



Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V  
(Krankenhausbehandlung)

**Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

15. Februar 2016

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>1</b>
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1	Medizinischer Hintergrund .....	1
A-2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung .....	2
A-2.3	Nutzenbewertung.....	2
A-2.4	Bewertung der Notwendigkeit .....	3
A-2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	4
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
A-4	Bürokratiekostenermittlung .....	5
A-5	Verfahrensablauf .....	5
A-6	Fazit.....	6
A-7	Beschluss .....	7
A-8	Anhang.....	9
A-8.1	Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß §§ 135 und 137c SGB V.....	9
A-8.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	13
<b>B</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit.....</b>	<b>14</b>
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	14
B-2	Medizinische Grundlagen .....	14
B-3	Gegenstand der Nutzenbewertung .....	18
B-4	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	19
B-4.1	Vergleich der Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention.....	19
B-4.2	Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Interventionen .....	20
B-4.3	Fazit der Nutzenbewertung.....	21
B-5	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....	23
B-5.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik.....	23
B-5.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung.....	23
B-5.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen .....	23
B-5.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität .....	25
B-6	Bewertung des Potenzials .....	26
B-7	Zusammenfassende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	27

B-8	Anhang.....	28
B-8.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	28
B-8.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger.....	28
B-8.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	29
B-8.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	32
B-8.1.4	Zusammenfassung und Würdigung der Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	32
B-8.1.5	Eingegangene Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	34
B-8.2	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose.....	35
B-8.3	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose.....	36
B-8.4	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG.....	36
<b>C</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....</b>	<b>37</b>
C-1	Einleitung.....	37
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit der Arthroskopie bei Gonarthrose in der Krankenhausbehandlung.....	37
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Arthroskopie bei Gonarthrose in der Krankenhausbehandlung.....	37
<b>D</b>	<b>Stellungnahmeverfahren.....</b>	<b>38</b>
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	38
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	38
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnahmeberechtigten.....	38
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	39
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	41
D-5.1	Beschlussentwurf.....	41
D-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	43
D-6.1	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen.....	43
D-6.1.1	Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	43
D-6.1.2	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e V. (DGOU).....	46
D-6.1.3	Stellungnahme von Smith & Nephew.....	49
D-6.2	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen.....	53
D-7	Mündliche Stellungnahmen.....	67
D-7.1	Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	67
D-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	68

D-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	68
D-9	Anhang.....	69
D-9.1	Wortprotokoll der Anhörung.....	69
<b>E</b>	<b>Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung .....</b>	<b>75</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ACR	American College of Rheumatism
ARA	American Rheumatism Association
AWMF	Arbeitsgemeinschaften wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
EULAR	European League against Rheumatism
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10-GM	International classification of disease, 10th Revision, German Modification
ICRS	International Cartilage Research Society
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KOSS	Knee Osteoarthritis Scoring System
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NSAID	nichtsteroidale Entzündungshemmer ( <i>non-steroidal anti-inflammatory drugs</i> )
OARSI	Osteoarthritis Research Society International
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	randomisiert kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TENS	transkutane elektrische Nervenstimulation
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
WHO	World Health Organization
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Der Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß § 137c SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 20. Oktober 2010 gestellt.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Medizinischer Hintergrund**

Die Kniegelenkarthrose oder Gonarthrose ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung eines oder beider Kniegelenke, gekennzeichnet durch ein zunehmendes Gelenkversagen verbunden mit Veränderungen an der Gelenkstruktur, Schmerzen und verminderter Beweglichkeit. Je nach Ausprägungsgrad kann die Gonarthrose zu erheblichen Einschränkungen bei den Aktivitäten des alltäglichen Lebens sowie zur Minderung der Lebensqualität führen.

Zusammen mit der Hüftgelenkarthrose hat die Kniegelenkarthrose einen wesentlichen Anteil an den Arthroseerkrankungen insgesamt. Deren Lebenszeitprävalenz liegt für Männer bei 17 % und bei Frauen bei 27 %. Somit zählt die Gonarthrose zu den häufigen, chronischen Gesundheitsproblemen in Deutschland.

Eine positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des Kniegelenks kann durch eine Reihe verschiedener Behandlungsstrategien erreicht werden. Dazu gehören unter anderem vom Patienten selbst durchführbare Maßnahmen wie Bewegungs- und Übungsprogramme, Gewichtsreduktion, aber auch Physiotherapie und schmerzlindernde Medikation sowie intraartikuläre Injektionen. In Fällen mit starken krankheitsbedingten Beeinträchtigungen, in denen mit den zur Verfügung stehenden konservativen Therapiemaßnahmen keine zufriedenstellende Situation erreicht werden kann, besteht die Möglichkeit der Operationen, z. B. gelenkerhaltende Operation und endoprothetische Verfahren.

## A-2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Gegenstand der Bewertung waren solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken (OPS-Kodes 5-81 0.4h, 5-81 0.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh).

Nicht Gegenstand der Nutzenbewertung waren solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

## A-2.3 Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts. Das IQWiG hat auftragsgemäß Studien ausgeschlossen, in denen bei den Patientinnen und Patienten primär nicht arthrotische (z.B. traumatische) oder schwerwiegende Veränderungen der Knieinnenstrukturen, insbesondere mit mechanischer Beeinträchtigung im Sinne einer Blockade vorlagen.

Zum Vergleich der therapeutischen Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention fanden sich 5 randomisierte, kontrollierte Studien, in denen die Arthroskopie bezüglich einer Reihe patientenrelevanter Endpunkte (Schmerz, körperliche Funktion, globale Bewertung sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen) vergleichend zu Scheinbehandlungen oder zu keiner weiteren Behandlung untersucht wurde.

Die Studieninterventionen der therapeutischen Arthroskopie ließen sich grundsätzlich in zwei Gruppen von Interventionen einteilen: die therapeutische Arthroskopie mit alleiniger Spülung (*Lavage*) oder die therapeutische Arthroskopie mit Spülung in Kombination mit einem *Debridement*. Das *Debridement* konnte sich aus verschiedenen Interventionsbestandteilen zusammensetzen, wie der Entfernung von Gewebstrümmern von Menisken, Bändern und Knorpeln, der Entfernung von Osteophyten, von freien Gelenkkörpern, von Synovia, der Glättung rauhen Knorpels sowie der Entfernung von Teilen der Menisken. Um zu untersuchen, ob der Effekt der Arthroskopie von solchen Interventionsvarianten beeinflusst wird, wurden Subgruppenanalysen auf der Grundlage der eingeschlossenen Studien angestellt. Trotz vereinzelter, auch signifikanter Ergebnisse kann aus diesen Ergebnissen in der Gesamtschau nicht abgeleitet werden, dass sich auf Basis der Subgruppenanalysen in Bezug auf Interventionsvarianten ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie ergibt.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich für die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zur keiner aktiven Intervention auf einer geeigneten und ausreichenden Grundlage von Ergebnissen aus randomisierten, kontrollierten Studien weder ein Beleg, noch Hinweise oder Anhaltspunkte für einen Nutzen finden und dies auch im Hinblick auf den Schweregrad der Gonarthrose sowie die Art des arthroskopischen Eingriffes oder die Art der Vergleichsbehandlung gilt.

Für den Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Vergleichsinterventionen umfasst der IQWiG-Abschlussbericht 6 randomisierte, kontrollierte Studien. Im Ergebnis kommt das IQWiG zu

dem Schluss, dass sich in den Vergleichen zur nicht arthroskopisch durchgeführten Lavage, oralen Gabe von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure oder Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht für keinen Endpunkt ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie zeigt. Lediglich in dem Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden ergab sich für den einzelnen Endpunkt „globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose“ ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie, was in der Zusammenschau der Ergebnisse hier nicht zu einer anderen Bewertung führt.

Zu dem mit operativen Eingriffen grundsätzlich zusammenhängenden Schadenspotenzial konnte aufgrund der ausgewerteten Studien keine Aussage getroffen werden.

Es ist somit als das Ergebnis der sektorenübergreifenden, einheitlichen Nutzenbewertung festzuhalten, dass basierend auf einer ausreichenden und zu Nutzenbewertung geeigneten Studiengrundlage ein Nutzen der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose gegenüber einer Scheinbehandlung bzw. keiner weiteren Behandlung oder einer aktiven Vergleichsintervention nicht erkennbar und nicht belegt ist und auch keine Hinweise auf oder Anhaltspunkte für einen solchen Nutzen vorliegen und dies ebenso für einzelne Erkrankungs- und Interventionscharakteristika gilt. Die im Beschluss durch den Zusatz „bei Gonarthrose“ vorgenommene Abgrenzung der Indikation für die Arthroskopie ist im Sinne des Bewertungsantrages und der hierzu gefundenen Studienevidenz sowohl als alleinige Gonarthrose als auch als Gonarthrose mit begleitenden Schäden am Meniskus und der Synovialis zu verstehen, sofern die begleitenden Schäden nicht den primären Grund für die Arthroskopie darstellen.

Dass sich der Ausschluss auf Eingriffe bezieht, die allein eine oder mehrere der benannten Maßnahmen umfassen, trägt dem Umstand Rechnung, dass die Bewertung des Nutzens von Kombinationen mit weiteren, hier nicht benannten Maßnahmen, nicht Gegenstand des Verfahrens war.

Die Definition der nicht vom Ausschluss umfassten Eingriffe erfuhr im Rahmen der Nutzenbewertung gegenüber der Formulierung in Kap. 2.2 eine weitere Konkretisierung. Demnach bezieht sich die Bewertung nicht auf solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, hat sich eine Bewertung anzuschließen, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Es liegen die Ergebnisse einer Reihe geeigneter, randomisierter kontrollierter Studie der höchsten Evidenzstufe bereits vor, die alle gleichgerichtet keinen Nutzen (Unwirksamkeit im Sinne des § 137c SGB V) der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages erkennen lassen. Im Ergebnis kommt somit der Arthroskopie bei Gonarthrose kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative oder das Potenzial einer Erprobung zu.

#### **A-2.4 Bewertung der Notwendigkeit**

Bei der Gonarthrose kommt es zu einer progredienten, schmerzhaften Beeinträchtigung der Beweglichkeit des Kniegelenks. In der Folge sind die Betroffenen bei den alltäglichen

Aktivitäten und was ihre Lebensqualität angeht zunehmend eingeschränkt. Die medizinische Relevanz und die Notwendigkeit der Behandlung sind hier zweifelsohne gegeben.

Verläufe mit einer spontanen Heilung sind für die Gonarthrose nicht bekannt. Sie nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf. Eine Heilung der Gonarthrose ist nicht möglich.

Eine positive Beeinflussung des Verlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und damit eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des betroffenen Kniegelenks wird von einem breiten Spektrum verschiedener Behandlungsstrategien berichtet. Es reicht von gymnastischen Übungsprogrammen, über Physiotherapie und schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Medikamente bis zur Implantation einer Kniegelenkendoprothese.

Nicht alle Verfahren scheinen ausreichend was Wirksamkeit und Sicherheit angeht untersucht zu sein. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass auch ohne die Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags eine wirksame Behandlung unterschiedlich fortgeschrittener Krankheitsstadien auch unter Berücksichtigung unterschiedlicher Patientenpräferenzen möglich ist. Im individuellen Behandlungsfall kann es allerdings vorkommen, dass keine befriedigende Lösung zur Verfügung steht. So gesehen sind zusätzliche Behandlungsverfahren immer wünschenswert. Ausschlaggebend für die Anwendbarkeit müssen allerdings immer eine gesicherte Wirksamkeit und ein dazu in angemessenem Verhältnis stehendes, begrenztes Schadensrisiko sein. Eine Notwendigkeit der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose lässt sich daraus, auch unter Berücksichtigung von Aspekten der Lebensqualität und im Hinblick auf besondere Patientengruppen nicht ableiten.

Die sektorspezifische Bewertung führt nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Arthroskopie.

### **A-2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung des Einsatzes der Arthroskopie bei Gonarthrose ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da im Rahmen der vorliegenden Bewertung weder ein Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit festgestellt werden konnten, ist eine (sektorspezifische) Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Einbeziehung von Kostengrößen entbehrlich.

### **A-3 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich insgesamt keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlusssentwurf.

## A-4 Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

## A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.10.2010		Antrag vom GKV-SV auf Überprüfung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gem. § 137c SGB V
20.01.2011	Plenum	Aufnahme der Beratungen gem. 1. Kap. § 5 VerfO, Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags gem. § 137c SGB V und Beauftragung des UA MB zur Durchführung der Nutzenbewertung
05.05.2011	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens gem. 2. Kap. § 6 VerfO im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkataloges zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
09.06.2011		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger und Veröffentlichung des Fragebogens zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
21.07.2011	Plenum	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß 1. Kap. § 15 Abs. 2 VerfO
21.07.2011		Fristende zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
14.03.2014		IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
28.07.2014	AG Arthroskopie	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung) des IQWiG-Berichts gem. 2. Kap. § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
19.03.2015	AG Arthroskopie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, der sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewertung</li> <li>• Erstellung der Beschlussskizzen und der Tragenden Gründe</li> </ul>
23.04.2015	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der <ul style="list-style-type: none"> <li>• Berichte zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zur Gesamtbewertung</li> <li>• Beschlussskizzen und der Tragenden Gründe</li> </ul>
23.04.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.06.2015	AG Arthroskopie	Auswertung der Stellungnahmen
27.08.2015	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
29.10.2015	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
27.11.2015	G-BA	Beschluss über eine Änderung der KHMe-RL

## A-6 Fazit

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

sind für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

## A-7 Beschluss

### Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung) Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Vom 27. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 20. August 2015 (BAnz AT 03.11.2015 B8), wie folgt zu ändern:

I. In § 4 Absatz 2 (ausgeschlossene Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischer Studien) wird nach Nummer 1.1 folgende Nummer 2 angefügt:

„2 Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

Die zur Konkretisierung der von der jeweiligen Regelung erfassten Inhalte aufgeführten OPS-Kodes beziehen sich auf deren inhaltliche Bestimmung im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Tag des Quartals, das der Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgt, in Kraft.

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

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

**A-8 Anhang**

**A-8.1 Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß §§ 135 und 137c SGB V**

22. Okt. 2010  
2227



**Spitzenverband  
der Krankenkassen**

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin

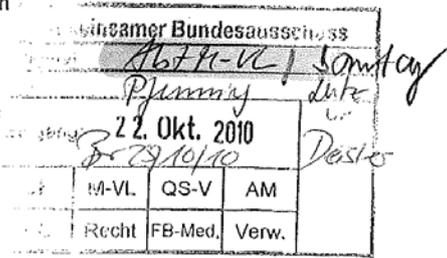
Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Bernhard Egger  
Abteilung Medizin

Tel.: 030 206288-1300  
Fax: 030 206288-81300

Bernhard.Egger@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Mittelstraße 51 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de



Berlin, 20. Oktober 2010

**Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und den Menisken) bei Kniegelenks-Arthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Absatz 1 sowie gemäß § 137c SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung der Methode "Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und den Menisken) bei Kniegelenks-Arthrose (Gonarthrose)" auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 sowie § 137c SGB V.

Methode

Die Arthroskopie (Gelenkspiegelung) ist ein minimal-invasives endoskopisches Verfahren, um das Vorliegen einer krankhaften Gelenkveränderung zu diagnostizieren und ggf. auch zu behandeln. Die in der Versorgung insgesamt durchgeführten arthroskopischen Eingriffe betreffen das Kniegelenk in ca. 85 % und das Schultergelenk in ca. 10 %; auf andere Gelenke entfallen ca. 5 %. Die Arthroskopie im beschriebenen Sinne ist gegenwärtig sowohl im Bereich der Krankenhausbehandlung (OPS-Kodes im Bereich 5-81 „Arthroskopische Gelenkoperationen“) als auch im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung (Kapitel 31, Kapitel 36 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes jeweils Abschnitt 2.5 für ambulante Operationen bzw. belegärztliche Leistungen) eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114  
Dresdner Bank BLZ 120 800 00 Konto 4102 030 405 · SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200

Seite 2 / 4 des Schreibens vom 20. Oktober 2010

Geprüft werden sollen solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich des Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h), der Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h) sowie Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken umfassen (OPS-Kodes 5-810.4h, 5-810.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh). Nicht vom Antrag umfasst sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

#### Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung

Bei den Arthrosen handelt es sich um degenerative Gelenkerkrankungen, bei denen initial der hyaline Knorpelüberzug der artikulierenden Knochen abgerieben oder aufgebraucht ist. In der Folge können Gelenkkapselschwellungen, Gelenkergüsse, Gelenkflächenunebenheiten, Knochenwülste (Osteophyten) und Weichteilirritationen (Tendinosen) resultieren, bei der Gonarthrose zudem Meniskuszerrüttungen und Achsfehlstellungen. Eine Arthrose kann primär (unbekannte Ursache) oder sekundär (verursacht z. B. durch Verletzungsfolgen [Bandinstabilitäten, Knorpelläsionen, Achsfehlstellungen], postentzündliche Defektzustände, Stoffwechselerkrankungen) entstehen. Die Erkrankung betrifft am häufigsten das Kniegelenk (Gonarthrose) und das Hüftgelenk (Coxarthrose). Oft sind Gelenke beidseitig oder multilokulär betroffen.

Die Diagnose einer Arthrose erfolgt mittels der Röntgenuntersuchung. Typisch sind eine Verschmälerung des röntgenologischen Gelenkspaltes, Gelenkkonturunregelmäßigkeiten, subchondrale Sklerosierung, Geröllzysten und Osteophyten. Röntgenologische Arthrosezeichen sind im höheren Lebensalter fast regelmäßig festzustellen, häufig auch ohne klinische Symptomatik wie Schmerzen, Schwellungen und Funktionseinschränkungen. Eine behandlungsbedürftige Arthrose liegt nur dann vor, wenn sowohl röntgenologische Arthrosezeichen nachweisbar als auch obige Symptome vorhanden sind. Die Arthrose ist nicht heilbar. Die Behandlung orientiert sich an der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) und hat deren Beseitigung bzw. Linderung zum Ziel (Michael et al. 2010, NCCCC 2008).

#### Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Der Nutzen der beschriebenen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose ist demnach in der Wirksamkeit in Bezug auf die Linderung der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) sowie ggf. deren Folgen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu suchen. Zusätzlich sind

Seite 3 / 4 des Schreibens vom 20. Oktober 2010

die Risiken des Eingriffs im Sinne unerwünschter Komplikationen und Behandlungsfolgen zu berücksichtigen. Die Analyse erfolgt hier grundsätzlich in der vergleichenden Perspektive, d. h. unter Berücksichtigung alternativer Vorgehensweisen ohne Einschluss der beschriebenen arthroskopischen Eingriffe. Zu diesen Fragestellungen liegen in Bezug auf die beantragte Indikation und Patientengruppe methodisch hochwertige und randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien vor (Moseley et al. 2002; Kirkley et al. 2008). Deren Ergebnisse zeigen, dass die adressierten arthroskopischen Kniegelenkseingriffe keinen Nutzen im Vergleich zur einer Scheinbehandlung ("Sham") bzw. im Vergleich zu einem konservativen medizinischen Management haben. Aussagekräftige Informationen über die Häufigkeit von Risiken bzw. unerwünschte Wirkungen der beantragten Methode sind spärlich. Ergebnisse systematischer Übersichtsarbeiten zum arthroskopischen Debridement sowie zur Gelenkspülung (u. a. im Rahmen arthroskopischer Eingriffe) und den o. g. weiteren Maßnahmen bestätigen den fehlenden Nutzen (Laupattarakasem et al. 2008, Avouac et al. 2010, Reichenbach et al. 2010).

Die Arthrosen generell und insbesondere die Gonarthrose sind unter die sehr häufigen Erkrankungen zu zählen und haben hohe Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung. Nach der Analyse des "Gesundheitsberichts für Deutschland" (RKI 2006), basierend auf unterschiedlichen epidemiologischen Erhebungen, ist davon auszugehen, dass zwischen 17 % und 31 % der erwachsenen Bevölkerung an einer Form der Arthrose leiden und die Arthrose des Kniegelenks die häufigste Form darstellt. Dabei entfällt die Hauptlast auf Patienten im höheren Lebensalter. Es sind sowohl Frauen als auch Männer betroffen. Die DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes verzeichnet für das Jahr 2008 insgesamt 197.886 vollstationäre Fälle mit der Hauptdiagnose Gonarthrose (ICD-10 M17.-, DESTATIS 2009) mit insgesamt 361.755 Operation. Neben Knieendoprothesen-Implantationen (147.929 Operationen) und offen chirurgischen Eingriffen (23.109 Operationen) zählten die arthroskopischen Eingriffe (Gelenkrevisionsen, Operationen an der Synovialis, dem Gelenknorpel und den Menisken, insgesamt 89.142 Operationen) hierbei zu den häufigsten Leistungen. Die wirtschaftliche Bedeutung der Arthroseerkrankung ist mit geschätzten 7 Milliarden Euro an Behandlungskosten für das Jahr 2002 hoch (RKI 2006).

#### Alternative Behandlungsverfahren und vermeidbare Risiken

Die Arthrose zeigt einen chronisch progredienten Verlauf, häufig in undulierender Form (aktivierte Arthrose). Für die Gonarthrose stehen eine Reihe von konservativen Behandlungsmöglichkeiten (u. a. Physiotherapie, Arzneimitteltherapie und physikalische Therapieverfahren), Osteotomien und in weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien die Endoprothetik zur Verfügung. Somit sind therapeutische Alternativen zur Methode, die Gegenstand des Antrages ist, im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung vorhanden. Die zitierten Studien belegen nach unserer Auffas-

Seite 4 / 4 des Schreibens vom 20. Oktober 2010

sung, dass es derzeit keinen Nachweis für einen Nutzen der beantragten Methode für die an einer Gonarthrose leidenden Patienten in den hier spezifizierten Indikationen gibt. Dem steht ein zwar nicht exakt quantifizierbares aber fachlich unstrittiges Schadenspotential gegenüber (u. a. Narkoserisiken, Nachblutungen, Arthrofibrose, Infektionen).

Vor dem Hintergrund der beschriebenen epidemiologischen Bedeutung der Gonarthrose und der Häufigkeit der Anwendung der Methode im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung sollte der Antrag prioritär behandelt werden.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Bernhard Egger

Anlage  
Literatur

**A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Adina Wiebe  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4242  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 2. Februar 2016

AZ 213-21432-33  
213-21432-34

vorab per Fax: 030 – 275838105

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 27. November 2015  
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Änderung der  
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 27. November 2015 über  
Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Methoden  
Krankenhausbehandlung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 8: Oranienburger Tor  
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße  
Straßenbahn M 1

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

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

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

Hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 21.07.2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose beauftragt. (s. Anhang).

### **B-2 Medizinische Grundlagen<sup>1</sup>**

Die Gonarthrose (Kniegelenkarthrose) ist gekennzeichnet durch ein progressives Gelenkversagen, welches durch Strukturveränderungen, Schmerzen und Funktionsstörungen charakterisiert ist. Die Strukturveränderungen werden in der Regel in konventionellen Röntgenbildern sichtbar und bestehen aus der Gelenkspaltverschmälerung als indirekter Hinweis auf einen Knorpelverlust sowie Osteophyten und der Achsenfehlstellung.

Hierbei können 1, 2 oder alle 3 Anteile des Kniegelenks, nämlich mediales Kompartiment, laterales Kompartiment und Femoropatellargelenk, betroffen sein. Eine Arthrose führt in der Regel auch zu subchondralen Veränderungen am Knochen und Verdickungen an der Gelenkkapsel und an der Synovialis. Die periartikuläre Muskulatur ist häufig atrophiert. Die häufigsten Symptome sind Schmerzen und Gelenksteifheit. Funktionell zeigt sich eine verminderte Beweglichkeit, wodurch die täglichen Aktivitäten und die Lebensqualität erheblich eingeschränkt sein können. Neben belastungsabhängigen Gelenkschmerzen können im weiteren Verlauf auch Ruheschmerzen und Durchschlafstörungen auftreten. Die Lebensqualität und oft auch die Erwerbsfähigkeit der Betroffenen können erheblich beeinträchtigt werden<sup>2</sup>. Im höheren Alter kann auch eine unabhängige Lebensführung gefährdet sein.

Gemäß einer Festlegung des American College of Rheumatism (ACR) sollte die Diagnose einer Gonarthrose gestellt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind<sup>3</sup>: Knieschmerzen + Osteophyten + mindestens eines der folgenden 3 Kriterien: Alter über 50 Jahre, morgendliche Gelenksteifheit von weniger als 30 Minuten oder Knirschen bei Bewegung. Die European League against Rheumatism (EULAR) hat kürzlich (2010) ähnliche Empfehlungen für die Diagnose der Gonarthrose konsentiert. 3 Symptome (chronische Knieschmerzen, Morgensteifigkeit und Funktionseinschränkung) und 3 Krankheitszeichen (spürbares Reiben, eingeschränkte Beweglichkeit und Osteophyten) wurden als wichtigste Diagnosekriterien identifiziert<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Entnommen aus dem IQWiG-Bericht – Nr. 211. Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose. Abschlussbericht N11-01. Version 1.0. *Redaktionelle Ergänzungen sind kursiv dargestellt in Klammern eingefügt.*

<sup>2</sup> Altman RD. Early management of osteoarthritis. Am J Manag Care 2010; 16(Suppl Management): S41-S47.

<sup>3</sup> Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum 1986; 29(8): 1039-1049

<sup>4</sup> Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis 2010; 69(3): 483-489.

Laut den Ergebnissen des Bundes-Gesundheitssurveys für das Jahr 2009 erkrankten in Deutschland 17,3 % aller Männer und 26,6 % aller Frauen im Laufe ihres Lebens an Arthrose, vorwiegend der Hüftgelenke und Kniegelenke (Lebenszeitprävalenz)<sup>5</sup>. In einem Alter von über 60 Jahren sind laut der WHO weltweit 9,6 % der Männer und 18,0 % der Frauen an einer symptomatischen Arthrose erkrankt<sup>6</sup>.

Im Jahr 2009 wurden in deutschen Krankenhäusern 73 975 Männer und 131 716 Frauen wegen einer Gonarthrose behandelt<sup>7</sup>. Hierbei wurden bei vollstationären Patienten 366 182 arthroskopische Interventionen am Kniegelenk durchgeführt<sup>8</sup>, davon 18 % bei Patienten mit einer Gonarthrose als Hauptdiagnose (ICD-10-GM-Codes der Kategorie M17).

Es werden primäre und sekundäre Formen der Arthrose unterschieden. Falls keine spezifische Ursache bekannt ist, wird von einer primären Arthrose ausgegangen. Zu den möglichen Ursachen einer sekundären Arthrose gehören Gelenkverletzungen<sup>9</sup>, angeborene Fehlstellungen des Gelenkes und lokale oder generalisierte Krankheiten wie zum Beispiel bakterielle Kniegelenksinfektionen, rheumatoide Arthritis oder Hämophilie<sup>10</sup>. Zu Risikofaktoren für die Entwicklung einer Gonarthrose gehören beispielsweise Alter, Geschlecht, Ethnizität, genetische Prädisposition und Übergewicht<sup>11,12</sup>.

Die Arthrose ist sowohl hinsichtlich der strukturellen Schäden als auch der Symptome eine im Regelfall chronisch fortschreitende Erkrankung<sup>13</sup>. Es lässt sich auf individueller Basis nicht sicher vorhersagen, ob der Patient eine Progression zeigen wird. Bei den Symptomen nehmen die belastungsabhängigen Schmerzen zu, und es können Ruheschmerzen und Nachtschmerzen auftreten. Mit Fortschreiten der Erkrankung kommt es zu einer Verminderung der Beweglichkeit (Extension / Flexion), einer zunehmenden Achsenfehlstellung und einer Instabilität im Kniegelenk. Damit verbunden nehmen die Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens, zum Beispiel Treppensteigen oder Aufheben eines Gegenstandes vom Boden, zu.

Für die Einteilung des Schweregrads der Gonarthrose gibt es eine Reihe von Klassifikationen. Zur radiologischen Beurteilung werden meist die Stadieneinteilungen nach der Kellgren-Lawrence-Klassifikation oder auch nach Ahlbäck 1968 empfohlen und verwendet<sup>14</sup>. Zusätzlich wird häufig die Einteilung nach Altman 1987 zitiert<sup>15</sup>. Schiphof 2008

---

<sup>5</sup> Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Berlin: RKI; 2011. [http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc\\_show\\_pdf?p\\_id=13126&p\\_sprache=D](http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=13126&p_sprache=D)

<sup>6</sup> Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ 2003; 81(9): 646-656.

<sup>7</sup> Statistisches Bundesamt. Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Pfl egetage, durchschnittliche Verweildauer); Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungsort, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD10; Jahr 2009, Behandlungsort Deutschland, alle Altersgruppen, beide Geschlechter, alle Fälle [online]. In: Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 28.01.2011. <http://www.gbe-bund.de>, Zugriff am: 31.01.2011

<sup>8</sup> Statistisches Bundesamt. DRG-Statistik 2009: vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern [unveröffentlicht]

<sup>9</sup> Muthuri SG, McWilliams DF, Doherty M, Zhang W. History of knee injuries and knee osteoarthritis: a meta-analysis of observational studies. Osteoarthritis Cartilage 2011; 19(11): 1286-1293

<sup>10</sup> Statistisches Bundesamt. Arthrose: Kapitel 5.10 [online]. In: Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheitsbericht für Deutschland. 1998. [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p-aid=96734606&p\\_uid=gastq&p\\_sprache=D&p\\_knoten=FID&p\\_suchstring=909](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p-aid=96734606&p_uid=gastq&p_sprache=D&p_knoten=FID&p_suchstring=909), Zugriff am: 20.01.2011.

<sup>11</sup> Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. Rheum Dis Clin North Am 2008; 34(3): 515-529.

<sup>12</sup> Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage 2010; 18(1): 24-33

<sup>13</sup> Bijlsma JW, Berenbaum F, Lafeber FP. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. Lancet 2011; 377(9783): 2115-2126

<sup>14</sup> Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie. Endoprothese bei Gonarthrose [online]. 06.2009. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-008l\\_S1\\_Endoprothese\\_bei\\_Gonarthrose\\_2009.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008l_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009.pdf), Zugriff am: 08.11.2011.

<sup>15</sup> Altman RD, Fries JF, Bloch DA, Carstens J, Cooke TD, Genant H et al. Radiographic assessment of progression in osteoarthritis. Arthritis Rheum 1987; 30(11): 1214-1225.

weist darauf hin, dass die Kellgren-Lawrence-Klassifikation des Öfteren modifiziert angewendet wird<sup>16</sup>. Darüber hinaus wird das Ausmaß arthrosebedingter Knorpelschädigungen auch mittels offener makroskopischer Inspektion oder Arthroskopie nach Outerbridge 1961 eingeteilt.

Eine Anamnese und eine körperliche Untersuchung werden bei Patienten mit Beschwerden zuerst durchgeführt. Falls die Ergebnisse auf eine Gonarthrose deuten, erfolgen weitere Untersuchungen, wie z. B. eine Röntgenaufnahme, um Osteophyten nachzuweisen<sup>13</sup>. Mithilfe der konventionellen Röntgenaufnahme kann zudem der Schweregrad einer Gonarthrose anhand sekundärer Veränderungen ergänzend eingeschätzt werden: beispielsweise Verengung des Gelenkspaltes, subchondrale Sklerosierung und Zystenbildung. Da die konventionelle Röntgenaufnahme eine Erkrankung nicht verlässlich nachweisen kann, ist sie insbesondere nicht für die Darstellung eines frühen Krankheitsstadiums geeignet<sup>17,18</sup>. In ausgewählten Fragestellungen kann zur Differenzierung von anderen Erkrankungen (zum Beispiel der avaskulären Knochennekrose) eine Magnetresonanztomografie sinnvoll sein. Biochemische Marker gelten momentan als nicht geeignet, relevante diagnostische oder prognostische Zusatzinformationen zu liefern<sup>13</sup>.

Es besteht ein breites Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten. Die Optionen sind aber nicht alle hinsichtlich ihrer Wirksamkeit belegt. Es werden die operativen von den nicht operativen Behandlungsmöglichkeiten unterschieden<sup>17,19</sup>.

Bei der medikamentösen Behandlung werden nichtsteroidale Entzündungshemmer (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAIDs [*im Deutschen häufig NSAR genannt*]) mit antiphlogistischer und analgetischer Wirkung wie beispielsweise Ibuprofen und Analgetika wie beispielsweise Paracetamol (Acetaminophen) als Monotherapie oder in Kombination als Schmerzmittel der ersten Wahl für die Behandlung des chronischen Schmerzes bei Osteoarthritis (*aktivierte Arthrose*) eingesetzt<sup>20,21</sup>.

Eine weitere Behandlungsmöglichkeit ist Lavage. Während eine blind durchgeführte Lavage (nicht arthroskopisch) zu den nicht operativen Behandlungsmöglichkeiten zählt, ist eine Lavage unter Sicht (arthroskopisch) ein operativer Eingriff. In beiden Fällen ist es das Ziel, mittels der Infundierung von physiologischer Kochsalzlösung das Gelenk zu spülen<sup>22</sup>. Dabei sollen frei im Gelenk liegende Partikel wie beispielsweise Knorpel, Kalziumpyrophosphatkristalle und freie Synovia entfernt werden. Beim Debridement wird mit zusätzlichen Instrumenten versucht, raue Knorpeloberflächen und flottierende Meniskusteile abzutragen. Dabei sollte das Debridement immer eine Lavage beinhalten, um frei liegende sowie durch das Debridement entstehende Partikel zu entfernen.

Weitere operative Behandlungsmöglichkeiten lassen sich in gelenkerhaltende und gelenkersetzende Eingriffe unterteilen. Als gelenkerhaltende Operationen sind primär die Synovektomie, die Umstellungsosteotomie und die Pridie-Bohrung zu nennen. Zu den

---

<sup>16</sup> Schiphof D, Boers M, Bierma-Zeinstra SM. Differences in descriptions of Kellgren and Lawrence grades of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2008; 67(7): 1034-1036.

<sup>17</sup> Hunter DJ, Lo GH. The management of osteoarthritis: an overview and call to appropriate conservative treatment. *Rheum Dis Clin North Am* 2008; 34(3): 689-712

<sup>18</sup> Hannan MT, Felson DT, Pincus T. Analysis of the discordance between radiographic changes and knee pain in osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol* 2000; 27(6): 1513-1517.

<sup>19</sup> Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie. Endoprothese bei Gonarthrose [online]. 06.2009. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-008l\\_S1\\_Endoprothese\\_bei\\_Gonarthrose\\_2009.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008l_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009.pdf), Zugriff am: 08.11.2011.

<sup>20</sup> Towheed TE, Maxwell L, Judd MG, Catton M, Hochberg MC, Wells G. Acetaminophen for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (1): CD004257

<sup>21</sup> Doherty M, Hawkey C, Goulder M, Gibb I, Hill N et al. A randomised controlled trial of ibuprofen, paracetamol or a combination tablet of ibuprofen/paracetamol in community-derived people with knee pain. *Ann Rheum Dis* 2011; 70(9): 1534-1541.

<sup>22</sup> Reichenbach S, Rutjes AW, Nuesch E, Trelle S, Juni P. Joint lavage for osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (5): CD007320.

gelenkersetzenden Eingriffen werden hauptsächlich die unikondyläre Knieendoprothese sowie die bikondyläre Oberflächenersatzprothese (auch als Knieendoprothese bezeichnet) gezählt<sup>23</sup>.

Die Behandlung der Gonarthrose lässt sich als Pyramide mit Therapiestufen verstehen, die in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung hinzugefügt werden<sup>24</sup>. Die untere Stufe enthält einfache Empfehlungen zur Selbsthilfe. Das Addieren weiterer, komplexer Stufen wie z. B. medikamentöse und intraartikuläre Behandlungsmöglichkeiten und letztendlich operativer Verfahren ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Die EULAR hat zuletzt im Jahr 2003 evidenzbasierte Empfehlungen zur Behandlung der Gonarthrose veröffentlicht. Auch die EULAR hat Empfehlungen in Stufen formuliert, die – inhaltlich betrachtet – den Empfehlungen des Osteoarthritis Research Society International (OARSI) Treatment Guidelines Committee weitgehend entsprechen<sup>25</sup>. Evidenzbasierte deutsche Leitlinien zum Thema sind auf den Seiten der Arbeitsgemeinschaften wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften. (AWMF) nicht abrufbar. Eine Leitlinie Gonarthrose der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) wird derzeit aktualisiert und sollte im Dezember 2013 fertiggestellt werden (*Inzwischen wird die Fertigstellung für Ende 2015 angekündigt*)<sup>26</sup>. Eine Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) zur Behandlung von Patienten mit Gonarthrose wurde 2008 veröffentlicht<sup>27</sup>. Darin wurde die therapeutische Arthroskopie bei Gonarthrose systematisch bewertet mit der Schlussfolgerung, dass eine therapeutische Arthroskopie bei Patienten mit Gonarthrose nicht empfohlen wird. Eine Ausnahme besteht für Patienten, die eine Vorgeschichte mit mechanischer Blockade aufweisen. (*Inzwischen wurde eine Aktualisierung vorgenommen, welche im Ergebnis zur gleichen Schlussfolgerung kommt*)<sup>28</sup>. Das ACR hat im April 2012 evidenzbasierte Empfehlungen zur medikamentösen und nichtmedikamentösen Behandlung der Gonarthrose veröffentlicht<sup>29</sup>. Die arthroskopische Behandlung wird in den Empfehlungen nicht erwähnt. Gemäß den internationalen Leitlinien gelten folgende wesentlichen Therapieprinzipien:

- Eine Kombination von medikamentöser und nichtmedikamentöser Behandlung ist optimal.
- Die nichtmedikamentöse Behandlung sollte Schulung, Sport, orthopädische Hilfen und Gewichtsreduktion einschließen.
- Paracetamol ist das bevorzugte orale Langzeitanalgetikum und sollte zuerst verwendet werden.
- NSAID sollten verwendet werden, wenn Paracetamol nicht ausreichend wirkt.

---

<sup>23</sup> Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie, Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie. Endoprothese bei Gonarthrose [online]. 06.2009. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-008l\\_S1\\_Endoprothese\\_bei\\_Gonarthrose\\_2009.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008l_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009.pdf), Zugriff am: 08.11.2011.

<sup>24</sup> Jüni P, Reichenbach S, Dieppe P. Osteoarthritis: rational approach to treating the individual. Best Pract Res Clin Rheumatol 2006; 20(4): 721-740.

<sup>25</sup> Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis; part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage 2008; 16(2): 137-162.

<sup>26</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Gonarthrose: Registernummer 033 - 004; angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 21.06.2011. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/angemeldung/1/II/033-004.html>. – Die Informationen aus dem IQWiG-Abschlussbericht (betr. die geplante Fertigstellung Dezember 2013) wurden am 20.02.2015 durch Abfrage der angegebenen URL aktualisiert.

<sup>27</sup> National Collaboration Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: national clinical guideline for care and management in adults. London: Royal College of Physicians; 2008.

<sup>28</sup> National Clinical Guideline Centre. CG177: Osteoarthritis: Care and management in adults. National Institute for Health and Care Excellence, 2014. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg177/evidence/cg177-osteoarthritis-full-guideline3>, Zugriff am: 20.02.2015.

<sup>29</sup> Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. Arthritis Care Res (Hoboken) 2012; 64(4): 455-474.

- Opioidanalgetika sind eine Alternative, wenn NSAID nicht wirken oder kontraindiziert sind.
- Die intraartikuläre Injektion von Kortikosteroiden ist indiziert bei starken Knieschmerzen, insbesondere, wenn sie von Entzündungszeichen und Erguss begleitet sind („aktivierte Arthrose“).
- Ein Gelenkersatz sollte bei Patienten mit fortbestehenden Schmerzen und Funktionseinschränkung in Erwägung gezogen werden.

### **B-3 Gegenstand der Nutzenbewertung**

Gegenstand der Nutzenbewertung sind solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:

- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken (OPS-Kodes 5-810.4h, 5-810.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh).

Nicht Gegenstand der Nutzenbewertung sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

## **B-4 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Arthroskopie bei Gonarthrose ist der IQWiG-Abschlussbericht<sup>30</sup>, aufgrund der Beauftragung durch den G-BA. Entsprechend dessen Gliederung werden im Folgenden zunächst die Ergebnisse des Vergleichs der Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention (siehe Kap. B-4.1) und im Folgenden weitere Ergebnisse des Vergleichs mit aktiven Interventionen (siehe Kap. B-4.2) dargestellt.

### **B-4.1 Vergleich der Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention**

Die Bewertung im IQWiG-Abschlussbericht beruht auf 5 randomisierten, kontrollierten Studien in denen die Arthroskopie bezüglich einer Reihe patientenrelevanter Endpunkte (Schmerz, körperliche Funktion, globale Bewertung sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen) vergleichend zu Scheinbehandlungen oder zu keiner weiteren Behandlung untersucht wurde. Die Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen wurden dabei bis zu 24 Monate nachbeobachtet. Die Qualität der Studien wurde in zwei Studien mit einem geringen Verzerrungspotential auf Endpunktebene bewertet und in zwei Studien wurde ein hohes Verzerrungspotential bescheinigt. Die fünfte Studie nimmt als Pilotstudie (Moseley 1996<sup>31</sup>) eine Sonderstellung ein.

Die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten litten an verschiedener charakterisierter Gonarthrose und in zwei Studien (Katz 2013 und Kirkley 2008) zugleich auch an Meniskusläsionen. Prozeduren zur Behandlung von Meniskusläsionen wurden bei Moseley et al. 1997 bzw. 2002 sowie die bedarfsweise Synovektomie bei Kirkley et al. 2008 erwähnt. Damit sind in diesen Studien jeweils auch Patienten mit begleitenden Meniskusläsionen bzw. einer Synoviopathie eingeschlossen und behandelt worden, auch wenn hierzu keine konkreten Häufigkeitsangaben gemacht wurden.

Das IQWiG hat auftragsgemäß Studien ausgeschlossen, in denen bei den Patientinnen und Patienten primär nicht arthrotische (z.B. traumatische) oder schwerwiegende Veränderungen der Knieinnenstrukturen, insbesondere mit mechanischer Beeinträchtigung im Sinne einer Blockade vorlagen.

Insgesamt ist diese Grundlage zur Nutzenbewertung der Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages ausreichend.

Im Ergebnis der Nutzenbewertung auf dieser Grundlage kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass „[...] kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention festgestellt werden [konnte]“ (Seite xi).

Im Folgenden werden die Patientinnen- bzw. Patientengruppen, die Krankheitsausprägungen sowie Varianten der Intervention und der Kontrollintervention kurz dargestellt und im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Ergebnis bzw. im Hinblick auf die Frage, ob sich für unterschiedliche Charakteristika hier ggf. unterschiedliche Ergebnisse zur Nutzenbewertung ableiten lassen, beschrieben.

Eingeschlossen in die Studien wurden Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Gonarthrose mit unterschiedlichen klinischen und radiologischen Schweregraden. Zwei Studien (Kirkley 2008<sup>32</sup> und Katz 2013<sup>33</sup>) lieferten Daten für Subgruppenanalysen nach

---

<sup>30</sup> IQWiG-Bericht – Nr. 211. Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose. Abschlussbericht N11-01. Version 1.0

<sup>31</sup> Moseley JB Jr, Wray NP, Kuykendall D, Willis K, Landon G. Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee: a prospective, randomized, placebo-controlled trial; results of a pilot study. *Am J Sports Med* 1996; 24(1): 28-34.

<sup>32</sup> Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB, Giffin JR, Willits KR et al. A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2008; 359(11): 1097-1107.

unterschiedlichem Schweregrad der Gonarthrose. Es fanden sich dabei keine Ergebnisse, die die Vermutung stützen könnten, dass ein Nutzen der Arthroskopie für eine bestimmte Gruppe von Patientinnen und Patienten vorliegen könnte.

Die Studieninterventionen der therapeutischen Arthroskopie ließen sich grundsätzlich in zwei Gruppen von Interventionen einteilen: die therapeutische Arthroskopie mit alleiniger Spülung (*Lavage*) oder die therapeutische Arthroskopie mit Spülung in Kombination mit einem *Debridement*. Das *Debridement* konnte sich aus verschiedenen Interventionsbestandteilen zusammensetzen, wie der Entfernung von Gewebstrümmern von Menisken, Bändern und Knorpeln, der Entfernung von Osteophyten, von freien Gelenkkörpern, von Synovia, der Glättung rauhen Knorpels sowie der Meniskusteilresektion. Um zu untersuchen, ob der Effekt der Arthroskopie von solchen Interventionsvarianten beeinflusst wird, wurden Subgruppenanalysen auf der Grundlage der eingeschlossenen Studien angestellt (IQWiG-Abschlussbericht S. 58, S. 73, S. 79). Trotz vereinzelter, auch signifikanter Ergebnisse kann aus diesen Ergebnissen in der Gesamtschau nicht abgeleitet werden, dass sich auf Basis der Subgruppenanalysen in Bezug auf Interventionsvarianten ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie ergibt.

Vergleichsinterventionen waren in zwei Studien (Moseley 1996<sup>31</sup>, Moseley 2002<sup>34</sup>) die „*Sham*“-Arthroskopie (Scheinbehandlung), in einer weiteren Studie die diagnostische Arthroskopie und in zwei Studien keine weiteren Interventionen. Interaktionstests in den Subgruppen zeigten vereinzelte Effekte (IQWiG-Abschlussbericht S. 58, S. 73, S. 79). Eine regelhafte Abhängigkeit des Effekts der Arthroskopie von der Art der Vergleichsbehandlung kann aus diesen Ergebnissen nicht abgeleitet werden.

Für den Endpunkt unerwünschte Therapiewirkungen wurde die Datenlage insgesamt als unzureichend bewertet (IQWiG-Abschlussbericht S. 83), sodass keine eindeutige Aussage zum möglichen Schaden der therapeutischen Arthroskopie gemacht werden konnte.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich für die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zur keiner aktiven Intervention auf einer geeigneten und ausreichenden Grundlage von Ergebnissen aus randomisierten, kontrollierten Studien weder ein Beleg, noch Hinweise oder Anhaltspunkte für einen Nutzen finden und dies auch im Hinblick auf den Schweregrad der Gonarthrose sowie die Art des arthroskopischen Eingriffes oder die Art der Vergleichsbehandlung gilt.

#### **B-4.2 Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Interventionen**

Für den Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Vergleichsinterventionen umfasst der IQWiG-Abschlussbericht 6 randomisierte, kontrollierte Studien. Es lag jeweils eine Studie für den Vergleich der Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden, der *Lavage*, der oralen Gabe von NSAIDs sowie der Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht vor. 2 Studien verglichen die therapeutische Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure. Die Dauer der Nachbeobachtung betrug zwischen 6 und 36 Monaten. Das Risiko einer systematischen Ergebnisverzerrung war für alle 6 Studien vor allem durch die nicht verblindete Erhebung bezüglich der Endpunkte Schmerz, körperliche Funktion und globale Bewertung hoch. Die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten litten an symptomatischer Gonarthrose unterschiedlicher Schweregrade.

Im Ergebnis der Nutzenbewertung kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass sich in den Vergleichen zur *Lavage*, oralen Gabe von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs,

---

<sup>33</sup> Katz JN, Brophy RH, Chaisson CE, De Chaves L, Cole BJ, et al. Surgery versus physical therapy for a meniscal tear and osteoarthritis. *N Engl J Med* 2013; 368(18): 1675 – 84.

<sup>34</sup> Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002; 347(2): 81-88.

*non-steroidal anti-inflammatory drugs*), der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure oder Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht für keinen Endpunkt ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie zeigt. Lediglich in dem Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden ergab sich bei dem Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie (IQWiG-Bericht S. xiii). Außer einer Subgruppenanalyse für den Endpunkte Schmerz, die für die intraartikuläre Gukokortikoidinjektion keine Abhängigkeit des Nutzens vom Schweregrad der Gonarthrose zeigte, lagen keine Daten zu weiteren Subgruppenanalysen vor. Allein die Studien zum Vergleich zwischen Arthroskopie und intraartikulärer Gukokortikoidinjektion und zum Vergleich zwischen Arthroskopie und oraler Gabe von NSAIDs machten Angaben zu unerwünschten Therapiewirkungen. In beiden Fällen konnte jedoch keine eindeutige Aussage zum möglichen Schaden der Interventionen getroffen werden. Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich für die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zu einzelnen aktiven Interventionen kein Beleg oder Hinweise für einen Nutzen der Arthroskopie finden. Ein vereinzelter Anhaltspunkt aus einer Studie führt hier nicht zu einer anderen Bewertung.

### **B-4.3 Fazit der Nutzenbewertung**

In der Zusammenschau der in die Bewertung eingeschlossenen Studien kann davon ausgegangen werden, dass die in den Studien untersuchten Patienten samt der durchgeführten arthroskopischen Maßnahmen die gemäß Bewertungsantrag zu beurteilenden Interventionen ausreichend abbilden.

Auf der Grundlage von für die Bewertung geeigneten randomisierten, kontrollierten Studien, die die Bewertung der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Beratungsantrages für relevante Populationen von Patientinnen und Patienten und relevante Zielgrößen untersuchten, ist kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der Arthroskopie erkennbar. Dies gilt auch für Teilgruppen von Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Gonarthroseschweregraden und Interventionsvarianten.

Während dies primär zunächst im Bezug auf den Vergleich mit Scheinbehandlungen und keiner weiteren Behandlung gilt, wird diese Bewertung dadurch zusätzlich bestätigt, dass auch gegenüber einzelnen anderen Therapieverfahren keine besseren Ergebnisse resultieren ohne dass damit eine Aussage über den Nutzen dieser anderen Therapieverfahren getroffen wird oder werden könnte.

Zu dem mit operativen Eingriffen grundsätzlich zusammenhängenden Schadenspotenzial konnte aufgrund der ausgewerteten Studien keine Aussage getroffen werden.

Es ist somit als das Ergebnis der sektorenübergreifenden, einheitlichen Nutzenbewertung festzuhalten, dass basierend auf einer ausreichenden und zu Nutzenbewertung geeigneten Studiengrundlage ein Nutzen der Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages gegenüber einer Scheinbehandlung bzw. keiner weiteren Behandlung oder einer aktiven Vergleichsintervention nicht erkennbar und nicht belegt ist und auch keine Hinweise auf oder Anhaltspunkte für einen solchen Nutzen vorliegen und dies ebenso für einzelne Erkrankungs- und Interventionscharakteristika gilt.

Die hier durch den Zusatz „bei Gonarthrose“ vorgenommene Abgrenzung der Indikation für die Arthroskopie ist im Sinne des Bewertungsantrages und der hierzu gefundenen Studienevidenz sowohl als alleinige Gonarthrose als auch als Gonarthrose mit begleitenden Schäden am Meniskus und der Synovialis zu verstehen, sofern die begleitenden Schäden nicht den primären Grund für die Arthroskopie darstellen.

Die Definition der nicht vom Ausschluss umfassten Eingriffe erfuhr im Rahmen der Nutzenbewertung gegenüber der Formulierung in Kap. B-3 eine weitere Konkretisierung. Demnach bezieht sich die Bewertung nicht auf solche arthroskopischen Eingriffe, die

aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

Die voranstehende Beschreibung der von der Bewertung ausgenommenen Eingriffe bedarf für die Situation, dass begleitend zur Gonarthrose eine Meniskusläsion vorliegt, der Erläuterung. Diese Situation ist häufig und damit von hoher klinischer Relevanz. In verschiedenen Studien finden sich in 60 bis 70 % der Fälle von Gonarthrose begleitend degenerative Meniskusläsionen<sup>35,36</sup>. Zu den Beschwerden bzw. Symptomen im Sinne des vorangegangenen Absatzes ist anzumerken, dass sie sich in diesem Falle nicht vollständig sicher auf Meniskusschäden zurückführen lassen. Aufgrund der Beschwerden des Patienten und der körperlichen Untersuchung ist eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Meniskusläsion notwendig, damit die o. g. Ausnahmesituation gegeben ist.

Weiter ist die Frage, ob eine degenerative Meniskusläsion bei Gonarthrose durch eine mechanische Intervention positiv beeinflussbar ist, Gegenstand der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion, wie sie auch im IQWiG-Bericht<sup>37</sup> dargestellt ist (Abschnitt 6.7). In der Gesamtschau der Studien ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse der Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages im Hinblick auf den patientenrelevanten Nutzen wesentlich unabhängig vom Vorliegen oder Nichtvorliegen eines degenerativen Meniskusschadens sind. Allerdings bezog sich der Bewertungsantrag nicht auf beschwerdeverursachende, degenerative Meniskusläsionen des Knies unabhängig vom Vorliegen einer Gonarthrose, so dass eine abschließende Klärung nicht Gegenstand dieses Verfahrens ist.

---

<sup>35</sup> Englund M, Guermazi A, Gale D, Hunter DJ, Aliabadi P et al. Incidental meniscal findings on knee MRI in middle-aged and elderly persons. *N Engl J Med* 2008; 359(11): 1108-1115.

<sup>36</sup> Bhattacharyya T, Gale D, Dewire P, Totterman S, Gale ME et al. The clinical importance of meniscal tears demonstrated by magnetic resonance imaging in osteoarthritis of the knee. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A(1): 4-9.

<sup>37</sup> IQWiG-Bericht – Nr. 211. Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose. Abschlussbericht N11-01. Version 1.0

## **B-5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

### **B-5.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik**

Bei der Gonarthrose kommt es zu einer progredienten, schmerzhaften Beeinträchtigung der Beweglichkeit des Kniegelenks. In der Folge sind die Betroffenen bei den alltäglichen Aktivitäten und was ihre Lebensqualität angeht zunehmend eingeschränkt (siehe Abschnitt B-2). Die medizinische Relevanz und die Notwendigkeit der Behandlung sind hier zweifelsohne gegeben.

### **B-5.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung**

Verläufe mit einer spontanen Heilung sind für die Gonarthrose nicht bekannt. Sie nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf. Dieser kann schleichend progredient sein. Längere Phasen mit unverändertem Zustand können sich abwechseln mit Phasen schnellerer Progredienz oder Phasen der Exazerbation beziehungsweise der Aktivierung der Arthrose mit nachfolgender Besserung.

Eine positive Beeinflussung des Verlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und damit eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des betroffenen Kniegelenks wird von verschiedenen Behandlungsstrategien berichtet, wenn auch nicht alle hinsichtlich ihrer Wirksamkeit ausreichend belegt sind (siehe Abschnitt B-2). Eine Heilung der Gonarthrose ist nicht möglich.

### **B-5.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen**

Eine ganze Reihe von aktuellen Leitlinien diskutieren eine breite Palette von konservativen Behandlungsmöglichkeiten<sup>38,39,40,41</sup>.

Durchgängig werden gymnastische Übungsprogramme, muskelkräftigende Übungen, Patienten-Selbstmanagement-Programme, lokale Anwendung von Wärme oder Kälte und bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten Gewichtsreduktion empfohlen. Allen diesen Maßnahmen ist gemeinsam, dass sie niedrighschwellig verfügbar sind und dass die Patientin oder der Patient selbst eine wesentliche Rolle bei der Durchführung spielen.

Eine weitere Gruppe umfasst Maßnahmen unter Einsatz von Hilfsmitteln oder Anwendungen, die von speziell ausgebildeten Gesundheitsberufen durchgeführt werden. Hier seien unter anderem Physiotherapie, transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), Akkupunktur, Einlegesohlen und Gehhilfen genannt.

---

<sup>38</sup> McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage* 2014; 22(3): 363–388.

<sup>39</sup> Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis and Cartilage* 2008; 16(2): 137–162.

<sup>40</sup> Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: Part III: changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthritis and Cartilage* 2010; 18(4): 476–499.

<sup>41</sup> National Clinical Guideline Centre. CG177: Osteoarthritis: Care and management in adults. National Institute for Health and Care Excellence, 2014. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg177/evidence/cg177-osteoarthritis-full-guideline3>, Zugriff am: 20.02.2015.

Es steht eine Reihe von schmerzlindernden Arzneimitteln zur Verfügung, die sich im Wirkmechanismus, in der Stärke und im Nebenwirkungsspektrum unterscheiden. Je nach Beschwerdestärke lassen sich unterschiedlich potente Substanzen auswählen. Für den gelegentlichen Einsatz bei Patientinnen und Patienten ohne wesentliche Komorbiditäten lassen sich in vielen Fällen passende Medikamente finden. Für einen dauerhaften, regelmäßigen Einsatz bei multimorbiden, älteren Menschen wird auf die zu beachtenden Nebenwirkungen und Interaktionen sowie die sich teilweise daraus ergebenden Einschränkungen hingewiesen.

Trotz des relativ breiten Spektrums von unterschiedlichen nicht-operativen Maßnahmen kann es sein, dass für eine Patientin oder einen Patienten, sei es aufgrund des Beschwerdeausmaßes, der Nebenwirkungen von in Frage kommenden konservativen Behandlungsverfahren oder des individuellen Anspruchs an die Funktionsfähigkeit des erkrankten Kniegelenks keine zufriedenstellende Lösung gefunden wird. Dann besteht die Möglichkeit für einen gelenkchirurgischen Eingriff. In den meisten Fällen wird eine Kniegelenksendoprothese eingesetzt. Leitlinien betonen, dass das Entscheidungsschwelle für einen solchen Eingriff nicht einheitlich zu definieren ist (z. B: NICE<sup>41</sup>). Therapierefraktäre Beschwerden und wesentliche Einschränkung der Lebensqualität stellen Grundvoraussetzungen für die Indikation zur Operation dar. Weiter sollen gemeinsam von Patientin oder Patient und behandelnden Ärzten Chancen und Risiken der Operation, die Notwendigkeit der Rehabilitation und mögliche Einschränkungen der Lebensführung auch bei gelungenem Eingriff abgewogen werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass für die Behandlung der Kniegelenksarthrose eine Vielzahl von Behandlungsoptionen zur Verfügung steht. Nicht alle Verfahren scheinen ausreichend was Wirksamkeit und Sicherheit angeht untersucht zu sein. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass auch ohne die Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags eine wirksame Behandlung unterschiedlich fortgeschrittener Krankheitsstadien auch unter Berücksichtigung unterschiedlicher Patientenpräferenzen möglich ist. Im Rahmen von Patientenaufklärung und gemeinsamer Entscheidungsfindung sollen die in Kap. B-4.3 benannten Unsicherheiten Berücksichtigung finden. Im individuellen Behandlungsfall kann es allerdings vorkommen, dass keine befriedigende Lösung zur Verfügung steht. So gesehen sind zusätzliche Behandlungsverfahren bei diesem Krankheitsbild als weitere Alternativen prinzipiell wünschenswert.

#### **B-5.4 Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität**

Aus den Daten zur Epidemiologie zur Arthrose<sup>42</sup> lässt sich ableiten, dass es in verschiedener Hinsicht unterschiedliche Patientengruppen mit Gonarthrose gibt. So kann, obwohl insbesondere die Altersgruppen ab 60 Jahren betroffen sind, die Gonarthrose bei Patienten ab einem Alter von Mitte 40 vorkommen. Insgesamt sind Frauen etwas häufiger als Männer betroffen. Patienten unterscheiden sich weiter in der Art der bei ihnen vorliegenden Risikofaktoren, die Entstehung und Verlauf der Arthrose beeinflussen.

Während die Lebensqualität einen wichtigen Aspekt bei der Behandlung der Gonarthrose darstellt, liegen keine Informationen in Bezug auf die Versorgung spezifischer Patientengruppen und weitere Aspekte vor, die zu einer veränderter Beurteilung der Notwendigkeit der Anwendung der Arthroskopie bei Gonarthrose führen.

---

<sup>42</sup> Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Berlin: RKI, 2011. [http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc\\_show\\_pdf?p\\_id=13126&p\\_sprache=D](http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=13126&p_sprache=D) , Zugriff am 20.02.2015.

## **B-6 Bewertung des Potenzials**

Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, hat sich eine Bewertung anzuschließen, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Ein Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative kann sich etwa dadurch ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO ergibt sich das Potenzial einer Erprobung insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Diese Kriterien sind in Bezug auf die Arthroskopie bei Gonarthrose nicht erfüllt. Wie in Kapitel B-4 dargelegt, liegen die Ergebnisse einer Reihe geeigneter, randomisierter kontrollierter Studie der höchsten Evidenzstufe bereits vor, die alle gleichgerichtet keinen Nutzen (Unwirksamkeit im Sinne des § 137c SGB V) der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages erkennen lassen.

Im Ergebnis kommt somit der Arthroskopie bei Gonarthrose kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative oder das Potenzial einer Erprobung zu.

## **B-7 Zusammenfassende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

Die Gonarthrose ist eine degenerative, mit zunehmendem Alter gehäuft auftretende Gelenkerkrankung. Sie ist gekennzeichnet durch eine zumeist progrediente, schmerzhafte Beeinträchtigung der Funktion des Kniegelenks. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Beschwerden kommt es zu Einschränkungen bei den Aktivitäten des alltäglichen Lebens sowie der Lebensqualität. Spontanheilungen sind nicht bekannt. Medizinische Relevanz des Krankheitsbildes und Behandlungsnotwendigkeit sind zweifellos gegeben.

Eine positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des Kniegelenks kann durch eine Reihe verschiedener Behandlungsstrategien erreicht werden. Dazu gehören unter anderem vom Patienten selbst durchführbare Maßnahmen wie Bewegungs- und Übungsprogramme, aber auch Physiotherapie und schmerzlindernde Medikation. In Fällen mit starken krankheitsbedingten Beeinträchtigungen, in denen mit den zur Verfügung stehenden konservativen Therapiemaßnahmen keine zufriedenstellende Situation mehr erreicht werden kann, besteht die Möglichkeit der Implantation einer Kniegelenksendoprothese.

Die Bewertung des Nutzens der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages wurde basierend auf dem IQWiG-Abschlussbericht vorgenommen. Dieser kommt aufgrund randomisierter, kontrollierter Studien zu dem Schluss, dass kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen besteht.

Wenngleich in den Studien, die der Bewertung zugrunde lagen, über keine Schadensaspekte berichtet wurde, ist auch zu bedenken, dass bei einem invasiven Eingriff wie der Arthroskopie des Kniegelenks, trotz damit bestehender Unsicherheiten über deren Ausmaß und Häufigkeit, zusätzlich mögliche Schadensaspekte, in Betracht zu ziehen sind. In diesem Zusammenhang ist jedoch auch das Schadenspotenzial von aktiven Vergleichsinterventionen zu berücksichtigen.

Die hier durch den Zusatz „bei Gonarthrose“ vorgenommene Abgrenzung der Indikation für die Arthroskopie ist im Sinne des Bewertungsantrages und der hierzu gefundenen Studienevidenz sowohl als alleinige Gonarthrose als auch als Gonarthrose mit begleitenden Schäden am Meniskus und der Synovialis zu verstehen, sofern die begleitenden Schäden nicht den primären Grund für die Arthroskopie darstellen.

Aus der Berücksichtigung besonderer Aspekte an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität ergeben sich keine zusätzlichen Gesichtspunkte. Insgesamt wird demnach für therapeutische Arthroskopien bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages keine medizinische Notwendigkeit gesehen.

Die Bewertung bezieht sich nicht auf solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

## B-8 Anhang

### B-8.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

#### B-8.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

BAnz Nr. 87 (S. 2062) vom 09.06.2011

**Bekanntmachung** [1088 A]  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über weitere Beratungsthemen**  
**zur Überprüfung**  
**gemäß §135 Absatz 1 und §137c Absatz 1**  
**des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):**  
**Bewertung der Arthroskopie**  
**des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Vom 5. Mai 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 5. Mai 2011 werden die folgenden Themen beraten:

„Bewertung der Arthroskopie  
des Kniegelenks bei Gonarthrose  
gemäß §135 Absatz 1 SGB V und  
gemäß §137c Absatz 1 SGB V“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Die Stellungnahmen zu den oben genannten Beratungsthemen sind anhand eines Fragenkatalogs innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mailadresse zu senden:

[arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de](mailto:arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de)

Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie auf Anfrage an die vorgenannte E-Mailadresse oder per Post an die Geschäftsstelle des G-BA:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. M-VL  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Berlin, den 5. Mai 2011

Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende  
Deisler

**B-8.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens**



**Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren schließt solche arthroskopischen Verfahren bei Gonarthrose ein, die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich

- des Debridements (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials),
- der Gelenkspülung (Lavage) sowie
- der Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken

bei Gonarthrose umfassen.

Von der Bewertung umfasst sind die folgenden Prozeduren am Kniegelenk zur Behandlung der Gonarthrose:

OPS-Kode	
5-810.0h	Gelenkspülung mit Drainage, aseptisch
5-810.2h	Gelenkmobilisation [Arthrolyse], inkl.: Debridement
5-810.4h	Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung eines Fremdkörpers und Entfernung osteochondraler Fragmente
5-810.5h	Entfernung periartikulärer Verkalkungen
5-811.2h	Synovektomie, partiell
5-811.3h	Synovektomie, total
5-812.0h	Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel
5-812.5	Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung
5-812.6	Meniskusresektion, total
5-812.eh	Knorpelglättung (Chondroplastik)

Von der Bewertung nicht umfasst sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken,

- die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden,
- sofern die Symptome
  - zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen
  - und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.



Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme. Bitte legen Sie Ihrer Stellungnahme den nachfolgenden Fragenkatalog zu Grunde. Für die Bewertung einer Methode durch den G-BA sind wissenschaftliche Belege maßgeblich. Bitte belegen Sie daher Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (s. Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de](mailto:arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de) zu übersenden.

Mit der Abgabe Ihrer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese auch auszugsweise in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Offenlegung möglicher Interessenskonflikte**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson) und machen Sie Angaben zu möglichen Interessenskonflikten Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie Stellung nehmen.



**Fragenkatalog**

1. Bitte benennen Sie geeignete Verfahren und deren Stellenwert zur Diagnostik der Gonarthrose.	
2. Bitte benennen Sie geeignete Klassifikationen und Schweregradeinteilungen der Gonarthrose sowie deren Stellenwert.	
3. Bitte benennen Sie schweregradspezifisch die Therapieverfahren zur Behandlung der Gonarthrose und benennen Sie die jeweiligen Risiken bzw. Nebenwirkungen.	
4. Bitte benennen Sie schweregradspezifisch die Behandlungsziele der Gonarthrose. Bitte orientieren Sie sich dabei an patientenrelevanten Zielgrößen.	
5. Anhand welcher Kriterien erfolgt die Indikationsstellung zur Durchführung der einzelnen Therapieverfahren auch in Abgrenzung zueinander?	
6. Bitte benennen Sie geeignete Studien, die den Nutzen oder auch Risiken der Arthroskopie bei Gonarthrose belegen.	
7. Bitte benennen Sie erkrankungs- oder therapiespezifische Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen relevanten Aspekte der Lebensqualität), welche die medizinische Notwendigkeit der Arthroskopie bei Gonarthrose begründen können.	
8. Bitte benennen Sie die technischen Modifizierungen und Entwicklungstendenzen der arthroskopischen Behandlung der Gonarthrose? Bitte benennen Sie deren Vor- und Nachteile?	
9. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten der Gonarthrose unter Berücksichtigung der verschiedenen Therapieoptionen.	
10. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

**B-8.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

Nr	Einschätzer	Ansprechpartner/Autor	Eingangsdatum
1	Arbeitsgemeinschaft für Arthroskopie (AGA), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	PD Dr. P. Niemeyer PD Dr. T. Zantop PD Dr. H. Mayr	17. Juli 2011
2	arthrospec GmbH	Dr. H. Plettenberg	22. Juli 2011
3	Berufsverband für Arthroskopie e.V. (BVASK) Berufsverband der Orthopäden und Unfallchirurgen (BVOU) Vereinigung leitender Orthopäden und Unfallchirurgen (VLOU)	PD. Dr. R. Müller-Rath H. Mälzer Prof. Dr. K. Heller	22. Juli 2011
4	Curagita AG	Dr. B. Amler	22. Juli 2011
5	Krankenhaus Düren	Dr. G. Orfanos Dr. A. Mirza	22. Juli 2011
6	Praxis Dres. Hoffman/Strohbach Schwerpunktpraxis für Arthroskopie und Gelenkchirurgie Leipzig	Dr. O. Hoffmann	20. Juli 2011
7	Praxisklinik für Unfallchirurgie und Orthopädie Eisenach BG-Klinik „Bergmannstrost“ Halle Orthopädische Klinik. Georg-August-Universität Göttingen	PD Dr. G. Spahn Prof. G. O. Hofmann PD Dr. H. M. Klinger	19. Juli 2011
8	Schön Klinik, Neustadt/Holstein	Prof. Dr. P. Dufek	27. Juni 2011
9	Sport Klinik Stuttgart	Prof. Dr. G. Bauer	21. Juli 2011
10	St. Josefshospital Uerdingen Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie	Dr. P. Mann	20. Juli 2011

**B-8.1.4 Zusammenfassung und Würdigung der Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 05.05.2011 wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur ersten Einschätzung gegeben. Die interessierten Einschätzer wurden gebeten ihrer Beantwortung einen dafür vorbereiteten Fragenkatalog zu Grunde zu legen (s. Kap. B-8.1.2).

Insgesamt gaben 10 verschiedene Institutionen (s. Kap. B-8.1.3) eine erste Einschätzung ab. Sie wurden dem IQWiG zur Verfügung gestellt und sofern relevant in die Beratungen einbezogen.

Nachfolgend wird der Inhalt der ersten Einschätzungen gegliedert nach den Punkten des Fragebogens zusammenfassend wiedergegeben. Die ersten Einschätzungen der arthrospec GmbH und der Curagita AG fokussierten auf diagnostische Vorgehensweisen bei der Gonarthrose. Sie enthielten zur Thematik der therapeutischen Arthroskopie keine über das unten geschilderte hinausgehenden Aspekte.

Als geeignete diagnostische Verfahren wurden vor allem konventionelle Röntgenaufnahmen, die Kernspintomographie, außerdem Anamnese und körperliche Untersuchung sowie in einzelnen Einschätzungen die diagnostische Arthroskopie angeführt.

Zur Klassifikation der Gonarthrose wurde in der Mehrzahl der ersten Einschätzungen die Klassifikation nach Kellgren und Lawrence erwähnt, vereinzelt auch die Klassifikationen nach Jäger und Wirth, ICRS, Outerbridge, die ARA-Klassifikation, der WOMAC-Index und der KOSS-Score. Es ist zu bedenken, dass die hier genannten Klassifikationen untereinander nur bedingt vergleichbar sind, da sich die Klassifikationen an verschiedenen Strukturen im Kniegelenk orientieren. Gleichsam kann dies als Ausdruck dafür angesehen werden, dass es in der Fachwelt keine einheitliche allgemein gültige oder eindeutig bevorzugte Klassifikation der Gonarthrose zu geben scheint und demzufolge die Beurteilung der Gonarthrose diesbezüglich Variabilitäten unterliegen kann.

Als Schweregrad, bei dem die Arthroskopie als indiziert angesehen wird, wurde wiederholt die beginnende, leichte bis mäßige oder mittlere Gonarthrose bzw. die Gonarthrose in den Stadien 1-2 nach Kellgren-Lawrence benannt. Vereinzelt wurde argumentiert, dass die aktuellen diagnostischen Methoden keine exakte Schweregradeinteilung der Gonarthrose zuließen und damit auch eine empfehlungs- bzw. evidenzbasierte Behandlung nicht möglich sein.

In mehreren Einschätzungen wurden als Behandlungsziele für die therapeutische Arthroskopie Beschwerdelinderung und die Verbesserung der Funktion angeführt. Vereinzelt wurde auch ein Hinauszögern der Notwendigkeit des Gelenkersatzes genannt.

Die Indikationsstellung zur therapeutischen Arthroskopie werde durch verschiedene Kriterien vorgenommen, wie Patientenalter, Beschwerdesymptomatik, Erkrankungsstadium, Allgemeinzustand des Patienten, patientenindividuelle Risiken, Begleitpathologien (Meniskusverletzung oder -degeneration, Synovitis, freie Gelenkkörper, Chondrocalcinose, etc.).

Zusätzliche RCTs zum Nutzen der Arthroskopie wurden über die im Rahmen der Methodenbewertung berücksichtigten hinaus nicht benannt. Verschiedentlich wurde auf Fallserien verwiesen oder diese in eine Meta-Analyse eingeschlossen.

Für die Begründung der Notwendigkeit der Arthroskopie gingen verschiedene Einschätzer davon aus, dass die Arthroskopie in der Lage ist Beschwerden zu lindern. Der Arthroskopie komme eine Rolle als zusätzliche Therapiealternative bei einem sonst nicht befriedigend zu beeinflussenden Krankheitsgeschehen zu.

Zwei Einschätzer bezogen sich ausdrücklich auf die Einschränkung der betreffenden Methodenbewertung, von der solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind, nicht umfasst sind. In beiden Fällen bezogen sich die Einschätzer mit ihren Aussagen auf die isolierte Gonarthrose und interpretierten damit die Einschränkung vereinfachend so, als gelte sie für jegliche Eingriffe an Menisken, Synovia und bei freien Gelenkkörpern ohne Einschränkung.

Für die Ausführungen zu technischen Modifizierungen und Entwicklungstendenzen sowie die gesundheitsökonomischen Aspekte der Gonarthrose und der verschiedenen Therapieoptionen sei auf die Originaldokumente (s. Kap. B-8.1.5) verwiesen.

#### **B-8.1.5 Eingegangene Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

Die ersten Einschätzungen, die anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens beim G-BA eingegangen sind, werden in einem separaten Dokument als Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. Diese Anlage ist unter folgendem Link einsehbar:

[https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4036/2015-11-27\\_MVV-RL\\_KHMe-RL\\_Arthroskopie-Gonarthrose\\_ZD-Anlage.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4036/2015-11-27_MVV-RL_KHMe-RL_Arthroskopie-Gonarthrose_ZD-Anlage.pdf)

(Zugriff am: 30.11.2015)

**B-8.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

**Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Beauftragung des  
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Vom 21. Juli 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2011 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (s. Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken) bei Kniegelenksarthrose durchführen.

Berlin, den 21. Juli 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

### **B-8.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (Auftrag N11-01, Version 1.0, Stand: 14. März 2014) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

[https://www.iqwig.de/download/N11-01\\_Arthroskopie-des-Kniegelenks-bei-Gonarthrose\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.iqwig.de/download/N11-01_Arthroskopie-des-Kniegelenks-bei-Gonarthrose_Abschlussbericht.pdf)

(abgerufen am 4. März 2015).

### **B-8.4 Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose wurde am 28.07.2014 von der vom Unterausschuss Methodenbewertung eingerichteten Arbeitsgruppe Arthroskopie formal abgenommen und als eine Grundlage für die Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose herangezogen.

## **C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung**

### **C-1 Einleitung**

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 Buchstabe b) VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext durchzuführen.

### **C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit der Arthroskopie bei Gonarthrose in der Krankenhausbehandlung**

Ob die therapeutische Arthroskopie bei Gonarthrose im Rahmen ihrer speziellen Anwendungsfälle (s. Kap. B-3) im jeweils konkreten Fall im Krankenhaus- oder vertragsärztlichen Bereich durchgeführt wird, hängt insbesondere vom Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten, nicht jedoch von der Behandlungsmethode selbst ab. Die sektorspezifische Bewertung führt daher nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Arthroskopie.

### **C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Arthroskopie bei Gonarthrose in der Krankenhausbehandlung**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung des Einsatzes der Arthroskopie bei Gonarthrose (entsprechend Kap. B-3) ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da im Rahmen der vorliegenden Bewertung weder ein Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit festgestellt werden konnten, ist eine (sektorspezifische) Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Einbeziehung von Kostengrößen entbehrlich.

## **D Stellungnahmeverfahren**

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

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. April 2015 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist, festgestellt:

- Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Einschlägigkeit der in Kapitel D-4 genannten wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
- Betroffenheit der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

### **D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. April 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. April 2015 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnahmeberechtigten**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

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

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der schriftlichen Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesärztekammer	26.05.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
<b>in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e V. (DGOU)	26.05.2015	
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.		keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)		
Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. (DGO)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)		
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh)		
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP)		
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)		
<b>nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>		
Dachverband Osteologie e.V. (DVO) Dachverband der deutschsprachigen wiss. Gesellschaften für Osteologie		keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V. (DGS)		
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller</b>		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Verzicht auf Stellungnahme
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller</b>		
Smith & Nephew GmbH	26.05.2015	
Arthrex GmbH		keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Stryker GmbH		

## D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem nachgenannten Beschlussentwurf wurden den Stellungnehmern die Tragenden Gründe (Stand 23.04.2015) und die Zusammenfassende Dokumentation (Stand: 23.04.2015) übermittelt.

### D-5.1 Beschlussentwurf

# Beschlussentwurf Gemeinsamer Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 Absatz 2 (ausgeschlossene Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischer Studien) wird nach Nummer [Y] folgende Nummer [Z] angefügt:

„Z. Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose,

Position DKG, KBV, PatV	Position GKV-SV
die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen.	die eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen als eigenständige Intervention umfassen.

Die zur Konkretisierung der von der jeweiligen Regelung erfassten Inhalte aufgeführten OPS-Kodes beziehen sich auf deren inhaltliche Bestimmung im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015.

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

<i>Position DKG, KBV, PatV</i>	<i>Position GKV-SV</i>
Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe,	Unberührt von diesem Ausschluss sind die Durchführung von einzelnen der oben genannten Maßnahmen in ggf. erforderlicher Kombination mit einer anderen arthroskopischen Behandlungsmethode und solche arthroskopischen Eingriffe,

die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind."

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

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## D-6 Schriftliche Stellungnahmen

### D-6.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

#### D-6.1.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
über Änderungen der Richtlinien

Methoden Krankenhausbehandlung  
und  
Methoden vertragsärztliche Versorgung:

Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Berlin, 26.05.2015

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.04.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich Änderungen der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zum Thema Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose aufgefordert.

Die Beantragung zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß § 135 Abs. 1 SGB V für den vertragsärztlichen Bereich und gemäß § 137c SGB V für den Krankenhausbereich erfolgte im Oktober 2010 durch den Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV).

Die Nutzenbewertung betraf therapeutische arthroskopische Eingriffe bei Gonarthrose, i. E. Gelenkspülung, Debridement sowie Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken. Nicht Gegenstand der Nutzenbewertung waren solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

Auf der Grundlage einer studienbasierten Analyse des IQWiG ergab sich laut tragenden Gründen folgendes Ergebnis der sektorenübergreifenden, einheitlichen Nutzenbewertung:

Für die Arthroskopie bei Gonarthrose sowohl im Vergleich zu keiner aktiven Intervention (Scheinbehandlung bzw. keine weitere Behandlung) als auch im Vergleich mit aktiven Vergleichsinterventionen (nicht arthroskopisch durchgeführte Lavage, orale Gabe von nicht-steroidalen Entzündungshemmern, intraartikuläre Injektion von Hyaluronsäure oder Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht) fanden sich weder Belege, noch Hinweise oder Anhaltspunkte für einen Nutzen.

In der Folge beabsichtigt der G-BA, die Leistung „*Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose*“ – unter weiterer Konkretisierung der hierunter subsummierten Maßnahmen in Form von OPS-Kodes an der entsprechenden Stelle der jeweiligen Richtlinie – als im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischer Studien sowie als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossene Methode einzustufen.

Gleichzeitig wird klargestellt, welche arthroskopischen Eingriffe von diesem Ausschluss nicht berührt sind, nämlich solche, die „*aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind*“.

**Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat zu den vorgesehenen, inhaltlich simultanen Änderungen in der KHMe-RL und der MVV-RL keine Änderungshinweise.

Den in den Beschlussentwürfen jeweils vorgeschlagen Formulierungen von KBV, DKG und PatV („...*die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen*“ und

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

„Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe,...“) ist dabei der Vorzug zu geben.

Berlin, 26.05.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**D-6.1.2 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e V. (DGOU)**



GENERALSEKRETÄR  
Prof. Dr. med. Bernd Kladny

DGOU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abt. M-VL  
Postfach 12 06 06  
  
10596 Berlin

DGOU Geschäftsstelle  
Straße des 17. Juni 106 - 108  
10623 Berlin  
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00  
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01  
office@dgou.de  
www.dgou.de

Per E-Mail: [arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de](mailto:arthroskopie.gonarthrose@g-ba.de)

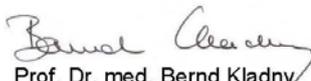
Berlin, 22.05.2015

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie bei Gonarthrose**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) hat den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Arthroskopie bei Gonarthrose in ihren Reihen diskutiert. Die damit befassten Sektionen der DGOU, die Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) und die Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) haben in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband für Arthroskopie e.V. (BVASK) dazu nachfolgend aufgeführte Stellungnahme abgegeben.

Mit freundlichen Grüßen

  
Prof. Dr. med. Bernd Kladny  
Generalsekretär der DGOU

DGOU Bankverbindung  
APO-Bank München BLZ 30060601 Kontonummer 0007426739  
Für Auslandsüberweisungen:  
IBAN: DE34300606010007426739 SWIFT-BIC: DAAEEDDD


**Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie bei Gonarthrose (Stand 23.04.2015)**

1. Wir unterstützen bzgl. der Formulierung die von DKG, KBV und PatV vorgeschlagenen Varianten.
  
2. Wie in unserer vorherigen Stellungnahme ausgeführt, halten wir die Methodik des IQWiG, welche sich ausschließlich auf die Bewertung randomisierter Studien stützt, zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung für unzureichend. Dieses insbesondere vor dem Hintergrund der geringen Studienzahl und derer bereits mehrfach dargestellten zum Teil gravierenden methodischen Schwächen. Diese methodischen Schwächen werden im IQWiG-Bericht nicht ausreichend gewürdigt. Hier wird lediglich das Verzerrungspotenzial beschrieben, welches immerhin in 10 der 11 eingeschlossenen Studien als hoch eingeschätzt wird. Aus Sicht der Fachgesellschaft hätten vor dem Hintergrund der Fragestellung und der methodischen Schwächen der eingeschlossenen randomisierten Studien auch Studien mit niedrigerem Evidenzlevel berücksichtigt werden sollen. Nur so wäre eine differenzierte Aufarbeitung der wissenschaftlichen Evidenz möglich gewesen.
  
3. Der IQWiG-Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose keinen Nutzen habe. Diese Sprachregelung findet sich nun auch im GBA-Bericht wieder. So wird auch in den vorliegenden Dokumenten an mehreren Stellen ausgeführt, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zu einer aktiven bzw. einer nicht-aktiven Intervention keinen Nutzen gezeigt habe. Diese Aussage ist nicht korrekt. Vielmehr wäre es richtig, davon zu sprechen, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose gegenüber den Vergleichsinterventionen keine Überlegenheit gezeigt hat. Einen Nutzen hat die Arthroskopie sehr wohl gezeigt, denn die Patienten, welche mittels Arthroskopie behandelt wurden, haben bzgl. der Studienendpunkte in sämtlichen Studien eine Verbesserung gezeigt und damit von diesem Verfahren profitiert. Da sich in den Ergebnissen zu den aktiven Vergleichsintervention vergleichbare Ergebnisse erzielt wurden, könnte im Umkehrschluss auch formuliert werden, dass die jeweiligen aktiven Vergleichsinterventionen im Vergleich zur Arthroskopie keinen Nutzen gezeigt hätten. Insgesamt zeigt der IQWiG-Bericht doch nur, dass sämtliche aktiven Interventionen bei Gonarthrose einen begrenzten und vergleichbaren Nutzen zeigen, ohne dass eine spezifische Methode eine Überlegenheit gezeigt hätte. Aus unserer Sicht ist es notwendig, den zentralen Begriff des Nutzens in Abgrenzung von den Begriffen der Überlegenheit bzw. Unterlegenheit u. Ä. in der Sektion „Tragende Gründe“ zu definieren bzw. zu skalieren. Dieses ist umso wichtiger, da auf S. 5 „Tragende Gründe“ weiteren Begrifflichkeiten eingeführt werden: „gesicherte Wirksamkeit“, „Notwendigkeit“. Wenn also davon auszugehen ist, dass sämtliche vom IQWiG untersuchten Therapiemodalitäten im Vergleich zur Arthroskopie keine Überlegenheit gezeigt haben, so rechtfertigt diese Analyse keinen Ausschluss arthroskopischer Verfahren sondern allenfalls eine nachrangige Stufentherapie. In einer solchen Stufentherapie sollten - bei gleichen Erfolgswahrscheinlichkeiten – zunächst nicht-invasive Verfahren und dann invasive Verfahren gewählt werden. Allerdings wäre zur Erarbeitung eines solchen Stufenschemas die Analyse der jeweiligen Nebenwirkungen der – bzgl. des Erfolges her austauschbaren Verfahren - notwendig. Auf



S.3 „Tragende Gründe“ wird hierzu ausgeführt: „Zu dem mit operativen Eingriffen grundsätzlich zusammenhängenden Schadenspotenzial konnte aufgrund der ausgewerteten Studien keine Aussage getroffen werden.“ Diese Formulierung ist nicht korrekt, denn dass IQWiG hätte eine solche Schadensanalyse anhand der Studien durchaus durchführen können, hat hierauf jedoch verzichtet. Die eingeschlossenen Studien zeigen bzgl. der Arthroskopie nämlich eine außerordentlich geringe Rate an Komplikationen. Die Auseinandersetzung mit möglichen Komplikationen „nicht-invasiver“ Verfahren fehlt vollständig. Diese betrifft insbesondere die Infektionsgefahr bei Punktionen und Injektionen bzw. – zum Teil schwerwiegende - gastrointestinale und kardiovaskuläre Nebenwirkungen bei der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika.

4. Das ganze Missverständnis bzgl. der Behandlung der Gonarthrose, welche dem IQWiG-Bericht zugrunde liegt, findet sich auch auf S. 4 „Tragende Gründe“ in der Formulierung: „Im Ergebnis kommt somit der Arthroskopie bei Gonarthrose kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative... zu“. Die Arthroskopie bei Gonarthrose ist keine Behandlungsalternative zur einer nicht-invasiven Behandlung sondern kommt nachrangig nach Versagen der nicht-invasiven Behandlung zu Einsatz, sofern nicht relevante Gründe gegen eine nicht-invasive Behandlung sprechen. Die Ausschlüsse von einer primär konservativen Behandlung sind im Beschlusstext korrekt formuliert.  
Auf S. 5 „Tragende Gründe“ geht der Bericht näher auf die Problematik der zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten ein. Hier wird ausgeführt: „Gleichwohl ist davon auszugehen, dass auch ohne Arthroskopie... eine wirksame Behandlung unterschiedlich fortgeschrittener Krankheitsstadien...möglich ist“. Weder der IQWiG-Bericht, noch der vorliegende Bericht des GBA stellen jedoch die verschiedenen Behandlungsalternativen und insbesondere deren jeweilige Indikation im Rahmen einer langjährigen Behandlung differenziert dar.  
In diesem Zusammenhang muss erneut darauf hingewiesen werden, dass in einer der wesentlichen Studien, die das Ergebnis des IQWiG-Berichtes beeinflusst hat (Kirkley et al.), als Vergleichsintervention die Injektion von Hyaluronsäure zum Einsatz kam (s. „Tragende Gründe“, S.4). Diese Behandlung ist gemäß GBA Beschluss nicht Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.  
Durch den weitgehenden Ausschluss arthroskopischer Leistungen bei Gonarthrose verengt sich also das Behandlungsspektrum einer langjährig verlaufenden, chronischen Erkrankung, welche eine große Anzahl von Patienten betrifft in der gesetzlichen Krankenversicherung auf folgende Optionen: Medikamente (Analgetika, Antiphlogistika, intraartikuläre Cortisoninjektion), Hilfsmittel, Physiotherapie und offene Operationen (Beinachsenkorrektur, Knie-Prothese).
5. Auf S. 5 „Tragende Gründe“ wird ausgeführt, dass eine Wirtschaftlichkeitsanalyse nicht notwendig sei, da die Arthroskopie keinen Nutzen gezeigt habe. Zum Begriff des Nutzens: s.o. Verschiedene Studien konnten zeigen, dass durch arthroskopische Interventionen der Zeitpunkt einer Prothesenimplantation verzögert werden konnte. Dieses stellt nach unserer Ansicht durchaus nicht nur einen für den Patienten relevanten sondern auch gesundheitswirtschaftlich relevanten Umstand dar, welcher hätte erörtert werden sollen

## D-6.1.3 Stellungnahme von Smith &amp; Nephew

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg

T +49 (0)40 87 97 44 0  
F +49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de



### Stellungnahme Smith & Nephew

#### Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Der Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) möchte die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466) ändern, indem er therapeutische arthroskopische Prozeduren zur kurativen und palliativen Behandlung der Gonarthrose als Hauptdiagnose von der Erstattung ausschließt. Im Einzelnen umfasst dies: • Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)

- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - o Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - o Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - o Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - o Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - o Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - o Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - o Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - o Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

Wie der G-BA in Anlehnung an Jüni<sup>1</sup> ausführt, ist die Arthrose des Kniegelenks in einem stufenartigen Ansatz adäquat zu behandeln. Auch auf die EULAR-Richtlinie zum Management der Gonarthrose<sup>2</sup> wird verwiesen. Dieser stufenweise Ansatz muss als eine Therapieform immer auch die Arthroskopie als mögliche Therapieform umfassen. Selbst kritische Autoren wie Katz et al räumen ein, dass für Patienten mit Meniskusrissen eine Arthroskopie angezeigt sein kann.<sup>3</sup> Ein genereller Ausschluss einer Arthroskopie bei Diagnose Gonarthrose ist nicht ratsam. Da es sich bei der Klassifikation der Arthrose um eine in 4 Stadien eingeteilte radiologische Beurteilung handelt, wäre es nötig, mindestens eine genauere Identifikation/Definition der Arthrose vorzunehmen, bei der die Arthroskopie nicht abrechnungsfähig sein soll. Klärungsbedarf besteht des Weiteren in wie weit der Ausschluss auch gilt, wenn nur ein Gelenkkompartiment von der Arthrose betroffen ist.

<sup>1</sup> Jüni P, Reichenbach S, Dieppe P.(2006): Osteoarthritis: rational approach to treating the individual.. Best Pract Res Clin Rheumatol 2006; 20(4): 721-740

<sup>2</sup> EULAR Recommendation 2003, Ann Rheum Dis 2003; 62:1145-1155.

<sup>3</sup> Katz, J. et al (2014): The role of arthroscopy in the management of knee osteoarthritis, Best Pract, Clin Rheumatol. 2014 February; 28 (1): 143-156.

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg

T +49 (0)40 87 97 44 0  
F +49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de



Sollte es bei ihrem Beschlussentwurf bleiben, wird der Arzt verpflichtet, jede getätigte Arthroskopie bei der Diagnose Arthrose (unabhängig vom Arthrosegrad) entsprechend zu rechtfertigen, da die Ausnahmeregelungen keine Grundvoraussetzungen (z.B. Symptome) zur Ausnahme regeln.

#### **Würdigung der wissenschaftlichen Diskussion**

Es ist offensichtlich, dass bezüglich der Sinnhaftigkeit der therapeutischen Arthroskopie bei degenerativen Knieerkrankungen ein wissenschaftlicher Diskurs geführt wird. Es ist aber festzustellen, dass viele Autoren hier leichtfertig Nutzen und Zusatznutzen gleichbedeutend verwenden. Richtig führen Thorlund et al an, dass in der derzeitigen Diskussion eine wissenschaftliche Subgruppenanalyse aufgrund der Fallzahl gar nicht möglich ist. Zudem führen die Autoren an, dass der Effekt einer zunehmenden Inanspruchnahme von Physiotherapie in keiner der Studien betrachtet wird und dies zu Verzerrung in den Ergebnissen der betrachteten Studien führt.<sup>4</sup> Dieser Effekt kann auch für die vom IQWiG betrachteten RCTs unterstellt werden. Tatsächlich werden hier selektiv nur RCTs betrachtet, die keinen Zusatznutzen der therapeutischen Arthroskopie nachzuweisen vermögen (Cave: es wird ein Nutzen nachgewiesen, lediglich kein zusätzlicher Nutzen). Rossi et al zeigen eindrucksvoll auf, dass die derzeitige Nutzendiskussion rund um den Nutzen der arthroskopischen Eingriffe am Knie bisweilen sehr dogmatisch und einseitig geführt wird.<sup>5</sup> Im Gegenteil konnte Effektivität und Effizienz der Kniearthroskopie in mehreren Studien belegt werden. So kommen Lubowitz et al zu dem Ergebnis, dass die Kniearthroskopie einschließlich der partiellen Meniskektomie zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt und kosteneffektiv ist.<sup>6</sup> Hutt et al kommen insbesondere bei Präsenz von mechanischen Begleitsymptomen zu dem Schluss, dass die Durchführung einer Kniearthroskopie in der Lage ist, alle relevanten Scores (Bewegung: hier Oxford Knee Score; und Schmerzen: hier pain visual analogue score (VAS)) positiv zu beeinflussen. Die durchschnittliche Follow-up-Zeit war in dieser Studie 1,5 Jahre. In diesem Betrachtungszeitraum verbesserte sich der QALY um 0,52. Im Studiensetting betrug der Preis für ein quality adjusted life year £2088.<sup>7</sup>

Nicht beleuchtet wird in den vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) betrachteten Studien der Aspekt der Vermeidung einer Knie-TEP in den Folgejahren. Diesen Aspekt haben Johanson et al aufgegriffen und anhand von Medicare-Daten aus dem US-Gesundheitssystem untersucht. Hier wurde verglichen, wie hoch die Wahrscheinlichkeit einer endoprothetischen Nachversorgung nach erfolgter Arthroskopie bei Arthropathien vs. Verletzungen.<sup>8</sup> Die Autoren halten weitere Forschung auf diesem Gebiet für erforderlich, kommen jedoch zu dem (vorläufigen) Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit eines Gelenkersatzes in der Folge nach einer Verletzung geringer ist, als bei einer degenerativen Veränderung. Es fehlt jedoch der Zeitvergleich Erstdiagnose bis Implantat zwischen einer arthroskopisch behandelten Gruppe vs. einer

<sup>4</sup> Krogsgaard, M. et al (2014): A positive viewpoint regarding arthroscopy for degenerative knee conditions, *Acta Orthopaedica* 2014; 85 (6): 681-685.

<sup>5</sup> Rossi, M. et al (2014): Could the New England Journal of Medicine be biased against arthroscopic knee surgery.

<sup>6</sup> Lubowitz, JH et al (2011): Cost-effectiveness analysis of the most common orthopaedic knee procedures, *Arthroscopy* 2011; 27:1317-1322.

<sup>7</sup> Hutt, J. et al (2013): Arthroscopy for mechanical symptoms in osteoarthritis: a cost effective procedure, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014, Springer, published online 09. August 2014.

<sup>8</sup> Johanson, N. et al (2011): Temporal relationship between knee arthroscopy and knee arthroplasty, *The Journal of Arthroplasty* 2011; 26 (2), 187-191.

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg

T +49 (0)40 87 97 44 0  
F +49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de



unbehandelten Kontrollgruppe. Dieser Aspekt ist aus unserer Sicht dringend zu eruieren und bisher nicht oder nur unzureichend in der existierenden Studienlage abgebildet.

Aus unserer Sicht wird der Aspekt des Patientenalters in der vorliegenden Bewertung durch das IQWiG nur unzureichend berücksichtigt. Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko einer Endoprothese nach Arthroskopie mit zunehmendem Alter steigt.<sup>9</sup> Dies untermauert auch eine Untersuchung von Gauffin et al, die bei Patienten mittleren Alters einen positiven Zusammenhang zwischen der Durchführung einer Kniearthroskopie und der Durchführung eines strukturierten Physiotherapieprogramms im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung durch Physiotherapie herstellen konnten. Im Ergebnis gingen die Schmerzen in der arthroskopisch behandelten Gruppe signifikant mehr zurück (KOOS<sub>PAIN</sub> Differenz 10,5 Punkte bei einem 95 % Konfidenzintervall).<sup>10</sup>

Unzureichend berücksichtigt wurde aus unserer Sicht ebenfalls eine weitere durch den G-BA in Auftrag gegebene Untersuchung<sup>11</sup>, in der durchaus eine differenziertere Betrachtung dargestellt wird. Insbesondere empfehlen die Autoren eine Erprobung der Erhebungsinstrumente sowie die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen aus den Routinedaten der Krankenkassen heraus.

Auch wenn derzeit noch keine RCTs vorliegen vertreten verschiedene Autoren die Ansicht, dass Patienten mit Gonarthrose in definierten Fällen von einem arthroskopischen Débridement profitieren, sofern die Indikation differenziert nach spezifischen Kriterien wie z.B. Arthrosegrad, Vorliegen einer Beinachsenfehlstellung, Alter und Body Mass Index (BMI) des Patienten sowie vorausgegangenen konservativen Therapien gestellt werde<sup>12</sup>. Dies untermauert ebenfalls die bereits in mehreren Quellen herausgearbeitete Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung.

So kommen auch weitere Autoren zu dem Ergebnis, dass trotz manifester Gonarthrose die Arthroskopie einen positiven Effekt im Sinne einer Funktionsverbesserung durch eine partielle Meniskusresektion bei entsprechender Pathologie aufweist<sup>13</sup>. Die Beobachtung, dass eine begleitende Meniskuspathologie trotz vorhandener Gonarthrose von Bedeutung ist, lässt sich auch in der Subgruppenanalyse einer hochwertigen Level-I-Studie nachvollziehen<sup>14</sup>.

Ein Großteil der bisherigen Untersuchungen betrachtet allein den Nutzen / Zusatznutzen einer Arthroskopie. Dabei bleibt der Aspekt einer nachgelagerten Physiotherapie unberücksichtigt. Aus

<sup>9</sup> Fedorka, C. et al (2014): The relationship between knee arthroscopy and arthroplasty in patients under 65 years of age, *The Journal of Arthroplasty* 2014; 29, 335-338.

<sup>10</sup> Gauffin, H. et al (2014): Knee arthroscopic surgery is beneficial to middle-aged patients with meniscal symptoms: a prospective, randomised, single-blinded study, *Osteoarthritis and Cartilage* 2014; 22: 1808-1816.

<sup>11</sup> AQUA (2014): Arthroskopie am Kniegelenk, Abschlussbericht Seite 24-25;

<sup>12</sup> Stöhr, A; Mayr, HO (2009): Gonarthrose. Die Rolle des arthroskopischen Débridements. *Orthopädie & Rheuma* 10: 65-71.; Dearing, J; Nutton, RW (2008): Evidence based factors influencing outcome of arthroscopy in osteoarthritis of the knee. *Knee*. 15(3): 159-163. Siparsky, P et al (2007): Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee: are there any evidence-based indications? *Clin.Orthop.Relat Res.* 455: 107-112.; Day, B (2005): The indications for arthroscopic debridement for osteoarthritis of the knee. *Orthopedic Clinics of North America* 36(4): 413-417

<sup>13</sup> Becker R, Ropke M, Krull A et al (2008) Surgical treatment of isolated patellofemoral osteoarthritis; *Clin Orthop Relat Res* 466:443-449

Pearse EO, Craig DM (2003) Partial meniscectomy in the presence of severe osteoarthritis does not hasten the symptomatic progression of osteoarthritis. *Arthroscopy* 19:963-968

<sup>14</sup> Chang RW, Falconer J, Stulberg SD et al (1993:) A randomized, controlled trial of arthroscopic surgery versus closed-needle joint lavage for patients with osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 36:289-296

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg

T +49 (0)40 87 97 44 0  
F +49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de



einer von Kirkley et al 2008 publizierten Studie<sup>15</sup> wird geschlussfolgert, dass offensichtlich eine andauernde 2-mal tägliche Beübung des Kniegelenks einen nachhaltigen positiven funktionsverbessernden Effekt bei Gonarthrose erzielt<sup>16</sup>.

#### **Zusammenfassung**

Die vom IQWiG in die Bewertung der Arthroskopie bei Gonarthrose eingeschlossenen RCTs vernachlässigen wesentliche Aspekte. Insbesondere fehlt eine Bewertung der Kosteneffektivität. Da IQWiG kommt fälschlicherweise zu dem Schluss, es gäbe keinen nachgewiesenen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie. Dies ist aus unserer Sicht nicht richtig, denn die Studienlage ist lediglich in der Lage, einen fehlenden Zusatznutzen zu konstatieren. Der Nutzen ist jedoch vorhanden. Zudem wird nicht differenziert zwischen unterschiedlichen Indikationen, einer zeitlichen Verschiebung einer in der Folge notwendigen endoprothetischen Versorgung und unterschiedlichen Outcomes in Abhängigkeit vom Alter der Patientengruppe. Wir gehen davon aus, dass die derzeitige Studienlage nur bedingt in der Lage ist, den Nutzen der Arthroskopie zur Therapie der Gonarthrose darzustellen. Dass der Nutzen durch die existierende Evidenzlage noch nicht hinreichend belegt bzw. widerlegt ist, lässt sich aus der immer noch anhaltenden wissenschaftlichen Diskussion entnehmen. Einen wesentlichen Beitrag kann aus unserer Sicht das Proposal von Hare et al leisten.<sup>17</sup>

<sup>15</sup> Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB et al (2008) A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 359:1097–1107

<sup>16</sup> Niemeyer et al 2012: Stellenwert der Arthroskopie bei Gonarthrose; *Arthroskopie* 2012 · 25:170–176

<sup>17</sup> Hare, K. 2013: Arthroscopic partial meniscectomy in middle-aged patients with mild or no knee osteoarthritis: a protocol for a double-blind, randomized sham controlled multi-centre trial, *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013; 14:71.

## D-6.2 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kap. D-6 abgebildet.

Stellungnehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschlussentwurf
Bundesärztekammer (BÄK)	<p><i>Zum Beschlussentwurf:</i></p> <p>Die Bundesärztekammer hat zu den vorgesehenen, inhaltlich simultanen Änderungen in der KHMe-RL und der MVV-RL keine Änderungshinweise.</p> <p>Den in den Beschlussentwürfen jeweils vorgeschlagenen Formulierungen von KBV, DKG und PatV („...die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen“ und „Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe,...“) ist dabei der Vorzug zu geben.</p>	<p>Die Position von DKG, KBV und PatV wird durch die Stellungnahme unterstützt.</p> <p>Im Rahmen der Beratung zur Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens hat sich der GKV-SV der Position von KBV, DKG und PatV angeschlossen.</p>	Keine Änderung des Beschlussentwurfs aufgrund der Stellungnahme.
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)	<p><i>Zum Beschlussentwurf:</i></p> <p>Wir unterstützen bzgl. der Formulierung die von DKG, KBV und PatV vorgeschlagenen Varianten.</p> <p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Wie in unserer vorherigen Stellungnahme ausgeführt, halten wir die Methodik des IQWiG, welche sich ausschließlich auf die Bewertung randomisierter Studien stützt, zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung für unzureichend. Dieses insbesondere vor dem Hintergrund der geringen Studienzahl und derer bereits mehrfach dargestellten zum Teil</p>	<p>Siehe Auswertung der Stellungnahme der BÄK</p> <p>Die Stellungnahme benennt richtig die Anzahl von insgesamt 11 Studien, die in die Bewertung eingegangen sind. Wesentlich ist allerdings, dass sich die Studien in 2 Gruppen aufteilen: 5 Studien beschäftigen sich mit dem Vergleich der Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention und 6 Studien mit dem Vergleich mit aktiven Interventionen. Entscheidend für den Ausschluss der Arthroskopie mit bestimmten Maßnahmen bei Gonarthrose sind die 5 Vergleiche mit keiner aktiven</p>	Keine Änderung des Beschlussentwurfs aufgrund der Stellungnahme.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>gravierenden methodischen Schwächen. Diese methodischen Schwächen werden im IQWIG-Bericht nicht ausreichend gewürdigt. Hier wird lediglich das Verzerrungspotenzial beschrieben, welches immerhin in 10 der 11 eingeschlossenen Studien als hoch eingeschätzt wird. Aus Sicht der Fachgesellschaft hätten vor dem Hintergrund der Fragestellung und der methodischen Schwächen der eingeschlossenen randomisierten Studien auch Studien mit niedrigerem Evidenzlevel berücksichtigt werden sollen. Nur so wäre eine differenzierte Aufarbeitung der wissenschaftlichen Evidenz möglich gewesen.</p>	<p>Intervention. Die 5 Studien der ersten Gruppe stellen die wesentliche und solide Evidenz-Grundlage für die zum Ausschluss führende Bewertung der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages bei Gonarthrose dar. Es sind darunter 2 Sham- bzw. mit diagnostischer Arthroskopie kontrollierte Studien mit niedrigem Verzerrungspotential auf der Ebene der Endpunkte Schmerz und Funktion. Aufgrund von Anzahl und Qualität der insgesamt vorhandenen Studien ist es nicht notwendig, weitere Studien mit niedrigerem Evidenzlevel und damit erhöhtem Verzerrungsrisiko zu berücksichtigen.</p>	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Der IQWIG-Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose keinen Nutzen habe. Diese Sprachregelung findet sich nun auch im GBA-Bericht wieder. So wird auch in den vorliegenden Dokumenten an mehreren Stellen ausgeführt, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zu einer aktiven bzw. einer nicht-aktiven Intervention keinen Nutzen gezeigt habe. Diese Aussage ist nicht korrekt.</p> <p>Vielmehr wäre es richtig, davon zu sprechen, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose gegenüber den Vergleichsinterventionen keine Überlegenheit gezeigt hat. Einen Nutzen hat die Arthroskopie sehr wohl gezeigt, denn die Patienten, welche mittels Arthroskopie behandelt wurden, haben bzgl. der Studienendpunkte in</p>	<p>Wie oben dargelegt, stellen die Studien, in denen die Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention verglichen wird, die belastbare Entscheidungsgrundlage dar. Diese zeigen keinen Nutzen der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages, d. h. keine Überlegenheit der Arthroskopie in Bezug auf die patientenrelevanten Zielgrößen. Damit ist eine Grundvoraussetzung, die eine positive Nutzenbewertung ermöglichen könnte, nicht erfüllt. Aus wesentlichen methodischen Gründen ist eine lediglich im Behandlungsverlauf ggf. beobachtete symptomatische Verbesserung, wie vom Stellungnehmenden behauptet, nicht als Nutzen der Arthroskopie anzusehen, insofern Verbesserungen nicht signifikant und relevant höher als in der jeweiligen Kontrollgruppe ausfallen und somit nicht ursächlich der durchgeführten Arthroskopie zugeschrieben werden</p>	

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>sämtlichen Studien eine Verbesserung gezeigt und damit von diesem Verfahren profitiert.</p> <p>Da sich in den Ergebnissen zu den aktiven Vergleichsintervention vergleichbare Ergebnisse erzielt wurden, könnte im Umkehrschluss auch formuliert werden, dass die jeweiligen aktiven Vergleichsinterventionen im Vergleich zur Arthroskopie keinen Nutzen gezeigt hätten.</p> <p>Insgesamt zeigt der IQWIG-Bericht doch nur, dass sämtliche aktiven Interventionen bei Gonarthrose einen begrenzten und vergleichbaren Nutzen zeigen, ohne dass eine spezifische Methode eine Überlegenheit gezeigt hätte.</p> <p>Aus unserer Sicht ist es notwendig, den zentralen Begriff des Nutzens in Abgrenzung von den Begriffen der Überlegenheit bzw. Unterlegenheit u. Ä. in der Sektion „Tragende Gründe“ zu definieren bzw. zu skalieren. Dieses ist umso wichtiger, da auf S. 5 „Tragende Gründe“ weiteren Begrifflichkeiten eingeführt werden: „gesicherte Wirksamkeit“, „Notwendigkeit“.</p> <p>Wenn also davon auszugehen ist, dass sämtliche vom IQWIG untersuchten Therapiemodalitäten im Vergleich zur Arthroskopie keine Überlegenheit gezeigt haben, so rechtfertigt diese Analyse keinen Ausschluss arthroskopischer Verfahren sondern allenfalls eine nachrangige Stufentherapie. In einer solchen Stufentherapie sollten – bei gleichen Erfolgswahrscheinlichkeiten – zunächst nicht-invasive Verfahren und dann invasive Verfahren gewählt werden.</p>	<p>können.</p> <p>Dass in weiteren, überdies eher kleineren und mit Mängeln behafteten Studien, die die Arthroskopie mit anderen aktiven Interventionen verglichen, keine Über- oder Unterlegenheit der Arthroskopie ermittelt wurde, kann nicht zur Schlussfolgerung führen, die Arthroskopie sei nützlich. Dies resultiert wesentlich daraus, dass eine Nutzenbewertung dieser anderen aktiven Interventionen in Übereinstimmung mit dem Beratungsgegenstand nicht vorgenommen wurde, sodass aus einer im Rahmen dieser zusätzlichen Studien gefundene Nicht-Unterscheidbarkeit keine Gleichwertigkeit der Arthroskopie im Sinne eines behaupteten Nutzens gefolgert werden kann.</p> <p>Wenn die invasive Arthroskopie sinnvoll in einem therapeutischen Stufenschema verortet werden soll, dann muss man fordern, dass sie überlegen ist gegenüber den niedrigschwelligen, nicht-invasiven Verfahren, etwa der medikamentösen Therapie und der Physiotherapie. Demgegenüber zeigte die Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages in den Studien bereits keinen Vorteil gegenüber keiner aktiven Intervention. Zudem ist anzumerken, dass bei mehreren Therapiemöglichkeiten bzw. -methoden – unabhängig von deren Anordnung z. B. in Stufenschemata – der Wegfall einzelner unter diesen, etwa weil ggf. davon ausgegangen wird, dass die Ergebnisse nicht bzw. nicht mehr befriedigend sind, nicht</p>	

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Allerdings wäre zur Erarbeitung eines solchen Stufenschemas die Analyse der jeweiligen Nebenwirkungen der – bzgl. des Erfolges her austauschbaren Verfahren – notwendig. Auf S.3 „Tragende Gründe“ wird hierzu ausgeführt: „Zu dem mit operativen Eingriffen grundsätzlich zusammenhängenden Schadenspotenzial konnte aufgrund der ausgewerteten Studien keine Aussage getroffen werden.“ Diese Formulierung ist nicht korrekt, denn dass IQWiG hätte eine solche Schadensanalyse anhand der Studien durchaus durchführen können, hat hierauf jedoch verzichtet. Die eingeschlossenen Studien zeigen bzgl. der Arthroskopie nämlich eine außerordentlich geringe Rate an Komplikationen. Die Auseinandersetzung mit möglichen Komplikationen „nicht-invasiver“ Verfahren fehlt vollständig. Diese betrifft insbesondere die Infektionsgefahr bei Punktionen und Injektionen bzw. – zum Teil schwerwiegende – gastrointestinale und kardiovaskuläre Nebenwirkungen bei der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika.</p>	<p>den Schluss zulässt dass eine andere Methode demzufolge indiziert sei, wenn dieser kein Nutzen zukommt.</p> <p>Die Aussage, dass das IQWiG auf eine Analyse der unerwünschten Therapiewirkungen verzichtet hätte, ist nicht nachvollziehbar. Es stellt die in den Studien gemachten Angaben zu diesem Ergebnisparameter dar und kommt auf dieser Basis zu dem Schluss, dass die Datenlage unzureichend ist, um von einem Beleg, Anhaltspunkt oder Hinweis für einen Schaden der Arthroskopie oder der nicht-aktiven oder aktiven Vergleichsinterventionen sprechen zu können.</p> <p>Es ist davon auszugehen, dass sowohl das operative Verfahren der Arthroskopie als auch die damit verglichenen aktiven Therapieverfahren wie die NSAR-Therapie oder die Glukokortikoidinjektion in einem bestimmten Anteil der Fälle unerwünschte Wirkungen aufweisen, worauf das IQWiG im Diskussionsteil seines Abschlussberichtes auch eingeht. Darüber hinaus ist aufgrund von Erfahrungen aus der Versorgung fraglich, ob Patienten trotz der Arthroskopie nicht weiterhin einen Bedarf an Schmerzmedikation haben.</p>	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Das ganze Missverständnis bzgl. der Behandlung der Gonarthrose, welche dem IQWiG-Bericht zugrunde liegt, findet sich auch auf S. 4 „Tragende Gründe“ in der Formulierung: „Im Ergebnis kommt somit der</p>	<p>Auch wenn eine Behandlung nachrangig nach dem Versagen der nicht-invasiven Verfahren eingesetzt wird, sollte diese mit einem Nutzen verbunden sein oder zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Sinne von § 137c SGB V</p>	

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlusddokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Arthroskopie bei Gonarthrose kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative... zu“. Die Arthroskopie bei Gonarthrose ist keine Behandlungsalternative zur einer nicht-invasiven Behandlung sondern kommt nachrangig nach Versagen der nicht-invasiven Behandlung zu Einsatz, sofern nicht relevante Gründe gegen eine nicht-invasive Behandlung sprechen. Die Ausschlüsse von einer primär konservativen Behandlung sind im Beschlusstext korrekt formuliert.</p> <p>Auf S. 5 „Tragende Gründe“ geht der Bericht näher auf die Problematik der zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten ein. Hier wird ausgeführt: „Gleichwohl ist davon auszugehen, dass auch ohne Arthroskopie ... eine wirksame Behandlung unterschiedlich fortgeschrittener Krankheitsstadien ... möglich ist“. Weder der IQWIG-Bericht, noch der vorliegende Bericht des GBA stellen jedoch die verschiedenen Behandlungsalternativen und insbesondere deren jeweilige Indikation im Rahmen einer langjährigen Behandlung differenziert dar.</p> <p>In diesem Zusammenhang muss erneut darauf hingewiesen werden, dass in einer der wesentlichen Studien, die das Ergebnis des IQWIG-Berichtes beeinflusst hat (Kirkley et al.), als Vergleichsintervention die Injektion von Hyaluronsäure zum Einsatz kam (s. „Tragende Gründe“, S.4). Diese Behandlung ist gemäß GBA Beschluss nicht Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.</p>	<p>aufweisen.</p> <p>Die Übertragbarkeit von Ergebnissen auf den deutschen Versorgungskontext wurde bei der Auswertung der Studien berücksichtigt.</p> <p>In der Studie von Kirkley et al. kam Hyaluronsäure sowohl in der Arthroskopie- als auch in der Vergleichsgruppe im Wesentlichen gleich häufig zur Anwendung. Eine Verzerrung der Vergleichsergebnisse durch eine in der GKV nicht verordnungsfähige Therapie besteht somit nicht.</p>	

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Durch den weitgehenden Ausschluss arthroskopischer Leistungen bei Gonarthrose verengt sich also das Behandlungsspektrum einer langjährig verlaufenden, chronischen Erkrankung, welche eine große Anzahl von Patienten betrifft in der gesetzlichen Krankenversicherung auf folgende Optionen: Medikamente (Analgetika, Antiphlogistika, intraartikuläre Cortisoninjektion), Hilfsmittel, Physiotherapie und offene Operationen (Beinachsenkorrektur, Knie-Prothese).</p>		
	<p><i>Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Auf S. 5 „Tragende Gründe“ wird ausgeführt, dass eine Wirtschaftlichkeitsanalyse nicht notwendig sei, da die Arthroskopie keinen Nutzen gezeigt habe. Zum Begriff des Nutzens: s.o. Verschiedene Studien konnten zeigen, dass durch arthroskopische Interventionen der Zeitpunkt einer Prothesenimplantation verzögert werden konnte. Dieses stellt nach unserer Ansicht durchaus nicht nur einen für den Patienten relevanten sondern auch gesundheitswirtschaftlich relevanten Umstand dar, welcher hätte erörtert werden sollen.</p>	<p>Aufgrund des fehlenden Beleges des Nutzens der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages, ein Sachverhalt der insbesondere durch die Studien mit keiner aktiven Vergleichsintervention gestützt wird, scheint eine Verzögerung der Prothesenimplantation nicht schlüssig. Zudem weisen Ergebnisse zur Prothesenimplantation nicht in die vom Stellungnehmenden behauptet Richtung. Unbeschadet der Interpretation, die der Stellungnehmende im Hinblick auf die „gesundheitswirtschaftliche“ Relevanz hier intendiert, ist darauf hinzuweisen, dass das Fehlen eines Nutzen die Frage der ökonomischen Auswirkungen grundsätzlich bereits beantwortet: Die Durchführung einer Intervention, für die weder ein Nutzen noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt worden ist, kann nicht wirtschaftlich sein.</p>	

Stellung- nehmer	Stellungnahme (kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)	Auswertung	Beschluss- entwurf
Smith & Nephew GmbH	<p><i>Zum Beschlussentwurf:</i></p> <p>Wie der G-BA in Anlehnung an Jüni<sup>43</sup> ausführt, ist die Arthrose des Kniegelenks in einem stufenartigen Ansatz adäquat zu behandeln. Auch auf die EULAR-Richtlinie zum Management der Gonarthrose<sup>44</sup> wird verwiesen. Dieser stufenweise Ansatz muss als eine Therapieform immer auch die Arthroskopie als mögliche Therapieform umfassen. Selbst kritische Autoren wie Katz et al.<sup>45</sup> räumen ein, dass für Patienten mit Meniskusrissen eine Arthroskopie angezeigt sein kann. Ein genereller Ausschluss einer Arthroskopie bei Diagnose Gonarthrose ist nicht ratsam.</p> <p>Da es sich bei der Klassifikation der Arthrose um eine in 4 Stadien eingeteilte radiologische Beurteilung handelt, wäre es nötig, mindestens eine genauere Identifikation/Definition der Arthrose vorzunehmen, bei der die Arthroskopie nicht abrechnungsfähig sein soll.</p> <p>Klärungsbedarf besteht des Weiteren in wie weit der Ausschluss auch gilt, wenn nur ein Gelenkkompartiment von der Arthrose betroffen ist. Sollte es bei ihrem Beschlussentwurf bleiben, wird der Arzt verpflichtet, jede getätigte Arthroskopie bei der Diagnose Arthrose (unabhängig vom Arthrosetrad) entsprechend zu</p>	<p>Die differenzierte Beschreibung der vom Ausschluss ausgenommenen Fallkonstellationen ermöglichen nach wie vor die Durchführung der Arthroskopie in eben solchen besonderen Situationen, wie etwa denjenigen die der Stellungnehmende in Bezug auf Katz et al. benannten.</p> <p>Die der Methodenbewertung zugrunde liegenden Studien schlossen Patienten mit Arthrose aller 4 Schweregrade ein. Somit ist das Ergebnis für alle Schweregrade gültig.</p> <p>Dass der Ausschluss nicht sachgerecht sein soll, wenn nur ein Gelenkkompartiment betroffen ist, ist nicht nachvollziehbar.</p>	Keine Änderung des Beschlussentwurfs aufgrund der Stellungnahme.

<sup>43</sup> Jüni P, Reichenbach S, Dieppe P. Osteoarthritis: rational approach to treating the individual. Best Pract Res Clin Rheumatol 2006; 20(4): 721-740.

<sup>44</sup> Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). Ann Rheum Dis 2003; 62(12):1145-1155.

<sup>45</sup> Katz J, Brownlee SA, Jones MH. The role of arthroscopy in the management of knee osteoarthritis, Best Pract, Clin Rheumatol. 2014; 28 (1): 143-156.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>rechtfertigen, da die Ausnahmeregelungen keine Grundvoraussetzungen (z.B. Symptome) zur Ausnahme regeln.</p> <p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Es ist offensichtlich, dass bezüglich der Sinnhaftigkeit der therapeutischen Arthroskopie bei degenerativen Knieerkrankungen ein wissenschaftlicher Diskurs geführt wird. Es ist aber festzustellen, dass viele Autoren hier leichtfertig Nutzen und Zusatznutzen gleichbedeutend verwenden. Richtig führen Thorlund et al an, dass in der derzeitigen Diskussion eine wissenschaftliche Subgruppenanalyse aufgrund der Fallzahl gar nicht möglich ist. Zudem führen die Autoren an, dass der Effekt einer zunehmenden Inanspruchnahme von Physiotherapie in keiner der Studien betrachtet wird und dies zu Verzerrung in den Ergebnissen der betrachteten Studien führt<sup>46</sup>. Dieser Effekt kann auch für die vom IQWiG betrachteten RCTs unterstellt werden. Tatsächlich werden hier selektiv nur RCTs betrachtet, die keinen Zusatznutzen der therapeutischen Arthroskopie nachzuweisen vermögen (Cave: es wird ein Nutzen nachgewiesen, lediglich kein zusätzlicher Nutzen). Rossi et al zeigen eindrucksvoll auf, dass die derzeitige Nutzendiskussion rund um den Nutzen der arthroskopischen Eingriffe am Knie bisweilen sehr dogmatisch und einseitig geführt wird<sup>47</sup>.</p>	<p>Vermutlich ist statt Thorlund et al. die Aussage in Krogsgaard et al. 2014 gemeint, die dort ohne Begründung und Quellen bleibt. Die Methodik der Überprüfung auf Effektmodifikation des IQWiG ist dagegen gut begründet.</p> <p>Der Zusatznutzen ist keine Begrifflichkeit in den §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V, die Grundlage dieser Methodenbewertung sind. Bei einem Vergleich zwischen aktiver Intervention und keiner Intervention ist jedoch im Kontext einer Nutzenbewertung ein „Zusatznutzen“ im Sinne besserer Ergebnisse für die aktive Intervention zu erwarten, um in der Gesamtbewertung dann von einem Nutzen sprechen zu können.</p> <p>Physiotherapie in den Studien wurde standardisiert angewandt und ist somit ohne Zusammenhang mit vermuteten Verzerrungen durch beobachtete, bevölkerungsweiten Trends.</p>	

<sup>46</sup> Krogsgaard M, Lind M, Jorgensen U. A positive viewpoint regarding arthroscopy for degenerative knee conditions. Acta Orthopaedica 2014; 85 (6): 681-685.

<sup>47</sup> Rossi MJ, D'Agostino RB Jr, Provencher MT, Lubowitz JH. Could the New England Journal of Medicine be biased against arthroscopic knee surgery. Arthroscopy; 30(5):536-7.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Im Gegenteil konnte Effektivität und Effizienz der Kniearthroskopie in mehreren Studien belegt werden.</p> <p>So kommen Lubowitz et al zu dem Ergebnis, dass die Kniearthroskopie einschließlich der partiellen Menishektomie zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt und kosteneffektiv ist<sup>48</sup>. Hutt et al kommen insbesondere bei Präsenz von mechanischen Begleitsymptomen zu dem Schluss, dass die Durchführung einer Kniearthroskopie in der Lage ist, alle relevanten Scores (Bewegung: hier Oxford Knee Score; und Schmerzen: hier pain visual analogue score (VAS)) positiv zu beeinflussen. Die durchschnittliche Follow-up-Zeit war in dieser Studie 1,5 Jahre. In diesem Betrachtungszeitraum verbesserte sich der QALY um 0,52. Im Studiensetting betrug der Preis für ein quality adjusted life year £2088<sup>49</sup>.</p>	<p>Bezüglich der auf Fallserien basierenden Studien von Lubowitz et al. und Hutt et al. wurden die Argumente für die Basierung der Bewertung auf hochwertigen, kontrollierten Studien an anderer Stelle (s.o.) angeführt, ebenso wie eine Darlegung in Bezug auf die Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten.</p>	
	<p><i>Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Nicht beleuchtet wird in den vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) betrachteten Studien der Aspekt der Vermeidung einer Knie-TEP in den Folgejahren. Diesen Aspekt haben Johanson et al aufgegriffen und anhand von Medicare-Daten aus dem US-Gesundheitssystem untersucht.</p>	<p>Aufgrund der belastbaren Erkenntnisse zum fehlenden Nutzen der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages ist nicht davon auszugehen, dass weitere ergebnissichere (randomisierte, kontrollierte) Studien in dieser Indikation durchgeführt werden können. Sollte dennoch in Zukunft ein qualitativ hochwertiger Nachweis von positiven Nutzenaspekten für die Arthroskopie möglich sein, wäre dann unter Umständen die Evidenzlage erneut zu überprüfen. Aktuell verändert</p>	

<sup>48</sup> Lubowitz JH, Appleby D. Cost-effectiveness analysis of the most common orthopaedic knee procedures. *Arthroscopy* 2011; 27(10):1317-1322.

<sup>49</sup> Hutt JR1, Craik J, Phadnis J, Cobb AG. Arthroscopy for mechanical symptoms in osteoarthritis: a cost effective procedure, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014; [Epub ahead of print].

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Hier wurde verglichen, wie hoch die Wahrscheinlichkeit einer endoprothetischen Nachversorgung nach erfolgter Arthroskopie bei Arthropathien vs. Verletzungen<sup>50</sup>. Die Autoren halten weitere Forschung auf diesem Gebiet für erforderlich, kommen jedoch zu dem (vorläufigen) Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit eines Gelenkersatzes in der Folge nach einer Verletzung geringer ist, als bei einer degenerativen Veränderung. Es fehlt jedoch der Zeitvergleich Erstdiagnose bis Implantat zwischen einer arthroskopisch behandelten Gruppe vs. einer unbehandelten Kontrollgruppe. Dieser Aspekt ist aus unserer Sicht dringend zu eruieren und bisher nicht oder nur unzureichend in der existierenden Studienlage abgebildet.</p>	<p>die Studie von Johanson et al. die Bewertung der Arthroskopie bei Gonarthrose nicht.</p>	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Aus unserer Sicht wird der Aspekt des Patientenalters in der vorliegenden Bewertung durch das IQWiG nur unzureichend berücksichtigt. Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko einer Endoprothese nach Arthroskopie mit zunehmendem Alter steigt<sup>51</sup>.</p> <p>Dies untermauert auch eine Untersuchung von Gauffin et al, die bei Patienten mittleren Alters einen positiven Zusammenhang zwischen der Durchführung einer Kniearthroskopie und der Durchführung eines</p>	<p>Das Alter wurde in den IQWiG-Bericht als Effektmodifikator für die Ergebnisse berücksichtigt.</p> <p>Bei Gauffin et al. handelt es sich um Patienten mit Meniskuläsion ohne Gonarthrose. Diese Gruppe ist nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.</p>	

<sup>50</sup> Johanson NA, Kleinbart FA, Cerynik DL, Brey JM, Ong KL, et al. Temporal relationship between knee arthroscopy and knee arthroplasty. J Arthroplasty 2011; 26 (2), 187-191.

<sup>51</sup> Fedorka CJ, Cerynik DL, Tauberg B, Toossi N, Johanson NA. The relationship between knee arthroscopy and arthroplasty in patients under 65 years of age. J Arthroplasty 2014; 29(2): 335-338.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	strukturierten Physiotherapieregimes im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung durch Physiotherapie herstellen konnten. Im Ergebnis gingen die Schmerzen in der arthroskopisch behandelten Gruppe signifikant mehr zurück (KOOS <sub>PAIN</sub> Differenz 10,5 Punkte bei einem 95 % Konfidenzintervall) <sup>52</sup> .		
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Unzureichend berücksichtigt wurde aus unserer Sicht ebenfalls eine weitere durch den G-BA in Auftrag gegebene Untersuchung<sup>53</sup>, in der durchaus eine differenziertere Betrachtung dargestellt wird. Insbesondere empfehlen die Autoren eine Erprobung der Erhebungsinstrumente sowie die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen aus den Routinedaten der Krankenkassen heraus.</p>	Unbeschadet der Unklarheit, was eine „Berücksichtigung“ aus Sicht der Stellungnehmenden hier implizierte, ist anzumerken dass es sich um einen Bericht zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung handelt, die notwendigerweise andere Fragestellungen bearbeitet und andere Methoden einsetzt.	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Auch wenn derzeit noch keine RCTs vorliegen vertreten verschiedene Autoren die Ansicht, dass Patienten mit Gonarthrose in definierten Fällen von einem arthroskopischen Débridement profitieren, sofern die Indikation differenziert nach spezifischen Kriterien wie z.B. Arthrosegrad, Vorliegen einer Beinachsenfehlstellung, Alter und Body Mass Index (BMI) des</p>	Die Methodenbewertung basiert ihre Überprüfungen auf Unterlagen zum Nutzen und Schaden bei bestimmten Indikationen. Das Postulat möglicher Subgruppen ist hier nicht geeignet, Ergebnisse der Nutzenbewertung, die auf ergebnissicheren Studien beruhen, zu entkräften. Der G-BA sieht bezogen auf den Bewertungsgegenstand derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse, die einen Nutzen oder das Potenzial einer erforderlichen	

<sup>52</sup> Gauffin H, Tagesson S, Meunier A, Magnusson H, Kvist J. Knee arthroscopic surgery is beneficial to middle-aged patients with meniscal symptoms: a prospective, randomised, single-blinded study. *Osteoarthritis and Cartilage* 2014; 22(11): 1808-1816.

<sup>53</sup> AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen. Arthroskopie am Kniegelenk: Abschlussbericht. 2014. [https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Arthroskopie/Abschlussbericht\\_Arthroskopie\\_am\\_Kniegelenk\\_2013.pdf](https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Arthroskopie/Abschlussbericht_Arthroskopie_am_Kniegelenk_2013.pdf). Zugriff am: 11.06.2015.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Patienten sowie vorausgegangenen konservativen Therapien gestellt werde<sup>54</sup>. Dies untermauert ebenfalls die bereits in mehreren Quellen herausgearbeitete Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung.</p>	<p>Behandlungsalternative für eine mögliche Subgruppe begründen.</p>	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>So kommen auch weitere Autoren zu dem Ergebnis, dass trotz manifester Gonarthrose die Arthroskopie einen positiven Effekt im Sinne einer Funktionsverbesserung durch eine partielle Meniskusresektion bei entsprechender Pathologie aufweist<sup>55,56</sup>. Die Beobachtung, dass eine begleitende Meniskuspathologie trotz vorhandener Gonarthrose von Bedeutung ist, lässt sich auch in der Subgruppenanalyse einer hochwertigen Level-I-Studie nachvollziehen.<sup>57</sup></p>	<p>Die aufgeführte Literatur (Becker 2008, Pearse 2003); berichtet über nicht vergleichende Studien und lässt demnach keinen hinreichend sicheren Schluss auf einen Nutzen zu, insbesondere wenn Studien höherer Ergebnissicherheit vorliegen.</p> <p>Bei der erwähnten Subgruppenanalyse handelt es sich um von den Autoren selbst so benannte exploratorische, nicht vor Studienbeginn definierte Analysen alleine in der Teilpopulation der Patienten, die arthroskopiert wurden.</p>	
	<p><i>Zur Nutzenbewertung (Tragende Gründe und ZD):</i></p> <p>Ein Großteil der bisherigen Untersuchungen betrachtet allein den Nutzen / Zusatznutzen einer Arthroskopie. Dabei bleibt der Aspekt einer nachgelagerten</p>	<p>Niemeyer et al. 2012 äußert Vermutungen zu möglichen Effekten von Physiotherapie, die ohne die Benennung von Daten oder Analysen spekulativ bleiben.</p>	

<sup>54</sup> Stöhr A, Mayr HO. Gonarthrose. Die Rolle des arthroskopischen Débridements. Orthopädie & Rheuma 2009;10: 65-71.

<sup>55</sup> Becker R, Röpke M, Krull A, Musahl V, Nebelung W. Surgical treatment of isolated patellofemoral osteoarthritis. Clin Orthop Relat Res 2008; 466(2):443-449.

<sup>56</sup> Pearse EO, Craig DM. Partial meniscectomy in the presence of severe osteoarthritis does not hasten the symptomatic progression of osteoarthritis. Arthroscopy 2003; 19(9):963-8.

<sup>57</sup> Chang RW, Falconer J, Stulberg SD, Arnold WJ, Manheim LM et al. A randomized, controlled trial of arthroscopic surgery versus closed-needle joint lavage for patients with osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum 1993; 36(3):289-296.

Stellung- nehmer	Stellungnahme <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>Physiotherapie unberücksichtigt. Aus einer von Kirkley et al 2008 publizierten Studie<sup>58</sup> wird geschlussfolgert, dass offensichtlich eine andauernde 2-mal tägliche Beübung des Kniegelenks einen nachhaltigen positiven funktionsverbessernden Effekt bei Gonarthrose erzielt<sup>59</sup>.</p>		
	<p><b>Zusammenfassung der Stellungnahme:</b></p> <p>Die vom IQWiG in die Bewertung der Arthroskopie bei Gonarthrose eingeschlossenen RCTs vernachlässigen wesentliche Aspekte. Insbesondere fehlt eine Bewertung der Kosteneffektivität. Das IQWiG kommt fälschlicherweise zu dem Schluss, es gäbe keinen nachgewiesenen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie. Dies ist aus unserer Sicht nicht richtig, denn die Studienlage ist lediglich in der Lage, einen fehlenden Zusatznutzen zu konstatieren. Der Nutzen ist jedoch vorhanden. Zudem wird nicht differenziert zwischen unterschiedlichen Indikationen, einer zeitlichen Verschiebung einer in der Folge notwendigen endoprothetischen Versorgung und unterschiedlichen Outcomes in Abhängigkeit vom Alter der Patientengruppe. Wir gehen davon aus, dass die derzeitige Studienlage nur bedingt in der Lage ist, den Nutzen der Arthroskopie zur Therapie der Gonarthrose darzustellen. Dass der Nutzen durch die existierende</p>	<p>Zur Kommentierung der nicht durchgeführten ökonomischen Analyse siehe oben.</p> <p>Dem Stellungnehmenden kann hier nicht gefolgt werden. Der Nutzen der Arthroskopie im Sinne des Beratungs- und Beschlussgegenstandes ist nicht belegt, obwohl dieser Nachweis in ergebnissicheren Studien versucht wurde und gescheitert ist. Das Ergebnis des IQWiG gibt dies zutreffend wieder. Eine weitere wissenschaftliche Diskussion bleibt hier unberührt. Es ist auf Grund der vorliegenden Ergebnisse nicht zu erwarten, dass weitere Studien zum Beratungs- und Beschlussgegenstand zukünftig durchgeführt werden, die eine zumindest nicht geringere Ergebnissicherheit als die vorliegenden aufweisen. Sollte dies zukünftig dennoch der Fall sein, und sollten dann deren Ergebnisse so wesentlich von den Ergebnissen der bereits vorliegenden Studien abweichen, dass die vorliegenden Bewertungsergebnisse in Frage gestellt werden müssen, so ist ggf. eine erneute Bewertung der Arthroskopie im</p>	

<sup>58</sup> Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB, Giffin JR, Willits KR et al. A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. N Engl J Med 2008; 359(11): 1097-1107.

<sup>59</sup> Niemeyer P, Zantop T, Südkamp NP, Mayr HO. Stellenwert der Arthroskopie bei Gonarthrose, Arthroskopie 2012; 25:170-6.

<b>Stellung- nehmer</b>	<b>Stellungnahme</b> <i>(kursiv: Bezug zu den Beschlussdokumenten)</i>	<b>Auswertung</b>	<b>Beschluss- entwurf</b>
	Evidenzlage noch nicht hinreichend belegt bzw. widerlegt ist, lässt sich aus der immer noch anhaltenden wissenschaftlichen Diskussion entnehmen. Einen wesentlichen Beitrag kann aus unserer Sicht das Proposal von Hare et al leisten <sup>60</sup> .	Sinne des Beratungs- und Beschlussgegenstandes durchzuführen.	

<sup>60</sup> Hare K, Lohmander LS, Christensen R, Roos EM. Arthroscopic partial meniscectomy in middle-aged patients with mild or no knee osteoarthritis: a protocol for a double-blind, randomized sham controlled multi-centre trial, BMC Musculoskeletal Disorders 2013; 14:71

## D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und nicht auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet haben, wurden fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 27. August 2015 eingeladen.

### D-7.1 Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. August 2015 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)	Herr Dr. Müller-Rath	nein	ja	ja	nein	ja	nein
	Herr Dr. Weinhart	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Firma Smith & Nephew GmbH	Herr Schomburg	ja	nein	nein	nein	nein	ja

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

#### **Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

#### **Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### **Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

### **D-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurden von den Stellungnehmern im Wesentlichen bestimmte Inhalte aus den schriftlichen Stellungnahmen nochmals herausgestellt, ohne dass dabei vertiefende, ergänzende oder neue Aspekte angesprochen wurden. Insofern kann hier auf die Ausführungen zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen verwiesen werden.

Die im Rahmen der mündlichen Anhörung außerdem angesprochenen Abrechnungsaspekte sieht der G-BA nicht in seinem Zuständigkeitsbereich.

Zusammenfassend ergaben sich aus der mündlichen Anhörung keine Gesichtspunkte, die zu einer Änderung des Beschlussentwurfes führten.

### **D-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich insgesamt keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

## **D-9    Anhang**

### **D-9.1 Wortprotokoll der Anhörung**

#### **Mündliche Anhörung**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

#### **Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 27. August 2015  
von 11.00 Uhr bis 11.20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU)**:

Herr Dr. Müller-Rath  
Herr Dr. Weinhart

Angemeldeter Teilnehmer für die Firma **Smith & Nephew GmbH**:

Herr Schomburg

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Meine Herren, ich darf Sie herzlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Anhörung „Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“ begrüßen. Ich darf feststellen, wer gekommen ist. Als Präliminarie – ich trage es standardmäßig vor – sage ich, dass wir uns beim Gemeinsamen Bundesausschuss angewöhnt haben, auf die Titel zu verzichten. Ich hoffe, Sie sind damit einverstanden, wenn nicht, dann melde sich derjenige, dann werde ich selbstverständlich bei den Titeln bleiben. Ich weiß natürlich, dass der Dokortitel ein sehr beehrter Vorname ist, aber hier – noch einmal – verzichten wir auf die Vornamennennung.

Ich darf mich als Erstes Ihnen vorstellen. Mein Name ist Harald Deisler, ich bin Vorsitzender des Unterausschusses im, glaube ich, jetzt achten Jahr, wenn ich es richtig gerechnet habe. Ich darf die Institutionen und Organisationen vorstellen. Von der Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie sind zwei Herren vertreten, Herr Müller-Rath und Herr Weinhart, und von Smith & Nephew Herr Schomburg. Ihnen ein herzliches Willkommen.

Bevor wir mit der Anhörung beginnen, erlauben Sie mir, dass ich Ihnen ein paar Sachen mit auf den Weg gebe. Der Stenograf – links von mir – wird ein Wortprotokoll erstellen, das

quasi für die Ewigkeit nachlesbar ist. Alles, was Sie hier sagen, auch alles, was die übrigen Beteiligten hier sagen, wird in diesem Wortprotokoll festgehalten. Damit er seine Arbeit insgesamt ein bisschen leichter hat, bitte ich, jeweils das Mikrofon zu benutzen, wenn Sie Ihre Beiträge leisten.

Vorgaben zur Durchführung der Anhörung gibt es auch. Sie kennen unsere Verfahrensordnung. Falls Sie sie nicht, um mit Hermann Höcherl zu sprechen, immer unter dem Arm tragen, möchte ich Ihnen vorlesen, was die Durchführung der Anhörung betrifft: Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und – dann kommt es – neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. So weit unsere Verfahrensordnung. Nun ist dies – ich hatte es schon dezent angedeutet – nicht die erste Anhörung beim Unterausschuss Methodenbewertung, die wir durchführen. Ich weiß, dass es die Damen – soweit Damen bei der Anhörung dabei sind – und Herren naturgemäß dazu drängt, ihre schriftlichen Stellungnahmen zumindest in den Highlights als Verstärkerfunktion hier noch einmal vorzubringen. Davon würde ich Sie auch nicht abhalten. Allerdings dürfte ich Sie bitten, das nicht in epischer Breite zu machen, also von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „Mit freundlichen Grüßen“ noch einmal vorzulesen. Bitte gehen Sie davon aus, dass wir Ihre Stellungnahmen alle intensivst gelesen und abgewogen haben und insoweit mit Ihren schriftlichen Stellungnahmen jeweils bestens vertraut sind. Insofern noch einmal die Bitte, nur die Highlights, das, was Ihnen ganz besonders wichtig ist, vorzutragen.

Wer möchte von Ihnen als Allererstes das Wort ergreifen? – Herr Müller-Rath.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Vielen Dank zunächst für die Einladung. Für mich ist das die erste Situation hier beim G-BA. Eine solch immens große Runde zu dieser Sache hatte ich nicht erwartet. Die Stellungnahmen – Sie haben es gesagt – liegen Ihnen vor. Ich darf vielleicht mit einer Frage einleiten, die ich im Rahmen der Stellungnahme letztlich als gegeben vorausgesetzt habe, nämlich: Wie würde das Ergebnis des Beschlusses, der mit der Stellungnahme beschrieben wurde und zur Diskussion steht, in Bezug auf Abrechenbarkeit und Anwendbarkeit von OPS- und ICD-Ziffern in der Versorgung tatsächlich umgesetzt werden? Das ist insofern wichtig, als es daran dann hängt, welche Differenzierungen zu treffen sind. Können Sie das in dieser Situation sagen?

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Das kann ich Ihnen so nicht sagen, nein, weil Abrechnungsfragen eigentlich nicht Thema des G-BA sind.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Verstehe ich. Nur, es geht darum, einzuschätzen, welche tatsächliche Wirkung dieser Beschluss am Ende haben wird. Wenn ich den Beschluss richtig verstehe, geht es um den Ausschluss bestimmter OPS-Ziffern in Kombination mit bestimmten Erkrankungen, die wiederum mit ICD-Ziffern beschrieben werden. Jetzt ist dem Beschlussentwurf aber nicht zu entnehmen, welche ICD-Ziffern damit gemeint sind. Da ist im Prinzip der Begriff der Arthrose als Gesamterkrankung gewählt. Fallen damit sämtliche Kombinationsmöglichkeiten aus den im Beschlussentwurf genannten OPS-Ziffern mit sämtlichen ICDs, die den Begriff „Gonarthrose“ in sich tragen, zukünftig heraus? Ist es das, worüber wir sprechen? Denn das müsste ich erst verstanden haben, bevor ich im Detail noch etwas dazu sagen kann.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Wer möchte darauf antworten? Jemand aus der AG? – Die KBV.

**KBV:** Ich bin zwar nicht in der AG, aber eigentlich sind wir hier zusammengekommen, um über die Frage, die Sie kennen, zu diskutieren, und nicht über Abrechnungspositionen und Abrechnungsziffern.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Dann will ich es etwas präziser machen. Es gibt den Unterschied zwischen einer primären Gonarthrose und einer sekundären Gonarthrose, beispielsweise sekundär infolge eines Unfalls. Das ist in dem Beschlussverfahren und auch in den bisherigen Dingen nicht differenziert worden, wäre aber eine relevante Differenzierung, um zu erkennen, ob wir auch über diese Unterform der Arthrose sprechen oder über alles, was mit Gonarthrose zu tun hat. Ich möchte einfach nur verstehen, worüber wir genau sprechen. Das hat jetzt nichts wirklich mit Abrechnung zu tun, sondern mit dem Umfang des Beschlusses.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Der Antragsteller.

**GKV-SV:** Wir sprechen über die Gonarthrose. Wir sprechen nicht über das akute Unfallereignis, sondern wir sprechen über die Gonarthrose. Ob nun primäre oder sekundäre Gonarthrose, ist an dieser Stelle erst einmal ohne Belang.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Unberührt von diesem Ausschluss haben wir dazu Ausführungen gemacht. – Das müsste Ihnen als Antwort genügen. Sie haben noch einmal das Wort, Herr Müller-Rath.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Es geht also um die gesamte Gonarthrose und die in dem Beschluss dargestellten Ausschlüsse, die sich als Ergebnis des IQWiG-Gutachtens letztlich ergeben, wenn ich das richtig sehe.

Die nächste Frage, die ich hätte und die ich auch in dem Gutachten aufgeworfen habe, ist, dass der Begriff des „Nutzens“ für mich in der Weise, wie er in diesem Beschlussentwurf verwendet wird, nicht ganz nachvollziehbar erscheint, da letztlich zum Ausdruck gebracht werden soll, dass die Arthroskopie bei Gonarthrose keinen Nutzen habe, so das Ergebnis des IQWiG-Gutachtens. Wenn ich mir aber die Studien anschau, dann erreicht für mich die Arthroskopie in allen Studien den gleichen Nutzen wie das Vergleichsverfahren. Das heißt, wir haben zwei im Nutzen gleichwertige Verfahren, die sich lediglich in der Invasivität unterscheiden. Im Prinzip wählt man im täglichen Arztleben bei der Behandlung des Patienten dann zunächst das nicht invasive Verfahren aus, um, wenn dieses nicht zum Erfolg führt, das invasive Verfahren bei gleichem Nutzen anzuwenden. Würde der Beschluss in der jetzigen Form umgesetzt werden, dann würde mir ein aus unserer Sicht nutzenbringendes Verfahren nicht mehr zur Verfügung stehen. Insofern kann ich den Begriff „Nutzen“ und „kein Nutzen“ und „mehr Nutzen“ in dem Beschluss, der im Moment vorliegt, nicht nachvollziehen, zumindest nicht aus ärztlicher Sicht, denn die Arthroskopie hat einen Nutzen, sie ist nur nicht überlegen gegenüber weniger invasiven Verfahren. Ist der Begriff „Nutzen“ in diesem Verfahren definiert?

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herr Müller-Rath, wir sind jetzt nicht in einem Frage-Antwort-Spiel, sondern Sie sollen ihre Bedenken vortragen. Die haben Sie bereits schriftlich

vorgetragen, das haben wir auch gelesen. Das ist überhaupt keine Frage. Sie „sollen“ zu dem Beschluss, der Ihnen jetzt vorliegt, Ihre mündliche Meinung uns nahebringen. Wenn sich aus Ihren jetzt mündlich vorgetragenen Äußerungen noch weitere Fragen ergeben, dann werden die Damen und Herren, die rechts und links von mir sind, diese Fragen an Sie stellen.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU).** Dann mache ich es ganz konkret. Mein Bedenken bezüglich des Beschlusses ist, dass der Begriff „Nutzen“ hier falsch verwendet ist. Dann möchte ich es nicht als Frage formulieren.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Das war die Stimme senkend und gleichzeitig das Ende Ihrer Stellungnahme. Ist das jetzt richtig verstanden?

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Ich bin mir jetzt nicht sicher, ob dieser Teil meiner Stellungnahme noch kommentiert werden wird.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Es wird am Ende Fragemöglichkeiten für das Plenum geben. Ob es Fragen an Sie hat, weiß ich nicht. Ich wäre Ihnen äußerst verbunden, wenn Sie in toto Ihren Vortrag, wie Sie ihn vorbereitet oder auch nicht vorbereitet haben, uns zur Kenntnis geben würden.

**Herr Dr. Müller-Rath (DGOU):** Gut. Dann würde ich darauf verzichten, denn ich würde im Prinzip nur das, was ich schriftlich schon eingegeben habe, wiederholen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Hat damit Ihre Gesellschaft vollständig vorgetragen, oder möchten Sie noch etwas ergänzen, Herr Weinhart?

**Herr Dr. Weinhart (DGOU):** Was sich, wenn der Beschluss so umgesetzt wird, mit Sicherheit ändert, ist das, was in der Stellungnahme so nicht ausgeführt ist, nämlich die Versorgungsrealität, in der die Patienten dann im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden können. Das ist, wie Herr Müller-Rath gerade ausgeführt hat, die Stufenleiter in der Behandlung, das, was man in der Behandlung mit seinem Patienten umsetzt. Zuerst wird das nicht invasive Verfahren eingesetzt, für das es aber auch Spielregeln in der Versorgung der gesetzlich versicherten Patienten gibt. Wenn das nicht ausreichend zum Ziel führt, dann wird natürlich auch das invasive Verfahren, sprich: in diesem Fall die Arthroskopie, die, wie vorher ausgeführt, einen vergleichbaren Nutzen hat, eingesetzt. Sie hat aber beim Versagen der ersten Stufe einfach einen Stellenwert, was Herr Müller-Rath vorher mit dem Wort „Nutzen“ beschrieben hat. Die Bedenken, die wir sehen, sind ja auch die Vorwürfe, die derzeit innerhalb unseres Faches schon zum Tragen kommen. Das vorschnelle Entscheiden zur endoprothetischen Versorgung ist ein Risiko, das wir schon sehen, wenn außer diesen vergleichbaren anderen konservativen Therapieverfahren das zweite – zwar wenig invasive, aber invasive – Verfahren nicht mehr zur Anwendung kommen kann. Die Indikation zur prothetischen Versorgung wird dann zunehmen, weil ein weiteres Verfahren sonst nicht zur Debatte steht.

Einen weiteren Punkt möchten wir schon gerne anführen. In die vergleichenden Verfahren sind bei der Arthroskopie, wenn man diese Studien identifiziert, Verfahren einbezogen, die gar nicht Gegenstand der gesetzlichen Versorgung sind, zum Beispiel die Hyaluronsäure. Wenn wir diese beiden Dinge miteinander vergleichen, müssen wir logischerweise schon in

der gleichen Erstattungslandschaft bleiben, wenn wir das Versorgungsniveau der Patienten halten wollen. Da wird sich, wenn das so umgesetzt wird, mit Sicherheit in dem Bereich, der eben nicht Leistungsinhalt der gesetzlichen Krankenkasse ist, etwas ändern. Auch die Indikationsstellung in Bezug auf die endoprothetische Versorgung sehen wir als Risiko.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herr Weinhart, ich danke Ihnen für Ihren Vortrag. – Darf ich jetzt Sie bitten, Herr Schomburg.

**Herr Schomburg (Smith & Nephew):** Herzlichen Dank. – Auch ich möchte Ihre Geduld nicht überstrapazieren, da ich, wie Sie einleitend gesagt haben, Herr Deisler, davon ausgehe, dass Sie die schriftliche Stellungnahme gelesen haben. Ich möchte aber in der Tat die Gelegenheit nutzen, auf einige Dinge hinzuweisen.

Bei Betrachtung der Sachlage kam ich zu dem Schluss, dass sich das IQWiG im Wesentlichen auf die Betrachtung der Studien von Moseley und von Katz stützt, wobei Katz sich im Wesentlichen wiederum auf Moseley beruft. Was nicht Eingang in die Betrachtung gefunden hat – das habe ich in meiner Zusammenfassung geschrieben –, ist die zeitliche Komponente, das heißt, inwieweit es möglich ist, mittels einer Arthroskopie eine aufschiebende Wirkung zu erlangen, die für Patienten sicherlich sehr wichtig ist, wir also eine Endoprothese für einen gewissen Zeitraum einfach vermeiden. Auch bei Katz – der das nicht so gewürdigt hat – konnte man mit der MeTeOR-Studie sehen, dass es bei den Vergleichsgruppen auch beim nicht invasiven Arme dazu kam, dass 30 Prozent im Nachgang, im Follow-up-Zeitraum, chirurgisch versorgt wurden, was für mich grundsätzlich erst einmal dafür spricht, dass es mit der Arthroskopie eine Möglichkeit gibt, die Patienten helfen kann, sowohl was Schmerzen betrifft als auch was eine aufschiebende Wirkung betrifft. Ich halte es für sehr wichtig, das zu bemerken.

Ich halte es auch für wichtig, zu bemerken, dass bei der Moseley-Studie die Placebogruppe, wie sie dort genannt wurde, grundsätzlich in der Population schon im Voraus über 6 Prozent mehr verschreibungspflichtige Analgetika und 5,5 Prozent nicht verschreibungspflichtige Analgetika zu sich genommen hat, was zumindest ein Hinweis sein kann, dass diese Patienten vielleicht grundsätzlich, ich sage einmal, sensibler auf Schmerzen reagieren und sich vielleicht auch mehr erhoffen von irgendetwas, das ihnen zugeführt wird, sei es ein Pharmakologikum oder sei es eben ein medizinischer Eingriff, und sie auf diesen placebochirurgischen Eingriff anders reagieren als die andere Gruppe.

Für mich bleiben in der Zusammenfassung noch einige Fragezeichen offen. Es bleibt insbesondere offen, inwieweit eine Nachbehandlung einen Einfluss hat. Die Physiotherapie hat nachgewiesenermaßen einen Einfluss. Die Frage, die für mich in den Studien, die bewertet wurden, unbeantwortet bleibt, ist, inwieweit diese Verbesserung rein auf die Physiotherapie zurückzuführen ist. Mir fehlt grundsätzlich eine Studienlage, dass man wirklich Arthroskopie vs. konservative Therapie vergleicht und das nicht irgendwie durchmischt. – Damit wäre ich am Ende. Vielen Dank.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. Ich darf das jetzt nach links und rechts freigeben. Wer hat Fragen an die drei Herren? – Keiner. Gut, dann darf ich mich herzlich bei Ihnen bedanken. Dann ist die mündliche Anhörung beendet. Ich darf mich dafür bedanken, dass Sie hierhergekommen sind, wünsche Ihnen einen wunderbaren Nachhauseweg, und wir werden dies in einem weiteren Tagesordnungspunkt beraten. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung 11:20 Uhr

## E Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20.01.2011 den Antrag auf Bewertung der Arthroskopie bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 SGB V und § 137c SGB V angenommen.

Gegenstand der Bewertung sind die in Kap. B-3 genannten therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose.

Nicht Gegenstand der Bewertung sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

Wesentliche Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Arthroskopie bei Gonarthrose war der IQWiG-Abschlussbericht, aufgrund der Beauftragung durch den G-BA. Die Bewertung im IQWiG-Abschlussbericht beruht zum einen auf 5 randomisierten, kontrollierten Studien, in denen die Arthroskopie bezüglich einer Reihe patientenrelevanter Endpunkte (Schmerz, körperliche Funktion, globale Bewertung sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen) vergleichend zu Scheinbehandlungen oder keiner weiteren Behandlung untersucht wurde (siehe Kap. B-4.1).

Zum anderen wurden im IQWiG-Abschlussbericht 6 randomisierte, kontrollierte Studien berücksichtigt, die den Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Vergleichsinterventionen umfassen. Es lag jeweils eine Studie für den Vergleich der Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden, der Lavage, der oralen Gabe von NSAIDs sowie der Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht vor. 2 Studien verglichen die therapeutische Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure (siehe Kap. B-4.2).

Die hier durch den Zusatz „bei Gonarthrose“ vorgenommene Abgrenzung der Indikation für die Arthroskopie ist im Sinne des Bewertungsantrages und der hierzu gefundenen Studienevidenz sowohl als alleinige Gonarthrose als auch als Gonarthrose mit begleitenden Schäden am Meniskus und der Synovialis zu verstehen, sofern die begleitenden Schäden nicht den primären Grund für die Arthroskopie darstellen.

Als Ergebnis der Nutzenbewertung wurde festgestellt, dass basierend auf einer ausreichenden und zu Nutzenbewertung geeigneten Studiengrundlage ein Nutzen der Arthroskopie bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages gegenüber einer Scheinbehandlung bzw. keiner weiteren Behandlung oder anderen aktiven Vergleichsintervention nicht erkennbar und nicht belegt ist und auch keine Hinweise auf oder Anhaltspunkte für einen solchen Nutzen vorliegen und dies ebenso für einzelne Erkrankungs- und Interventionscharakteristika gilt.

Im Ergebnis der nach den entsprechenden Vorgaben der Verfahrensordnung durchgeführten Bewertung konnte für therapeutische Arthroskopien bei Gonarthrose im Sinne des Bewertungsantrages eine medizinische Notwendigkeit nicht festgestellt werden.

Der Arthroskopie bei Gonarthrose kommt auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative oder das Potenzial einer Erprobung zu (siehe Kap. Bewertung des Potenzials).

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel Verfo kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

sind für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.