

K. Lechler, R. Müller, B. Schimmelpfennig

Die Grundlagen der Verordnung zeitgemäßer Prothesenpassteile

Premises on the Prescription of Modern Prosthetic Parts

Angesichts der heutigen Standards prothetischer Versorgungen sieht man besonders eindrucksvoll, wie rasant sich der technische Fortschritt im letzten Jahrhundert entwickelt hat: Wurden zu Beginn des 20. Jahrhunderts Extremitäten noch durch einfache Holzkonstruktionen ersetzt, die lediglich eine stützende Funktion hatten, so bieten moderne Prothesen den Anwendern heute darüber hinaus auch funktionsunterstützende Eigenschaften. Der vorliegende Artikel soll einen Überblick über Grundlagen und Problematiken der Verordnung zeitgemäßer Prothesen geben.

Regarding the contemporary standard of prosthetic fittings, one can get an impressive insight on how rapidly technical progress has developed during the last century: While at the beginning of the 20th century limbs were replaced by simple wooden constructions with a merely mechanical supporting function, modern prostheses today offer function-supporting capacities to the user. The present article is aimed to give an overview on the principles and problems of prescribing these modern prostheses.

Einleitung

Technisch hoch entwickelte Prothesenpassteile wie mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke erfüllen die Anforderungen der Anwender nach Sicherheit und Dynamik, weil sie sich über ihre Sensorik und die dadurch ermittelten Daten permanent an die individuellen Gehgewohnheiten ihres Anwenders anpassen (Abb. 1).



Abb. 1 Ein Beispiel für mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke: Rheo Knee. Quelle: Össur Europe.

Da eine Versorgung mit einer solch hoch entwickelten Technologie teuer ist, besteht oft eine Diskrepanz zwischen dem rechtlichen Anspruch des Patienten auf die Versicherungsleistung und dem tatsächlichen Bewilligungsverhalten des Kostenträgers. Denn laut § 33 SGB V haben gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, zu denen auch Prothesenpassteile wie mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke ge-

hören: Versicherte haben Anspruch unter anderem auf Versorgung mit Körperersatzstücken und orthopädischen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach §34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

Da die Versorgung mit einer Prothese nach einer Amputation eine Behinderung ausgleicht, ist der Anspruch auf eine Versorgung unstrittig. Streitpunkt ist vielmehr, in welchem Rahmen die Versorgung stattfinden soll. In der Regel sprechen die Kostenträger von der „medizinisch erforderlichen“ oder der „medizinisch notwendigen“ Versorgung. Bisweilen findet sich auch die Regelung des Versorgungsanspruches nach dem Stand der Technik, wie zum Beispiel im Krankenversicherungsrecht im § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V. Inwieweit eine technische Innovation unmittelbar einen Versorgungs- oder sogar Umversorgungsanspruch auslöst, sorgt in der Praxis angesichts des stetig wachsenden Kostendrucks häufig für Streit.

Zeitgemäße Prothesenpassteile

Bei der Versorgung mit Modular-Kniegelenken wird aus orthopädie-technischer Sicht in mechanische und mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke unterschieden. Kennzeichnend ist, dass mechanische mono- oder polyzentrische Kniegelenke nur bei entsprechendem Prothesenaufbau die notwendige Standsicher-

heit ermöglichen können. Da es lediglich vereinzelte Konstruktionen mit verriegelnder Funktion im Stand gibt, müssen mechanische Kniegelenke durch den Amputier-

Mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke passen sich über ihre Sensorik und die so ermittelten Daten dagegen an die individuelle Schrittlänge, die Schrittfrequenz und an-

Einleitung der Schwungphase erleichtert.

Funktionalität mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke

Die Gegenüberstellung von mechanischen und mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken zeigt die klaren Vorteile der mikroprozessorgesteuerten Gelenke aus orthopädie-technischer Sicht. Zu vielen Einzelfragen liegen seit Jahren detaillierte Publikationen in der Fachpresse vor. Den wohl umfassendsten Nachweis über die Wirksamkeit und den täglichen Nutzen der Gelenke bieten jedoch klinische Studien. Ihr Studiendesign muss klinisch-wissenschaftlichen Maßstäben entsprechen und die Durchführung ist eine aufwändige, langwierige und nicht zuletzt kostenintensive Maßnahme. Häufig wird sie von Kostenträgern trotz Vorliegens von vielfältigen Einzelstudien zu ausgewählten Fragestellungen als Nachweis des Nutzens für den Amputierten gefordert.

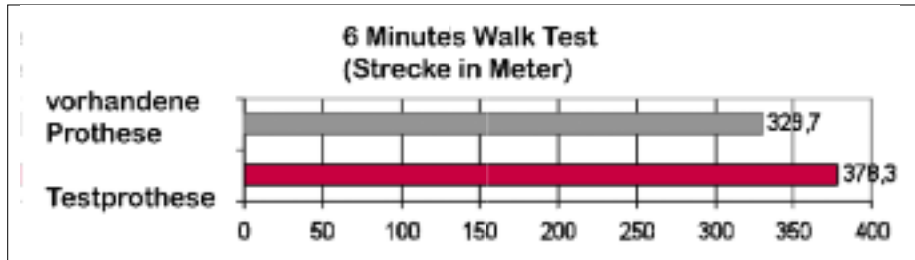


Abb. 2 Sechs-Minuten-Walk-Test. Quelle: Medizinisch Orthopädische Technik [3].

ten aktiv gesichert werden. Dies erfordert eine bestimmte Stumpfkraft und Ausdauer sowie ein Verständnis der Notwendigkeit und der Funktionsweise dieser Art von Sicherung.

Betroffen ist nicht nur die Sicherheit im Stand. Ebenso ist beim alltäglichen Gehen, besonders auf verschiedenen Untergründen, auf Treppen oder auf Schrägen, eine andauernde Konzentration notwendig, um Stolpern oder Stürze zu vermeiden. Im Gegensatz zum natürlichen Kniegelenk bieten rein mechanische Konstruktionen nach Fersenauftritt keine Standphasenflexion. Zu vermuten ist, dass dadurch nicht nur das Gangbild unphysiologisch wird, sondern auch die Gehstrecke reduziert und der Energieverbrauch erhöht wird [7].

Eine differenzierte Steuerung der Standphase ist im Gegensatz zu mechanischen Kniegelenken mit mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken möglich. Hier ist der Widerstand in der Standphasenflexion individuell einstellbar. Das Passteil reagiert entsprechend dem Anforderungsprofil bei Belastung beziehungsweise in der Standphasenflexion in differenzierter Weise. Ein autoadaptives System kann dabei die Einstellung des Kniegelenkes wirksam vereinfachen [4]. Im Vergleich wird so insbesondere das Gehen von Schrägen sicherer und eine signifikant höhere Gehgeschwindigkeit möglich [3].

Die Konstruktion eines mechanischen Kniegelenkes beeinflusst die Einleitung der Schwungphase. Sie ist abhängig von der Lage des Drehpunktes (Mono- oder Polyzentrik) sowie von dem Prinzip der Steuerung über Hydraulik, Pneumatik oder Federkraft.

dere Parameter an die individuellen Gehgewohnheiten an. Der Kraftaufwand zur Hüftbeugung wird reduziert. Eine erhöhte maximale Gehstrecke ist das Resultat [3].

Die Angst vor Stürzen ist ein wichtiges Problem im Alltag von Prothesenträgern. Das Thema Stürze mit mechanischen Kniegelenken wurde umfassend von Greitemann, Seymour, Blumentritt und Hafner [1, 2, 5, 7] dargestellt. Mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke bieten durch ihre schnelle Reaktionszeit

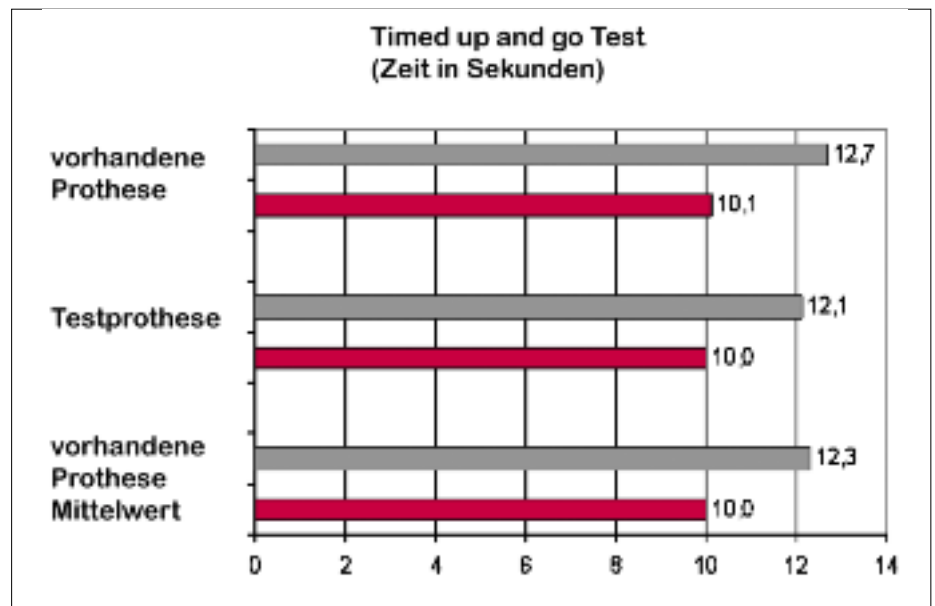


Abb. 3 Timed up and go Test. Quelle: Medizinisch Orthopädische Technik [3].

eine hohe Stolpersicherheit. Das Kniegelenk erkennt aufgrund der veränderten Datenlage, dass eine Abweichung vom normalen Gehen vorliegt und reagiert blitzschnell darauf.

Dies könnte auch den geringeren Energieaufwand beim Gehen erklären: Der hohe Aufwand zur Sicherung der Standphase entfällt und über die ermittelten Werte wird die

Ein aktuelles Beispiel einer Pilotstudie zur möglichen verbesserten Teilhabe von Amputierten am täglichen Leben durch mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke hat Prof. Greitemann im Februar dieses Jahres veröffentlicht [3]. In seiner Publikation stellt er das Studiendesign, die zu überprüfenden Hypothesen sowie eine Analyse der Probanden und die Vorgehensweise vor.

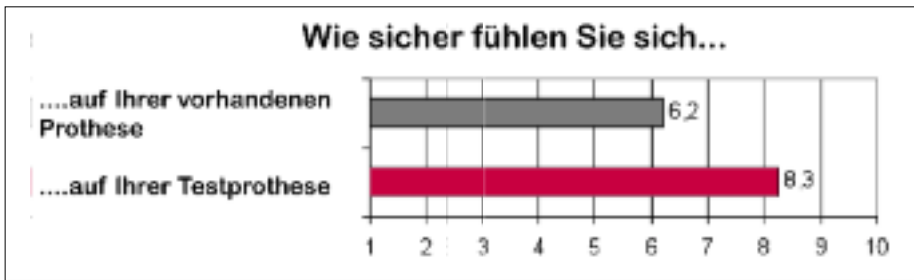


Abb. 4 Wie sicher fühlen Sie sich? Quelle: Medizinisch Orthopädische Technik [3].

Die Studienergebnisse zeigen nach der Versorgung von aktiven Amputierten mit dem Rheo Knee (Abb. 2-4):

- eine erhöhte Sicherheit im Stehen, beim Gehen auf unterschiedlichen Untergründen und Schrägen,
- eine verbesserte Anpassung an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten,
- längere Gehstrecken,
- dass weniger Konzentration erforderlich ist,
- seltenerer Gebrauch von Hilfsmitteln wie zum Beispiel Gehstöcken,
- Tätigkeiten können ausgeübt werden, die vorher nicht möglich waren, wie zum Beispiel Treppabgehen, längeres Spaziergehen, Gehen auf Unebenheiten, Tragen von Gegenständen beim Gehen,
- verbesserte Aufsteh- und Anlaufzeiten,
- eine deutliche Verlängerung der Gehstrecke.

Rechtliche Grundlagen der Versorgung

Zunächst ist zu unterscheiden, welchem Kostenträgersystem der Anwender zuzuordnen ist. Der häufigste Fall in der Praxis ist der Versorgungsanspruch gegenüber den sozialrechtlichen Sicherungssystemen, weshalb sich der Artikel hierauf konzentriert.

Alle sozialversicherungsrechtlichen Kostenträger kennen den Begriff des Hilfsmittels und billigen es dem Versicherten zu, soweit es medizinisch erforderlich und nicht unwirtschaftlich ist. Der Begriff „Stand der Technik“ taucht dabei bisweilen explizit auf: § 2 I 3 SGB V für die Krankenversicherung und § 26 IV 1 SGB VII für die Unfallversicherung.

Zu der Frage, wann eine Innovation dem Stand der Technik entspricht, schweigt das Gesetz. Das Arzthaftungsrecht kennt einen ähnlichen Begriff, namentlich den des Facharztstandards [8]. Danach ist, verkürzt gesagt, das Behandlungsstandard, was wissenschaftlich nachgewiesen oder herrschende Meinung innerhalb einer Facharztgruppe ist.

Die Behandlung mit einer neuen Methode muss die Heilung oder Besserung der Krankheit zumindest als möglich erscheinen lassen. Gemessen daran kann ein Versorgungsanspruch mit einer neueren Technik nicht schon immer dann ausgelöst werden, wenn die Technik zur Verfügung steht. Vielmehr ist zu prüfen, welcher Vorteil dem Versicherten aus dieser Technik entsteht. Das Gesetz spricht beispielsweise für das Krankenversicherungsrecht in § 33 SGB V vom Versorgungsanspruch des Patienten mit einem Hilfsmittel, das geeignet sein muss, eine Behinderung auszugleichen, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Krankenbehandlung sicherzustellen.

Konzentriert man sich auf den Begriff des Behinderungsausgleiches, so kann der Maßstab zunächst nur sein, die Körperfunktionen wiederherzustellen oder zumindest so weit wie technisch möglich wiederherzustellen. Dies bedeutet, dass eine neue Technik unabhängig von anderen allgemeinen Marktzulassungskriterien nach den Maßstäben der öffentlichen Kostenträger immer dann kostenübernahmefähig ist, wenn eine Verminderung der Behinderung erreicht wird. Die Rechtsprechung hat hierfür den Begriff des Gebrauchsvorteils entwickelt [9].

Ob dieser Gebrauchsvorteil besteht, ist eine Frage der objektiven Nachweisbarkeit und mündet in der Frage nach dem Maßstab des Nachweises. Nach der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bun-

desausschusses ist die Hilfsmittelverordnung durch den verordnenden Arzt gemeinsam mit den beteiligten nichtärztlichen Leistungserbringern zu erarbeiten und ein prospektiver Maßstab anzulegen.

Die Hilfsmittelrichtlinie spricht insoweit davon, dass ein realistisches Versorgungsziel erreicht werden muss. Um das Ziel zu erreichen, muss notwendigerweise zunächst ein gewisser Weg beschritten werden, um gerade zu dem angestrebten Ziel zu kommen. Demzufolge kann gerade nicht zum Beweismaßstab gemacht werden, dass bereits bei der Versorgung die Reduktion der Behinderung eingetreten oder feststellbar ist. Beweismaßstab kann nur sein, dass die Erreichung des Versorgungszieles realistisch ist. Nur bei begründeter Annahme, dass es unrealistisch ist, dass der Anwender das angestrebte Ziel erreichen wird, könnte daher der Versorgungsanspruch des Patienten ausgeschlossen werden [10]. Die Überprüfung dieser Vorgaben obliegt dem Kostenträger auf eigene Kosten selbst [11].

Rechtsprechung

Aufgrund der Tatsache, dass die Mehrzahl der Versorgungen von den Gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert wird, finden sich für diese auch die meisten ausgeteilten Fälle. In anderen Kostenträgersystemen ist die Rechtsprechung bislang noch fragmentarisch [12]. Es ist aber zu beobachten, dass sich andere Sozialleistungsträger an den von der für die Gesetzliche Krankenversicherung entwickelten Grundsätzen orientieren.

Das Bundessozialgericht (BSG) unterscheidet bei der Kostenübernahmefähigkeit von Hilfsmitteln zwischen unmittelbarem und mittelbarem Behinderungsausgleich. Der unmittelbare Behinderungsausgleich nimmt den Ersatz der verlorengegangenen Körperfunktion selbst vor [13]. Der mittelbare Behinderungsausgleich soll die Auswirkungen der Behinderung auf den Alltag des behinderten Menschen abmildern [14]. Prothesen sind unmittelbarer Behinderungsausgleich.

Soll eine Behinderung unmittelbar ausgeglichen werden, so hat der gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf einen funktionellen Ausgleich der Behinderung im Sinne eines Gleichziehens mit einem gesunden Menschen [15]. Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung verbietet sich in diesem Moment, da die Herstellung einer Körperfunktion als solches allein nicht unwirtschaftlich sein kann [16]. Bei einer Neuversorgung ist also preisunabhängig mit derjenigen Neutechnik zu versorgen, die die Körperfunktion bestmöglich wiederherstellt.

Bei einer Umversorgung mit einer neuen Technologie kann der Versicherte nicht darauf verwiesen werden, der bisher erreichte Versorgungsstandard sei ausreichend [17]. Verfügt also ein neues Produkt über eine zusätzliche Funktion oder auch über eine Verbesserung der bisherigen Funktionen und wird hierdurch die verlorene oder eingeschränkte Körperfunktion hergestellt oder verbessert, ist die Umversorgung grundsätzlich von der Krankenkasse zu gewähren. In diesem Falle ist jedoch eine Prüfung vorzunehmen, ob die Neuversorgung für den Anwender einen so genannten erheblichen Gebrauchsvorteil entfaltet.

Erheblich ist der Gebrauchsvorteil dann, wenn er sich auf den gesamten Alltag des Patienten und nicht lediglich auf Randbereiche des Lebens bezieht [18]. Eine abschließende Definition, um welche konkreten Lebensbereiche es sich hierbei handeln soll, hat die Rechtsprechung noch nicht entwickelt [19].

Studienlage

Angesichts des steigenden Kostendrucks im Gesundheitssystem wächst der Stellenwert von medizi-

nischen und biomechanischen Studien, die den Gebrauch von Prothesenpassteilen aufgrund unterschiedlicher Aspekte bewerten. Die Studien erlauben eine unabhängige und objektive Bewertung des Gebrauchsnutzens und sind deshalb vor allem für den Kostenträger, den verordnenden Arzt und den Leistungserbringer von entscheidender Bedeutung.

Auch wenn gilt, dass Patienten, die über die sozialrechtlichen Systeme versichert sind, kostenunabhängig nach dem neuesten Stand der Technik zu versorgen sind, ohne dass die technische Funktion der Innovation wissenschaftlich nachgewiesen werden muss, so muss doch notwendigerweise belegt werden, dass durch diese Innovation dem Patienten ein Gebrauchsvorteil entsteht, es sich aber nicht um experimentelle, sondern geprüfte Technik handelt. Denn in der täglichen Genehmigungspraxis der gesetzlichen Kostenträger besteht eine Diskrepanz zwischen dem rechtlichen Anspruch auf die Versicherungsleistung und dem tatsächlichen Bewilligungsverhalten. Umso wichtiger ist es, anhand wissenschaftlicher Studien zu belegen, dass durch die Versorgung mit mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken zum Beispiel die Sturzgefahr gemindert und die gleichberechtigte Teilhabe am gesellschaftlichen Leben gefördert wird.

Als mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke Ende des 20. Jahrhunderts in Deutschland auf den Markt kamen, lag der Fokus der Studien vor allem auf der Analyse von biomechanischen Daten zur Kinetik und Kinematik. Mittlerweile hat sich in der klinischen Wissenschaft ein Wandel vollzogen. Das Outcome und die Verbesserung der Teilhabe des Anwenders sind mehr in den Mittelpunkt der Studien gerückt. Um diese Aspekte besser untersuchen und belegen zu können, wurden spezielle Patientenfragebögen entwickelt und standardisiert, die allgemein als akzeptiert gelten und zum Beispiel in den Studien von Greitemann, Kahle oder Seymour [3, 6, 7] zur Anwendung kamen.

Dennoch weisen orthopädie-technische Studien im Vergleich mit denen der Pharmaindustrie einen relativ niedrigen Evidenzlevel auf. Um einen hohen Evidenzgrad zu erreichen, müssen vergleichenen-

Literatur:

- [1] Blumentritt, S.: Potenzielle Sicherheit bei aktuellen nicht-mikroprozessor- und mikroprozessorgesteuerten Prothesenkniegelenken, Orthopädie Technik 61 (2010), 788-799
- [2] Greitemann, B., H. Bui-Khac: Wie häufig stürzen an der unteren Extremität amputierte Patienten? Medizinisch Orthopädische Technik 126 (2006), 81-86
- [3] Greitemann, B., C. Niemeyer, K. Lechler, A. Ludviksdottir: Verbesserung der Teilhabe durch mikroprozessorgesteuertes Kniegelenk – erste Erfahrungen einer Kohortenstudie, Medizinisch Orthopädische Technik 131 (2011), 90-101
- [4] Hafner, B. J., L. L. Willingham, N. C. Buell, K. J. Allyn, D. G. Smith: Evaluation of function, performance and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 88 (2007), 207-217
- [5] Hafner, B. J., D. G. Smith: Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control, Journal of Rehabilitation Research and Development 46 (2009), 417-437
- [6] Kahle, J. T., M. J. Highsmith, S. L. Hubard: Comparison of non-microprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference, Journal of Rehabilitation Research and Development 45 (2008), 1-14
- [7] Seymour, R., B. Engbretson, K. Kott, N. Ordway, G. Brooks, J. Crannell, E. Hickernell: Comparison between the C-leg microprocessor controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled prosthetic knees. A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance and quality of life survey, Prosthetics and Orthotics International 31 (2007), 51-61

Rechtliche Hinweise:

- [8] BGH(Z) 88, 248, 254
- [9] BSG B 3 KR 68/01 R
- [10] Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht § 20 SGB X Rdnr.10
- [11] Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht § 20 SGB X Rdnr. 2ff.; zu den Kosten vgl. § 192 VI SGG
- [12] VG Koblenz 6 K 1128/08.KO zum computergestützten Prothesenfuß
- [13] BSG B 3 KR 19/08 R
- [14] BSG B 3 KR 19/08 R
- [15] BSG B 3 KR 2/04 R; BSG B 3 KR 20/04 R
- [16] BSG B 3 KR 19/08 R
- [17] BSG B 3 KR 6/04 R
- [18] BSG B 3 KR 6/04 R
- [19] BSG B 3 KR 10/8 R zur salzwasserfesten Badeprothese

de, klinische Studien die folgenden vier Prinzipien berücksichtigen:

1. ausreichende Wiederholung,
2. Repräsentativität,
3. Strukturgleichheit zwischen den Untersuchungsgruppen und
4. Behandlungsgleichheit in den Gruppen.

Dies ist vor allem in der orthopädie-technischen Versorgung deshalb schwierig bis unmöglich einzuhalten, weil unter anderem die Anwenderzahlen zu gering sind und die Variation des Anwenderprofils zu groß. Aus diesen Gründen gibt es dato wenig groß angelegte, wissenschaftliche Studien in dem Bereich der Prothesenpassteile.

Zusammenfassung

Diejenigen Patienten, die über die sozialrechtlichen Systeme versichert oder unverschuldete Verletzungsoffer sind, sind kostenunabhängig nach dem Stand der Technik zu versorgen, ohne dass es eines wissenschaftlichen Nachweises über die technische Funktionsweise einer Innovation bedarf. Da aber in der täglichen Genehmigungspraxis der Kostenträger eine Diskrepanz zwischen dem rechtlichen Anspruch auf die Versicherungsleis-

tung und dem tatsächlichen Bewilligungsverhalten besteht, sind medizinische Studien notwendig, die eine unabhängige und objektive Bewertung des Gebrauchsnutzens der Prothese erlauben und belegen, dass es sich nicht um experimentelle Technik handelt. Mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke existieren seit über zehn Jahren auf dem Markt und entsprechen heutzutage dem Stand der Technik, insbesondere da sie dem Patienten durch eine hohe Sicherheit und eine sich schnell anpassende Dynamik eine bessere Teilhabe am täglichen Leben ermöglichen.

Die Autoren:

Knut Lechler
Össur Europe
Augustinusstr. 11a
50226 Frechen

Ralf Müller
Rechtsanwaltskanzlei
Müller & Dr. Paul
Strengerstr. 2
33330 Gütersloh

Birgit Schimmelpfennig
eurocom e. V.
August-Klotz-Str. 16d
52349 Düren