

Zusammenfassende Dokumentation

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

**Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport
mit Kompression bei Knochendefekten**

Stand: 18.06.2020

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 | 2 |
| B | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 3 |
| B-1 | Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens | 3 |
| B-2 | Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer | 3 |
| B-3 | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 3 |
| B-4 | Schriftliche Stellungnahmen..... | 3 |
| B-4.1 | Eingegangene schriftliche Stellungnahmen..... | 3 |
| B-4.2 | Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen | 4 |
| B-5 | Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen..... | 5 |
| B-6 | Mündliche Stellungnahmen | 13 |
| B-7 | Auswertung der mündlichen Stellungnahmen | 15 |
| C | Anlagen | 16 |
| C-1 | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 16 |
| C-1.1 | Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung | 16 |
| C-1.2 | Tragende Gründe zum Beschlussentwurf | 16 |
| C-1.3 | Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V | 16 |
| C-2 | Beschluss vom 18. Juni 2020 | 16 |
| C-3 | Tragende Gründe zum Beschluss vom 18. Juni 2020..... | 16 |

A Tragende Gründe und Beschluss

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C (der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation) abgebildet.

Das Beratungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/31>.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 9. April 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

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

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

B-4.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

| Stellungnehmer | Datum |
|---|--------------|
| Universitätsklinikum Halle (UKH) | 24.04.2020 |
| Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik (BG) Duisburg | 30.04.2020 |
| Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg / Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) | 07.05.2020 |

| |
|---|
| Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau (BGU) / DGOOC, DGOU und DGU |
|---|

| |
|------------|
| 07.05.2020 |
|------------|

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

1. „Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

| Nr. | Inst. / Org. | Stellungnahme | Auswertung | Beschlussentwurf |
|---|----------------------|--|--|------------------|
| Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ | | | | |
| 1. | UKH | <p>Bei dem Precice-bone-Transportnagel der Firma NuVasive NSO Germany handelt es sich um ein innovatives Produkt, mit dem ein Segmenttransport an den Extremitätenknochen durchgeführt werden kann. Ein solcher Knochentransport wird erforderlich, wenn Knochendefekte in der Länge geschlossen werden müssen, um die Knochenkontinuität wiederherzustellen. Defektsituationen können in Folge von akuten oder chronischen Knochenentzündungen und nach Traumata entstehen.</p> <p>Der Precice-bone-Transportnagel zeichnet sich dadurch aus, dass keine perkutanen Pins verwendet werden müssen, sodass das Infektionsrisiko deutlich verringert wird. Außerdem wird, bedingt durch das intramedulläre Verfahren, das Andocken des Transportsegmentes mit einer großen Sicherheit möglich sein.</p> <p>Außerdem entfällt das Problem der Pinlockerung bei alternativen Verfahren und damit potentielle Folgeeingriffe.</p> <p>Hervorzuheben ist außerdem die deutlich höhere Lebensqualität des Patienten, weil die mit einem Fixateur verbundenen Einschränkungen im täglichen Leben und bei der Körperhygiene wegfallen. Das bedeutet auch eine erhebliche Pflegeerleichterung im speziellen Fall.</p> <p>Insgesamt wird das Verfahren als potentiell vorteilhaft in Bezug auf die medizinische Indikation als auch für den Patienten und dessen Selbstständigkeit und Mobilität in der Transportphase eingeschätzt.</p> | Kenntnisnahme | Keine Änderung |
| 2. | BG Klinikum Duisburg | Die Verwendung einer Distractionsosteogenese ist ein seit Jahren (den 1950-iger Jahren) etabliertes Verfahren zur Wiederherstellung ossärer Defekte vor allem im Bereich der Röhrenknochen. Am Häufigsten ist hierbei die | Laut 2. Kapitel § 31 Absatz 2 der Verfahrensordnung gilt eine Methode dann als systematisch in die stationäre Versorgung | Keine Änderung |

| | | | | |
|----|---|--|--|----------------|
| | | <p>Notwendigkeit einer Rekonstruktion im Bereich der Tibia und hier speziell des Tibiaschaftes gefolgt von Knochendefekten im Bereich des Femurs. Die Defekte beruhen auf primär traumatisch bedingten Knochenstückverlusten, Infekt bedingter Notwendigkeit der Resektion von Knochensegmenten wie auch bei therapierefraktären (aseptischen) Pseudarthrosen.</p> <p>Das bisweilen Verwendete Verfahren eines Segmenttransportes über einen Ringfixateur oder vor allem am Oberschenkel über einen Mono-Rail-Fixateur ist mit multiplen Komplikationen, vor allem der Weichteile behaftet. Hier kommt es durch den Übertritt von Drähten bzw. Schrauben (Schanz-Schrauben) zu erheblichsten, therapierelevanten Komplikationen, die in manchen Fällen zu einem Abbruch der Therapie bzw. dem Umstieg auf ein anderes Verfahren zwingen.</p> <p>Dieses betrifft insbesondere Patienten mit bereits vorbestehenden oder durch den Unfall hervorgerufenen Affektionen. Speziell hinzuweisen ist hier auf Patienten mit aufwendigen Lappenplastiken und Gefäßanastomosen die einen klassischen, gefahrenarmen Segmenttransport zur Distractionsosteoneogenese mit nur sehr aufwendigen, zum teil wiederholten operativen Revisionen erlauben.</p> <p>Als NEUES Konzept ist hier der interne Knochentransport mit der Möglichkeit einer Kompression an der Dockingstelle herauszustellen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Insbesondere im Gebiet der Septischen Chirurgie [2, 9] und Revisionschirurgie (Pseudarthrosen) [1] finden sich sehr viele Patienten mit begleitenden, zum Teil erheblichen Weichteilaffektionen.</p> <p>Ein Weichteilschonendes Verfahren mit einer einfachen Steuerung der Distractionsosteoneogenese auch außerhalb des Krankenhauses ist ein im Vergleich zum Fixateur deutlich sichereres, vor allem Weichteilschonenderes und vom Patienten eher akzeptiertes Verfahren.</p> | <p>eingeführte Herangehensweise, wenn für die Leistung im OPS in der Fassung vom Juli 2015 ein spezifischer Kode existiert. Bei der gegenständlichen Methode ist dieses der Fall, sie kann über den bereits 2015 existierenden Kode 5-786.j1 „Osteosynthese durch internes Verlängerungs- oder Knochentransportsystem motorisiert“ kodiert werden. Das intendierte Wirkprinzip (Distraction sowie die Möglichkeit der Retraktion oder Kompression) werden dabei nicht aufgeführt.</p> <p>Der G-BA sieht keine wesentlichen Unterschiede zwischen dem vom SN als neues Konzept dargestellten „internen Knochentransport mit der Möglichkeit einer Kompression an der Dockingstelle“ und der in der stationären Versorgung eingeführten Herangehensweise der Distractionsosteoneogenese mittels eines motorisierten, internen Verlängerungs- oder Knochentransportsystems. Damit liegt kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137 h Absatz 1 Satz 3 SGB V vor.</p> | |
| 3. | Krankenhau ses Barmherzige Brüdern Regensburg / DGOOC, DGOU, DGU | <p>Das Konzept der Distractionsosteogenese (DO) ist in der klinischen Anwendung bereits seit vielen Jahrzehnten bekannt. Unter diesem Begriff finden sich bereits Mitte der 70er Jahre Arbeiten, u.a. von Ilizarov (der als geistiger Vater der Kallotarsis, aber auch von deutschen Pionieren in der Entwicklung der Extremitätenkorrektur und –verlängerung gelten (u.a. Jani uvam.). Die speziellen Indikationen, wie z.B. die Anwendung der Distractionsosteogenese (DO) in unterschiedlichen Bereichen,</p> | Kenntnisnahme | Keine Änderung |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>insbesondere in der Mund-Kiefer-und Gesichtschirurgie und in der Orthopädie und Unfallchirurgie auf den Feldern der Tumoren, der Infektionen und der Extremitätenverlängerung nach z.B. Knochenverlust oder Knochendefekt ist ebenfalls in hunderten von Publikationen beschrieben. Bis zu den 90er Jahren wurde die Distractionsosteogenese (DO) üblicherweise mittels Fixateur externe (u.a. Ilizarov Fixateur, Orthofix-Rail und –Halo-Fixateur uvam. durchgeführt und beinhaltete damit eine offene Verbindung zwischen Fixateur und Knochen, der komplikationsanfällig ist. Infektionen, Pin-Lockerung und Materialbruch sind beschrieben und den klinischen Anwendern bekannt.</p> <p>Kombinationen aus externer Verlängerung und interner Nagelung wurden Ende der 90er Jahre präsentiert (Lit 1). Ergebnisse erster automatisierter Nägel zur DO wurden ebenfalls in den 90er Jahren angewandt und im Jahr 2001 publiziert (Lit 2), womit die hohe Komplikationsrate der externen Fixation bei Knochentransport reduziert werden konnte.</p> <p>Die automatisierten Nägel (ISKD) zur Knochenverlängerung hatten insbesondere in der Anfangszeit ebenfalls Probleme (Lit .3), die nach und nach behoben oder zumindest inzwischen deutlich verbessert werden konnten. Auch Entwicklungen wie zum Beispiel der Fitbone Nagel, (Lit. 4-6) und/oder Kombinationen mit Tumorprothesen (Bioexpand, Fa. Implantcast/MUTARS) (Lit. 7) haben Anwendungsbereiche erschlossen, die in das Gebiet insbesondere der Tumororthopädie ihren Stellenwert besitzen. Der in diesem Antrag vorgestellte PRECISE-Nagel der Fa. NuVasive bietet bzgl. des Handlings weitere Verbesserungen, insbesondere in der telemetrischen Steuerung der Distraction des Nagels. Damit können natürlich insbesondere die Risiken und Komplikationen, wie sie in den externen Verfahren wie der Ilizarov Methode über einen Fixateur externe bestehen weiter reduziert werden.</p> <p>Ein wie vom GBA geforderter „wesentlicher Unterschied der gegenständlichen Methode gegenüber einer in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise“ liegt jedoch nicht vor; dementsprechend ist die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, sondern es ist eine Verfeinerung bereits bestehender Methoden der Knochenverlängerung.</p> <p><u>Begründung:</u> s. Literatur der DGOOC, DGOU, DGU - 1, Nr. 1-7</p> | | |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|----|---------------------------------------|--|------------------------------|----------------|
| 4. | BGU / DGOOC, DGOU, DGU | <p>Es handelt sich nicht um eine eingeführte systematische Herangehensweise (2.4.1.2.2)</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Die Hauptursachen für segmentale Knochendefekte sind Traumata, Osteomyelitis und Knochentumore. Große, segmentale Defekte langer Röhrenknochen stellen nach wie vor eine Herausforderung in der rekonstruktiven Chirurgie dar. An den unteren Extremitäten ist der Segmenttransport mit Distractionsosteogenese (1) immer noch die Methode der ersten Wahl. Alternativen sind der freie, vaskularisierte Fibulatransfer (2) und die induzierte Membrantechnik nach Masquelet (3).</p> <p>Beim klassischen Segmenttransport nach Ilizarov wird der Fixateur externe sowohl als Stabilisator der Extremität, als auch als Motor für den Transport eingesetzt. Aufgrund der sehr langen Tragedauer des Fixateur externe gibt es hohe Komplikationsraten.</p> <p>Daher werden interne Osteosynthesetechniken eingesetzt, um die Zeit der externen Fixation zu verkürzen (4,5) Ein Beispiel hierfür ist der Knochentransport über einen Marknagel (BTON)(6). Hier erfolgt die Stabilisierung mit einem Nagel und der Segmenttransport mit einem externen Fixateur. Auch wenn dadurch die Einsatzzeit des externen Fixateurs verkürzt wird, gibt es immer noch die spezifischen Risiken durch den Fixateur externe.</p> <p>Daher hat man sich bemüht, sowohl für die Stabilisierung, als auch für den Transport interne Verfahren einzusetzen. Beispiele hierfür sind der plattengestützte Segmenttransport (PABST)(7) oder der Segmenttransport mit einem Verlängerungsnagel und einem speziell angefertigten Tube (8). Hierbei handelt es sich aber auch um kombinierte Verfahren mit den entsprechenden Nachteilen.</p> <p>Zur Reduktion der verfahrensspezifischen Risiken war bisher kein „Standalone-Device“, das speziell für den Knochentransport entwickelt wurde und sowohl eine ausreichende Stabilisierung, als auch den Motor für den Segmenttransport bietet verfügbar. Immer wieder hat es Versuche mit dem Ziel ein solches System zu entwickeln gegeben. Die meisten davon hatten nicht das Stadium erreicht, in dem sie am Menschen eingesetzt</p> | Siehe Auswertung SN unter 1. | Keine Änderung |
|----|---------------------------------------|--|------------------------------|----------------|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>werden könnten (9). Für den internen Segmenttransport hatten es bisher nur 2 Systeme bis zur Implantation beim Menschen geschafft. Der von R. Baumgart entwickelte Fitbone®-Nagel (WITTENSTEIN intens GmbH, Igersheim, Deutschland) wird durch Induktion elektrisch angetrieben (16). Der von A. Soubeiran entwickelte Phenix®-Nagel (Phenix Medical, Paris, Frankreich) basiert auf dem Prinzip des Magnetismus (17). Beide Systeme fanden bisher keine weite Verbreitung und sind aktuell nicht für den Einsatz im klinischen Versorgungssystem verfügbar.</p> <p>Beim Precice® Knochentransport-System (NuVasive Specialized Orthopedics, San Diego, USA) handelt sich um einen motorisierten und vollständig implantierbaren Segmenttransportnagel. Neu sind, wie oben ausgeführt nicht Prinzip der Distraktionsosteogenese, des Segmenttransports oder eines voll implantierbaren Segmenttransportnagels. Neu ist die Kombination dieser Prinzipien in einem für die Anwendung zugelassenem und frei verfügbarem System. Der Nagel der Firma NuVasive ist der einzige Segmenttransportnagel, der entsprechend zertifiziert (FDA und CE) und der Einzige der überhaupt auf Markt erhältlich ist.</p> <p>Vermutlich wurde, als 2007 der OPS Code 5-786.j1! (Osteosyntheseverfahren durch internes Verlängerungs- oder Knochentransportsystem motorisiert) eingeführt wurde, die Komplexität eines solchen Systems unterschätzt und der Einsatz eines entsprechenden Nagels in der breiten klinischen Anwendung für die nahe Zukunft erwartet. Die vergangenen 13 Jahre haben aber gezeigt, dass der Segmenttransport mit einem Nagel als „Standalone-Device“ eben nicht so trivial ist. Ein Segmenttransport ist komplexer, als eine Extremitätenverlängerung. Ein „motorisiertes Verlängerungssystem“ ist somit auch nicht mit einem „motorisiertem Knochentransportsystem“ vergleichbar. Auch wenn es bereits seit 2007 eine entsprechende OPS-Ziffer gibt: ein zugelassenes System für den klinischen Einsatz ist neu.</p> | | |
|--|---|--|--|

2. Kriterium „Medizinprodukt hoher Risikoklassen“

| Nr. | Inst. / Org. | Stellungnahme | Auswertung | Beschlussentwurf |
|---|--------------|---------------|------------|------------------|
| Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ | | | | |

| | | | | |
|----|-------------------------------------|---|---|------------------|
| 1. | BG Klinikum Duisburg | <p>Die bisherigen Erfahrungen erbrachten keinen Hinweis für ein hohes Risiko bei der Behandlung.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Verwendung interner Verfahren bei der Wiederherstellung einer ossären Integrität ist in der Septischen Chirurgie nicht unumstritten. Die Argumentation einer implantatbedingten Infektorexacerbation ist zu diskutieren. Im eigenen Krankengut konnten wir in nahezu eineinhalb Jahrzehnten beobachten, dass der Zugewinn an Stabilität durch ein internes Verfahren und eine dadurch gleichfalls bedingte Protektion der Weichteile in vielen und zum Teil auch aussichtslos erscheinenden Fällen zu einem zufriedenstellenden Ergebnis führt.</p> <p>Hier hatten wir (als noch – und wieder – vorhanden) multiple Kasuistiken mit einem Coated Nail (TibiaNail ProTect) versorgt. In nur wenigen Fällen gab es einen Reinfekt an den nicht beschichteten Verriegelungsbolzen.</p> <p>Überzeugende Ergebnisse finden sich gleichfalls bei der Behandlung von Pseudarthrosen nach Arthrodeseneinstellungen [3, 4, 10].</p> <p>Letztlich ist hier auf faktisch unzählige Berichte aus dem Bereich der Endoprothetik zu verweisen, bei denen auf nahezu 90% Erfolgchancen hingewiesen wird bei Reimplantation von internen Prothesen / Osteosynthesen (Prof. Dr. Andrej Trampuz).</p> <p>Hinzuweisen ist ferner auf einen großen Erfahrungsschatz mit Verlängerungsnägeln, die faktisch einem sehr ähnlichen Prinzip entsprechen und seit Jahrzehnten erfolgreich verwendet werden [6, 7, 8].</p> | <p>Eine Methode unterfällt dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V, wenn kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:</p> <p>a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.</p> <p>b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.</p> <p>c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.</p> <p>d) Sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.</p> <p>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 aufweist. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren oben genannten Voraussetzungen nicht erforderlich.</p> | Keine Änderungen |
|----|-------------------------------------|---|---|------------------|

3. Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V

| Nr. | Inst. / Org. | Stellungnahme | Auswertung | Beschlussentwurf |
|--|--------------|---------------|------------|------------------|
| Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“ | | | | |

| | | | | |
|----|----------------------|--|---|----------------|
| 1. | BG Klinikum Duisburg | Der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das hohe Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. | Im gegenständlichen Beratungsverfahren prüft der G-BA, ob die Methode dem Verfahren nach 2. Kapitel Verfo § 33 Absatz 1 unterfällt. Dabei trifft er keine Aussage zum Nutzen oder Potenzial der beratungsgegenständlichen Behandlungsmethode. | Keine Änderung |
|----|----------------------|--|---|----------------|

4. Allgemeine Anmerkungen

| Nr. | Inst. / Org. | Stellungnahme | Auswertung | Beschlussentwurf |
|---|------------------------|--|---------------|------------------|
| Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“ | | | | |
| 1. | | | | |
| 2. | BG Klinikum Duisburg | Dieses neue Konzept überzeugt weil es nicht nur theoretisch-wissenschaftlich ist sondern eine sehr hohe Praxisrelevanz hat. | Kenntnisnahme | Keine Änderung |
| 3. | BGU / DGOOC, DGOU, DGU | <p>Die Weiterentwicklung von Systemen zur sicheren Rekonstruktion von großen Knochendefekten ist wünschenswert und kann Amputationen verhindern.</p> <p>Die OPS-Ziffer sollte „firmenneutral“ sein, um durch Wettbewerb die Fortentwicklung voranzutreiben.</p> <p>Begründung:</p> <p>Seit Anfang der 90er Jahre werden Beinverlängerungen mit voll implantierbaren Verlängerungsnägeln durchgeführt. Seither hat sich dieses Verfahren stetig verbessert und ist mit jeder neuen Nagelgeneration sicherer geworden. Die Extremitätenverlängerung wurde so von einem riskanten Verfahren, bei dem es regelhaft zu Komplikationen kam, zu einem sicheren, vom Outcome gut vorhersehbarem, Eingriff.</p> <p>Wesentlich dringlicher ist eine vergleichbare Entwicklung bei der Behandlung von langstreckigen Knochensegmentdefekten. Während der Patient mit einer Beinlängendifferenz in der Regel 2 vollbelastbare untere Extremitäten aufweist, hat der Patient mit einem Segmentdefekt ein Stabilitätsproblem und kann das betroffene Bein meist nicht belasten. Bei</p> | Kenntnisnahme | Keine Änderung |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>diesen Patienten musste bisher ein Segmenttransport mit externen Fixateuren durchgeführt werden. Die lange Fixateurtragedauer führt auch hier regelmäßig zu Pininfekten. Die Etablierung eines sicheren internen Verfahrens ist für diese Patienten wichtig. Ziel unsere Fachgesellschaft ist es, dass auch für den Segmenttransport, analog zur Knochenverlängerung, neue Implantate entwickelt werden und die Behandlung sicherer und für den Patienten komfortabler machen. Das in dieser Stellungnahme abgefragte System ist ein erster Schritt in diese Richtung.</p> <p>Denn nach wie vor ist die Amputation der betroffenen Gliedmaße aufgrund von Fehlschlägen bei der Rekonstruktion von langstreckigen Knochendefekten keine Seltenheit.</p> | | |
|--|---|--|--|

B-6 Mündliche Stellungnahmen

Drei Organisationen / Institutionen haben ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahren auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 28. Mai 2020 eingeladen. Die Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau / Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) sowie das Universitätsklinikum Halle (Saale) haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 28. Mai 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

| Organisation/ Institution | Anrede/Titel/Name | Frage | | | | | |
|---|---------------------|-------|------|------|------|------|------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg | Prof. Axel Hillmann | nein | nein | nein | nein | nein | nein |

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

Frage 3: Honorare

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

Frage 4: Drittmittel

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

Frage 5: Sonstige Unterstützung

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

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

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

B-7 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Bei den in der mündlichen Stellungnahme vorgetragene Argumenten handelt es sich um Wiederholungen von Inhalten, die bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden. Diese wurden keiner gesonderten Auswertung zugeführt (vgl. 1. Kap. § 12 Abs. 3 S. 4 Verfo).

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß

Distractionsosteogenese durch internen
Knochentransport mit Kompression bei
Knochendefekten

Stand: 18. Juni 2020

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 zu Kapitel C

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Beschluss vom 18.06.2020**
- 5. Tragende Gründe zum Beschluss vom 18.06.2020**

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom

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

Die Methode „Distraktionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Knochendefekten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

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

Vom

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 Ziel-distraktionsmaß 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

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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) |
| xx.xx.2020 | AG 137e/h | <i>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</i> |
| xx.xx.2020 | UA MB | <i>Anhörung und orientierende Befassung</i> |
| xx.xx.2020 | AG 137e/h | <i>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung</i> |
| xx.xx.2020 | UA MB | <i>Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum</i> |
| xx.xx.2020 | Plenum | <i>Beschlussfassung</i> |

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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])

Die Ursachen für **Kochendefekte an langen Röhrenknochen** sind verschiedenartig. Mögliche Indikationen, die zur einer Knochenrekonstruktionstherapie im Sinne einer **Osteosynthese durch interne Verlängerungs- oder Knochentransportsysteme (Kallusdistraction)** führen können, sind u. a.:

- Knochentumore (z. B. maligne Knochentumore: Osteosarkome, Chondrosarkome, Ewing-Sarkome)
- Pseudarthrosen
- Chronische Osteomyelitis
- Unfallbedingte langstreckige Kochendefekte

Knochentumore

Bösartige Knochentumore können ossär oder als Metastase ausgehend von einem Primärtumor eines anderen Organs entstehen. Die Ätiologie von malignen Knochentumoren ist nicht geklärt.^{1,2} Die mediane Dauer vom Auftreten der ersten Symptome und Zeichen bis zur Diagnose beträgt 10 bis 15 Wochen. Klinisch führend sind in der Regel zunächst zunehmende, oft als belastungsabhängig empfundene Schmerzen der betroffenen Region. Meist erst später wird eine lokale Schwellung bemerkt, unter Umständen auch eine Bewegungseinschränkung im benachbarten Gelenk. Bei einigen Patienten stellt eine pathologische Fraktur das erste Symptom dar³.

- *Osteosarkom (maligner Knochentumor)*

Bevorzugte Lokalisation sind die Metaphysen der langen Röhrenknochen. 58% aller Osteosarkome manifestieren sich in Nähe zum Kniegelenk am distalen Femur oder der proximalen Tibia. Das Osteosarkom metastasiert frühzeitig hämatogen in erster Linie in die Lunge, in zweiter Linie in das Skelett. Bei 20% der Patienten sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung Metastasen nachweisbar. Vom synchronen Vorliegen okkult (Mikro-) Metastasen muss in ca. 80% der Fälle ausgegangen werden, auch wenn sich diese dem Nachweis durch bildgebende Diagnostik entziehen.⁴

- *Chondrosarkom (maligner Knorpeltumor)*

Im Gegensatz zu anderen Vertretern der Knochenmalignome (Osteosarkom, Ewing-Sarkom) gibt es histologisch fließende Übergänge von benignen chondroiden Tumoren zu hochdifferenzierten, mäßig, schlecht sowie undifferenzierten Chondrosarkomen. Mit der Abnahme der Differenzierung geht eine Zunahme der Malignität einher. In gleichem Maße nimmt die Wahrscheinlichkeit von Metastasen zu und die Prognose verschlechtert sich.

Die Subklassifikationen der primären und sekundären Chondrosarkome sind in der beiliegenden AWMF-Leitlinie dargestellt.

- *Ewing-Sarkom (maligner Knochentumor)*

Entsprechend der WHO-Klassifikation handelt es sich hier um Tumoren des Markraumes mit dicht gepackten kleinen einförmigen Zelltypen mit runden Kernen. Alle Ewing-Tumoren sind histopathologisch als hochmaligne (G3) klassifiziert. Das Staging des Ewing-Sarkoms ist in der beiliegenden AWMF-Leitlinie dargestellt.⁵

Pseudarthrose der langen Röhrenknochen

Als Pseudarthrose wird eine ausbleibende Frakturheilung nach mehr als 6 Monaten bezeichnet. Für die Ausbildung einer Pseudarthrose sind unterschiedlichste Faktoren verantwortlich: z. B. mechanische Instabilität, eine zu große Distanzierung der Frakturrenden, ausgeprägte knöcherne Destruktionen, Weichteil- und Knocheninfektionen sowie Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen. Zur exakten Beschreibung und Einteilung von Pseudarthrosen stehen verschiedene Klassifikationen zur Verfügung; grundsätzlich werden kongenitale und erworbene Formen unterschieden. Die erworbene Form der Pseudarthrose wird klassifiziert als septische bzw. aseptische Pseudarthrose.⁶ Die am häufigsten verwendete Klassifizierung gliedert erworbene Pseudarthrosen in atrophe (areaktiv, avital) und hypertrophe (reaktiv, vital) Pseudarthrosen. Der Spontanverlauf und die individuell zu wählende Behandlungsstrategie ist unmittelbar von der Ätiologie der Pseudarthrose abhängig.

Chronische Osteomyelitis (COM)

Der Begriff „Osteomyelitis“ bezeichnet die Infektion des Knochenmarks, der Begriff „Osteitis“ beschreibt eine Beteiligung des gesamten Organs. Die chronische Osteomyelitis ist zumeist eine Rezidivform einer akuten Osteomyelitis, die nicht komplett ausgeheilt ist.

Eine allgemein anerkannte, interdisziplinär akzeptierte Klassifikation der Osteitis gibt es bisher nicht. Die Diagnose der COM wird anhand einer Differentialdiagnostik durchgeführt, die klinische, laborchemische, bildgebende, mikrobiologische und pathohistologische Parameter berücksichtigt. In der klinischen Praxis werden folgende Formen der Osteomyelitis unterschieden⁷:

- endogene versus einer exogene,
- akute versus chronischen und
- frühe versus einer späte Formen der COM.

Endogene Osteomyelitis ist durch die hämatogene Aussaat von einem manifestationsfernen Focus verursacht, in der Regel mono-mikrobiell, und macht etwa 20 % der Erkrankungen aus. Sie wird primär konservativ behandelt. Bei der exogenen Form (ca. 80 % der Erkrankungen) werden die Erreger traumatisch oder durch interventionelle Therapien (z. B. Implantatchirurgie) direkt inokuliert, weshalb sich häufig ein polymikrobielles Spektrum findet. Die Therapie erfolgt in erster Linie chirurgisch.

Eine akute Infektion manifestiert sich in der Regel in den ersten 2 Wochen nach der Keiminokulation. Eine chronische Osteomyelitis wird mehrere Wochen bis Monate nach der Infektion symptomatisch. Eine genaue zeitliche Abgrenzung beider Formen ist nicht möglich, sie unterscheiden sich jedoch durch avitales Knochengewebe und wirtsseitige reparative Reaktionen („Totenlade“), die nur bei der chronischen Form gefunden werden.⁸

Unfallbedingte langstreckige Knochendefekte

Von primären, unfallbedingten Knochendefekten spricht man, wenn durch das Unfallereignis selbst ein Knochensegment verloren geht. Rasantraumen kommen hierzu ebenso in Betracht wie Munitionsverletzungen.⁹

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

Exakte Angaben über die Prävalenz von segmentalen Defekten an langen Röhrenknochen, die einer Kallusdistraktion zugeführt werden müssen, liegen nicht vor. Daher beziehen sich die folgenden Prävalenzdaten zu den unter 1.1 genannten Indikationen, die u. U. zu segmentalen Defekten an langen Röhrenknochen führen können.

Knochentumore

Primäre Knochentumore sind generell selten. In Deutschland erkranken jährlich etwa 800 Patienten neu, das männliche Geschlecht ist etwas häufiger betroffen. Das Osteosarkom ist bei zwei bis drei Neuerkrankungen pro 1 Million Einwohner pro Jahr mit 40% unter den Knochentumoren am häufigsten, gefolgt von den Chondrosarkomen mit etwa 20%. Ewing-Sarkome sind mit 0,6 Neuerkrankungen pro 1 Million Einwohner pro Jahr sehr selten.¹⁰

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 7.849 Fälle mit den Diagnosen C40-C41 „Bösartige Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels“ im Jahr 2017 stationär behandelt worden. Auf der Grundlage dieser Daten ergibt sich eine Prävalenz für die Erkrankung an Knochentumoren (ICD-10 C40-C41) von 0,95 pro 10.000 bundesdeutsche Einwohner (Einwohnerzahl 82.790.000).¹¹

Mit der Diagnose C79.5 „Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarkes“ sind in 2017 22.369 Fälle stationär behandelt worden, woraus sich eine Prävalenz für die Erkrankung an sekundären Knochentumoren von 1,21 pro 10.000 bundesdeutsche Einwohner.¹²

Pseudarthrose

Bei ca. 5% aller Frakturen kommt es zur Entstehung von Pseudarthrosen, wobei die Tibia die häufigste Lokalisation ist. Die Prävalenz der Tibiapseudarthrose wird mit 2,5% angegeben,¹³ die Prävalenz der Pseudarthrose nach proximaler Humerusfraktur kann mit zwischen 1% und 3% angegeben werden.¹⁴

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 13.562 Fälle mit der Diagnose M84.1 „Nichtvereinigung der Frakturenden [Pseudarthrose]“ im Jahr 2017 stationär behandelt worden. Auf der Grundlage dieser Daten ergibt sich eine Prävalenz für Pseudarthrosen (ICD-10 M84.1) von 1,64 pro 10.000 bundesdeutsche Einwohner.¹⁵

Zahlen zur Häufigkeit von ambulanten Behandlungen bei Pseudarthrosen liegen nicht vor.

Chronische Osteomyelitis (COM)

Die Prävalenz der chronischen Osteomyelitis in Deutschland ist nicht im Detail untersucht worden. Das klinische Erscheinungsbild der COM hat sich in den letzten 70 Jahren deutlich verändert. Mit der Einführung der Antibiotika konnte die hämatogene Osteomyelitis in den Industrieländern nahezu vollständig zurückgedrängt werden, die posttraumatisch-postoperativ erworbene Form nimmt hingegen zu.¹⁶

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind insgesamt 6.864 Fälle mit der Diagnose „Chronische Osteomyelitis“ im Jahr 2017 stationär behandelt worden. Die häufigsten Formen der COM waren die „Chronische Osteomyelitis mit Fistel“ (M86.4) mit 3.064 sowie die „Sonstige chronische Osteomyelitis“ mit 2.939 stationären Behandlungsfällen. Auf der Grundlage dieser Daten ergibt sich eine Prävalenz für die COM von 0,83 pro 10.000 bundesdeutsche Einwohner.¹⁷

Unfallbedingte langstreckige Knochendefekte

Laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind insgesamt 1.310 Fälle mit der Diagnose „Unterschiedliche Extremitätenlänge (erworben)“ (ICD-10 M21.7) im Jahr 2017 stationär behandelt worden. Auf der Grundlage dieser Daten ergibt sich eine Prävalenz für die COM von 0,16 pro 10.000 bundesdeutsche Einwohner.¹⁸

1.3 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

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.

Knochendefekte können angeboren, unfall-, infektions- oder tumorbedingt sein. Die unterschiedlichen Ursachen haben auch völlig unterschiedliche Behandlungsansätze zur Folge. Immer ist das Ausmaß der Defektstrecke in Zusammenhang mit der Gesamtlänge des betroffenen Knochens zu sehen. Während bei Pseudarthrosen und kleineren Defekten der Goldstandard auch weiterhin in der autologen Spongiosaplastik gesehen werden kann, ist dieses Verfahren bei längeren Defektstrecken oft keine Alternative.

Als mikrochirurgische Verfahren zur Rekonstruktion großer ossärer Defekte werden z.B. die Masquelet-Technik¹⁹ oder der Fibulatransfer²⁰ eingesetzt.

Für die Überbrückung von größeren Knochendefekten > 2 cm stellt die Distraktionsosteogenese ein wirksames Behandlungsverfahren dar. In der Vergangenheit standen fast ausschließlich **externe** Verfahren zur Verfügung. Unabhängig von der angewandten Methode kam es jedoch an den Eintrittsstellen der Drähte oder Schanz-Schrauben häufig zu Problemen und Komplikationen (Infektion, Gelenkkontraktur), die patienten- und arztseitig die Akzeptanz der Verfahren eingeschränkt hat.²¹

2 Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Distraktionsosteogenese (Überbrückung von Knochendefekten) durch internen Knochentransport mit Kompression

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

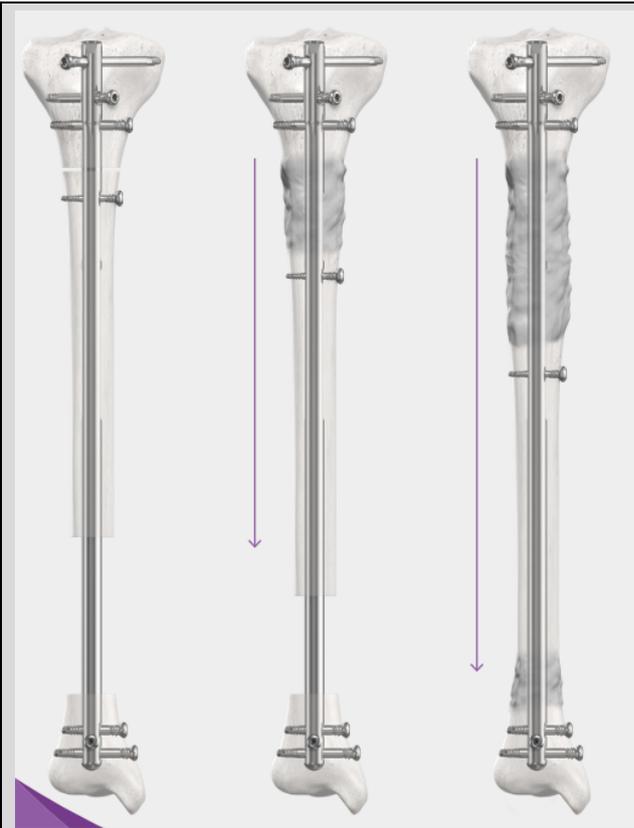
2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

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?

Wirkprinzip:

Das zugrundeliegende Wirkprinzip der Behandlung von Knochendefekten durch **Knochentransport** ist die **Kallusdistraktion**. Die Kallusdistraktion basiert auf dem Prinzip, durch kontinuierliche Distraktion eines sich bildenden Kallus Knochengewebe zu regenerieren.

**Abschnitt III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben
(dem Krankenhaus bekannt)**



Bei der Kallusdistraction wird der zu behandelnde Knochen schonend durchtrennt. Im entstandenen Osteotomiespalt setzt daraufhin eine physiologische, kallöse Knochenheilung ein.

Nach einem kurzen Zeitraum von wenigen Tagen wird dieser neu gebildete Kallus graduell mit ca. 1mm pro Tag gedehnt. Im Anschluss an diese Distractionsphase konsolidiert der Kallus unter Anwendung von Kompression zunehmend (Konsolidierungsphase), bis er nach etwa der doppelten Zeit belastbar ist und schließlich vollwertiger Knochen entsteht (Remodelling).

Präoperative OP-Planung

- Lokalisation des Knochendefektes; Bestimmung der Defektgröße; Planung der Kortikotomie; Bestimmung des Kanaldurchmessers, der idealen Nagellänge sowie der Position der Blockierschraube;

Operative Prozessschritte:

- Vorbereitung der Knochenenden. Die Knochenschnitte sollten einen optimalen Knochenkontakt zum Zeitpunkt des Andockens sicherstellen;
- Vorbereitung der Osteotomie des Röhrenknochens zur Abtrennung des zu verschiebenden Knochensegments (Kortikotomie);
- Bestimmung der zu verwendenden Nagelgröße und -konfiguration;
- Eröffnung und Erweiterung des intramedullären Kanals unter Bildgebung in zwei Ebenen;
- Insertion des PRECICE® Knochentransport-Nagels unter Bildgebung und Markierung der Kortikotomiestelle;
- Durchführung der Kortikotomie und Vorschieben des PRECICE® Knochentransport-Nagels durch den distalen Teil des Kanals;
- Sicherung und Fixierung des PRECICE® Knochentransport-Nagels mit proximalen und distalen Spanschrauben unter fluoroskopischer Bildgebung;
- Zusätzliche Fixierung des Segmentes mittels Schraube im Transportschlitz des Nagels
- Markierung der Haut des Patienten/der Patientin in der Mitte des implantierten Magnets;
- Schließen und verbinden der Operationswunde.

Postoperative Prozessschritte:

- Bestimmung des Ausmaßes der Transportstrecke;
- Platzierung der Fernsteuerung (ERC) in dem Bereich der Markierung;

**Abschnitt III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben
(dem Krankenhaus bekannt)**

- Täglicher Transport (push/pull) durch den Patienten;
- Der Fortschritt muss regelmäßig mittels radiologischen Nachweises der Geschwindigkeit des Transports und der Qualität des Regenerats überprüft werden. Im Allgemeinen wird 1 mm pro Tag empfohlen. Klinische und radiologische Untersuchungen können jedoch u. U. auch darauf hinweisen, dass die Verlängerung schneller oder langsamer erfolgen sollte. Wöchentliche Röntgenaufnahmen werden zur Beurteilung der tatsächlichen Distraktionslänge empfohlen.

Kodierung

Die Methode wird ggf. mit dem OPS 5-786.j1 „Osteosyntheseverfahren: Durch internes Verlängerungs- oder Knochentransportsystem: Motorisiert“ kodiert.

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.

Das PRECICE® Knochentransport-System ist zur Extremitäten-Verlängerung, zur Fixierung bei offenen und geschlossenen Frakturen, Pseudarthrosen, Fehlverwachsungen, Nichtvereinigungen von Frakturenden und zum Knochentransport von Röhrenknochen vorgesehen.

Kontraindikationen sind:

- Infektion oder pathologische Knochenveränderungen wie Osteopenie, die eine sichere Befestigung des Gerätes beeinträchtigen würden;
- Patienten mit einer offenen Fraktur Grad IIIB oder IIIC entsprechend der Klassifikation nach Gustilo;
- Patienten mit vorbestehender Nervenlähmung, Metallallergie oder Metallüberempfindlichkeit;
- Patienten mit einem unregelmäßigen Knochendurchmesser, der ein Einsetzen des PRECICE® Knochentransport-Nagels verhindern würde;
- Patienten, bei denen der PRECICE® Knochentransport-Nagel Gelenkspalten oder offene Epiphysenfugen überqueren würde;
- Patienten, bei denen Ursachen für eine verzögerte Heilung vorliegen, wie z. B. unzureichende Durchblutung, periphere Gefäßkrankheit oder nachgewiesene unzureichende Versorgung mit Blutgefäßen;
- Patienten, die unwillig oder unfähig sind, Anweisungen bezüglich postoperativen Verhaltens zu befolgen;
- Patienten mit einem maximalen Knochendefekt von über 100 mm;
- Patienten mit einer ausgedehnten Schädigung der Haut und unzureichenden Abdeckung der Frakturstellen mit Weichteilgewebe.

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

PRECICE® Knochentransport-System

Beschluss

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

Vom 18. Juni 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Distractionsosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression bei Knochendefekten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Zieldiversionsmaß eingestellt, die externe Fernsteuerung in dem Bereich der Markierung platziert und die Verlängerung gestartet werden.

Die Diversionsosteogenese 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