

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk.....	2
2.2 Begründung für die Anwendbarkeit der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung.....	3
2.2.1 Evidenzlage.....	3
2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	7
2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	8
2.2.4 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit	9
2.2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	9
2.3 Gesamtbewertung	9
3. Würdigung der Stellungnahmen.....	10
4. Bürokratiekostenermittlung.....	10
5. Verfahrensablauf	10
6. Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen zu Lasten der Krankenkassen erbrachte vertragsärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr oder weiterhin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Der Antrag zur Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V wurde von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) am 19. Mai 2016 gestellt.

Mit diesem Antrag reagierte der GKV-Spitzenverband auf eine Anmerkung in der Urteilsbegründung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V (Az. B 3 KR 6/14 R vom 21.08.2015). Gemäß Urteil des 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). In dieser Entscheidung des Bundessozialgerichts wird im Weiteren festgestellt, dass *„auch die den CPM-Schienen zugrundeliegende Behandlungsmethode bisher nicht vom G-BA positiv anerkannt wurde“* (RN 28).

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk

Wann immer möglich, wird bei Funktionseinschränkungen oder nach Verletzungen des Knie- bzw. Schultergelenks zur Wiederherstellung der motorischen Fähigkeiten eine frühe funktionelle passive und aktive Bewegungstherapie durchgeführt. Dies kann im Kontext einer konservativen oder operativen Versorgung erfolgen. Ergänzend zur passiven manuellen Bewegungstherapie werden dabei seit Jahren bei verschiedenen Indikationen auch fremdkraftbetriebene therapeutische Bewegungsschienen eingesetzt.

Die wissenschaftliche Grundlagenforschung zu den in Rede stehenden motorbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (CPM = continuous passive motion – kontinuierliche passive Bewegung) begann in den siebziger Jahren auf tierexperimenteller Basis. Seit den achtziger Jahren erfolgte die Anwendung von CPM-Schienen zunächst im stationären Bereich zur unmittelbaren postoperativen Nachbehandlung unter verschiedenen Zweckbestimmungen. Vor dem Hintergrund, dass frühzeitige Entlassungen aus der stationären Behandlung angestrebt und eine Reihe operativer Gelenkeingriffe auch ambulant durchgeführt werden,

wurde der Einsatz von Gelenkbewegungsschienen Anfang der neunziger Jahre in die ambulante Versorgung eingeführt.

Seit dieser Zeit wurden solche motorbetriebenen Bewegungsschienen als Hilfsmittel verordnet, damit Patienten auch zu Hause auf diesen CPM-Schienen mehrere Stunden täglich eine passive Bewegungstherapie absolvieren können. 1996 wurde die vertragsärztliche Verordnung von CPM-Bewegungsschienen als Hilfsmittel zur häuslichen Durchführung einer passiven Bewegungstherapie von den Spitzenverbänden der Krankenkassen grundsätzlich anerkannt und im Hilfsmittelverzeichnis Produktuntergruppen eingeführt, unter denen die einzelnen CPM-Geräte der verschiedenen Hersteller gelistet werden konnten. Im August 2004 wurden diese Produktuntergruppen ersatzlos gestrichen, nachdem eine Bewertung der damals vorliegenden klinischen Studienergebnisse durch den medizinischen Dienst der Krankenkassen ergab, dass der medizinische Nutzen der motorenbetriebenen Bewegungsschienen nicht belegt sei. Im Jahr 2012 wurden jedoch durch den GKV-Spitzenverband für fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur Anwendung am Kniegelenk sowie am Schultergelenk wieder Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis eingeführt und nachfolgend zugehörige Produkte gelistet. In diesem Zusammenhang wurden auch konkrete Indikationskriterien eingeführt, an denen sich Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung der Hilfsmittel orientieren sollen. Diese waren während des Beratungsverfahrens Grundlage für die Festlegung der Indikationsstellung.

2.2 Begründung für die Anwendbarkeit der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung

2.2.1 Evidenzlage

Zu Beginn des Beratungsverfahrens wurden insgesamt 93 Einschätzungen von Einzelpersonen, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, Herstellern und Herstellerverbänden sowie Krankenhäusern, Arztpraxen und Praxisgemeinschaften abgegeben und in diesem Zusammenhang auch wissenschaftliche Literatur zur Verfügung gestellt. Der G-BA hat am 22. September 2016 das IQWiG mit einer Nutzenbewertung der häuslichen Anwendung von motorenbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk beauftragt, bei der auch die eingereichte Literatur berücksichtigt werden sollte. Das IQWiG hat seinen Abschlussbericht am 17. Mai 2018 veröffentlicht und am 23. Juli 2018¹ abschließend aktualisiert. Insgesamt 43 Publikationen zu 38 Studien wurden ausgewertet, welche die Einschlusskriterien des Instituts erfüllten. Die Studien verteilten sich wie folgt auf einzelne Indikationen:

Schultersteife (drei Studien), Rotatorenmanschettenruptur (fünf Studien), Kniegelenksfraktur (eine Studie), Ruptur des vorderen Kreuzbandes (drei Studien), Knieendoprothesen (26 Studien). Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse des IQWiG-Berichts zusammengefasst.

2.2.1.1 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Kniegelenk

2.2.1.1.1 Kniegelenkfraktur: CPM-Schiene in Ergänzung zur Physiotherapie

Zu dieser Fragestellung hat das IQWiG eine randomisierte und kontrollierte Studie aus den USA identifiziert, die stationär durchgeführt wurde und in die insgesamt 40 Patientinnen und Patienten eingeschlossen waren. Verglichen wurde eine Physiotherapie mit oder ohne Einsatz einer CPM-Schiene. Die Anwendung der Schienen sollte unmittelbar postoperativ über den gesamten Krankenhausaufenthalt hinweg kontinuierlich erfolgen. Sie ist in allen Fällen für mindestens 48 Stunden erfolgt und wurde lediglich für die Physiotherapie unterbrochen. Alle Patientinnen und Patienten sollten bis zu zwölf Monate nachbeobachtet werden; berichtet

¹ IQWiG 2018; Abschlussbericht N16-03: Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk. Version 1.1 vom 23. Juli 2018.

wurden in der Publikation jedoch nur Daten zu einem frühen (17 Tage), mittleren (drei Monate) und späten (sechs Monate) Zeitpunkt.

Das IQWiG bewertete das Verzerrungspotenzial der Studie als hoch. Es wurden auswertbare Daten zum Bewegungsumfang, zu Reinterventionen sowie zu unerwünschten Ereignissen berichtet, jedoch konnte das IQWiG zu keinem dieser Endpunkte Aussagen zu Nutzen oder Schaden der Intervention ableiten.

2.2.1.1.2 Ruptur des vorderen Kreuzbands: CPM-Schiene in Ergänzung zur Physiotherapie

Zu dieser Fragestellung hat das IQWiG drei randomisierte und kontrollierte Studien identifiziert und ausgewertet. Diese Studien waren monozentrisch und wurden in den neunziger Jahren in den USA oder in Schweden durchgeführt. Die Anwendung der CPM-Schienen erfolgte entweder stationär oder zunächst stationär und nachfolgend zuhause, die Studiendauer betrug drei Wochen, sechs Wochen oder drei Monate. In allen drei Studien wurden die Patientinnen und Patienten operativ mit einer Patellasehnenplastik versorgt und die Anwendung der CPM-Schiene erfolgte unmittelbar postoperativ. Der Anwendungszeitraum im Krankenhaus betrug in einer Studie sechs Stunden täglich, in den beiden anderen 20 bzw. 16 Stunden täglich. In zwei Studien wurde die Anwendung in der Häuslichkeit fortgeführt: einmal sechs Stunden täglich über vier Wochen und einmal sechs Stunden täglich bis zum 14. postoperativen Tag.

Das IQWiG bewertete auch das Verzerrungspotenzial dieser Studien als hoch. Insgesamt wurden Daten zu 114 Patientinnen und Patienten statistisch ausgewertet. Da Angaben zur Analgetikaeinnahme unvollständig waren bzw. fehlten, konnte der Endpunkt „Schmerz“ nicht ausgewertet werden. Für den Endpunkt „Bewegungsumfang“ konnte das IQWiG trotz berichteter signifikanter Verbesserungen zugunsten der CPM-Schiene in zwei Studien keine Aussagen zu Nutzen oder Schaden der Schienen treffen, da in den Studienpublikationen keine Streumaße berichtet wurden und das IQWiG die getroffenen statistischen Annahmen nicht nachvollziehen konnte. Auch für die anderen berichteten Endpunkte (Reinterventionen, unerwünschte Ereignisse) war dem IQWiG keine Aussage zu Nutzen oder Schaden der Methode möglich.

2.2.1.1.3 Knieendoprothese

Für den Einsatz in dieser Indikation lagen insgesamt 26 randomisierte und kontrollierte Studien vor, die das IQWiG formal in die Bewertung eingeschlossen hat. Zwei dieser Studien konnten allerdings nicht ausgewertet werden, da sie ausschließlich in chinesischer Sprache veröffentlicht wurden. Allerdings gab es Unterschiede in der Studienfragestellung, die vom IQWiG auch getrennt ausgewertet wurden: Die CPM-Schienen kamen entweder anstelle einer Physiotherapie oder ergänzend zu einer Physiotherapie zum Einsatz.

CPM-Schiene anstelle einer Physiotherapie

Das IQWiG hat zwei randomisierte und kontrollierte Studien gefunden, in denen die CPM-Schienen anstelle einer Physiotherapie zum Einsatz kamen. In diese beiden in der zweiten Hälfte der neunziger Jahre monozentrisch durchgeführten Studien wurden insgesamt 148 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Eine Studie wurde stationär durchgeführt: Hier erhielten die Patientinnen und Patienten am ersten postoperativen Tag eine CPM-Schiene. Die Behandlung endete ebenso wie die Beobachtungsdauer am Ende des Krankenhausaufenthalts. Bei der anderen Studie wurden die Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus (erfolgte durchschnittlich nach 3,5 Tagen) für insgesamt zehn Tage dazu angehalten, eine CPM-Schiene zu nutzen.

Beide Studien hatten nach Auswertung des IQWiG ein hohes Verzerrungspotenzial. Es wurden Daten zum Bewegungsumfang (beide Studien), zum Schmerz (eine Studie) und zur

Reinterventionsrate (eine Studie) berichtet. Bei den stationär mit einer CPM versorgten Patientinnen und Patienten zeigte sich laut Studienaussagen ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Vorteil der CPM-Schienen hinsichtlich des Bewegungsumfanges. Dieser Vorteil wurde jedoch durch die Ergebnisse der Studie mit der häuslich durchgeführten CPM-Therapie nicht bestätigt; dort war die Physiotherapie als Kontrollintervention überlegen. Aufgrund der nicht gleich gerichteten Ergebnisse konnte das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ableiten. Auch für die anderen berichteten Endpunkte (Schmerz, Reinterventionen) war keine Aussage möglich.

CPM-Schienen ergänzend zu einer Physiotherapie

Hier hat das IQWiG insgesamt 24 randomisierte und kontrollierte Studien identifiziert. Zwei dieser Studien waren wie dargestellt aufgrund der Tatsache, dass sie ausschließlich in chinesischer Sprache publiziert wurden, nicht auswertbar. Die übrigen 22 Studien wurden zwischen 1988 und 2014 durchgeführt. Alle Studien waren monozentrisch, mehrheitlich wurden sie in den USA durchgeführt. Drei Studien kamen aus Kanada, jeweils zwei aus Australien und den Niederlanden und je eine aus China, Dänemark, Indien, Norwegen, Pakistan, Singapur und der Türkei. Mit einer Ausnahme von drei Studien wurden alle im stationären Setting durchgeführt. In den meisten Studien wurde mit dem Einsatz einer CPM-Schiene am ersten postoperativen Tag begonnen. Die Anwendung endete spätestens mit der Entlassung aus dem Krankenhaus. Es wurden insgesamt Daten zu 1693 Patientinnen und Patienten ausgewertet.

Bei zwei Studien begann die CPM-Behandlung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus mit dem Beginn einer stationären Reha-Maßnahme. Dort kam die Schiene durchschnittlich acht bis neun Tage zum Einsatz. Der Therapiebeginn erfolgte durchschnittlich vier oder sechs Tage nach der Operation. In einer weiteren Studie wurde eine zweiwöchige häusliche CPM-Anwendung im Vergleich zu einer Physiotherapie untersucht.

Das Verzerrungspotenzial wurde für alle Studien als hoch eingeschätzt. Das IQWiG konnte Daten zum Bewegungsumfang, zum körperlichen Funktionsstatus, zum Schmerz, zu Reinterventionsraten sowie in beschränktem Maße zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität auswerten. Lediglich für den Endpunkt Bewegungsumfang ergab sich ein klinisch relevanter und statistisch signifikanter Effekt, sofern die CPM-Schiene länger als sechs Stunden täglich zum Einsatz kam. Für diesen Endpunkt – und nur für eine tägliche Anwendung der CPM-Schienen von mindestens sechs Stunden - stellte das IQWiG den Anhaltspunkt für einen Nutzen der CPM-Schienen in Verbindung mit einer Physiotherapie fest.

2.2.1.2 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Schultergelenk

2.2.1.2.1 Chronische Schultersteife: CPM-Schiene im Vergleich zur Physiotherapie

In die drei ausgewerteten randomisierten und kontrollierten Studien wurden insgesamt 128 Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Schultersteife eingeschlossen. Diese wurden entweder mit einer CPM-Schiene oder mit Physiotherapie bzw. angeleitetem Selbsttraining behandelt. Alle drei Studien wurden im Zeitraum zwischen 2009 und 2016 monozentrisch in Südkorea bzw. der Türkei durchgeführt. Die Interventionsdauer in den Studien betrug vier Wochen bzw. sechs Monate; die Nachbeobachtung lag bei drei bzw. sechs Monaten. Die Einnahme von Schmerzmitteln war im Studienzeitraum nicht gestattet. Das genaue Studiensetting wurde für keine der drei Studien beschrieben, auch demographische Angaben zu den Patientinnen und Patienten waren lückenhaft. In eine Studie wurden nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die zusätzlich an einem Typ 2 Diabetes erkrankt waren.

Das IQWiG bewertete das Verzerrungspotenzial dieser Studien als hoch. Es wurden Daten zu mehreren Endpunkten erhoben. Das IQWiG stellte für den Endpunkt „Schmerz“ einen Hinweis auf einen Nutzen der Behandlung mit CPM-Schienen im Vergleich zu einer Behandlung mit Physiotherapie fest, der auf Daten zum mittelfristigen und späten Zeitpunkt beruht. Zu allen

anderen Endpunkten (Bewegungsumfang, körperlicher Funktionsstatus, Operationen, Lebensqualität usw.) konnte das IQWiG keine Aussagen über Nutzen oder Schaden der CPM-Schienen ableiten.

2.2.1.2.2 Rotatorenmanschettenruptur

Für den Einsatz von CPM-Schienen in dieser Indikation lagen insgesamt fünf Studien vor. Allerdings gab es auch hier Unterschiede in der Studienfragestellung, die vom IQWiG auch getrennt ausgewertet wurden: Die CPM-Schienen kamen entweder anstelle einer Physiotherapie oder ergänzend zu einer Physiotherapie zum Einsatz.

CPM-Schienen anstelle einer Physiotherapie:

Zu dieser Fragestellung hat das IQWiG zwei randomisierte und kontrollierte Studien mit insgesamt 96 Patientinnen und Patienten ausgewertet. Eine Studie, deren Studiendauer inklusive Nachbeobachtung 24 Monate umfasste, wurde monozentrisch in den USA Ende der neunziger Jahre durchgeführt. Die Anwendung der CPM-Schienen erfolgte über einen Zeitraum von vier Wochen postoperativ jeweils dreimal täglich nach der Entlassung aus dem Krankenhaus, während die Vergleichsgruppe die Schulter passiv ohne Einsatz einer CPM-Schiene bewegte. Nach vier Wochen erhielten alle Patienten die gleiche Behandlung.

Die zweite Studie (ebenfalls monozentrisch) fand in Südkorea statt und dauerte inklusive Nachbeobachtung zwölf Monate. Die Interventionsgruppe erhielt ab dem ersten bis zum 21. postoperativen Tag eine CPM-Schienen-Behandlung (zweimal täglich, Dehnung bis maximal 90° Flexion), die Kontrollgruppe erhielt ab dem ersten postoperativen Tag physiotherapeutische manuelle Therapie und uneingeschränkte passive Schulterdehnungsübungen.

Das IQWiG bewertete das Verzerrungspotenzial beider Studien als hoch. In beiden Studien war die Einnahme von Schmerzmedikamenten erlaubt; es wurde jedoch nicht berichtet, wie viele Schmerzmedikamente die Patientinnen und Patienten tatsächlich eingenommen hatten. Aus diesem Grund konnte nicht ausgeschlossen werden, dass eventuell festgestellte Unterschiede in den Endpunkten „Bewegungsumfang“, „körperlicher Funktionsstatus“ und „Schmerz“ durch unterschiedliche Schmerzmitteleinnahme überdeckt wurden.

Insgesamt konnte das IQWiG für keinen der ausgewerteten Endpunkte Aussagen über Nutzen oder Schaden der CPM-Schienen im Vergleich zur Physiotherapie ableiten.

CPM-Schienen ergänzend zu einer Physiotherapie:

Zu dieser Fragestellung hat das IQWiG die Ergebnisse dreier randomisierter und kontrollierter Studien identifiziert, allerdings konnte eine Studie nicht in der Bewertung berücksichtigt werden, da die Methodik der Endpunkterhebung nicht ausreichend validiert war. Die zwei ausgewerteten Studien umfassten Daten zu insgesamt 155 Patientinnen und Patienten.

Bei der einen Studie (monozentrisch, durchgeführt in Italien, 100 Patientinnen und Patienten) erhielten die Patientinnen und Patienten im Interventionsarm postoperativ eine CPM-Schiene in Ergänzung zu einer konventionellen Physiotherapie bzw. zu einem angeleiteten Selbsttraining. Die Kontrollgruppe erhielt ausschließlich Physiotherapie bzw. das angeleitete Selbsttraining. Die CPM-Schienen kamen in den ersten vier Wochen postoperativ zum Einsatz, die Studiendauer inklusive Nachbeobachtungszeit belief sich auf zwölf Monate.

Bei der anderen Studie (multizentrisch, durchgeführt in Deutschland, 55 in der statistischen Auswertung berücksichtigte Patientinnen und Patienten) wurde eine 2:1-Randomisierung vorgenommen, d. h. 40 Patientinnen und Patienten erhielten zusätzlich zur Physiotherapie eine CPM-Schienenbehandlung, während 21 ausschließlich mit Physiotherapie behandelt

wurden. Studiendauer inklusive Nachbeobachtung war mit 56 Tagen recht kurz. Die CPM-Schienen sollten bis zum 42. postoperativen Tag eingesetzt werden.

Das IQWiG bewertete das Verzerrungspotenzial auch dieser Studien als hoch. Für die italienische Studie liegen keine Daten zur Einnahme von Schmerzmedikamenten vor; in der Veröffentlichung der deutschen Studie findet sich der Hinweis, dass sich die Schmerzmitteleinnahme zwischen den beiden Studiengruppen nicht signifikant unterschied, ohne hierzu jedoch Daten zu berichten.

Insgesamt konnte das IQWiG für keinen der ausgewerteten Endpunkte Aussagen über Nutzen oder Schaden der CPM-Schienen in Ergänzung zu einer Physiotherapie ableiten.

2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Erkrankungen bzw. Verletzungen der Knie- bzw. Schultergelenke sind häufig. Sie können unterschiedliche Ausprägungen und Schweregrade aufweisen, die je nach Indikationsstellung operativ oder konservativ versorgt werden. In jedem Fall sind, wie weiter unten ausgeführt, zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit der Gelenke sowie zur Schmerzreduktion in den frühen Stadien der Behandlung passive Bewegungen unerlässlich.

Die einschlägigen Leitlinienempfehlungen sehen einhellig eine frühzeitige Mobilisierung und konsequentes Training des betroffenen Gelenks zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit vor. So werden für die Kreuzbandruptur „Bewegungstraining, Belastung, Koordinations- und Propriozeptions-Training und Muskelaufbau“ als Eckpfeiler für die Versorgung empfohlen². Zur Versorgung von Rupturen der Rotatorenmanschette gibt es dazu noch klarere Empfehlungen: „Bewegungstherapie (Dehnung, Krafttraining und skapuläre Stabilisationsübungen) sollte in Kombination mit Manueller Therapie eingesetzt werden. Sie verbessert die Funktion, das Bewegungsausmaß (ROM) und die Kraft bei einer Läsion der Rotatorenmanschette. Ein Eigenübungsprogramm (Dehnung und Krafttraining) sollte nach Einführung durch einen Physiotherapeuten durchgeführt werden³.“

Im Ergebnis stellt der G-BA fest, dass passive Gelenkbewegung zu Beginn der Rehabilitation, bei einer operativen Versorgung von Gelenkverletzungen idealerweise unmittelbar postoperativ, erfolgen sollte und in der Versorgung als anerkanntes Vorgehen anzusehen ist. Sie stellt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse dar.

Als etablierte Umsetzung der passiven Gelenkbewegung kommt die physikalische Therapie, insbesondere die Physiotherapie, zum Einsatz. Die Physiotherapie ist in den bewerteten Indikationen als verordnungsfähiges Heilmittel Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs. Eine Anwendung von motorenbetriebenen Bewegungsschienen in Ergänzung zu einer physiotherapeutischen Behandlung ist derzeit im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes vorgesehen, in dem Produkte gelistet sind, die zu diesem Zwecke von Ärztinnen und Ärzten zu Lasten der GKV verordnet werden können. Es sind im Verzeichnis bestimmte Indikationskriterien aufgeführt, die bei einer Verordnung dieser Hilfsmittel beachtet werden sollen.

Im vorliegenden Bewertungsverfahren hat der G-BA überprüft, inwieweit der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen im häuslichen Bereich hinsichtlich der genannten Behandlungsziele einen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten hat und, ob der Einsatz der CPM-Schienen mit einem Schadenspotential einhergeht. Das IQWiG hat im Auftrag des G-BA eine Nutzenbewertung durchgeführt, nach bestimmten Kriterien für die Anwendung von CPM-Schienen am Knie- und Schultergelenk nach veröffentlichten Ergebnissen randomisierter und kontrollierter Studien gesucht und diese ausgewertet. Für die Anwendung bei Schultersteife konnte das IQWiG den Hinweis auf einen Nutzen der CPM-Schienenanwendung hinsichtlich einer Schmerzreduktion feststellen. Bei einer mehr als

² https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2018-10.pdf

³ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-041l_S2e_Rotatorenmanschette_2017-04_02.pdf

sechsstündigen täglichen Anwendung von CPM-Schienen nach operativer Versorgung mit einer Knieendoprothese zeigte sich der Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich einer Verbesserung des Bewegungsumfangs, wenn die Schienenanwendung ergänzend zur Physiotherapie erfolgt. Aus den Studien ergibt sich für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse kein Anhaltspunkt für einen Schaden der CPM-Behandlung im Vergleich zur Physiotherapie. Der G-BA stellt angesichts dieser Ergebnisse fest, dass auch eine längere, intensive und mehrstündige Anwendung von CPM-Schienen im Sinne einer Umsetzung der passiven Gelenkbewegung, möglich ist und keine Patientengefährdung durch Überbelastung und unkontrollierte Selbstanwendung darstellt. Sofern die Patienten stationär behandelt werden, sollte die CPM-Behandlung bereits während des Krankenhausaufenthaltes eingebettet in ein physiotherapeutisches Gesamtkonzept beginnen.

Der G-BA stellt fest, dass die CPM-Behandlung eine physikalische Therapie nicht ersetzen kann, sondern, wie auch bereits jetzt schon durch die Indikationsvorgaben im Hilfsmittelverzeichnis vorgesehen, im Rahmen einer multimodalen Versorgung ergänzend eingesetzt werden sollte. Durch den Einsatz der Schiene wird die Physiotherapie nach Auffassung des G-BA intensiviert fortgesetzt und durch konstante, ggf. mehrstündige Anwendung, in ihrem „gleichförmigen, repetitiven Anteil“ apparativ erweitert, wodurch die personengebundene Durchführung ergänzt wird. Ein Schaden lässt sich auch bei der indikationsgebundenen, intensivierten Anwendung der CPM-Schienen nicht feststellen.

2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Der G-BA kommt zu der Auffassung, dass für bestimmte Patientinnen und Patienten der Einsatz von CPM-Schienen medizinisch geboten sein kann, weil medizinische Gründe dafür sprechen, dass eine zusätzliche Anwendung der Schienen zu einer Verbesserung oder Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder zu einer Schmerzreduktion führt. Eine Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung ist allerdings, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten motiviert sein müssen, diese zusätzliche passive Bewegungstherapie auch zuhause durchzuführen. Im Rahmen des Einschätzungsverfahrens zu Beginn des Bewertungsverfahrens wurden dem G-BA von mehreren Einzelpersonen (zumeist Orthopädinnen oder Orthopäden), medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Herstellern und Herstellerverbänden sowie Krankenhäusern, Arztpraxen und Praxisgemeinschaften insgesamt 93 Einschätzungen übermittelt. Einhelliger Tenor dieser Einschätzungen war, dass die CPM-Schienen in der Rehabilitation von Knie- und Schultergelenken ihren Stellenwert hätten und für die medizinische Versorgung notwendig seien.

Die CPM-Schienen sind seit Anfang der neunziger Jahre in die GKV-Versorgung eingeführt und werden seither gemäß den eingegangenen Einschätzungen regelmäßig genutzt. Genaue Versorgungsdaten liegen dem G-BA leider nicht vor. Die Tatsache, dass die CPM-Schienen ohne eine vorherige detailliertere Bewertung der medizinisch-wissenschaftlichen Datenlage, in die Versorgung eingeführt wurden, mag dazu beigetragen haben, dass ein größeres Interesse daran, die Evidenz durch die Durchführung aussagekräftiger randomisierter und kontrollierter Studien zu verbessern, nicht bestand. Die meisten Studien, die das IQWiG ausgewertet hat, wurden außerhalb Deutschlands durchgeführt. Es ist nicht zu erwarten, dass von Seiten der Anwender oder der Hersteller ein Interesse daran besteht, Studien durchzuführen, um eventuell vorhandene Evidenzlücken zu schließen. Sofern die CPM-Schienen fachgerecht zur Anwendung kommen, die Einstellung von geschultem Personal vorgenommen und die betroffenen Patientinnen und Patienten gut in die Anwendung eingewiesen werden, ergibt sich die Nutzenerwartung in den gegebenen Indikationen aus der technischen Erweiterung der Physiotherapie. Das mit der Anwendung der CPM-Schienen einhergehende Schadenspotenzial ist aus Sicht des G-BA als gering anzusehen.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu der folgenden Bewertung der medizinischen Notwendigkeit:

Angesichts der Tatsache, dass einerseits CPM-Schienen sowohl beim Knie- als auch beim Schultergelenk seit mehr als zwanzig Jahren regelhaft zum Einsatz kommen und das

Schadenspotenzial der Methode bei sachgerechter Anwendung und Einweisung als gering einzustufen ist, ist eine Anwendung der Methode bei solchen Patientinnen und Patienten medizinisch notwendig, bei denen ein alltagsrelevanter Bewegungsumfang des betroffenen Gelenks trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten nur durch die zusätzliche Anwendung dieser Schienen erreicht werden kann. Der G-BA betrachtet die passive Bewegung des Knie- bzw. Schultergelenks mittels CPM-Schiene als apparativ gestützte intensivierete Fortsetzung der physiotherapeutischen Anwendung. Die Patientin oder der Patient muss motiviert sein, diese zusätzliche Bewegung, die medizinisch indiziert ggf. auch mehrere Stunden am Tag erfolgt, auch durchzuführen. Mit dem zusätzlichen CPM-Schienen-Einsatz soll so früh wie möglich begonnen werden.

2.2.4 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Da ein maßgeblicher Teil der rehabilitativen Maßnahmen nach Gelenksverletzungen ambulant erfolgt, gelten die unter 2.3 dargestellten Betrachtungen insbesondere auch für den vertragsärztlichen Sektor. Unter den genannten Bedingungen stellt der G-BA fest, dass der Einsatz von CPM-Schienen im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.

2.2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung eines Einsatzes von motorenbetriebenen Bewegungsschienen ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten), sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Angesichts der aktuell im Hilfsmittelverzeichnis vorgegebenen Indikationsstellungen geht der G-BA davon aus, dass ein Einsatz von CPM-Schienen sowohl am Knie als auch an der Schulter ergänzend und damit zusätzlich zur Physiotherapie erfolgt. Wie dargestellt lässt sich aus den vom IQWiG ausgewerteten Studien ableiten, dass Patientinnen und Patienten nur unter bestimmten Bedingungen von einem Einsatz von CPM-Schienen profitieren. Bei sachgerechter Anwendung der CPM-Schienen ist zugleich ein methodenassoziiertes Schaden weitgehend ausgeschlossen.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der CPM-Schienen keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Eine Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen kann in solchen Fällen angenommen werden, wo für die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt eine begründete Aussicht auf eine Verbesserung der Beweglichkeit bzw. eine Verringerung des Schmerzzustandes des betroffenen Knie- oder Schultergelenkes besteht, die ohne den ergänzenden Einsatz der CPM-Schiene zusätzlich zur Physiotherapie nicht erreicht werden kann.

2.3 Gesamtbewertung

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der folgenden Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an:

- Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk. Der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen ist indiziert, wenn ein alltagsrelevanter Bewegungsumfang des betroffenen Gelenks trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten nur durch die zusätzliche Anwendung dieser Schienen erreicht werden kann

Der G-BA hält bei Einhaltung der genannten Indikationsstellung die Wirtschaftlichkeit der Methode für gegeben. Der häusliche Einsatz von CPM Bewegungsschienen zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk darf daher weiterhin in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 28. Februar 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 28. Februar 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 28. März 2019 eingeleitet. Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Der G-BA hat die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen keine begründenden Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie in vorliegender Fassung ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	19.05.2016	Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V
G-BA	18.08.2016	Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß §135 Absatz 1 Satz 2 SGB V und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	22.09.2016	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens
	17.05.2018	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N16-03 Version 1.0 an den G-BA
	23.07.2018	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N16-03 Version 1.1 an den G-BA

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	26.07.2018	Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk
UA MB	28.02.2019	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
UA MB	23.05.2019	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	20.06.2019	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	15.08.2019	Nichtbeanstandung des BMG
	04.09.2019	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	05.09.2019	Inkrafttreten

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V darf die folgende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden:

Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk. Der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen ist indiziert, wenn ein alltagsrelevanter Bewegungsumfang des betroffenen Gelenks trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten nur durch die zusätzliche Anwendung dieser Schienen erreicht werden kann.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken