

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem
Polymer für die Hämodialyse

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlass und Gegenstand 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.....	3
	2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	5
4.	Verfahrensablauf.....	5
5.	Fazit	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 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 sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI 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 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Krankenhaus eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: „Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer für die Hämodialyse.“

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der Beratungsinteressent (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h 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

Laut der Beratungsanforderung beruht das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auf der Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer über einen perkutanen Zugang, um endovaskulär eine Gefäßanastomose zwischen einer Vene und einer Arterie im Unter- oder Oberarm für einen dauerhaften Gefäßzugang für die Hämodialyse zu erzeugen. Die für die technische Anwendung der Methode erforderliche Gefäßprothese

bestehe aus einer bioresorbierbaren Polymerbasis mit nicht resorbierbarem eingebettetem Nitinol-Mikroskelett, das über eine ausreichende Knickresistenz für die chirurgische Handhabung verfüge und die In-vivo-Krümmung nach der Implantation unterstütze. Durch die Infiltration des Polymers mit körpereigenen Zellen und das Einwachsen von neuem Gewebe werde das Polymer allmählich absorbiert und durch körpereigenes Gewebe ersetzt, sodass ein Gefäßzugang für die Hämodialyse mit funktionellen Gefäßeigenschaften entstehe. Die elektrogesponnene poröse Mikrostruktur ermögliche eine wiederholte Punktion mit einer Dialylenadel innerhalb weniger Wochen nach der Implantation.

Die subkutane Implantation der Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer erfolgt gemäß dem Standardvorgehen zur Implantation einer arteriovenösen Gefäßprothese. In der Regel erfolgt der Eingriff unter Allgemein- oder Regionalanästhesie mittels Punktion über die Ellenbeuge mit Hilfe einer Gefäßzugangsnadel. Abschließend wird die Zugangsstelle gemäß Standardvorgehen verschlossen. Im Anschluss an die Implantation des gegenständlichen Medizinprodukts entwickelt sich infolge der Infiltration des Polymers mit körpereigenen Zellen ein Gefäß mit funktionellen Eigenschaften, das einen frühen, konsistenten und dauerhaften Zugang für die Hämodialyse ermöglicht.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die beratungsgegenständliche Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer soll bei Patientinnen und Patienten mit einer terminalen Niereninsuffizienz zur Anwendung kommen, bei denen gemäß ärztlicher Entscheidung eine arteriovenöse Gefäßprothese als Gefäßzugang für die Hämodialyse vorgesehen ist.

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 vom G-BA 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 Satz 4 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 dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerFO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf die Gefäßprothese zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinprodukts zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer über einen perkutanen Zugang zur Anlage einer Gefäßanastomose zwischen benachbarten arteriellen und venösen Blutgefäßen im Unter- oder Oberarm, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Gefäßprothese die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Bei der Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer handelt es sich jedoch nicht um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO. Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerFO sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung ist eine Zertifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/745 für die Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer noch nicht erteilt. Ausweislich der Angaben in der Beratungsanforderung plant die BI eine Zertifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/745 in der zweiten Jahreshälfte 2025 zu beantragen und geht davon aus, dass es sich bei diesem Medizinprodukt um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 handelt.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerFO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerFO ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b VerFO).

Eine Anastomose (siehe Kapitel 2.2.1) stellt grundsätzlich einen Eingriff in die Integrität der Gefäßwand und damit in das Blutkreislaufsystem dar. Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 VerFO sind zur Bewertung der Frage, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten. Die wesentliche Funktion der Gefäße im Blutkreislaufsystem besteht in der Gewährleistung des Blutflusses zur Versorgung des nachgelagerten Gewebes mit Sauerstoff und Nährstoffen. Der Eingriff mithilfe der Implantation der Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer über einen perkutanen Zugang dient der Erzeugung einer Anastomose als Voraussetzung der Durchführung einer Hämodialyse. Diese Anastomose greift jedoch nicht gezielt in die oben beschriebene wesentliche Funktion des Gefäßsystems ein, da auch nach Erstellung der beschriebenen Anastomose der Blutfluss und damit die Durchblutung und Versorgung des nachgelagerten Gewebes grundsätzlich unbeeinflusst bleibt. Die durch die Anastomose möglicherweise erhöhte Anforderung an die Pumpleistung des Herzens ändert an dieser Einschätzung nichts. Zusammenfassend kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Anwendung des gegenständlichen Medizinprodukts der Klasse III nicht zu einer Einwirkung auf wesentliche Funktionen eines Organsystems führt und somit im Sinne von §30 Absatz 1 VerFO keinen besonders invasiven Charakter aufweist.

Das gegenständliche Medizinprodukt erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

3. Stellungnahmeverfahren

Bis zum SNV:

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

Nach SNV:

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 XX. Monat JJJJ im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind [X] Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). [X/ Alle] Stellungnehmende haben [eine mündliche Stellungnahme abgegeben/ haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet].

Würdigung

[z.B. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

ggf. ergänzen

z.B. Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

z.B. Die positionsspezifischen Auswertungen sind dem Abschlussbericht zu entnehmen.]

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
25.06.2025		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V

25.09.2025	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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Implantation einer Gefäßprothese mit bioresorbierbarem Polymer für die Hämodialyse“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da ihre technische Anwendung nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo beruht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken