GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung

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

Vom 29.10.2026

GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Inhalt

A Beschluss und Tragende Gründe 5

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 6

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens 6

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer 6

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 6

B-4 Schriftliche Stellungnahmen 6

C Anlagen 7

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 7

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde 7

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden 7

C-1.3 Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V 7

C-2 Beschluss (BAnz AT 29.10.2026 B4) 7

C-3 Tragende Gründe 7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
BAnz	Bundesanzeiger
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des GBA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Beratungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/74

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der GBA hat das Stellungnahmeverfahren am 23. Juli 2026 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 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 GBA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des GBA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Im Rahmen der öffentlichen Bekanntmachung im Internet sind bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 24. August 2026 keine schriftlichen Stellungnahmen von weiteren betroffenen Krankenhäusern oder betroffenen Medizinprodukteherstellern eingegangen. Änderungen am Beschlussentwurf und an den Tragenden Gründen sind nicht erforderlich.

C Anlagen

Hinweis

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten angeführt.

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

C-2 Beschluss (BAnz AT 29.10.2026 B4)

C-3 Tragende Gründe

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten

Vom T. Monat JJJJ

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

Die Methode „Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

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

Vom T. Monat JJJJ

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 (G-BA) 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 G-BA (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 G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA 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 Medizinprodukthersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im folgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Inverser Schultergelenksersatz 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 Schultergelenksersatz 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 prämorbide 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-Klassifikation[1] 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.

Klassifikation[2] 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 G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, 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 G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der G-BA 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 G-BA 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 G-BA

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 G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA 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 allogenem Knochenmaterial
- Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer augmentierten Standard-Glenoidgrundplatte ggf. in Kombination mit
    - Asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder
    - Transplantation von autologem oder allogenem 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 Kodes sind Zusatzkodes. 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 Kode ist ein Zusatzkode. Die durchgeführten Eingriffe sind gesondert zu kodieren

Der G-BA 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 G-BA 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 G-BA somit den inversen Schultergelenksersatz mit Implantation einer Standard-Glenoidgrundplatte in Kombination mit asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder Transplantation von Knochenmaterial, den inversen Schultergelenksersatz 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-Kode 5-824.21 in Kombination mit dem Zusatzkode 5-829.m spezifisch aufgeführt. Der Kode 5-824.21 verschlüsselt die Implantation einer inversen Totalendoprothese des Schultergelenks. Der Zusatzkode 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 G-BA 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

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Inverser Schultergelenksersatz 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Anlage VI **Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Patienten weisen einen Defekt des Glenoidgewölbes auf, der auf nichtentzündliche Arthrose, eine Arthropathie infolge eines Rotatorenmanschettenrisses, rheumatoide Arthrose, angeborene Fehlbildungen, posttraumatische Fehlbildungen oder eine Revisionsarthroplastik zurückzuführen ist.

Eine individuell angefertigte Glenoid-Grundplatte ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Defekt des Glenoidgewölbes die Verwendung von Standard-Grundplatten ausschließt.

Häufig verwendete Defektklassifikationen sind:

- die Walch-Klassifikation, die die Knochenerosion bei Patienten mit primärer Osteoarthritis beschreibt (Walch et al. 1999, Bercik et al. 2016). Patienten mit einem Defekt vom Typ A2, B2, B3, C oder D können von einer maßgefertigten Grundplatte profitieren
- die Wallace-Klassifikation, die drei Arten von Knochendefekten bei Patienten mit einer Revisions-Schulterendoprothese beschreibt (Kocsis et al. 206), wobei bei Patienten vom Typ 2 und Typ 3 aufgrund der signifikanten Medialisierung des Defektgelenks der Einsatz maßgefertigter Implantate angezeigt ist.

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Basierend auf den in (Plessers et al., 2020) erhobenen Daten weisen 95 % der Patienten, die mit einem Standard-Schulterimplantat behandelt wurden, einen Glenoiddefekt auf, der durch einen prozentualen Gesamtverlust des Glenoidgewölbes im Bereich von 17,0 bis 35,7 % quantifiziert wird. Patienten, die eine maßgefertigte Basisplatte benötigen, liegen außerhalb dieses Bereichs, d. h. die Inzidenzrate liegt deutlich unter 2,5 %, was einer Prävalenz von höchstens 250 pro 10 000 Personen entspricht.

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Hemiarthroplastik mit einem CTA-Implantat mit großem Kopf, wobei der Gelenkpfannenbereich nicht rekonstruiert wird.

Knochentransplantation zur Wiederherstellung des natürlichen Gelenkzentrums, entweder während des arthroplastischen Eingriffs oder im Rahmen einer früheren Operation (zweistufige Knochenrekonstruktion)

2. Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Glenoid-Grundplatte für die inverse Schulterendoprothese

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- *das Wirkprinzip und*
- *das Anwendungsgebiet*

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Auf der Grundlage von 3D-CT-Daten wird eine 3D-Rekonstruktion der Schulter des Patienten erstellt. Anhand dieser 3D-Rekonstruktion beurteilt der Chirurg den Knochendefekt sowohl qualitativ als auch quantitativ. Wenn die Anatomie des Patienten die Verwendung einer Standard-Grundplatte nicht zulässt, wird eine maßgefertigte Glenoid-Grundplatte nach den Vorgaben der Chirurgen entworfen. Die Form der Basisplatte, die Position und Ausrichtung in Bezug auf das prämorbide Glenoidgewölbe, der Durchmesser der verbindenden Glenosphere sowie die Position und Ausrichtung der Schrauben zur Fixierung der Basisplatte werden für diesen spezifischen Patienten festgelegt. Nach Fertigstellung des Entwurfs wird das Implantat mittels additiver Fertigung hergestellt und zusammen mit patientenspezifischen Instrumenten zur Verwendung während der Operation an das Krankenhaus versandt.

Das maßgefertigte Implantat ist speziell für die Reverse-Schulterendoprothese konzipiert. Im OP erfolgen der chirurgische Zugang und die Implantation der Humeruskomponenten nach dem Standardverfahren unter Verwendung von handelsüblichen Instrumenten und Komponenten. Die Glenoid-Basisplatte wird unter Verwendung der personalisierten Instrumente implantiert, die zusammen mit den maßgefertigten Implantaten geliefert werden.

OPS Codierung: 5-829.k und 5-829.m

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets *Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.*
Patienten mit schweren Glenoid-Knochendefekten infolge nichtentzündlicher Arthrose, Rotatorenmanschettenarthropathie, rheumatoider Arthrose, angeborener Fehlbildungen, posttraumatischer Fehlbildungen oder einer Revisionsarthroplastik. Nur erwachsene Patienten Mögliche Klassifikationen: Walch A2, B2, B3, C oder D ; Wallace Typ 2 oder Typ 3 ; Vollständiger Verlust der Gelenkpfannenkuppel > 40 % gemäß Plessers et al.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse *Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.*
3.1 Name des Medizinprodukts
Glenius, Glenoid Rekonstruktionssystem
3.2 Name des Herstellers
Materialise NV, Belgium
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode *Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.*
Das Glenius Glenoid Reconstruction System ist eine patientenspezifische Schulterprothese zur Rekonstruktion schwerer Glenoid-Knochendefekte bei der inversen Schulterendoprothese (RSA). Es ist für den Einsatz bei Patienten indiziert, deren Schultergelenk eine stark defekte Rotatorenmanschette mit schwerer Arthropathie aufweist und/oder bei denen ein früherer Schultergelenkersatz mit stark defekter Rotatorenmanschette fehlgeschlagen ist. Das Produkt ist für den Einsatz bei primären oder Revisions-Schultergelenkersatzoperationen bei skelettal ausgereiften Personen mit einem funktionierenden Deltamuskel vorgesehen. Die in Punkt 2.2 beschriebene Methode ist aufgrund der patientenspezifischen Eigenschaften des Glenius Glenoid Reconstruction Systems anwendbar. Die Methode ermöglicht die Anpassung des Implantats an den Patienten.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

☐ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 *(weiter mit 4.)*

☒ Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langzeitig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Das Glenius Glenoid Reconstruction System ist ein maßgefertigtes implantierbares Medizinprodukt der Klasse III (gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR)).

Das Produkt kommt mit dem Schulterblattknochen, dem umgebenden Weichgewebe und nicht zirkulierendem Blut in Kontakt. Die Dauer des Kontakts ist hier wie folgt definiert:

- Implantat (Basisplatte, Glenosphäre, Schrauben): Ist dazu bestimmt, nach dem Verschluss der Inzision im Körper des Patienten zu verbleiben.
- Zubehör (Führungsschablonen und Implantatmodelle) und Instrumente: Werden nur während (eines Teils) der Operation verwendet. Sind für eine kontinuierliche Verwendung von weniger als 60 Minuten bestimmt (vorübergehende Verwendung).
- Anatomische (Knochen-)Modelle sind nicht-invasive Produkte.

Das Implantat, ein Teil des Zubehörs und die Instrumente werden über einen chirurgischen Schnitt verwendet. Dieser Schnitt muss die Platzierung des Implantats ermöglichen. Die Größe des Implantats und damit die Größe des Schnitts wird durch den Schweregrad des Defekts des Patienten bestimmt, ist jedoch durch die Konstruktionsvorgaben des Implantats begrenzt.

Anlage VI **Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip", dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet" bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen", „Wirkprinzip" und „Anwendungsgebiet" finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt,</u> welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Das Glenoid-Rekonstruktionssystem wird bei einer inversen Schulterendoprothese (RSA) eingesetzt. Die RSA wurde ursprünglich für die Behandlung älterer Patienten mit Manschettenruptur-Arthropathie entwickelt. Bei einer gesunden Schulter unterstützen die Muskeln der Rotatorenmanschette die Positionierung und Kraftübertragung des Arms während der gesamten Bewegungsamplitude. Bei einem inversen Schultergelenkersatz wird das Schultergelenk mit einer Glenoidkugel und einer Humeruspfanne umgekehrt. Die Mechanik der Prothese stützt sich auf den Deltamuskel anstelle der geschädigten Rotatorenmanschette, um den Arm zu bewegen und zu positionieren, was zu besserer Beweglichkeit und Schmerzlinderung führt.

Aufgrund ihres Erfolgs wird die RSA derzeit auch zur Behandlung massiver Rotatorenmanschettenrisse ohne Arthrose, proximaler Humerusfrakturen, Frakturfolgen, entzündlicher Arthropathie, Osteoarthritis mit abnormaler Glenoidmorphologie sowie im Rahmen von Revisionsoperationen nach fehlgeschlagener Total- oder Hemiarthroplastik mit signifikantem Knochenverlust eingesetzt.

Einer der wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche RSA ist die korrekte Platzierung der Basisplatte hinsichtlich Position und Fixierung. Ein signifikanter Knochenverlust im Glenoid kann, wenn er nicht behandelt wird, zu einer fehlerhaften Positionierung der Basisplatte und/oder einer schlechten Fixierung führen und ein frühzeitiges Versagen der Basisplatte, eine Luxation und/oder eine Skapulakerbbildung zur Folge haben. Glenoidale Knochenerosion tritt bei Patienten, die sich einer RSA unterziehen, häufig auf. Erworbene Knochendefekte liegen bei fast 40 % der Patienten mit CTA vor, die sich einer RSA unterziehen (Frankle et al. 2009; Klein et al. 2010).

Zu den derzeitigen Möglichkeiten zur Behandlung von Knochenverlust im Glenoid im Rahmen einer RSA gehören das asymmetrische Fräsen des Glenoids, Knochentransplantationen und die Verwendung einer verstärkten Grundplatte.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Das Glenoid-Rekonstruktionssystem wird bei einer inversen Schulterendoprothese (RSA) eingesetzt. Der chirurgische Eingriff entspricht dem oben beschriebenen, unterscheidet sich jedoch durch die Verwendung eines personalisierten bzw. maßgefertigten Implantats zur Behebung des Knochenverlusts im Glenoid. Durch den Einsatz einer maßgefertigten Basisplatte lässt sich der native Gelenkmittelpunkt vorhersehbarer wiederherstellen (im Vergleich zur Verwendung von intraoperativ geformten Knochentransplantaten). Zudem wird der bereits beeinträchtigte Knochenbestand des Glenoidgewölbes nicht weiter reduziert (im Gegensatz zur Verwendung von asymmetrischem Reaming und der Positionierung einer medialisierten Standard-Basisplatte), und die Schraubenfixierung kann patientenspezifisch auf die Bereiche ausgerichtet werden, in denen noch am meisten Knochen vorhanden ist (was mit einer Standard-Basisplatte (mit Augmentation) nicht möglich ist).

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Die Patientengruppe, die von dem beantragten Verfahren und dem beantragten Produkt profitieren würde, sind erwachsene Patienten mit schweren Glenoid-Knochendefekten infolge von nichtentzündlicher Arthrose, Rotatorenmanschettenarthropathie, rheumatoider Arthrose, angeborenen Fehlbildungen, posttraumatischen Fehlbildungen oder Revisionsarthroplastik.

Erste Erfahrungen mit dem beantragten Verfahren bei dieser Patientengruppe sind dokumentiert in

- Debeer et al., 2019
- Ortmaier et al., 2022

Unter dem bisherigen Anwendungsbereich sind die früher bestehenden Optionen zur Behandlung von Glenoidknochenverlust durch Reverse-Schulterarthroplastik zu verstehen, d. h. asymmetrisches Reaming des Glenoids, Knochentransplantation und die Verwendung einer augmentierten Basisplatte.

Das asymmetrische Reaming ist eine Technik, bei der Glenoidknochen entfernt wird, um eine ebene Oberfläche zu schaffen, die den Knochenkontakt zur Stützung der Glenoid-Basisplatte erhöht und gleichzeitig die Glenoidversion so weit wie möglich wiederherstellt. Dieses Verfahren ist relativ einfach, weist jedoch erhebliche Nachteile auf, wie z. B. den Verlust von subchondralem Knochen, die Medialisierung der Glenohumeralgelenklinie und eine sekundäre Verkleinerung der Glenoidoberfläche. Diese Technik ist daher optimal in Situationen mit geringem Glenoiddefizit und ausreichendem Knochenbestand im Glenoidgewölbe. Zwei Studien zeigten eine signifikante Verbesserung des klinischen Ergebnisses, der Schmerzlinderung und des Bewegungsumfangs (Klein et al. 2010; McFarland et al. 2016). Das Verfahren wird in Situationen mit mäßigem bis schwerem Glenoidknochenverlust als unbefriedigend angesehen.

Bei mäßigem oder schwerem Knochenverlust im Glenoid ist häufig eine Knochentransplantation angezeigt, um den Kontakt zwischen Knochen und Prothesenbasis wiederherzustellen und eine Medialisierung der Basisplatte zu vermeiden. Bei Primärendoprothesen wird das Transplantat aus dem Humeruskopf entnommen. Ist der Humeruskopf nicht verfügbar (massiver Knochenverlust oder Revisionsfälle), kommt ein Autotransplantat aus dem Beckenkamm (Jones et al. 2016; Li et al. 2013; Neyton et al. 2007) oder ein Allotransplantat (Bateman und Donald 2012; Jones et al. 2016; 2015a; Lopiz et al. 2017; Ozgur et al. 2017; Scalise und Iannotti 2008) gewählt. Bekannte Risiken sind die Resorption des Transplantats und Komplikationen an der Autotransplantatstelle. Der Einsatz von Transplantaten wird zudem durch das Ausmaß des Knochenmangels eingeschränkt; es wird allgemein angegeben, dass Knochentransplantate nicht verwendet werden können, wenn eine Knochendefez von mehr als 1–2 cm überbrückt werden muss. Ein Knochentransplantat ist mit einer Standard-Basisplatte zu kombinieren, wodurch der Bedarf an einer personalisierten Schraubenfixierung für Patienten mit schweren Knochendefekten nicht abgedeckt wird.

Chirurgen beschreiben die Knochentransplantation als technisch anspruchsvollen Vorgang. Augmentierte Glenoidkomponenten könnten es Chirurgen ermöglichen, den Knochenverlust im Glenoid auszugleichen und exzentrisches Reimen oder den Umfang der erforderlichen Knochentransplantation bei einem knochenarmen Glenoid zu begrenzen (Jones et al., 2015; Michael et al., 2018; Wright et al., 2015b). Ebenso bieten augmentierte Grundplatten keine Lösung für die Notwendigkeit einer individuellen Schraubfixierung und sind nur in diskreten Größen und Keilformen erhältlich, wodurch sie keine perfekt passende Lösung für jeden Patienten bieten.

b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.
N/A

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß dem 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten

Vom 17. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2026 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer maßgefertigten Glenoidgrundplatte bei schweren Glenoid-Knochendefekten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

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

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Die Vorsitzende
Dr. Optendrenk

GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Inverser Schultergelenksersatz 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 Medizinprodukthersteller 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 Schultergelenksersatz 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 Schultergelenksersatz 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 prämorbide 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-Klassifikation[1] 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.

Klassifikation[2] 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 allogenem Knochenmaterial
- Inverser Schultergelenksersatz mit Implantation einer augmentierten Standard-Glenoidgrundplatte ggf. in Kombination mit
    - Asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder
    - Transplantation von autologem oder allogenem 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 Kodes sind Zusatzkodes. 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 Kode ist ein Zusatzkode. 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 Schultergelenksersatz mit Implantation einer Standard-Glenoidgrundplatte in Kombination mit asymmetrischen Fräsen des Glenoids oder Transplantation von Knochenmaterial, den inversen Schultergelenksersatz 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-Kode 5-824.21 in Kombination mit dem Zusatzkode 5-829.m spezifisch aufgeführt. Der Kode 5-824.21 verschlüsselt die Implantation einer inversen Totalendoprothese des Schultergelenks. Der Zusatzkode 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 Schultergelenksersatz 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