



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

19.05.2016

Antrag auf Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V des in der Häuslichkeit des Versicherten stattfindenden Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir einen Antrag auf Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V des in der Häuslichkeit des Versicherten stattfindenden Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk.

Die im Hilfsmittelverzeichnis (seinerzeit als Bestandteil der damaligen Heil- und Hilfsmittelrichtlinien) vorgesehene Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ wurde ab dem Jahr 1994 konzipiert und 1996 in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Bereits 1996 lagen kontrollierte Studien vor, die allerdings den Nutzen der CPM-Behandlung nicht belegen konnten [2] [31] [37] [46] [61] [76] [83] [90] [92] [93] [98] [99] [100] [103] [120] [121]. CPM-Bewegungsschienen wurden aufgrund von Expertenaussagen in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Insbesondere unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Veröffentlichungen von BLAUTH [10] [11] [12] [13] [14] und von Stellungnahmen seitens der Hersteller wurde 1996 der therapeutische Nutzen einer passiven Bewegungstherapie mit fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen auf der Basis „wissenschaftlich begründeter Expertenaussagen“ als ausreichend anerkannt, um die Produktgruppe 32 mit den oben genannten Untergruppen und Produktarten zu erstellen.



In einer Fortschreibung der Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ am 08.07.2004 wurden die Produktuntergruppen und -arten der fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen für Sprunggelenk, Hüfte, Ellenbogen, Knie und Schulter mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet. Im Rahmen einer weiteren Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses wurde die Produktgruppe 32 im Jahr 2012 dann wiederum so geändert, dass für die Anwendung am Knie und an der Schulter die fremdkraftbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (Produktart 32.04.01.0) wieder im Hilfsmittelverzeichnis als Produktarten mit Beschreibung und Indikation gelistet wurden [17].

Kniebewegungsschienen

Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit einer Motoreinheit, gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselementen für Fuß, Ober- und Unterschenkel und einer Steuerelektronik. Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse des Kniegelenkes entsprechen. Zur Behandlung wird das Bein auf die anpassbaren, gepolsterten Lagerungselemente positioniert und über einen gut erreichbaren Schalter die passive Gelenkbewegung gestartet. Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom behandelnden Arzt festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert. Während der Behandlung werden die gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselemente mittels eines Elektromotors innerhalb vorgewählter Parameter hin und her bewegt. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation

Im Hilfsmittelverzeichnis sind die CPM-Kniebewegungsschienen für folgende Indikationen gelistet:

„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.“

Schulterbewegungsschienen

Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit Sitzgelegenheit und Rumpfabstützung, miteinander verbundenen Lagerungselementen für Hand, Ober- und Unterarm, einer Motoreinheit und der Steuerelektronik für das mehrachsige Gerät. Vereinzelt werden die Geräte mittels einer Rumpfstütze am Oberkörper fixiert, so dass der Patient während der Behandlung mobil ist. Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei sollen die resultierenden Bewegungsachsen der Motorschiene den physiologischen Gelenkachsen im Schultergelenk entsprechen. Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom Behandler festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation

Im Hilfsmittelverzeichnis sind die CPM-Schulterbewegungsschienen für folgende Indikationen gelistet:

„CPM-Schulterbewegungsschienen 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 Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum 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.“



Bewegungsschiene im Kontext der aktuellen Versorgung

Die Anwendung von fremdkraftbetriebenen Kniebewegungsschienen oder Schulterbewegungsschienen wird im Operationen- und Prozedurenschlüssel (Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin –OPS, Version 2016) nicht benannt. Gleiches gilt für die Anwendung von fremdkraftbetriebenen Sprunggelenkbewegungsschienen, Hüftbewegungsschienen oder Ellenbogenbewegungsschienen [35]. Die Anwendung von Motorschienen (CPM) findet sich nur im OPS-Schlüssel „8-988 Spezielle Komplexbehandlung der Hand“. Ansonsten kann die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen bei der Kodierung von Prozeduren nicht genutzt werden.

Heilmittelerbringer dürfen die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen nicht zu Lasten der GKV durchführen und abrechnen. Die Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses [43] erfasst die Anwendung von CPM-Schienen nicht. Die Heilmittel-Richtlinie erwähnt zwar die Durchführung von Krankengymnastik mit Gerät. Das Heilmittel „Krankengymnastik-Gerät“ bezieht sich aber auf andere Geräte. Bei diesen Geräten – in § 19 Abs. 3 Nr. 4 der Heilmittel-Richtlinie konkret benannt – handelt es sich um Sequenztrainingsgeräte für die obere und untere Extremität und den Rumpf bzw. Hebel- und Seilzugapparate (auxotone Trainingsgeräte) für die Rumpf- und Extremitätenmuskulatur. Dementsprechend führen die Zulassungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 124 Abs. 4 SGB V die CPM-Bewegungsschienen nicht als notwendige Praxisausstattung auf [44].

Nach dem Hilfsmittelverzeichnis können motorbetriebene Bewegungsschienen zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk für einen eingeschränkten Indikationsbereich in die Häuslichkeit abgegeben werden (s. o.).

Das Bundessozialgericht hat in seiner Entscheidung vom 08.07.2015 zum Az.: B 3 KR 6/14 R über die Aufnahme der CAM-Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis darauf hingewiesen, dass (auch) die den CPM-Bewegungsschienen zugrundeliegende Behandlungsmethode bisher nicht vom G-BA positiv anerkannt wurde. Da die Aufnahme der CPM-Bewegungsschienen in das Hilfsmittelverzeichnis tatsächlich unter anderen rechtlichen Rahmenbedingungen erfolgte, ist eine Überprüfung des Nutzens des Einsatzes auch der CPM-Bewegungsschienen nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk in der häuslichen Umgebung als Behandlungsmethode erforderlich. Eine gemeinsame Methodenbewertung mit den passiven Kniebewegungsschienen würde trotz fachlichen Überschneidungen und unabhängig von den Hinweisen im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA den Prüfrahen auf die ärztliche Behandlung nach Interventionen am Kniegelenk verkürzen. Da im Hilfsmittelverzeichnis die motorbetriebenen Bewegungsschienen auch zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Schultergelenk für einen eingeschränkten Indikationsbereich aufgenommen worden sind, erscheint es sinnvoll, die in



der medizinischen Versorgung nach dem Hilfsmittelverzeichnis zur Verfügung stehenden passiven Bewegungsschienen gemeinsam zu betrachten. Hinzu kommt, dass die Erkenntnisse und Studienergebnisse für aktive und passive Bewegungsschienen nicht ohne weiteres auf das jeweils andere Verfahren übertragbar sind. Schon das BSG hat in seiner Urteilbegründung B 3 KR 6/15 R in der Randziffer 28 darauf hingewiesen, dass sich der „Einsatz der mit der Muskelkraft des Patienten betriebenen CAM-Schiene deutlich von Geräten, die nur auf ein passives Durchbewegen der Gelenke ausgerichtet sind und mit einem Motor angetrieben werden“ unterscheidet. Dem Einsatz der CAM-Schiene werde „ein sog. Cross-over-Effekt zugeschrieben, durch den die geschwächten Muskelgruppen des operierten Beines über die Muskelkraft des gesunden Beines aktiviert und gestärkt werden sollen“.

Dieser Antrag bezieht sich daher ausschließlich auf den postoperativen Einsatz der CPM-Bewegungsschienen nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk in der häuslichen Umgebung ohne kontinuierliche und unmittelbare Überwachung durch medizinisches Fachpersonal. Die Vergleichsintervention ist die Versorgung mit Heilmitteln, insbesondere physio-übungs- und ergotherapeutischer Ausrichtung.

Darstellung der beantragten Behandlungsmethode, Anwendungsindikationen und Angaben zum Nutzen

Eingriffe am Knie

CPM-Bewegungsschienen nach Knie-Totalendoprothesenimplantation

Hinsichtlich des Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen nach Kniegelenks-Totalimplantationen erstellten HARVEY et al. letztmalig im Jahr 2014 ein systematisches Cochrane Review [47]. Bei diesem Review handelt es sich um ein Update bereits früherer Reviews von MILNE et al. 2003 [85] und HARVEY et al. 2010 [48]. Zusammenfassend wurde ausgeführt, dass die CPM keinen klinisch relevanten, kurzzeitigen Effekt auf die Kniebeweglichkeit hat. Ebenso sei der Einfluss auf die Schmerzen gering. Die Qualität der Studien dafür, dass die CPM das Risiko einer Manipulation unter CPM-Anwendung verringern können, sei sehr niedrig. Weiter wurde ausgeführt, dass die Ressourcen hinsichtlich der weiteren Untersuchung des Effektes der CPM auf die Kniebeweglichkeit nicht verschwendet werden sollten. Es sei unwahrscheinlich, dass weitere Studien zu besseren Ergebnissen führen würden. Eher sei im Gegenteil zu erwarten, dass hochwertigere Studien den Behandlungseffekt als noch kleiner ausweisen würden.

CPM-Bewegungsschienen nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes

Zur CPM-Bewegungsschienenanwendung nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes (Kreuzbänderersatzplastik) existiert kein Cochrane-Review. Es fand sich allerdings eine Reihe von systematischen Reviews, die in den letzten Jahren publiziert wurden. Zunächst ist die Publikation von WRIGHT et

al. aus dem Jahr 2008 zu erwähnen [124]. In diesem Review wurde auch die CPM-Schieneanwendung nach vorderer Kreuzbandplastik thematisiert. In der Folge publizierten KRUSE et al. 2012 [63] ein Update zur Publikation von WRIGHT 2008 [124]. Im Jahr 2012 fanden sie keine neuen Studien zu der Thematik. Ebenfalls im Jahr 2012 publizierten LOBB et al. [72] ein Review von Reviews (Overview, Umbrella-Review). Sie konnten ebenfalls keine neuen Studien zu dieser Thematik identifizieren. Im Overview wurde das systematische Review von SMITH und DAVIES [111] aus dem Jahr 2007 berücksichtigt. Im Jahr 2015 publizierten WRIGHT et al. [123] dann ein Update ihres Statements aus dem Jahr 2008 [124]. Die Autoren des „Multicenter Orthopaedic Outcomes Network“ (MOON) bezogen sich darauf, dass es hinsichtlich des CPM-Einsatzes keine neuen Studien gibt. Auch im Jahr 2015 wurde ausgeführt, dass es keinen langfristigen Nutzen für die Anwendung von CPM-Schiene gäbe. Neue kontrollierte Studien zum Einsatz von CPM-Bewegungsschiene nach einer vorderen Kreuzbandersatzplastik konnten über die durchgeführte Literaturrecherche nicht identifiziert werden.

CPM-Bewegungsschiene nach Gelenkfrakturen

Zur Anwendung von CPM-Bewegungsschiene nach gelenknahen Frakturen gibt es keine systematischen Reviews. Allerdings publizierten HILL et al. im Jahr 2014 eine kontrollierte randomisierte Studie zu dieser Thematik [51]. Laut HILL soll es die erste RCT zu dieser Indikation sein. Die Auswertung der Studie zeigt, dass sich durch eine unmittelbar postoperative Anwendung der CPM-Bewegungsschiene im Krankenhaus die Gelenkbeweglichkeit nicht verbessern lässt.

CPM-Bewegungsschiene nach knorpelrekonstruierenden Eingriffen

Verschiedene erkenntnisgenerierende Ansätze zeigen keine wissenschaftlich verlässlichen Daten zur Frage, ob eine CPM-Bewegungsschieneanwendung bei knorpelrekonstruierenden Eingriffen überhaupt einen entscheidenden positiven Effekt auf den Erfolg der Krankenbehandlung hat. Insbesondere zu einer längerfristigen, zu Hause durchgeführte CPM-Behandlung gibt es überhaupt keine verlässlichen Daten.

Weitere Indikationen

Die im Hilfsmittelverzeichnis genannten Einsatzbereiche für die Anwendung von CPM-Bewegungsschiene „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-Bewegungsbildung erreicht werden kann“ können auf weitere Indikationen hinweisen.



Durch die Literaturrecherche zu **Arthrolysen, Arthrofibrosen und Kniegelenksteifen** konnten keine randomisierten Studien identifiziert werden. Es ließen sich aber vergleichende Studien zur Thematik finden.

Zur Anwendung von CPM-Bewegungsschienen nach **Synovektomie bei Patienten mit einer Hämophilie** publizierten LIMBERT et al. bereits im Jahr 1987 einen Artikel [70] und berichteten über die CPM-Anwendung bei fünf Patienten. Zum postoperativen Behandlungsregime führten sie aus, dass die CPM für eine Woche in der Regel während des stationären Aufenthaltes eingesetzt werde. Über den häuslichen Einsatz wird nicht berichtet. Ansonsten gibt es zu dieser Thematik keine systematischen Untersuchungen, insbesondere keine Berichte über den häuslichen Einsatz von CPM-Bewegungsschienen nach offener oder arthroskopischer Synovektomie bei Hämophilie-Patienten.

Zum Nutzen der CPM-Bewegungsschienenbehandlung nach einer **Manipulation des Kniegelenkes wegen einer Arthrofibrose** gibt es keine kontrollierten randomisierten Studien. PARIENTE et al. berichten 2006 über eine retrospektive Auswertung ihrer Behandlungsergebnisse [94]. Hinsichtlich des Vorgehens wird angeführt, dass nach einer Manipulation des Kniegelenks unter Narkose die CPM-Schiene am gleichen Tag angelegt wird und dass die CPM-Bewegungsschienen für zwei bis drei Tage zum Einsatz kommen. Begleitend und auch nach diesen drei Tagen CPM-Behandlung wird eine tägliche Physiotherapie durchgeführt. JEROSCH und ALDAWOUDY publizierten im Jahr 2007 ihr Vorgehen zur **arthroskopischen Behandlung der moderaten Arthrofibrose** des Kniegelenkes nach einem Kniegelenksersatz [55]. Das chirurgische Vorgehen wird eingehend beschrieben. Postoperativ erfolge eine CPM-Schienenbehandlung 3x/Tag für bis zu 14 Tage. Literaturquellen für dieses Behandlungsregime werden nicht angegeben. HOLSCHEN und LOBENHOFFER publizierten im Jahr 2014 ihre Technik der **Quadrizepsplastik** nach Judet im Rahmen der Therapie einer **myogenen Extensionskontraktur des Kniegelenkes** [52]. Beschrieben werden das operative Vorgehen und auch die postoperative Behandlung. Angegeben wird, dass eine passive CPM-Bewegungsschiene über 24 Stunden am Tag unmittelbar postoperativ erfolgt. Gleichzeitig erfolge eine Krankengymnastik ab dem ersten postoperativen Tag. Wie lange die Kniebewegungsschiene zum Einsatz kommt, wurde in dem Artikel nicht dargelegt. Gründe für den Einsatz der CPM-Bewegungsschiene anhand von Studiendaten wurden nicht angegeben.

CPM-Bewegungsschienen nach Schulteroperationen

Rotatorenmanschettenrekonstruktion

Das Review von BAUMGARTEN et al. schloss zwei Studien zur CPM-Schienenanwendung ein [7]. Sie sahen keinen Vorteil für die CPM-Schienenanwendung nach Rotatorenmanschettenrekonstruktion.

Rotatorenmanschettenrupturen

Zur Anwendung von CPM-Bewegungsschienen nach Rotatorenmanschettenrupturen wurden nach 2009 neuere kontrollierte Studien publiziert. So berichten GAROFALO et al. im Jahr 2010 über den Einsatz von CPM-Schienen und konnten keinen wesentlichen Vorteil belegen [42]. Auch die Publikation von LEE et al. aus dem Jahr 2012 zeigte keinen Vorteil für die Anwendung von CPM-Schienen [67]. Evaluiert wurden die Ergebnisse von zwei Rehabilitationsansätzen: eine aggressive frühe Rehabilitation (u. a. passive Schulterbewegungsübungen und manuelle Therapie) gegen eine begrenzte frühe Rehabilitation (u. a. mit CPM-Bewegungsschiene während der Krankenhausbehandlung, 2x täglich für drei Wochen; danach zusätzlich passive Bewegungsübungen). Nach sechs Wochen führten beide Gruppen die gleiche Behandlung durch. Im Ergebnis fehlt eine Beschreibung der spezifischen Bedeutung der CPM-Schiene wenn festgestellt wird, dass die frühe aggressive Bewegung die Möglichkeit einer Re-Ruptur erhöhen, ein sanfteres Rehabilitationsprotokoll mit Einschränkung des Bewegungsumfangs und der Bewegungszeiten für die Sehnen-Heilung hingegen besser sein könnte ohne substantielle Risiken einzugehen.

In der Vergangenheit wurde immer wieder argumentiert, dass die CPM-Schienenanwendung zur frühfunktionellen Nachbehandlung von Rotatorenmanschettenrupturen sinnvoll sei, um eine Einsteifung des Schultergelenks zu verhindern. Zu der Thematik der frühen oder der verzögerten postoperativen Behandlung nach operierten Rotatorenmanschettenrupturen gibt es in der internationalen Literatur eine ausgiebige Diskussion, unabhängig davon, ob CPM-Schienen zur Anwendung gebracht werden oder nicht. Hier sei auf folgende Reviews verwiesen: CHANG et al. 2015 [28]; YI et al. 2015 [127]; RIBOH 2014 [97], THOMSON et al zur Rehabilitation nach operativ versorgten Rotatorenmanschettenrupturen [115]. Zum häuslichen Einsatz von CPM-Schulterbewegungsschienen erfolgten keine Aussagen. Zu CPM-Bewegungsschienen führen sie zusammenfassend nur aus, dass, obwohl kostenträchtig und zeitaufwendig in der Anwendung, ihre Anwendung sicher sei und sie die Wahrscheinlichkeit einer postoperativen Steife nach Operation reduzieren könnten.

Konservative Behandlung der Schultersteife

In der Publikation von DUNDAR aus dem Jahr 2009 [36] erfolgte eine konservative Behandlung der Schultersteife auch unter Anwendung von CPM-Bewegungsschienen. Es konnte durch die Anwendung der CPM-Schienenanwendung kein klinisch relevanter Vorteil erzielt werden.

Probleme bei der Anwendung, Schadenspotential

In der Literatur wurden mögliche Schädigungen schon frühzeitig diskutiert. Hinsichtlich pathophysiologischer Aspekte der CPM-Schienenanwendung wurde im Jahr 1993 von STÜNITZ et al. auf technische Probleme der CPM-Schienenanwendung und Konstruktionsunterschiede zwischen den



CPM-Schienen hingewiesen [113]. So sei die fehlende Übereinstimmung zwischen dem Hüftgelenknahen Drehpunkt der CPM-Bewegungsschiene und dem Hüftgelenkdrehpunkt eines Patienten ein Problem, dass Inkongruenzen in der Bewegung und Zwangskräfte verstärken würde. Folgen seien ein Verrutschen der Geräte, erzwungene Ausweichbewegungen des Patienten, eine mangelhafte Abstützung des Kniegelenkes auf der CPM-Schiene und Defizite gegenüber dem an der CPM-Schiene eingestellten Bewegungsumfang. In der Folge wurden neue CPM-Bewegungsschienen entwickelt. Die Autoren führten Bewegungsstudien mit mehreren Bewegungsschienen durch und stellten fest, dass nur zwei von acht untersuchten Schienen an sich für die Anwendung geeignet seien.

Diesem Thema widmeten sich auch BIBLE et al. im Jahr 2009 [9]. Sie verglichen die Bewegungseinstellung an der Bewegungsschiene mit den tatsächlich erreichten Bewegungsumfängen am Patienten und stellten fest, dass der an der Maschine eingestellte Bewegungsumfang vom Patienten bei Weitem nicht erreicht wurde. Eine ähnliche Untersuchung wurde von KIM et al. im Jahr 2012 publiziert [61]. Sie führten Untersuchungen an drei verschiedenen Kniebewegungsschienen durch und kamen zu gleichen Ergebnissen. Die Publikationen verdeutlichen grundlegende Probleme der CPM-Schienenanwendung. Zu nennen sind u. a. die fehlende Überstimmung der anatomischen Bewegungsmomente der betroffenen Gelenke mit den Bewegungsachsen der CPM-Maschine. Auch kann mit den CPM-Bewegungsschienen nicht der Bewegungsumfang realisiert werden, wie dies mit einer „handgeführten“ passiven und passiv/aktiven Bewegungstherapie durch Physiotherapeuten erzielt werden kann. Während für die CPM-Kniebewegungsschienen pathophysiologische Studien publiziert wurden, liegen solche Untersuchungen für das komplexe Schultergelenk nicht vor. Gerade was die pathophysiologisch anspruchsvolle Außen- und Innenrotation im Schultergelenk (bei anliegendem oder bei 90° abduziertem Oberarm) und die Vorbeugung einer Subluxation im Schultergelenk angeht, fehlen entsprechende Studien.

Bei einem CPM-Bewegungsschieneneinsatz im Krankenhaus besteht immerhin noch die Möglichkeit, eine falsche Lagerung der Extremität auf der Bewegungsschiene durch qualifiziertes Personal zu korrigieren, um unangemessene Bewegungen mit der CPM-Bewegungsschiene zu vermeiden. Im ambulanten Bereich zu Hause, wo sich der Patient ohne fachliche Unterstützung selbst behandeln soll, ist ein Gefährdungspotenzial ableitbar. Da es aber weitgehend an Studien zum häuslichen Einsatz von CPM-Bewegungsschienen fehlt, gibt es auch keine verlässlichen Daten zur Anwendungssicherheit im häuslichen Bereich, so dass eine gefahrlose Anwendung von CPM-Bewegungsschienen zu Hause nicht belegt ist. Während im Krankenhaus eine Veränderung von Bewegungseinstellungen der CPM-Bewegungsschiene abhängig vom individuellen Befund tagesgleich möglich ist und Bewegungsausmaße aufgrund von Beschwerden und Befunde angepasst

werden können, ist eine rechtzeitige Reaktion z. B. auf Überlastungen oder andere Komplikationen bei einer Anwendung zu Hause nicht möglich.

Daten zur Verordnungshäufigkeit / Kosten

Die nachfolgende Auswertung verfügbarer Daten zeigt, dass die Ausgaben pro Versicherten zwischen 2005 und 2010 weitgehend konstant waren. Hingegen machte sich bei der BARMER-GEK ab dem Jahr 2012 eine deutliche Steigerung der Versorgungen bemerkbar. Die Steigerung der Versorgungen geht mit einer Ausgabensteigerung der Ausgaben pro Versicherten für die Produktgruppe 32 einher. Die Ausgaben pro Versicherten wurden in der rechten Spalten auf die Ausgaben der GKV für die Produktgruppe 32 hochgerechnet. Demnach zeigt sich zwischen 2010 und 2014 eine erhebliche Ausgabensteigerung von 30 auf 52 Mio. € für die Produktgruppe 32.

Jahr	Anzahl Leistungs-Versicherte BARMER-GEK	Ausgaben / Versicherten BARMER-GEK	Hochrechnung für die GKV: Anzahl Versicherte [22] Gesamtausgaben für die PG 32
2005 [33]; nur GEK-Daten	1.132	0,48	Anzahl der Versicherten 70,544 Mio. $\Sigma = 33,86$ Mio. €
2006 [32]; nur GEK-Daten	1.253	0,43	Anzahl der Versicherten 70,356 Mio. $\Sigma = 30,25$ Mio. €
2010 [59]; BARMER-GEK	8.534	0,43	Anzahl der Versicherten 69,777 Mio. $\Sigma = 30,00$ Mio. €
2012 [106] BARMER-GEK	13.254	0,70	Anzahl der Versicherten 69,465 Mio. $\Sigma = 48,63$ Mio. €
2014 [89] BARMER-GEK	13.759	0,74	Anzahl der Versicherten 70,442 Mio. $\Sigma = 52,13$ Mio. €

Welchen Stellenwert die Behandlung mit CPM-Bewegungsschienen im Krankenhaus derzeit in Deutschland hat, lässt sich nicht ohne weiteres ermitteln. Wie bereits eingangs ausgeführt ist jedoch auffällig, dass es für die passive Bewegungstherapie mit CPM-Bewegungsschienen/CPM-Motorschienen, die täglich mehrere Stunden unter Anleitung sowie Beobachtung und Kontrolle von Ärzten und Physiotherapeuten durchgeführt werden soll, im OPS keine entsprechende Prozedur gibt.

Fazit

Es ist festzustellen, dass der 1996 zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis begründend herangezogenen „Nutzenannahme auf der Basis von Expertenaussagen“ nur in sehr begrenztem Umfang aussagesichere Studien hinzugetreten zu sein scheinen. Eine Prüfung, ob die Behandlung der aufgeführten Indikationen (noch) dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, erscheint gerechtfertigt.



Priorisierung

Die im Verhältnis zur Breite der Anwendung schwach erscheinende Evidenz zum Nutzen der Anwendung sollte bei einer Priorisierungsentscheidung berücksichtigt werden. Aufgrund der teilweise bestehenden fachlichen Überschneidungen mit der Methodenbewertung zu der aktiven Bewegungsschiene, erscheint eine parallele Betrachtung sinnvoll.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diedrich Bühler