

# Abschlussbericht



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V  
(Vertragsärztliche Versorgung)**

**Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewe-  
gungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie-  
gelenk und am Schultergelenk**

Stand: 20. Juni 2019

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht.....</b>	<b>III</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).....</b>	<b>1</b>
<b>A-1.1 Rechtsgrundlage.....</b>	<b>1</b>
<b>A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>1</b>
A-1.2.1 Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk.....	1
A-1.2.2 Begründung für die Anwendbarkeit der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung.....	2
A-1.2.2.1 Evidenzlage.....	2
A-1.2.2.1.1 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Kniegelenk.....	2
A-1.2.2.1.2 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Schultergelenk.....	4
A-1.2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	6
A-1.2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
A-1.2.2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	8
A-1.2.2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....	8
A-1.2.3 Gesamtbewertung .....	8
<b>A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
<b>A-1.4 Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>9</b>
<b>A-1.5 Verfahrensablauf.....</b>	<b>9</b>
<b>A-1.6 Fazit.....</b>	<b>9</b>
<b>A-2 Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL).....</b>	<b>11</b>
<b>A-3 Anhang.....</b>	<b>13</b>
A-3.1 Antrag auf Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V des in der Häuslichkeit des Versicherten stattfindenden Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk vom 19. Mai 2016.....	13
A-3.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	24
<b>B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit .....</b>	<b>25</b>
<b>B-1 Einleitung und Aufgabenstellung.....</b>	<b>25</b>
<b>B-1.1 Hintergrund der Beratungen.....</b>	<b>25</b>
<b>B-1.2 Aufgabenstellung des Beratungsverfahrens .....</b>	<b>25</b>
<b>B-2 Medizinische Grundlagen .....</b>	<b>26</b>
<b>B-3 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens.....</b>	<b>26</b>
<b>B-3.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts .....</b>	<b>26</b>

<b>B-3.2</b>	<b>Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO .....</b>	<b>26</b>
<b>B-3.3</b>	<b>Fazit der Nutzenbewertung.....</b>	<b>27</b>
<b>B-4</b>	<b>Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>27</b>
<b>B-5</b>	<b>Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>27</b>
<b>B-6</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>28</b>
B-6.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	28
B-6.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger .....	28
B-6.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	29
B-6.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	33
B-6.1.4	Literatur aus Einschätzungen und weitere eingereichte Unterlagen.....	33
B-6.2	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk.....	34
B-6.3	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk.....	37
B-6.4	Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG.....	37
<b>C</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>38</b>
<b>C-1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>38</b>
<b>C-2</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>38</b>
<b>C-3</b>	<b>Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>38</b>
<b>D</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>39</b>
<b>D-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>39</b>
<b>D-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>39</b>
<b>D-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>39</b>
<b>D-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>40</b>
<b>D-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>41</b>
<b>D-6</b>	<b>Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....</b>	<b>42</b>
<b>D-7</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>45</b>
<b>E</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>46</b>
<b>F</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>47</b>

## **Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht**

Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

- B-6.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- B-6.1.4 Literaturliste aus Einschätzungen und weitere eingereichte Unterlagen
- D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
  - Beschlussentwurf*
  - Tragende Gründe*
- D-6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen
  - Stellungnahme S & U Medizintechnik GmbH*
  - Gemeinsame Stellungnahme CPM-Verband, Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler e.V.*
  - Stellungnahme der Bundesärztekammer*

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EBM	evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
PatV	Patientenvertretung
RCT	Randomisiert kontrollierte Studie
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 Satz 2 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen zu Lasten der Krankenkassen erbrachte vertragsärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr oder weiterhin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

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

Mit diesem Antrag reagierte der GKV-Spitzenverband auf eine Anmerkung in der Urteilsbegründung des Bundessozialgerichts (BSG) im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V (Az. B 3 KR 6/14 R vom 21.08.2015). Gemäß Urteil des BSG ist die *„Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur selbstständigen Durchführung der Therapie bei Beachtung des Schutzzweckes des § 135 Abs. 1 SGB V als „neue“ Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des GBA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf“* (RN 26). In dieser Entscheidung des Bundessozialgerichts wird im Weiteren festgestellt, dass *„auch die den CPM-Schienen zugrundeliegende Behandlungsmethode bisher nicht vom G-BA positiv anerkannt wurde“* (RN 28).

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

#### **A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

##### **A-1.2.1 Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk**

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

Die wissenschaftliche Grundlagenforschung zu den in Rede stehenden motorbetriebenen CPM-Bewegungsschienen (CPM = continuous passive motion – kontinuierliche passive Bewegung) begann in den siebziger Jahren auf tierexperimenteller Basis. Seit den achtziger Jahren erfolgte die Anwendung von CPM-Schienen zunächst im stationären Bereich zur unmittelbaren postoperativen Nachbehandlung unter verschiedenen Zweckbestimmungen. Vor dem

Hintergrund, dass frühzeitige Entlassungen aus der stationären Behandlung angestrebt und eine Reihe operativer Gelenkeingriffe auch ambulant durchgeführt werden, wurde der Einsatz von Gelenkbewegungsschienen Anfang der neunziger Jahre in die ambulante Versorgung eingeführt.

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

### **A-1.2.2 Begründung für die Anwendbarkeit der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A-1.2.2.1 Evidenzlage**

Zu Beginn des Beratungsverfahrens wurden insgesamt 93 Einschätzungen von Einzelpersonen, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, Herstellern und Herstellerverbänden sowie Krankenhäusern, Arztpraxen und Praxisgemeinschaften abgegeben und in diesem Zusammenhang auch wissenschaftliche Literatur zur Verfügung gestellt. Der G-BA hat am 22. September 2016 das IQWiG mit einer Nutzenbewertung der häuslichen Anwendung von motorenbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk beauftragt, bei der auch die eingereichte Literatur berücksichtigt werden sollte. Das IQWiG hat seinen Abschlussbericht am 17. Mai 2018 veröffentlicht und am 23. Juli 2018<sup>1</sup> abschließend aktualisiert. Insgesamt 43 Publikationen zu 38 Studien wurden ausgewertet, welche die Einschlusskriterien des Instituts erfüllten. Die Studien verteilten sich wie folgt auf einzelne Indikationen:

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

#### **A-1.2.2.1.1 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Kniegelenk**

##### **Kniegelenksfraktur: CPM-Schiene in Ergänzung zur Physiotherapie**

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

---

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

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

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

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

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

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

### **Knieendoprothese**

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

#### CPM-Schiene anstelle einer Physiotherapie

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

Beide Studien hatten nach Auswertung des IQWiG ein hohes Verzerrungspotenzial. Es wurden Daten zum Bewegungsumfang (beide Studien), zum Schmerz (eine Studie) und zur Reinterventionsrate (eine Studie) berichtet. Bei den stationär mit einer CPM versorgten Patientinnen und Patienten zeigte sich laut Studienaussagen ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Vorteil der CPM-Schienen hinsichtlich des Bewegungsumfangs. Dieser Vorteil wurde jedoch durch die Ergebnisse der Studie mit der häuslich durchgeführten CPM-Therapie nicht bestätigt; dort war die Physiotherapie als Kontrollintervention überlegen. Aufgrund der

nicht gleich gerichteten Ergebnisse konnte das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ableiten. Auch für die anderen berichteten Endpunkte (Schmerz, Reinterventionen) war keine Aussage möglich.

#### CPM-Schienen ergänzend zu einer Physiotherapie

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

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

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

### **A-1.2.2.1.2 Motorenbetriebene Bewegungsschienen am Schultergelenk**

#### **Chronische Schultersteife: CPM-Schiene im Vergleich zur Physiotherapie**

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

Das IQWiG bewertete das Verzerrungspotenzial dieser Studien als hoch. Es wurden Daten zu mehreren Endpunkten erhoben. Das IQWiG stellte für den Endpunkt „Schmerz“ einen Hinweis auf einen Nutzen der Behandlung mit CPM-Schienen im Vergleich zu einer Behandlung mit Physiotherapie fest, der auf Daten zum mittelfristigen und späten Zeitpunkt beruht. Zu allen anderen Endpunkten (Bewegungsumfang, körperlicher Funktionsstatus, Operationen, Lebensqualität usw.) konnte das IQWiG keine Aussagen über Nutzen oder Schaden der CPM-Schienen ableiten.

#### **Rotatorenmanschettenruptur**

Für den Einsatz von CPM-Schienen in dieser Indikation lagen insgesamt fünf Studien vor. Allerdings gab es auch hier Unterschiede in der Studienfragestellung, die vom IQWiG auch

getrennt ausgewertet wurden: Die CPM-Schienen kamen entweder anstelle einer Physiotherapie oder ergänzend zu einer Physiotherapie zum Einsatz.

#### CPM-Schienen anstelle einer Physiotherapie:

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

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

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

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

#### CPM-Schienen ergänzend zu einer Physiotherapie:

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

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

Bei der anderen Studie (multizentrisch, durchgeführt in Deutschland, 55 in der statistischen Auswertung berücksichtigte Patientinnen und Patienten) wurde eine 2:1-Randomisierung vorgenommen, d. h. 40 Patientinnen und Patienten erhielten zusätzlich zur Physiotherapie eine CPM-Schienenbehandlung, während 21 ausschließlich mit Physiotherapie behandelt wurden. Studiendauer inklusive Nachbeobachtung war mit 56 Tagen recht kurz. Die CPM-Schienen sollten bis zum 42. postoperativen Tag eingesetzt werden.

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

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

### A-1.2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

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

Die einschlägigen Leitlinienempfehlungen sehen einhellig eine frühzeitige Mobilisierung und konsequentes Training des betroffenen Gelenks zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit vor. So werden für die Kreuzbandruptur „Bewegungstraining, Belastung, Koordinations- und Propriozeptions-Training und Muskelaufbau“ als Eckpfeiler für die Versorgung empfohlen<sup>2</sup>. Zur Versorgung von Rupturen der Rotatorenmanschette gibt es dazu noch klarere Empfehlungen: „Bewegungstherapie (Dehnung, Krafttraining und skapuläre Stabilisationsübungen) sollte in Kombination mit Manueller Therapie eingesetzt werden. Sie verbessert die Funktion, das Bewegungsausmaß (ROM) und die Kraft bei einer Läsion der Rotatorenmanschette. Ein Eigenübungsprogramm (Dehnung und Krafttraining) sollte nach Einführung durch einen Physiotherapeuten durchgeführt werden<sup>3</sup>.“

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

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

Im vorliegenden Bewertungsverfahren hat der G-BA überprüft, inwieweit der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen im häuslichen Bereich hinsichtlich der genannten Behandlungsziele einen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten hat und, ob der Einsatz der CPM-Schienen mit einem Schadenspotential einhergeht. Das IQWiG hat im Auftrag des G-BA eine Nutzenbewertung durchgeführt, nach bestimmten Kriterien für die Anwendung von CPM-Schienen am Knie- und Schultergelenk nach veröffentlichten Ergebnissen randomisierter und kontrollierter Studien gesucht und diese ausgewertet. Für die Anwendung bei Schultersteife konnte das IQWiG den Hinweis auf einen Nutzen der CPM-Schienenanwendung hinsichtlich einer Schmerzreduktion feststellen. Bei einer mehr als sechsständigen täglichen Anwendung von CPM-Schienen nach operativer Versorgung mit einer Knieendoprothese zeigte sich der Anhaltspunkt für einen Nutzen hinsichtlich einer Verbesserung des Bewegungsumfangs, wenn die Schienenanwendung ergänzend zur Physiotherapie erfolgt. Aus den Studien ergibt sich für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse kein Anhaltspunkt für einen Schaden der CPM-Behandlung im Vergleich zur Physiotherapie. Der G-BA stellt angesichts dieser Ergebnisse fest, dass auch eine längere, intensive und mehrstündige Anwendung von CPM-Schienen im Sinne einer Umsetzung der passiven Gelenkbewegung, möglich ist und keine Patientengefährdung durch Überbelastung und unkontrollierte Selbstanwendung darstellt. Sofern die Patienten stationär behandelt werden, sollte die CPM-Behandlung bereits während des Krankenhausaufenthaltes eingebettet in ein physiotherapeutisches Gesamtkonzept beginnen.

---

<sup>2</sup> [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-005l\\_S1\\_Vordere\\_Kreuzbandruptur\\_2018-10.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_2018-10.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-041l\\_S2e\\_Rotatorenmanschette\\_2017-04\\_02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-041l_S2e_Rotatorenmanschette_2017-04_02.pdf)

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

#### **A-1.2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

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

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

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

#### **A-1.2.2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

#### **A-1.2.2.5 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

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

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

#### **A-1.2.3 Gesamtbewertung**

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

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

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

#### **A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen**

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

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

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D des Abschlussberichtes 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
	19.05.2016	Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V
G-BA	18.08.2016	Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß §135 Absatz 1 Satz 2 SGB V und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerFO. Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	22.09.2016	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens
	17.05.2018	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N16-03 Version 1.0 an den G-BA
	23.07.2018	Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes N16-03 Version 1.1 an den G-BA
UA MB	26.07.2018	Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk
UA MB	28.02.2019	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der MVV-Richtlinie
UA MB	23.05.2019	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
G-BA	20.06.2019	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-Richtlinie
	15.08.2019	Nichtbeanstandung des BMG
	04.09.2019	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	05.09.2019	Inkrafttreten

#### A-1.6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

darf die folgende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden:

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

## A-2 Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL)

Veröffentlicht im BAnz am 4. September 2019, BAnz AT 04.09.2019 B2

# Beschluss



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

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 20. Juni 2019 (BAnz AT 22.08.2019 B5), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I („Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“) wird folgende Nummer 31 angefügt:

„31. Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk

### § 1 Beschreibung der Methode

Motorenbetriebene Bewegungsschienen dienen der passiven Bewegung von Knie- und Schultergelenken. Sie kommen im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen zum Einsatz. Dadurch soll die Gelenkbeweglichkeit frühestmöglich verbessert beziehungsweise wiederhergestellt, Gelenkversteifungen verhindert und die Heilung unterstützt werden. Die Bewegungsschiene wird so positioniert, dass die mechanische Gelenkachse der Bewegungsschiene mit der anatomischen Gelenkachse der Patientin beziehungsweise des Patienten übereinstimmt. Der Bewegungsumfang und die Behandlungszeit werden individuell entsprechend den Vorgaben der behandelnden Ärztin beziehungsweise des behandelnden Arztes eingestellt. Durch den Einsatz dieser Schienen kann eine Bewegung des betroffenen Gelenks bereits zu einem sehr frühen Behandlungszeitpunkt ermöglicht werden, ohne dass muskuläre Strukturen von den Patientinnen und Patienten aktiv angespannt werden.

### § 2 Indikationsstellung

Der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen ist im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen indiziert, wenn eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Knie- oder Schultergelenkes vorliegt und trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfangs des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene erreicht werden kann.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung des häuslichen Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Die Anwendung motorenbetriebener Bewegungsschienen erfolgt als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie. Das Verfahren soll in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein.
- Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der Schiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten würde. Schädigungen der Gelenkstruktur und der -funktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand) sind zu berücksichtigen. Die Behandlung soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
- Sofern das betroffene Gelenk operativ versorgt wurde und keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen, hat der Einsatz einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### A-3 Anhang

#### A-3.1 Antrag auf Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V des in der Häuslichkeit des Versicherten stattfindenden Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen zur Sicherung des Erfolges der ärztlichen Behandlung nach Interventionen am Knie- und Schultergelenk vom 19. Mai 2016



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

Dr. Diedrich Bühler  
Ref. Methodenbewertung

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

Diedrich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

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

19.05.2016

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

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

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

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

Seite 2/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

#### **Kniebewegungsschienen**

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

#### **Indikation**

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

„CPM-Kniebewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann.

Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Treppensteigen etc. zu ermöglichen.

Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigelegten Gutachtens



Seite 3/11 des Schreibens vom 19.05.2016



Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.“

#### **Schulterbewegungsschienen**

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

#### **Indikation**

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

„CPM-Schulterbewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann.

Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen.

Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.“

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigelegten Gutachtens



Seite 4/11 des Schreibens vom 19.05.2016



#### **Bewegungsschiene im Kontext der aktuellen Versorgung**

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

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

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

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigelegten Gutachtens

Seite 5/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

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

#### **Darstellung der beantragten Behandlungsmethode, Anwendungsindikationen und Angaben zum Nutzen**

##### **Eingriffe am Knie**

##### **CPM-Bewegungsschienen nach Knie-Totalendoprothesenimplantation**

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

##### **CPM-Bewegungsschienen nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes**

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigelegten Gutachtens



Seite 6/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

#### **CPM-Bewegungsschiene nach Gelenkfrakturen**

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

#### **CPM-Bewegungsschiene nach knorpelrekonstruierenden Eingriffen**

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

#### **Weitere Indikationen**

Die im Hilfsmittelverzeichnis genannten Einsatzbereiche für die Anwendung von CPM-Bewegungsschiene „wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann“ können auf weitere Indikationen hinweisen.

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigelegten Gutachtens



Seite 7/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

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

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

#### **CPM-Bewegungsschienen nach Schulteroperationen Rotatorenmanschettenrekonstruktion**

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigeigten Gutachtens

Seite 8/11 des Schreibens vom 19.05.2016



#### **Rotatorenmanschettenrupturen**

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

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

#### **Konservative Behandlung der Schultersteife**

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

#### **Probleme bei der Anwendung, Schadenspotential**

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigeigten Gutachtens

Seite 9/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

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

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigeigten Gutachtens

Seite 10/11 des Schreibens vom 19.05.2016



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

**Daten zur Verordnungshäufigkeit / Kosten**

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

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

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

**Fazit**

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

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigeigten Gutachtens

Seite 11/11 des Schreibens vom 19.05.2016



**Priorisierung**

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Diedrich Bühler

Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis des beigeigten Gutachtens



A-3.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUPTANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL. +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 15. August 2019  
AZ 213 - 21432 - 33

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Juni 2019**  
hier: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**  
**Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach**  
**Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 20. Juni 2019 über eine  
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

## **B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

### **B-1 Einleitung und Aufgabenstellung**

#### **B-1.1 Hintergrund der Beratungen**

Die Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) hat mit Schreiben vom 19. Mai 2016 den Antrag auf Bewertung der Methode „Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk“ nach § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V gestellt. Am 18. August 2016 wurde der Antrag vom G-BA angenommen und das Beratungsverfahren eingeleitet. Das Beratungsthema wurde im Bundesanzeiger BAnz AT 26.09.2016 B5 am 26. September 2016 zur Einholung von ersten Einschätzungen anhand eines Fragebogens veröffentlicht.

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

#### **B-1.2 Aufgabenstellung des Beratungsverfahrens**

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

Hierzu hat der G-BA mit Beschluss vom 22. September 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, den Nutzen des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Vergleich zu keiner Behandlung, Sham-Behandlung oder Behandlung mit jeglicher Vergleichsintervention ohne CPM, die dem klinischen Standard entspricht, hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zu bewerten (siehe Anhang B-6-2).

Das IQWiG legte den Abschlussbericht<sup>4</sup> (N16-03 Version 1.1) zur Nutzenbewertung am 23. Juli 2018 vor. Der IQWiG-Abschlussbericht wurde vom Unterausschuss Methodenbewertung (UA-MB) formal angenommen 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 häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts, 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.

---

<sup>4</sup> verfügbar unter <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/n-projekte/n16-03-motorbetriebene-bewegungsschienen-cpm-nach-interventionen-am-kniegelenk-und-am-schultergelenk.7585.html>

## **B-2 Medizinische Grundlagen<sup>5</sup>**

Motorbetriebene Bewegungsschienen, auch als passive Bewegungsschienen bezeichnet (Continuous passive Motion [CPM]), werden im Rahmen einer konservativen Behandlung und nach operativen Eingriffen an Gelenkstrukturen eingesetzt. Hierdurch soll die Gelenkbeweglichkeit frühestmöglich verbessert beziehungsweise wiederhergestellt, Gelenkversteifungen verhindert und die Heilung unterstützt werden.

Passive Bewegungsschienen bestehen aus einer von einem Elektromotor angetriebenen, gepolsterten und gelenkig verbundenen Einheit. Das betroffene Gelenk wird in der Bewegungsschiene positioniert. Die Positionierung erfolgt so, dass die mechanische Gelenkachse der Bewegungsschiene mit der anatomischen Gelenkachse der Patientin beziehungsweise des Patienten übereinstimmt. Der Bewegungsumfang wird individuell entsprechend den Vorgaben der behandelnden Ärztin beziehungsweise des behandelnden Arztes programmiert. Die CPM führt eine passive Bewegung des Gelenks innerhalb eines vorgegebenen Bewegungsumfanges (zum Beispiel Beugegrads) mit einem vorgegebenen Zeitintervall für eine vorgegebene Zeitdauer durch. Hierdurch kann eine sehr frühe Bewegung des behandelten Gelenks ermöglicht werden, ohne dass muskuläre Strukturen von den Patientinnen und Patienten aktiv angespannt werden. Die CPM wird am Knie zum Beispiel nach einer Totalendoprothesenimplantation, einem Ersatz des vorderen Kreuzbands, Gelenkfrakturen und knorpelrekonstruierenden Eingriffen eingesetzt. An der Schulter kommt die CPM zum Beispiel nach einer Rotatorenmanschettenruptur und zur Behandlung der Schultersteife zum Einsatz. Teilweise werden CPM-Geräte bereits während der Aufwachphase nach der Operation eingesetzt, um eine frühzeitige Bewegung des Gelenks zu ermöglichen.

Die CPM wird in der Regel nicht als alleinige Therapie, sondern als Teil einer multimodalen Therapie beziehungsweise in Ergänzung einer Physiotherapie durchgeführt. Die Behandlung kann im Rahmen verschiedener stationärer oder ambulanter Settings zum Beispiel Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern sowie auch zu Hause bei der Patientin oder beim Patienten erfolgen.

## **B-3 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens**

### **B-3.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk ist der IQWiG Abschlussbericht.<sup>6</sup>

### **B-3.2 Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo**

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 22. September 2016 im Bundesanzeiger wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, 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. Kapitel B-6.1.2). Insgesamt gaben 93 Einschätzende (s. Kap. B-6.1.3) 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-6.1.3 abgebildet.

---

<sup>5</sup> vgl. Kapitel 1 Hintergrund des IQWiG-Abschlussberichts ohne die dort aufgeführten Literaturverweise.

<sup>6</sup> IQWiG Bericht Nr. 629: Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk oder am Schultergelenk. Abschlussbericht. Auftrag N16-03, Version 1.1, 23.07.2018

### **B-3.3 Fazit der Nutzenbewertung**

Die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens durch den G-BA ist in Abschnitt A des Abschlussberichtes dargestellt. Im Ergebnis kommt der G-BA zum Schluss, dass der Nutzen des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Rahmen der im Beschluss geregelten Indikationsstellung gegeben ist.

### **B-4 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

### **B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

Sowohl der Nutzen als auch die medizinische Notwendigkeit des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) zur konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen am Kniegelenk und am Schultergelenk im Rahmen der im Beschluss geregelten Indikationsstellung sind gegeben.

**B-6 Anhang**

**B-6.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

**B-6.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Montag, 26. September 2016  
BAnz AT 26.09.2016 B5

Seite 1 von 1

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM)  
nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk**

**Vom 22. September 2016**

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.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 18. August 2016 wird das folgende Thema beraten:

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

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](mailto:kniebewegungsschienen@g-ba.de).

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2697/>.

Berlin, den 22. September 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

B-6.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

# Fragebogen



## Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 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 häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk.

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](mailto: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 häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V

Vorbemerkungen:

- Bezogen auf den Einsatz von CPM-Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk werden insbesondere folgende Anwendungsindikationen bewertet: Knie-Totalendoprothesenimplantation, Ersatz des vorderen Kreuzbands, Eingriffe nach Gelenkfrakturen und knorpelrekonstruierende Eingriffe
- Bezogen auf den Einsatz von CPM-Bewegungsschienen nach Interventionen am Schultergelenk werden insbesondere folgende Anwendungsindikationen bewertet: Rotatorenmanschettenrekonstruktion, Eingriffe nach Rotatorenmanschettenrupturen und konservative Behandlung der Schultersteife

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei den entsprechenden Erkrankungen des Knie- und des Schultergelenks?	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz der entsprechenden Erkrankungen ein?	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
3. Welches ist die hierfür jeweils notwendige Standarddiagnostik?	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur konservativen und operativen Behandlung der entsprechenden Erkrankungen des Knie- und des Schultergelenks Aussagen machen.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk

# Fragebogen



5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zum Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen bei konservativer und nach operativer Behandlung? Welche Kontraindikationen gibt es? Gehen Sie dabei bitte auch auf den häuslichen Einsatz ein.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
<b>Nutzen und medizinische Notwendigkeit</b>	
6. Bitte benennen Sie Standard- und Alternativverfahren zur rehabilitativen Behandlung der entsprechenden Erkrankungen des Knie- und des Schultergelenkes. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich der häusliche Einsatz der CPM-Bewegungsschiene ein?	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Erkrankungen des Knie- und des Schultergelenkes in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
8. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen zum Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit und Behandlungsdauer. Gehen Sie dabei bitte insbesondere auf den häuslichen Einsatz ein.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
9. Welche <b>methodenspezifischen</b> Risiken sehen Sie bei dem häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk

# Fragebogen



10. Bitte benennen Sie <b>erkrankungsspezifische</b> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen begründen können.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
11. Bitte benennen Sie <b>therapie-spezifische</b> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen begründen können.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
<b>Wirtschaftlichkeit</b>	
12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Erkrankungen des Knie- und Schultergelenkes unter Berücksichtigung des häuslichen Einsatzes von CPM-Bewegungsschienen.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
<b>Voraussetzungen zur Anwendung</b>	
13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um einen adäquaten häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk zu gewährleisten?	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk
<b>Ergänzung</b>	
14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	a) Interventionen am Kniegelenk
	b) Interventionen am Schultergelenk

### **B-6.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**

Die Übersicht der eingegangenen Einschätzungen ist in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **B-6.1.4 Literatur aus Einschätzungen und weitere eingereichte Unterlagen**

Die Übersicht der Literatur aus den Einschätzungen ist in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**B-6.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk**

# Beschluss



## **über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk**

Vom 22. September 2016

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. September 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 18. August 2016 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 Wissenstandes zum häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk durchführen.

Berlin, den 22. September 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende



Deisler



**Konkretisierung des  
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen  
Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am  
Kniegelenk und am Schultergelenk**

Vom 22. September 2016

Mit Schreiben vom 19. Mai 2016 hat der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. September 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 18. August 2016 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des häuslichen Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk gemäß §§ 139b Absatz 1 S. 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

**I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum häuslichen Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk zu folgenden Fragestellungen durchführen:

- Profitieren Patientinnen und Patienten nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk von der Anwendung motorbetriebener Bewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?
- Profitieren Patientinnen und Patienten nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk von dem häuslichen Einsatz motorbetriebener Bewegungsschienen nach konservativer und operativer Behandlung?
- Lassen sich aus den in die Bewertung eingeschlossenen Studien Erkenntnisse zum Schaden der Anwendung motorbetriebener Bewegungsschienen im Rahmen des häuslichen Einsatzes ziehen?
- Lassen sich aus den in die Bewertung eingeschlossenen Studien Aussagen darüber treffen, welche Patientinnen und Patienten ggf. für einen häuslichen Einsatz geeignet bzw. nicht geeignet sind nach konservativer und operativer Behandlung?

Bei der Bearbeitung des Auftrags sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)
- Konkretisierung der Methode (Intervention), wie die Methode in der medizinischen Praxis, z. B. allein oder im Rahmen eines umfassenderen Therapiekonzepts, angewendet wird

- Vergleichsinterventionen
- Outcomes (insbesondere patientenrelevante Endpunkte).

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV vom 19. Mai 2016
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung vom 18. August 2016
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 22. September 2016
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

## IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

**IV. Quartal 2017 (Dezember 2017)** erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung – definiert im Methodenpapier des IQWiG – vereinbart:

- I. Quartal 2017 (März 2017)                      Berichtsplan
- IV. Quartal 2017 (September 2017)            Vorbericht.

**B-6.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk (Auftrag N16-03, Version 1.1, Stand: 23. Juli 2018) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/n-projekte/n16-03-motorbetriebene-bewegungsschienen-cpm-nach-interventionen-am-kniegelenk-und-am-schultergelenk.7585.html>, abgerufen am 4. Dezember 2018.

**B-6.4 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk wurde am 30. Juli 2018 veröffentlicht. Der Abschlussbericht wurde vom Unterausschuss Methodenbewertung formal angenommen und als eine Grundlage für die Bewertung des Einsatzes von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk herangezogen.

## **C Sektorenspezifische 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 sektorenspezifische 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 Sektorenspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

### **C-3 Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

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

## **D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 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 organisierten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch.
- Betroffenheit der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 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**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 28. Februar 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV RL) einzuleiten.

Den jeweils einschlägig in der AWMF organisierte Fachgesellschaften, maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller, betroffenen Medizinproduktehersteller sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der MVV-RL Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 28. März 2019.

### **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,
- 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 und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

**D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundesärztekammer (BÄK)	28.03.2019	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
<b>Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</b>		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Manuelle Medizin (DGMM)		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)		
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)		
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
<b>zusätzlich von der AWMF ausgewählt</b>		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)		
<b>Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
CPM Verband e.V.	15.03.2019	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	28.03.2019	Der BIV-OT schließt sich der Stellungnahme des Verbands CPM Therapie e.V. an und verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater (ZMT)	29.03.2019	verfristet; Die ZMT schließt sich der Stellungnahme des Verbands CPM Therapie e.V. an und verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
<b><i>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</i></b>		
S & U Medizintechnik GmbH	15.03.2019	keine Änderungsvorschläge
ORMED GmbH		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

#### **D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung übermittelt.

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**D-6 Auswertung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
1.	<b>CPM-Verband/ BIV-OT/ ZMT</b>	<p>Im vorliegend betrachteten Verfahren geht es darum, auf der Grundlage des § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V den Einsatz eines Hilfsmittels (CPM-Motorbewegungsschiene) zu prüfen, durch welches eine seit Jahrzehnten eingeführte medizinische Methode aktuell auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht wird.</p> <p>Es wird deutlich, dass der G-BA dabei eine getrennte Betrachtung der Methode als solcher einerseits und des zur Erbringung der Methode eingesetzten Hilfsmittels andererseits vorgenommen hat. Diese Vorgehensweise bei der Prüfung halten wir nicht nur für angemessen, sondern für zwingend erforderlich, wie wir bereits in unseren vorangegangenen Stellungnahmen näher begründet haben.</p> <p>Die von der Universität Rostock erstellte und dem Unterausschuss bereits überreichte wissenschaftliche Literaturlauswertung hat belegt, dass in der medizinischen Fachwelt Konsens besteht: Die Methode der frühfunktionellen passiven Bewegung von geschädigten Gelenken als solche wird einhellig für medizinisch erforderlich, nützlich und wirksam erachtet. Die Methode basiert auf bereits vor Jahrzehnten durchgeführten Forschungen, deren Ergebnisse allgemein anerkannt werden.</p> <p>In dem zur Stellungnahme vorgelegten Entwurf ist vorgesehen, dass durch den G-BA festgestellt werden soll, dass der hinter der geprüften Leistung CPM stehende Methode als solcher – nämlich der kontinuierlichen passiven Bewegung von geschädigten Gelenken zur Vermeidung von Schäden – sektorenübergreifend Nutzen zukommt. Dies wird begrüßt.</p>	Zustimmende Kenntnisnahme.	Keine Änderung am BE
2.		<p>Des Weiteren und vor diesem Hintergrund hat der G-BA die einzelne Leistung sektorenspezifisch betrachtet, also die Erbringung der o.g. Methode durch den Einsatz einer CPM-Motorbewegungsschiene.</p> <p>Dabei ist nach unserer Meinung nicht ausschließlich zu berücksichtigen, welche Ergebnisse randomisierte kontrollierte Studien zeigen. Es ist vielmehr</p>	Zustimmende Kenntnisnahme.	Keine Änderung am BE

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>auch hier als Ausgangspunkt mit in Blick zu nehmen die Einschätzung der einschlägigen medizinischen Fachleute, die einhellig davon ausgehen, dass CPM-Motorbewegungsschienen eine Möglichkeit der Umsetzung der o.g. Methode sind und dass Patienten davon profitieren. Diese Einschätzung der medizinischen Fachwelt scheint auch in den Ihnen in den vergangenen Monaten zugeleiteten Unterlagen verschiedener Personen und Organisationen deutlich zum Ausdruck zu kommen.</p> <p>Die Einschätzung der Fachwelt wird bestätigt auch durch die Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien, die teils allerdings bereits älteren Datums sind. Die vorhandenen Studien zeigen für CPM in bestimmten Bereichen sogar Hinweise auf eine Überlegenheit bzw. einem Zusatznutzen gegenüber dem Einsatz von Physiotherapie, während es keine Hinweise darauf gibt, dass die Anwendung von CPM-Motorbewegungsschienen der Erbringung von rein passiver Bewegung durch Physiotherapie unterlegen ist.</p> <p>Es gibt des Weiteren keine Hinweise darauf, dass der häusliche Einsatz einer der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten CPM-Motorbewegungsschienen einen Schaden verursacht hat oder dass sonstige Risiken für die Patienten damit verbunden sind. Die aktuellen Inhalte des Hilfsmittelverzeichnisses in Verbindung mit der obligatorischen vorangehenden Prüfung durch benannte Stellen hinsichtlich der medizinproduktrechtlichen Anforderungen entsprechen den aktuell regulatorisch zu stellenden Anforderungen für Medizinprodukte der Klasse IIa und gewährleisten die Qualität und Sicherheit von CPM-Motorbewegungsschienen.</p> <p>Das zur sektorenspezifischen Betrachtung vom G-BA im Entwurf niedergelegte Ergebnis, wonach bei einer Gesamtbewertung dem Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen Nutzen und auch Notwendigkeit zukommt, ist zu begrüßen.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
3.		<p>Zum Thema Wirtschaftlichkeit zeigen eine bereits übersandte größere Versorgungsstudie<sup>7</sup> sowie Veröffentlichungen von wissenschaftlichen Wirtschaftlichkeitsberechnungen<sup>8</sup>: Der häusliche Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen – auch wenn er in Kombination mit Physiotherapie erfolgt – ist im Vergleich zum entsprechenden alleinigen Einsatz von Physiotherapie wirtschaftlicher und kosteneffektiver.</p> <p>Die praktische Verfügbarkeit von Physiotherapie zur passiven Gelenkbewegung in der medizinisch erforderlichen (in der Regel täglichen) Frequenz dürfte infolge der erheblichen Verknappung physiotherapeutischer Leistungen in Deutschland entweder allgemein, mindestens aber regional als kritisch einzuschätzen sein.</p> <p>Die nahezu flächendeckend bestehenden Rahmenverträge mit gesetzlichen Krankenkassen und mit dem Verband der gesetzlichen Unfallversicherungen und Berufsgenossenschaften weisen auf einen erheblichen praktischen Bedarf für den Einsatz von CPM-Motorbewegungsschienen zur passiven Gelenkbewegung hin.</p>	Zustimmende Kenntnisnahme.	Keine Änderung am BE

<sup>7</sup> Potempa/ Rychlik, Zur Versorgung mit CPM-Bewegungsschienen nach Knie- bzw. Schulteroperationen, Monitor Versorgungsforschung 5/2018 S. 58 ff

<sup>8</sup> Bretzke et al. Behandlungskosten nach Knieprothesen OP, Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2/ 2018; Rychlik, Wirtschaftlichkeit der Anschlussbehandlung nach Knie-OPs, Monitor Versorgungsforschung 1/19 S. 60 ff

### **D-7 Würdigung der Stellungnahmen**

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

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

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

## **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.

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

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

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

**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.