

Abschlussbericht



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beratungsverfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung)

Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Stand: 16. August 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)	1
A-1.1 Rechtsgrundlage	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	2
A-1.2.1 Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.....	2
A-1.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens.....	2
A-1.2.2.1 Evidenzlage.....	2
A-1.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz.....	3
A-1.2.2.3 Bewertung des Potentials.....	4
A-1.2.3 Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts.....	5
A-1.2.4 Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V.....	5
A-1.2.4.1 Offene Fragen.....	5
A-1.2.4.2 Planbarkeit einer Erprobungsstudie.....	5
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen	6
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung	6
A-1.5 Verfahrensablauf	6
A-1.6 Fazit	7
A-2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)	8
A-3 Anhang	10
A-3.1 Antrag zur Beratung des Einsatzes von Kniebewegungsschienen (aktiv oder passiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands nach § 135 SGB V vom 2. September 2015.....	10
A-3.2 Antrag zur Beratung des Einsatzes von Kniebewegungsschienen (aktiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands nach § 135 SGB V vom 23. November 2015 (Modifikation des Antrags vom 2. September 2015).....	14

A-3.3	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	15
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	16
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	16
B-1.1	Hintergrund der Beratungen.....	16
B-1.2	Aufgabenstellung des Beratungsverfahrens	16
B-2	Medizinische Grundlagen	17
B-2.1	Definition des Krankheitsbilds.....	17
B-2.2	Folgen der VKB Ruptur.....	17
B-2.3	Epidemiologie	17
B-2.4	Therapie	17
B-3	Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens.....	18
B-3.1	Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes.....	18
B-3.2	Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO	19
B-3.3	Fazit der Nutzenbewertung.....	19
B-4	Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	19
B-5	Bewertung des Potenzials	20
B-6	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	22
B-7	Anhang.....	23
B-7.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	23
B-7.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	23
B-7.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	24
B-7.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	27
B-7.1.4	Eingegangene Einschätzungen	28
B-7.1.5	Gesamtliste der Literatur aus Einschätzungen.....	45
B-7.2	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands.....	47
B-7.3	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Einsatzes von aktiven	

	Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands	48
B-7.4	Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG	48
B-7.5	Literaturrecherche der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA zur Anwendung von aktiven Kniebewegungsschienen nach Ruptur des vorderen Kreuzbands	49
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	61
C-1	Einleitung.....	61
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	61
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	61
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	62
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	62
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	62
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	62
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	63
D-5	Schriftliche Stellungnahmen	65
D-5.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen.....	65
D-5.2	Auswertung der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen	71
D-6	Mündliche Stellungnahmen.....	72
D-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	72
D-6.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	73
D-7	Würdigung der Stellungnahmen	73
D-8	Anhang.....	74
D-8.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	74
D-8.1.1	Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL.....	74
D-8.1.2	Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL.....	75

D-8.2	Eingegangene Stellungnahmen.....	83
D-8.3	Wortprotokoll der Anhörung.....	91
E	Gesamtbewertung.....	96
F	Bürokratiekostenermittlung.....	97

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

A-1.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche 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 neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G BA gemäß §137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) am 02. September 2015 gestellt und am 23. November 2015 mit Schreiben vom GKV-Spitzenverband modifiziert.

Mit diesem Antrag setzte der GKV-Spitzenverband eine Anforderung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V um (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). „Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“ (RN 31).

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands 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.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Von einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes spricht man beim partiellen oder vollständigen Riss des Ligamentum cruciatum anterius. Dieses Band ist bei Knieverletzungen häufiger betroffen als das hintere Kreuzband. Zur Ruptur kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen, beispielsweise beim Sport. Kreuzbandrisse stellen die häufigste klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks dar. Die Diagnose erfolgt zunächst durch klinische Befunderhebung und kann durch bildgebende Diagnostik (Magnetresonanztomographie und Arthroskopie) weiter abgesichert werden.

Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbandes muss die jeweilige Behandlungsstrategie in Abwägung von Alter, sportlicher Belastung, Symptomatik, weiterer Erkrankungen u. v. m. individuell festgelegt werden. Häufig ist eine operative Therapie notwendig. Da die Inzidenz von Kreuzbandrupturen bei jüngeren und sportlich aktiven Patientinnen und Patienten deutlich erhöht ist (geschätzte sieben von zehn Rupturen treten im Lebensalter zwischen 15 und 45 Jahren auf), wird die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten operativ versorgt. Es kann jedoch auch eine rein konservative Behandlung in Betracht kommen, was insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbandes ohne Begleitverletzungen, mit einer eingeschränkten sportlichen Aktivität und einem höheren Lebensalter eine Alternative zur Operation darstellt. Wenn operiert wird, kommt in der Regel die plastische Rekonstruktion, vorrangig durch Verwendung autologer Transplantate, zur Anwendung mit dem Ziel, das Gelenk zu stabilisieren und die Berufs- bzw. Sportfähigkeit der Patientin oder des Patienten wiederherzustellen.

Die sich anschließende Rehabilitation kann in vier Phasen unterteilt werden:

1. Schwellungsreduktion, um schmerzfrei physiotherapeutische Maßnahmen anwenden zu können.
2. Physiotherapeutische Maßnahmen zur Beweglichkeitssteigerung
3. Rehabilitationsprogramme zur Kräftigung der Muskulatur
4. Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

Ein Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegendere Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) ist in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich. Laut Angaben des Herstellers der aktiven Bewegungsschienen, die Gegenstand des Verfahrens beim Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R) waren, ermöglicht sein Produkt ein frühzeitiges, aktives Training zuhause. Gemäß Angaben des Herstellers wird ihre Anwendung ab dem vierten postoperativen Tag empfohlen. Dabei sollen die aktiven Bewegungsschienen bewirken, frühzeitig die durch die Ruptur des vorderen Kreuzbands beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

A-1.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

A-1.2.2.1 Evidenzlage

Die Ergebnisse des IQWiG-Berichts¹ stellen die wesentliche Grundlage für die gegenständliche Bewertung dar. Maßgeblich für die Nutzenbewertungen waren die Ergebnisse zweier randomisierter und kontrollierter Studien (Friemert 2006², von Lübken 2006³), die beide von

¹ IQWiG 2017; Abschlussbericht N16-01: Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands, Version 1.0 vom 16.03.2017.

² Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14(6): 564-570.

³ Von Lübken F, Schmidt R, Jouini C, Gerngross H, Friemert B. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik: eine prospektiv randomisierte Studie. *Unfallchirurg* 2006; 109(1): 22-29.

derselben deutschen Forschergruppe durchgeführt wurden und in denen die aktive Kniebewegungsschiene während einer stationären postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur zum Einsatz kam. Im Rahmen der Studie von Friemert 2006 wurde der Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene verglichen (Artromot® der Firma Ormed). In der Studie von von Lübken wurden Patienten entweder mit oder ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) behandelt. Sämtliche Patientinnen und Patienten wurden vor Beginn der Intervention am vorderen Kreuzband operiert. Der Großteil war zwischen 20 und 30 Jahre alt. Etwa 90 % der Studienteilnehmer waren Männer. Die Nachbeobachtungszeit beider Studien beschränkte sich auf den Zeitraum der stationären Behandlung, der jeweils nach sieben Tagen endete. Für die Nutzenbewertung wurden die erhobenen Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ ausgewertet. Der eigentliche primäre Endpunkt beider Studien, „propriozeptives Defizit“, konnte nicht zur Nutzenbewertung herangezogen werden, weil das in den Studien angewandte Erhebungsinstrument „Winkelreproduktionstest“ nicht validiert ist.

Beide Studien weisen ein relevantes Verzerrungspotential auf, da unklar ist, ob die Randomisierung jeweils adäquat erzeugt wurde und ob die Patientinnen und Patienten den Behandlungsarmen verdeckt zugeteilt wurden. Eine Verblindung, z. B. des die Endpunkte erhebenden medizinischen Personals, erfolgte nicht. Zu dem hohen Verzerrungspotential trug ferner der Umstand bei, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ab dem zweiten postoperativen Behandlungstag nach Bedarf Schmerzmedikamente einnehmen konnten, ohne dass die tatsächlich eingenommenen Analgetika erfasst wurden und in die Auswertung der beiden für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkte „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ einbezogen wurden. Es kann also nicht beurteilt werden, ob die berichteten Ergebnisse zu beiden Endpunkten von der Medikationseinnahme überdeckt oder beeinflusst wurden.

Des Weiteren wird ihre Aussagekraft auch durch die Tatsache eingeschränkt, dass in beiden Studien die Randomisierung sowie die Erhebung der Baselinewerte bereits vor dem operativen Eingriff erfolgte und nicht vor der eigentlichen Intervention.

Aus den Ergebnissen der beiden Studien lassen sich die folgenden Aussagen ableiten:

Vergleich des Einsatzes einer aktiven Kniebewegungsschiene mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Vergleich zwischen einer postoperativen physiotherapeutischen Behandlung mit bzw. ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich statistisch signifikante Unterschiede, was allerdings in der Aussage dadurch eingeschränkt wird, dass der Bewegungsumfang in der mit der Kniebewegungsschiene behandelten Patientengruppe bereits präoperativ signifikant über dem der Kontrollgruppe lag. Bezogen auf eine Veränderung zwischen den prä- und postoperativen Werten ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

A-1.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen Nutzenbeleg des Einsatzes aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß G-BA-Verfahrensordnung, insbesondere die von 2. Kapitel § 13 VerfO, sind nicht erfüllt. Die gefundenen und vom IQWiG ausgewerteten randomisierten und kontrollierten Studien entsprechen formal der Evidenzklasse Ib, bezogen sich beide auf eine kurzzeitige Anwendung der Bewegungsschienen im Rahmen einer angeleiteten

Behandlung im Krankenhaus und zeigten im Ergebnis weder Anhaltspunkte für einen Nutzen noch für einen Schaden der aktiven Kniebewegungsschiene.

Für die Anerkennung eines Nutzens auf niedrigerer Evidenzstufe nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO liegen keine hinreichenden Gründe vor. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht dort ein Abweichen von der Evidenzstufe 1 bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen vor, die es unmöglich oder unangemessen machen, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Laut aktuellen Daten liegt die Inzidenz der operativ versorgten vorderen Kreuzbandrupturen in Deutschland bei 46 Fällen pro 100.000 Einwohnern⁴. Es handelt sich um eine Erkrankung, die entsprechende vergleichende Studien zur Überprüfung des Nutzens aktiver Bewegungsschienen in diesem Krankheitsbild ermöglicht. Für eine rehabilitative Behandlung vorderer Kreuzbandrupturen stehen außerdem physiotherapeutische Behandlungsalternativen zur Verfügung. Gerade die vom BSG eingeforderten Daten zur Abwägung des Nutzens einer Anwendung der Bewegungsschienen in der Eigenverantwortung der Patienten (häusliche Anwendung) im Verhältnis zu einem denkbaren Schaden aufgrund einer möglichen Übertherapie können nur durch qualitativ hochwertige randomisierte und kontrollierte Studien gewonnen werden.

A-1.2.2.3 Bewertung des Potentials

Auf Basis der gefundenen Studien wird vorliegend jedoch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen. Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Beide ausgewertete Studien weisen deutliche methodische Limitationen auf, die insbesondere in den jeweils kleinen Fallzahlen sowie der kurzen Nachbeobachtungszeit vom 2. bis 7. postoperativen Tag begründet liegen. Zudem bezogen sich die Studien auf die angeleitete Durchführung im Krankenhaus. In den beiden Studienpublikationen finden sich keine expliziten Angaben dazu, in welchem Maße die Patientinnen und Patienten die Kniebewegungsschienen tatsächlich unbeaufsichtigt anwendeten. Den Publikationen lässt sich allerdings entnehmen, dass die Patienten drei bzw. bis zu vier Stunden täglich trainierten und selbst die Dauer dokumentieren sollten, was vermuten lässt, dass zumindest keine dauerhafte Aufsicht geplant und gegeben war – und im Übrigen auch nicht realistisch erscheint. Für die Studie Friemert 2006 findet sich zudem die Angabe, dass den Patientinnen und Patienten gezeigt wurde, wie die Winkelgrade an der Bewegungsschiene selbständig eingestellt werden können, was ebenfalls dahingehend interpretiert werden kann, dass eine weitgehend unbeaufsichtigte Anwendung der Geräte erfolgte. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse dem Grunde nach auf die häusliche Selbstanwendung übertragbar sind. Außerdem ergeben sich, sehr wahrscheinlich bedingt durch die kurze Beobachtungsdauer und die kleinen Fallzahlen, keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe in Hinblick auf die von IQWiG ausgewerteten Endpunkte „Schmerzen“ und „Bewegungsumfang“.

Trotz der genannten Limitationen geben die in den Studien berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass die behandelten Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Endpunktes „propriozeptives Defizit“ von der Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen profitierten. Dieser Endpunkt konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden, weil in beiden Studien kein validiertes Erhebungsinstrument zur Anwendung kam. Der im kurzen Beobachtungszeitraum der beiden Studien festgestellte positive Effekt beim „propriozeptiven Defizit“ (in beiden Fällen war dies der primäre Endpunkt) lässt sich so interpretieren, dass bei

⁴ Domnick C, Garcia P, Raschke MJ et al. Trends and incidences of ligament-surgeries and osteotomies of the knee: an analysis of German inpatient records 2005-2013. Arch Orthop Trauma Surg. 2017 Jul;137(7):989-995. doi: 10.1007/s00402-017-2704-0. Epub 2017 May 2

längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, auch Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Daher gelangt der G-BA zu der Auffassung, dass sich aus den dargestellten Ergebnissen ergibt, dass der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht und damit das Potential gegeben ist.

A-1.2.3 Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt der aktiven Kniebewegungsschiene zu. Dieses spezifische Medizinprodukt ist zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der geführten, aus eigener Muskelkraft erzeugten Beinbewegung unter Einbeziehung beider in der Schiene fixierten Beine durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich.

A-1.2.4 Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

A-1.2.4.1 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung aktiver Bewegungsschienen im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne zusätzlichen Einsatz einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten. Relevante Endpunkte stellen insbesondere Schmerzreduktion, Gelenkfunktion und Lebensqualität dar
- unerwünschte Ereignisse, die etwa durch Fehlanwendung verursacht werden können (z. B. operative Folge- bzw. Wiederholungseingriffe)
- Beobachtungszeitraum beträgt mindestens drei Monate

A-1.2.4.2 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie ist gegeben. Die gefundenen Publikationen weisen darauf hin, dass aus medizinischer Sicht ein randomisiertes, kontrolliertes Design möglich ist, und damit ein für die Bewertung ein ausreichendes Evidenzniveau erreicht werden kann.

Beide Interventionsgruppen erhalten die im Heilmittelkatalog abgebildeten physiotherapeutischen Leistungen, mit dem Ziel des Erlernens eines Eigenübungsprogramms. Die Interventionsgruppe wendet zusätzlich die aktive Kniebewegungsschiene an.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Beruht wie im vorliegenden Fall die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, so darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinproduktes oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode eine wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Kranken-

kassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen, vgl. § 137e Absatz 6 SGB V und Anlage IV § 2 Absatz 1 VerfO.

A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 22. Februar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Februar 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 26. März 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 30. Mai 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die 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.

A-1.4 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.

A-1.5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	02.09.2015	Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
	23.11.2015	Modifikation des Antrags (Beschränkung auf aktive Kniebewegungsschienen)
G-BA	17.12.2015	Beschluss zur Annahme des Auftrags auf Bewertung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands gemäß §135 Absatz 1 und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	25.02.2016	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens
	16.03.2017	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	23.11.2017	Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
UA MB	22.02.2018	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	30.05.2018	Anhörung
UA MB	26.07.2018	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	16.08.2018	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	22.10.2018	Nichtbeanstandung des BMG
	06.11.2018	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	07.11.2018	Inkrafttreten

A-1.6 Fazit

Für die Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt. Sie weist jedoch nach Auffassung des G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V auf.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Oktober 2023 ausgesetzt.

A-2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

Veröffentlicht im BAnz am 6. November 2018, BAnz AT 06.11.2018 B3

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom 16. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. August 2018 beschlossen:

- I. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 23.10.2018 B4), wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die folgende Nummer 14 angefügt:

„14. Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
Beschluss gültig bis: 31. Oktober 2023.“
 2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- II. Die technische Anwendung der in Abschnitt I Nummer 1 genannten Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt.
- III. Das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands wird eingeleitet.
- IV. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens zu der Erprobungs-Richtlinie zu der in Abschnitt III genannten Methode beauftragt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.


Berlin, den 16. August 2018


Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Antrag zur Beratung des Einsatzes von Kniebewegungsschienen (aktiv oder passiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands nach § 135 SGB V vom 2. September 2015

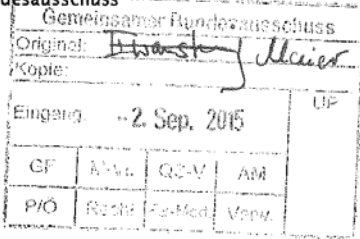




GKV
Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
Herrn
Dr. Harald Deisler
Vorsitzender des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
Ref. Methodenbewertung
Tel.: 030 206288-1302
Fax: 030 206288-81302
Diedrich.Buehler@
gkv-spitzenverband.de
GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de
02.09.2015



2519

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

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

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

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114
 Commerzbank BLZ 120 800 00 Konto 4102 030 405 IBAN DE56 1208 0000 4102 0304 05 BIC DRESDEFF120
 SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 862 200 IBAN DE59 1001 0111 1702 8632 00 BIC ESSEDE33100

Seite 2/4 des Schreibens vom 02.09.2015



Methode

Darstellung des Krankheitsbildes

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

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

Darstellung der beantragten Behandlungsmethode

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

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

Seite 3/4 des Schreibens vom 02.09.2015



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

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

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

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

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

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

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

Seite 4/4 des Schreibens vom 02.09.2015



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

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

Priorisierung

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

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Diedrich Bühler', written in a cursive style.

Dr. Diedrich Bühler

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

A-3.2 Antrag zur Beratung des Einsatzes von Kniebewegungsschienen (aktiv) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands nach § 135 SGB V vom 23. November 2015 (Modifikation des Antrags vom 2. September 2015)

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>NA 25</i>			
Kopie:			
Eingang: 25. Nov. 2015			UP HV
GF	M-VL	QS-V	AM
PfO	Recht	Fb-Med.	Verw.



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
 Herr
 Dr. Harald Deisler
 Vorsitzender des UA Methodenbewertung
 Gemeinsamer Bundesausschuss
 Wegelystraße 8
 10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
 Ref. Methodenbewertung

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

Diedrich.Buehler@
 gkv-spitzenverband.de

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

E: 25/11/15

Werte an Ast.MVL 23.11.2015

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

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

D. Bühler
 Dr. Diedrich Bühler

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114
 Commerzbank BLZ 120 800 00 Konto 4102 030 405 IBAN DE56 1208 0000 4102 0304 05 BIC DRESDEFF120
 SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200 IBAN DE59 1001 0111 1702 8632 00 BIC ESSEDESF100

A-3.3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Hier Schreiben des BMG einstellen.

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

B-1.1 Hintergrund der Beratungen

Am 17. Dezember 2015 hat der G-BA auf Antrag des GKV-SV vom 2. September 2015 (modifiziert mit Schreiben vom 23. November 2015) das Beratungsverfahren zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Abs. 1 SGB V eingeleitet.

Mit diesem Antrag setzte der GKV-SV eine Anforderung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V um (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). „Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“ (RN 31).

B-1.2 Aufgabenstellung des Beratungsverfahrens

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der G-BA mit Beschluss vom 25. Februar 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, den Nutzen des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands im Vergleich mit jeglicher anderer Behandlungsoption hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zu bewerten (siehe Anhang B-7.2).

Das IQWiG legte den Abschlussbericht⁵ (N16-01) zur Nutzenbewertung am 16. März 2017 vor. Der Abschlussbericht wurde am 23. November 2017 vom Unterausschuss Methodenbewertung (UA-MB) formal abgenommen und als eine Grundlage für die weiteren Beratungen der durch den UA-MB eingesetzten themenbezogenen Arbeitsgruppe genutzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sowie die Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a und Abs. 9 SGB V vor Beschlussfassung.

⁵ verfügbar unter: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesee-verfahren/n16-01-aktive-kniebewegungsschienen-in-der-behandlung-von-rupturen-des-vorderen-kreuzbands.7192.html>

B-2 Medizinische Grundlagen⁶

B-2.1 Definition des Krankheitsbilds

Die Ruptur des vorderen Kreuzbands (VKB) ist eine Verletzung, die sich am häufigsten beim Sport ereignet und überwiegend ohne direkte Einwirkung anderer Personen entsteht. Es kann sowohl zu vollständigen Rupturen kommen als auch zu Partialrupturen, bei denen nur das anteromediale oder das posterolaterale Bündel des VKB betroffen ist. Zudem wird die VKB-Ruptur sehr häufig von assoziierten Läsionen begleitet, zu denen vor allem Meniskusverletzungen, Knorpelläsionen, knöcherne und ligamentäre Läsionen zählen. Langfristig wird nach VKB-Rupturen häufig eine sekundäre Arthrose diagnostiziert.

B-2.2 Folgen der VKB Ruptur

Die Folge einer VKB-Ruptur ist eine Kombination aus mechanischer und funktioneller Instabilität, wobei die funktionelle Instabilität auf eine gestörte Propriozeption zurückzuführen ist. Diese auch Tiefensensibilität genannte Sinnesmodalität ist für die Kniegelenkskinematik von großer Bedeutung. Im Regelfall äußert sich die bei Betroffenen bedeutsam veränderte Kniegelenkskinematik als subjektives Instabilitätsgefühl. Zudem haben Betroffene deutliche Schwierigkeiten, die Stellung des Kniegelenks wahrzunehmen. Unabhängig vom therapeutischen Vorgehen hören in der Folge viele Betroffene mit dem Sporttreiben auf, haben anhaltende Angst vor Rerupturen und eine schlechte kniebezogene Lebensqualität. Während die gesundheitsbezogene Lebensqualität vergleichbar mit der der Durchschnittsbevölkerung ist, schneidet sie im Vergleich zur gesundheits-bezogenen Lebensqualität eines körperlich aktiven Kollektivs schlechter ab.

B-2.3 Epidemiologie

Laut Robert Koch-Institut ist in den letzten 20 Jahren eine Zunahme an Knieverletzungen zu verzeichnen. Unter den Sportunfällen im Vereinssport stellen Knieverletzungen mittlerweile die häufigsten Verletzungen dar. Laut aktuellen Daten liegt die Inzidenz der operativ versorgten vorderen Kreuzbandrupturen in Deutschland bei 46 Fällen pro 100.000 Einwohnern⁷. Eine Datenerhebung aus Schweden kommt zu einer jährlichen Inzidenzschätzung von 78 pro 100 000 Personen. Geschätzte 7 von 10 VKB-Rupturen treten zwischen dem 15. und 45. Lebensjahr auf. Aktuelle Daten zeigen, dass die Inzidenz bei Männern höher ist als bei Frauen.

B-2.4 Therapie

Die Therapie bei VKB-Rupturen hat im Allgemeinen „die Gelenkstabilisierung, die Wiederherstellung der Berufs- / Sportfähigkeit auf dem vom Patienten gewählten Niveau, die Steigerung der Lebensqualität und die Vermeidung einer Kniegelenksarthrose“ zum Ziel. Dabei kann die Therapie sowohl chirurgisch mit anschließender Rehabilitation erfolgen als auch konservativ (eine strukturierte Rehabilitation umfassend). In der Mehrzahl der Fälle erfolgt eine Rekonstruktion des VKB. Ziel dessen ist die Wiederherstellung der 2 Stabilisierungsfunktionen des VKB: die anteroposteriore und die Rotationsstabilität.

Die Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion kann gemäß unterschiedlicher Ziele in 4 Phasen unterteilt werden, die in vergleichbarer Form bei rein konservativer Behandlung Anwendung finden. In Phase I wird in erster Linie eine Schwellungsreduktion angestrebt, die Voraussetzung für die Aufnahme schmerzfreier physiotherapeutischer Maßnahmen ist. In

⁶ Übernommen aus dem IQWiG-Bericht (Kapitel 1 – Hintergrund).

⁷ Domnick C, Garcia P, Raschke MJ et al. Trends and incidences of ligament-surgeries and osteotomies of the knee: an analysis of German inpatient records 2005-2013. Arch Orthop Trauma Surg. 2017 Jul;137(7):989-995. doi: 10.1007/s00402-017-2704-0. Epub 2017 May 2

Phase II kommen im Rahmen physiotherapeutischer Maßnahmen beweglichkeitssteigernde Übungen zum Einsatz. Des Weiteren werden isometrische Anspannungsübungen fortgeführt, mit denen bereits in Phase I begonnen wird. Ab der Phase III werden Rehabilitationsprogramme mit Kräftigungsübungen sowohl im Rahmen von offenen als auch geschlossenen Ketten² durchlaufen, um in Phase IV die sportliche Aktivität wiederaufzunehmen.

Je nach Zentrum kommen bereits ab der ersten Phase in Ergänzung zu den dargestellten Rehabilitationsmaßnahmen passive Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) und aktive Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) zum Einsatz. Bei den CAM-Schienen handelt es sich im Gegensatz zu Knieorthesen um Tretnmaschinen, bei denen während der Bewegungsübung beide Beine einbezogen werden und ausschließlich geführte Bewegungen möglich sind. Da der Fuß in der CAM-Schiene fixiert wird, folgt das Training dem Prinzip der geschlossenen Kette. Gemäß Angaben des Herstellers der CAM-Schienen, die Gegenstand des Verfahrens beim Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R) waren, wird ihre Anwendung ab dem 4. postoperativen Tag empfohlen. Der durch das Medizinprodukt vorgegebene Bewegungsablauf ermöglicht dem Hersteller zufolge ein frühzeitiges, aktives Training zu Hause. Dabei sollen die CAM-Schienen bewirken, frühzeitig die durch die VKB-Ruptur beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

B-3 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens

B-3.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands ist der IQWiG Abschlussbericht⁸. Die Nutzenbewertung im IQWiG-Abschlussbericht beruht auf insgesamt zwei randomisierten kontrollierten Studien, in denen der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschienen in der Interventionsgruppe mit einer motorbetriebenen, passiven Bewegungsschiene verglichen wird (Friemert 2006) bzw. die Patientinnen und Patienten entweder mit oder ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene behandelt wurden (von Lübken 2006).

Das IQWiG kommt in seinem Abschlussbericht zu folgendem Fazit (Seite iv):

Es wurden keine Studien zur Selbstanwendung der aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) und nach konservativer Therapie identifiziert. Zur Anwendung der CAM-Schienen im stationären Kontext im Anschluss an eine operative Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands konnten 1 Studie zum Vergleich der CAM-Schienen mit den passiven Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) und 1 Studie zum Vergleich einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen mit einer Nachbehandlung ohne Bewegungsschienen identifiziert werden. Die Patientenzahlen waren in beiden Studien gering und die Studien mit methodischen Mängeln behaftet. Die erhobenen Ergebnisse bezogen sich auf einen kurzen Zeitraum (2. bis 7. postoperativer Tag).

Beide eingeschlossenen Studien enthielten verwertbare Ergebnisse zu den Endpunkten Bewegungsumfang und Schmerzen. Ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen im Vergleich zu einer Nachbehandlung mit CPM-Schienen oder ohne Bewegungsschienen ergab sich nicht.

⁸ IQWiG-Bericht Nr. 497: Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands. Abschlussbericht. Auftrag N16-01, Version 1.0, 16.03.2017.

Die Endpunkte propriozeptives Defizit und unerwünschte Ereignisse konnten wie in den Studien erhoben nicht als patientenrelevante Endpunkte herangezogen werden, sodass diesbezüglich keine Aussage über einen Nutzen oder Schaden getroffen werden konnte.

Für die Endpunkte Morbidität, Aktivitäten des täglichen Lebens, Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen und Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben konnte ebenfalls keine Aussage über einen Nutzen oder Schaden einer Nachbehandlung mit CAM-Schienen im Vergleich zu den beiden anderen Behandlungsoptionen abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Nutzen und Schaden der CAM-Schienen sind damit insgesamt unklar – insbesondere in der häuslichen Anwendung.

Eine detaillierte Auswertung ist dem zitierten IQWiG-Abschlussbericht zu entnehmen.

B-3.2 Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 25. Februar 2016 im Bundesanzeiger wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten sowie gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung gegeben. Zur Beantwortung wurde ein dafür vorbereiteter Fragenkatalog zur Verfügung gestellt (s. Kap. B-7.1.2). Insgesamt gaben 11 Einschätzende (s. Kap. B-7.1.3) eine Einschätzung ab. Sie wurden bei Relevanz in die Beratungen einbezogen.

Die Einschätzungen, die anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens beim G-BA eingegangen sind, sind in Kapitel B-7.1.4 abgebildet.

B-3.3 Fazit der Nutzenbewertung

Für die Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt. Sie weist jedoch nach Auffassung des G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V auf.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

B-4 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Von einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes spricht man beim partiellen oder vollständigen Riss des Ligamentum cruciatum anterius. Dieses Band ist bei Knieverletzungen häufiger betroffen als das hintere Kreuzband. Zur Ruptur kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen, beispielsweise beim Sport. Kreuzbandrisse stellen die häufigste klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks dar. Die Diagnose erfolgt zunächst durch klinische Befunderhebung und kann ggf. durch bildgebende Diagnostik (Magnetresonanztomographie und Arthroskopie) gesichert werden.

Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbandes muss die jeweilige Behandlungsstrategie in Abwägung von Alter, sportlicher Belastung, Symptomatik, weiterer Erkrankungen u. v. m. individuell festgelegt werden. Häufig ist eine operative Therapie notwendig. Da die Inzidenz von Kreuzbandrupturen bei jüngeren und sportlich aktiven Patientinnen und Patienten deutlich erhöht ist

(geschätzt sieben von zehn Rupturen treten im Lebensalter zwischen 15 und 45 Jahren auf), wird die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten operativ versorgt. Es kann jedoch auch eine rein konservative Behandlung in Betracht kommen, was insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbandes ohne Begleitverletzungen, mit einer eingeschränkten sportlichen Aktivität und einem höheren Lebensalter eine Alternative zur Operation darstellt. Wenn operiert wird, kommt in der Regel die plastische Rekonstruktion, vorrangig durch Verwendung autologer Transplantate, zur Anwendung mit dem Ziel, das Gelenk zu stabilisieren und die Berufs- bzw. Sportfähigkeit der Patientin oder des Patienten wiederherzustellen.

Die sich anschließende Rehabilitation kann in vier Phasen unterteilt werden:

1. Schwellungsreduktion, um schmerzfreie physiotherapeutische Maßnahmen anwenden zu können.
2. Physiotherapeutische Maßnahmen zur Beweglichkeitssteigerung
3. Rehabilitationsprogramme zur Kräftigung der Muskulatur
4. Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

Ein Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegnender Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) ist in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich. Laut Angaben des Herstellers der aktiven Bewegungsschienen, die Gegenstand des Verfahrens beim Bundessozialgerichtes (Az. B 3 KR 6/14 R) waren, ermöglicht sein Produkt ein frühzeitiges, aktives Training zuhause. Gemäß Angaben des Herstellers wird ihre Anwendung ab dem vierten postoperativen Tag empfohlen. Dabei sollen die aktiven Bewegungsschienen bewirken, frühzeitig die durch die Ruptur des vorderen Kreuzbands beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

B-5 Bewertung des Potenzials

Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, ist nach § 137e Absatz 1 SGB V eine Bewertung anzuschließen, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Ein Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative kann sich etwa dadurch ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Auf Basis der durch das IQWiG für die Nutzenbewertung herangezogenen randomisierten kontrollierten Studien kann für den Einsatz der aktiven Kniebewegungsschienen der Nutzen als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden, das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative jedoch angenommen werden.

Beide ausgewerteten Studien weisen deutliche methodische Limitationen auf, die insbesondere in den jeweils kleinen Fallzahlen sowie der kurzen Nachbeobachtungszeit vom 2. bis 7. postoperativen Tag begründet liegen. Zudem bezogen sich die Studien auf die angeleitete Durchführung im Krankenhaus. In den beiden Studienpublikationen finden sich keine expliziten Angaben dazu, in welchem Maße die Patientinnen und Patienten die Kniebewegungsschienen tatsächlich unbeaufsichtigt anwendeten. Den Publikationen lässt sich allerdings entnehmen, dass die Patienten drei bzw. bis zu vier Stunden täglich trainierten und selbst die Dauer dokumentieren sollten, was vermuten lässt, dass zumindest keine dauerhafte Aufsicht geplant und gegeben war – und im Übrigen auch nicht realistisch erscheint. Für die Studie Friemert 2006 findet sich zudem die Angabe, dass den Patientinnen und Patienten gezeigt

wurde, wie die Winkelgrade an der Bewegungsschiene selbständig eingestellt werden können, was ebenfalls dahingehend interpretiert werden kann, dass eine weitgehend unbeaufsichtigte Anwendung der Geräte erfolgte. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse dem Grunde nach auf die häusliche Selbstanwendung übertragbar sind. Außerdem ergeben sich, sehr wahrscheinlich bedingt durch die kurze Beobachtungsdauer und die kleinen Fallzahlen, keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe in Hinblick auf die von IQWiG ausgewerteten Endpunkte „Schmerzen“ und „Bewegungsumfang“.

Trotz den genannten Limitationen geben die in den Studien berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass die behandelten Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Endpunktes „propriozeptives Defizit“ von der Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen profitierten. Dieser Endpunkt konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden, weil in beiden Studien kein validiertes Erhebungsinstrument zur Anwendung kam. Der im kurzen Beobachtungszeitraum der beiden Studien festgestellte positive Effekt beim „propriozeptiven Defizit“ (in beiden Fällen war dies der primäre Endpunkt) lässt sich so interpretieren, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, auch Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Daher gelangt der G-BA zu der Auffassung, dass sich aus den dargestellten Ergebnissen ergibt, dass der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht und damit das Potential gegeben ist.

Auch das Potenzial einer Erprobung kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen.

Zur Vorbereitung auf die Erstellung einer Richtlinie zur Erprobung wurde die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit einer Literaturrecherche hinsichtlich Studien mit geringerem Evidenzlevel zur häuslichen Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen nach Rupturen des vorderen Kreuzbands beauftragt. Im Ergebnis konnten über die beiden für die Nutzenbewertung des IQWiG herangezogenen randomisierten kontrollierten Studien hinaus keine weiteren Studien im Rahmen dieser Literaturrecherche identifiziert werden (s. Kap. B-7.5). Auch wurden keine Informationen identifiziert, die in sonstiger Weise zur Planung einer Erprobungsstudie herangezogen werden könnten.

Um eine valide Nutzenbewertung aktiver Bewegungsschienen im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands abschließend zu ermöglichen, muss mit der Erprobung eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne zusätzlichen Einsatz einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten. Relevante Endpunkte stellen insbesondere Schmerzreduktion, Gelenkfunktion und Lebensqualität dar
- unerwünschte Ereignisse, die etwa durch Fehlanwendung verursacht werden können (z. B. operative Folge- bzw. Wiederholungseingriffe)
- Beobachtungszeitraum beträgt mindestens drei Monate

Die tatsächliche Machbarkeit einer solchen Studie hängt von der Kostentragung durch Medizinproduktehersteller ab. Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts. Das zum Einsatz kommende Medizinprodukt der aktiven Kniebewegungsschiene ist zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der geführten, aus eigener Muskelkraft erzeugten Beinbewegung unter Einbeziehung beider in der Schiene fixierten Beine durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich. Beruht wie im vorliegenden Fall die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, so darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinproduktes oder Unternehmen, die in sonstiger Weise

als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

B-6 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Für die Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt. Sie weist jedoch nach Auffassung des G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V auf.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Oktober 2023 ausgesetzt.

B-7 Anhang

B-7.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-7.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Bundesanzeiger



160211002760

Seite 1 von 1

V1

26. 02. 2016 12:06:55

Bekanntmachung



793351

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung
durch Patientinnen und Patienten im Rahmen
der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Vom 25. Februar 2016

Der G-BA überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 17. Dezember 2015 wird das folgende Thema beraten:

„Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

kniebewegungsschienen@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2425/>

Berlin, den 25. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-7.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an kniebewegungsschienen@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen



zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei Rupturen des vorderen Kreuzbandes?	
2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz der Erkrankung ein?	
3. Welches ist die hierfür jeweils notwendige Standarddiagnostik?	
4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur konservativen und operativen Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes Aussagen machen.	
5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen bei konservativer und bei operativer Behandlung? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Medizinische Notwendigkeit/Methode	
6. Bitte benennen Sie Standard- und Alternativverfahren zur rehabilitativen Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes.	
7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei Rupturen des vorderen Kreuzbandes in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.	
8. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung und machen Sie Angaben zur erforderli-	

Fragebogen



chen Behandlungshäufigkeit und Behandlungsdauer.	
9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei dem Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung begründen können.	
11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung begründen können.	
Wirtschaftlichkeit	
12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten von Rupturen des vorderen Kreuzbands unter Berücksichtigung der möglichen Therapieoptionen.	
Voraussetzungen zur Anwendung	
13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um einen adäquaten Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes zu gewährleisten?	
Ergänzung	
14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

B-7.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel B-7.1.4 abgebildet.

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am
1	Klinik im Kronprinzenbau Reutlingen Dr. med. Dirk Albrecht Chefarzt, Unfallchirurg und Orthopäde	12.04.2016
2	SPORTOPAEDIE Heidelberg Priv.-Doz. Dr. med. Nikolaus A. Streich	13.04.2016
3	ARCUS Kliniken Pforzheim Dr. med. Christian Sobau Orthopäde und Unfallchirurg, Leitender Arzt	13.04.2016
4	Sportklinik Stuttgart, Sektion untere Extremitäten Dr. Daniel Wagner Leitender Orthopädischer Olympiastützpunkt Arzt Stuttgart, Leitender Arzt Sportmedizin Stuttgart GmbH	13.04.2016
5	PD Dr. Petermann Unfall – und Gelenkchirurg mit eigener Praxis und OP-Zentrum, ehemaliger stellvertreten-der Direktor einer Universitätsklinik, habilitiert über VKB Chirurgie, Behandlungsspektrum bis Weltmeister und Olympiasieger	13.04.2016
6	Universitätsklinikum Regensburg, Klinik für Unfallchirurgie Prof. Dr. Peter Angele Professur für Regenerative Gelenktherapie Direktor FIFA Exzellenzzentrum Regensburg	13.04.2016
7	Orthopädische Klinik Markgröningen Dr. Jörg Richter Chefarzt der Sportorthopädie und Arthroskopischen Chirurgie	14.04.2016
8	Universitätsklinikum Münster (UKM) Priv.-Doz. Dr. med. Mirco Herbort Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie AGA – Instruktor Zertifizierter Kniechirurgie (Deutsche Kniegesellschaft), Funktionsoberarzt, Oberarzt der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie	14.04.2016
9	OPEd GmbH, Hersteller der Aktiven Bewegungsschiene CAMOped Jörg Schröder (Dipl. Sportwiss./MBM) Medical Research Medizinpark 1, 83626 Valley/Oberlindern	14.04.2016
10	BG Klinik Tübingen Univ.-Prof. Dr. U. Stöckle, Priv.-Doz. Dr. med. Atesch Ateschrang Sektionsleiter, Sektion Sporttraumatologie und arthroskopische Chirurgie Schnarrenbergstrasse 95, 72076 Tübingen	15.04.2016
11	Lubinus Clinicum Kiel Daniela Bähr Leitung der Abteilung für Physiotherapie	21.04.2016

B-7.1.4 Eingegangene Einschätzungen

A Erkrankung/Indikationsstellung

1. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei Rupturen des vorderen Kreuzbandes?

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	<p>Instabilitätskriterien nach den S1 Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), [1]</p> <p>Isolierte vordere Kreuzbandverletzungen</p> <p>Komplexverletzungen des Kapsel-Band-Apparates mit Beteiligung des vorderen Kreuzbandes</p> <p>Kompartimentale Instabilitäten: anteromediale, anterolaterale, posterolaterale, gerade Instabilitäten (Nicholas, Hughston)</p> <p>Einteilung nach Anzahl der verletzten Hauptstabilisatoren: Monade bis Pentade (Trillat, Müller)</p> <p>Dokumentation der größtmöglichen pathologischen Translation und Rotation</p>
SPORTOPAEDIE Heidelberg	<p>Subjektive Instabilitätsgefühl, Gang-/Standunsicherheit, Giving-way Zeichen</p> <p>Vermeidung Arthrosegefahr, Folgeschäden</p>
ARCUS Kliniken	<p>S1-Leitlinie 012/005: Vordere Kreuzbandruptur aktueller Stand: 6/2014</p> <p>Prof. Lobenhoffer et al.</p>
Sportklinik Stuttgart	<p>Wir setzen verschiedene Klassifikationssysteme für die Behandlungsentscheidung bei vorderen Kreuzbandrupturen ein.</p> <ol style="list-style-type: none"> Liegt eine isolierte Kreuzbandverletzung oder eine Multiligamentverletzung vor und liegen zusätzlich Begleitverletzungen (z.B. Meniscus- oder Knorpelschäden) vor. Teilen wir ein in Coper, Non-coper und Adapter, d.h. ca. 15% sind laut wissenschaftlichen Studien neuromuskulär kompensiert und sowohl im Alltag auch bei Sportausübung beschwerdefrei und empfinden keine Instabilität. Ca. 20% der Patienten sind <i>adapter</i>, d.h. sie sind ebenfalls beschwerdefrei aufgrund der Anpassung des Belastungsniveaus im Alltag und im Sport. Die restlichen Patienten entfallen auf die Non-coper die entweder Instabilitätsgefühl oder sonstige Beschwerden besitzen und im Alltag und im Sport diese auslösen können und mit konservativen Maßnahmen nicht geeignet versorgt werden können. Teilen wir ein ob eine Kreuzbandverletzung eine Teilverletzung darstellt oder eine komplette vordere Kreuzbandruptur vorliegt oder ob Patienten eine Reruptur eines VKB-Transplantates erlitten haben. Sind Risikofaktoren für eine primäre oder sekundäre Verletzung bekannt (anatomische Normvarianten wie abgeflachtes mediales Tibiaplateau, Notchenge, vermehrte Slope und deutlich unterschiedlicher Condylenradius medial und lateral sowie starke Beinachsabweichung) sowie neuromuskuläre Insuffizienzen bezüglich der Becken- und Beinachsenstabilität
PD Petermann	<p>Der Einsatz der aktiven Bewegungsschiene erfolgt nach VKB Operationen, die ich ambulant durchführe, ab dem ersten postoperativen Tag. Ferner nach komplexen Kniegelenksversorgungen (Tibiakopffrakturen, distaler Femurfraktur und Patellafrakturen) sowie nach Rekonstruktion des Streckapparates, ferner nach knorpelchirurgischen Maßnahmen wie Mikrofrakturierungen</p>
Universitätsklinikum Regensburg	<p>Die VKB Rupturen lassen sich nach unterschiedlichen Klassifikationen einteilen und daran angelehnt auch behandeln. Hauptsächlich für die Therapieentscheidung ist die Einteilung in Teilrupturen und Komplett rupturen. Die Teilrupturen unterscheiden komplette Rupturen eines der beiden Bündel oder Teilrupturen von einem oder beiden VKB Bündeln. Diese Unterteilung ist therapieentscheidend da bei Teilrupturen der beiden Bündel eine Kreuzband-erhaltende Therapie möglich ist. Eine weitere Einteilung betrifft Primärrupturen und Re-Rupturen des VKBs. Die Lokalisation der VKB-Ruptur ist bedeutend, um knöcherne Ausrisse des VKBs von intraligamentären VKB-Rupturen zu differenzieren. In diesem Rahmen ist es auch entscheidend, ob kindliche Kreuzbandrupturen (offene Wachstumsfugen) oder die Kreuzbandruptur des Erwachsenen vorliegen. Bei Teilrupturen wird entweder eine konservative oder eine operative Therapie mit möglichst Kreuzbanderhalt eingeschlagen. Dies verlangt zumeist eine</p>

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>frühzeitige operative Intervention. Knöchernere VKB-Ausrisse müssen alle operativ mittels Refixation behandelt werden. Isolierte Rupturen eines Bündels können unter Erhalt möglichst vieler Strukturen des originären Kreuzbandes selektiv durch einen VKB-Teilersatz behandelt werden. Bei Komplett rupturen des VKBs wird beim aktiven Patienten sowie bei Vorliegen von subjektiver Instabilität eine vordere Kreuzbandrekonstruktion empfohlen. Nur beim älteren Patienten und ansonsten subjektiv unauffälligem Kniegelenk kann ein konservativer Behandlungsversuch unternommen werden. Bei Vorliegen insbesondere von komplexen Verletzungen und Beteiligung weiterer Strukturen ist ein meist individueller, aber zumeist operativer Therapieansatz zu wählen. Für die Notwendigkeit der operativen Behandlung steht im Vordergrund, dass nach VKB Ruptur eine pathologische Translation zurückbleibt. Diese vermehrte Scherbelastung führt zu sekundären Schäden an Meniskus und Knorpel. Dies tritt nicht nur beim Sport auf. Auch schon das Runtergehen einer Treppe oder das Abbremsen an einer Tür führt zu dieser pathologischen Translation. Klinisch führende Zeichen für die Notwendigkeit einer operativen Versorgung sind subjektive Instabilitätsgefühl und Giving-way Phänomen, sowie ein positiver Pivot-shift-Test bei der klinischen Untersuchung.</p>
<p>Orthopädische Klinik Markgröningen</p>	<p>Prinzipiell werden isolierte vordere Kreuzbandverletzungen von Kombinationsverletzungen mit Beteiligung anderer Strukturen unterschieden. Darüber hinaus werden prinzipiell vollständige Rupturen (> 90% der Fälle) von partiellen Rupturen unterschieden. Letztere betreffen meist eines der zwei anatomisch-funktionellen Bündel des vorderen Kreuzbandes (anteromediales bzw. posterolaterales Bündel). Rupturen können proximal, intraligamentär oder distal auftreten. Eine seltenere Entität stellen knöchernere Ausrisse des vorderen Kreuzbandes dar. Bei kombinierten Verletzungen bestehen zusätzlich zu der Verletzung des vorderen Kreuzbandes Begleitverletzungen, hierzu zählen insbesondere Meniskusverletzungen und traumatische Knorpelschäden. Darüber hinaus sind kombinierte Bandverletzungen häufig, z.B. eine Mitbeteiligung des Innenbandes. Komplexere Verletzungsmuster umfassen kombinierte Rupturen von vorderen und hinteren Kreuzband, sowie eine zusätzliche Beteiligung der sog. peripheren Strukturen, z.B. der posterolateralen Gelenkecke. Nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes können Re-Rupturen auftreten, welche in analoger Weise aufgeschlüsselt werden können (Schlumberger et al., KSSTA, 2015, [1]). Akute Rupturen mit Insuffizienz der entsprechenden Bandstruktur(en) münden in chronischen Instabilitäten. Diese wiederum haben ein hohes Risiko für das Auftreten sekundärer Schädigungen wie Meniskusläsionen, Knorpelschäden und eine frühzeitige Arthroseentstehung, die dann häufiger im Verlauf auch aufwändige und komplexe Versorgungen notwendig machten (Schuster et al., Arthroscopy, 2016, [2]). Für den Patienten stellt sich eine Insuffizienz des vorderen Kreuzbandes in der Regel als subjektives Instabilitätsgefühl dar. Oftmals treten auch sog. ‚Giving-ways‘ auf, ein unkontrolliertes Wegknicken des Kniegelenks aufgrund fehlender Stabilität. Aber auch subjektiv stabile Kniegelenke haben aufgrund der objektiven und muskulär nicht kompensierbaren Instabilität ein Risiko für Sekundärschäden wie z.B. Meniskusläsionen im Rahmen erneuter Traumata bei höherer Belastung (z.B. im Sport). Maßgeblich für die Therapieentscheidung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patientenspezifische Faktoren wie Alter, sportlicher und beruflicher Anspruch, subjektives Instabilitätsgefühl • objektive Parameter wie das Ausmaß der Instabilität, quantifizierbar durch klinische Untersuchung (z.B. Lachman-Test, Pivot-Shift-Test), instrumentelle Messungen (KT-1000-Arthrometer, Rolimeter) sowie • radiologische Verfahren (z.B. Funktionsröntgenaufnahmen bei hinteren Instabilitäten) • Vorhandensein bzw. Auftreten von Begleitverletzungen: So ist z.B. der Versuch einer Knorpelreparation oder einer Meniskusnaht (zum Erhalt von Meniskusgewebe) nur sinnvoll bei stabilen Kniegelenksverhältnisse, im speziellen Fall also bei rekonstruiertem vorderen Kreuzband.
<p>UKM</p>	<p>Beurteilung der Stabilität nach Lachmann-Test und Pivot-Shift-Test Subjektive Instabilität</p>
<p>OPED GmbH</p>	<p>Klassifikation nach S1-Leitlinie: Vordere Kreuzbandruptur der DGU [1]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolierte vordere Kreuzbandverletzungen • Komplexverletzungen des Kapsel-Band-Apparates mit Beteiligung des vorderen Kreuzbandes

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> • Weitere gebräuchliche Klassifikationen: A. Kompartimentale Instabilitäten: anteromediale, anterolaterale, posterolaterale, gerade, Instabilitäten (Nicholas (42), Hughston (50)) • Einteilung nach Anzahl der verletzten Hauptstabilisatoren (23): Monade bis Pentade (Trilat, Müller) • Dokumentation der größtmöglichen pathologischen Translation und Rotation zwischen Femur und Tibia (OAK-Bogen, Müller (39)) <p>In der Mehrzahl aller Fälle geben aber subjektive Instabilitätsgefühle der Patienten, die sich häufig im sog. Giving-Way-Phänomen, einem unkontrollierten Wegknicken des Kniegelenks aus der Beinachse, zeigen, den Ausschlag für die OP-Entscheidung.</p>
BG Klinik Tübingen	<ul style="list-style-type: none"> • Isolierte vordere Kreuzbandverletzungen • Komplexverletzungen des Kapsel-Band-Apparates mit Beteiligung des vorderen Kreuzbandes <p>Weitere gebräuchliche Klassifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompartimentale Instabilitäten: anteromediale, anterolaterale, posterolaterale, gerade, Instabilitäten (Nicholas (42), Hughston (50)) • Einteilung nach Anzahl der verletzten Hauptstabilisatoren (23): Monade bis Pentade (Trilat, Müller) • Dokumentation der größtmöglichen pathologischen Translation und Rotation zwischen Femur und Tibia (OAK-Bogen, Müller (39)) • Aktivitätsniveau des Patienten, Patientenalter, Vorschädigung des Gelenkes

2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz der Erkrankung ein?

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	<p>Sehr hohe Relevanz. Nach einer Studie des Norwegischen Kniegelenk Registers an 3475 Patienten beträgt die Wahrscheinlichkeit einen Knorpelschaden u./od. einen Meniskussschaden nach Kreuzbandruptur zu entwickeln 1% / MONAT [2]</p> <p>Um einen dem Alter vorausseilenden Knorpelschaden und damit eine Arthrose mit den bekannten volkswirtschaftlich hohen Belastungen vorzubeugen besteht die Notwendigkeit der Kniegelenksstabilisierung mit anschließender gezielter Nach- und Begleitbehandlung</p>
SPORTOPAEDIE Heidelberg	<p>Sehr hohe Relevanz 50 Fälle auf 100.000</p>
ARCUS Kliniken	<p>Sehr hoch, Registerdaten in Deutschland fehlen zwar noch, aber z.B. in Studien konnte bei Kindern gezeigt werden, eine konservative Behandlung führt zu sekundären Meniskus- und Knorpelschäden (Aichroth P et al., 1999); bei Erwachsenen konnte im Langzeitverlauf eine 100% Gonarthrose bei konservativer Therapie gezeigt werden (Nebelung et al. 2004)</p>
Sportklinik Stuttgart	<p>Die medizinische Relevanz ist insofern groß, dass ca. 50.000 vordere Kreuzbandrupturen im Jahr in Deutschland auftreten. In unserer Klinik werden von ca. 5.500 operativen Eingriffen ca. 600-700 vordere Kreuzbandoperationen isoliert oder kombiniert mit anderen operativen Eingriffen durchgeführt. Da wir ein Zentrum für Revisionseingriffe darstellen, sind wir vor allem auch mit der Ursachenforschung für Re-Ruptur intensiv vertraut, so dass wir sowohl die korrekte Indikationsstellung zu konservativen oder operativen Therapie, der Durchführung der Behandlung und der ggf. Rehabilitationsmaßnahmen größten Wert legen.</p>
PD Petermann	<p>In meiner Praxis ist die Kniegelenkchirurgie der Schwerpunkt und somit ist die Relevanz sehr hoch</p>
Universitätsklinikum Regensburg	<p>Die Ruptur des vorderen Kreuzbandes ist eine häufige Verletzung. Die Inzidenz wird in der Allgemeinbevölkerung auf 1/3.500 Einwohner geschätzt. Beim jungen und sportlichen Patienten liegt sie um ein Vielfaches höher.</p>
Orthopädische Klinik Markgröningen	<p>Es handelt sich um eine sehr häufige Verletzung, und um die häufigste Bandverletzung am Kniegelenk. In der Literatur findet sich in einer aktuellen Populationsbasierten Studie aus den USA eine jährliche Inzidenz von 68,6/100.000 (Sanders et al., AJSM, 2016, [3]), mit deutlichen</p>

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	altersspezifischen Unterschieden. So ist die Inzidenz in jüngeren Bevölkerungsgruppen deutlich höher, und wird beispielsweise mit bis zu 241,0/100.000 bei Männern zwischen 19 und 25 Jahren angegeben. Die medizinische Relevanz der Verletzung des vorderen Kreuzbandes ist als außerordentlich hoch einzuschätzen. Zum einen ist die Inzidenz der Erkrankung sehr hoch. Insbesondere aber, da es sich meist um junge Patienten handelt, ist der Langzeitverlauf zu berücksichtigen - und oftmals problematisch. So ist gerade in Fällen ausbleibender oder insuffizienter Therapien mit Folgeschäden und Revisionseingriffen zu rechnen, die letztlich in funktionellen Einschränkungen resultieren können, und in vielen Fällen auch die Arbeitskraft gefährden. So zeigte eine aktuelle Kohortenstudien aus den USA an einem großen Patientenkollektiv, dass im Vergleich zur operativen Versorgung eine konservative Therapie einer vorderen Kreuzbandverletzung nach durchschnittlich 14 Jahren mit einem 5,4x erhöhtem Risiko für Meniskusschäden, einem 6 x erhöhtem Risiko für die Entwicklung einer Arthrose und einem 16,7 x erhöhtem Risiko für die Notwendigkeit einer Kniegelenksprothese assoziiert (Sanders et al., AJSM, 2016, [4] Unabhängig von den Behandlungskosten sind daher auch sozioökonomischen Faktoren in hohem Maße zu berücksichtigen.
UKM	1-3 Fälle/1.000 Einwohner/Jahr
OPED GmbH	Sehr hohe Relevanz bei gesamtwirtschaftlicher Kostenbetrachtung ca. 80.000 Fälle pro Jahr in Deutschland
BG Klinik Tübingen	Der Riss des vorderen Kreuzbandes ist die häufigste Bandverletzung im Bereich des Kniegelenkes. Durch die hohe Inzidenz und die dadurch kurz-, mittel- und langfristigen Folgeschäden ist besteht die Notwendigkeit einer hochqualifizierten, spezifischen intensiven Behandlung

3. Welches ist die hierfür jeweils notwendige Standarddiagnostik?

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Klinische Untersuchungen und Kernspintomographische Bildgebung [1]
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Klinische Untersuchung mit Röntgen in 2 E Stabilitätsmessung im Seitenvergleich KT1000 bzw. Rollimeter MRT
ARCUS Kliniken	Anamnese klinische Untersuchung MRT
Sportklinik Stuttgart	Die Standarddiagnostik beinhaltet den Verletzungsmechanismus mit zusätzlicher Einschätzung der neuromuskulären Situation mit klinischer Untersuchung des Kniegelenks selbst sowie der gesamten Becken- und Beinachse, zusätzlich ein Standardröntgen des Kniegelenks in zwei Ebenen zur Bestimmung anatomischer Faktoren sowie eine MRT-Diagnostik zur genauen Beurteilung der Kreuzbandsituation und ggf. Begleitverletzungen. Weitere diagnostische Schritte werden anhand der aus dieser Standarddiagnostik resultierenden eventuellen Risikofaktoren gezielt eingesetzt.
PD Petermann	Diagnosestellung durch Anamnese, Untersuchung, ggf. Röntgen, ggf. PBCT, MRT
Universitätsklinikum Regensburg	Besonders wichtig ist die klinische Anamnese. Beim Erfragen des Verletzungsmechanismus lassen sich schon Rückschlüsse auf das Unfalltrauma und seine auslösenden Verletzungen stellen. Mittels klinischer Untersuchung des Kniegelenks ist die Bandinstabilität (Lachman, Pivot-shift usw.) sowie entsprechende Schmerzpunkte mit darauf basierenden zusätzlichen Verdachtsdiagnosen (zusätzlich z.B. Seitenband oder Meniskusverletzung) abzuleiten. Eine Stabilitätsprüfung im Seitenvergleich ist für die Analyse der Verletzung sehr wichtig. Das Röntgen in zwei Ebenen schließt Frakturen und, wenn im Stand durchgeführt, fortgeschrittene degenerative Knorpelschäden aus. Spezialdiagnostik für bestimmte Fälle mit entsprechendem Verdachtsmoment stellen die Ganzbeinstandaufnahme und die Belastungsaufnahmen für HKB und Seitenbänder des Kniegelenks dar. Daraus resultierende weitere Diagnostik, z.B. MRT-Diagnostik sind insbesondere für die Einschätzung der Begleitverletzung im Kniegelenk sinnvoll. Das vordere Kreuzband lässt sich dabei aber auch gut beurteilen.

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
Orthopädische Klinik Markgröningen	Die Standarddiagnostik umfasst eine strukturierte Anamnese mit insbesondere Berücksichtigung des Unfallhergangs und etwaiger vorangegangener Traumata. Maßgeblich für die Diagnosestellung ist die klinische Untersuchung. Hierzu stehen zur Evaluation des vorderen Kreuzbandes insbesondere der Lachman-Test, der Pivot-Shift-Test und die Untersuchung der vorderen Schublade in unterschiedlichen Beugegraden zur Verfügung. Ligamentäre Begleitverletzungen werden ebenfalls klinisch evaluiert bzw. ausgeschlossen. Dies kann durch instrumentelle Prüfungen ergänzt werden (KT-1000-Kniearthrometer). Eine bildgebende Darstellung des Kniegelenks ist in der Regel notwendig. Durch Röntgenaufnahmen des Kniegelenks können knöcherne Pathologien erkannt bzw. ausgeschlossen werden. In der Regel erfolgt auch die Durchführung einer Kernspintomographie des Kniegelenks. Zwar ist in den Händen des erfahrenen Untersuchers die klinische Untersuchung der Kernspintomographie zur Diagnosestellung einer Verletzung des vorderen Kreuzbandes überlegen, doch können Begleitverletzungen wie z.B. Meniskus- und Knorpelschäden mit hoher Sensitivität und Spezifität dargestellt werden.
UKM	Klinische Untersuchung und MRT
OPED GmbH	Abklärung Unfallhergang, Klinische Untersuchung mit Stabilitätsprüfungen und ggf. weiterführenden diagnostische Maßnahmen (Röntgen, MRT, etc.)
BG Klinik Tübingen	Die Klinische Untersuchung im Seitenvergleich, Röntgen (ggf. gehaltene Aufnahmen) und MRT-Bildgebung des verletzten Kniegelenkes ist die notwendige Standarddiagnostik. In speziellen Fällen ist die Diagnostik mittels CT notwendig. Die Sonographie unterstützt die Diagnosestellung.

4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur konservativen und operativen Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes Aussagen machen.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	S1 Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), [1] Follow up of the acute nonoperated isolated anterior cruciate ligament tear [3] Surgical or non-surgical treatment of acute rupture of the ACL [4] Is Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Effective in Preventing Secondary Meniscal Tears and Osteoarthritis?[5] GOTS Expertenmeeting 2005 [6]
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Leitlinie VKB-Ruptur der DGOU Juni 2014 Empfehlung Expertenmeeting GOTS Febr. 2010
ARCUS Kliniken	S1-Leitlinie 012/005: Vordere Kreuzbandruptur aktueller Stand: 6/2014 Prof. Lobenhoffer et al. GOTS Expertenmeeting 2010
Sportklinik Stuttgart	Die Empfehlung der GOTS (Gesellschaft für orthopädisch traumatologische Sportmedizin) zusammengefasst in der Empfehlung des Expertenmeetings in der Ausgabe 2/2010. Ausgewählte Literatur: 1. Biomechanical risk factors of non-contact ACL injuries: A stochastic biomechanical modeling study von Cheng-Fen Lin 2012 2. Journal of Sports and Classification of functional recovery of anterior cruciate ligament copers, non-copers and adapters von K. Button aus dem Jahre 2006, British Journal of Sports medicine 3. Studien der MOON und MARS-Group (z.B. Veröffentlichung aus 2010) 4. Leitlinien des SFA 5. verschiedene Studien zum return to sports and return to competition, so wie z.B. die Studie aus dem Unfallchirurg 2006: The influence of a controlled active motion splint on proprioception after anterior cruciate ligament plastic. A prospective randomized study von Friemert et al. 2006.
PD Petermann	Die Literaturliste würde den Rahmen sprengen, stellvertretend:

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	S1-Leitline 012/005: Vordere Kreuzbandruptur aktueller Stand: 6/2014 der Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU) Empfehlung der GOTS (Gesellschaft für orthopädisch-traumatologische Sportmedizin) zusammengefasst in der Empfehlung des Expertenmeetings in der Ausgabe 2/2010 Empfehlungen der Stiftung zur Förderung der Arthroskopie www.sfa-stiftung.org
Universitätsklinikum Regensburg	S1-Leitline 012/005: Vordere Kreuzbandruptur aktueller Stand: 6/2014 der Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU) Empfehlung der GOTS (Gesellschaft für orthopädisch-traumatologische Sportmedizin) zusammengefasst in der Empfehlung des Expertenmeetings in der Ausgabe 2/2010 Empfehlungen der Stiftung zur Förderung der Arthroskopie www.sfa-stiftung.org
Orthopädische Klinik Markgröningen	S1-Leitline 012/005: Vordere Kreuzbandruptur ([5], aktueller Stand: 06/2014) der Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU) und konsentiert mit der Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) Empfehlungen der GOTS (Gesellschaft für orthopädisch-traumatologische Sportmedizin), zusammengefasst in der Empfehlung des Expertenmeetings in der Ausgabe 2/2010 [6]
UKM	SFA-Richtlinien (Eichhorn, SFA)
OPED GmbH	S1-Leitline 012/005: Vordere Kreuzbandruptur (aktueller Stand: 6/2014) [1] Empfehlungen der Stiftung zur Förderung der Arthroskopie (SFA) [2] Empfehlung GOTS-Expertenmeeting: Vorderes Kreuzband, 2/2010 [3]
BG Klinik Tübingen	National: Dt. Ges. f. Orthopädie und orthopädische Chirurgie + BV d. Ärzte f. Orthopädie (Hrsg.) Leitlinien der Orthopädie. Dt. Ärzte-Verlag, 2. Auflage, Köln 2002 (Frische und alte vordere Kreuzbandruptur) S1-Leitline 012/005: Vordere Kreuzbandruptur (Stand: 6/2014)

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen bei konservativer und bei operativer Behandlung? Welche Kontraindikationen gibt es?

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Die Kreuzbandruptur führt zu einem sensomotorischen Defizit auf Grund der Kontinuitätsunterbrechung des Kreuzbandes selbst Die Rezeptoren des Kreuzbandes haben einen wichtigen Einfluss auf die muskuläre Stabilisierung und koordinativen Abläufe der Kniekinematik [7 prop] Durch die posttraumatische und insbesondere postoperative Behandlung mit einer aktiven Kniebewegungsschiene ist das sensomotorische Defizit zu minimieren. [8 friemert, 9 friemstc,10 SFA]
SPORTOPAEDIE Heidelberg	ist in unserer Einrichtung postoperativer Standard Sofern keine Kontraindikationen wie starke neurologischen Defizite/Erkrankungen, andere Erkrankungen gegen Einsatz stehen oder Erkrankungen der Gegenseite vorliegen Bei konservativer Behandlung setzen wir selten aktive Bewegungsschienen ein
ARCUS Kliniken	Surgical or non-surgical treatment of acute ruture of the ACL Is Anterior Cuciate Ligament Reconstruction Effective in Preventing Secondary Meniscal Tears and Osteosrthritis? GOTS Expertenmeeting 2010 Kontraindikation sind Schmerzen bei Benutzung der aktiven Schiene. Indikation ist die Wiederherstellung der Sensomotorik, da der Bandersatz die sensomotorischen Rezeptoren erst wieder aufbauen muss, die nach der Ruptur zerstört wurden.
Sportklinik Stuttgart	Aufgrund der eigenen Erfahrungen und aufgrund der Studienlage zur Verbesserung der neuromuskulären Situation sowie der Beweglichkeit und des Schmerzes ist die Indikation bei konservative oder operativ versorgter vorderer Kreuzbandruptur allgemein immer vorhanden.

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	Friemert et. al. (2008) konnte zeigen, dass die funktionelle Stabilität bei VKB-Rupturen durch ein neuromuskuläres Defizit gestört ist und es sinnvoll ist ein gezieltes Training zur Wiederherstellung der Gelenkfunktion einzusetzen. Eine Möglichkeit stellen die aktiven Bewegungsschienen dar. Insbesondere ist dies bei Kombinationsverletzungen mit einem erhöhten Risiko von Arthrofibrosen (aufgrund der Kombinationsverletzung oder aufgrund des daraus resultierenden Operationszeitpunktes) besonders zu empfehlen.
PD Petermann	Standard in meiner Nachbehandlung, Neuromuskuläre Situation, Schmerz, Schwellung, Beweglichkeit, Studienlage zur Verbesserung der neuromuskulären Situation, Reduktion des Risikos bei der Entstehung einer Arthrofibrose, Mitbehandlung von Begleitverletzungen, Vorliegen von koordinative Defiziten
Universitätsklinikum Regensburg	Die Kniebewegungsschienen stellen für mich einen Standard in der konservativen und postoperativen Nachbehandlung nach VKB Ruptur dar. Hiermit lässt sich die Rekonvaleszenz verkürzen und eine gute Beweglichkeit schneller erreichen. Schmerz und Schwellung werden dabei genauso adressiert wie die eingeschränkte neuromuskuläre Situation nach VKB Ruptur. Diese koordinativen Defizite lassen sich bei konservativer und postoperativen Behandlung früh ausgleichen und minimieren damit den beruflichen und sportlichen Ausfall des Patienten. Man spart zudem Physiotherapie ein, die ansonsten nicht in ausreichender Form angewandt werden kann. Das Risiko von Bewegungseinschränkungen lassen sich reduzieren. Die Rate an Arthrofibrose gesenkt werden.
Orthopädische Klinik Markgröningen	Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen ist Standard in der Nachbehandlung nach Rekonstruktionen des vorderen Kreuzbandes. Ziel der Anwendung sind ein frühzeitiges koordinatives Training, die Verbesserung der neuromuskulären Situation, Reduktion von Schwellung und Schmerz, Minimierung des Risikos einer Arthrofibrose, Wiedererlangung der Beweglichkeit und der Ausgleich koordinativer und neuromuskulärer Defizite. Die Wirksamkeit und Überlegenheit gegenüber der Anwendung von CPM-Schienen (sog. Passivschienen, ‚continuous passive motion‘) ist in der Literatur belegt: Friemert et al., KSSTA, 2006 [7] Feil und Pässler (ATOS-Klinik Heidelberg, [8]) Kontraindikationen: Keine.
UKM	Erhöhte Gefahr der Arthrofibrose-Entstehung, Abhängigkeit Begleitverletzungen, akute Versorgung
OPED GmbH	Eine Kreuzbandruptur verursacht nicht nur eine mechanische Instabilität des Kniegelenks, sondern führt auch zu einem sensomotorischen Defizit welches eine funktionelle Instabilität der gesamten Beinachse verursacht. [4, 5] Diese Instabilität führt bei nichtadäquater Behandlung zu mannigfaltigen Folgeproblemen [6]. Daher ist die postoperative Behandlung mit Physiotherapie, aktiver Bewegungsschiene und Bewegungsübungen bei vielen Knie spezialisten Standard. Kontraindikationen stellen ggf. Begleiterkrankungen oder Verletzungen der Gegenseite dar, die eine Beübung mit der Bewegungsschiene behindern.
BG Klinik Tübingen	Aufgrund der erwartbaren Muskelkraftminderung mit Muskelatrophie erfolgt bei Patienten postoperativ die Verordnung von aktiven Bewegungsschienen, sofern diese aktiv genutzt werden können und die selbstständige Mobilität nach erfolgtem Eingriff noch eingeschränkt ist. Bei konservativer Therapie wird die Schiene ebenfalls bei verminderter Mobilität und eingeschränkter Erreichbarkeit einer physiotherapeutischen Behandlung eingesetzt. Kontraindikationen wären: Ablehnung des Patienten, Niedrige Patient compliance
Lubinus Clinicum Kiel	Bei uns im Haus erfolgt der Einsatz der aktiven Kniemotorschienen als Standard bei reinem Ersatz des vorderen Kreuzbandes ohne Beteiligung anderer Strukturen wie Meniskusrupturen, andere Kriterien gibt es nicht. Rezeptiert wird dies auch für die häusliche Anwendung Kontraindikation: weitere Verletzungen des Kniegelenkes

B Medizinische Notwendigkeit/Methode

6. Bitte benennen Sie Standard- und Alternativverfahren zur rehabilitativen Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Standardverfahren: operative Stabilisierung des Kreuzbandes durch Ersatzplastik mit körpereigener Sehne anschließend unbedingt Physiotherapie mit Koordinationstraining Alternative: Konservative Therapie Physiotherapie und muskulärer Aufbau
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Standard-Reha-Programm nach Empfehlungen AGA: 1.-2. Wo post OP: Schwellungs- u. Schmerzreduktion, Beweglichkeit 3.-6. Wo: Beweglichkeit, Vollbelastung, Koordination, Propriozeption 7.-10. Wo: volle Stabilisationsfähigkeit und Beweglichkeit, Steigerung Belastungsfähigkeit u reaktive muskuläre Stabilität Ab 10. Wo: Heranführung an sportartspezifisches Training
ARCUS Kliniken	Standard: Operativer Ersatz mit einem autologen Sehnentransplantat der ipsilateralen Seite. Alternativ: konservative Therapie mit einem individuell angepassten Dauerbrace/-orthese.
Sportklinik Stuttgart	Die Standardverfahren sind zum einen die operative Versorgungsmittel autologer Sehnen (z.B. Semitendinosus- oder Patellarsehnentransplantat). In ausgewählten Fällen können auch Augmentationen mit einem internal brace erfolgen. Des Weiteren kann in ausgewählter Situation auch eine konservative Therapie erfolgen. Die Wiederherstellung der Gelenkfunktion erfolgt in klaren Therapiepfaden posttraumatisch oder postoperativ die sich regelhaft immer in die erste Entzündungsphase, 2. die Proliferationsphase und 3. die Remodellingphase und 4. die komplette Wiederherstellungsphase gliedern. Um die Gelenkfunktion wieder herzustellen sind regelhaft in der ersten Phase eine Teilbelastung mit abschwellenden und entzündungshemmenden Maßnahmen und dann zunehmend eine reduzierte äußere Stabilisierung mit gezielten Bewegungsübungen und Wiederherstellung der neuromuskulären Stabilisierung des Knies als Standard anzusehen. Hierzu dienen zum einen physiotherapeutische Inhalte, zum anderen Eigenübungen sowie geräteunterstützte Therapiemaßnahmen.
PD Petermann	Phase 1: Akut- und Entzündungsphase, etwa 1.-2. Wo (Schmerzlinderung/-reduktion, Reduktion der Schwellneigung, Erhalt Beweglichkeit Femur-patellar-Gelenk) Phase 2: die Proliferationsphase, 3.-6. Wo (Normalisierung der Beweglichkeit, Progressive Belastungssteigerung bis zur Erreichung der Vollbelastung, Wiederherstellung koordinativer Fähigkeiten, Stabilisation der physiologischen Becken-Bein-Achse). Bei mir endet hier der Einsatz der aktiven Bewegungsschienen, anschließend ist der Patient meist in der Lage medizinische Trainingstherapie durchzuführen Phase 3: die Remodellingphase, ab ca. 7. Wo (Normalisierung der Alltagsmotorik, Erreichen physiologischer Muskelbalance der gesamten Becken-Bein-Achse) Allgemein: Physiotherapeutische, bewegungstherapeutische Maßnahmen, gerätegestützte Therapiemaßnahmen mit Schwerpunkt koordinativ ausgerichteter Bewegungsinhalte, manuelle Therapie, Elektrotherapie, Lymphdrainage
Universitätsklinikum Regensburg	Die Nachbehandlung nach Rupturen des vorderen Kreuzbandes folgt bestimmten Phasen. Der Patient kommt dann in die nächste Phase, wenn er die Vorgaben erfüllt hat. Die angegebenen Zeiten sind somit nur Anhaltspunkte. Die Aufstellung erfolgt stichpunktartig. Phase 1: Akut- und Entzündungsphase, etwa 1.-2. Wo (Schmerzlinderung/-reduktion, Reduktion der Schwellneigung, Erhalt Beweglichkeit femoropatellares Gelenk) Phase 2: die Proliferationsphase, 3.-6. Wo (Normalisierung der Beweglichkeit, Progressive Belastungssteigerung bis zur Erreichung der Vollbelastung, Wiederherstellung koordinativer, Fähigkeiten, Stabilisation der physiologischen Becken-Bein-Achse) Phase 3: die Remodellingphase, ab ca. 7. Wo (Normalisierung der Alltagsmotorik, Erreichen physiologischer Muskelbalance der gesamten Becken-Bein-Achse) Phase 4: die komplette Wiederherstellungsphase (Wiederherstellung sportartspezifische/alltags-/berufsspezifische motorische Fähigkeiten) Allgemein: Physiotherapeutische, bewegungstherapeutische Maßnahmen, gerätegestützte Therapiemaßnahmen mit Schwerpunkt koordinativ ausgerichteter Bewegungsinhalte

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
Orthopädische Klinik Markgröningen	Physiotherapeutische und bewegungstherapeutische Maßnahmen sowie gerätegestützte Therapiemaßnahmen mit Schwerpunkt koordinativ ausgerichteter Bewegungsinhalte.
UKM	Tägl. Physiotherapie unter konsequenter Kontrolle Mind. Jedoch Gewährleistung tägl. Geführter Bewegungen
OPED GmbH	Physiotherapeutische und Sporttherapeutische Therapiemaßnahmen mit vor allem koordinativ und propriozeptiv ausgerichteten Schwerpunkten.
BG Klinik Tübingen	Thromboseprophylaxe individuell (siehe S3-Leitlinie Thromboseprophylaxe), Bei Bedarf Schmerztherapie, Begleitende Physiotherapie, Punktion bei starker Ergussbildung, Antiphlogistische Maßnahmen, Kryotherapie, Bei Bedarf Gehstützen und Teilbelastung bis Schmerzfreiheit, Normale Belastung beim Gehen, sobald möglich, Bei ausgeprägtem Knochenmarködem im MR Vermeidung von Stoßbelastungen für mindestens 4 Wochen, Bewegungen nach Schmerzvorgabe, Muskelkräftigung der Beuge- und Streckmuskulatur, Übungen in der "geschlossenen Kette" mit belastetem und aufgesetztem Fuß, Radfahren, Schwimmen mit Kraul-Beinschlag frühzeitig
Lubinus Clinicum Kiel	Momentaner Standard: Physiotherapie, aktive Bewegungsübungen, aktive Motorschiene Alternativ: Physiotherapie, aktive Bewegungsübungen, Koordinationstraining Aber dies in Abhängig von dem ärztlichen Personal, was wird von den Ärzten verordnet

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei Rupturen des vorderen Kreuzbandes in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Stabiles Kniegelenk mit freier Beweglichkeit Schmerzfreiheit, Beseitigung der Scherkräfte welche zur Knorpelläsion führen. Die aktuelle Literatur belegt nicht den Erfolg der Kreuzbänderersatzplastik in Bezug auf die Verhinderung einer Arthrose im Langzeitverlauf. Da bei muss aber gesehen werden, dass die Untersuchungen auf Operationen und Techniken aus den Jahren 1980–2000 zurückgehen. In der damaligen Technik konnten anatomische Rekonstruktionen noch nicht durchgeführt werden, so dass die Daten der Untersuchungen lediglich zeigen, dass die damaligen Techniken unzureichend sind. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist die Beachtung der Neuromuskulären Funktion nach Kreuzbandverletzungen und Operationen. Erst in neuerer Zeit hat dieser Aspekt Einzug in die Therapie gefunden. Nur mit einem gezielten Training und Schulung der „Ersatzregelkreise“ kann eine Minimierung des Sensomotorischen Defizites erzielt werden.
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Normale Beweglichkeit zur Realisierung Alltags-/berufs-/sportspezifische Anforderungen, Schmerzfreiheit, Bewegungssicherheit, Volle funktionelle Stabilität der gesamten Beinachse, Kürzere Ausfallzeiten in Beruf, Schule, Sport
ARCUS Kliniken	Schmerzfreiheit, Stabilität seitengleich, volle Rückkehr in Alltag, Beruf und Sport.
Sportklinik Stuttgart	Patientenrelevante Zielgrößen sind Schmerzfreiheit, Normalisierung der Beweglichkeit, Optimierung der verlorenen Stabilität, Optimierung/Normalisierung der neuromuskulären Funktion sodass eine Belastbarkeit im Alltag, Beruf und Sport gegeben ist. Hier ist z.B. das Training sensibler propriozeptiver Fähigkeiten mit Voraussetzung adäquater neuromuskulärer Antworten auf Belastungsreize. Patientenrelevante Ziele sind des Weiteren eine kurze Ausfallszeit in der Schule oder im Beruf sowie langfristig dann auch Vermeidung von Folgeschäden.
PD Petermann	Schmerzfreiheit, Normalisierung der Beweglichkeit Verbesserung neuromuskulären Funktion zur Verbesserung Belastbarkeit in Alltag, Beruf und Sport Wiedererlangung funktioneller Stabilität, des weiteren kurze Ausfallszeit in der Schule/Beruf/Sport, sowie langfristig Vermeidung von Folgeschäden
Universitätsklinikum Regensburg	Schmerzfreiheit Normalisierung der Beweglichkeit

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	Verbesserung neuromuskulären Funktion zur Verbesserung Belastbarkeit in Alltag, Beruf und Sport Wiedererlangung funktioneller Stabilität Kurze Ausfallszeit in der Schule/Beruf/Sport, sowie langfristig Vermeidung von Folgeschäden
Orthopädische Klinik Markgröningen	Im unmittelbaren postoperativen Verlauf stehen die Verringerung von Schmerzen, Reduktion der Schwellung, Muskelaktivierung und Wiederherstellung der freien Beweglichkeit im Vordergrund. Darüber hinaus sind der möglichst zügige Wiedereinstieg in Beruf und Alltag von Relevanz. Mittel- und langfristig stehen die Wiedererlangung der Kniegelenksstabilität, muskulärer Kraft und Koordination sowie Schmerzfreiheit und ein freies Bewegungsausmaß im Vordergrund. Aus diesen Faktoren ergibt sich die Belastbarkeit in Beruf, Alltag und Sport. Darüber hinaus hat im Langzeitverlauf die Vermeidung von Folgeschäden hohe Relevanz.
UKM	Erhalt und Verbesserung der Stabilität des Kniegelenks Erreichung der vollen Belastbarkeit
OPED GmbH	Schmerzreduktion Verringerung von evtl. vorhandenen Schwellungen bzw. Schwellungsneigung, Wiederherstellung voller Beweglichkeit, adäquate muskuläre Reaktions- und Stabilisationsfähigkeit zur vollen Bewegungskontrolle [7] Kurze Arbeits-/Schul-/Sportunfähigkeit Wiederherstellung voller Belastbarkeit in Alltag, Beruf, Schule und Sport. Vermeidung von Re-Rupturen, Folgeerkrankungen
BG Klinik Tübingen	Stabilisierung des Kniegelenkes, Minimierung der Folgeschädigungen bei instabilem Kniegelenk, schnelle Rückkehr in das berufliche Umfeld mit voller Einsatzfähigkeit, Erhalt des bisherigen Aktivitätsniveaus. Behandlung der kombinierten mechanischen und funktionellen Instabilität (neuromuskuläres Defizit durch gestörte Propriozeption).
Lubinus Clinicum Kiel	Verbesserung der Beweglichkeit, Verhinderung von Verklebungen, späteres Erreichen der freien Gelenkbeweglichkeit Wiederherstellung der Muskelkraft Wiederherstellung der Koordinationsfähigkeit/ Stabilität des Gelenkes Schnelle Wiederherstellung der Leistungsfähigkeit des Patienten Verhinderung von Spätfolgen

8. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit und Behandlungsdauer.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Die Behandlung ist als kurzfristig anzusehen für die Dauer von 4 – 6 Wochen täglich direkt postoperativ ein späterer Einsatz macht wenig Sinn. Da sich dann bereits das Defizit etabliert hat.
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Kurz: Aktivierung Muskulatur, Schwellungsreduktion, Beweglichkeit = tgl. 2 Stunden Mittel: Koordination und Propriozeption = tgl. 2 Stunden Lang: volle Gelenkfunktion und Belastbarkeit
ARCUS Kliniken	Kurzfristig siehe Antwort 5. Mittel- bis langfristig ist die Rehabilitation und Wiederherstellung der Kraft durch die aktive Bewegungsschiene früher zu erreichen. Täglicher Einsatz von 4–6 Stunden ist notwendig als Unterstützung zur Physiotherapie und eigenständigem Krafttraining.
Sportklinik Stuttgart	Kurzfristige Ziele beim Einsatz von aktiven Bewegungsschienen zur Selbstanwendung sind die Muskelaktivierung, Abschwellung und Bewegungssteigerung. Mittelfristige Ziele sind eine Muskelkräftigung, Ausdauerschulung und Verbesserung der Koordination und Propriozeption. Langfristige Ergebnisse sind eine Wiederherstellung der ungestörten Gelenkfunktion und damit vollständige Wiederherstellung der Einsatzfähigkeit im Alltag und Beruf sowie Vermeidung von Folge- oder Langzeitschädigungen.

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
PD Petermann	Kurzfristig: Muskelaktivierung, Abschwellung, Steigerung Beweglichkeit, Verminderung Muskelatrophie Mittelfristig: Muskelkräftigung, Verbesserung Koordination und Propriozeption, Training Ausdauerfähigkeit Langfristig eher seltene Indikation
Universitätsklinikum Regensburg	Kurzfristig: Muskelaktivierung, Abschwellung, Steigerung Beweglichkeit, Verminderung Muskelatrophie Mittelfristig: Muskelkräftigung, Verbesserung Koordination und Propriozeption, Training Ausdauerfähigkeit Langfristig: Wiederherstellung volle Gelenkfunktion, volle Einsatzfähigkeit in Alltag und Beruf, Vermeidung von Folge- oder Langzeitschädigungen
Orthopädische Klinik Markgröningen	s.o. Die Behandlungsdauer sollte im Standardfall vier Wochen betragen, wobei der Zeitpunkt des Therapiebeginns abhängig vom Verletzungsmuster und den Begleitverletzungen ist. So ist z.B. bei einer isolierten vorderen Kreuzbandruptur ein direkter Beginn unmittelbar postoperativ möglich. Bei Begleitverletzungen/-eingriffen wie z.B. Meniskusrefixationen, bei denen primär eine restriktivere Nachbehandlung notwendig ist, ist ein Beginn der Anwendung der aktiven Kniebewegungsschiene nach ca. drei Wochen empfehlenswert. Im Anwendungszeitraum sollte eine eigenständige Beübung ca. 5 x täglich für jeweils 20–30 Minuten erfolgen. In manchen Fällen (insbesondere nach initial notwendiger restriktiverer Nachbehandlung) ist eine längere Anwendung indiziert.
UKM	Kurz: Verbesserung ROM; Verhinderung der Arthrose Mittel: Förderung der Propriozeption; Abbau von muskulären und propriozeptiven Defiziten
OPED GmbH	Kurzfristig: Reduktion Schmerz, Schwellung, Verbesserung Beweglichkeit und Anbahnung Sensomotorik = 3–5 x tgl. 10 min Mittelfristig: muskuläre Stabilisationsfähigkeiten, Koordinationsverbesserung, volle Beweglichkeit, propriozeptives Training = 3 x tgl. 15–30 min Langfristig: Rückkehr zu alter Leistungsfähigkeit, Vermeidung Folgeschäden
BG Klinik Tübingen	Der frühzeitige postoperative Beginn des eigenständigen neuromuskulären Trainings mit einer „controlled-active-motion“-Schiene (CAM-Schiene) führt zu einer reduzierten Muskelatrophie, Reduzierung der gestörten Propriozeption und somit des neuromuskulären Defizits.
Lubinus Clinicum Kiel	Kurzfristig: Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit Behandlungsdauer 4 Wochen, 8x30min

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei dem Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Das größte Risiko liegt in der Compliance des Patienten, wenn die Schiene nicht benutzt wird. Methodenspezifische Risiken liegen aus meiner Sicht nicht vor. In den vielen (Jahren ca. 2000 Kreuzbandoperationen) der Anwendung (persönliche Erfahrung) sind keine Komplikationen durch die verwendete Bewegungsschiene aufgetreten oder beobachtet worden. LIT: [8 friemert, 9 friem stc, 10 SFA]
SPORTOPAEDIE Heidelberg	wenig bis keine
ARCUS Kliniken	Patientencompliance: Nichtanwendung oder zu häufige Anwendung. Studien hierzu gibt es keine, da Patienten in ihrer Compliance kein Monitoring erfahren.
Sportklinik Stuttgart	Durch die Möglichkeit der Einstellung der gewünschten Bewegungslimitierung, der Möglichkeit der Einstellung des gewünschten Widerstands sowie der fehlenden motorgetriebenen Be-

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
	wegung sind die methodenspezifischen Risiken minimal. Zusätzlich wird bei aktiven Kniebewegungsschienen die ohne Festlegung des Kniedrehpunkts arbeiten eine gestörte Gelenkinematik mit ungewünschten Hebelwirkungen vermieden.
PD Petermann	Keine bis wenig, da geführte Bewegung in definierten Bewegungsbereichen, Unterstützung durch kontrolaterales Bein, keine Zwangsbewegung über Schmerzgrenze, da Eigenantrieb ohne Motor, keine Zwangsführung mit abweichendem Kniedrehpunkt, so auch keine unerwünschten Hebel- u/o. Scherkräfte, durch Führung nur eines Gelenkpartners (Unterschenkel) = physiologische Gelenkinematik, Allerdings erforderliche Patienten Compliance, die Einweisung erfolgt durch geschultes Personal in meiner Praxis oder durch mich selbst
Universitätsklinikum Regensburg	Die Verwendung von aktiven Bewegungsschienen ist an sich mit keinen Nebenwirkungen verbunden. Wenn überhaupt kann man eine Überreizung durch zu lange oder zu intensive Anwendung nennen. Dies lässt sich aber bei guter Aufklärung des Patienten sehr gut steuern. Es handelt sich um geführte Bewegung in definierten Bewegungsbereichen analog einer sehr anatomischen Alltagsbewegung beim gesunden Kniegelenk. Die Bewegung erfolgt mit Unterstützung durch das kontrolaterale Bein. Hiermit lässt sich die Belastung für das verletzte Bein gut steuern. Es handelt sich um keine Zwangsbewegung über Schmerzgrenze, da der Eigenantrieb durch den Patienten selbst erfolgt ohne Motor durch ein Gerät. Daraus resultiert keine Zwangsführung mit abweichendem Kniedrehpunkt und so auch keine unerwünschten Hebel- und Scherkräfte. Durch Führung nur eines Gelenkpartners (Unterschenkel) erfolgt eine physiologische Gelenkinematik. Dringend erforderlich ist allerdings die Patienten Compliance.
Orthopädische Klinik Markgröningen	Keine. Methodenspezifische Komplikationen sind nicht bekannt. Es handelt sich um ein sehr sicheres Verfahren. Im Rahmen der Anwendung erfolgt in einem definierten Bewegungsbereich eine geführte Bewegung, unterstützt durch das kontralaterale Bein. Es erfolgt keine Zwangsbewegung (z.B. über die Schmerzgrenze), da die Beübung über Eigenantrieb und ohne Motor erfolgt. Da nur ein Gelenkpartner (Unterschenkel) geführt wird, kommt es zu einer physiologischen Gelenkinematik. Da keine Zwangsführung vorliegt entstehen auch keine unerwünschten Hebel- oder Scherkräfte. Notwendig sind die Instruktion des Patienten, da es sonst zur fehlerhaften Anwendung kommen könnte, sowie die Compliance für die Art, Häufigkeit und Dauer der Anwendung.
UKM	Keine mittelbaren Risiken
OPED GmbH	Keine bekannt. Sicheres, vom Patienten selbstständig durchführbare Therapiemethode. Geführte Bewegungsübungen mit einstellbarem, den Reha-Phasen entsprechend definierten Bewegungsbereich und ggf. Unterstützung durch kontrolaterale Bein. Physiologische Bewegung ohne Zwangsführung und Drehpunktverschiebung, wodurch auch unerwünschte Hebelwirkungen ausgeschlossen sind [7]. Übungs-/ Belastungskriterien werden durch behandelnden Arzt festgelegt.
Lubinus Clinicum Kiel	Natürlich könnte der Patient den Widerstand zu früh hochstellen oder unsaubere Bewegungen im Gerät ausführen, damit Hebelkräfte auf das operierte Kreuzband bringen Er erfolgt keine Einweisung der Patienten zuhause. Im stationären Alltag ist auch keine Zeit um Patienten umfassend einzuweisen.

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung begründen können.

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Die Kreuzbandruptur führt zu einem sensomotorischen Defizit auf Grund der Kontinuitätsunterbrechung des Kreuzbandes selbst Die Rezeptoren des Kreuzbandes haben einen wichtigen Einfluss auf die muskuläre Stabilisierung und koordinativen Abläufe der Kniekinematik [7 prop]. Durch die posttraumatische und insbesondere postoperative Behandlung mit einer aktiven Kniebewegungsschiene ist das sensomotorische Defizit zu minimieren. [8 friemert, 9 friem stc,10 SFA]

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

Einschätzende(r)	Antwort
SPORTOPAEDIE Heidelberg	durch Unfall und OP stark veränderte/eingeschränkte Propriozeption Muskuläre Atrophie und Bewegungseinschränkungen
ARCUS Kliniken	Die Kreuzbandruptur führt zu einem sensomotorischen Defizit auf Grund der Kontinuitätsunterbrechung des Kreuzbandes selbst. Die Rezeptoren des Kreuzbandes haben einen wichtigen Einfluss auf die muskuläre Stabilisierung und koordinativen Abläufe der Kniekinematik. Durch die posttraumatische und insbesondere postoperative Behandlung mit einer aktiven Kniebewegungsschiene ist das sensomotorische Defizit zu minimieren.
Sportklinik Stuttgart	Die erkrankungsspezifischen Aspekte sind vielfältig. Zum einen sind nach verschiedenen Knieverletzungen und Erkrankungen Bewegungseinschränkungen zu verzeichnen die verbessert werden sollten. Des Weiteren sind in der Regel bei akuten oder auch chronischen Zuständen Schwellungszustände vorhanden die reduziert werden können. Des Weiteren kann durch aktive Kniebewegungsschienen die Muskulatur aktiviert oder gezielt trainiert werden sowohl kräftigend, ausdauernd als auch koordinativ. In speziellen Förderungen propriozeptiver Fähigkeiten, Verbesserung der neuromuskulären Reizantwort und Stabilisationsfähigkeit der gesamten Beinachse. Erkrankungen des Knies mit Neigung zur Einsteifung können positive beeinflusst werden.
PD Petermann	Fehlende Mobilität, Bewegungseinschränkungen, muskuläre Atrophie bereits nach wenigen Tagen, gestörte Propriozeption, Gefahr von Gelenkverklebungen, die Entstehung einer Arthrofibrose kann hierdurch reduziert werden, und ferner kein geeignete Terminvergabe durch Physiotherapeuten, Fortführung der Behandlung an Wochenenden etc., der Heilmittelkatalog limitiert die Anzahl der Behandlungen
Universitätsklinikum Regensburg	Fehlende Mobilität Bewegungseinschränkungen Muskuläre Atrophie bereits nach wenigen Tagen Gestörte Propriozeption Gefahr von Gelenkverklebungen, Arthrofibrose können positive beeinflusst werden
Orthopädische Klinik Markgröningen	Im Rahmen der Verletzung des vorderen Kreuzbandes sowie dessen operativer Rekonstruktion kommt es zur Muskelatrophie (oft innerhalb weniger Tage), zu Bewegungseinschränkungen (mit der Gefahr von Verklebungen und einer Gelenksteife), einer gestörten Propriozeption und koordinativen Defiziten. Insbesondere hinsichtlich Propriozeption und Koordination, muskulärer Kraft und Kontrolle sowie dem funktionellem Ergebnis ist die Anwendung von aktiven Kniebewegungsschienen vorteilhaft, und auch der Anwendung von Passivschienen überlegen (s.o., Studie Feil und Pässler, [8]).
UKM	Traumatisierung und Invasivität der OP bürden Gefahren von Arthrofibrose, Muskelatrophie, Propriozeptionsdefizit = diese können mit aktiver Bewegungsschiene kausal behandelt werden
OPED GmbH	Sowohl das Trauma als auch der operative Eingriff erhöhen die Gefahr der Ausbildung einer Arthrofibrose. Weiterhin bewirkt eine Ruhigstellung bereits nach wenigen Tagen eine Muskelatrophie und führt zu Bewegungseinschränkungen. Dadurch erhöht sich die Gefahr von Verklebungen bis hin zur Gelenksteife. Die sensomotorischen Defizite und Störung der Propriozeption werden mit Dauer einer Ruhigstellung und fehlender Bewegungsreize auch immer größer bis irreversibel [5, 7, 9].
BG Klinik Tübingen	Der frühzeitige postoperative Beginn des eigenständigen neuromuskulären Trainings mit einer „controlled-aktive-motion“-Schiene (CAM-Schiene) führt zu einer reduzierten Muskelatrophie, Reduzierung der gestörten Propriozeption und somit des neuromuskulären Defizits.
Lubinus Clinicum Kiel	Gibt es nicht.

11. Bitte benennen Sie *therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung begründen können.*

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Ein ähnlicher Effekt (Minimierung des Sensomotorischen Defizites) wäre nur durch 2 x täglich jeweils 1 Stunde dauernde Physiotherapie erzielbar. Dies ist im Verordnungssystem nicht abbildbar und nicht Durchführbar.
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Ergänzung der zeitl. nur eingeschränkt möglichen bzw. verfügbaren Physiotherapie Lücke der notwendigen Therapie im Übergang zw. OP und ambulanten Behandlung
ARCUS Kliniken	Minimierung der Häufigkeit und Dauer von Physiotherapie.
Sportklinik Stuttgart	Bei der gängigen Verordnungspraxis und der Budgetierung der Heilmittelverordnung ist eine Regelanwendung von 2 Physiotherapieterminen à 20 Minuten pro Woche nicht ausreichend um eine Rehabilitation zu gewährleisten sodass Selbstanwendungen unabdingbar sind. Die Anwendung von aktiven Kniebewegungsschienen ist hier besonders geeignet weil konkrete Bewegungsübungen mit Muskelaktivierung durchgeführt werden können.
PD Petermann	Tägliche mehrfache Bewegungen des Kniegelenks, der gesamten Beinachse erforderlich, Physiotherapie 2–3 x wöchentlich 20 min nicht ausreichend, angeleitete Bewegungstherapie notwendig = hierfür ist aktive Bewegungsschiene hervorragend geeignet, Gefahr einer Versorgungslücke (Terminkonflikte mit der Physiotherapie, Krankheit und Urlaub der Mitarbeiter, Wochenende, Feiertage)
Universitätsklinikum Regensburg	Tägliche Bewegung des Kniegelenks ist aus therapiespezifischen Aspekten sinnvoll. Hierbei ist die Bewegung der gesamten Beinachse erforderlich. Physiotherapie 2–3 x wöchentlich 20 min ist hierfür nicht ausreichend. Durch die aktive Bewegungsschiene kann eine adäquate angeleitete Bewegungstherapie erfolgen und ist dazu hervorragend geeignet. Gefahr einer Versorgungslücke zwischen stationärer und ambulanter Versorgung kann damit auch abgefangen werden.
Orthopädische Klinik Markgröningen	Durch die Selbstanwendung von aktiven Kniebewegungsschienen kann eine deutlich häufigere Beübung des Kniegelenks im unmittelbaren postoperativen Verlauf erfolgen. Dies sollte möglichst täglich mehrfach erfolgen. Üblicherweise erfolgt dies ansonsten nur ca. 2–3 x pro Woche für 20 Minuten im Rahmen der Physiotherapie. Die Gefahr einer Versorgungslücke zwischen stationärer Behandlung und anschließender ambulanter Rehabilitation aufgrund von Termenschwierigkeiten oder Engpässen (z.B. Feiertage) wird durch die mögliche eigenständige Beübung minimiert. Die Wegstrecken von zuhause zur Physiotherapie sind oftmals vergesellschaftet mit einer Schwellneigung der betreffenden Extremität (z.B. bei längerer Autofahrt mit herabhängendem Bein). Prolongierte Schwellungen gefährden eine zügige Rehabilitation und das mittel- bis langfristige Ergebnis. Bei Anwendung der aktiven Kniebewegungsschiene im heimischen Umfeld entfällt dieser Aspekt.
UKM	Intensive selbstständige Beübung möglich. Das ist durch alleinige Physiotherapie nicht auszugleichen. Keine Alternative der selbstständigen geführten Therapie möglich.
OPED GmbH	Schneller (sofortiger?) postoperativer Einsatz zur Vermeidung der Ausprägung propriozeptiver, sensomotorischer Defizite sollte gewährleistet sein [5]. Bewegungskontrolle, Propriozeption, Koordination und muskuläre Kraft sind für das funktionelle Ergebnis der Behandlung ausschlaggebend. Für die Erlangung dieser grundlegenden motorischen Fertigkeiten ist der Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene vorteilhaft und wird für die Nachbehandlung vordecker Kreuzbandrupturen empfohlen [10]
BG Klinik Tübingen	Aufgrund der oft langen Zeitspanne nach durchgeführter Operation und Beginn der physiotherapeutischen Behandlung im ambulanten Bereich (häufig lange Wartezeiten bei der Terminvergabe mit nur niedriger Therapiefrequenz) ist der Einsatz vom CAM-Schienen medizinisch sinnvoll. Ebenfalls besteht häufig ein Versorgungsproblem bei nicht erreichbarer oder nur mit erheblichem Mehraufwand zu erreichender Physiotherapiepraxis.
Lubinus Clinicum Kiel	Der Einsatz ist gut und förderlich, aber nicht zwingend notwendig

C **Wirtschaftlichkeit**

12. **Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten von Rupturen des vorderen Kreuzbands unter Berücksichtigung der möglichen Therapieoptionen.**

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Hoher Volkswirtschaftlicher Schaden bei der Entwicklung von Arthrosen dies ist in der Regel nach 10 Jahren der Fall. Folgekosten durch die notwendige Implantation von Endoprothesen hoch.
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Behandlungskosten je Kreuzbandersatzplastik sind immens und liegen bei über 80.000 € (Schoepp in Trauma Berufskrank 2016 [Suppl 1]: 18: S33–S38 Indirekt können diese durch Langzeitschäden, BU, Folgeschäden noch deutlich wachsen
ARCUS Kliniken	Direkte Kosten entsprechend DRG einer stationären Behandlung einer VKB-Plastik. Bei konservativer Therapie Entwicklung einer Gonarthrose und höhere Kosten entsprechend der DRG für eine Endoprothese.
Sportklinik Stuttgart	Direkte Kosten betreffen die Untersuchung klinisch und bildgebend sowie ggf. biomechanisch sowie dann die Kosten die für die Therapie entstehen bezüglich krankengymnastischer Verordnung, ggf. operativer Eingriff sowie evtl. eingesetzten Orthesen zur äußeren Stabilisierung. Indirekte Kosten entstehen durch die Krankheitsausfälle sowie die Arbeitsunfähigkeitszeiten die durch gezielte therapeutische Maßnahmen deutlich reduziert werden können. Des Weiteren können Langzeitschäden bei ungenügender Akuttherapie sowie kurzfristige Therapie entstehen durch eine gestörte Gelenkfunktion mit ggf. Schmerzen, persistierender Instabilität oder Folgeschäden. Dies kann zusätzlich zur früheren Berentung oder Umschulungsmaßnahmen führen. Des Weiteren können Folgeuntersuchungen oder Operationen bei ungenügender Ausheilung notwendig werden.
PD Petermann	Direkte Kosten Indirekte Kosten: Krankheitsausfall, Arbeitsunfähigkeitszeiten, die durch gezielte therapeutische Maßnahmen deutlich reduziert werden können Langzeitschäden: bei gestörter Gelenkfunktion, Instabilität, ggf. Schmerzen, Folgeschäden, frühere Berentung, Umschulungsmaßnahmen Folgeuntersuchungen oder Operationen bei ungenügender funktioneller Wiederherstellung
Universitätsklinikum Regensburg	Direkte Kosten: Prävention einer sekundären Verletzung durch Verbesserung der neuromuskulären Funktion Indirekte Kosten: Krankheitsausfall, Arbeitsunfähigkeitszeiten, die durch gezielte therapeutische Maßnahmen deutlich reduziert werden können Langzeitschäden: bei gestörter Gelenkfunktion, Instabilität, ggf. Schmerzen, Folgeschäden, frühere Berentung, Umschulungsmaßnahmen Folgeuntersuchungen oder Operationen bei ungenügender funktioneller Wiederherstellung
Orthopädische Klinik Markgröningen	Die direkten Kosten bei Rupturen des vorderen Kreuzbandes setzen sich zusammen aus: Kosten für durchgeführte Diagnostik, bildgebende Verfahren und ärztliche Konsultationen, Heil- und Hilfsmitteln, Kosten der operativen Versorgung (z.B. im Rahmen einer stationären Versorgung entsprechend einer Fallpauschale nach G-DRG 2015 der Gruppe I30Z). Die indirekten Kosten setzen sich zusammen aus Krankheitsausfall, Arbeitsunfähigkeitszeiten und den durch Langzeitschäden und –folgen induzierten weiteren Kosten für z.B. erneute diagnostische Maßnahmen, Folgeeingriffe, Rehabilitationsmaßnahmen, Invaliditäts-, Versicherungs- und Ersatzleistungen, vorzeitige Berentungen oder Umschulungsmaßnahmen. Die indirekten Kosten können durch eine optimale Therapie reduziert werden.
UKM	Nicht bekannt.
OPED GmbH	Direkte OP-Kosten. Weitere Kosten durch: Krankheitskosten, Arbeitsunfähigkeit aber vor allem auch Kosten verzögerter Heilung/Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit. Ggf. Rupturen, Korrekturingriffe, Revisions-OP, Folgeerkrankungen, weitere Reha-Maßnahmen u/o Umschulungsmaßnahmen, vorzeitiger Berentung. Diese Kosten können mit einem gezielten und frühzeitigen Einsatz aktiver Bewegungsmaßnahmen wie der Aktiven Bewegungsschiene verhindert bzw. reduziert werden.

D Voraussetzungen zur Anwendung

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um einen adäquaten Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes zu gewährleisten?

Einschätzende(r)	Antwort
Klinik im Kronprinzenbau	Verfügbarkeit der Schiene zum Zeitpunkt der Entlassung in die häusliche Umgebung. Beginn der Behandlung bereits unmittelbar postoperativ und Unterweisung des Patienten durch geschultes Personal Wirtschaftlichkeit: Schienenverordnung auf Leihbasis
SPORTOPAEDIE Heidelberg	Patientencompliance, -intellekt, was mit Einweisung, Schulung, Training kompensiert werden muss; bürokratischer Aufwand der Verordnung
ARCUS Kliniken	Beginn der Behandlung während stationären Aufenthaltes im Krankenhaus. Direkte Fortführung der Therapie im häuslichen Bereich.
Sportklinik Stuttgart	Es muss eine Infrastruktur geschaffen sein, dass die eingesetzten aktiven Kniebewegungsschienen zur Verfügung stehen sodass bei Heimanwendung ein Liefer- und Abholservice vorhanden sein sollte, die Qualität der Gerätschaften ausreichen sein muss, dass zum einen die Bedienung und Handhabung einfach ist zum anderen eine Störung ausgeschlossen oder selten sein sollte. Des Weiteren wäre eine Einweisung in eine aktive Knieschiene empfehlenswert (in Form einer schriftlichen und bildlichen Darstellung oder einer personellen Einweisung). Die Schienen müssten im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet sein um eine Verordnungsfähigkeit und damit auch Alltagspraktikabilität zu gewährleisten. Die Produkte müssen die Voraussetzungen einer Einstellbarkeit bezüglich range of motion, Widerstand und in der Beinlagerung erfüllen.
PD Petermann	Infrastruktur, Organisation, Schulung, Patientenschulung, Patientenservice, Verordnungsfähigkeit, Minimierung des bürokratischer Aufwandes
Universitätsklinikum Regensburg	Infrastruktur, Organisation, Schulung, Patientenschulung, Patientenservice, Verordnungsfähigkeit, Minimierung bürokratischer Aufwand
Orthopädische Klinik Markgröningen	Es muss eine Verordnungsfähigkeit bestehen, und der bürokratische Aufwand einer Verordnung möglichst minimiert sein. Eine effektive Infrastruktur ist notwendig, um die Schiene zügig nach Verordnung zur Verfügung stellen zu können, um einen direkten Beginn der Beübung ermöglichen zu können. Die Schulung des Patienten in der Anwendung der Schienen muss sichergestellt sein. Im Rahmen der Anwendung zuhause muss bei auftretenden Problemen ein Ansprechpartner zur Problemlösung verfügbar sein (Patientenservice).
UKM	Diese Therapie ist nach adäquater Einweisung sicher und selbstständig durch den Patienten durchführbar. Verordnung sollte mit geringerem bürokratischem Aufwand realisierbar sein.
OPED GmbH	Verordnungsfähigkeit gekoppelt an eine sofortige Auslieferung an den Patienten zur Verhinderung einer Versorgungslücke zwischen stationärer und ambulanter Versorgung ist für einen optimalen Therapieverlauf ausschlaggebend. Schulung der Patienten sowie des betreuenden Personals muss gesichert sein. Bei evtl. auftretenden Fragen oder Problemen sind kompetente Ansprechpartner über einen telefonischen Service verfügbar.
BG Klinik Tübingen	Eine frühzeitige postoperative Verfügbarkeit der CAM-Schiene und Lieferung in das häufige Umfeld ist ebenso notwendig wie die qualifizierte Einweisung in den Umgang mit der Schiene. Im stationären Bereich kann eine Einweisung und Überprüfung der sachgerechnet Anwendung bereits stattfinden.
Lubinus Clinicum Kiel	Einweisung der Schiene vor Ort durch einen qualifizierten Mitarbeiter (fehlt generell, Gerät wird zugeschickt von der Firma)

E **Ergänzungen**

14. **Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.**

Einschätzende(r)	Antwort
PD Petermann	Die Erfahrung mit aktiven Bewegungsschienen, seit über 20 Jahren arbeite ich mit diesen aktiven Bewegungsschienen, während der Universitätszeit haben wir zu gar eigene Schienen entwickelt und zum Einsatz gebracht. Ferner möchte ich auf die z.B. alte Frankfurter Schule hinweisen, die funktionelle Behandlungen z.B. bei Tibiakopffrakturen bereits Anfang der 50-iger Jahre propagierte, vergl. z.B. Buchveröffentlichungen aus der BGU Frankfurt
Orthopädische Klinik Markgröningen	Ich stehe als ärztlicher Direktor der Klinik für Sportorthopädie und Arthroskopische Chirurgie der orthopädischen Klinik Markgröningen vor. Unsere Klinik ist mit mittlerweile jährlich mehr als 1.000 Kreuzbandrekonstruktionen und insgesamt ca. 4.000 operativen Eingriffen im Bereich der rekonstruktiven Gelenkchirurgie eines der größten sportorthopädischen Zentren Deutschlands. Seit 2005 setzen wir aktive Kniebewegungsschienen standardmäßig und mit großem Erfolg in der postoperativen Behandlung unserer Kreuzbandpatienten ein. In diesem Zeitraum wurden diese bei etwa 8.500 Patienten eingesetzt. Die o.g. wissenschaftlichen Ergebnisse können wir aus den sehr guten Erfahrungen in der Anwendung an unseren eigenen Patienten durchwegs bestätigen. Darüber hinaus finden die Aktivschiene bei den Patienten eine sehr hohe Akzeptanz, und fördern ein aktives Mitwirken an der Rehabilitation. Von Patientenseite werden diese durchwegs positiv bewertet, und als immanenter Bestandteil einer zügigen und strukturierten Rehabilitation verstanden.
UKM	Der Stellungnehmende ist Oberarzt der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Universitätsklinik Münster Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, „AGA“-Instruktor (zertifiziert) und Zertifizierter Kniechirurg der Deutschen Kniegesellschaft
OPED GmbH	Als Entwickler, Hersteller, Vertreiber und Partner mit direktem Patientenkontakt hat das Unternehmen OPED seit 1997 Erfahrungen in der Anwendung der Aktiven Bewegungsschiene CAMOped. Mehr als 75.000 Versorgungen ohne meldepflichtige Fälle sprechen für einen problemfreien Einsatz. Mehr als deutschlandweit 1.500 Verordner, Ärzte und Kliniken nutzen bereits diese Therapie zur Behandlung ihrer Patienten. Ein kontinuierlich eingeholtes Patientenfeedback über allen Produkten beiliegende Fragebögen führte bei CAMOped-Patienten zu einer Rücklaufquote von 27%. Dabei kann bei 86% aller Patienten eine Produktzufriedenheit von gut oder sehr gut festgestellt werden. Die mit einer Vielzahl von Kostenträgern abgeschlossenen Verträge zeugen ebenfalls von einer hohen Zufriedenheit mit dem angebotenen Therapieverfahren.
Lubinus Clinicum Kiel	Die Frage ist, ob es <u>zwingend erforderlich</u> ist eine Ruptur des vorderen Kreuzbandes mit einer aktiven Motorschiene nachzubehandeln. Meiner Meinung nach nicht. Natürlich birgt dies evtl. Vorteile, im stationären Alltag kann ich diese nicht erkennen. Genauso gut, aber kostenneutral, ist die selbständige wiederholte Durchführung von Eigenübungen in Rückenlage mitschleifender Ferse mit oder ohne Theraband/Seil/Band. Hier ist natürlich die Eigeninitiative der Patienten gefragt. Ein Patient mit einer Motorschiene zuhause wird vermutlich mehr Übungseinheiten absolvieren, als selbstständig ohne Gerät zu üben. Dies ist aber ein Kommunikationsproblem, dem Patienten die Wichtigkeit der therapeutischen Übungen vor allen Dingen auch durch Ansage des Arztes, nahe zu legen. Die Kosten wiegen <u>nicht</u> den evtl. kurzfristigen Vorteil auf, da der Patient, die Bewegungen, die er auf der Motorschiene durchführt auch sehr gut ohne Schiene machen kann! Zu unterscheiden sind generell Bewegungsschienen, die nur eine aktive Beübung zulassen, hier kann man auch sehr gut die gleiche Bewegung ohne Schiene durchführen oder Schienen, die eine aktive Beübung ermöglichen aber weitere Funktionen bieten wie z.B. Koordinations-training, Schulung der Propriozeption. Diese Schienen bieten erheblich mehr Qualität in der Therapie als das reine Abarbeiten von aktiven Bewegungsübungen. Diese Schienen sind meiner Meinung nach schon eher sinnvoll. Des Weiteren kann ich als Physiotherapeutin nicht die Relevanz der Notwendigkeit einer aktiven Bewegungsschiene für Rupturen des vorderen Kreuzbandes erkennen, da diese Patienten durch die Beübung ohne Bewegungsschiene auch sehr gute Ergebnisse erzielen können in Abhängigkeit von dem OP-Ergebnis und der Eigeninitiative des Patienten. Ich sehe

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>regelmäßig im stationären Alltag Patienten mit massiven Defiziten nach Knieverletzungen oder anderen orthopädischen Traumata, die nach Rezeptieren keine Bewegungsschiene erhalten, es aber nach Begutachtung des Einzelfalles es dringend notwendig hätten!</p> <p>Natürlich wird es evtl. Studien geben die belegen, dass die aktive Bewegungsschiene schneller bessere Erfolge erzielen, aber wie sah die Referenzgruppe aus? Haben diese zum normalen Programm mit üblichem Rezeptieren für Krankengymnastik zusätzlich analog der Übungszeit auf der Bewegungsschiene auch wie gesagt z.B. zusätzlich 8 x 30min geübt. Ergibt sich dadurch ein Vorteil?</p>

B-7.1.5 Gesamtliste der Literatur aus Einschätzungen

Andersson C, Odensten M, Good L, Gillquist J. Surgical or non-surgical treatment of acute rupture of the anterior cruciate ligament. A randomized study with long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 1989; 71 (7):965-974.

Barrett DS. Proprioception and function after anterior cruciate reconstruction. *J Bone Joint Surg Br* 1991;73(5):833-837.

Bauer G, Buchner M, Schmitt H, Engelhardt M, Krüger-Franke M, Benedetto K, et al. OP-Indikation. In: Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) (Ed). GOTS-Expertenmeeting: Vorderes Kreuzband. 2010. S. 53-58.

Baumeister J, Weiss M. Atypische Verläufe ausgesuchter Parameter im isokinetischen Training nach vorderer Kreuzbandplastik - Diskussion neurophysiologischer Ursachen. *Sportverletz Sportschaden* 2002;16(2):74-79.

Brand B. Veränderungen des Koordinationsvermögens durch Kreuzbandruptur, Operation, Orthese und Training: eine klinisch experimentelle Studie an gesunden und verletzten Kniegelenken [Dissertation]. Ulm: Universität; 2005.

Button K, van Deursen R, Price P. Classification of functional recovery of anterior cruciate ligament copers, non-copers, and adapters. *Br J Sports Med* 2006;40(10):853-859; discussion 859.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Berufsverband der Ärzte für Orthopädie. Frische und alte vordere Kreuzbandruptur. In: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Berufsverband der Ärzte für Orthopädie (Eds). Leitlinien der Orthopädie. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2002.

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU). Vordere Kreuzbandruptur [online]. Registernummer 012 - 005. 06.2014. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2014. [Zugriff: 20.04.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005I_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2014-06_01.pdf.

Eichhorn J, Hoffmann H. Nachbehandlungsstrategien nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. *SFA aktuell* 2008(21).

Encke A, Haas S, Kopp I. S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [online]. Registernummer 003 - 001. 15.10.2015. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 20.04.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001I_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf.

Feil S, Pässler H. Rehabilitation after ACL-Reconstruction with the Active CPM CAMOPED (Poster) [online]. [Zugriff: 20.04.2016]. URL: <http://theratechequip.com/wp-content/uploads/2014/04/studieAtoSCAMOPed1.pdf>.

Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006;14(6):564-570.

Friemert B, von Lübken F, Schmidt R, Jouini C, Gerngross H. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik. Eine prospektiv randomisierte Studie. *Unfallchirurg* 2006;109(1):22-29.

Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS). GOTS-Expertenmeeting: Vorderes Kreuzband [online]. 2010. [Zugriff: 20.04.2016]. URL: <http://www.gots.org/publikationen/expertenmeeting-vorderes-kreuzband/>.

Granan LP, Bahr R, Lie SA, Engebretsen L. Timing of anterior cruciate ligament reconstructive surgery and risk of cartilage lesions and meniscal tears: a cohort study based on the Norwegian National Knee Ligament Registry. *Am J Sports Med* 2009; 37(5):955-961.

Hawkins RJ, Misamore GW, Merritt TR. Followup of the acute nonoperated isolated anterior cruciate ligament tear. *Am J Sports Med* 1986; 14(3):205-210.

Ju YY, Liu YC, Cheng HY, Chang YJ. Rapid repetitive passive movement improves knee proprioception. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2011; 26(2):188-193.

Lin C-F, Liu H, Gros MT, Weinhold P, Garrett WE, Yu B. Biomechanical risk factors of non-contact ACL injuries: A stochastic biomechanical modeling study. *J Sport and Health Science* 2012;1(1):36-42.

Raunest J, Sager M, Burgener E. Proprioception of the cruciate ligaments: receptor mapping in an animal model. *Arch Orthop Trauma Surg* 1998;118(3):159-163.

Rebel M. Koordinatives Training nach VKB-Operationen. *Sportverletz Sportschaden* 2000;14(1):12-19.

Risberg MA, Mork M, Jenssen HK, Holm I. Design and implementation of a neuromuscular training program following anterior cruciate ligament reconstruction. *J Orthop Sports Phys Ther* 2001; 31(11):620-631.

Sanders TL, Kremers HM, Bryan AJ, Fruth KM, Larson DR, Pareek A, et al. Is Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Effective in Preventing Secondary Meniscal Tears and Osteoarthritis? *Am J Sports Med* 2016 [Epub ahead of print].

Sanders TL, Maradit Kremers H, Bryan AJ, Larson DR, Dahm DL, Levy BA, et al. Incidence of Anterior Cruciate Ligament Tears and Reconstruction: A 21-Year Population-Based Study. *Am J Sports Med* 2016 [Epub ahead of print].

Schlumberger M, Schuster P, Schulz M, Immendorfer M, Mayer P, Bartholoma J, et al. Traumatic graft rupture after primary and revision anterior cruciate ligament reconstruction: retrospective analysis of incidence and risk factors in 2915 cases. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015 [Epub ahead of print].

Schöpp C. Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. Was ist gesichert? *Trauma Berufskrank* 2016;18(S1):S33-S38.

Schuster P, Schulz M, Richter J. Combined Biplanar High Tibial Osteotomy, Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, and Abrasion/Microfracture in Severe Medial Osteoarthritis of Unstable Varus Knees. *Arthroscopy* 2016;32(2):283-292.

Von Lübken F, Spengler C, Claes C, Melnyk M, Friemert B. Das neuromuskuläre Defizit nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes: aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse. *Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin und Sporttraumatologie* 2008;56(1):17.

B-7.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Beschluss



über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom 25. Februar 2016

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 25. Februar 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 17. Dezember 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands durchführen.

Berlin, den 25. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende



Deisler

B-7.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands (Auftrag N16-01, Version 1.0, Stand: 16. März 2017) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

https://www.iqwig.de/download/N16-01_CAM-Schienen-in-der-Behandlung-von-Rupturen-des-vorderen-Kreuzbands_Abschlussbericht_V1-0.pdf, abgerufen am 1. Dezember 2017.

B-7.4 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands wurde am 23. November 2017 vom Unterausschuss Methodenbewertung formal abgenommen und als eine Grundlage für die Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands herangezogen.

B-7.5 Literaturrecherche der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA zur Anwendung von aktiven Kniebewegungsschienen nach Ruptur des vorderen Kreuzbands

Seite 1



Abteilung Fachberatung Medizin

Ergebnisse der Literaturrecherche zur Anwendung von aktiven Kniebewegungsschienen nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes

Auftrag von: AG Kniebewegungsschienen

bearbeitet von: Dr. Markus Hübscher, Sabine Gruber

Datum: 16. November 2017

Letzte Aktualisierung: 17. November 2017

Dateiname: 2017_11_16_Bericht_Knie.docx



Seite 2

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Sachverhalt.....	5
2 Literaturrecherche.....	6
2.1 Auswahl der Fundstellen.....	6
3 Ergebnisse.....	7
4 Fazit.....	9
Referenzen.....	10
Anhang.....	11



Seite 3

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausschlusskriterien	6
--------------------------------------	---



Seite 4

Abkürzungsverzeichnis

CAM	Continuous active motion
CPM	Continuous passive motion
HTA	Health Technologie Assesment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	randomisierte kontrollierte Studie/n (randomized controlled trial/s)



Seite 5

1 Sachverhalt

Gemäß IQWiG-Abschlussbericht (N16-01) sind Nutzen und Schaden der aktiven Kniebewegungsschienen (engl. continuous active motion; CAM) insgesamt unklar – zum einen trotz Vorliegen von zwei identifizierten RCTs für die Anwendung im stationären Kontext, zum anderen insbesondere für die Anwendung im häuslichen Kontext aufgrund fehlender Daten.

Die AG kommt in ihrer Sitzung am 23.10.2017 zu dem Ergebnis, dass anhand der zwei genannten RCTs für die gegenständliche Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative abzuleiten ist, da die RCTs auf positive Effekte bezüglich der Endpunkte Propriozeption und Bewegungsumfang hindeuten.

In dieser Sitzung tauschte sich die AG auch zur Frage aus, ob es Studien mit geringerem Evidenzlevel zur häuslichen Anwendung der CAM-Schienen gibt, die für die Erstellung einer Richtlinie auf Erprobung genutzt werden könnten.

Zur Vorbereitung auf die Erstellung einer möglichen Richtlinie zur Erprobung des häuslichen Einsatzes von CAM-Schienen nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes am Kniegelenk wurde die Fachberatung Medizin mit einer Literaturrecherche mit folgender Konkretisierung beauftragt:

- Anwendung der Suchstrategie im IQWiG-Abschlussbericht (N16-01) ohne RCT-Filter,
- Einbezug von Effektgrößen, Behandlungsdauer bzw. -frequenz der Anwendung der CAM-Schiene,
- Berücksichtigung des Gesamtbehandlungs-kontextes (z.B. im Rahmen einer konservativen Therapie oder in der postoperativen Anwendung bzw. mit/ohne gleichzeitiger Physiotherapie) und
- Setting: stationär und ambulant.



Seite 6

2 Literaturrecherche

Es wurde eine systematische Literaturrecherche zur Fragestellung „Einsatz aktiver Bewegungsschienen (CAM) nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes am Kniegelenk“ mit Anwendung der Suchstrategie des IQWiG-Abschlussbericht (Nr. 497) [2] ohne RCT Filter durchgeführt. Die Recherche wurde am 14.11.2017 abgeschlossen. Die Suche erfolgte in nachfolgend aufgeführten Datenbanken: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, Cochrane Central Register of Controlled Trials), MEDLINE (Ovid, PubMed), Embase (Ovid) und PEDro (Physiotherapie Evidenz Datenbank). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategie ist am Ende der Stellungnahme aufgeführt.

Die Recherche ergab 398 Quellen, die anhand von Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 6 Quellen eingeschlossen und im Volltext einem zweiten Screening unterzogen. Insgesamt ergab dies 2 Quellen, die in dieser Stellungnahme berücksichtigt wurden. Hierbei handelt es sich um die im IQWiG-Abschlussbericht (N16-01) [2] bewerteten RCTs von Friemert [1] und von Lübken [3].

2.1 Auswahl der Fundstellen

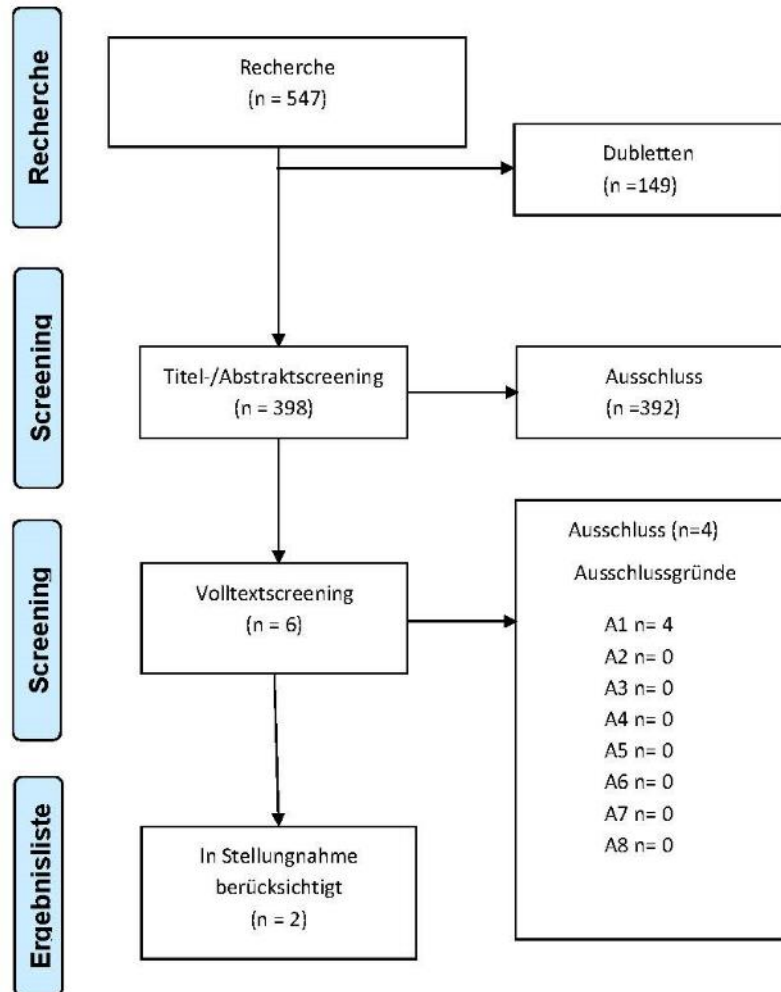
Filterkriterien für das 1. und 2. Literatur-Screening sind in Tabelle 1 dargestellt. Berücksichtigt wurden alle Primärstudien, ohne Einschränkungen hinsichtlich des Studiendesigns.

Tabelle 1: Ausschlusskriterien

Abkürzung	Bezeichnung	Präzisierung
a1	Thematisch nicht relevant	z. B. Andere Indikation, andere Intervention, andere Fragestellung
a2	Publikationstyp	z. B. Letter, Abstract, Poster, Comment, kein Volltext, Studien-/Reviewprotokoll
a3	Studiendesign	z. B. keine Primärstudie, systematischer Review, systematische Leitlinie, HTA, Tierstudie
a4	Methodische Mängel	nicht relevant
a5	Dublette	
a6	Volltext nicht beschaffbar	
a7	Tierstudie / Laborstudie	
a8	Sprache	z. B. nicht deutsch, englisch, andere Sprachen werden zurückgestellt

3 Ergebnisse

Aktive Bewegungsschiene (CAM) – nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes am Kniegelenk¹



¹ From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit www.prisma-statement.org.

Seite 8

In beiden eingeschlossenen Studien fand der Einsatz der CAM-Schienen im stationären Kontext im Anschluss an eine operative Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands statt. Die Nachbeobachtungszeit beschränkte sich in beiden Studien auf die Zeit des stationären Aufenthalts, der am 7. Tag nach erfolgter Operation endete.

Friemert [1]:

- Intervention: CAM-Schiene (CAMOPED, OPED)
- Komparator: CPM-Schiene (Arthromed, Ormed)
- Therapiedauer und –frequenz (CAM/CPM): 7 Tage, 3x1 Stunde pro Tag
- In beiden Studienarmen in Kombination mit isometrischen Kräftigungsübungen und Lymphdrainage
- Outcomes: Schmerz, Bewegungsumfang, Propriozeptives Defizit
- Effektgrößen: siehe IQWiG-Abschlussbericht

Von Lübken [3]:

- Intervention: CAM-Schiene (CAMOPED, OPED plus Physiotherapie)
- Komparator: Physiotherapie
- Therapiedauer und –frequenz (CAM): 7 Tage, 2-4 Stunden pro Tag
- Effektgrößen: siehe IQWiG-Abschlussbericht
- Outcomes: Schmerz, Bewegungsumfang, Propriozeptives Defizit
- Effektgrößen: siehe IQWiG-Abschlussbericht



Seite 9

4 Fazit

Insgesamt wurden zwei Studien zur aktiven Kniebewegungsschiene identifiziert. Hierbei handelt es sich um die im IQWiG-Abschlussbericht (N16-01) [2] bewerteten RCTs von Friemert [1] und von Lübken [3]. Weitere Studien wurden im Rahmen der vorliegenden Recherche nicht identifiziert.

Referenzen

1. **Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R.** Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2006;14(6):564-570.
2. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands; Abschlussbericht; Auftrag N16-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2014. [Zugriff: 08.11.2017]. (IQWiG-Berichte; Band 497). URL: https://www.iqwig.de/download/N16-01_CAM-Schienen-in-der-Behandlung-von-Rupturen-des-vorderen-Kreuzbands_Abschlussbericht_V1-0.pdf.
3. **Von Lübken F, Schmidt R, Jouini C, Gerngro H, Friemert B.** Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik. Eine prospektiv randomisierte Studie. *Der unfallchirurg* 2006;109(1):22-29.

Seite 11

Anhang

Recherchestrategie

Cochrane Library am 14.11.2017

#	Suchfrage
#1	[mh "Anterior Cruciate Ligament "]
#2	[mh "Knee Injuries "]
#3	MeSH descriptor: [Knee Joint] this term only and with qualifier(s): [Surgery - SU]
#4	(anterior* near/1 cruciate* near/1 (ligament* or reconstruction*))
#5	{or #1-#4}
#6	[mh "Motion Therapy, Continuous Passive"]
#7	((active* or passive*) near/1 motion*)
#8	{or #6-#7}
#9	{and #5, #8}

PubMed (Medline) am 14.11.2017

#	Suchfrage
#1	Search ((anterior*[tiab] AND cruciate*[tiab] AND (ligament*[tiab] OR reconstruction*[tiab])))
#2	Search (((active*[tiab] OR passive*[tiab]) AND motion*[tiab]))
#3	Search (#1 AND #2)
#4	Search ((#3 NOT medline[sb]))

Medline (OVID) am 13.11.2017

#	Suchfrage
1	Anterior Cruciate Ligament/
2	Knee Injuries/
3	Knee Joint/su
4	(anterior* adj1 cruciate* adj1 (ligament* or reconstruction*).ti.ab.
5	or/1-4
6	Motion Therapy, Continuous Passive/
7	((active* or passive*) adj1 motion*).ti.ab.
8	or/6-7
9	and/5,8

Embase (OVID) am 13.11.2017

#	Suchfrage
1	Anterior Cruciate Ligament/
2	exp Knee Injuries/
3	Anterior Cruciate Ligament Rupture/
4	Ligament Surgery/
5	Knee Surgery/
6	(anterior* adj1 cruciate* adj1 (ligament* or reconstruction*).ti.ab.
7	or/1-6
8	((active* or passive*) adj1 motion*).ti.ab.

Seite 12



9	and/7-8
10	9 not (Conference Abstract or Conference Review).pt.
11	10 not medline*.cr.

PEDro am 14.11.2017

Suchstrategie	
Abstract Title:	passive motion anterior cruciate
Abstract Title:	active motion anterior cruciate

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

C-1 Einleitung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe a) VerfO wird auf Kapitel B: Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit verwiesen).

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes ist eine Leistung, die ausschließlich in der vertragsärztlichen Versorgung eine relevante Rolle spielt. Die im Rahmen der hier durchgeführten Nutzenbewertung ausgewerteten Studien wurden zwar im stationären Behandlungskontext durchgeführt. In diesem Zusammenhang zeigte sich aber, dass eine Notwendigkeit dieser Methode wohl nur bei längerfristigem Einsatz, etwa im Rahmen der Rehabilitation, angenommen werden kann. Bei einem nachgewiesenen Nutzen wäre die Notwendigkeit der Methode im vertragsärztlichen Sektor gegeben.

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung des Einsatzes aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der aktiven Kniebewegungsschienen zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da derzeit eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode aufgrund der unzureichenden Datenlage noch nicht möglich ist, ist auch eine (sektorspezifische) Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Einbeziehung von Kostengrößen weder möglich noch angemessen.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA-MB hat in seiner Sitzung am 22. Februar 2018 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V
- Einschlägigkeit der in Kapitel D-4 genannten, in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
- Betroffenheit der Medizinproduktsteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Non-AWMF-Fachgesellschaften wurden nicht ausgewählt.

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V wurden der Bundesärztekammer (BÄK), den jeweils einschlägigen in der AWMF organisierte Fachgesellschaften, den betroffenen Medizinprodukteherstellern und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bezüglich des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands Stellung zu nehmen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 22. Februar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO beschlossen.

Mit Schreiben vom 26. Februar 2018 wurden der BÄK, den jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften, den betroffenen Medizinprodukteherstellern und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller der Beschlussentwurf zu der beabsichtigten Änderung der MVV-RL sowie die zugehörigen Tragenden Gründe übersandt.

Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 26. März 2018.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahmen	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	26.03.2018	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
<i>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</i>		
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	20.03.2018	Gemeinsame Stellungnahme DGOU*), DGOOC und DGU
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		keine Stellungnahmen abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)		
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)		
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)		
<i>Einschlägige, nicht in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</i>		
Keine Fachgesellschaft ausgewählt		
<i>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller</i>		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		keine Stellungnahmen abgegeben
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahmen	Bemerkungen
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene MedizinproduktHersteller		
Ormed GmbH	26.03.2018	
S&U Medizintechnik GmbH	26.03.2018	
OPED GmbH	16.03.2018	
Albrecht GmbH	19.06.2018	verfristet

*) DGOU – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.; Dachgesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU); nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaft (Stand 20.03.2018)

D-5 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D-8.2 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

D-5.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	OPED GmbH	<p>Punkt 2.1 Ziel der Operation des vorderen Kreuzbandes ist das Gelenk zu stabilisieren und [...]</p> <p>Kommentar/Ergänzung: Das Hauptziel der Therapie der Ruptur des vorderen Kreuzbandes ist die Stabilisierung des Kniegelenks und der gesamten Beinachse. Diese Stabilisierung kann in mechanische Stabilität und funktionelle Stabilität unterschieden werden. Während die mechanische Stabilität meist durch eine Operation erzielt wird, muss die funktionelle Stabilität durch verschiedene bewegungstherapeutische Maßnahmen wieder erarbeitet werden. Wesentliche Bausteine der funktionellen Stabilität sind Koordination und Propriozeption. Die beiden Punkte sind Hauptinhalte der Phase 2 und 3 der anschließenden Rehabilitation. Der Winkelreproduktionstest zur Messung der Propriozeption ist ein anerkanntes Messverfahren, das häufig angewandt wird, auch wenn es wissenschaftlich nicht hinreichend validiert ist. Die Zielgröße Propriozeption wird aber in fast allen wissenschaftlichen Arbeiten als relevantes Zielkriterien nach Operationen von Rupturen des vorderen Kreuzbandes in der Nachbehandlung angesehen und sollte daher in die Studie zumindest Eingang finden.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmenden zur Kenntnis. Maßgeblich für die Nutzenbewertung sind patientenrelevante Endpunkte. Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt ist die Messung der Propriozeption über den „Winkelreproduktionstest“ kein validierter Surrogatendpunkt, der ersatzweise herangezogen werden könnte. Um den Winkelreproduktionstest für die Nutzenbewertung berücksichtigen zu können, müssten dem G-BA Daten zur Validierung des Instruments vorgelegt werden.</p>	Keine Änderungen
2.		<p>Punkt 2.2.1: Vergleich aktive Kniebewegungsschiene mit einer motorbetriebenen passiven Bewegungsschiene</p> <p>Kommentar: Bei den Endpunkten Schmerz und Bewegungsumfang gibt es keine signifikanten Unterschiede. Eine Medikamenteneinnahme beeinflusst zwar den Schmerz, hat allerdings keinen Einfluss auf die relevanten Endpunkte Gelenkfunktion und, nach Reduktion der Schwellung, auch nicht auf die Lebensqualität</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
3.		<p>Punkt 2.2.3: Bewertung des Potentials</p> <p>Die Einschätzung zum Potential der Behandlungsalternative begrüßen wir. Das gilt auch für die Schlussfolgerung, wonach CAMOped ggf. eine Optimierung der Behandlung bedeuten oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und damit das Potential gegeben ist.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
4.		<p>Punkt 2.4.1</p> <p>Dem Vorschlag des GKV SV zum Vergleich zwischen leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation mit und ohne zusätzlichem Einsatz von aktiven Bewegungsschienen im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung sehen wir als zielführender an, als den Vorschlag der KBV, PatV.</p> <p>Die Endpunkte Gelenkfunktion und Lebensqualität, sowie unerwünschte Ereignisse, die durch eine fehlerhafte Anwendung hervorgerufen worden sind, sehen wir ebenfalls als relevante Endpunkte der Studie.</p> <p>Die Schmerzreduktion ist ein Endpunkt untergeordneter Bedeutung. Die aktive Bewegungsschiene hat die Zielsetzung die Gelenkfunktion und Lebensqualität zu verbessern. Die Übungen mit einer aktiven Bewegungsschiene sollen im schmerzfreien Zustand durchgeführt werden. Eine Schmerzverbesserung kann daher nicht erzielt werden. Bezugnehmend auf Punkt 2.1 und der ersten Phase der Rehabilitation (Schwellungsreduktion, um schmerzfrei physiotherapeutische Maßnahmen anwenden zu können) zeigt, dass die Schwellung einen maßgeblichen Einfluss auf den Schmerz hat. Im Grunde wäre dann die Schwellungsreduktion eine adäquate Zielgröße, die wir aber nicht im Rahmen der Potentialstudie abbilden möchten.</p> <p>Der Schmerz kann über subjektive Score VAS Score gut abgebildet werden und kann in der Studie ausgewiesen werden. Eine Verbesserung des Schmerzzustandes sollte als sekundäre Zielgröße in die Studie eingehen.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmenden zur Kenntnis.</p> <p>Die aufgeführten Aspekte werden ggf. bei den Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie berücksichtigt.</p>	<p>Keine Änderungen</p> <p>KBV: Die Position des GKV-SV in den Tragenden Gründe im Hinblick auf die Vergleichstherapie wird übernommen.</p>
5.		<p>2.4.2: Planbarkeit einer Erprobungsstudie</p> <p>Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie ist auch aus unserer Sicht gegeben. Als Beispiel können wir eine neue Publikation der Uniklinik Würzburg zum häuslichen Einsatz von aktiven Bewegungsschienen in der Nachbehandlung</p>	Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmenden zur Kenntnis, insbesondere den Hinweis, dass Erprobungsstudien im häuslichen Setting machbar sind. Sprunggelenksfrakturen	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>von OSG Frakturen anfügen. Hier sind die relevanten Endpunkte Gelenkfunktion und Lebensqualität. Der Beobachtungszeitraum betrug 3 Monate.</p> <p>Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie ist zu erwarten, dass der Endpunkt Gelenkfunktion innerhalb der ersten Studienhälfte signifikante Unterschiede zeigen wird und sich dann vermutlich (nach ca. 6 Wochen) langsam angleicht. Der Einsatzzeitraum von CAMOped erstreckt sich i. R. über 4 Wochen. Zur Erfassung dieser Effekte sind Zwischenuntersuchungstermine in dieser Zeit vorzusehen. Der Beobachtungszeitraum von 3 Monaten ist in erster Linie zur Beobachtung möglicher unerwünschter Ereignisse und Komplikationen durch evtl. Fehlanwendung erforderlich.</p>	<p>sind nicht Gegenstand des Methodenbewertungsverfahrens und aus Sicht des G-BA sind die damit einhergehenden Erkenntnisse nicht ohne weiteres auf die Rehabilitation von Rupturen des vorderen Kreuzbandes übertragbar.</p>	
6.		<p>2.4.2: Machbarkeit und Finanzierung der Studie</p> <p>Als Hersteller aktiver Bewegungsschienen finanzieren wir eine Erprobungsstudie die analog zur Studie der Uniklinik Würzburg geplant wird. Studien, deren Design wie Pharmastudien geplant sind, sind im Hilfsmittelbereich nicht refinanzierbar. Mögliche Studienzentren könnten die BGU Klinik Tübingen, OKM Klinik Markgröningen Sportorthopädie, Universitätsklinik Würzburg, Universitätsklinik Regensburg sein. Diese Kliniken haben bereits langjährige Erfahrung mit dem häuslichen Einsatz von aktiven Bewegungsschienen. Damit ist im Rahmen der Erprobungsstudie keine verzögernde Lernkurve zu erwarten, welche die Ergebnisse beeinflussen könnte.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmenden zur Kenntnis. Art und Umfang einer Erprobung richten sich nach der zu beantwortenden Fragestellung – insofern ist eine Vorfestlegung auf das exakte Design der angesprochenen Studie nicht möglich. Die Auswahl geeigneter Prüfzentren soll den intendierten Versorgungskontext berücksichtigen. Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird vom G-BA über die hier vorgeschlagenen Einrichtungen, sofern eine Erprobung zustande kommt, informiert.</p>	Keine Änderungen
7.	S & U Medizintechnik GmbH	<p>2.1. Aktive Schienen sind erst nach Wundverschluss, Schmerzfreiheit, Erlaubnis der Vollbelastung und abgeklungener Schwellung einsetzbar, daher nicht (schon) ab dem 4. postop. Tag</p> <p>Unmittelbar postoperativ ist eine passive Gelenkmobilisierung möglich und erforderlich, da sonst das Risiko der Arthrofibrose durch Blutung, Ödem (Schwellung), Granulombildung (Verklebung) und Arthrofibrose (Verwachsung, Einsteifung) besteht [O'Driscoll et al., J. Rehab. Res. Dev. 37 (2000) S. 179-188]</p>	<p>Der G-BA nimmt diese Ausführungen zur Kenntnis. Aktive Kniebewegungsschienen sollen im Rahmen der geplanten Erprobungsstudie (die nicht Gegenstand des hier zur Stellungnahme anstehenden Aussetzungsbeschlusses ist) erst dann zum Einsatz kommen, wenn mit der aktiven Mobilisierung –</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Aktive (kontrollierte) Bewegung ist hingegen erst möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wundverschluss, um eine Wundheilungsstörung zu vermeiden - Schmerzfreiheit und vollständige muskuläre Aktivität, um die aktive Bewegung zu kontrollieren und koordinieren - Schwellung abgeklungen, damit die freie Gelenkbeweglichkeit möglich ist 	<p>auch in Teilbelastung – des Kniegelenks begonnen wird.</p> <p>Es bleibt festzuhalten, dass in den Studien, die der Nutzenbewertung zugrunde lagen, die CAM-Schienen genau in dem Zeitraum zur Anwendung kamen, den die Stellungnehmende hier ablehnt.</p>	
8.		<p>2.2.2. Inzidenz aktuell? Zur Bewertung einer neuen Methode sollten aktuelle Fallzahlen herangezogen werden.</p>	Die Fallzahlen werden in den Tragenden Gründen aktualisiert.	Keine Änderungen
9.		<p>2.2.3. aktive Beübungsdauer 3 bis 4 Stunden täglich ist nur in seltenen Fällen zulässig und nur bei besonderen körperlichen Voraussetzungen (z.B. Leistungssportler) möglich</p> <p>Eine Beübungsdauer von mehreren Stunden täglich kann von einem frisch operierten Patienten bei normaler physischer Konstitution auch dann nicht geleistet werden, wenn dies ausnahmsweise vom behandelnden Arzt als zulässig und vertretbar angesehen werden würde (vgl. dazu generell oben Anm. zu 2.1).</p>	Kenntnisnahme. Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt bezieht sich die dargestellte Beübungsdauer auf die in die Nutzenbewertung einbezogenen Studien. Dieser Hinweis wird bei den Beratungen für die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt.	Keine Änderungen
10.		<p>2.4.2. Differenzierte Betrachtung der Parameter Alter, (Leistungs-)Sportler vs. Nichtsportler, (Un-)Fähigkeit der Nutzung des aktiven Knietrainings</p> <p>Einschränkungen der Beübungsfähigkeit und Dauer je nach Alter und physischer Konstitution der Patienten (s.o.) sollten als Parameter erfasst und gruppenspezifisch (Alter, Sportlichkeit) separat ausgewertet werden.</p>	Kenntnisnahme. Die aufgeführten Aspekte werden ggf. bei den Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie berücksichtigt.	Keine Änderungen
11.		<p>2.4.2. Kostenbeteiligung</p> <p>Eine Kostenbeteiligung an einer Erprobungsstudie ist aus wirtschaftlichen Gründen ausgeschlossen.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen
12.	ORMED	Allgemeine Anmerkung	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Grundsätzlich befürworten wir den geplanten Beschluss, das Methodenbewertungsverfahren „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ auszusetzen und eine Erprobungsstudie durchzuführen.		
13.		<p>Tragende Gründe zum Beschluss, Punkt 2.1.: Zeitpunkt des Einsatzes nicht am 4. Tag, sondern später.</p> <p>In den tragenden Gründen zum Beschluss im letzten Absatz unter Punkt 2.1 führen Sie an, dass der „Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegender Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) [...] in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich [ist]“. Für die passiven Bewegungsschienen ist es korrekt, dass diese unmittelbar postoperativ eingesetzt werden können und müssen, da diese ohne unzuträgliche Belastung auf das frisch operierte Gelenk stattfinden. Aktive Knieübungen, also aus eigener Muskelkraft unter Belastung des frisch operierten Kreuzbandes durchgeführte Übungen, können aus unserer Sicht jedoch nicht bereits unmittelbar postoperativ bzw. ab dem 4. Tag durchgeführt werden. Für die Bewertung, ab welchem Zeitpunkt aktive Muskelübungen möglich sind, ist insbesondere auf patientenindividuelle Gesichtspunkte, wie Begleitverletzungen (siehe Leitlinie zum Vorderen Kreuzband), Operationsmethode, Alter des Patienten, Stabilität des operierten Gelenkes etc. zu achten. Wichtig ist in der unmittelbar postoperativen Behandlung die kontrollierte Beübung ohne unzuträgliche Belastungen und Überlastungen sowie unter Knieführung des teils bzw. nicht in allen Einzelfällen nicht komplett stabilen Gelenkes. Aktive Übungen gleich welcher Art können dann - je nach den genannten patientenindividuellen Eigenheiten - zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Es wird Teil der Erprobungsstudie sein, welche Kriterien an den Zeitpunkt genau angesetzt werden können.</p>	Kenntnisnahme, siehe Nummer 7	Keine Änderungen
14.		In den Tragenden Gründen wird unter Punkt 2.2.1 auf „Arthromed der Firma Ormed“ verwiesen. Wir bitten um Korrektur, die korrekte Bezeichnung lautet ARTROMOT®.	Die Tragenden Gründe werden entsprechend korrigiert.	Änderung der Tragenden Gründe, S. 3:

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
				„(Arthromot der Firma Or-med)“.
15.		Tragende Gründe zum Beschluss, Punkt 2.2.2: Bitte um Aktualisierung der Daten zur Fallzahl. Unter Punkt 2.2.2. werden Daten für die Inzidenz von Vorderen Kreuzbandope-rationen aus den Jahren 1995 und 1996 verwendet. Wir regen an, hier aktuelle Zahlen einzufügen, da zur Bewertung von neuen Untersuchungs- & Behand-lungsmethoden nicht mit über 20 Jahre alten Daten gerechnet werden sollte.	siehe Nummer 8	Keine Ände-rungen
16.		Zu Punkt 2.2.3 möchten wir anmerken, dass wir eine 4 stündige tägliche aktive Beübung für sehr hoch angesetzt halten. Tägliche 4-stündige aktive Muskelübungen sind selbst ohne ein frisch operier-tes Gelenk nur für trainierte Sportler und damit nur für einen sehr geringen Teil der betroffenen Patienten möglich.	Kenntnisnahme, siehe Nummer 9	Keine Ände-rungen
17.		Unter den offenen Fragen in Kapitel 2.4.1 würden wir zusätzliche Fragestellun-gen bzgl. des therapeutischen Nutzens und die Durchführbarkeit in Hinblick auf unterschiedliche Patientengruppen sehen, was Alter, sportliche Leistungs-fähigkeit und Begleitverletzungen angeht. Siehe Erläuterung zum täglichen Übungsumfang.	Kenntnisnahme. Die aufgeführten As-pekte werden ggf. in die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie einfließen (siehe Nummer 10).	Keine Ände-rungen
18.		Allgemeine Anmerkung zu Punkt 2.4.2 Wir weisen darauf hin, dass wir zwar in geringem Umfang sog. aktive Kniebe-wegungsschienen herstellen, dass wir indessen wegen der physiologisch bedingt extrem schmalen Einsatzmöglichkeiten dieser Produkte ein so geringes wirtschaftliches Interesse an dieser Therapieform haben, dass wir uns nicht an den Kosten von Erprobungsstudien beteiligen können.	Kenntnisnahme	Keine Ände-rungen
19.	DGOOC, DGU	[...] hinsichtlich unserer bereits erfolgten Stellungnahme zum vorläufigen Be-richtsplan zum Auftrag N16-01 „Aktive Kniebewegungsschienen zur Behand-lung von Rupturen des vorderen Kreuzbands" vom 20.06.2016 ist die Deut-sche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) nach erneuter	Der G-BA nimmt die Ausführungen der Stellungnehmenden zur Kenntnis. Es geht bei der geplanten Erprobung <u>nicht</u> um eine CAM Monotherapie, sondern	Keine Ände-rungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Prüfung und Bewertung durch ihre Sektionen, der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA), der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) sowie der Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie, nach wie vor der Ansicht, dass die aktive Kniebewegungsschiene nach VKB-Ruptur im Bereich der ambulanten sowie stationären Rehabilitation allenfalls vereinzelt im Rahmen eines multimodalen Settings zum Einsatz kommt. Zudem stellen wir die Rechtfertigung der Kosten-, Nutzenrechnung hinsichtlich des erforderlichen Aufwandes dieser wissenschaftlichen Untersuchung zu diesem Thema in Frage, da wir eine CAM-Monotherapie nicht für sinnvoll und effizient erachten.	vielmehr um die Frage, ob der patientenrelevante Nutzen des Einsatzes von CAM-Schienen in Ergänzung zur leitliniengerechten physiotherapeutischen Behandlung, die das Erlernen eines Eigenübungsprogramms vorsieht, nachgewiesen werden kann (siehe auch oben genannte Ausführungen zur Vergleichstherapie).	

D-5.2 Auswertung der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
1.	Albrecht GmbH	Es liegt eine Stellungnahme des Bundesausschusses vor, dass Bewegungsschienen im Vergleich zu einer physiotherapeutischen Behandlung kein verbessertes Ergebnis hinsichtlich Schmerz, Funktion und Beweglichkeit nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands bewirken. Nachgewiesen ist, dass eine frühzeitige Beübung gegenüber einer Immobilisierung funktionelle Vorteile nach Verletzungen des Bandapparats bewirkt. Vor dem Hintergrund der immer größer werdenden Personalnot und unzureichenden physiotherapeutischen Beübung in deutschen Krankenhäusern und in der ambulanten Behandlung ist ein Hilfsmittel wirkungsvoll, das den Patienten bereits kurz nach der OP zur Verfügung gestellt wird und das vom Patienten selbst in einfacher Art bedient werden kann. Eine Schmerzentstehung wird durch die Selbststeuerung des Bewegungskissens weitgehend vermieden, eine Einsteifung des operierten Gelenks erschwert.	Kenntnisnahme der Stellungnahmen	keine Änderung

D-6 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

D-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 30. Mai 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
OPED GmbH	Herr Stefan Geiselbrechtinger	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Herr Alexander Alius	ja	nein	nein	nein	nein	nein
ORMED GmbH	Frau Kathrin Eberhardt	ja	nein	nein	nein	nein	nein
S & U Medizin- technik GmbH	Herr Dr. Werner Seibel	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die

Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-6.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll (s. Kap. D-8.3) festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Methodenbewertung gewürdigt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

D-7 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 22. Februar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. Februar 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 26. März 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 30. Mai 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die 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.

D-8 Anhang

D-8.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem nachgenannten Beschlussentwurf wurden den Stellungnehmern die Tragenden Gründe (Stand: 22. Februar 2018) übermittelt.

D-8.1.1 Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL

Beschlussentwurf



Anlage XY zu TOP XY

Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen:

- I. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird nach **Nummer XX** die folgende **Nummer XX** angefügt:
„XX Selbstanwendung aktiver Kniebewegungsschienen durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
Beschluss gültig bis: **TT. Monat JJJJ.**“
 2. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- II. Die technische Anwendung der unter I Nr. 1 genannten Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt.
- III. Das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands wird eingeleitet

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-8.1.2 Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Vom XX. Monat 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands	2
2.2	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	3
2.2.1	Evidenzlage	3
2.2.2	Bewertung der vorhandenen Evidenz	4
2.2.3	Bewertung des Potentials	5
2.3	Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts	6
2.4	Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V	6
2.4.1	Offene Fragen	6
2.4.2	Planbarkeit einer Erprobungsstudie	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit.....	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche 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 neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA gemäß §137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) am 02. September 2015 gestellt und am 23. November 2015 mit Schreiben vom GKV-Spitzenverband modifiziert.

Mit diesem Antrag setzte der GKV-Spitzenverband eine Anforderung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V um (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). „Der Beklagte [der GKV-Spitzenverband] hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten“ (RN 31).

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands 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 Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Von einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes spricht man beim partiellen oder vollständigen Riss des Ligamentum cruciatum anterius. Dieses Band ist bei Knieverletzungen häufiger betroffen als das hintere Kreuzband. Zur Ruptur kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen, beispielsweise beim Sport. Kreuzbandrisse stellen

die häufigste klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks dar. Die Diagnose erfolgt zunächst durch klinische Befunderhebung und kann durch bildgebende Diagnostik (Magnetresonanztomographie und Arthroskopie) weiter abgesichert werden.

Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbandes muss die jeweilige Behandlungsstrategie in Abwägung von Alter, sportlicher Belastung, Symptomatik, weiterer Erkrankungen u. v. m. individuell festgelegt werden. Häufig ist eine operative Therapie notwendig. Da die Inzidenz von Kreuzbandrupturen bei jüngeren und sportlich aktiven Patientinnen und Patienten deutlich erhöht ist (geschätzte sieben von zehn Rupturen treten im Lebensalter zwischen 15 und 45 Jahren auf), wird die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten operativ versorgt. Es kann jedoch auch eine rein konservative Behandlung in Betracht kommen, was insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbandes ohne Begleitverletzungen, mit einer eingeschränkten sportlichen Aktivität und einem höheren Lebensalter eine Alternative zur Operation darstellt. Wenn operiert wird, kommt in der Regel die plastische Rekonstruktion, vorrangig durch Verwendung autologer Transplantate, zur Anwendung mit dem Ziel, das Gelenk zu stabilisieren und die Berufs- bzw. Sportfähigkeit der Patientin oder des Patienten wiederherzustellen.

Die sich anschließende Rehabilitation kann in vier Phasen unterteilt werden:

1. Schwellungsreduktion, um schmerzfrei physiotherapeutische Maßnahmen anwenden zu können.
2. Physiotherapeutische Maßnahmen zur Beweglichkeitssteigerung
3. Rehabilitationsprogramme zur Kräftigung der Muskulatur
4. Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

Ein Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegend Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) ist in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich. Laut Angaben des Herstellers der aktiven Bewegungsschienen ermöglicht sein Produkt ein frühzeitiges, aktives Training zuhause. Gemäß Angaben des Herstellers wird ihre Anwendung ab dem vierten postoperativen Tag empfohlen. Dabei sollen die aktiven Bewegungsschienen bewirken, frühzeitig die durch die Ruptur des vorderen Kreuzbands beeinträchtigte Propriozeption zu fördern und somit die funktionelle Stabilität wiederherzustellen.

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

2.2.1 Evidenzlage

Die Ergebnisse des IQWiG-Berichts¹ stellen die wesentliche Grundlage für die gegenständliche Bewertung dar. Maßgeblich für die Nutzenbewertungen waren die Ergebnisse zweier randomisierter und kontrollierter Studien (Friemert 2006², von Lübken 2006³), die beide von derselben deutschen Forschergruppe durchgeführt wurden und in denen die aktive Kniebewegungsschiene während einer stationären postoperativen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur zum Einsatz kam. Im Rahmen der Studie von Friemert 2006 wurde der Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene verglichen (Arthromed der Firma Ormed). In der Studie von von Lübken wurden Patienten entweder mit oder ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAMOPED, Firma Oped) behandelt. Sämtliche

¹ IQWiG 2017; Abschlussbericht N16-01: Aktive Kniebewegungsschienen in der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands, Version 1.0 vom 16.03.2017.

² Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14(6): 564-570.

³ Von Lübken F, Schmidt R, Jouini C, Gerngross H, Friemert B. Der Einfluss einer aktiven Bewegungsschiene auf die Propriozeption nach vorderer Kreuzbandplastik: eine prospektiv randomisierte Studie. *Unfallchirurg* 2006; 109(1): 22-29.

Patientinnen und Patienten wurden vor Beginn der Intervention am vorderen Kreuzband operiert. Der Großteil war zwischen 20 und 30 Jahre alt. Etwa 90 % der Studienteilnehmer waren Männer. Die Nachbeobachtungszeit beider Studien beschränkte sich auf den Zeitraum der stationären Behandlung, der jeweils nach sieben Tagen endete. Für die Nutzenbewertung wurden die erhobenen Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ ausgewertet. Der eigentliche primäre Endpunkt beider Studien, „propriozeptives Defizit“, konnte nicht zur Nutzenbewertung herangezogen werden, weil das in den Studien angewandte Erhebungsinstrument „Winkelreproduktionstest“ nicht validiert ist.

Beide Studien weisen ein relevantes Verzerrungspotential auf, da unklar ist, ob die Randomisierung jeweils adäquat erzeugt wurde und ob die Patientinnen und Patienten den Behandlungsarmen verdeckt zugeteilt wurden. Eine Verblindung, z. B. des die Endpunkte erhebenden medizinischen Personals, erfolgte nicht. Zu dem hohen Verzerrungspotential trug ferner der Umstand bei, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ab dem zweiten postoperativen Behandlungstag nach Bedarf Schmerzmedikamente einnehmen konnten, ohne dass die tatsächlich eingenommenen Analgetika erfasst wurden und in die Auswertung der beiden für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkte „Schmerz“ und „Bewegungsumfang“ einbezogen wurden. Es kann also nicht beurteilt werden, ob die berichteten Ergebnisse zu beiden Endpunkten von der Medikationseinnahme überdeckt oder beeinflusst wurden.

Des Weiteren wird ihre Aussagekraft auch durch die Tatsache eingeschränkt, dass in beiden Studien die Randomisierung sowie die Erhebung der Baselinewerte bereits vor dem operativen Eingriff erfolgte und nicht vor der eigentlichen Intervention.

Aus den Ergebnissen der beiden Studien lassen sich die folgenden Aussagen ableiten:

Vergleich des Einsatzes einer aktiven Kniebewegungsschiene mit einer motorenbetriebenen, passiven Bewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Vergleich zwischen einer postoperativen physiotherapeutischen Behandlung mit bzw. ohne zusätzlichen Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene:

1. Hinsichtlich des Endpunktes „Bewegungsumfang“, erhoben als Beugung des Kniegelenks in Winkelgrad, ergeben sich statistisch signifikante Unterschiede, was allerdings in der Aussage dadurch eingeschränkt wird, dass der Bewegungsumfang in der mit der Kniebewegungsschiene behandelten Patientengruppe bereits präoperativ signifikant über dem der Kontrollgruppe lag. Bezogen auf eine Veränderung zwischen den prä- und postoperativen Werten ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.
2. Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen Nutzenbeleg des Einsatzes aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß G-BA-Verfahrensordnung, insbesondere die von 2. Kapitel § 13 VerfO, sind nicht erfüllt. Die gefundenen und vom IQWiG ausgewerteten randomisierten und kontrollierten Studien entsprechen formal der Evidenzklasse Ib, bezogen sich beide auf eine kurzzeitige Anwendung der Bewegungsschienen im Rahmen einer angeleiteten Behandlung im Krankenhaus und zeigten im Ergebnis weder Anhaltspunkte für einen Nutzen noch für einen Schaden der aktiven Kniebewegungsschiene.

Für die Anerkennung eines Nutzens auf niedrigerer Evidenzstufe nach 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO liegen keine hinreichenden Gründe vor. Die Verfahrensordnung des G-BA sieht dort ein Abweichen von der Evidenzstufe 1 bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhan-

dene Alternative oder aus anderen Gründen vor, die es unmöglich oder unangemessen machen, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Bei der Ruptur des vorderen Kreuzbands handelt es sich mit einer Inzidenz in Deutschland von 40 Fällen pro 100.000 Einwohnern (Berechnung für die Jahre 1995 und 1996) um eine Erkrankung, die entsprechende vergleichende Studien zur Überprüfung des Nutzens aktiver Bewegungsschienen in diesem Krankheitsbild ermöglicht. Für eine rehabilitative Behandlung vorderer Kreuzbandrupturen stehen außerdem physiotherapeutische Behandlungsalternativen zur Verfügung. Gerade die vom BSG eingeforderten Daten zur Abwägung des Nutzens einer Anwendung der Bewegungsschienen in der Eigenverantwortung der Patienten (häusliche Anwendung) im Verhältnis zu einem denkbaren Schaden aufgrund einer möglichen Übertherapie können nur durch qualitativ hochwertige randomisierte und kontrollierte Studien gewonnen werden.

2.2.3 Bewertung des Potentials

Auf Basis der gefundenen Studien wird vorliegend jedoch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen. Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann, vgl. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO.

Beide ausgewertete Studien weisen deutliche methodische Limitationen auf, die insbesondere in den jeweils kleinen Fallzahlen sowie der kurzen Nachbeobachtungszeit vom 2. bis 7. postoperativen Tag begründet liegen. Zudem bezogen sich die Studien auf die angeleitete Durchführung im Krankenhaus. In den beiden Studienpublikationen finden sich keine expliziten Angaben dazu, in welchem Maße die Patientinnen und Patienten die Kniebewegungsschienen tatsächlich unbeaufsichtigt anwendeten. Den Publikationen lässt sich allerdings entnehmen, dass die Patienten drei bzw. bis zu vier Stunden täglich trainierten und selbst die Dauer dokumentieren sollten, was vermuten lässt, dass zumindest keine dauerhafte Aufsicht geplant und gegeben war – und im Übrigen auch nicht realistisch erscheint. Für die Studie Friemert 2006 findet sich zudem die Angabe, dass den Patientinnen und Patienten gezeigt wurde, wie die Winkelgrade an der Bewegungsschiene selbständig eingestellt werden können, was ebenfalls dahingehend interpretiert werden kann, dass eine weitgehend unbeaufsichtigte Anwendung der Geräte erfolgte. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Erkenntnisse dem Grunde nach auf die häusliche Selbstanwendung übertragbar sind. Außerdem ergeben sich, sehr wahrscheinlich bedingt durch die kurze Beobachtungsdauer und die kleinen Fallzahlen, keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe in Hinblick auf die von IQWiG ausgewerteten Endpunkte „Schmerzen“ und „Bewegungsumfang“.

Trotz der genannten Limitationen geben die in den Studien berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass die behandelten Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Endpunktes „propriozeptives Defizit“ von der Anwendung der aktiven Kniebewegungsschienen profitierten. Dieser Endpunkt konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden, weil in beiden Studien kein validiertes Erhebungsinstrument zur Anwendung kam. Der im kurzen Beobachtungszeitraum der beiden Studien festgestellte positive Effekt beim „propriozeptiven Defizit“ (in beiden Fällen war dies der primäre Endpunkt) lässt sich so interpretieren, dass bei längerfristigem Einsatz einer aktiven Kniebewegungsschiene über den stationären Aufenthalt hinaus, in Ergänzung zur rehabilitativen Physiotherapie, auch Änderungen in den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz, Gelenkfunktion und Lebensqualität anzunehmen sind. Daher gelangt der G-BA zu der Auffassung, dass sich aus den dargestellten Ergebnissen ergibt, dass der Einsatz der aktiven Kniebewegungsschiene für die Patientin oder den Patienten eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht und damit das Potential gegeben ist.

2.3 Entscheidung über die Maßgeblichkeit des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts. Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies trifft auf das bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt der aktiven Kniebewegungsschiene zu. Dieses spezifische Medizinprodukt ist zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der geführten, aus eigener Muskelkraft erzeugten Beinbewegung unter Einbeziehung beider in der Schiene fixierten Beine durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich.

2.4 Entscheidung über die Aufnahme von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

2.4.1 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung aktiver Bewegungsschienen im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

KBV, PatV	GKV-SV
<ul style="list-style-type: none"> Vergleich zwischen einer häuslichen Selbstanwendung der Kniebewegungsschiene durch Patientinnen und Patienten und einer angemessenen Vergleichstherapie⁴. Relevante Endpunkte stellen insbesondere Schmerzreduktion, Gelenkfunktion und Lebensqualität dar unerwünschte Ereignisse, die etwa durch Fehlanwendung verursacht werden können (z. B. operative Folge- bzw. Wiederholungseingriffe) ausreichend langer Beobachtungszeitraum 	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich zwischen einer leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation vorderer Kreuzbandrupturen mit und ohne zusätzlichen Einsatz einer Kniebewegungsschiene im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten. Relevante Endpunkte stellen insbesondere Schmerzreduktion, Gelenkfunktion und Lebensqualität dar unerwünschte Ereignisse, die etwa durch Fehlanwendung verursacht werden können (z. B. operative Folge- bzw. Wiederholungseingriffe) Beobachtungszeitraum beträgt mindestens drei Monate

2.4.2 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie ist gegeben. Die gefundenen Publikationen weisen darauf hin, dass aus medizinischer Sicht ein randomisiertes, kontrolliertes Design möglich ist, und damit ein für die Bewertung ein ausreichendes Evidenzniveau erreicht werden kann.

KBV, PatV	GKV-SV
	Beide Interventionsgruppen erhalten die im Heilmittelkatalog abgebildeten physiotherapeutischen Leistungen, mit dem Ziel des Erlernens eines Eigenübungsprogramms. Die

⁴ AWMF: S1-Leitlinie 012/005: Vordere Kreuzbandruptur

	Interventionsgruppe wendet zusätzlich die aktive Kniebewegungsschiene an.
--	---

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Beruht wie im vorliegenden Fall die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes, so darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinproduktes oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode eine wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenen Umfang zu übernehmen, vgl. § 137e Absatz 6 SGB V und Anlage IV § 2 Absatz 1 VerFO.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am XX. Monat 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am XX. Monat 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum XX. Monat 2018 eingeleitet.

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
	02.09.2015 23.11.2015	Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 SGB V Modifikation des Antrags (Beschränkung auf aktive Kniebewegungsschienen)
G-BA	17.12.2015	Beschluss zur Annahme des Auftrags auf Bewertung der aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands gemäß §135 Absatz 1 und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerFO. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	25.02.2016	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	16.03.2017	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA

Der weitere Verlauf wird später durch GF ergänzt

6. Fazit

Für die Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt. Sie weist jedoch nach Auffassung des G-BA das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative gemäß § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V auf.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum XX. Monat 20XX ausgesetzt.

Berlin, den XX. Monat 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-8.2 Eingegangene Stellungnahmen



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR ORTHOPÄDIE UND
ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE



DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
UNFALLCHIRURGIE

DGOU
Deutsche Gesellschaft für
Orthopädie und Unfallchirurgie

DGOOC/DGU/DGOU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau
Dr. Angela Schuhrke
Abt. Methodenbewertung u. veranlasste Leistungen
Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per Mail an: kniebewegungsschienen@g-ba.de

GESCHÄFTSSTELLE

DGOOC/DGU/DGOU Geschäftsstelle
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01
info@dgooc.de
office@dgu-online.de
office@dgou.de
www.dgooc.de
www.dgu-online.de
www.dgou.de

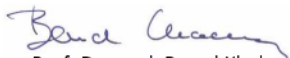
Berlin, 20.03.2018


**Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die in der AWMF organisiert sind
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Sehr geehrte Frau Dr. Schuhrke,

hinsichtlich unserer bereits erfolgten Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan zum Auftrag N16-01 „Aktive Kniebewegungsschienen zur Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ vom 20.06.2016 ist die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) nach erneuter Prüfung und Bewertung durch ihre Sektionen, der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA), der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) sowie der Sektion Rehabilitation und Physikalische Therapie, nach wie vor der Ansicht, dass die aktive Kniebewegungsschiene nach VKB-Ruptur im Bereich der ambulanten sowie stationären Rehabilitation allenfalls vereinzelt im Rahmen eines multimodalen Settings zum Einsatz kommt. Zudem stellen wir die Rechtfertigung der Kosten-, Nutzenrechnung hinsichtlich des erforderlichen Aufwandes dieser wissenschaftlichen Untersuchung zu diesem Thema in Frage, da wir eine CAM-Monotherapie nicht für sinnvoll und effizient erachten.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOOC
Generalsekretär der DGOU


Prof. Dr. med. Dietmar Pennig
Generalsekretär der DGU
Stellvertr. Generalsekretär der DGOU



Stellungnahme zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

OPED GmbH, Hersteller CAMOped	
14.03.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Punkt 2.1 Ziel der Operation des vorderen Kreuzbandes ist das Gelenk zu stabilisieren und	Kommentar/Ergänzung: Das Hauptziel der Therapie der Ruptur des vorderen Kreuzbandes ist die Stabilisierung des Kniegelenks und der gesamten Beinachse. Diese Stabilisierung kann in mechanische Stabilität und funktionelle Stabilität unterschieden werden. Während die mechan. Stabilität meist durch eine Operation erzielt wird, muss die funktionelle Stabilität durch verschiedene bewegungstherapeutische Maßnahmen wieder erarbeitet werden. Wesentliche Bausteine der funktionellen Stabilität sind Koordination und Propriozeption. Die beiden Punkte sind Hauptinhalte der Phase 2 und 3 der anschließenden Rehabilitation. Der Winkelreproduktionstest zur Messung der Propriozeption ist ein anerkanntes Messverfahren, das häufig angewandt wird, auch wenn es wissenschaftlich nicht hinreichend validiert ist. Die Zielgröße Propriozeption wird aber in fast allen wissenschaftlichen Arbeiten als relevantes Zielkriterien nach Operationen von Rupturen des vorderen Kreuzbandes in der Nachbehandlung angesehen und sollte daher in die Studie zumindest Eingang finden.
Punkt 2.2.1: Vergleich aktive Kniebewegungsschiene mit einer motorbetriebenen passiven Bewegungsschiene	Kommentar: Bei den Endpunkten Schmerz und Bewegungsumfang gibt es keine signifikanten Unterschiede. Eine Medikamenteneinnahme beeinflusst zwar den Schmerz, hat allerdings keinen Einfluss auf die relevanten Endpunkte Gelenkfunktion und, nach Reduktion der Schwellung, auch nicht auf die Lebensqualität
Punkt 2.2.3: Bewertung des Potentials	Die Einschätzung zum Potential der Behandlungsalternative begrüßen wir. Das gilt auch für die Schlussfolgerung, wonach CAMOped ggf. eine Optimierung der Behandlung bedeuten oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und damit das Potential gegeben ist.
Punkt 2.4.1:	Dem Vorschlag des GKV SV zum Vergleich zwischen leitliniengerechten physiotherapeutischen Rehabilitation mit und ohne zusätzlichem Einsatz von aktiven Bewegungsschienen im Rahmen einer häuslichen Selbstanwendung sehen wir als zielführender an, als den Vorschlag der KBV, PatV.

OPED GmbH, Hersteller CAMOped	
14.03.2018	
	<p>Die Endpunkte Gelenkfunktion und Lebensqualität, sowie unerwünschte Ereignisse, die durch eine fehlerhafte Anwendung hervorgerufen worden sind, sehen wir ebenfalls als relevante Endpunkte der Studie.</p> <p>Die Schmerzreduktion ist ein Endpunkt untergeordneter Bedeutung. Die aktive Bewegungsschiene hat die Zielsetzung die Gelenkfunktion und Lebensqualität zu verbessern. Die Übungen mit einer aktiven Bewegungsschiene sollen im schmerzfreen Zustand durchgeführt werden. Eine Schmerzverbesserung kann daher nicht erzielt werden. Bezugnehmend auf Punkt 2.1 und der ersten Phase der Rehabilitation (Schwellungsreduktion, um schmerzfreen physiotherapeutische Massnahmen anwenden zu können) zeigt, dass die Schwellung einen maßgeblichen Einfluss auf den Schmerz hat. Im Grunde wäre dann die Schwellungsreduktion eine adäquate Zielgröße, die wir aber nicht im Rahmen der Potentialstudie abbilden möchten.</p> <p>Der Schmerz kann über subjektive Score VAS Score gut abgebildet werden und kann in der Studie ausgewiesen werden. Eine Verbesserung des Schmerzzustandes sollte als sekundäre Zielgröße in die Studie eingehen.</p>
2.4.2 Planbarkeit einer Erprobungsstudie	<p>Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie ist auch aus unserer Sicht gegeben. Als Beispiel können wir eine neue Publikation der Uniklinik Würzburg zum häuslichen Einsatz von aktiven Bewegungsschienen in der Nachbehandlung von OSG Frakturen anfügen. Hier sind die relevanten Endpunkte Gelenkfunktion und Lebensqualität. Der Beobachtungszeitraum betrug 3 Monate.</p> <p>Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie ist zu erwarten, dass der Endpunkt Gelenkfunktion innerhalb der ersten Studienhälfte signifikante Unterschiede zeigen wird und sich dann vermutlich (nach ca. 6 Wochen) langsam angleicht. Der Einsatzzeitraum von CAMOped erstreckt sich i.R. über 4 Wochen. Zur Erfassung dieser Effekte sind Zwischenuntersuchungstermine in dieser Zeit vorzusehen. Der Beobachtungszeitraum von 3 Monaten ist in erster Linie zur Beobachtung möglicher unerwünschter Ereignisse und Komplikationen durch evtl. Fehlanwendung erforderlich.</p>
2.4.2 Machbarkeit und Finanzierung der Studie	<p>Als Hersteller aktiver Bewegungsschienen finanzieren wir eine Erprobungsstudie die analog zur Studie der Uniklinik Würzburg geplant wird.</p> <p>Studien, deren Design wie Pharmastudien geplant sind, sind im Hilfsmittelbereich nicht refinanzierbar.</p> <p>Mögliche Studienzentren könnten die BGU Klinik Tübingen, OKM Klinik Markgröningen Sportorthopädie, Universitätsklinik Würzburg, Universitätsklinik Regensburg sein. Diese Kliniken haben bereits langjährige Erfahrung mit dem häuslichen Einsatz von aktiven Bewegungsschienen. Damit ist im Rahmen der</p>

OPED GmbH, Hersteller CAMOped	
14.03.2018	
	Erprobungsstudie keine verzögernde Lernkurve zu erwarten, welche die Ergebnisse beeinflussen könnte.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stellungnahme zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Ormed GmbH, Merzhauser Straße 112, 79100 Freiburg	
26.03.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeine Anmerkung	Grundsätzlich befürworten wir den geplanten Beschluss, das Methodenbewertungsverfahren "Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands" auszusetzen und eine Erprobungsstudie durchzuführen.
Tragende Gründe zum Beschluss, Punkt 2.1.: Zeitpunkt des Einsatzes nicht am 4 Tag sondern später.	In den tragenden Gründen zum Beschluss im letzten Absatz unter Punkt 2.1 führen Sie an, dass der "Einsatz von Kniebewegungsschienen (sowohl motorbetriebener, das Knie passiv bewegender Bewegungsschienen als auch der hier zur Bewertung anstehenden aktiven Bewegungsschienen) [...] in allen Rehabilitationsphasen grundsätzlich möglich [ist]". Für die passiven Bewegungsschienen ist es korrekt, dass diese unmittelbar postoperativ eingesetzt werden können und müssen, da diese ohne unzutragliche Belastung auf das frisch operierte Gelenk stattfinden. Aktive Knieübungen, also aus eigener Muskelkraft unter Belastung des frisch operierten Kreuzbandes durchgeführte Übungen, können aus unserer Sicht jedoch nicht bereits unmittelbar postoperativ bzw. ab dem 4. Tag durchgeführt werden. Für die Bewertung, ab welchem Zeitpunkt aktive Muskelübungen möglich sind, ist insbesondere auf patientenindividuelle Gesichtspunkte, wie Begleitverletzungen (siehe Leitlinie zum Vorderen Kreuzband), Operationsmethode, Alter des Patienten, Stabilität des operierten Gelenkes etc. zu achten. Wichtig ist in der unmittelbar postoperativen Behandlung die kontrollierte Beübung ohne unzutragliche Belastungen und Überlastungen sowie unter Knieführung des teils bzw. nicht in allen Einzelfällen nicht komplett stabilen Gelenkes. Aktive Übungen gleich welcher Art können dann - je nach den genannten patientenindividuellen Eigenheiten - zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Es wird Teil der Erprobungsstudie sein, welche Kriterien an den Zeitpunkt genau angesetzt werden können.
In den Tragenden Gründen wird unter Punkt 2.2.1 auf "Arthromed der Firma Ormed" verwiesen. Wir bitten um Korrektur, die korrekte Bezeichnung lautet ARTROMOT®.	
Tragende Gründe zum Beschluss, Punkt 2.2.2: Bitte um Aktualisierung der	Unter Punkt 2.2.2. werden Daten für die Inzidenz von Vorderen Kreuzbandoperationen aus den Jahren 1995 und 1996 verwendet. Wir regen an, hier aktuelle Zahlen einzufügen, da zur Bewertung von neuen Untersuchungs- & Behandlungsmethoden nicht mit über 20

Ormed GmbH, Merzhauser Straße 112, 79100 Freiburg	
26.03.2018	
Daten zur Fallzahl.	Jahre alten Daten gerechnet werden sollte.
Zu Punkt 2.2.3 möchten wir anmerken, dass wir eine 4 stündige tägliche aktive Beübung für sehr hoch angesetzt halten.	Tägliche 4-stündige aktive Muskelübungen sind selbst ohne ein frisch operiertes Gelenk nur für trainierte Sportler und damit nur für einen sehr geringen Teil der betroffenen Patienten möglich.
Unter den offenen Fragen in Kapitel 2.4.1 würden wir zusätzliche Fragestellungen bzgl. des therapeutischen Nutzens und die Durchführbarkeit in Hinblick auf unterschiedliche Patientengruppen sehen, was Alter, sportliche Leistungsfähigkeit und Begleitverletzungen angeht.	Siehe Erläuterung zum täglichen Übungsumfang.
Allgemeine Anmerkung zu Punkt 2.4.2	Wir weisen darauf hin, dass wir zwar in geringem Umfang sog. aktive Kniebewegungsschienen herstellen, dass wir indessen wegen der physiologisch bedingt extrem schmalen Einsatzmöglichkeiten dieser Produkte ein so geringes wirtschaftliches Interesse an dieser Therapieform haben, dass wir uns nicht an den Kosten von Erprobungsstudien beteiligen können.

Freiburg, 26.03.2018

ORMED GmbH
 Merzhauser Straße 112
 D-79100 Freiburg





Stellungnahme zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

S & U Medizintechnik GmbH, Am Neuen Graben 15, 55576 Zotzenheim	
26.03.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
2.1. Aktive Schienen sind erst nach Wundverschluss, Schmerzfreiheit, Erlaubnis der Vollbelastung und abgeklungener Schwellung einsetzbar, daher nicht (schon) ab dem 4. postop. Tag	Unmittelbar postoperativ ist eine passive Gelenkmobilisierung möglich und erforderlich, da sonst das Risiko der Arthrofibrose durch Blutung, Ödem (Schwellung), Granulombildung (Verklebung) und Arthrofibrose (Verwachsung, Einsteifung) besteht [O'Driscoll et al., J. Rehab. Res. Dev. 37 (2000) S. 179-188] Aktive (kontrollierte) Bewegung ist hingegen erst möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none"> - Wundverschluss, um eine Wundheilungsstörung zu vermeiden - Schmerzfreiheit und vollständige muskuläre Aktivität, um die aktive Bewegung zu kontrollieren und koordinieren - Schwellung abgeklungen, damit die freie Gelenkbeweglichkeit möglich ist
2.2.2. Inzidenz aktuell?	Zur Bewertung einer neuen Methode sollten aktuelle Fahlzahlen herangezogen werden.
2.2.3. aktive Beübungsdauer 3 bis 4 Stunden täglich ist nur in seltenen Fällen zulässig und nur bei besonderen körperlichen Voraussetzungen (z.B. Leistungssportler) möglich	Eine Beübungsdauer von mehreren Stunden täglich kann von einem frisch operierten Patienten bei normaler physischer Konstitution auch dann nicht geleistet werden, wenn dies ausnahmsweise vom behandelnden Arzt als zulässig und vertretbar angesehen werden würde (vgl. dazu generell oben Anm. zu 2.1).
2.4.2. Differenzierte Betrachtung der Parameter Alter, (Leistungs)Sportler vs. Nichtsportler, (Un-)Fähigkeit der Nutzung des aktiven Knie trainers	Einschränkungen der Beübungsfähigkeit und Dauer je nach Alter und physischer Konstitution der Patienten (s.o.) sollten als Parameter erfasst und gruppenspezifisch (Alter, Sportlichkeit) separat ausgewertet werden.
2.4.2. Kostenbeteiligung	Eine Kostenbeteiligung an einer Erprobungsstudie ist aus wirtschaftlichen Gründen ausgeschlossen.



Stellungnahme zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands

Albrecht GmbH, Simser Weg 2, 83071 Stephanskirchen	
29.05.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Es liegt eine Stellungnahme des Bundesausschuss vor, dass Bewegungsschienen im Vergleich zu einer physiotherapeutischen Behandlung kein verbessertes Ergebnis hinsichtlich Schmerz, Funktion und Beweglichkeit nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands bewirken.	Nachgewiesen ist, dass eine frühzeitige Beübung gegenüber einer Immobilisierung funktionelle Vorteile nach Verletzungen des Bandapparats bewirkt. Vor dem Hintergrund der immer größer werdenden Personalnot und unzureichenden physiotherapeutischen Beübung in deutschen Krankenhäusern und in der ambulanten Behandlung ist ein Hilfsmittel wirkungsvoll, das den Patienten bereits kurz nach der OP zur Verfügung gestellt wird und das vom Patienten selbst in einfacher Art bedient werden kann. Eine Schmerzentstehung wird durch die Selbststeuerung des Bewegungskissens weitgehend vermieden, eine Einsteifung des operierten Gelenks erschwert.

D-8.3 Wortprotokoll der Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVV-RL): Einsatz von aktiven Kniebewegungs-
schienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen
und Patienten im Rahmen der Behandlung von
Rupturen des vorderen Kreuzbands**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 30. Mai 2018
von 13:30 Uhr bis 13:42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der **OPED GmbH**:

Herr Stefan Geiselbrechtinger
Herr Alexander Alius

Angemeldete Teilnehmerin der **ORMED GmbH**:

Frau Kathrin Eberhardt

Angemeldeter Teilnehmer der **S & U Medizintechnik GmbH**:

Herr Dr. Werner Seibel

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Guten Tag, Frau Eberhardt, meine Herren! Ich begrüße Sie zu der Anhörung zu dem Thema „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes“. Ich freue mich, dass Sie den Weg hierher gefunden haben. Ich bitte Sie, sich erst einmal selbst mit Namen vorzustellen, damit wir Sie nachher richtig ansprechen können, und anschließend, wenn Sie sprechen, jedes Mal Ihren Namen zu nennen; denn die Sitzung wird stenografisch aufgenommen, und für unsere Protokollantin ist dies sehr wichtig. Alles, was Sie sagen, wird später veröffentlicht werden und auf ewig im Internet nachlesbar sein.

Zunächst möchte ich aber uns vorstellen, die Runde, in der Sie sich befinden, allerdings nicht mit Namen, sondern nur mit der jeweiligen Funktion. Am Fenster ist die Patientenvertretung zu finden und die hochverehrte Vertreterin unseres Ministeriums; sie darf ich mit Namen erwähnen, weil sie die Einzige vom Ministerium ist. Dann geht es weiter mit den Vertretern der Krankenkassen, die Reihe bis hierhin. Hier oben sitzen wir vom G-BA. Anschließend sitzen in Richtung der Wand die Vertreter der KBV, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, und daneben die Vertreter der DKG, der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Die Zahnärzte sind heute nicht da; sie haben also frei. Das sind wir als Runde. Nachher in der Diskussion werden wir auch immer nur die Institution und nicht die Namen aufrufen.

Alles, was Sie sagen, wird, wie ich schon sagte, aufgeschrieben und sodann veröffentlicht werden. Nun bitten wir auch darum, bei Ihren Ausführungen hier solche Fragen zu erörtern, die zu klären sind und die neu sind. Wir haben alle Unterlagen, die hierhergekommen sind, gelesen und verinnerlicht; sie sind also bekannt. Wenn es noch etwas Neues oder etwas gibt, was Ihnen wirklich besonders auf dem Herzen liegt, dann bitten wir Sie, das darzulegen.

Jetzt rufe ich Sie erst einmal der Reihe nach auf: Wer ist wer, und wer möchte anfangen, sich hier vorzustellen? – Herr Geiselbrechtiger.

Herr Geiselbrechtiger (OPED GmbH): Sehr geehrte Frau Vorsitzende, sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Stefan Geiselbrechtiger; ich bin Geschäftsführer der OPED. Ich bin seit 24 Jahren in diesem Unternehmen und war bei der Entwicklung des Produktes dabei. Ich war lange im Vertrieb und habe somit viel Kontakt zu Ärzten. Ich nehme jetzt seit einigen Jahren die Geschäftsführung der OPED wahr.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Gut. – Dann kommt Herr Alius.

Herr Alius (OPED GmbH): Sehr geehrte Damen und Herren! Verehrte Vorsitzende! Mein Name ist Alexander Alius. Ich bin beim Unternehmen OPED für die Gesundheitspolitik und für Compliance zuständig.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Gut. – Nach meiner Liste ist jetzt Herr Seibel da.

Herr Dr. Seibel (S & U Medizintechnik GmbH): Sehr geehrte Vorsitzende! Liebes Auditorium! Ich bin der Geschäftsführer der Firma S & U Medizintechnik. Wir sind Importeur für Kinetec-Produkte in Deutschland und unter anderem mit dem Thema Aktive Kniebewegungsschienen befasst.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Gut. – Dann Frau Eberhardt.

Frau Eberhardt (ORMED GmbH): Ich bin Kathrin Eberhardt von der ORMED GmbH. Wir sind Hersteller der ARTROMOT-Kniebewegungsschiene.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Ja. – Jetzt muss ich noch etwas erwähnen, was ich bislang vergessen habe, vor allem bei Herrn Seibel: Wir reden uns hier immer ohne Titel an, einfach so, wie wir heißen. Wenn es Ihnen recht wäre, behalten wir das bei.

Herr Dr. Seibel (S & U Medizintechnik GmbH): Selbstverständlich.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Gut, vielen Dank. – Dann kommen wir zur Umsetzung. Die Inhalte kennen wir. Wir sind jetzt hier, um nach Ihren Vorträgen, die wir uns der Reihe nach anhören werden, Fragen zu klären. Im Anschluss an die Vorträge können Fragen an Sie gestellt werden, und Sie können sie beantworten. – Wer möchte anfangen? – Bitte.

Herr Geiselbrechtinger (OPED GmbH): Vielen Dank für das Wort. – Unsere aktive Kniebewegungsschiene hat schon eine sehr lange Vorlaufzeit vom Sozialgerichtsverfahren in München über das Landessozialgericht und das Bundessozialgericht, bis wir beim G-BA gelandet sind. Der G-BA war zweimal der Meinung, dass eigentlich keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt, bis wir beim BSG waren und dies damit jetzt doch als eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingestuft worden ist.

In der Zwischenzeit sind meines Erachtens alle Stellungnahmen ausgetauscht. Die Studienlage ist bei diesem Verfahren nicht üppig, was bei Hilfsmitteln generell häufig der Fall ist. Wir haben ein Produkt zur Steigerung der Koordination und Propriozeption von Patienten. Es gibt dafür kein validiertes Messverfahren, um das Ganze nachzuprüfen. Die Methodik, die wir bzw. die Ärzte für ihre Studien gewählt haben, ist kein validiertes Verfahren; das sehen wir auch ein. Nur stellen wir fest, dass Patienten einfach sehr gut damit zurechtkommen, eine bessere Gelenkbeweglichkeit haben und man dies sicherlich in einem weiteren Schritt intensiver nachprüfen kann. Deswegen hat es uns gefreut, dass Sie immerhin in der Methode ein Potenzial gesehen haben, das es weiter zu untersuchen gilt.

Mit der Uniklinik in Würzburg haben wir eine ähnliche Studie für andere Verletzungen, für OSG-Frakturen, gemacht. Dort sind wir zu positiven Ergebnissen gekommen. So etwas könnte man auch im Kniebereich anwenden.

Für uns ist Folgendes wichtig zu wissen: In welchem Bereich sollen wir denn Studien machen? Was ist denn eigentlich das Anforderungspotenzial? In der ersten Begründung, die genannt wurde, als wir schon einmal da waren, wurden von Ihrer Seite relevante Endpunkte formuliert. Wir sehen auch zwei Endpunkte als relevant, einfach das funktionelle Outcome, also die Gelenkfunktion, und Quality of Life für den Patienten, was in Studien immer mehr im Vordergrund stehen muss; denn wenn der Patient keine Verbesserung für sein tägliches Leben empfindet, dann braucht man auch all die Hilfsmittel oder die Methode nicht. Den Punkt Schmerz sehen wir nicht als so kritisch an, weil unsere Produkte eher auf eine andere Zielsetzung ausgelegt waren.

Insofern würde mich interessieren und uns interessieren, in welchem Bereich, in welchem Umfang Studien gewünscht sind. Man kann das tun. Studien sind nicht mehr so einfach zu machen. Dazu muss man Studienzentren finden. Vor allem dann, wenn man eine qualitativ hochwertige Studie bringen will, wird es sehr schnell sehr teuer, und damit werden die Produkte für einen Hersteller unwirtschaftlich und stehen einfach den Patienten überhaupt nicht mehr zur Verfügung, weil es gar nicht mehr refinanzierbar wäre. Das wäre eigentlich meine wichtigste Frage.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Vielen Dank. – Wer möchte als Nächster? – Bitte, Herr Seibel.

Herr Dr. Seibel (S & U Medizintechnik GmbH): Wir haben zum Thema aktive Kniebewegungsschienen auch etwas ausgeführt. Es geht hier um den Einsatzbereich. Wir sehen dies als sehr wichtiges Hilfsmittel im Bereich der späteren Rehabilitationsphase. Im Bereich der frühen Phase gibt es ja häufig die Situation, dass eine aktive Anwendung noch nicht möglich ist und daher unser Produkt erst ab einem bestimmten Status – abgeschwollen, Wunde verschlossen und Belastungsstabilität gegeben – unsererseits als für den Einsatz indiziert gesehen wird. – Danke schön.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Dann kommen Sie dran, bitte.

Frau Eberhardt (ORMED GmbH): Ich schließe mich der Aussage von Dr. Seibel an. Wie in der Stellungnahme schon deutlich gemacht, würde ich sagen, dass im frühfunktionellen Zeitraum doch eher die passive Bewegung angezeigt ist, während die aktive Bewegung dann zu einem späteren Zeitpunkt ausgeführt wird.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Vielen Dank. – Noch einmal zu Ihnen, Herr Geiselbrechtiger: Diese Anhörung ist keine Fragestunde. Die Frage, die Sie gestellt haben, gehört hier nicht hinein; vielmehr hören wir Sie an, und dann stellen wir Fragen an Sie. Das ist so.

Hat jemand Fragen? – Ich sehe niemanden. Das heißt, Ihre Vorbereitungen waren so gut, dass wir jetzt keine weiteren Fragen an Sie haben. – Ich gucke noch einmal in die Runde; aber es meldet sich kein Fragesteller. Somit ist die Anhörung schon beendet.

Wir danken Ihnen, dass Sie hierhergekommen sind und noch einmal Ihren Standpunkt klargemacht haben. Fragen können Sie dann später einmal. Ich wünsche Ihnen eine gute Heimfahrt und, falls Sie morgen einen Feiertag haben, auch einen schönen Feiertag. – Danke schön.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 13:42 Uhr

E Gesamtbewertung

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

In der Gesamtbetrachtung ist der Nutzen der Methode „Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands“ als noch nicht hinreichend belegt anzusehen. Da die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt, wird das Verfahren zur Methodenbewertung zunächst im Hinblick auf eine Erprobung ausgesetzt. Zugleich beschließt der G-BA die Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie. Mit der Erprobung der Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V soll die Grundlage für eine hinreichend belastbare Entscheidungsgrundlage des G-BA zum Nutzen der Methode geschaffen werden. Nach Abschluss der Erprobung kann das Verfahren zur Methodenbewertung gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V entsprechend wiederaufgenommen werden.

F 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.