

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

Inverser Schultergelenkersatz mit Implantation einer
maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-
Knochendefekten

Vom 17. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung.....	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	2
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	8
4.	Verfahrensablauf.....	8
5.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den GBA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der GBA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Medizinproduktehersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der GBA im folgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Inverser Schultergelenkersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip beruht laut Angaben in der Beratungsanforderung auf einem inversen Schultergelenkersatz mit Implantation einer an die patientenindividuelle Anatomie des Glenoids angepassten, maßgefertigten Glenoidgrundplatte und einer Glenosphäre zum glenoidseitigen Ersatz des nativen Schultergelenks. Es gehe um Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund der anatomischen Situation oder aufgrund von Knochendefekten die

(erneute) Verwendung einer Standard-Glenoidgrundplatte nicht möglich ist. Therapeutisches Ziel sei es, den Knochenverlust im Glenoid durch die maßgefertigte Glenoidgrundplatte auszugleichen, um eine stabile Verankerung der inversen Schulterendoprothese herzustellen. Auf diese Weise soll mit dem Ersatz des nativen Schultergelenks eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Beweglichkeit des Schultergelenks erzielt werden.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode das Glenoid-Rekonstruktionssystem erforderlich, welches sich aus einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte, einer Glenosphäre, sowie patientenindividuellen Schablonen und Modellen (Probeimplantate) zusammensetzt. Die Glenoidgrundplatte besteht aus einer porös beschichteten Titanlegierung, auf die die Glenosphäre, bestehend aus Kobalt-Chrom-Legierung, mittels Konusverbindung aufgesetzt wird. Auf der Grundlage von 3D-CT-Daten und nach den Vorgaben der behandelnden Chirurgin oder des behandelnden Chirurgen wird mittels einer 3D-Planungssoftware patientenspezifisch die Form der Grundplatte, die Position und Ausrichtung in Bezug auf das prämorbid Glenoidgewölbe, der Durchmesser der Glenosphäre sowie Position und Ausrichtung der Schrauben zur Fixierung der Basisplatte festgelegt. Anschließend wird die Grundplatte additiv im 3D-Druck gefertigt.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Der Eingriff erfolgt unter Röntgendurchleuchtung und Allgemeinanästhesie. Die OP-Vorbereitung, der chirurgische Zugang und die Implantation der maßgefertigten Glenoidgrundplatte erfolgen gemäß Standardvorgehen bei inverser Schulterarthroplastie. Für die Implantation erfolgt zunächst die Freilegung des Deltoids über einen deltapektoralen Zugang und die Entfernung von Knochenfragmenten, von störendem Knochen- oder Weichteilgewebe und bei Revisionseingriffen von alten Glenoidkomponenten. Anschließend wird der Sitz des Implantats unter Nutzung der Probeimplantate überprüft und die maßgefertigte Glenoidgrundplatte mithilfe der patientenindividuell maßgefertigten Instrumente und Schablonen implantiert. Die Glenoidgrundplatte wird mittels Verriegelungsschrauben im Glenoid fixiert. Sofern erforderlich wird noch Knochenmaterial entfernt, sodass die Glenosphäre korrekt platziert werden kann. Es folgt die Befestigung der Glenosphäre auf der Glenoidgrundplatte und die Implantation der Humeruskomponenten nach dem Standardverfahren unter Nutzung von handelsüblichen Instrumenten. Schließlich wird eine Kontrolle des Sitzes der Schulterendoprothese mittels Bildgebung durchgeführt und der Zugang gemäß des Standardvorgehens bei Schulterchirurgie verschlossen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Intervention soll bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit abgeschlossenem Knochenwachstum und funktionierendem Deltamuskel und mit Indikation für eine inverse Schulterendoprothese zur Anwendung kommen. Es gehe um Patientinnen und Patienten, die einen schweren Glenoid-Knochendefekt infolge einer stark defekten Rotatorenmanschette mit schwerer Arthropathie, nichtentzündlicher Arthrose, rheumatoider Arthrose, angeborener Fehlbildungen oder posttraumatischer Fehlbildungen aufweisen und/oder bei denen ein früherer Schultergelenkersatz fehlgeschlagen ist.

Die Patientinnen und Patienten seien bei Primäreingriffen dem Typ A2, B2, B3, C oder D gemäß Walch-Klassifikation¹ bzw. bei Revisionseingriffen dem Typ 2 oder Typ 3 gemäß Wallace-

¹ Walch G et al. Morphologic study of the glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis. J Arthroplasty. 1999 Sep;14(6):756-60.

Klassifikation² zuzuordnen und sollen einen vollständigen Verlust der Gelenkpfannenkuppel von > 40 % gemäß Plessers et al.³ aufweisen. Die Intervention sei für Patientinnen und Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer ungewöhnlichen Anatomie des Glenoids oder eines ausgedehnten Knochenverlusts die Verwendung von Standard-Grundplatten ausgeschlossen sei.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der GBA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der GBA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom GBA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der GBA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des GBA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des GBA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich

² Kocsis G et al. A new classification of glenoid bone loss to help plan the implantation of a glenoid component before revision arthroplasty of the shoulder. Bone Joint J. 2016;98-B(3):374-380.

³ Plessers Ket al. Automated quantification of glenoid bone defects using 3-dimensional measurements. Journal of Shoulder and Elbow Surgery, 2020; 29, 1050-1058

etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerFO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerFO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerFO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- der bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des inversen Schultergelenksersatzes mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip des inversen Schultergelenksersatzes mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte unterscheiden.

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet führt das Krankenhaus die folgenden Herangehensweisen auf:

- Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer Standard-Glenoidgrundplatte in Kombination mit
 - Asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder
 - Transplantation von autologem oder allogenen Knochenmaterial
- Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer augmentierten Standard-Glenoidgrundplatte ggf. in Kombination mit
 - Asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder
 - Transplantation von autologem oder allogenen Knochenmaterial

Die BI benennt folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

5-829.k Implantation einer modularen Endoprothese oder (Teil-)Wechsel in eine modulare Endoprothese bei knöcherner Defektsituation und ggf. Knochen(teil)ersatz

Info: Diese Codes sind Zusatzcodes. Die durchgeführten Eingriffe sind gesondert zu kodieren

5-829.m Implantation von oder (Teil-)Wechsel in ein patientenindividuell hergestelltes Implantat bei knöcherner Defektsituation oder angeborener oder erworbener Deformität

Info: Dieser Code ist ein Zusatzcode. Die durchgeführten Eingriffe sind gesondert zu kodieren

Der GBA konnte folgende weitere im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen identifizieren:

5-824.21 Implantation einer Endoprothese an Gelenken der oberen Extremität, Totalendoprothese Schultergelenk, Invers

5-784 Knochentransplantation und -transposition

Gemäß der aktuellen AAOS-Leitlinie zu Verletzungen der Rotatorenmanschette kann der Einsatz der inversen Schultergelenksendoprothese bei massiven irreparablen Rotatorenmanschettenrissen mit glenohumeraler Arthritis die von den Patientinnen und Patienten berichteten Endpunkte verbessern. Hierbei handelt es sich um eine Option der Leitliniengruppe, die aufgrund mangelnder Evidenz für eine Empfehlung formuliert wurde.⁴

Der GBA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der GBA somit den inversen Schultergelenkersatz mit Implantation einer Standard-Glenoidgrundplatte in Kombination mit asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder Transplantation von Knochenmaterial, den inversen Schultergelenkersatz mit Implantation einer augmentierten Standard-Glenoidgrundplatte ggf. in Kombination mit asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder Transplantation von Knochenmaterial sowie die im OPS in der Version 2015 kodierten Herangehensweisen 5-824.21 in Kombination mit 5-829.k oder 5-829.m als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

Bei Feststellung, dass eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise keine wesentlichen Unterschiede zur gegenständlichen Methode aufweist bzw. dass die gegenständliche Methode bereits als in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise zu betrachten ist, kann die Prüfung der weiteren identifizierten Herangehensweisen auf wesentliche Unterschiede dahinstehen.

2.4.1.2.3 Eingeführtheit in die stationäre Versorgung

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die gegenständliche Methode wird bereits über den im OPS in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung enthaltenen OPS-Code 5-824.21 in Kombination mit dem Zusatzcode 5-829.m spezifisch aufgeführt. Der Code 5-824.21 verschlüsselt die Implantation einer inversen Totalendoprothese des Schultergelenks. Der Zusatzcode 5-829.m wird bei einer Implantation von einem patientenindividuell hergestellten Implantat oder bei einem (Teil-)Wechsel in ein patientenindividuell hergestelltes Implantat bei knöcherner Defektsituation oder angeborener oder erworbener Deformität angewandt. Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um einen inversen Schultergelenkersatz mit Implantation einer Endoprothese am Schultergelenk unter Nutzung eines patientenindividuell hergestellten Implantats, der maßgefertigten Glenoidgrundplatte, bei schweren knöchernen Defektsituationen des Glenoids. Der GBA geht somit davon aus, dass es sich bei der gegenständlichen Methode um eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

⁴ American Academy of Orthopaedic Surgeons Management of Rotator Cuff Injuries Evidence-Based Clinical Practice Guideline. Aaos.org/rccpg2025 Published 08/18/2025

gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 Verfo handelt, für die die Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind.

Da für die gegenständliche Methode bereits der Aspekt der Eingeführtheit in die stationäre Versorgung bejaht wird, ist die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip entbehrlich.

3. Stellungnahmeverfahren

Der GBA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 27. Juli 2026 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind keine Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Änderungen am Beschlussentwurf wurden daher nicht vorgenommen.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
08.05.2026		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
23.07.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
10.09.2026	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
17.09.2026	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Inverser Schultergelenkersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk