

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 22. November 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

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

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

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

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

2.2.1 Wirkprinzip

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2 Anwendungsgebiet

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

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

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

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

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

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

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

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

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

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

oder

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

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

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

2.4.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen

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

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

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

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

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

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

2.4.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

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

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

2.4.1.4 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

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

³ Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/op-shtml2015/>, Zugriff am: 07.09.2018.

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

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

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

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

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

3. Stellungnahmeverfahren

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

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

4. **Verfahrensablauf**

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

5. **Fazit**

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

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken