

**Gemeinsame Stellungnahme folgender Bundesverbände
zur
Fortschreibung der Produktgruppe 32 „Therapeutische
Bewegungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses:**

- **Deutscher Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Kirchweg 2, 50858 Köln**
- **Fachvereinigung Medizin Produkte e.V.
Salierring 44, 50677 Köln**
- **Spitzenverband ambulante Nerven- und
Muskelstimulation e.V.
Salierring 44, 50677 Köln**
- **Verband CPM Therapie e.V.
Eigenheimstr. 1, 32584 Löhne**

Diese Stellungnahme erfolgt zur Wahrung der bislang vom IKK Bundesverband gesetzten Frist. Sie erfolgt vorbehaltlich der Prüfung auf Rechtmäßigkeit des am 19.03.03 vom IKK Bundesverband eingeleiteten Anhörungsverfahrens. Ausdrücklich behalten sich die hier stellungnehmenden Verbände vor, im Falle einer Neufestsetzung der Anhörungsfrist durch den IKK Bundesverband eine weitere Stellungnahme einzureichen.

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	Nachweis des therapeutischen Nutzens der Bewegungsschienen	4
2.1	Studien- / Erkenntnislage seit 1996	4
2.2	Vergleich der Cochrane-Metaanalyse zur Analyse im MDK-Gutachten	6
2.3	Überlegenheit der CPM-Therapie	6
2.4	Therapeutischer Nutzen des CPM-Verfahrens in häuslicher Umgebung	7
2.5	Behandlungsparameter in der Anwendungspraxis der CPM-Therapie	8
2.6	Bedenken gegenüber CPM-Therapie in häuslicher Umgebung.....	10
3	Überprüfung der Wirtschaftlichkeit	12
4	Zur Durchführung weiterer Studien	14
5	Verankerung der CPM-Therapie in den Leitlinien der medizinischen Fachverbände und im EBM	14
5.1	CPM – Therapie in den Leitlinien.....	14
5.2	CPM-Therapie im EBM	15
6	Juristische Beurteilung des Verfahrens	16
7	Zusammenfassung.....	17

1 Einleitung

Die Therapie mit motorisierten Bewegungsschienen (CPM) ist weltweiter Standard und auch von den Spitzenverbänden der Krankenkassen (IKK BV) in Deutschland seit 1996 als Hilfsmittel zugelassen. Mit dem Anhörungstermin am 20. Juni 2003 beabsichtigt der IKK BV nun, die ambulante CPM-Therapie komplett aus dem Leistungsspektrum der GKV zu streichen.

Grundlage für die geplante Streichung ist das Grundsatzgutachten der Arbeitsgruppe M8 des Medizinischen Dienstes vom 15. Oktober 2002 zum Thema „Bewertung des therapeutischen Nutzens der häuslich durchgeführten passiven Bewegungstherapie unter Einsatz fremdkraftbetriebener Bewegungsschienen (CPM-Schienen)“, nachfolgend als M8-Gutachten bezeichnet.

In der folgenden Ausarbeitung wird einführend ein kurzer historischer Abriss zur Stellung der CPM-Therapie in Deutschland gegeben und im Einzelnen auf die Argumentation der M8-Arbeitsgruppe des Medizinischen Dienstes eingegangen.

1.1 Stellung der CPM-Therapie in Deutschland

Die Durchführung einer kontrollierten, frühfunktionellen Bewegungstherapie nach operativen Eingriffen am Bewegungsapparat gehört heute zum weltweiten Standard in der Orthopädie, Traumatologie und Chirurgie.

Der gewünschte Behandlungserfolg stellt sich nur dann ein, wenn sowohl Operationstechnik als auch Nachbehandlungsschema als Einheit verstanden werden. So ist die frühzeitige Mobilisierung der Patienten auch in den Leitlinien führender ärztlicher Verbände (DGU, DGOOC) fest verankert (siehe Kap. 5.1).

Salter hat in den 60er und 70er Jahren in umfangreichen tier- und humanexperimentellen Untersuchungen den hohen Stellenwert einer kontinuierlichen, passiven Bewegung von Gelenken im Frühstadium der Rehabilitation herausgearbeitet.

Diese Grundlagenforschung konnte in umfangreichen Studien und Untersuchungen in der klinischen Praxis validiert werden. Es liegen heute mehr als 250 wissenschaftliche Publikationen zur CPM-Therapie vor, die den therapeutischen Nutzen unterstreichen.

Motorisierte Bewegungsschienen ermöglichen heute in einer state-of-the-art Technik kontinuierliche passive Bewegung für alle großen Gelenke. Mit diesen Geräten kann eine kontrollierte, reproduzierbare und gleichmäßige Bewegung ohne zeitliche Begrenzungen (Wochenende, Feiertage und sonstige üblicherweise behandlungsfreie Zeiten) eigenständig und ohne zusätzliche Hilfe durchgeführt werden. In diesem Sinne stellen Bewegungsschienen sowohl im stationären als auch im häuslichen Einsatz eine wichtige Ergänzung der Physiotherapie dar.

Motorisierte Bewegungsschienen sind mittlerweile nicht nur Standard in der Therapie von Frakturen, Arthrolysen, Gelenkersatz, Bandrekonstruktionen oder nach knorpel-erhaltenden Operationen, sondern wurden vom Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK BV) - federführend für die Spitzenverbände der Krankenkassen - offiziell in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen (gemäß §139 SGB V).

Auf der Grundlage des Hilfsmittelverzeichnisses haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf Versorgung mit orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern (§33 SGB V).

2 Nachweis des therapeutischen Nutzens der Bewegungsschienen

Der therapeutische Nutzen der Bewegungsschienen wurde 1996 für die CPM-Therapie im Allgemeinen nachgewiesen und unter Berücksichtigung des § 139 SGB V in die Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsschienen“ des Hilfsmittelverzeichnisses aufgenommen.

Auf der Basis der Gesetzesgrundlagen und der eingehenden Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) wurden im November 2001 die Kniebewegungsschienen KINETEC® Optima (Nr. 32.04.01.0001) und ARTROMOT®-K2PRO (Nr. 32.04.01.0002) in das Hilfsmittelverzeichnis eingetragen.

2.1 Studien- / Erkenntnislage seit 1996

Im Rahmen der Ansätze zur evidenzbasierten Medizin werden an den Nachweis des therapeutischen Nutzens der CPM-Therapie entsprechende Maßstäbe gesetzt.

Gemäß dem BSG-Urteil zur Magnetfeldtherapie (Az. B 3KR 21/99 R) und den BUB-Richtlinien vom 21.03.2000 wird zum Nachweis des therapeutischen Nutzens mindestens eine Studie der Evidenzstufe 1 (randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie) gefordert.

Diese Studien können für die CPM-Therapie als therapeutische Methode lt. BUB-Richtlinien vorgelegt werden. Die Studienautoren werden nachfolgend tabellarisch aufgeführt. In der Anlage findet sich eine ausführlichere Übersicht.

Grundlagenforschung	Salter (1960,1965,1975, 1978, 1979, 1981, 1982), O´Driscoll (1983, 1986), Breen (1988),Funk (1991),Jayson (1970),Levick (1979), Hefti (1995), Williams (1994), Gelbermann (1991))
Sehnennaht (Finger)	Gelbermann et al. (1991)
Ellenbogen	Gates et al. (1992), Breitfuß et al. (1991)
Schulter	Merck (1996, 2002), Schneider (1998), Raab (1996),

	LaStayo (1998), McClure (1992)
Knie	Noyes (1987), McCarthy (1993), Vince (1987), Walker (1991), McInnes (1992), Johnson (1992), Worland (1998), Jansen (1991), Alfredson (1999), Rodrigo (1994)
Hüfte	Simkin et al. (1999)
Sprunggelenk	Armbrecht et al. (Manuskript) Grumbine et al. (1990) Dittrich et al. (1996)
Fuß	Connor (1994, 1995)

Die hier genannten Arbeiten werden im Wesentlichen den Evidenzstufen 1 und 2 zugeordnet (Knie und Schulter) und können einen positiven Effekt der CPM-Therapie nachweisen.

Für den Nachweis des therapeutischen Nutzens und die Überlegenheit der CPM-Therapie gegenüber herkömmlichen Therapieverfahren beziehen wir uns weiterhin auf zwei Quellen:

- a) Eine aktuelle **Metaanalyse** von kontrollierten, randomisierten Studien einer Arbeitsgruppe der COCHRANE-Collaboration .

Der Abstract der Metaanalyse liegt als Anlage bei. Es handelt sich um eine am 24. Februar 2003 veröffentlichte Studie zu „Continuous Passive Motion Following Total Knee Arthroplasty“.

Die COCHRANE – Metastudie gewährleistet eine ausreichende Unabhängigkeit der Studienautoren und einen sehr hohen wissenschaftlichen Standard in der Studienplanung, -auswertung und –dokumentation.

Ergebnis:

„CPM combined with PT, may offer beneficial results compared to PT alone in the short term rehabilitation following total knee arthroplasty.“

- b) Eine aktuelle **Analyse des M8-Gutachtens** durch einen unabhängigen Experten (Prof. Dr. Carstens, 2003).

Die Analyse von Prof. Dr. Carstens liegt vollständig als Anlage bei.

Ergebnis:

„Der an die Spitzenverbände der Krankenkassen ausgesprochenen Empfehlung des M8-Gutachtens, die CPM Schienen aus dem Hilfsmittelverzeichnis herauszunehmen, muss aufgrund der vorliegenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse mit Nachdruck widersprochen werden.“

Aufgrund dieser Analysen scheint sich die Erkenntnislage für den Einsatz der Bewegungsschienen auf Basis der Studien seit 1996 deutlich verbessert zu haben.

2.2 Vergleich der Cochrane-Metaanalyse zur Analyse im MDK-Gutachten

Bei der Analyse von Studien ist es notwendig, die sehr hohen Maßstäbe einer evidenzbasierten Medizin anzulegen.

Es fällt in diesem Zusammenhang auf, dass die Ergebnisse des MDK-Gutachtens sehr stark von den in Kapitel 2.1 genannten Arbeiten abweichen.

So bewertet die M8-Autorengruppe den Einsatz der CPM bei Endoprothesenimplantation:

„Zusammenfassend findet sich keine Untersuchung, die den therapeutischen Nutzen von CPM-Schienen, insbesondere des Nutzens im Rahmen der ambulanten Weiterbehandlung, wissenschaftlich einwandfrei belegen konnten“ (S. 88)

Die Cochrane-Autorengruppe kommt zu folgendem Ergebnis:

„CPM combined with PT, may offer beneficial results compared to PT alone in the short term rehabilitation following total knee arthroplasty“ (Reviewer’s Conclusions)

Einer der Hauptunterschiede in der sehr unterschiedlichen Bewertung der Literatur liegt darin, dass es sich bei der Arbeit der Cochrane-Gruppe um eine Metaanalyse auf der Basis evidenzbasierter Medizin handelt und die einzelnen Studien in einem aufwendigen statistischen Verfahren zusammengeführt und evaluiert wurden. Die M8-Arbeitsgruppe hat dagegen eine Bewertung einzelner Studien durchgeführt.

Da auch Carstens (2003) zu einem grundsätzlich anderen Ergebnis als die M8-Arbeitsgruppe kommt, bestehen Zweifel gegenüber der Einschätzung der M8-Autoren.

2.3 Überlegenheit der CPM-Therapie

Die Überlegenheit der CPM-Therapie gegenüber anderen, ebenfalls anerkannten Behandlungsformen zeigt sich an folgenden Punkten:

- a) Nachgewiesener therapeutischer Nutzen (vgl. Kap. 2.1)
- b) Durchführbarkeit der Therapie über einen längeren Zeitraum, bis zu 24 Stunden täglich (nach Maßgabe des ärztlichen Therapieplans)
- c) Durchführbarkeit zu jeder Tageszeit nach Bedarf, auch an Sonn- und Feiertagen (nach Maßgabe des ärztlichen Therapieplans)
- d) Durchführung einer kontrollierten, standardisierten, schonenden und reproduzierbaren Behandlung (nach Maßgabe des ärztlichen Therapieplans)
- e) Kostenersparnis gegenüber intensiver Krankengymnastik bei gleichem therapeutischen Ergebnis (vgl. z.B. LaStayo 1998, Worland 1998)

In der gegenwärtigen Diskussion zur CPM-Therapie wird seitens des MDK häufig auch auf alternative Therapiemöglichkeiten, vor allem Krankengymnastik, hingewiesen.

Dazu ist anzumerken, dass CPM mit einer Therapieform verglichen wird, für die es derzeit weder Standards noch sonstige qualitätssichernde Strukturen gibt. Dies wird u.a. auch in einem Cochrane-Review von Thomson (2003) zu „*Physiotherapist-led programmes (...) for rehabilitation of anterior cruciate ligament (...)*“ deutlich. Die Arbeitsgruppe von Thomson kommt zu folgendem Ergebnis:

„The available evidence for physiotherapist-led rehabilitation of ACL, MCL and meniscal injuries is wide ranging in terms of scope but insufficient to establish the relative effectiveness of the various approaches and methods in current use.“ (Reviewer’s Conclusions)

Vor dem Hintergrund der Studienlage zu CPM auf der einen und Physiotherapie auf der anderen Seite, ist nach evidenzbasierter Medizin der therapeutische Nutzen der CPM Therapie wesentlich klarer nachgewiesen.

Der Hinweis in vielen MDK-Gutachten zur Ablehnung der CPM-Therapie, dass Physiotherapie allein ausreichend sei, kann anhand der Review- und Studienlage nicht bestätigt werden.

2.4 Therapeutischer Nutzen des CPM-Verfahrens in häuslicher Umgebung

Der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit des CPM-Verfahrens kann unter stationären Bedingungen, wie in Kapitel 2.1 dargestellt, auf dem Niveau der evidenzbasierten Medizin nachgewiesen werden.

Unter ambulanten Bedingungen liegen deutlich weniger Studien vor, dies könnte vor allem an dem größeren Aufwand der Studiendurchführung liegen. Die Studien, die im ambulanten Bereich durchgeführt wurden, z.B. Worland (1998), LaStayo (1998), zeigen neben positiven Outcomes zusätzlich deutliche wirtschaftliche Vorteile der CPM-Therapie.

Worland (1998) hat zudem eine telefonische Patientenbefragung durchgeführt:

„37 patients who used the CPM machine answered a questionnaire by telephone to describe their experiences with the machine. (...) 95 % found the machine an adequate option of treatment, easy to use (...) and had no problems during its use.“(Worland 1998, S.786)

LaStayo (1998) zeigt zudem, dass CPM einem konventionellen Behandlungsregime von täglich 45 min. therapeutischer Behandlung zuzüglich umfangreicher Eigenbehandlung durch den Patienten gleichwertig ist. Die Durchführung dieses Behandlungssystems ist jedoch unter organisatorischen und wirtschaftlichen Aspekten nicht realistisch.

Worland (1998) kommt zu dem gleichen Ergebnis:

„(...) in this study the patients who used the CPM machine achieved the same clinical results (...)“ (Worland 1998, S. 787)

Die größere Wirtschaftlichkeit von CPM im Vergleich zu anderen, üblichen Verfahren wird auch in der Cochrane-Metaanalyse anhand der Studien von Colwell (1992),

Harms (1991), Kumar (1996), McInnes (1992), Montgomery (1996) und Walker (1991) als signifikant nachgewiesen. So ist die übliche Behandlung um ca. 80% teurer als CPM (vgl. Kap. 3).

Eine eigene Wirtschaftlichkeitsberechnung unter Berücksichtigung der Studienergebnisse liegt ebenfalls als Anlage bei.

Es stellt sich zudem aus medizinischer Sicht die Frage, inwieweit die postoperative Pathophysiologie der Gelenkeinstellung und die Stadien des Heilungsprozesses (Blutung, Ödem, Granulationsgewebe, Fibrose) im stationären Bereich anders verlaufen soll, als unter ambulanten Bedingungen. Dies erscheint aus Expertensicht wenig wahrscheinlich (s. auch Carstens 2003).

Außerdem zeigen die oben erwähnten Studien mit Evidenzstufe 1, die in häuslicher Umgebung durchgeführt wurden, positive Wirkeffekte und eine höhere Wirtschaftlichkeit der CPM-Therapie.

2.5 Behandlungsparameter in der Anwendungspraxis der CPM-Therapie

Eine positive, therapeutische Wirkung der CPM-Behandlung setzt voraus, daß grundlegende Behandlungsparameter wie ursprünglich von Salter und Blauth beschrieben, weitestgehend eingehalten werden. Dabei gilt es, die idealisierte, theoretische Form der Continuous Passive Motion (CPM) über 24 Stunden pro Tag, ununterbrochen für mehrere Wochen – wie sie aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen nicht realisierbar ist – näherungsweise anzustreben.

In der heutigen Praxis kann **nur** durch den **ambulanten Einsatz** der Bewegungsschienen eine zeitlich unbegrenzte, mehrstündige Bewegungstherapie an jedem Tag einer mehrwöchigen Nachbehandlung sichergestellt und damit der beschriebenen Idealform einer CPM-Behandlung annäherungsweise entsprochen werden. De Facto handelt es sich bei der Behandlung mit Bewegungsschienen heute generell um eine intermittierende Bewegungstherapie. Mit der meist nicht ausreichenden Geräteausstattung in den Kliniken, ließe sich aus Gründen der Gleichverteilung auf mehrere Patienten wiederum nur ein Bruchteil der intermittierenden, ambulanten Anwendungsdauer je Patient realisieren.

Neben der Anwendungsdauer pro Tag sind auch die Gesamtdauer der Therapie, Therapiebeginn, achsgerechte Lagerung, schmerzfreie Bewegungseinstellung und das sonstige Nachbehandlungsregime wichtige Parameter für die CPM-Behandlung, welche vom behandelnden Arzt auf dem Therapieplan vorgegeben werden (Muster s. Anlage):

Therapiebeginn

Um die Entstehung ausgeprägter Schwellungen und Schmerzzustände von vornherein zu vermeiden oder zu minimieren, sollte unmittelbar postoperativ unter stationären Bedingungen – wenn möglich schon im Aufwachraum – mit der CPM-Behandlung auf einer Bewegungsschiene begonnen werden. Die Ausstattung der Kliniken mit eigenen Geräten ist daher wichtig für die CPM-Grundversorgung, jedoch nicht ausreichend für eine effiziente, kontinuierliche Weiterbehandlung. Nach ambulanten Eingriffen muss eine rasche Versorgung des Patienten durch einen

Leistungserbringer sichergestellt sein. In der frühen postoperativen Phase ist darauf zu achten, dass die Bewegung nicht durch einengende Verbände behindert wird.

Anwendungsdauer

Wie für nur wenige Therapieformen gilt für die CPM-Therapie im Sinne der Grundlagenforschungen von Salter ein „je länger, je besser“. Sofern keine Schmerzen oder Schwellungen während der Bewegungstherapie auftreten, ist die Übungsdauer nicht begrenzt. Blauth empfiehlt eine tägliche Anwendung der Bewegungsschienen von mindestens 2-3 Stunden, möglichst verteilt über mehrere Sitzungen á 20 - 30 Min.

Gesamtdauer

Die Gesamtdauer der im Nachbehandlungsregime verankerten CPM-Therapie mit einer Bewegungsschiene, ist stark abhängig von der Indikation und dem individuellen Behandlungsverlauf. Pauschale Empfehlungen lassen sich in diesem Punkt nicht festhalten. In der Praxis ist ein Spektrum von 14 Tagen bis zu 3 Monaten und länger üblich.

Achsgerechte Lagerung

Die große Bedeutung einer achsgerechten Lagerung der betroffenen Gliedmaße im jeweiligen CPM-Gerät, wurde bereits bei der Definition der PG32 im HMV gewürdigt und mit Auflistung unter der Rubrik „technische Anforderungen“ zu einem wichtigen Qualitätskriterium deklariert. Insbesondere bei diesem Kriterium ist die praktische Erkenntnis über viele Jahre gereift, dass der ambulante Mietservice mit Bewegungsschienen deutlich höhere Sicherheit im Sinne einer korrekten Einstellung und Lagerung der Gliedmaße bietet. Die Geräte werden ambulant, in häuslicher Umgebung des Patienten ohne Zeitdruck, durch eine qualifizierte und routinierte Fachkraft des Leistungserbringers (Medizinprodukteberater gemäß §31 MPG), einmalig für den zu versorgenden Patienten eingestellt und für die Gesamtdauer der Therapie in dieser Einstellung belassen. Unter stationären Bedingungen müssen die Geräte von unterschiedlichen Therapeuten unter Zeitdruck ständig wechselnden Patienten, mehrmals am Tag neu angepasst werden. Selbst mit gewissenhaften Therapeuten unter guten organisatorischen Bedingungen in der Klinik, stellt dies eine latente Fehlerquelle und damit ein verhältnismäßig höheres Sicherheitsrisiko dar.

Schmerzfremige Bewegungseinstellung

Die CPM-Behandlung ist u.a. gekennzeichnet durch einen reproduzierbaren, schmerzfreien Bewegungsumfang, der maximal an die individuelle Schmerzgrenze heranreichen, diese aber nicht überschreiten soll. Durch regelmäßige Erweiterung des Bewegungssektors wird sichergestellt, dass die Amplituden an die sich verändernde Schmerzgrenze im Verlauf der Nachbehandlung angepasst wird. Auch bei diesem Kriterium ist die Wahrscheinlichkeit einer Fehleinstellung geringer als unter stationären Bedingungen, da lediglich ausgehend von einer sicheren Winkleinstellung erweitert werden muss. Unter stationären Bedingungen müssen die Winkel hingegen nach jedem Patientenwechsel immer wieder komplett eingestellt und die Schmerzgrenze neu definiert werden.

Sonstiges Behandlungsregime

Die CPM-Behandlung ist eine Ergänzungstherapie zur Unterstützung krankengymnastischer und / oder ergotherapeutischer Nachbehandlungskonzepte. Je nach Indikation und individueller Krankengeschichte können weitere, zusätzliche

Maßnahmen wie Cryotherapie oder Elektrostimulation (TENS/EMS) den Behandlungsverlauf positiv unterstützen, die Behandlungsdauer abkürzen, ein besseres funktionelles Ergebnis bewirken und Begleiterscheinungen der Nachbehandlung (Schmerz/Schwellungen) reduzieren helfen.

Das Weglassen einzelner Maßnahmen, insbesondere CPM, hat erfahrungsgemäß therapeutisch und wirtschaftlich negative Auswirkungen aufgrund längerer, stationärer Liegezeiten, erhöhter Medikation, Verlängerung der Gesamttherapie und Arbeitsunfähigkeitsdauer und evtl. schlechtere funktionelle Ergebnisse mit dem Risiko eines erneuten Eingriffs (Narkosemobilisation).

Die im CPM-Verband zusammengeschlossenen Leistungserbringer, haben sich auf Basis ihrer durchweg langjährigen Erfahrungen zu einem hohen Qualitätsstandard in der Patientenversorgung mit Bewegungsschienen verpflichtet (Qualitätsstandard s. Anlage). Sie sind aufgrund ihrer Qualifikation, Spezialisierung und Routine meist besser als Klinikpersonal in der Lage, die Qualitätskriterien und Parameter der CPM-Behandlung zu erfüllen und konsequent in der täglichen Praxis umzusetzen.

2.6 Bedenken gegenüber CPM-Therapie in häuslicher Umgebung

Für die Durchführung einer CPM-Therapie in häuslicher Umgebung sind hohe Anforderungen an den verordnenden Arzt, den Patienten, das Produkt und die Dienstleistung des Leistungserbringers zu stellen.

Die Bedenken des Medizinischen Dienstes sind grundsätzlich für alle Produkte und Therapieverfahren im häuslichen Bereich anzubringen und berechtigt, gehört die Produktsicherheit und die Abwägung des Nutzens und der Risiken zu den verpflichtenden Kriterien für die Zulassung von Therapieverfahren im Rahmen des Hilfsmittelverzeichnis.

Die im M8-Gutachten geäußerten Bedenken lassen sich wie folgt entkräften.

a) Zulassungsverfahren für Hilfsmittel durch den MDS

Die Zulassung der Produktgruppe sowie der Einzelprodukte im Hilfsmittelverzeichnis erfolgt nach den strengen Prüfkriterien des MDS. Diese orientieren sich an geltenden Normen und Richtlinien für Medizinprodukte und sind als Grundvoraussetzung für die Zulassung im Hilfsmittelverzeichnis veröffentlicht.

Risiken, Funktionstauglichkeit und Qualität der Produkte müssen vom Hersteller im Detail nachgewiesen und vom MDS geprüft werden.

Dies ist für die Kniebewegungsschienen KINETEC-Optima und ARTROMOT-K2PRO bereits in 2001 erfolgt.

b) Herstellerverpflichtungen und Produkthaftung

ARTROMOT®- sowie KINETEC®-Bewegungsschienen werden nach höchsten Maßstäben für die Entwicklung und Herstellung produziert, um maximale Sicherheit und Bedienerfreundlichkeit zu gewährleisten. Die Hersteller bzw. Importeure sind nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifizierte Unternehmen.

Neben den Standard-Prüfverfahren gemäß MPG wurden die ARTROMOT- und die KINETEC-Bewegungsschienen in umfangreichen biomechanischen Studien durch den TÜV Produkt Service in München geprüft.

“Die unter den Aspekten der Biomechanik untersuchte (...)Bewegungsschiene Ormed ARTROMOT®-S2 PRO erfüllt die (...) gestellten Anforderungen. Die Schiene vermittelt dem Schultergelenk des Patienten angemessene und unbedenkliche passive Bewegung.(...) Der Einsatz der Motorschiene kann (...) auch zur häuslichen Anwendung empfohlen werden.“

(Auszug aus dem TÜV - Gutachten vom November 2000)

Neben der Produktgewährleistung wird von den Herstellern/Importeuren durch ein ISO-zertifiziertes Qualitätsmanagement-System sichergestellt, dass die Patientenversorgung auf dem neuesten Stand wissenschaftlicher und praktischer medizinischer Erkenntnisse erfolgt.

Die Schienen werden ausschließlich durch regelmäßig fortgebildetes Fachpersonal (gemäß §31 MPG) individuell entsprechend der ärztlichen Vorgaben (Therapieplan) auf einen Patienten angepasst und nur von diesem verwendet. Ein Chipkartensystem bzw. Programmspeicher erleichtert die Einstellung und Kontrolle der Therapie. Jedes Gerät durchläuft vor dem Einsatz eine dokumentierte technische Überprüfung, Reinigung und Desinfektion. Die erforderlichen sicherheitstechnischen Überprüfungen der im Mietservice eingesetzten CPM-Schienen werden gemäß §6 MPBetreibV durchgeführt.

In Klinikumfeld ist die Belastung und die Nutzung der Schienen in der Regel um ein Vielfaches größer. Selbst unter diesen Bedingungen (viele Studien werden stationär durchgeführt) werden in den neueren Arbeiten keine Gefährdungen durch CPM-Bewegungsschienen diskutiert.

Die Qualität der Mietservice-Dienstleistung wird durch von Mitgliedern des Verband CPM Therapie e.V. in Form einer Patientenbefragung (auf freiwilliger Basis) bei jedem Versorgungsvorgang überprüft und statistisch ausgewertet.

c) Dokumentation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Jeder Hersteller, Betreiber oder Anwender ist verpflichtet, Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse gemäß §3 MPBetreibV an das Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Laut Anfragen der Hersteller ORMED und KINETEC / S&U liegen keine Vorkommnisse mit Bewegungsschienen dieser Firmen vor (s. Anlage).

d) Studien und Gutachten

In den vorliegenden Studien und Experten-Gutachten kann kein Gefährdungspotenzial abgeleitet werden (s. z.B. LaStayo 1998, Worland 1998). Die Arbeitsgruppe von Worland, die alle CPM-Patienten telefonisch befragte, fand 95% Patientenzufriedenheit und keine Probleme mit dem Einsatz der Geräte.

Eine Gefährdung der Patienten durch den Einsatz von ARTROMOT- und KINETEC-Bewegungsschienen ist weder auf Basis der Studien und Gutachten, noch bei einer eingehenden Produkt-Prüfung durch unabhängige Institute (TÜV) feststellbar.

Fazit:

Die im MDK-Gutachten geäußerten Bedenken lassen sich anhand der vorliegenden Prüfdokumente, Studien und Expertenmeinungen nicht bestätigen.

3 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit beinhaltet die Kosten-Nutzenabschätzung je Patient, bezogen auf die Gesamtheit der Patienten und die Folgekostenabschätzung.

Die Therapie mit CPM-Bewegungsschienen wird im folgenden Kostenvergleich auf Basis der vorliegenden Studien mit der reinen krankengymnastischen Behandlung verglichen.

Zu berücksichtigen ist, dass auch im Nachbehandlungskonzept **mit CPM** die Krankengymnastik mit den üblichen 2 Behandlungen / Woche für 4 Wochen einkalkuliert wurde.

Die Kosten für die Nachbehandlung **ohne CPM** basieren auf den derzeit üblichen Behandlungskosten sowie auf den Angaben aus den vorliegenden wissenschaftlichen Studien. In die Kalkulation der Behandlung ohne CPM sind die wissenschaftlich nachgewiesenen Zusatzkosten einzubeziehen. Besonders anzuführen sind hierzu:

- a) **Vince, 1987:** In dieser Studie konnte für die Patientengruppe ohne CPM ein **ca. 2 Tage längerer Krankenhausaufenthalt** nachgewiesen werden. In die Kalkulation sind diese Kosten nur für 10% der Patienten berechnet worden, da ein Teil der Patienten mittlerweile ambulant operiert wird.
- b) In der **Cochrane-Metaanalyse (2003)** zur TEP-Nachbehandlung wird eine signifikante Reduktion der Krankenhaustage nachgewiesen.

- c) **LaStayo, 1998:** Die Behandlung in der Kontrollgruppe beinhaltete 45 min. **Krankengymnastik täglich über 4 Wochen** und zusätzliche Eigenübung durch den Patienten selbst. In der Verum-Gruppe wurde statt dessen CPM eingesetzt.

In der konservativen Berechnung werden nur 20 min. Krankengymnastik 5 Tage die Woche für insgesamt 4 Wochen angesetzt. Unter Berücksichtigung, dass die meisten Studien CPM mit täglicher Krankengymnastik unter stationären Bedingungen vergleichen, ist diese Berechnung sehr realistisch.

- d) **McInnes, 1992:** In dieser Studie wird bei Knie-Totalendoprothesen-Implantation eine Häufigkeit für **Mobilisationen unter Narkose von 17,8 %** für die Kontrollgruppe (ohne CPM) angegeben. In der Verum-Gruppe (mit CPM) kamen keine Mobilisationen unter Narkose vor (vgl. auch die Ergebnisse der Cochrane-Metaanalyse in der Anlage).

In unserer konservativen Berechnung wird eine Quote von 15 % Mobilisationen unter Narkose zu Grunde gelegt. Nur ca. 50% dieser Patienten erhalten ein intensives Nachbehandlungsverfahren.

Nicht eingeflossen sind in die Analyse die volkswirtschaftlichen Kosten für die Gruppe ohne CPM, wie

- Zusätzliche Fahrtkosten zur Krankengymnastik
- Grundsätzliche Verfügbarkeit von Krankengymnastik-Terminen
- Evtl. verzögerte Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess
- verringerte Leistungsfähigkeit und schlechteres funktionelles Ergebnis für die Patienten
- Prozesskosten bei Klagen gegen Kostenträger und Ärzte wg. Narkosemobilisationen (Beispiele liegen den Autoren vor)

Ergebnis der Kalkulation:

Selbst bei konservativer Betrachtung kostet die Nachbehandlung ohne CPM 45.287.599 € im Vergleich zu 25.300.000 € mit CPM pro Jahr in Deutschland (s. Kostenvergleichsdarstellung in der Anlage).

Dies entspricht einem **zusätzlichen Aufwand von ca. 20 Mio. € oder 80%** Mehrkosten im Vergleich zur Therapie mit CPM.

4 Zur Durchführung weiterer Studien

Grundsätzlich ist festzustellen, dass kontrollierte, randomisierte, prospektive Studien nicht für jede einzelne Indikation durchführbar sind. Dies hat weniger formale Gründe, sondern liegt

- a) in der zum Teil sehr geringen Fallzahl für ausgewählte Indikationen je Klinik und
- b) an dem damit verbundenen sehr hohen Zeit- und Kostenaufwand.

Aufgrund der umfangreichen Zahl von klinischen Studien, die der CPM-Therapie sowohl einen hohen therapeutischen Nutzen wie auch wirtschaftliche Vorteile bestätigen (vgl. u.a. den Cochrane Review, 2003) und den Studien, die unter ambulanten Bedingungen durchgeführt wurden (LaStayo 1998, Worland 1998) ist die Notwendigkeit weiterer Studien in Frage zu stellen. Es ist mit keinem weiteren Erkenntnisgewinn durch neue Studien zu rechnen, insbesondere wenn bedacht wird, dass z.B. einer Tibiakopfumstellung und einer kniegelenksnahen Fraktur der gleiche Pathomechanismus zugrunde liegt.

Dies ergibt sich auch aus den zahlreichen Expertenmeinungen und Gutachten, die dem MDS vorliegen, die jedoch im M8-Gutachten nicht explizit ausgewertet wurden.

5 Verankerung der CPM-Therapie in den Leitlinien der medizinischen Fachverbände und im EBM

Die Behandlung von Patienten mit Bewegungsschienen ist nicht bei allen denkbaren Indikationen in den Leitlinien ausdrücklich erwähnt. Wird jedoch die klinische Praxis in Deutschland betrachtet, so findet sich keine orthopädische, chirurgische oder unfallchirurgische Klinik, in der nicht CPM angewendet würde.

Daraus, und aus der Erkenntnis, dass CPM kein originär eigenständiges Verfahren ist, sondern es sich letztlich um eine apparativ durchgeführte frühe Mobilisation des Patienten handelt, ist CPM in allen Leitlinien und ebenso im EBM als frühzeitige Mobilisation fest verankert.

5.1 CPM – Therapie in den Leitlinien

In der nachfolgenden tabellarischen Aufstellung sind die Indikationen aus den Leitlinien der DGOOC, DGU und AWMF zusammengefasst, für die eine frühzeitige Mobilisation empfohlen wird.

Diese Mobilisation wird in der Praxis sowohl im Rahmen der Physiotherapie als auch mit motorisierten Bewegungsschienen durchgeführt. Insbesondere in der ambulanten Versorgung der Patienten hat sich der Einsatz von Bewegungsschienen bewährt.

Zusammenfassung der Indikationen:

A – Schulter

- Schultergelenkserstluxation
- Proximale Humerusfraktur
- Rotatorenmanschettenruptur
- Scapulafraktur
- Fraktur der Gelenkpfanne
- Gelenkinfektion

B – Knie / Hüfte

- Implantatentfernung
- Endoprothesenimplantation
- Schenkelhalsfraktur
- Pertrochantäre Fraktur
- Gelenkinfektion
- Gon- / Koxarthrose
- Hüftkopfnekrose
- Idiopathische Coxa antetorta
- Meniskuserkrankungen
- Kniebandläsionen
- Patellafraktur
- Patellasehnenruptur

C – Unterschenkel / Fuß

- Malleolarfraktur
- Talusfraktur
- Kalkaneusfraktur
- Pilonfraktur
- Weber-Fraktur
- Unterschenkelschaftfraktur

D – Ellenbogen / Hand

- distale Radiusfraktur
- Pathologische Fraktur
- Scaphoidfraktur
- Unterarmfraktur

5.2 CPM-Therapie im EBM

Bewegungstherapie, hier frühe Mobilisation u.a. zur Vermeidung von Gelenkverklebungen, Arthrofibrose, zur Verbesserung des Gelenkstoffwechsels, zum Abbau von Schwellungen und Schmerzreduktion, ist in den Heil- und Hilfsmittelrichtlinien ausdrücklich als Behandlungsform anerkannt.

➔ siehe Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien: „B. Maßnahmen der physikalischen Therapie, 35. Bewegungstherapie“

Zusätzlich ist die Bewegungsbehandlung als physikalisch-medizinische Leistung im EBM unter Ziffer 505, „Gezielte und kontrollierte Übungsbehandlung (...), ggf. mit Geräten“, aufgeführt.

Eine spezifische Listung der CPM-Geräte im EBM ist möglicherweise aufgrund der Nicht-Durchführbarkeit dieser Behandlung in der ärztlichen/physiotherapeutischen Praxis (bis zu 24 h tägliche Behandlungsdauer) nicht erfolgt.

6 Juristische Beurteilung des Verfahrens

Das Anhörungsverfahren gemäß § 128 SGB V gewährt den Herstellern und Lieferanten von Hilfsmitteln seit Einführung des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein Mitspracherecht. Danach sind die Spitzenverbände der Krankenkassen verpflichtet, sich mit den durch die Hilfsmittelerbringer und Hersteller vorgetragenen Argumenten erkennbar auseinander zu setzen. Aus der Entscheidung muss dies auch ersichtlich sein und dargetan sein, warum die Spitzenverbände der Krankenkassen ggf. von den vorgebrachten Argumenten abgewichen sind.

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) hat Verwaltungsaktcharakter, so dass die allgemein gültigen verwaltungsrechtlichen Verfahrensgrundsätze Anwendung finden müssen. D.h. die Spitzenverbände der Krankenkassen, vertreten durch den Federführer IKK Bundesverband, sind verpflichtet, das Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses transparent zu gestalten. Dies setzt voraus, dass sich die Spitzenverbände der Krankenkassen fachlich fundiert mit den von den Hilfsmittelerbringern und Herstellern vorgelegten Unterlagen auseinandersetzen und diesen darüber hinaus offenbaren, welche weiteren Erkenntnisse sie in ihre endgültige Entscheidung einzubeziehen beabsichtigen.

Bisher weigert sich jedoch der IKK Bundesverband, die nach eigenem Bekunden entscheidungsrelevante Grundlage – eine Grundsatzstellungnahme des Medizinischen Dienstes – an die Hilfsmittelerbringer und Hersteller herauszugeben. Diese wurde den Hilfsmittelerbringern zwischenzeitlich von anderer Stelle zugeleitet (Übereinstimmung kann erst nach Herausgabe durch den IKK Bundesverband überprüft werden). Dennoch haben die Spitzenverbände der Krankenkassen somit „im Verborgenen“ gehandelt und haben damit verwaltungsrechtliche Verfahrensgrundsätze verletzt.

Die Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ wurde 1996 in das Hilfsmittelverzeichnis eingestellt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben sich damit bereits bei Einstellung der CPM Motorschienen in das Hilfsmittelverzeichnis vom therapeutischen Nutzen gemäß § 139 Abs. 2 SGB V überzeugt. Nun verlangen sie jedoch unter Berufung auf ein BSG-Urteil, das sich mit den Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis neuer Hilfsmittelarten befasst, dass eine Neubewertung des therapeutischen Nutzens der CPM Motorschienen entsprechend neuer ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 SGB V erfolgen soll.

Im Gegensatz zu der in der BSG-Rechtsprechung beurteilten Magnetfeldtherapie handelt es sich bei den CPM Motorschienen jedoch um ein etabliertes und bereits

vor 7 Jahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenes Rehabilitationsmittel. Die nachträgliche Ausweitung des Prüfverfahrens auf die Voraussetzungen des § 135 SGB V ist daher nicht nachvollziehbar. Die dafür angeforderte Begründung beim IKK Bundesverband steht aus.

7 Zusammenfassung

Der Einsatz von fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen ist in Deutschland ein anerkanntes und standardmäßig in der postoperativen Rehabilitation eingesetztes Hilfsmittel. Diese Therapieform ist als „frühzeitige Mobilisation“ sowohl in den Leitlinien der DGOOC und DGU sowie im EBM fest verankert (Kap. 1, 5).

Die Studien- und Erkenntnislage hat sich seit Veröffentlichung der Produktgruppe 32 im Jahre 1996 deutlich verbessert. Neueste Reviews der Cochrane-Arbeitsgruppe (Milne et al. 2003) und die Analyse des M8-Gutachtens durch Carstens (2003) können den therapeutischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der CPM-Therapie nachweisen (Kap. 2.1).

Der therapeutische Nutzen der CPM-Therapie in häuslicher Umgebung ist ebenfalls in zwei Studien der Evidenzkategorie I nachgewiesen (LaStayo 1998, Worland 1998) (vgl. Kap. 2.4).

Die Bedenken gegen eine in häuslicher Umgebung durchgeführte Behandlung mit Bewegungsschienen können ausgeräumt werden (vgl. Kap. 2.5). Es liegen keine Erkenntnisse zu Schädigungen von Patienten mit ARTROMOT- und KINETEC-Bewegungsschienen in Deutschland vor.

Die Wirtschaftlichkeit der CPM-Therapie gegenüber Krankengymnastik ist u.a. auch im Cochrane-Review von Milne (2003) und in den Studien von Vince (1987), LaStayo (1998) und McInnes (1992) nachgewiesen. Nach einem an die Studien angelehnten Rechenmodell können jährlich durch ambulante CPM -Therapie ca. 20 Mio. € eingespart werden (vgl. Kap. 3).

Aufgrund der vorliegenden Arbeiten zur CPM-Therapie ist nicht ersichtlich, inwieweit neue Studien einen zusätzlichen Erkenntnisgewinn bringen können.

Der Einsatz von fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen ist unter Berücksichtigung der nach der evidenzbasierten Medizin vorliegenden Studien, der Wirtschaftlichkeit und des Risikos nach wie vor das Mittel der Wahl in der frühen orthopädischen, chirurgischen und unfallchirurgischen Rehabilitation.

Mit der geplanten Streichung der Produktgruppe 32 würde den operierenden Orthopäden, Traumatologen und Chirurgen nicht nur eine wichtige Therapieform vorenthalten.

Vielmehr wäre durch die Ablehnung der Bewegungsschienen die weltweit anerkannte frühe passive Bewegungstherapie in der ambulanten Versorgung deutscher Patienten nicht mehr verfügbar, was zwangsläufig eine

Unterversorgung mit allen daraus resultierenden Konsequenzen zur Folge hätte.

Dem IKK BV wird daher ausdrücklich empfohlen, die Produktgruppe 32 in der jetzigen Form zu erhalten und die beantragten Einzelproduktlistungen zügig umzusetzen.

Falls die Spitzenverbände der Krankenkassen weiterhin die Löschung der ambulanten CPM Therapie aus dem Hilfsmittelverzeichnis erwägen sollten, schlagen wir gemäß BUB-Richtlinie Pkt. 6.5 vor, die Ergebnisse der derzeit in der Pilotphase befindlichen Studien zur Heimbehandlung mit Knie- und Schulter-CPM-Schienen im Rahmen der dort genannten Fristen (bis zu 3 Jahren) abzuwarten. Diese Studien entsprechen allen Anforderungen an qualifizierte Studien der Evidenzkategorie I. Weitere Details sollten ggf. gemeinsam besprochen werden.