab per Mail und parallel mit den Formblättern schriftlich):

### 1. Formalien:

Der Verband CPM-Therapie e.V. ist in Deutschland der einzige Verband der Hersteller und Leistungserbringer für den Bereich der CPM-Motorbewegungsschienen. Der Verband repräsentiert die Leistungserbringer für die CPM-Therapie. Wir sind gem. Beschluss des GBA aus Nov. 2016 allgemein zu Stellungnahmen im Rahmen des beim GBA laufenden Verfahrens berechtigt.

Der Unterzeichner ist als Geschäftsführer des in der Rechtsform eines eingetragenen Vereins arbeitenden Verbands vom gesamten Vorstand bevollmächtigt, im Namen des Vereins bzw. Verbands rechtsverbindliche Erklärungen abzugeben.

Soweit hier Gerichtsentscheidungen zitiert werden, werden diese nicht als Kopie beigelegt; die Entscheidungen können an den zitierten Fundstellen aufgefunden und eingesehen werden.

# Verband CPM Therapie e.V.

---

2. Zum vorläufigen Berichtsplan vom 15.11.2016 nehmen wir wie folgt Stellung:

a) Inbezugnahme vorangegangener Stellungnahme

Vorab nehmen wir Bezug auf unsere gemeinsame Stellungnahme vom 24.10.2016 gegenüber dem GBA zu der Erteilung des Auftrages an das IQWiG, vorsorglich legen wir eine Kopie bei.

Es wird darin im Detail ausgeführt, dass und warum der Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen nur im untrennbaren Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlungsmethode „Frühmobilisierung durch passive Bewegung des/ der betroffenen Gelenks/ der Gelenke“ gesehen werden kann.

Bei der Methode geht es ausschließlich um *passive* Bewegung, also gerade nicht um ein aktives Bewegen des betroffenen Gelenks bzw. Bewegen durch den Patienten im Rahmen von Eigenübungen, weil etwa keine Belastungsstabilität gegeben ist oder schmerzbedingt keine Compliance des Patienten vorliegt. Noch viel weniger beinhaltet die Methode „Frühmobilisierung durch passive Bewegung des/ der betroffenen Gelenks/ der Gelenke“ eine aktive Bewegung des Patienten unter Muskeleinsatz gegen ein Gerät.

Es gibt also lediglich folgende drei Möglichkeiten, diese hier allein relevante ärztliche Behandlungsmethode praktisch umzusetzen:

- Allein durch Physiotherapie
- Allein durch Einsatz von CPM
- Durch Einsatz einer Kombination aus Physiotherapie und CPM

b) Vergleich mit CAM

Gerade keine Möglichkeit, die Behandlungsmethode „Frühmobilisierung durch passive Bewegung des/ der betroffenen Gelenks/ der Gelenke“ umzusetzen, ist sonach der Einsatz von aktiven Bewegungsschienen (CAM): Denn hier muss der Patient sich aktiv unter Einsatz eigener Kraft bewegen, es ist also keine Form einer passiven Gelenkbewegung. Für den Bereich der Schulter gibt es ohnehin keine CAM.

Daraus folgt für Punkt 4.1.2 des vorläufigen Berichtsplans: Als Vergleichsintervention gegenüber dem Einsatz von CPM-Schienen kommt der Einsatz von aktiven Bewegungsschienen (CAM) nicht in Frage.

Zur Therapie mit CAM wurde außerdem in der Entscheidung des BSG vom 15.7.2015 festgestellt, dass es sich um eine „neue Therapie“ handelt, die bislang zu keinem Zeitpunkt zur Erbringung im ambulanten Bereich zugelassen worden ist. Konsequenterweise befindet sich die CAM-Therapie derzeit in einer Überprüfung gem. § 135 I S. 1 SGB V (weshalb die Erbringung bzw. Erstattungsfähigkeit im ambulanten Bereich gesetzlich gesperrt ist).

Selbst wenn es also vergleichende Studien (zwischen CPM und CAM) bzw. sonstige Unterlagen zu einem Vergleich zwischen CPM und CAM gäbe, wären diese aus den oben genannten Gründen vorliegend nicht relevant. Der Hinweis im Berichtsplan sollte gestrichen werden.

# Verband CPM Therapie e.V.

---

- c) Allgemein zur Prüfung der Evidenz der dem Einsatz von CPM zugrunde liegenden Methode

Es geht wie dargestellt vorliegend beim Einsatz von CPM (wo auch immer und aufgrund welcher Indikation auch immer) um *eine Form* der Umsetzung der Methode „Frühmobilisierung durch passive Bewegung des/ der betroffenen Gelenks/ der Gelenke“.

Wie genau der Nutzen einer ärztlichen Behandlungsmethode bzw. Evidenz für diesen Nutzen festzustellen ist, wird zwar nicht verbindlich im Gesetz geregelt; die Antwort auf diese Frage ist jedoch möglich durch einen Rückgriff auf allgemeine wissenschaftliche Methodik und auf die in diesem Zusammenhang ergangene Rechtsprechung insbesondere des BSG. Dazu wird erneut auf unsere beigefügte Stellungnahme an den GBA verwiesen.

## **Zusammengefasst:**

Das BSG sieht bei der Betrachtung von Hilfsmitteln den zwingenden Zusammenhang mit der zugrundeliegenden und untrennbar mit dem Hilfsmittel verbundenen ärztlichen Behandlungsmethode.

Das BSG geht davon aus, dass der therapeutische Nutzen bzw. die objektive Eignung eines Hilfsmittels dann besteht, wenn die Mehrheit der einschlägigen Fachleute bzw. Fachkreise die objektive Eignung der Methode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens über deren Qualität und Wirksamkeit besteht.

Ob also der therapeutische Nutzen bzw. die objektive Eignung eines Hilfsmittels bzw. hier von CPM (für irgendeine Indikation) besteht, kann nach der Rechtsprechung nur geprüft werden, indem in erster Linie und vorrangig untersucht wird, ob es sich bei der diesem Hilfsmiteinsatz zugrunde liegenden ärztlichen Behandlungsmethode um eine in den sog. Fachkreisen anerkannte Methode handelt, die sich *in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat* (BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4, Rdnr. 45).

- d) Zum Umfang der Evidenzprüfung im Einzelnen:

Um zu sehen, ob sich die o.g. Methode durchgesetzt hat, ist also eine umfassende Ermittlung im o.g. Sinne nach der Rechtsprechung des BSG für die Gesamtbeurteilung ausdrücklich „unerlässlich“ (vgl. BSG, SozR 4-2500 § 18 Nr. 5, Rdnr. 33)

Daraus folgt:

Der bisherige Auftrag des GBA an das IQWiG könnte zwar so abgearbeitet werden, dies würde jedoch nicht zu einer Gesamtbeurteilung führen, die im Einklang mit der Rechtsprechung des BSG steht. Dafür wäre es vielmehr zwingend, zunächst ganz generell eine sinnvolle und angemessene Bewertung die Evidenz der gesamten Methode zu prüfen.

Es ist also falsch und kann bei der wie hier vorzunehmenden Prüfung eines Hilfsmittels nicht zu einem Ergebnis im Einklang mit der Rechtsprechung des BSG führen, wenn die Bewertung der Methode als solcher unterbleibt und nur der Nachweis des Nutzens einer möglichen Umsetzung der Methode in Bezug auf einige wenige einzelne Indikationen geprüft wird.

# Verband CPM Therapie e.V.

---

Erst nach einer Gesamtschau auf die o.g. Methode kann auch – ggf. indikationsbezogen - beurteilt werden, ob (auch) der häusliche Einsatz von CPM-Schienen zu diesem Zweck medizinisch sinnvoll ist.

Der Umstand, dass bislang der Auftrag an das IQWiG gleichwohl ausdrücklich auf einzelne Schientypen und bestimmte Indikationen begrenzt ist, dürfte im unmittelbaren Verhältnis zwischen GBA (als Auftraggeber) und (IQWiG als Auftragnehmer) von vorrangiger Bedeutung sein.

Es wird daher hierdurch ausdrücklich dringend angeregt, in Abstimmung mit dem GBA den Auftrag sinnvoll neu fassen zu lassen.

Unterbleibt das, wird die begrenzte Prüfung dazu führen, dass letztlich keine rechtskonforme Bewertung entstehen kann. Denn eine eingeschränkte Prüfung kann nicht zu einer angemessenen Bewertung führen und ist daher nach der Rechtsprechung des BSG rechtswidrig.

Wenn und solange durch das IQWiG lediglich „*der aktuelle medizinische Wissenstand zum häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk*“ recherchiert wird, kann eine insoweit begrenzte Tätigkeit, der keine umfassende Recherche zur Durchsetzung der Methode vorausgegangen ist, kein rechtskonformes Ergebnis liefern.

Ein ggf. so entstandenes und zwangsläufig höchst begrenztes und rechtlich unverwertbares (Teil-) Ergebnis kann auch nicht etwa umgekehrt dann als Grundlage für eine Bewertung der Methode als solcher dienen.

## e) Heranzuziehende Studientypen

Sofern im vorläufigen Prüfplan in Punkt 4.1.4 („Studientypen“) erklärt wird, RCT's lieferten die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer Intervention, mag das für sich betrachtet zwar grundsätzlich zutreffend sein.

Es ist jedoch laut BSG zwingend zu prüfen, ob sich eine in den sog. Fachkreisen anerkannte Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4, Rdnr. 45). Und Evidenz dafür besteht nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung dann, wenn sich die Mehrheit *der einschlägigen wissenschaftlichen Studien und Analysen* (also „aller verfügbaren Beurteilungsgrundlagen“ [BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7, Rdnr. 32] – und somit gerade nicht nur der klinischen Studien, vgl. BSG, SozR 4-2500 § 18 Nr. 5, Rdnr. 33) – für den medizinischen Nutzen der Methode ausgesprochen hat (BSG, SozR 4-2500 § 33 Nr. 38, Rdnr. 21).

Eine wie hier angekündigte Begrenzung auf RCT's findet in der Rechtsprechung keinen Niederschlag. Es sind vielmehr in quantitativer Hinsicht ausdrücklich alle „verfügbaren Beurteilungsgrundlagen“ (BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7, Rdnr. 32) auszuschöpfen und gerade nicht nur die Ebene der RCTs.

# Verband CPM Therapie e.V.

---

Die Bearbeitung des Auftrags durch das IQWiG hat laut Auftragskonkretisierung auch unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen. Dort ist beschrieben, dass der Nutzen der Methode durch "qualitativ angemessene Unterlagen" zu belegen ist. Demnach sind im Prinzip alle Evidenzstufen (und gerade nicht nur höhere Evidenzstufen, etwa solche, die sich auf RCTs beziehen) zu beachten. Natürlich hätten dann, wenn es zu einem Thema zahlreiche mit der deutschen Versorgungssituation vergleichbare Studien der Klassen 1 und 2 gäbe (was indessen vorliegend kaum der Fall sein dürfte) diese Studien höhere Bedeutung als rangniedriger einzustufende Aussagen.

Es wird im vorläufigen Prüfplan schließlich noch ergänzend ausgeführt, dass für die unter 4.1.2 genannten Interventionen und die aufgeführten Endpunkte eine Evaluation durch RCTs *möglich wäre* und auch praktisch durchführbar.

Auch das mag sein, ist aber für die Prüfung nicht relevant. Denn wenn und soweit nun einmal (ggf. auch nur in bestimmten Bereichen) entweder keine RCT's verfügbar sind bzw. keine RCT's verfügbar sind, die in einem mit der deutschen Versorgungssituation vergleichbaren Umfeld gemacht worden sind, muss nach den genannten Vorgaben des BSG für eine gesetzeskonforme Bewertung eben auch die Ebene der Studien Klasse 3 und ggf. auch Klasse 4 ergänzend mit berücksichtigt werden.

Es sind demnach für eine rechtskonforme Bewertung unterschiedslos schlicht alle nach Maßgabe der ebM-Grundsätze „relevanten verfügbaren Fachveröffentlichungen“ (BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 18, Rdnr. 31) nach plausiblen Kriterien zu sammeln und erschöpfend auszuwerten (vgl. BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5, Rdnr. 76). Auch Studien/ Äußerungen der Evidenzklassen 3 und 4 sind insoweit relevante Veröffentlichungen.

Die Ankündigung im vorläufigen Prüfplan, unter 4.1.4., wonach für den zu erstellenden Bericht ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Bewertung einfließen werden, steht sonach nicht mit den zwingenden rechtlichen Vorgaben im Einklang.

### 3. Ergänzender Hinweis:

In Deutschland werden die Rahmenbedingungen des bereits jahrzehntelang andauernden Einsatzes der CPM-Therapie bestimmt durch das SGB V, die "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/Heilm-RL)" und durch die zahlreichen vorhandenen Rahmenverträge nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern.

Es sind daher sinnvoll nur solche fachlichen Äußerungen verwertbar, die sich auf den in Deutschland durch Normen vorgegebenen und praktisch durchgeführten Einsatz der hier betrachteten Therapieform (passive Bewegung unter Verwendung von CPM-Schienen) bezieht.

Wohl auch vor diesem nahe liegenden Hintergrund wurde im Vorfeld dieser Prüfung durch den GBA dazu aufgefordert (unter dem Punkt 4.1.2 des an die Fachkreise gerichteten Anhörungsbogens), die häusliche Anwendung korrekt zu beschreiben. Dies dürfte erfolgt sein.

Studien unter Rahmenbedingungen, die von den in Deutschland vorgegebenen Bedingungen wesentlich abweichen, sind für eine Aussage für oder gegen den Nutzen von CPM-Bewegungsschienen in der häuslichen Versorgung im deutschen aktuellen Versorgungskontext nicht relevant und dürfen nicht berücksichtigt werden.

# Verband CPM Therapie e.V.

---

## 4. Kurze Vorab-Stellungnahme nur beispielhaft zu bereits vom IQWiG benannten Studien

Ungeachtet dessen, dass die bislang laut vorläufigem Plan zu bearbeitende Fragestellung zu kurz greift und die Prüfung der zwingend vorgefälligen relevanten Fragestellung noch nicht beauftragt worden ist, wird darauf hingewiesen, dass die im vorläufigen Prüfplan genannten Studien nicht annähernd ausreichen, um eine auch nur ansatzweise sinnvolle Prüfung und Bewertung zu ermöglichen.

Aufgrund der kurzen zur Verfügung stehenden Zeit kann hier vorab nur beispielhaft zu einzelnen im Rahmen der Stellungnahme des MDS zitierten/ herangezogenen und im vorläufigen Prüfplan genannten Studien wie folgt Stellung genommen werden; weitere Erörterungen werden folgen.

Es wurden u.a. die Studien Bruun-Oolsen et al. (2009) sowie Lau et al. (2001) benannt, die (auch vom MDS) offenbar als heranziehbar angesehen werden.

Der Heranziehung dieser beiden Studien steht entgegen:

### a) Betr. Bruun-Oolsen et al. (2009)

- Die Randomisierung wurde nicht exakt beschrieben □ selection bias
- Die Berichterstattung erfolgte nicht nach den aktuellen Richtlinien des Consort Statements (Flow-Diagramm) - Berichtsfehler
- Studienabbrecher etc. sind nicht aus dem Artikel zu entnehmen
- Es wurde mit einem einfachen T-Test gerechnet (Folge ist Typ I Fehler) - es hätte indessen tatsächlich mit ANCOVA mit Baseline Adjustierung gerechnet werden müssen, denn das ist der aktuelle Goldstandard
- Studienabbrecher wurden nicht berichtet □ es wurde auch bei der statistischen Auswertung nicht nach dem Intention-to-treat-Prinzip vorgegangen
- Schon bedingt durch die Statistische Auswertung und zudem wegen der bislang nur beispielhaft aufgeführten weiteren erheblichen Mängel lässt sich durch diese Arbeit die Aussage „CPM as adjunct to active exercises did not have any additional beneficial“ nicht objektiv belegen

### b) Betr. Lau et al. (2001)

- Die Randomisierung wurde nicht exakt beschrieben □ selection bias
- Die Zuteilung in die Gruppen ist nicht ersichtlich □ selection bias
- Die Ausschlusskriterien wurden nicht berichtet
- Es wurde mit einem einfachen T-Test gerechnet (Folge ist Typ I Fehler), es hätte jedoch ANCOVA mit Baseline Adjustierung gerechnet werden sollen, denn das ist der aktuelle Goldstandard
- Es wurden Studienabbrecher zwar berichtet, dennoch wurde bei der statistischen Auswertung nicht nach dem Intention-to-treat-Prinzip vorgegangen

# Verband CPM Therapie e.V.

---

- Es ist nicht klar, welche Ergebnisse gemessen wurden und in den Ergebnissen wurden nicht alle Daten dargestellt
  - Nicht alle Parameter wurden durchweg erhoben
  - Die Verwendung von visueller analoger Skala zur Beurteilung der Schwere der Schmerzen wurde aufgrund der starken Variation der Ergebnisse aufgehoben.
  - Es wurden in dieser Studie sechs Tage CPM und zwar täglich 23 h angewendet, das allerdings
    - entspricht in keiner Weise einem medizinisch sinnvollen Vorgehen, dieses Setting der Studie ist vielmehr als medizinisch unsinnig und kontraindiziert zu bezeichnen
    - diese der Studie zugrunde liegende Anwendungsintensität und Anwendungsdauer ist kein irgendwo beschriebener europäischer medizinischer Standard oder gar deutscher Standard
  - Schon bedingt durch die falsche statistische Auswertung, aber auch aufgrund der unvollständigen Berichterstattung und das eingesetzte medizinisch unsinnige Setting lässt sich durch diese Arbeit die Aussage: „Immobilization after total knee arthroplasty does not preclude good ROM.“ nicht objektiv belegen.
- c) Da die beiden genannten Studien auch eine Grundlage der Übersichtsarbeit Cochrane review 2014 sind, kann auch durch diese Übersichtsarbeit keine objektive Aussage belegt werden.
- d) Es gibt schon zu dem hier in Rede stehenden begrenzten Bereich Knie und Schulter weltweit mindestens ca. 160 und mutmaßlich noch erheblich viel mehr relevante Studien. Wieso bislang im vorläufigen Prüfplan nur der demgegenüber verschwindend kleine Teil von 14 Studien bezeichnet worden ist, können wir nicht nachvollziehen.  
Erst recht kann die wie dargelegt vorgreiflich zwingend erforderliche Prüfung der medizinischen Methode nicht anhand der wenigen bisher im vorläufigen Plan genannten und zudem teilweise unverwertbaren Studien erfolgen.
5. Der CPM-Verband hat im Herbst 2016 drei deutsche Universitäts-Institute damit beauftragt, verschiedene relevante Aspekte des vorliegenden Prüfverfahrens zu beleuchten und im Rahmen von Gutachten und Übersichten eine rechtskonforme Bewertung der CPM-Therapie zu fördern und zu unterstützen. Sobald hier Ergebnisse vorliegen und publiziert bzw. zur Publikation angemeldet worden sind, werden wir diese Ergebnisse ergänzend dem IQWiG und dem GBA vorlegen.

Mit freundlichen Grüßen:



in Vertretung des Vorstands des Verbandes

Dr. Rainer Schütze als Geschäftsführer