

Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Distraktionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Knochendefekten

Vom 18. Juni 2020

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	3
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	7

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 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 die Methode der Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Knochendefekten.

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 § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V kann der G-BA im Rahmen der Beratung prüfen, ob die beratungsgegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. 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 beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um die Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression, welche nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Defekten an langen Röhrenknochen zur Anwendung kommen soll.

Das zugrundeliegende Wirkprinzip beruhe auf der Kallusdistraction. Bei diesem Verfahren soll durch kontinuierliche Distraction eines sich bildenden Kallus Knochengewebe regeneriert werden. Dafür wird der zu behandelnde Knochen schonend durchtrennt. Im entstehenden Osteotomiespalt soll daraufhin eine physiologische, kallöse Knochenheilung einsetzen. Nach einem kurzen Zeitraum von wenigen Tagen wird dieser neu gebildete Kallus graduell mit ca. 1 mm pro Tag gedehnt. Im Anschluss an diese Distractionphase soll der Kallus unter Anwendung von Kompression zunehmend konsolidieren, bis er nach etwa der doppelten Zeit belastbar ist und ein vollwertiger Knochen entsteht.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein Knochentransportsystem zur Anwendung, das sich aus einem implantierbaren intramedullären Marknagel, Spannschrauben und einer externen Fernsteuerung sowie sonstigen, für die Beschreibung der Methode nicht wesentlichen, wiederverwendbaren Instrumenten zusammensetzt. Der implantierbare intramedulläre Marknagel enthält einen Magneten, der eine Gewindestange antreibt und dadurch eine Verlängerung oder Verkürzung des Marknagels bewirkt. Der Magnet wird über den in der externen Fernsteuerung enthaltenen Magneten aktiviert.

Die operativen Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben: Zunächst muss die Osteotomie des langen Röhrenknochens zur Abtrennung des zu verschiebenden Knochensegments vorbereitet werden. Anschließend wird der intramedulläre Kanal eröffnet und erweitert. Es folgt die Insertion des intramedullären Marknagels und Markierung der Kortikotomiestelle. Daraufhin wird die Kortikotomie durchgeführt und der Marknagel durch den distalen Teil des Kanals vorgeschoben. Der intramedulläre Marknagel wird mit proximalen und distalen Spannschrauben sowie einer Schraube im Transportschlitz des Marknagels gesichert und fixiert. Abschließend wird die Haut in der Mitte des implantierten Magnets markiert und die Operationswunde verschlossen und verbunden.

Gemäß den eingereichten Unterlagen erfolgen die sich anschließenden postoperativen Prozessschritte nach einem kurzen Zeitraum von wenigen Tagen. Die Patientin oder der Patient muss dafür die Kleidungsstücke, die den Implantatbereich bedecken, ausziehen und metallene Gegenstände beiseitelegen. Des Weiteren muss die externe Fernsteuerung an eine Stromversorgung angeschlossen und das Zugangspasswort eingegeben werden. Danach kann das Zieldistraktionsmaß eingestellt, die externe Fernsteuerung in dem Bereich der Markierung platziert und die Verlängerung gestartet werden.

Die Distraktionsosteogenese muss regelmäßig mittels eines radiologischen Nachweises der Geschwindigkeit des Knochentransports von ca. 1 mm pro Tag und der Qualität des Regenerats überprüft werden, um die Geschwindigkeit und Ausmaß der Verlängerung gegebenenfalls anpassen zu können. Eine Verkürzung des intramedullären Marknagels ist jederzeit möglich, um die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Verlängerung korrigieren zu können.

Die Entfernung des intramedullären Marknagels wird zu einem von der Ärztin oder Arzt bestimmten Zeitpunkt mit üblichen chirurgischen Methoden vorgenommen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Methode soll nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Defekten an den langen Röhrenknochen (Femur, Tibia, Humerus) zur Anwendung kommen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, da die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Weder bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.2) noch des Anwendungsgebiets (2.4.1.3) konnte ein wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methode gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Defekten an den langen Röhrenknochen weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen nicht wesentlich unterscheidet.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei der Behandlung von Defekten an den langen Röhrenknochen von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von der hier angefragten Methode unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt der BI die Distractionsosteogenese mittels motorisierter, interner Verlängerungs- oder Knochentransportsysteme, zu denen u.a. auch intramedulläre Distractionsmarknägel zählen.

Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei der gegenständlichen Methode um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann daran ermessen werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die Distractionsosteogenese mittels eines motorisierten Verlängerungs- oder Knochentransportsystems spezifisch beschreiben:

- 5-78 Operationen an anderen Knochen
- 5-786 Osteosyntheseverfahren

5-786.j Durch internes Verlängerungs- oder Knochentransportsystem

5-786.j1 Motorisiert

Der Code 5-786.j1 existiert bereits seit 2007.

Zusammenfassend wird die Distractionsosteogenese mittels eines motorisierten internen Verlängerungs- oder Knochentransportsystems bei Defekten an den langen Röhrenknochen als eine in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise betrachtet. Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit diese Methode als systematische Herangehensweise und daher als Vergleichsmaßstab heran.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode, der Distractionsosteogenese durch internen Knochen-transport mit Kompression bei Knochendefekten, konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise, die Distractionsosteogenese mittels eines motorisierten internen Verlängerungs- oder Knochentransportsystems zur Behandlung von Defekten an langen Röhrenknochen, kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der Kallusdistraction mittels eines motorisierten internen Verlängerungs- und Knochentransportsystems, zu denen u.a. der intramedulläre Distractionmarknagel zählt. Die Motoren der derzeit am Markt befindlichen intramedullären Distractionmarknägel können mithilfe mechanischer Energie durch Gang oder mithilfe elektrischer Energie aus einer Stromquelle oder wie bei der gegenständlichen Methode magnetisch betrieben werden. Die beschriebenen unterschiedlichen Formen der Energieerbringung resultieren jedoch in derselben therapeutischen Wirkung, die in der Verlängerung oder Verkürzung des intramedullären Distractionmarknagels zur Kallusdistraction besteht.

Die Unterschiede in der Energieerbringung führen auch nicht zu einer derart abweichenden Auswirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass die Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken des Einsatzes von motorisierten, internen Verlängerungs- oder Knochentransportsystemen 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.

2.4.1.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Diese Feststellung beruht auf der Angabe des BI, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Distractionsosteogenese durch internen Knochen-transport mit Kompression nicht über das Anwendungsgebiet der in ihrem Wirkprinzip vergleichbaren Distractionsosteogenese mittels motorisierter interner Verlängerungs- oder Knochentransportsysteme (s. 2.4.1.1) hinausgeht. Dem G-BA liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass durch die gegenständliche Methode eine Erweiterung oder eine sonstige Änderung des Anwendungsgebiets im Vergleich zur Distractionsosteogenese mittels eines motorisierten, internen Verlängerungs- oder Knochentransportsystems erfolgen würde, die wesentlich wäre.

Bei der Distractionsosteogenese durch internen Knochen-transport mit Kompression handelt es sich um eine technische Weiterentwicklung der Distractionsosteogenese mittels motorisierter interner Verlängerungs- oder Knochentransportsysteme 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 Verfo erfüllt ist.

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 9. April 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind vier Stellungnahmen eingegangen. Ein Stellungnehmender hat eine mündliche Stellungnahme abgegeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.12.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Distractionsosteogenese mittels eines motorisierten Marknagels bei Knochendefekten
09.04.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
20. Mai 2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28. Mai 2020	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
18. Juni 2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode "Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Knochendefekten" unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken