

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Intravitreales Port Delivery System mit Ranibizumab zur
Therapie der neovaskulären altersabhängigen
Makuladegeneration

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.....	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	5
4.	Verfahrensablauf.....	5
5.	Fazit	5

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 Medizinproduktehersteller 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: „Intravitreales Port Delivery System mit Ranibizumab zur Therapie der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration“.

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 beruhe das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auf der Gabe von Ranibizumab mittels eines intravitrealen Port Delivery System (PDS).

Ranibizumab ist ein Antikörper, der den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (*Vascular Endothelial Growth Factor*) VEGF-A inhibiert und zur Therapie einer neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD) eingesetzt wird.

Bei der nAMD werden neue, krankhafte Blutgefäße unter der Netzhaut gebildet. Diese Gefäße sind undicht, können Flüssigkeit und Blut in die Netzhaut absondern und zu Makulaödemen und Blutungen führen. Dies beeinträchtigt die zentrale Sehschärfe und kann im Verlust des zentralen Sehens resultieren.

Das intravitreale PDS werde mit Ranibizumab in einer speziell für diesen Einsatz entwickelten Formulierung gefüllt. Das PDS werde durch die Pars plana in den Glaskörper eingesetzt und in der Sklera befestigt. Das intravitreale PDS bleibe über einen extraskleralen Flansch von außen zugänglich und könne somit wieder befüllt werden. Die semipermeable Membran des PDS soll eine gezielte und mittels passiver Diffusion gleichmäßige Freisetzung von Ranibizumab in den Glaskörper über einen Behandlungszeitraum von bis zu sechs Monaten ermöglichen. Das Implantat könne auf unbestimmte Zeit im Auge verbleiben.

Laut der Beratungsanforderung könne durch das intravitreale PDS die mit den derzeit erfolgenden intravitrealen Injektionen verbundene Behandlungslast minimiert und die Therapieadhärenz und das therapeutische Outcome verbessert werden. Dies gelte insbesondere für lange Behandlungszeiträume, wie sie bei der nAMD erforderlich seien.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die beratungsgegenständliche Implantation eines PDS mit Ranibizumab soll bei Patientinnen und Patienten mit nAMD zur Anwendung kommen, die auf eine Therapie mit einem VEGF-Inhibitor bereits angesprochen haben.

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

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.

Bei der Feststellung, dass das intravitreale PDS kein Medizinprodukt hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO ist (siehe nachfolgendes Kapitel), kann die Prüfung, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf diesem Medizinprodukt beruht, dahinstehen.

2.4.1.1 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Bei dem intravitrealen PDS handelt es sich 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.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich beim intravitrealen PDS um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung liegt noch keine Fachinformation für das Intravitreale Port Delivery System mit Ranibizumab in der speziell für diesen Einsatz entwickelten Formulierung vor.

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 langzeitig 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 langzeitig 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). Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitel § 30 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse III, welches nicht von Energie abhängig ist und daher kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen auf das intravitreale PDS nicht zu. Aus der Beschreibung des Wirkprinzips (siehe Kapitel 2.2.1) ergibt sich, dass die intravitreale Implantation des PDS der gezielten und gleichmäßigen Abgabe des Wirkstoffs Ranibizumab (zur eigentlichen Therapie der nAMD) in den Glaskörper dient. Mit der intravitrealen Implantation des PDS geht kein erheblicher Eingriff in wesentlichen Funktionen von Organen oder Organsystem, insbesondere des Herzens, zentralen Kreislaufsystems oder

zentralem Nervensystems einher, weshalb die Anwendung des Medizinprodukts keinen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist.

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

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
04.08.2025		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
13.11.2025	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 „Intravitreales Port Delivery System mit Ranibizumab zur Therapie der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration“ 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