



Wege zu intensiverer und effizienterer Rehabilitation durch den Einsatz neuer Technologien

*Positionspapier des
Expertenkreises „Robotik in der Rehabilitation“*

06.03.2018

Forum MedTech Pharma e.V.
Am Tullnaupark 8
D-90402 Nürnberg

Tel.: +49 911 / 20671-330
Fax.: +49 911 / 20671-788
E-mail: med@medtech-pharma.de
Internet: www.medtech-pharma.de

Inhalt

Expertenkreis „Robotik in der Rehabilitation“	3
Zielsetzung und Indikationen	4
Status Quo	4
Thesen und Forderungen	6
Vorteile einer verstärkten Nutzung robotischer Systeme in der Rehabilitation.....	7
Ausgangssituation	8
Rehabilitationsmaßnahmen in den Akut-Phasen.....	10
Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln nach den Akutphasen.....	11
Keine ausreichende Versorgung entsprechend den Richtlinien	13
Innovationsstau durch geregelten Markt.....	14
Motivation für neue Produktvisionen	15
Kein Wettbewerb zwischen Therapeuten und robotisch-assistiven Systemen.....	16

Expertenkreis „Robotik in der Rehabilitation“

Der Expertenkreis „Robotik in der Rehabilitation“ wurde 2015 vom Forum MedTech Pharma e.V., Nürnberg und der KUKA Roboter GmbH, Augsburg initiiert und tagte bisher am 8. Oktober 2015 in Nürnberg (Gründungsveranstaltung), am 27. September 2016 in Garching und am 5. Oktober 2017 an der TU München.

Weitere Informationen zum Expertenkreis sind auf der homepage des Forum MedTech Pharma e.V. nachzulesen: <http://www.medtech-pharma.de> --> Unser Angebot, Expertenkreis Robotik & Reha

Das vorliegende Positionspapier wurde parallel zu den Veranstaltungen des Expertenkreises erstellt und redaktionell bearbeitet von:

Dr. Dieter Westphal und Marlene Klemm, Forum MedTech Pharma e.V., Nürnberg

Dr. Andreas Keibel, Business Development Manager Rehabilitation, Sports & Care, KUKA Roboter GmbH, Augsburg

Im Expertenkreis waren die folgenden Personen beteiligt:

Prof. Kirsten Albracht, Deutsche Sporthochschule Köln, Institut für Biomechanik und Orthopädie, Köln

Dr. Andreas Bley, Geschäftsführer, MetraLabs GmbH | Neue Technologien und Systeme, Ilmenau

Theodor Bühlhoff, Geschäftsführer, Cyberdyne Care Robotics GmbH, Bochum (bis 03/2017)

Rüdiger Busch, Cluster Mechatronik & Automation e.V., Nürnberg

Prof. Dr. Gordon Cheng, Technische Universität München, Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks, CEO, Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin

Prof. Dr. Catherine Disselhorst-Klug, Helmholtz Institute of Applied Medical Engineering, RWTH Aachen

Andreas Ellmaier Ltd. MR, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, München

Martin Gröger, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V., Institut für Robotik und Mechatronik, Wessling

Alfred Kindshofer, BARMER Landesvertretung Bayern

Dr. Alexander Kollreider, CTO / CSO, Tyromotion GmbH, Graz

Dr. Alexander König, ReActive Robotics, München

Dr. Florian Kreuzpointner, Technische Universität München, Fakultät für Sport und Gesundheitswissenschaften

Dr. Doris Maier, Leitende Ärztin Zentrum für Rückenmarkverletzte, BG Klinikum Murnau gGmbH, Murnau

Dr. Clemens Müller, Clinical Applications and Research, Global Head Clinical Affairs DIH Rehab Division Hocoma, Volketswil

Dr. Sibylle Meyer, Leiterin, SIBIS Institut für Sozialforschung und Projektberatung GmbH, Berlin

Dr. med. Friedemann Müller, Chefarzt, Neurologische Klinik Bad Aibling, Bad Aibling

Dr. Kerstin Priwitzer, Ekso Bionics Europe GmbH, Hamburg

Prof. Dr.-Ing. Robert Riener, Sensory-Motor Systems Lab, ETH und Universität Zürich

Dr. Matthias Schier, Forum MedTech Pharma e.V., Nürnberg

Prof. Dr. Thomas Armin Schildhauer, Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil GmbH, Chirurgische Klinik und Poliklinik, Bochum

Zielsetzung und Indikationen

- Dieses Positionspapier des Expertenkreises „Robotik in der Rehabilitation“, **Wege zu intensiverer und effizienterer Rehabilitation durch den Einsatz neuer Technologien**, zielt auf die nachfolgend genannten Indikationsgebiete, wobei sowohl alle (Akut-)Phasen von Rehabilitationsmaßnahmen (stationär, ambulant, Pflege) als auch alle Rehabilitationsträger (GKV/ SGB V, Rentenversicherung/ SGB VI, Unfallversicherung/ SGB VII, Pflegeversicherung/ SGB XI, PKV, Bundesagentur für Arbeit/ SGB III, Jugendamt/ SGB VIII etc.) einbezogen bzw. adressiert werden.
- Das Positionspapier fokussiert sich auf die Anwendung robotischer Systeme (im Sinne autonomer oder teilautonomer, technischer Systeme) in der Rehabilitation nach einem **Schlaganfall** und/oder einer **Querschnittlähmung**. Potentielle weitere Indikationen sind die Kniegelenksarthrose, Diabetes (z. B. Therapie des diabetischen Fußes), weitere spinale Verletzungen oder Degenerationen, allgemein postoperative Rehabilitation, Arthrose, Erkrankungen des muskuloskelettalen Systems, Therapien hinsichtlich Extremitäten und Rumpf (Gangtherapie, Becken, Rumpf, Wirbelsäule, Arm, Schulter, Halswirbel, Gleichgewicht, Armparese usw.), neuro-motorische Defizite (die potentiell durch Bewegungstherapie verbessert werden kann) und geriatrische Defizite.

Status Quo

- **Gesundheitsökonomische Bedeutung:** Die exemplarischen Indikationen Schlaganfall und Querschnittslähmung wurden insbesondere aufgrund ihrer hohen gesundheitsökonomischen Bedeutung ausgewählt. Aktuell gibt es ca. 15 Mio. Personen jährlich weltweit, die einen **Schlaganfall** erleiden, davon ca. 250.000 pro Jahr in Deutschland. Für ca. 5 Mio. Patienten resultiert der Schlaganfall in einer dauerhaften Behinderung, wovon ca. 90% eine Lähmung sind. Tendenziell nehmen diese Zahlen weiter zu, insbesondere in den sich entwickelnden Ländern wird eine massive Zunahme verzeichnet.
- **Robotische Systeme** werden als autonome oder teilautonome technische Systeme verstanden, die über einen begrenzten Zeitraum vorgegebene Aufgaben bewältigen können (Anm.: Der Begriff Roboter ist bisher kein eigener juristischer Begriff). Robotische Systeme stehen bereits heute in begrenztem Umfang als Produkte für die medizinische Rehabilitation zur Verfügung. Erste Anwendungen haben bereits zu Vorschlägen zur Weiterentwicklung und Verbesserungspotentialen geführt, beispielsweise einer einfacheren Handhabung (Reduktion der Zeit zum Adaptieren des Systems auf einen Patienten) oder eine weitgehend selbstständige Adaption des Systems auf einen Patienten. Ein Beispiel ist ein Exoskelett für Querschnittgelähmte des japanischen Roboterhersteller Cyberdyne (HAL-System), das, trotz der Lähmung, noch vorhandene Nervensignale zum Ansteuern der Gelenke des Exoskeletts nutzt. Im Gegensatz zu den meisten anderen Systemen, bei denen der Patient aktiv ein Bewegungsprogramm (z. B. Aufstehen, Laufen, Treppensteigen, Hinsetzen) steuert, werden beim HAL-System Befehle zur Bewegungsausführung vom Gehirn über das Rückenmark an den Muskel des Patienten weitergegeben und ähneln damit dem biologischen System. Eine Therapiestunde kostet derzeit ca. 500 Euro, die aktuell von Unfallversicherungen und

Berufsgenossenschaften erstattet werden, weiterhin fallweise von Krankenkassen in begrenztem Umfang. Bis 07/2015 wurden über 90 Querschnittgelähmte Patienten mit dem HAL-Exoskelett in Forschungsprojekten behandelt. Anfang 2017 wurde das Unternehmen Cyberdyne von *Technology Review* als eines der 50 innovativsten Unternehmen des Jahres ausgezeichnet.

- **Erstattung / Refinanzierung:** Aufgrund der sehr komplexen Regelungen, Richtlinien und Zuständigkeiten kann dieser Themenkomplex an dieser Stelle nur beispielhaft dargestellt werden und bedarf einer weiteren, eingehenderen Analyse. Aktuell werden die Kosten von einzelnen, verfügbaren Systemen fallweise von unterschiedlichen Rehabilitationsträgern/ Kostenträgern erstattet. Für den einzelnen Patienten ist diese komplexe Situation nicht überschaubar. Je nach aktueller Akutphase (Akutbehandlung, Frührehabilitation, Anschlussheilbehandlung AHB, medizinisch-berufliche Rehabilitation, dauerhafte stationäre Rehabilitation in einem Pflegeheim) gibt es unterschiedliche Rehabilitationsträger, Richtlinien, Zuständigkeiten etc. Beispielsweise wird in der aktuellen Rehabilitations-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA; Selbstverwaltung der Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen u. a. in Deutschland) neben der eigenen Zuständigkeit nach SGB V und SGB IX auf andere Zuständigkeiten der Rentenversicherung/ SGB VI, der Unfallversicherung/ SGB VII, der Pflegeversicherung/ SGB XI, der Bundesagentur für Arbeit/ SGB III, dem Jugendamt/ SGB VIII und anderen verwiesen. Der Bereich der privaten Krankenversicherungen/ PKV, der privaten Haftpflichtversicherungen und anderen ist dabei noch unberücksichtigt. Inwieweit die in der Rehabilitations-Richtlinie des G-BA angebotene Rehabilitationsberatung der Krankenkassen u. a. zur Frage des *voraussichtlich zuständigen Rehabilitationsträgers* diese Aufgabe erfüllen kann, muss abgewartet werden. Hinsichtlich der Vergütungsoptionen medizinischer Leistungserbringer und der Erstattungsfähigkeit durch gesetzliche Krankenversicherungen kann die Aufnahme robotischer Systeme in den **Heil- und Hilfsmittelkatalog** entscheidend sein. Die Aufnahme in die Erstattung wird wesentlich von den Regelungen der Verfahrensordnung des G-BA beeinflusst. Hier spielt beispielsweise die Nutzenbewertung, die oft vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt wird, eine wichtige Rolle. Die hierzu gesetzlichen Regelungen, die den erweiterten Rahmen des Gesundheitsmarktes kennzeichnen, sind im SGB V gebündelt, beispielsweise für den ambulanten Bereich (§ 135 SGB V), den stationären Bereich (§ 137c SGB V) oder für die sogenannten Erprobungsregeln (§ 137e SGB V). Insgesamt sollten die vorhandenen Möglichkeiten, beispielsweise durch das Stellungnahmeverfahren (§ 10, VerFO des G-BA) oder der Beratungspflicht des G-BA (§ 137e SGB V) stärker wahrgenommen werden, auch wenn das aufwändige Antragsverfahren eine nicht unerhebliche Marktzutrittschürde für Innovationen darstellt. **Die Zeiten der Prüfung und Aufnahme in die Erstattung müssen wesentlich verkürzt werden.**

Thesen und Forderungen

- Robotische Systeme können die Arbeit des Therapeuten bei **querschnittgelähmten Patienten** und **Schlaganfallpatienten** wesentlich unterstützen (nicht ersetzen). Für Schlaganfallpatienten gilt dies sowohl im Bereich der unteren (Gangtherapie, Becken, Rumpf, Gleichgewicht) als auch oberen (z. B. Armparesetherapie) Extremitäten.
- Therapieerfolge können durch roboterunterstützte **Übungen der Patienten** (langes intensives Training mit hohen Wiederholungsraten, motivationssteigernd), nach Anleitung durch einen betreuenden Therapeuten, wesentlich erhöht werden. Dies wird durch Studienergebnisse belegt, weitere Studien sind jedoch wünschenswert und gefordert.
- Eine **Transparenz zu den Behandlungskosten** von Patienten, die robotische Systeme in der Rehabilitation nutzen, ist notwendig, liegt derzeit aber weitgehend nicht oder nur unzureichend vor. Weiterhin sollten sozioökonomische Kosten einer konventionellen Therapie gegenüber einer roboterbasierten Therapie erfasst werden, möglichst in einer Langzeitstudie. Als Ziel kann der mögliche Nachweis einer Kostenreduktion und einer Qualitätsverbesserung genannt werden.
- **Gesundheitsökonomische Studien** sollten geplant und gestartet werden, beispielsweise für die folgenden zu untersuchende Fragestellungen: Kosteneffizienz durch mehrfachen Robotereinsatz eines Therapeuten; Kosten Patientestunde: Therapeut, Roboter (Kauf/ Miete/ Leasing/Pay-per-use etc.); Therapiezielerreichung (Klärung Formulierung Therapieziel) durch verstärkte Nutzung robotischer Reha-System durch den Patienten (im Krankenhaus, im Reha-Zentrum, zu Hause, im Fitness-Studio etc.) unter Anleitung/ Begleitung eines Therapeuten (Nutznachweis); Sozio-ökonomischer Nachweis der Nutzung robotischer Reha-System: verbesserte körperliche/ psychische Gesundheit, reduzierte Krankheitskosten, schnellere Wiederintegration in das Arbeitsleben; Kostenreduktion durch Verkürzung der Liegezeiten in der Intensivstation.
- **Verringerung des Risikos einer rehabilitativen Unterversorgung von Patienten.** Jeder Patient, für den nach z. B. einem Schlaganfall intensives Reha-Training medizinisch indiziert ist, soll die Möglichkeit erhalten, diese Therapieform nutzen zu können. Dazu ist beispielsweise eine verbesserte und/oder vereinfachte Aufnahme von robotischen Systemen in den Hilfsmittelkatalog notwendig, um die Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen zu ermöglichen. Damit könnte eine gezielte und spezifische, auf den jeweiligen Patienten ausgerichtete, eigenständige Therapie erreicht werden, so dass die Patienten eigenständig intensiv üben können.
- **Erstellen von Messgrößen mittels Digitalisierung und Objektivierung von Rehabilitation.** Durch die objektivierte Darstellung von Therapie und Therapie-Ergebnissen können verringerte Folgekosten darstellbar werden. Dadurch kann es möglich werden, einen Nachweis für eine stärkere Rückkehr in das Berufsleben von Patienten nach einer erfolgreichen, intensiven Therapie zu führen.
- Eine Beteiligung der betroffenen PatientInnen in Bewertungs- und Entscheidungsprozessen ist anzustreben. Dazu bedarf es der Einrichtung von Möglichkeiten zur Qualifikation, Ermächtigung und Partizipation.

Vorteile einer verstärkten Nutzung robotischer Systeme in der Rehabilitation

1. Verringerung der **Versorgungslücke in den Akutphasen A-C** (s. S. 10) und Verringerung der **Versorgungslücke ab Phase D**, unter Verantwortung des Hausarztes. Gegebenenfalls erhält der Hausarzt einen Therapieverschlagn von den medizinischen Leistungserbringern in den vorangegangenen klinischen Phasen.
2. Höhere **Wiederherstellungsrate der Arbeitsfähigkeit**. Eine höhere Anzahl an Patienten kann erfolgreich rehabilitiert werden, und ins Arbeitsleben zurückkehren.
3. **Messung des Therapieerfolgs** durch Sensorik und Analytik im System. **Digitalisierung von Therapie und Pflege**, um eine Messbarkeit und Vergleichbarkeit mit alternativen Therapien zu erzielen. Therapeuten erhalten mehr Entscheidungsfreiheit infolge effizienten und patientenorientierten Behandlungen.
4. **Abfederung der Demografischen Herausforderung**. Eine begrenzte Anzahl an Therapeuten kann durch robotische Systeme kompensiert werden. Förderung der längeren Autonomie und späteren Pflegebedürftigkeit durch eine intensivere Reha.
5. **Aufgewertete Rolle der Therapeuten**, da ein Therapeut einerseits mit Hilfe intelligenter Maschinen mehr Therapiestunden für seine Patienten bereitstellen kann, und andererseits auch die erforderliche Intensität der Therapie zur Verfügung hat. Für die Krankenkassen kann dies kostenneutral sein, da die Gerätekosten kompensiert werden können.
6. **Einführung neuer, innovativer Therapien** unter Nutzung von 3D-Visualisierungen und Virtual Reality (VR). Patienten können mit robotisch-assistiven Systemen eine neue Art der Interaktion erhalten, die für ein immersives, motivierendes und auch herausforderndes Therapie-Erlebnis und Ergebnis sorgen. Anstelle der Anweisung des Therapeuten müssen nun therapie-spezifische Herausforderungen in motivierenden und abwechslungsreichen 3D Spieleszenarien für alle Altersklassen aufbereitet werden. Effektive und intensive Therapiezeit sind oft die Folge (motivierte Patienten).
7. **Schnellere Entlassung aus der Akutversorgung**: Sofern die robotisch-assistiven Reha-Systeme in den Akutphasen eingesetzt werden, ist von einer schnelleren Genesung auszugehen, da durch eine gesteigerte Intensität der Therapiefortschritt beschleunigt wird und die Patienten schneller entlassen werden können. Eine Erhöhung der Behandlungsintensität durch den Patienten selbst ist motivationsfördernd und kostensenkend („**Intensity Matters**“).¹
8. Eine durch intensive robotisch-assistierte Therapie herbeigeführte Verbesserung der Autonomie des Patienten führt zu einer **Entlastung der Pflegeversicherung**. Ggfs. kann die Pflegestufe gesenkt werden. Patienten können ggfs. wieder eigenständig in der eigenen Umgebung leben. Sofern robotisch-assistierte Systeme in der häuslichen Umgebung der Patienten intensiv genutzt werden können, ist eine Reduzierung der Transportkosten für Patienten und Therapeuten möglich.

¹ Knecht S, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2015; 0:1–5. doi:10.1136/jnnp-2015-310344
<http://jnnp.bmj.com/content/jnnp/early/2015/06/11/jnnp-2015-310344.full.pdf>

Ausgangssituation

Mit einem Anteil von 6,8 % Prozent aller in Deutschland 2012 Verstorbenen gehört der Schlaganfall zu einer der häufigsten Todesursachen. Für Deutschland kann von insgesamt ca. 270.000 Schlaganfall-Neuerkrankungen pro Jahr ausgegangen werden². Der Anteil der Patienten, die unter den Folgen einer Halbseiten-Lähmung (Hemiplegie/-parese) leiden, beträgt zwischen 50 und 85%.

In den USA erleiden ca. 800.000 Menschen einen Schlaganfall, von denen 670.000 überleben.³ Die Anzahl der Schlaganfälle nimmt zu, während die Anzahl der tödlichen Schlaganfälle abnimmt, weil die Erstversorgung immer besser wird. Daher steigt die Anzahl der jährlich Überlebenden noch schneller als die Anzahl der Schlaganfälle insgesamt. Die Gesamtanzahl der Schlaganfälle steigt, weil die „Baby-Boomer“ ins „Schlaganfall-Alter“ kommen. Die Demografische Pyramide wird die Gesellschaft vor weitere soziale und ökonomische Herausforderungen stellen.

Eine Verbesserung der Körperfunktionen kann durch Rehabilitation erreicht werden, wobei durch Assessments⁴ z. B. der Barthel-Index⁵ und Rankin-Scale⁶ ermittelt werden, um den Betroffenheitsgrad der Patienten quantitativ auszudrücken (Schneider et al. 2009⁷). Drei Monate nach dem Schlaganfall sind ca. 47% der Überlebenden mindestens leicht pflegebedürftig (Dietl et al. 2009⁸) und 17% haben mittelschwere bis schwere Funktionsstörungen (nach Rankin-Scale). Subjektiv fühlen sich demgegenüber zum gleichen Zeitpunkt rund 65% aller Patienten nach einem Schlaganfall beeinträchtigt (Schneider et al. 2009). Die Inanspruchnahme von Physiotherapie im Allgemeinen variiert bei Versicherten der Barmer GEK im Jahr 2012 zwischen 14,7 und 29,9% (Sauer et al. 2013⁹), bei 100% Anspruchsberechtigten. Spezifische Daten zu regionalen Unterschieden in der Nutzung von Physiotherapie nach Schlaganfall *liegen bislang nicht vor*.

68% aller überlebenden Schlaganfallpatienten leben nach drei Monaten wieder alleine oder zusammen mit ihrem Partner zu Hause. Ein Viertel wird durch Angehörige oder Pflegedienste versorgt und 6% sind dauerhaft auf Pflege im Heim angewiesen. Bei dem nachsorgenden Arzt handelt es sich zu 78 bis 90% um den *Hausarzt* (Nolte et al. 2009; Schneider et al. 2009¹⁰).

² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2283/2015-06-18_AQUA_Abnahme-Konzeptskizze-Schlaganfall.pdf

³ Rehabilitation Robots, Active Protheses, and Exoskeleton Market Shares, Market Strategy, and Market Forecasts, 2014-2020; Wintergreen Research, Lexington, MA, 2014.

⁴ [https://de.wikipedia.org/wiki/Assessment_\(Psychologie\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Assessment_(Psychologie))

⁵ <https://de.wikipedia.org/wiki/Barthel-Index>

⁶ https://de.wikipedia.org/wiki/Modifizierte_Rankin-Skala

⁷ Schneider, K; Heise, M; Heuschmann, P; Berger, K (2009). Lebens- und Versorgungssituation von Schlaganfallpatienten. 3-Monats-Follow-up des Qualitätssicherungsprojektes Nordwestdeutschland. *Nervenheilkunde* 28(3): 114-118.

⁸ Dietl, M; Pohle, R; Weingärtner, M; Polgar, R; Gräbel, E; Schwab, S; Kolominsky-Rabas, P (2009). Schlaganfallursache und Pflegebedürftigkeit im Langzeitverlauf. Langzeitergebnisse aus einem bevölkerungsbezogenem Schlaganfallregister– Erlanger Schlaganfall Projekt (ESPro). *Fortschr Neurol Psychiatr* 77(12): 714-9.

⁹ Sauer, K; Kemper, C; Schulze, J; Glaeske, G (2013). BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2013. Auswertungsergebnisse BARMER GEK Heil- und Hilfsmitteldaten, 2011 bis 2012. Berlin: BARMER GEK.

¹⁰ Schneider, K; Heise, M; Heuschmann, P; Berger, K (2009). Lebens- und Versorgungssituation von Schlaganfallpatienten. 3-Monats-Follow-up des Qualitätssicherungsprojektes Nordwestdeutschland.

Neben dem bloßen Überleben des Patienten nach diesem potenziell immer lebensbedrohlichen Akutereignis steht somit die **Vermeidung einer dauerhaften Pflegebedürftigkeit**, bei jüngeren Patienten auch der **Erhalt der Berufs- oder Erwerbsfähigkeit** im Vordergrund.

Mögliche Stationen & Kosten nach Schlaganfall

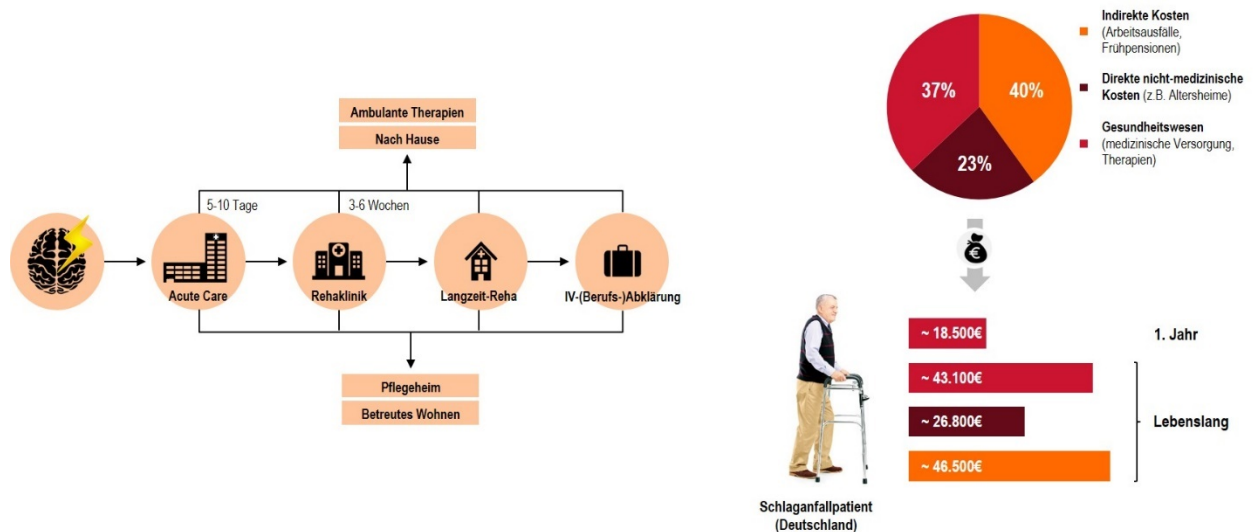


Abbildung 1: Stationen und Folgekosten nach einem Schlaganfall

Abbildung 1 veranschaulicht den Hebel eines wirtschaftlichen Nutzens einer möglichst frühen und intensiven Anstrengung, den Patienten bestmöglich zu mobilisieren. Die Kosten könnten zumindest verringert werden, wenn Patienten, bei denen eine Therapie anschlägt, diese auch nutzen. Eine digitalisierte robotisch-assistierte Reha- und Pflegeversorgung mit objektiviertem Monitoring des Therapieoutcomes könnte hier unterstützend wirken, weil die Patienten dann mehr als eine Stunde Therapie pro Woche wahrnehmen könnten. Hierbei weniger ein klassisches *Gerätetraining*, sondern eine *High-Tech Gerätetherapie* gemeint, wobei die Geräte sensitiv angetriebene, intelligente Systeme sind, die interaktiv mit den Patienten Therapieformen bereitstellen.

Rehabilitationsmaßnahmen in den Akut-Phasen¹¹

Phase	Beschreibung	Ort der Behandlung	Kostenträger	Gesetzliche Regelung	Beantragung
A	Medizinische Akutbehandlung	Stationär	GKV, BG	SGB V	-
B	Frührehabilitation: intensivmedizinische Behandlungsmöglichkeiten müssen noch vorgehalten werden	Stationär	GKV, BG	§39 SGB V	nicht erforderlich, da Direktverlegung
C	Frührehabilitation: Patienten können unter kurativmedizinischer Betreuung bzw. mit hohem pflegerischen Aufwand in der Therapie mitarbeiten	Stationär	GKV, Rentenversicherung	§40 SGB V, §15 SGB VI, §559 RVO	An Krankenkasse durch behandelnden Arzt
D	Anschlussheilbehandlung: nach Abschluss der Frühmobilisation (Medizinische Rehabilitation)	Ambulant, stationär, teilstationär	GKV, Rentenversicherung, BG, Agentur f. Arbeit, Sozialamt, Jugendamt	§26 SGB IX, §40 SGB V (§111 SGB V)	Antrag durch Akutkrankenhaus, danach kein Anspruch auf AHB mehr
E	Medizinisch-berufliche Rehabilitation: nach Abschluss der medizinischen Rehabilitation zur beruflichen Rehabilitation (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben)	ambulant	Vorrangig Rentenversicherung, Agentur für Arbeit	§33 SGB IX; SGB V; SGB III; SGB VI; SGB VII; BVG, SGB XII, SGB XIII	bei Rentenversicherung
F	Dauerhaft unterstützende, betreuende, zustandserhaltende Leistungen	Stationär, Pflegeheim	Pflegekasse, GKV, Sozialamt	SGB XI	durch Hausarzt

Abbildung 2: Phasenmodell für die Rehabilitation von Patienten mit Erkrankungen des Nervensystems

„Bereits im Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001 waren *erhebliche Defizite in der Versorgung mit rehabilitativen Maßnahmen* nach Schlaganfall konstatiert worden (SVR-G 2001¹²). Erhebliche regionale Unterschiede bestanden aufgrund unterschiedlicher Verankerungen in den Landeskrankenhausplänen bezüglich der Ausstattung mit Frührehabilitationsbetten der Phase B (Stier-Jarmer et al. 2002¹³). Aktuell existieren weiterhin trotz erheblicher Ausweitung der entsprechenden Kapazitäten im Rahmen der Versorgung in *Phase B und C Versorgungsdefizite* für die frühzeitige Einleitung rehabilitativer Maßnahmen:

Ca. 35% der Patienten mit funktionellen Defiziten erhalten keine Rehabilitation (Schneider et al. 2009), für ca. 60% der Betroffenen mit motorischen Defiziten endet die Behandlung mit Physio- und

¹¹ Zitate aus „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgungsqualität bei Schlaganfall“, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2283/2015-06-18_AQUA_Abnahme-Konzeptskizze-Schlaganfall.pdf

¹² SVR-G (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen.

¹³ Stier-Jarmer, M; Koenig, E; Stucki, G (2002). Strukturen der neurologischen Frührehabilitation (Phase B) in Deutschland. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 12(5): 260-271.

Ergotherapie nach dem Ende des akutstationären Aufenthalts (Peschke et al. 2014¹⁴).

Insbesondere geriatrische Patienten erhalten oft eine nicht schlaganfallspezifische Rehabilitation (Schuler et al. 2004).

Daten aus dem Schlaganfallregister Nordwestdeutschland aus den Jahren 2010 und 2011 zeigten für 96.955 Fälle aus 127 Kliniken, **dass 59,4% der Patienten mit Paresen**, 15,5% der Patienten mit Schluckstörungen, 36,9% der Patienten mit Sprechstörungen und 28,5% der Patienten mit Sprachstörungen **keine Rehabilitation (Phase B bis D) erhielten** (Unrath et al. 2013¹⁵).¹⁶

Ohne nach den genauen Ursachen im „Betriebsablauf“ der aktuellen Gesundheitsversorgung zu forschen, sind die Erkenntnisse über die vorliegenden latenten Unterversorgungen wegweisend für das Produktmanagement von Anbietern von Systemen, die diese Missstände lindern helfen könnten. Zu dieser Gruppe potentieller Anbieter gehören Maschinenbauer, etablierte Reha-Geräte-Anbieter, Software-Hersteller und viele mehr. KUKA hat daher als Deutscher Maschinenbauer und Roboterhersteller gemeinsam mit dem Forum MedTech Pharma e.V. diesen Expertenkreis initiiert.

Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln nach den Akutphasen¹⁷

„In der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln nach erfolgter Akut-Rehabilitation oder Beendigung des akutstationären Aufenthaltes ohne eine rehabilitative Maßnahme bzw. vor Antritt einer Anschlussheilbehandlung kommt bisher in besonderem Maße die Lotsenfunktion des Hausarztes zum Tragen. Zusätzlich erfolgt ein nennenswerter Anteil von Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln durch vertragsärztliche Neurologen nach vorheriger Überweisung durch den Hausarzt. Insbesondere bei der Koordination der an der ambulanten Therapie von Schlaganfallpatienten beteiligten Berufsgruppen wurden allerdings deutliche Versorgungsdefizite identifiziert:

Angehörige sind in der Regel überfordert, häufig nehmen Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten eine Koordinationsfunktion wahr (Barzel et al. 2007¹⁸). In der Folge liegt die Spanne zwischen der Entlassung aus der stationären Behandlung und dem Therapiebeginn bei Physiotherapie und Logopädie bei 40 Tagen (Deitermann et al. 2007¹⁹).

In einer aktuellen Analyse unter Verwendung von Sozialdaten der Krankenkassen erhielten 54,8% der

¹⁴ Peschke, D; Kohler, M; Schenk, L; Kuhlmeier, A (2014). Physio- und ergotherapeutische Versorgungsverläufe bei Schlaganfallbetroffenen – von der Akut- über die Rehabilitationsbehandlung bis zur ambulanten Heilmittelversorgung. Gesundheitswesen 76(2): 79-85.

¹⁵ Unrath, M; Kalic, M; Berger, K (2013). Wer erhält eine Rehabilitation nach ischämischem Schlaganfall? Daten aus dem Qualitätssicherungsprojekt Schlaganfall Nordwestdeutschland. Deutsches Ärzteblatt 110(7): 101-107/ 8-10.

¹⁶ Siehe ²

¹⁷ Siehe ²

¹⁸ Barzel, A; Eisele, M; van den Bussche, H (2007). Outcome nach ambulanter neurologischer Rehabilitation: Eine populationsbasierte prospektive Kohortenstudie. physioscience 3: 161-166.

¹⁹ Deitermann, B; Kemper, C; Glaeske, G (2007). GEK Heil- und Hilfsmittel-Report 2007. Auswertungsergebnisse der GEK Heil- und Hilfsmitteldaten aus den Jahren 2005 und 2006. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Bremen, Schwäbisch Gmünd: Gmünder ErsatzKasse.

Schlaganfallpatienten innerhalb der ersten drei Monate nach Entlassung keine ambulante Physio- oder Ergotherapie (Peschke et al. 2013²⁰)“.

Gegenüberstellung von traditionellen und modernen Verfahren der neurologischen Therapie²¹	
Die traditionellen neurophysiologischen Behandlungskonzepte	Die „modernen“ Behandlungskonzepte der neurologischen Therapie (mit aktuellem Evidenzgrad)
<p>Grundlage sind reflexhierarchische Theorien (basierend auf Sherrington 1906), die besagen, dass der motorische Output durch den sensorischen Input bestimmt wird. Der Kerngedanke aller neurophysiologischen Konzepte ist deshalb die Förderung eines somatosensiblen Inputs zur Erzielung eines erwünschten motorischen Outputs. Die Therapien erfolgen meist passiv „Hands-on“. Weiterentwicklungen der NDT-Verfahren sehen Verbindungen zur ICF-Zielorientierung vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neurodevelopment Treatment (NDT) <ul style="list-style-type: none"> ○ Bobath-Therapie ○ Vojta-Therapie ○ Brunstrom-Therapie ○ Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation (PNF) ○ Affolter-Konzept ○ Perfetti-Konzept • Hilfsmittelversorgung 	<p>Grundlage sind die Erkenntnisse der modernen Neurophysiologie und der neurologischen Bildgebung: Regeln für das lernorientierte Üben sind: Aufgabenorientiertheit (Task), Alltagsrelevanz, aktives Üben, Wiederholung (Repetition), Variation und individuelle Steigerung der Schwierigkeitsgrade (Shaping), Rückmeldung der Ergebnisse, Belohnung (Motivation) und Wettbewerb (Competition). Behandlung der Grundbedingungen (Kontrakturen, Subluxationen). Die Verfahren erfordern (möglichst wenig) Unterstützung durch den Therapeuten, erfolgen meist „Hands-off“. Die individuelle Zielorientierung ist dezidierte Basis der Verfahren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laufbandtherapie mit part. Gewichtsentlastung (Ib) • Erzwungener Gebrauch: Constraint-induced Movement Therapy (CIMT), Forced Use (Ib) • Repetitives Üben (Ib) • Krafttraining (Ib) • Funktionelle elektrische Stimulation (FES) (Ib) • Rhythmisch-akustische Stimulation (RAS) (II) • Mentales Üben (Imagery-Technik) (II) • Spiegeltherapie (II)
<p>Motorisches Lernen, Repetition, alltagsorientiertes Üben und medizinische Laufbandtherapie mit Gewichts-entlastung benötigen andere Verordnungsmöglichkeiten, als sie im gültigen Heilmittelkatalog vorgegeben sind.</p>	

²⁰ Peschke, D; Kohler, M; Schenk, L; Kuhlmeier, A (2013). Umfang und Kontinuität der ambulanten physio- und ergotherapeutischen Versorgung im 1. Jahr nach Schlaganfall. Analyse von Krankenkassenroutinedaten. physioscience 9: 3-8.

²¹ Dr. med. habil. Paul Reuther: neuroreha 2011; 3(03): 120-124, DOI: 10.1055/s-0031-1287636

Keine ausreichende Versorgung entsprechend den Richtlinien

Die zurzeit verbindlich geltende Richtlinie des G-BA über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wurde zuletzt am 16.3.2017 geändert und ist seit dem 9.6.2017 in Kraft²².

„Die Richtlinie soll eine notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleisten; sie regelt außerdem die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), um die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation haben zum Ziel, eine Behinderung im Sinne des § 2 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) einschließlich Pflegebedürftigkeit gemäß des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (§ 11 Absatz 2 SGB V).“

„Die Richtlinie soll insbesondere das frühzeitige Erkennen der Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation fördern und dazu führen, dass diese rechtzeitig eingeleitet werden.“

„Eine bedarfsgerechte Nachsorge geht (jedoch) über die meist unstrukturierten Leistungen einzelner Leistungserbringer deutlich hinaus. Erst längerfristige zielorientierte Therapien seien erfolgversprechend, aber nur selten anzutreffen. Das sektorale Gesundheitswesen produziere Schnittstellen, die auf der individuellen Ebene des Betroffenen nicht selten zu Versorgungs(ab)brüchen führe. Aus subjektiver Betroffenensicht sei das Versorgungssystem intransparent, und die Notwendigkeit von Eigeninitiative durch die Betroffenen und Angehörigen führe zu Unterversorgung“²³.

Dosierung von Heilmitteln begrenzt

„Zur Dosierung von Heilmitteln sieht der Heilmittelkatalog für ZNS-Störungen die Frequenz von mindestens einmal pro Woche vor. Warum diese untere Dosisbegrenzung vorgegeben wird, erschließt sich aus dem Katalog (und aus der Wissenschaft) nicht. Das Gegenteil ist in der offiziellen Richtlinie nicht zu finden: Eine in den modernen neurologischen Therapieverfahren notwendige Verordnung hochfrequenter und repetitive [intensiver] Dosierung mit täglichem, gelegentlich auch mehrstündigem Üben. Ein besonderes Versorgungsloch besteht vor allem für die neurologischen Patienten in erwerbsfähigem Alter mit vorhandenem Arbeitsplatz und Arbeitsverhältnis, die aus der Reha mit anhaltender Arbeitsunfähigkeit aber prinzipiell positiver Erwerbsprognose entlassen werden. Hier fehlt

²² G-BA, Rehabilitations-Richtlinie;

https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1418/RL-Reha_2017-03-16_iK-2017-06-09.pdf; Zugriff am 05.12.2017.

²³ Reuther P. Versorgungsbedarf u. tatsächliche Versorgung neurologischer Patienten. *neuroreha* 2011; 3: 120–124

es an geplanter und integrationsorientierter Nachsorge und an therapeutisch supervidierter Belastungserprobung und Eingliederungsbegleitung. Die Wiedereingliederungsprognose wird durch Systemmängel definitiv gefährdet“²⁴.

Unterversorgung erkannt

Durch die Neuroplastizität des menschlichen Gehirns muss prinzipiell bei jedem Patienten davon ausgegangen werden, dass es möglich ist, dass gesundes Gehirngewebe die Funktionen des abgestorbenen Bereichs übernehmen kann, wenn es denn zielorientiert und intensiv daraufhin konditioniert wird. Erst nach einigen Stunden Therapie wird sichtbar, ob die Therapie anschlägt, und die Fortsetzung indiziert ist.

Die Evidenzlage, dass der Therapieerfolg nachweislich und signifikant durch technische Systeme gesteigert werden kann, ist seit ca. 20 Jahren gegeben und hat sich seitdem immer weiter manifestiert. In den USA wird der Einsatz von Reha-Robotern zur Steigerung der Therapieintensität explizit von der Amerikanische Heart (and Stroke) Association empfohlen (AHA/ASA)²⁵. Obwohl seit Jahrzehnten die Erkenntnis evident ist, dass die „Intensität der Therapie“ ein elementares Merkmal für ein positives medizinisches Resultat ist, sind geeignete assistive Therapiegeräte, mit denen das möglich wäre, nicht für das Gross der Patienten erreichbar. Tatsächlich erhält ein Patient, der aus den Akutphasen entlassen wurde, lediglich ein kleines Zeitfenster (einige Minuten) intensives Training mit einem Therapeuten pro Tag. Medizinisch indiziert wären hingegen einige Stunden intensives Training pro Tag, um einen Effekt erzielen zu können.

Erkenntnis: Die Behandlungskosten dürfen nicht unkontrolliert steigen. Dies würden sie jedoch tun, wenn man jedem bedürftigen Patienten eine manuelle und tägliche intensive Therapie mit einem Therapeuten verschreiben würde. Wenn die 54% der Patienten, die ab Phase C nicht versorgt werden, täglich mit therapeutisch-manuellem Aufwand intensiv betreut und rehabilitiert würden, dann wären nach aktuellem Behandlungsschema zahlreiche weitere Therapeuten sowie neue Behandlungszentren und eine neue Patientenlogistik erforderlich. Ohne Einsatz von geeigneter Technik kann das Problem daher nicht gelöst werden.

Innovationsstau durch geregelten Markt

Viele wirkungsvolle und sich noch im Prototypen-Status befindliche Systeme werden möglicherweise trotz des offensichtlichen Bedarfs nicht weiterentwickelt, da der Markt für diese Geräte ein geregelter Gesundheitsmarkt ist und Patienten diese Systeme im Rahmen der Kostenerstattung nicht direkt kaufen

²⁴ Rollnik JD, Allmann J, Kringler W et al. [Die neurologische Rehabilitations-Phase E: Nachgehende Rehabilitationsleistungen zur sozialen Reintegration und Teilhabe, ein Kontinuum?](#). Die Rehabilitation 2011 (im Review-Verfahren)

²⁵ „Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery
A Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association“, <http://stroke.ahajournals.org/content/early/2016/05/04/STR.0000000000000098> „

können (und damit die Weiterentwicklung finanzieren würden). Vielmehr müssen die Systeme zunächst verschiedene Bewertungsverfahren durchlaufen, auf die die Patienten keinen direkten Einfluss haben. Tatsächlich sind die Patienten an der Entscheidungskette, welche Therapiemaßnahmen mit welchen Produkten durchgeführt werden, nicht beteiligt. Die Patienten könnten den Herstellern z. B. keine Hinweise der folgenden Art geben: *„Wenn es einen Reha-Roboter geben würde, mit dem ich täglich intensiv trainieren könnte, indem ich mich therapeutisch wirksam in einer virtuellen Welt bewege und der mich schneller zurück in ein eigen- und selbstständiges Leben zurückführt und mir den Wiedereinstieg in mein Berufsleben ermöglicht, dann würde ich eine Therapie mit so einem Gerät sofort und gerne bezahlen!“*

Einige sehr gute technische Systeme stehen bereits heute zur Verfügung. Diese werden in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (inkrementell und risikominimiert) von den Herstellern weiterentwickelt. Hierbei ist das Einbringen geförderter Forschungsergebnisse hoch relevant, bzw. sogar die Übernahme von Reha-Forschern in den eigenen Betrieb weitgehend Praxis, so dass sie sich bei der Weiterentwicklung der robotisch-assistiven Systeme einbringen können. Andere, neue und hoch innovative Assistenz-Systeme für die Rehabilitation befinden sich noch in der Entwicklung oder existieren bisher nur als Konzept.

Bisher haben jene Anbieter Erfolg, deren Produkte in den Heilmittelkatalog aufgenommen werden. Für die anderen Anbieter, deren Produkte nicht in den Heilmittelkatalog aufgenommen werden, ergibt sich ein erhebliches Risiko der Re-Finanzierung der getätigten Investition in die Forschung & Entwicklung, das bei kleineren Unternehmen überlebenswichtig sein kann (Konkursrisiko). Allein eine Finanzierung über den Verkauf im privaten Sektor ist hochriskant und letztlich nicht zu empfehlen.

Der unsichere, weil nicht abschätzbare Weg in den Heilmittelkatalog bedeutet bei hohen zu erwartenden Entwicklungs- und Produktionskosten ein hohes wirtschaftliches Risiko. Diese „Binärisierung“ (Aufnahme in den Heilmittelkatalog ja oder nein) des Marktes ist ein Innovationshemmnis, da innovative Produktideen oft gemeinsam mit ihren Anbietern keine Zukunft haben, anstatt dass sie sich wie im freien Markt skalierbar aus einer Nische heraus weiterentwickeln und verbessern können. Denn grundsätzlich ist der freie Markt offen für verschiedene Produktausprägungen, so dass auch neue Produkte ein Umsatzpotential aufweisen. Wirtschaftlich ist es für Unternehmen oft wichtig, dass insbesondere neue Produkte skalierbar sind, d. h. der Umsatz steigen kann, ohne kontinuierlich in die Produktion und in die Infrastruktur investieren und Fixkosten erhöhen zu müssen. Dieser Skaleneffekt ist für Produkte des Heilmittelkatalogs nur bedingt anwendbar, da am Anfang eine oft weder abschätzbare noch beeinflussbare Situation („Binärisierung“) zu berücksichtigen ist. Dies macht eine Markteinführung innovativer Produkte und neuer Visionen außerordentlich schwierig.

Motivation für neue Produktvisionen

Mit Hilfe von robotisch-assistiven Systemen, die mit speziell für die Rehabilitationstherapie entwickelten Steuerungen ausgestattet sind, können deutlich *intensivere und dadurch wirkungsvollere Therapien* bereitgestellt werden, als es durch Therapeuten alleine möglich ist. Es mangelt ausdrücklich nicht an der Kompetenz und Qualität der Therapeuten, sondern an der notwendigen Anzahl an Therapeuten. Selbst

wenn diese Anzahl sehr stark ansteigen würde (womit nicht zu rechnen ist), würden die damit verbundenen Kosten zumindest derzeit nicht erstattet werden. Daher erfordert die sich progressiv verschlechternde Versorgungslage (demoskopische Situation etc.) neue Konzepte, wie sie hier vorgestellt werden.

Kein Wettbewerb zwischen Therapeuten und robotisch-assistiven Systemen

Neue Therapiegeräte und Therapeuten treten **nicht** in einen Wettbewerb zueinander, vielmehr bleibt der Gestalter der Therapie der Therapeut oder der Arzt. Therapiegerät und Therapeut können hybrides System bezeichnet werden. Der Therapeut und/oder Arzt erhalten mit weitgehend eigenständig funktionierenden robotisch-assistiven Systemen mehr Verantwortung, weil sie nun einerseits *mehr* Patienten und andererseits *intensiver* therapieren können, **um die Versorgungslücke schließen zu können**. Die neue Herausforderung besteht darin, verfügbare assistiv-robotische Systeme auszuwählen und passend auf jeden einzelnen Patienten zu adaptieren.

Patient und robotisch-assistives System „lernen“ vom Therapeuten, wie die bisher persönliche manuelle Therapie nun in Form einer intensiven und technisch unterstützten Therapie fortgesetzt werden kann. Der Therapeut selbst kann sich anderen Patienten zuwenden.

Daher darf diese Wirksamkeit nicht traditionell im vergleichenden Wettbewerb (*viele*) *Therapeuten gegen Technik* nachgewiesen werden, sondern im Vergleich zwischen der rein manuellen Therapie und dem Hybriden aus *Technik und Therapeuten (s.o.)*.