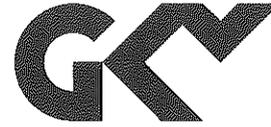


Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Maes</i>			
Kopie:			
Eingang: 25. Nov. 2015			UP <i>AV</i>
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Herrn  
 Dr. Harald Deisler  
 Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
 Gemeinsamer Bundesausschuss  
 Wegelystraße 8  
 10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler  
 Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
 Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@  
 gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
 Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
 Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin  
 www.gkv-spitzenverband.de

*E: 25/11/15*

*Werte an Ast.MVL 23.11.2015*

Antrag auf Bewertung der Methode „Einsatz von Kniebewegungsschienen (aktiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

mit Schreiben vom 02.09.2015 hatten wir den Antrag auf Bewertung der Methode „Einsatz von Kniebewegungsschienen (aktiv oder passiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ auf der Rechtsgrundlage von § 135 Abs. 1 SGB V gestellt.

Diesen Antrag modifizieren wir hiermit insoweit, dass er sich allein auf den „Einsatz von Kniebewegungsschienen (aktiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ auf der Rechtsgrundlage von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V beschränkt.

Bezüglich der im Schreiben vom 02.09.2015 vorgesehenen Erweiterung des Antrages auf die bereits im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigten passiven Bewegungsschienen werden wir eine weitere formale und inhaltliche Prüfung vornehmen, ob und ggf. in welcher Weise der Hinweis in der Urteilsbegründung des BSG, dass auch „die den CPM-Schienen [passive Kniebewegungsschienen] zugrunde liegende Behandlungsmethode bisher nicht vom GBA positiv anerkannt wurde“ (RN 28) für uns Anlass eines Antrages auf Beratung beim G-BA sein kann. Zum jetzigen Zeitpunkt wird dieser Teil des Antrags zurückgezogen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Diedrich Bühler



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

Herrn

Dr. Harald Deisler

Vorsitzender des UA Methodenbewertung

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8

10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler

Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302

Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@

gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband

Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin

Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

02.09.2015

**Antrag auf Bewertung der Methode „Einsatz von Kniebewegungsschienen (aktiv oder passiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“**

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir einen Antrag auf Bewertung der Methode „Einsatz von Kniebewegungsschienen (aktiv oder passiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ auf der Rechtsgrundlage von § 135 Abs. 1 SGB V. Mit diesem Antrag setzen wir eine Anforderung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAM-Schiene) in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V um (Az. B 3 KR 6/14 R vom 21.08.2015). Die Urteilsbegründung des BSG ist diesem Antrag als **Anlage** beigelegt. Laut BSG ist die *„Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur selbstständigen Durchführung der Therapie bei Beachtung des Schutzzweckes des § 135 Abs. 1 SGB V als „neue“ Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des GBA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf“* (RN 26). *„Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“* (RN 31). Wir erweitern den Antrag auf die bereits im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigten passiven Bewegungsschienen, da das BSG in der Urteilsbegründung ebenfalls ausführt, dass auch *„die den CPM-Schienen [passive Kniebewegungsschienen] zugrunde liegende Behandlungsmethode bisher nicht vom GBA positiv anerkannt wurde“* (RN 28).



## Methode

### Darstellung des Krankheitsbildes

Von einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes spricht man beim partiellen oder vollständigen Riss des Ligamentum cruciatum anterius. Dieses Band ist bei Knieverletzungen häufiger betroffen als das hintere Kreuzband. Zur Ruptur kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen, beispielsweise beim Sport. Kreuzbandrisse stellen die häufigste klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks dar. Die Diagnose erfolgt zunächst durch klinische Befunderhebung und kann ggf. durch bildgebende Diagnostik (Magnetresonanztomographie und Arthroskopie) gesichert werden. Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbandes muss die Notwendigkeit einer Behandlung in Abwägung von Alter, sportlicher Belastung, Symptomatik, weiteren Erkrankungen u. v. m. individuell festgelegt werden. Häufig ist eine operative Therapie notwendig. Dies ist vor allem bei jüngeren bzw. sportlich aktiven Patientinnen und Patienten der Fall. Es kann auch eine rein konservative Behandlung in Betracht kommen, was insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbandes ohne Begleitverletzungen, mit einer eingeschränkten sportlichen Aktivität und einem höheren Lebensalter eine Alternative zur Operation darstellt. Wenn operiert wird, ist in der Regel die plastische Rekonstruktion durch Verwendung autologer Transplantate oder ggf. von Allografts das Ziel.

Nach der Operation werden betroffene Patientinnen und Patienten umgehend mobilisiert (Unterarmgehstützen, ggf. mit Knieorthesen) und zur Erhaltung der Gelenkfunktion und Wiederherstellung der Gelenkstabilität einer physiotherapeutischen Behandlung unterzogen (z. B. zunächst passive Bewegung, ggf. unter Einsatz einer motorbetriebenen Kniebewegungsschiene, Anspannungsübung zur Aktivierung betroffener Muskelgruppen, später z. B. Einsatz von Fahrradergometern zur aktiven Bewegung). Die physiotherapeutische Behandlung, auch als konservative Therapie ohne vorausgehende Operation, folgt festen Standards.

### Darstellung der beantragten Behandlungsmethode

Gegenstand der beantragten Methodenbewertung ist die Selbstanwendung einer sogenannten „Kniebewegungsschiene“ durch betroffene Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung eines rupturierten vorderen Kreuzbandes. Die häusliche Anwendung soll in Ergänzung zur regulären Physiotherapie erfolgen. Es sollen dabei zwei methodische Ansätze bewertet werden: zum einen die passive Bewegung des betroffenen Knies durch motorbetriebene Schienen, zum anderen die aktive Bewegung unter Einsatz der Muskelkraft des betroffenen Beines.

Die Methode der „gerätegestützten Krankengymnastik“ ist in der Heilmittelrichtlinie berücksichtigt, darf allerdings *„ausdrücklich grundsätzlich lediglich als parallele Einzelbehandlung mit ma-*



*ximal drei Patienten/Patientinnen verordnet werden, und die Anleitung, Aufsicht und Kontrolle unmittelbar durch den/die behandelnde(n) Therapeuten/in ist nach der Heilmittelrichtlinie unabdingbar“ (RN 24). Die Wirkhypothese der beantragten Methode lautet, dass durch das intensivierte Funktionstraining in der Selbstanwendung die Heilung des Kniegelenks beschleunigt wird bzw. der Behandlungserfolg verbessert werden kann. Die Neuheit und auch das mögliche Nutzen- oder Schadenspotential ergeben sich somit aus der zusätzlichen, nicht unmittelbar angeleiteten, beaufsichtigten und kontrollierten Selbstanwendung.*

Gegenstand des Antrages ist primär der Einsatz der kontrollierten Selbstanwendung bei Ruptur des vorderen Kreuzbandes. Der Einsatz von Bewegungsschienen zur Selbstanwendung ist nicht grundsätzlich auf diese Indikation begrenzt. Die diesem Antrag beigefügte Urteilsbegründung führt aus, dass *„...auch zu bewerten sein...wird, für welche Indikationen, für welche Patientengruppe, mit welcher Dichte ärztlicher oder therapeutischer Kontrolle etc. die vorgesehene Behandlung möglicherweise einen therapeutischen Nutzen hat“* [RN 27]. Eine Ermittlung des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse sollte sich insofern auch auf andere Anwendungsfelder der kontrollierten Selbstanwendung erstrecken.

#### **Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der häuslichen Anwendung von aktiven oder passiven Kniebewegungsschienen, andere Behandlungsverfahren**

Gemäß der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. In diesem konkreten Fall ist eine Vorabrecherche nach Unterlagen, die möglicherweise den Nutzen der Behandlungsmethode belegen, entbehrlich, denn das BSG führt in seiner Urteilsbegründung aus (RN 30):

*„Da das Durchbewegen eines operierten Knies bereits zu den im Heilmittelbereich anerkannten Behandlungsmethoden gehört, ist nicht ohne Weiteres zu erkennen, dass eine Versorgung der Versicherten mit der CAM-Schiene nicht in Betracht kommt, und die [dem BSG] vorliegenden Unterlagen machen eine nähere Befassung des GBA mit dem therapeutischen Nutzen, möglichen Risiken, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung der Versicherten mit der ihnen zur Selbstanwendung überlassenen CAM-Schiene erforderlich“.*

An anderer Stelle weist das BSG auf folgenden Sachverhalt bezüglich der vorliegenden Evidenz hin (RN 27):

*„Der medizinische Nutzen eines auf diese Weise deutlich intensivierten Funktionstrainings ist bisher nicht vom GBA geprüft und im Hinblick auf die vorliegenden Studien wissenschaftlich zumindest zweifelhaft. Gleiches gilt in Bezug auf mögliche Risiken, die nicht nur auf Überbelastungen*



*durch die Intensivierung der Therapie beruhen können, sondern auch auf Falschbelastungen wegen der unkontrollierten Selbstanwendung. Beide Aspekte stellen sich deutlich anders dar als bei einer Behandlung durch einen Therapeuten, selbst wenn dieser sich dabei desselben Gerätes bedient. ...Schon wegen des zweifelhaften Nutzens und der ungeprüften Risiken steht auch die Wirtschaftlichkeit einer Eigenbehandlung mit einer CAM-Schiene in Frage. Darüber hinaus sind unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit alternative Trainingsmöglichkeiten durch Eigenübungen, ggf. auch unter Zuhilfenahme handelsüblicher Trainings- und/oder Fitnessgeräte im Vergleich zu einer dem Patienten selbst überlassenen CAM-Schiene zu prüfen“.*

Weitergehende Angaben zur Wirtschaftlichkeit, insbesondere hinsichtlich der Kosten für die Erbringung der Methode im Verhältnis zum möglichen Nutzen, sind derzeit nicht genau zu quantifizieren. Grundsätzlich besteht die Erwartung, dass eine zusätzliche Anwendung zur angeleiteten Physiotherapie stattfindet, ein ggf. substitutives Potential gegenüber einer aufwändigeren angeleiteten Behandlung wäre bei gegebenem Nutzen nicht auszuschließen.

#### **Priorisierung**

Aus der vorliegenden Rechtsprechung ergibt sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbands die Notwendigkeit einer unverzüglichen Annahme des Beratungsantrags sowie eine Befassung mit der beantragten Methodenbewertung unter Wahrung der gesetzlich vorgegebenen Fristen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Diedrich Bühler

**Anlage:** Urteilsbegründung des Bundessozialgerichts B 3 KR 6/14 R vom 21. August 2015