

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren
Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus
Osteotomie**

Stand: 22.11.2018

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung.....	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	1
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
A-3	Stellungnahmeverfahren	6
A-4	Verfahrensablauf	7
A-5	Fazit	7
A-6	Beschluss	7
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	8
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	8
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	9
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	10
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	18
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	29

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

A-2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

A-2.2.1 Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein Osteosyntheseverfahren, das nach Angaben des BI „zur Aufrechterhaltung der Ausrichtung und Fixation von Knochenfrakturen, Osteotomien oder Knochentransplantaten bei Hallux valgus mit gleichzeitiger angemessener Immobilisierung“ zur Anwendung kommen soll. Die Osteosynthese erfolgt dabei durch den Einsatz eines resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates.

Ausweislich der mitgelieferten technischen Gebrauchsanweisung ist das empfohlene Operationsverfahren für den Einsatz der gegenständlichen Methode die Umstellungsosteotomie nach Austin/Chevron. Bei diesem Operationsverfahren wird der erste Mittelfußknochen im distalen Bereich mit einem V-förmigen Knochenschnitt durchtrennt und nach lateral verschoben, wodurch der Intermetatarsalwinkel korrigiert wird. Zusätzlich wird die Pseudoexostose am Kopf des ersten Mittelfußknochens abgetragen. Die Fixation der

durchtrennten Knochenfragmente ist notwendig, weil es ansonsten zu einem Auseinanderweichen der in der Operation möglichst optimal ausgerichteten Knochenteile kommen kann. Die Heilung dauert mehrere Wochen, weshalb etwa 4-6 Wochen ein spezieller Schuh getragen werden muss. Der Fuß darf in dem Schuh belastet werden.¹

Bei der beratungsgegenständlichen Methode soll die Fixation der Knochenfragmente mit einem biodegradierbaren Polymer-Implantat erfolgen, das durch Ultraschallenergie verflüssigt wird und sich bei Erstarren im spongiösen Knochen verankern soll. Durch die Verzahnung des Polymermaterials mit der spongiösen Struktur des Knochens soll eine starke Fixierung des Implantates im Knochen erreicht werden. Aufgrund der Resorbierbarkeit des Polymer-Implantates sei ein erneuter Eingriff zur Entfernung des Materials nach abgeschlossener Knochenheilung in der Regel nicht erforderlich. Nach Angaben des BI erfolge der biologische Abbauprozess des Implantates über einen längeren Zeitraum, so dass bei angemessener Immobilisierung eine ausreichende Stabilität der Osteotomie bis zur Knochenheilung gewährleistet sei.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein Medizinproduktesystem zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- sterilen Implantaten (Polylaktid-Stifte),
- einem externen Ultraschallgenerator mit Handstück und Fußschalter sowie
- verschiedenen Bohrern und einer Längenmesslehre zum Einmalgebrauch.

Das Grundmaterial des Polylaktid-Stifts ist ein Gemisch aus 70% PLLA (poly-L-lactide acid) und 30% PLDLA (poly-D,L-lactide acid), das mit einem blauen Farbstoff versehen ist, um die Darstellbarkeit bei radiologischen Untersuchungen zu ermöglichen. Der Polylaktid-Stift hat einen Schaft-Durchmesser von 2,2 mm und ist in zwei Längen (22 und 26 mm) verfügbar. Am Kopf des Polylaktid-Stifts befindet sich ein Innengewinde in einem vom Schaftdurchmesser bis auf 3,5 mm Außendurchmesser ansteigendem Konus.

Ausweislich der mitgelieferten technischen Gebrauchsanweisung zur Anwendung der gegenständlichen Methode im Rahmen einer Austin/Chevron Osteotomie muss zunächst die für eine ausreichende Fixation erforderliche Länge des einzubringenden Implantats mittels der Längenmesslehre ermittelt und anschließend ein Loch durch die Knochenfragmente in der zu fixierenden Position gebohrt werden. Die Bohrer sind so ausgelegt, dass die Bohrlochtiefe der Länge des ausgewählten Implantats minus acht Millimeter entspricht. Das Implantat wird nun auf das Handstück des Ultraschallgenerators aufgeschraubt und in das Bohrloch eingebracht.

Durch Aktivierung des Ultraschallgenerators über den Fußschalter wird Ultraschallenergie zum Handstück übertragen, welches mit Hilfe eines Piezoelements die elektrischen Signale in mechanische Schwingungen wandelt. Die weitere Einbringung des Implantates erfolgt unter aktivierter Ultraschallabgabe und unter Ausübung von axialem Druck bis der Kopf des Implantates bündig mit der Kortikalis abschließt. Hierdurch kommt es am distalen Ende des Implantates zu einem Schmelzvorgang infolge dessen das verflüssigte Polymermaterial in das umgebende spongiöse Gewebe einfließt, wo es innerhalb von maximal 5 Sekunden aushärten soll. Ausweislich der technischen Gebrauchsanweisung stellt sich das Ultraschallgerät nach 6 Sekunden automatisch ab. Zur postoperativen Nachbehandlung wird eine angemessene Immobilisierung empfohlen.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Methode soll nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Hallux valgus zur Anwendung kommen, bei denen eine operative Korrektur angezeigt ist und keine Kontraindikationen für den Einsatz eines polymerbasierten Implantats vorliegen. Laut der einschlägigen deutschen Leitlinie² zum Hallux valgus kommt die für die Anwendung der

¹ Wülker N, Mittag F: The treatment of hallux valgus. Dtsch Ärztebl Int 2012; 109(49): 857-68.

² S2e-Leitlinie "Hallux valgus". Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Stand 30.04.2014, gültig bis 29.04.2019.

beratungsgegenständlichen Methode empfohlene distale Korrekturosteotomie nach Austin/Chevron für Patientinnen und Patienten mit einer milden bis moderaten Ausprägung des Hallux valgus in Frage. Der Leitlinie entsprechend ist eine milde bis moderate Valgusstellung der Großzehe durch einen Hallux valgus-Winkel bis 40 Grad sowie einen Intermetatarsalwinkel von nicht mehr als 20 Grad gekennzeichnet.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen ist der Einsatz des resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates nicht geeignet für Patientinnen und Patienten, bei denen mit einem erhöhten Versagensrisiko des Implantates zu rechnen ist, zum Beispiel, wenn der erste Mittelfußknochen nur minimale oder keine Spongiosa-Struktur aufweist oder Knochensplitter Spannungen und hoher Belastung ausgesetzt sind. Als weitere Kontraindikationen nennt der BI jede florierende oder vermutete latente Infektion beziehungsweise jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle sowie Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Operationsstelle nicht gewährleistet wäre. Darüber hinaus soll die gegenständliche Methode nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund einer anderen Erkrankung oder in Folge des Tragens von großen Lasten ein erhöhtes Risiko für einen Fixationsverlust in der postoperativen Phase zu erwarten ist. Ausgeschlossen ist laut BI auch die Anwendung des Implantats zur Osteosynthese im Rahmen von arthroskopischen Verfahren.

A-2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

A-2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

Darüber hinaus weist der G-BA darauf hin, dass derzeit die Methode mit dem aktuellen Medizinproduktesystem mangels Konformitätserklärung für das dieses nicht vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, da laut BI sich die mit der Beratungsanforderung vorgelegte Konformitätserklärung auf eine Vorgängerversion des aktuellen Medizinproduktesystems bezieht. Die abschließende Zulassung der für die beratungsgegenständliche Methode zur Anwendung kommenden Medizinprodukte soll allerdings voraussichtlich im 4. Quartal 2018 erfolgen.

A-2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet (2.4.1.2) konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied (2.4.1.4) festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

A-2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

Stellt der G-BA fest, dass sich das Wirkprinzip einer Methode im Anwendungsgebiet der Methode nicht wesentlich von einer in diesem Anwendungsgebiet bereits eingeführten

systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung, ob sich das Wirkprinzip der Methode wesentlich unterscheidet von einer Methode mit demselben Wirkprinzip, die in einem anderen Anwendungsgebiet bereits eingeführt ist, nicht erforderlich.

A-2.4.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen

Der Einsatz von resorbierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie im unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet stellt eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise dar.

Der BI gibt in den eingereichten Unterlagen an, dass zur Osteosynthese im unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet metallische Kleinfragmentschrauben, Knochenplatten, Drähte und Klammern aus Titan oder Titanlegierungen sowie bioresorbierbare Implantate zur Anwendung kommen. Der BI stützt seine Angaben mit OPS-Kodes, mit denen eine Osteotomie am ersten Mittelfußknochen sowie das Osteosyntheseverfahren und die Art des Osteosynthesematerials kodiert werden können.

Aus der einschlägigen Leitlinie zum Hallux valgus sind keine Informationen zu entnehmen, welches Osteosynthesematerial im Sinne eines zweckmäßigen Vorgehens empfohlen wird.

Dennoch werden Osteosyntheseverfahren bei Hallux valgus Osteotomien mittels Titan- und Polymerimplantaten unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen. Dies wird dadurch begründet, dass der OPS in der Version 2015³ folgende Kodes enthält, die die Osteosynthese mittels Titan- oder Polymerimplantaten hinreichend spezifisch beschreiben:

- „5-931 Art des verwendeten Knochenersatz- und Osteosynthesematerials*
- .0 Hypoallergenes Material Inkl.:Titan*
- .1 Resorbierbares Material*

Zum Kode 5-931.1 („Resorbierbares Material“) ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass dieser im Jahr 2015 in den OPS aufgenommen wurde.

A-2.4.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Zum Vergleich des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode mit bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen kommt in dieser Konstellation die Osteosynthese mittels polymerbasiertem, resorbierbarem Material in Betracht.

Aus der Darstellung des BI zum Wirkprinzip (2.2.1) der beratungsgegenständlichen Methode ist zu entnehmen, dass diese sich von der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im Anwendungsgebiet durch die Art der Implantationstechnik unterscheidet. Während die üblichen resorbierbaren Implantate in die Knochenfragmente geschraubt oder in ein vorgebohrtes Loch gepresst werden, wird das gegenständliche Implantat am distalen Ende durch Ultraschallenergie verflüssigt, um auf diese Weise eine bessere Verankerung in der Spongiosa zu ermöglichen. Hiermit wird der Zweck verfolgt, das Versagensrisiko eines Polymerimplantates zu verringern und somit das therapeutische Ziel (Knochenheilung) in höherem Maße zu erreichen.

A-2.4.1.4 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Im Vergleich der gegenständlichen Osteosynthesemethode (Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten) mit der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematische Herangehensweise (Einsatz von resorbierbaren Implantaten) im

³ Operationen- und Prozedureschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2015/>, Zugriff am: 07.09.2018.

unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beiden Herangehensweisen liegt der gleiche theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz zu Grunde, nämlich die Knochenfragmente zu fixieren und durch die Zusammenführung eine Knochenheilung zu erwirken. Zudem wird das Osteosynthesematerial im Verlauf des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt, so dass kein erneuter Eingriff zur Materialentfernung notwendig wird. Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass bei der gegenständlichen Methode das Implantat am distalen Ende kurzfristig durch Ultraschallenergie verflüssigt wird, um eine bessere Haftung im Knochen zu erreichen, nicht modifiziert. Diese andere Art der Implantationstechnik hat keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung.

Die Unterschiede in der Implantationstechnik führen zwar dazu, dass das Polymermaterial auch außerhalb des Bohrlochs in Kontakt zur Spongiosa des Knochens tritt. Dieser Unterschied führt allerdings nicht zu einer derart abweichenden Auswirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass die Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken des Einsatzes von eingeschraubten oder eingepressten Polymermaterialien auf die gegenständliche Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre.

Aus den mitgelieferten Unterlagen lassen sich keine Informationen und Hinweise entnehmen, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden. Aus den im Clinical Evaluation Report dargelegten Studienergebnissen ergeben sich weder Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des durch Ultraschallenergie verflüssigten Polymerimplantats hinsichtlich Fremdkörperreaktion, Weichteilirritation und darauffolgender Lockerung oder auch hinsichtlich des Degradationsprozesses diejenigen eines nicht durch Ultraschallenergie verflüssigten polymerbasierten Implantats übersteigen, noch dafür, dass in Folge des Verflüssigungs- und Erstarrungsprozesses andere Risiken für die Patientin oder den Patienten bestehen. Die Plausibilität dieser Schlussfolgerung ergibt sich für den G-BA insbesondere aus den Ergebnissen der Studie Olms 20144, in der die Sicherheit der Anwendung von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Stabilisierung der Chevron Osteotomie untersucht wurde.

Somit handelt es sich bei dem Einsatz eines resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates um eine technische Weiterentwicklung der Osteosynthese mit resorbierbaren Implantaten gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

A-3 Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 27. September 2018 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es sind keine Stellungnahmen innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) eingegangen. Deshalb sind keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen worden.

⁴ Olms et al: Ultrasonically assisted anchoring with biodegradable implants for Chevron Osteotomies – long term results of a novel fixation method. The Open Orthopaedics Journal, 2014, 8, 85-92.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
30.07.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie
27.09.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
08.11.2018	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
22.11.2018	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

Die Methode "Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie " unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT am 10. Dezember 2018 B5

Beschluss

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

Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie

Vom 22. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2018 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

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

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 27. September 2018 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand 27.09.2018

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung: Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Sitzungsdatum Folgendes beschlossen:

Die Methode „Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

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

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand: 27.09.2018

Tragende Gründe



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

Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	2
2.2.1	Wirkprinzip.....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet	3
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren.....	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um ein Osteosyntheseverfahren, das nach Angaben des BI „zur Aufrechterhaltung der Ausrichtung und Fixation von Knochenfrakturen, Osteotomien oder Knochentransplantaten bei Hallux valgus mit gleichzeitiger angemessener Immobilisierung“ zur Anwendung kommen soll. Die Osteosynthese erfolgt dabei durch den Einsatz eines resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates.

Ausweislich der mitgelieferten technischen Gebrauchsanweisung ist das empfohlene Operationsverfahren für den Einsatz der gegenständlichen Methode die Umstellungsosteotomie nach Austin/Chevron. Bei diesem Operationsverfahren wird der erste Mittelfußknochen im distalen Bereich mit einem V-förmigen Knochenschnitt durchtrennt und nach lateral verschoben, wodurch der Intermetatarsalwinkel korrigiert wird. Zusätzlich wird die Pseudoexostose am Kopf des ersten Mittelfußknochens abgetragen. Die Fixation der durchtrennten Knochenfragmente ist notwendig, weil es ansonsten zu einem Auseinanderweichen der in der Operation möglichst optimal ausgerichteten Knochenteile kommen kann. Die Heilung dauert mehrere

Wochen, weshalb etwa 4-6 Wochen ein spezieller Schuh getragen werden muss. Der Fuß darf in dem Schuh belastet werden.¹

Bei der beratungsgegenständlichen Methode soll die Fixation der Knochenfragmente mit einem biodegradierbaren Polymer-Implantat erfolgen, das durch Ultraschallenergie verflüssigt wird und sich bei Erstarren im spongiösen Knochen verankern soll. Durch die Verzahnung des Polymermaterials mit der spongiösen Struktur des Knochens soll eine starke Fixierung des Implantates im Knochen erreicht werden. Aufgrund der Resorbierbarkeit des Polymer-Implantates sei ein erneuter Eingriff zur Entfernung des Materials nach abgeschlossener Knochenheilung in der Regel nicht erforderlich. Nach Angaben des BI erfolge der biologische Abbauprozess des Implantates über einen längeren Zeitraum, so dass bei angemessener Immobilisierung eine ausreichende Stabilität der Osteotomie bis zur Knochenheilung gewährleistet sei.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein Medizinproduktesystem zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- sterilen Implantaten (Polylaktid-Stifte),
- einem externen Ultraschallgenerator mit Handstück und Fußschalter sowie
- verschiedenen Bohrern und einer Längenmesslehre zum Einmalgebrauch.

Das Grundmaterial des Polylaktid-Stifts ist ein Gemisch aus 70% PLLA (poly-L-lactide acid) und 30% PLDLA (poly-D,L-lactide acid), das mit einem blauen Farbstoff versehen ist, um die Darstellbarkeit bei radiologischen Untersuchungen zu ermöglichen. Der Polylaktid-Stift hat einen Schaft-Durchmesser von 2,2 mm und ist in zwei Längen (22 und 26 mm) verfügbar. Am Kopf des Polylaktid-Stifts befindet sich ein Innengewinde in einem vom Schaftdurchmesser bis auf 3,5 mm Außendurchmesser ansteigendem Konus.

Ausweislich der mitgelieferten technischen Gebrauchsanweisung zur Anwendung der gegenständlichen Methode im Rahmen einer Austin/Chevron Osteotomie muss zunächst die für eine ausreichende Fixation erforderliche Länge des einzubringenden Implantats mittels der Längenmesslehre ermittelt und anschließend ein Loch durch die Knochenfragmente in der zu fixierenden Position gebohrt werden. Die Bohrer sind so ausgelegt, dass die Bohrlochtiefe der Länge des ausgewählten Implantats minus acht Millimeter entspricht. Das Implantat wird nun auf das Handstück des Ultraschallgenerators aufgeschraubt und in das Bohrloch eingebracht.

Durch Aktivierung des Ultraschallgenerators über den Fußschalter wird Ultraschallenergie zum Handstück übertragen, welches mit Hilfe eines Piezoelements die elektrischen Signale in mechanische Schwingungen wandelt. Die weitere Einbringung des Implantates erfolgt unter aktivierter Ultraschallabgabe und unter Ausübung von axialem Druck bis der Kopf des Implantates bündig mit der Kortikalis abschließt. Hierdurch kommt es am distalen Ende des Implantates zu einem Schmelzvorgang infolge dessen das verflüssigte Polymermaterial in das umgebende spongiöse Gewebe einfließt, wo es innerhalb von maximal 5 Sekunden aushärten soll. Ausweislich der technischen Gebrauchsanweisung stellt sich das Ultraschallgerät nach 6 Sekunden automatisch ab. Zur postoperativen Nachbehandlung wird eine angemessene Immobilisierung empfohlen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Methode soll nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Hallux valgus zur Anwendung kommen, bei denen eine operative Korrektur angezeigt ist und keine Kontraindikationen für den Einsatz eines polymerbasierten Implantats vorliegen. Laut der einschlägigen deutschen Leitlinie² zum Hallux valgus kommt die für die Anwendung der beratungsgegenständlichen Methode empfohlene distale Korrekturosteotomie nach Austin/Chevron für Patientinnen und Patienten mit einer milden bis moderaten Ausprägung des

¹Wülker N, Mittag F: The treatment of hallux valgus. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(49): 857-68.

² S2e-Leitlinie "Hallux valgus". Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Stand 30.04.2014, gültig bis 29.04.2019.

Hallux valgus in Frage. Der Leitlinie entsprechend ist eine milde bis moderate Valgusstellung der Großzehe durch einen Hallux valgus-Winkel bis 40 Grad sowie einen Intermetatarsalwinkel von nicht mehr als 20 Grad gekennzeichnet.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen ist der Einsatz des resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates nicht geeignet für Patientinnen und Patienten, bei denen mit einem erhöhten Versagensrisiko des Implantates zu rechnen ist, zum Beispiel, wenn der erste Mittelfußknochen nur minimale oder keine Spongiosa-Struktur aufweist oder Knochensplitter Spannungen und hoher Belastung ausgesetzt sind. Als weitere Kontraindikationen nennt der BI jede florierende oder vermutete latente Infektion beziehungsweise jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle sowie Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Operationsstelle nicht gewährleistet wäre. Darüber hinaus soll die gegenständliche Methode nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund einer anderen Erkrankung oder in Folge des Tragens von großen Lasten ein erhöhtes Risiko für einen Fixationsverlust in der postoperativen Phase zu erwarten ist. Ausgeschlossen ist laut BI auch die Anwendung des Implantats zur Osteosynthese im Rahmen von arthroskopischen Verfahren.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

Darüber hinaus weist der G-BA darauf hin, dass derzeit die Methode mit dem aktuellen Medizinproduktesystem mangels Konformitätserklärung für das dieses nicht vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, da laut BI sich die mit der Beratungsanforderung vorgelegte Konformitätserklärung auf eine Vorgängerversion des aktuellen Medizinproduktesystems bezieht. Die abschließende Zulassung der für die beratungsgegenständliche Methode zur Anwendung kommenden Medizinprodukte soll allerdings voraussichtlich im 4. Quartal 2018 erfolgen.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet (2.4.1.2) konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied (2.4.1.4) festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

Stellt der G-BA fest, dass sich das Wirkprinzip einer Methode im Anwendungsgebiet der Methode nicht wesentlich von einer in diesem Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung, ob sich das Wirkprinzip der

Methode wesentlich unterscheidet von einer Methode mit demselben Wirkprinzip, die in einem anderen Anwendungsgebiet bereits eingeführt ist, nicht erforderlich.

2.4.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen

Der Einsatz von resorbierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie im unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet stellt eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise dar.

Der BI gibt in den eingereichten Unterlagen an, dass zur Osteosynthese im unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet metallische Kleinfragmentschrauben, Knochenplatten, Drähte und Klammern aus Titan oder Titanlegierungen sowie bioresorbierbare Implantate zur Anwendung kommen. Der BI stützt seine Angaben mit OPS-Kodes, mit denen eine Osteotomie am ersten Mittelfußknochen sowie das Osteosyntheseverfahren und die Art des Osteosynthesematerials kodiert werden können.

Aus der einschlägigen Leitlinie zum Hallux valgus sind keine Informationen zu entnehmen, welches Osteosynthesematerial im Sinne eines zweckmäßigen Vorgehens empfohlen wird.

Dennoch werden Osteosyntheseverfahren bei Hallux valgus Osteotomien mittels Titan- und Polymerimplantaten unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen. Dies wird dadurch begründet, dass der OPS in der Version 2015³ folgende Kodes enthält, die die Osteosynthese mittels Titan- oder Polymerimplantaten hinreichend spezifisch beschreiben:

- „5-931 *Art des verwendeten Knochenersatz- und Osteosynthesematerials*
- .0 *Hypoallergenes Material Inkl.:Titan*
- .1 *Resorbierbares Material*

Zum Kode 5-931.1 („Resorbierbares Material“) ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass dieser im Jahr 2015 in den OPS aufgenommen wurde.

2.4.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Zum Vergleich des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode mit bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen kommt in dieser Konstellation die Osteosynthese mittels polymerbasiertem, resorbierbarem Material in Betracht.

Aus der Darstellung des BI zum Wirkprinzip (2.2.1) der beratungsgegenständlichen Methode ist zu entnehmen, dass diese sich von der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im Anwendungsgebiet durch die Art der Implantationstechnik unterscheidet. Während die üblichen resorbierbaren Implantate in die Knochenfragmente geschraubt oder in ein vorgebohrtes Loch gepresst werden, wird das gegenständliche Implantat am distalen Ende durch Ultraschallenergie verflüssigt, um auf diese Weise eine bessere Verankerung in der Spongiosa zu ermöglichen. Hiermit wird der Zweck verfolgt, das Versagensrisiko eines Polymerimplantates zu verringern und somit das therapeutische Ziel (Knochenheilung) in höherem Maße zu erreichen.

2.4.1.4 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Im Vergleich der gegenständlichen Osteosynthesemethode (Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten) mit der bereits in die stationäre Versorgung ein-

³ Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2015/>, Zugriff am: 07.09.2018.

geführten systematische Herangehensweise (Einsatz von resorbierbaren Implantaten) im unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiet konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beiden Herangehensweisen liegt der gleiche theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz zu Grunde, nämlich die Knochenfragmente zu fixieren und durch die Zusammenführung eine Knochenheilung zu erwirken. Zudem wird das Osteosynthesematerial im Verlauf des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt, so dass kein erneuter Eingriff zur Materialentfernung notwendig wird. Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass bei der gegenständlichen Methode das Implantat am distalen Ende kurzfristig durch Ultraschallenergie verflüssigt wird, um eine bessere Haftung im Knochen zu erreichen, nicht modifiziert. Diese andere Art der Implantationstechnik hat keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung.

Die Unterschiede in der Implantationstechnik führen zwar dazu, dass das Polymermaterial auch außerhalb des Bohrlochs in Kontakt zur Spongiosa des Knochens tritt. Dieser Unterschied führt allerdings nicht zu einer derart abweichenden Auswirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass die Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken des Einsatzes von eingeschraubten oder eingepressten Polymermaterialien auf die gegenständliche Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre.

Aus den mitgelieferten Unterlagen lassen sich keine Informationen und Hinweise entnehmen, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden. Aus den im Clinical Evaluation Report dargelegten Studienergebnissen ergeben sich weder Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des durch Ultraschallenergie verflüssigten Polymerimplantats hinsichtlich Fremdkörperreaktion, Weichteilirritation und darauffolgender Lockerung oder auch hinsichtlich des Degradationsprozesses diejenigen eines nicht durch Ultraschallenergie verflüssigten polymerbasierten Implantats übersteigen, noch dafür, dass in Folge des Verflüssigungs- und Erstarrungsprozesses andere Risiken für die Patientin oder den Patienten bestehen. Die Plausibilität dieser Schlussfolgerung ergibt sich für den G-BA insbesondere aus den Ergebnissen der Studie Olms 2014⁴, in der die Sicherheit der Anwendung von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Stabilisierung der Chevron Osteotomie untersucht wurde.

Somit handelt es sich bei dem Einsatz eines resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantates um eine technische Weiterentwicklung der Osteosynthese mit resorbierbaren Implantaten gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist.

3. Stellungnahmeverfahren

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
-------	---------	--

⁴ Olms et al: Ultrasonically assisted anchoring with biodegradable implants for Chevron Osteotomies – long term results of a novel fixation method. The Open Orthopaedics Journal, 2014, 8, 85-92.

30.07.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie
27.09.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	<i>Plenum</i>	<i>Beschlussfassung</i>

5. Fazit

Die Methode "Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie " unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel Verfo

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

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

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

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

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

Der Hallux Valgus beschreibt die Deformität der Großzehe, bei der es zu einer Valgusstellung im Großzehengrundgelenk kommt. Es handelt sich um die häufigste Vorfußdeformität. Die Morphologie des Hallux Valgus beschreibt, dass die Großzehe im Grundgelenk nach lateral abgewinkelt ist, wobei die Basis der Großzehe nach medial und die Spitze nach lateral weist. Mit der Abwinkelung der Großzehe ist eine Abspreizung des 1. Metatarsalknochens nach medial verbunden. Dabei drückt der Kopf des 1. Metatarsalknochens von innen gegen die Haut und den darunter befindlichen Schleimbeutel.

Der Hallux Valgus ist konstitutionell bedingt und entsteht häufig auf der Basis eines Spreizfußes. Aufgrund des Auseinanderweichens der Mittelfußstrahlen beim Spreizfuß sinkt das vordere Fußgewölbe ab und der Ballenbereich verbreitert sich. Die Sehne des Musculus adductor hallucis ist dadurch verkürzt und zieht den proximalen Anteil der Großzehe nach lateral. Dadurch kommt es zu einem Einschwenken der Zehe, die Sehne der anderen Zehenbeuger und -strecker verlaufen nicht mehr zentral über das Gelenk, sondern weiter lateral und die Großzehe wird weiter in die Fehlstellung gezogen. Durch die Aufhebung der stellungsstabilisierenden Wirkung des Musculus adductor hallucis, wird der Zeh proniert und gebeugt. Die familiäre Disposition ist beim erworbenen Hallux Valgus der einflussreichste ätiologische Faktor. Redressierende äußere Faktoren, wie zum Beispiel enges Schuhwerk, können ebenfalls zu einem Hallux Valgus bzw. beim Vorliegen einer Prädisposition zu einer frühen und schweren Fehlstellung führen.¹

¹http://flexikon.doccheck.com/de/Hallux_valgus (abgerufen am 31.05.2018)

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

Die globale Prävalenz des Hallux Valgus wird mit 23% bei 18- bis 65-jährigen und 35% bei Älteren über 65 Jahren angegeben^{2,3}; die Prävalenz steigt im Alter und zwar deutlich höher bei Frauen (30%) als bei Männern (13%)³.

Jeder achte Deutsche klagt über Beschwerden im Großzehenbereich, die auf einen Hallux Valgus zurückzuführen ist⁴, die meisten davon sind Frauen ab 50 Jahren⁵. In Deutschland werden pro Jahr ca. 70.000 Hallux Valgus Korrekturoperationen durchgeführt⁶.

²Nix S., Smith M., Vicenzino B., 2010, Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and meta-analysis

³<https://www.aerzteblatt.de/archiv/133154/Therapie-des-Hallux-valgus> (abgerufen am 31.05.2018)

⁴http://www.uni-regensburg.de/medizin/orthopaedie/medien/documents/pat-info_fu___op_web_sm.pdf (abgerufen am 28.05.2018)

⁵<https://www.netdoktor.de/krankheiten/hallux-valgus/> (abgerufen am 28.05.2018)

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

<p>⁶http://www.operation.de/hallux-valgus/ (abgerufen am 28.05.2018)</p>	
<p>1.3</p>	<p>Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden</p> <p><i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.</i></p> <p>Abhängig vom Ausmaß der Großzehenfehlstellung, werden unterschiedliche Therapien angewendet. Alle Therapien zielen darauf ab, vorhandene Schmerzen zu reduzieren, die Fehlstellung zu korrigieren oder deren Fortschreiten zu verhindern; die normale Funktionsfähigkeit von Fuß und Großzehe sollen erhalten beziehungsweise wiederhergestellt werden. Die folgenden (nicht-) operativen Therapien stellen je nach Ausmaß der Fehlstellung den Standard dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konservative (nicht-operative) Behandlung Wenn die Großzehenfehlstellung noch nicht weit vorangeschritten ist, lässt sich die große Zehe noch aktiv (z.B. Zehengymnastik) oder passiv (z.B. mittels Schiene oder Einlagen) in ihre Normalstellung bringen • Operative Behandlung Sollten die oben genannten konservativen Methoden nicht ausreichend oder die Schmerzen zu stark sein, kommt bei dem Hallux Valgus ebenfalls ein chirurgischer Eingriff in Frage. Es gibt eine Vielzahl an operativen Methoden, jedoch folgen die meisten Methoden einem ähnlichen Grundprinzip: Die normalen anatomischen Verhältnisse sollen wieder hergestellt werden. Dementsprechend sollen der Fuß und die Großzehe wieder normal „funktionieren“ und die Schmerzen verschwinden oder zumindest nachlassen. Eine gängige Methode ist die Korrektur der Fehlstellung und die Fixierung der Knochenfragmente mit einem Implantat (z.B. Schraube, Pin, K-Draht). Das Resultat der OP hängt vom Ausmaß der Fehlstellung ab.

<p>2 Angaben zur angefragten Methode</p>	
<p>2.1</p>	<p>Bezeichnung der Methode</p> <p>Der Stryker SonicPin ist ein Polymer-Implantat zur Aufrechterhaltung der Ausrichtung und Fixation von Knochenfrakturen, Osteotomien oder Knochentransplantaten bei Hallux Valgus mit gleichzeitiger angemessener Immobilisierung (z.B. starre Fixationsimplantate, Gips und Klammer) vorgesehen. Für die Einbringung des Implantates wird kontrollierter Ultraschall angewendet. Sobald das Implantat im vorgebohrten Loch eingebracht ist und der Ultraschall aktiviert ist, kommt es am distalen Ende des Implantates zu einer Mikroreibung zwischen Polymer und Knochen. Durch diese Reibung wird das Material erwärmt und schließlich verflüssigt. Bei gleichzeitiger Aufbringung einer axialen Kraft wird eine Interdigitation des verflüssigten Polymers in die umgebende spongiöse Struktur eingeleitet, was zur Versenkung des Implantates führt. Nachdem das Implantat komplett eingebracht ist, wird der Ultraschall wieder deaktiviert und nach kurzer Zeit (ca. 5 Sekunden) ist das Polymer wieder verfestigt. Durch die Verzahnung des Polymers mit der spongiösen (porösen) Struktur des Knochens wird eine starke Fixierung im Knochen erreicht. Das Material wird nach der OP durch den Organismus abgebaut, sodass in der Regel keine Materialentfernung erforderlich ist.</p> <p>Das resorbierbare Grundmaterial des Implantates ist PLDLLA. Dieses gehört zur Gruppe der Polylactide (ugs.: Polymilchsäuren) und somit zu den Polyestern, welche sich aus vielen, chemisch aneinander gebundenen Milchsäuremolekülen zusammensetzen.</p> <p>Das verwendete PLDLLA (poly(L-lactide-co-D, L-lactide) acid) ist ein Gemisch aus 70%</p>

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

PLLA (poly-L-lactide acid) und 30% PLDLA (poly-D,L-lactide acid). Diese spezielle Komposition ermöglicht die gewünschten Eigenschaften bezüglich der Degradation (langsam genug, um mindestens über den Heilungszeitraum die notwendige Stabilität zu gewährleisten und um unerwünschte Körperreaktionen zu minimieren) und der Stabilität (stabil genug, um für die gewünschten Indikationen eingesetzt werden zu können). Die Degradation des PLDLLAs kann durch unterschiedliche Mechanismen (u.a. Wasser, Salze, Enzyme, freie Radikale, UV-Licht, Bestrahlung) erfolgen. Sobald das Implantat im Körper implantiert ist, findet die vorrangige Degradation durch Wasser statt. Das PLDLA ist zusätzlich mit einem blauen Farbstoff versehen, um eine visuelle Abgrenzung zum Weichgewebe zu gewährleisten.

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

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

2.2 **Beschreibung des Wirkprinzips**

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

Das Wirkprinzip für die Anwendung des bioresorbierbaren Pins (Implantat des SonicPin Systems) wird „SonicFusion“ genannt. Dabei werden Polymer-Implantate durch die Anwendung von kontrolliertem Ultraschall in den Knochen implantiert. Die Ultraschallanwendung wird durch das SonicFusion Equipment (SonicFusion Ultraschallgenerator, SonicFusion Handstück, SonicFusion Fußschalter) ermöglicht. Der Ultraschallgenerator erzeugt (bei Aktivierung durch den Fußschalter) ein alternierendes Signal in einer spezifizierten Ultraschallfrequenz. Dieses Signal wird zum Handstück übertragen, welches mit Hilfe eines Piezoelements die elektrischen Signale in mechanische Schwingungen wandelt. Sobald der bioresorbierbare Pin am Handstück über eine dedizierte Schnittstelle (M2 Gewinde) befestigt ist, das Implantat im Knochen platziert ist (im vorgebohrten Loch) und der Ultraschall über den Fußschalter aktiviert wird, wird am distalen Ende des Implantates durch die mechanischen Schwingungen Mikroreibung erzeugt. Aufgrund der Reibung erwärmt und verflüssigt sich das Polymer und durch das Aufbringen einer axialen Kraft fließt das verflüssigte Polymer in die umgebende spongiöse Struktur bis das Implantat die gewünschte Tiefe erreicht hat. Durch das Deaktivieren des Ultraschalls wird die Verfestigung des Polymers und somit die Fixierung initiiert (ca. 5 Sekunden bis zur Fixierung).

2.3 **Beschreibung des Anwendungsgebiets**

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Der bioresorbierbare Pin (Implantat des SonicPin Systems) ist indiziert bei Hallux Valgus-Anwendungen und kann für die operative Korrektur verwendet werden, sofern die Knochenbereiche eine ausreichende und reife Knochenqualität (insbesondere Spongiosa) aufweisen, die den zuvor genannten SonicFusion-Prozess ermöglichen. Das Verfahren stellt folglich eine operative Behandlung dar und kann angewendet werden, wenn die konservative (nicht-operative) Behandlung als nicht adäquat bewertet wird (siehe Abschnitt 1.3), d.h. wenn die Großzehenfehlstellung bereits zu weit vorangeschritten ist und sich somit die große Zehe weder aktiv (z.B. Zehengymnastik) noch passiv (z.B. mittels Schiene

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

oder Einlagen) in ihre Normalstellung bringen lässt.

Für die Anwendung dieses Verfahrens kommen sowohl weibliche als auch männliche Patienten in Frage, die eine ausreichende Knochenstruktur aufweisen, d.h. eine ausreichende spongiöse Struktur sowie eine ausreichende Knochengröße, die eine Implantation mittels SonicFusion Prozess ermöglichen. Es gibt keine eindeutige Altersbeschränkung, die Anwendung obliegt der Bewertung des Chirurgen, jedoch sind Kleinkinder von dieser Behandlungsmethode ausgeschlossen.

Das empfohlene Osteotomieverfahren gemäß Operationstechnik des SonicPin Systems ist eine Austin/Chevron Osteotomie im distalen Bereich des Mittelfußknochens.

Die folgenden Bedingungen können dabei mit einem erhöhten Versagensrisiko verbunden sein sowie den SonicFusion-Prozess kompromittieren (eingeschränkte Stabilität) und sind daher kontraindiziert:

- Knochenbereiche mit minimaler oder keiner Spongiosa-Struktur; die Verschmelzung erfordert Spongiosa für die Integration des Implantats. Ohne vorhandene Spongiosa ist keine Fixation möglich.
- Fälle, in denen das Implantat beim Tragen von Lasten zum Einsatz kommt, oder Situationen, in welchen Knochensplitter Spannung oder großer Belastung ausgesetzt sind.
- Jede floride oder vermutete latente Infektion bzw. jede ausgeprägte lokale Entzündung an oder in der Nähe der Operationsstelle.
- Durchblutungsstörungen, durch die eine ausreichende Blutzufuhr zur Fraktur- oder Operationsstelle nicht gewährleistet wäre.
- Durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat minderwertig gewordene Knochensubstanz, die dem osteosynthetischen Material keine ausreichende Stütze und/oder Fixierung bietet.
- Nachgewiesene oder vermutete Materialüberempfindlichkeit.
- Adipositas: Ein übergewichtiger oder adipöser Patient kann das Implantat derart belasten, dass die Fixierung des osteosynthetischen Materials oder das Implantat selbst versagt.
- Fälle, in denen das Implantat mit anatomischen Strukturen oder physiologischen Funktionen in Konflikt geraten würde.
- Jede psychische Störung oder neuromuskuläre Erkrankung, die in der postoperativen Nachsorge das Risiko eines Fixierungsverlustes oder anderer Komplikationen unannehmbar erhöhen könnte.
- Andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen der Operation ausschließen würden.
- Anwendung bei arthroskopischen Verfahren.

Die Verwendung des bioresorbierbaren Pins ist unter Umständen nicht für Patienten mit ungenügender Knochenqualität oder unreifen Knochen geeignet. Der Operateur sollte vor der Durchführung von orthopädischen Operationen bei Patienten mit unreifem Skelett die Knochenqualität sorgfältig untersuchen. Die Wachstumszone darf durch die Verwendung des bioresorbierbaren Pins und das Einbringen von Provisorien nicht überbrückt, gestört oder beeinträchtigt werden.

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

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

Bioresorbierbarer Pin (Implantat des SonicPin Systems)

3.2 Name des Herstellers

Stryker Trauma GmbH (Schönkirchen / Deutschland)

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Die Implantation des bioresorbierbaren Pins (Implantat des SonicPin Systems) beruht auf dem SonicFusion Prozess. Für den SonicFusion Prozess ist es essentiell, dass das Implantat aus speziellem PLDLLA besteht (siehe Abschnitt 2.1), um die in Abschnitt 2.2 beschriebene Verflüssigung des Materials sowie die Interdigitation in die umliegende spongiöse Struktur im gewünschten Maße zu erreichen. Ausschließlich die Kombination der SonicFusion Technologie mit dem bioresorbierbaren PLDLLA Implantat erzielt den von anderen Vorgehensweisen unterscheidenden Prozess. Durch diese Kombination kann zum einen eine starke Fixierung im Knochen erreicht (Verzahnung des Implantats mit der umliegenden spongiösen Knochenstruktur) und zum anderen eine zweite OP zur Implantatentfernung vermieden werden, da das verwendete Material bioresorbierbar ist und somit sukzessive vom Körper abgebaut wird.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V****3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“****a) Einordnung des Medizinprodukts**

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Mit dem Einsatz des Medizinproduktes wird weder beabsichtigt noch unbeabsichtigt in die Funktion von Organen oder Organsystemen eingegriffen. Das Medizinprodukt ist ein stabilisierendes, also mechanisch wirkendes Implantat für den Einsatz im Skelettsystem des Fußes. Der hier Infrage kommende biochemische Abbauprozess mit der entsprechenden Verstoffwechslung der Abbauprodukte ist im Rahmen der Biokompatibilitätsnachweise als unkritisch detektiert worden. Dieses entspricht auch dem allgemeinen Stand der Technik und des Wissens im Zusammenhang mit heute üblichen bioresorbierbaren Polymerimplantaten.

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

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

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

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

n/a

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

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

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

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

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

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

Für die unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe werden u.a. folgende medizinische Verfahren in Verbindung mit einer Umstellungsosteotomie angewendet:

- Fixierung mittels metallischer Kleinfragmentschrauben, Knochenplatten, Drähten und Klammern aus Titan oder Titanlegierungen (div. Anbieter).
- Fixierung mit CONMED LINVATEC® SmartPin® SmartNail®:
Der SmartPin® ist ein biodegradierbarer Pin aus PLLA (poly-L-lactide acid), welcher für die Fixierung von frakturierten nicht-tragenden Knochen, Osteotomien und Arthrodesen eingesetzt wird.
- Fixierung mit OrthoSorb® LS Pin (Ethipin®)
Der OrthoSorb® LS Pin besteht aus einem Co-Polymer aus 82% PLLA (poly-L-lactide acid) und 18% PGA (poly glycolic acid) und wird unter anderem für die operative Korrektur von Hallux Valgus eingesetzt.

Die operative Therapie des Hallux Valgus setzt sich aus verschiedenen Eingriffen am Knochen und am Weichteilgewebe zusammen. Darüber hinaus sind Zusatzkodes zur Verwendung des Osteosynthesematerials und zu bestimmten Eigenschaften des Osteosynthesematerials zu beachten. Darüber hinaus existieren diverse Varianten der operativen Therapie. Daher setzt sich die OPS-Kodierung des Hallux valgus je nach Variation aus verschiedenen OPS-Kodes zusammen. Nachfolgend sind die OPS-Ziffern für den knöchernen Eingriff am Os metatarsale I aufgeführt (Auswahl):

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

5-788.00 Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Resektion (Exostose): Os metatarsale I

5-788.51 Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, Doppelosteotomie

5-788-5c Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, distal

5-788.5d Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, proximal

5-788.5e Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, mehrdimensionale Osteotomie

5-788.5f Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, distal, Reoperation bei Rezidiv

5-788.5g Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, proximal, Reoperation bei Rezidiv

5-788.5h Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, Doppelosteotomie, Reoperation bei Rezidiv

5-788.5j Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes: Osteotomie: Os metatarsale I, mehrdimensionale Osteotomie, Reoperation bei Rezidiv

Zusätzlich zum o. g. OPS-Kode ist die Wahl des Osteosynthesematerials zu kodieren. Dies sind – je nach gewählter Osteosynthese – die folgenden OPS-Kodes (Auswahl):

5-786.0 Osteosyntheseverfahren: Durch Schraube

5-786.1 Osteosyntheseverfahren: Durch Draht oder Zuggurtung/Cerclage

5-786.2 Osteosyntheseverfahren: Durch Platte

5-786.k Osteosyntheseverfahren: Durch winkelstabile Platte

Sofern bioresorbierbares Osteosynthesematerial verwendet wird, wird dies durch einen weiteren Zusatzcode kodiert:

5-931.1 Art des verwendeten Knorpelersatz-, Knochenersatz- und Osteosynthesematerials: (Teil-)resorbierbares Material

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

Während die Osteotomie und Knochenvorbereitung (inkl. Bohrloch) sehr ähnlich für die genannten Medizinprodukte ist, unterscheidet sich die Einbringung deutlich. Während die

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

metallischen Implantate sowie der CONMED LINVATEC® SmartPin® SmartNail® und der Orthosorb® LS Pin (Ethipin®) in die Knochenfragmente geschraubt bzw. gepresst werden, wird der bioresorbierbare Pin mit Hilfe der SonicFusion Technologie (kontrollierte Anwendung von Ultraschall) in den Knochen eingebracht. Durch diese in diesem Anwendungsgebiet und für diese Patientenpopulation einzigartige Implantationstechnik differenziert sich der bioresorbierbare Pin deutlich von den existierenden State-of-the-art Produkten.

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

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

Neben dem bioresorbierbaren Pin, welcher ausschließlich bei Hallux Valgus Korrekturen zur Anwendung kommt, wird die Ultraschall-basierte Implantation von bioresorbierbaren Implantaten ebenfalls im kranio-maxillofazialen Bereich zur Osteosynthese angewendet (KLS Martin SonicWeld Rx®). Hierbei wird ein ähnliches Material verwendet (PLDLLA 50/50, ohne blauen Farbstoff). In der Literatur wird die Anwendung sowie die Vorteile dieses Produktes im kranio-maxillofazialen Bereich bestätigt.^{7,8,9,10,11}

⁷Aldana PR, Wieder K, Postlethwait RA, James HE, Steinberg B. Ultrasound-aided fixation of biodegradable implants in pediatric craniofacial surgery. *Pediatr Neurosurg.* 2011;47(5):349-53.

⁸Lee JH, Park JH. The clinical usefulness of ultrasound-aided fixation using an absorbable plate system in patients with zygomatic-maxillary fracture. *Arch Plast Surg.* 2013 Jul;40(4):330-4.

⁹Meara DJ, Knoll MR, Holmes JD, Clark DM. Fixation of Le Fort I osteotomies with poly-DL-lactic acid mesh and ultrasonic welding--a new technique. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012 May;70(5):1139-44.

¹⁰Reichwein A, Schicho K, Moser D, Seemann R, Poeschl P, Baumann A, Ewers R. Clinical experiences with resorbable ultrasonic-guided, angle-stable osteosynthesis in the panfacial region. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009 Jun;67(6):1211-7.

¹¹Nkenke E, Vairaktaris E, Schwarz S, Eyüpoglu I, Ganslandt O, Leis T, Knipfer C, Stelzle F. Prospective assessment of complications associated with ultrasound activated resorbable pin osteosynthesis in pediatric craniofacial surgery: preliminary results. *Neurocirugia (Astur).* 2011 Dec;22(6):498-506.

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

Während beide Verfahren, das unter a) wie auch das unter Abschnitt 2.3 beschriebene, auf dem identischen technischen Wirkprinzip der Aufschmelzung von Polymerstiften mittels Ultraschall basieren, gibt es doch gravierende Unterschiede. Zunächst einmal ist die anatomische Region der Anwendung eine komplett andere. Das unter Abschnitt 2.3 angegebene Verfahren ist darüber hinaus speziell entwickelt und geeignet, um hohe spezifische Belastungen zu tragen. Zudem wurden die Form und das Instrumentarium derart konstruiert, dass eine Verankerung in vornehmlich spongiösem Knochen möglich ist.

Dagegen wird das unter a) beschriebene Verfahren ausschließlich im Schädelbereich

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

angewendet, welches Einfluss auf die typische Knochenstruktur (überwiegend Plattenknochen) hat sowie deutlich reduzierte Beanspruchungen zur Folge hat.

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Es sind im Rahmen der öffentlichen Bekanntmachung im Internet keine Stellungnahmen von weiteren betroffenen Krankenhäusern oder betroffenen Medizinprodukteherstellern eingegangen. Änderungen am Beschlussentwurf und an den Tragenden Gründen sind nicht erforderlich.