GBA
Entscheidend für die Gesundheitsversorgung.

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Subretinale Implantation einer Netzhautprothese bei Verlust des zentralen Sehvermögens durch Netzhautdegeneration

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 4

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens 4

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept 4

3. Stellungnahmeverfahren 8

4. Verfahrensablauf 8

5. Fazit 8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA (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 GBA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der GBA 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 am 13.07.2026 ein Medizinprodukthersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der GBA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Subretinale Implantation einer Netzhautprothese bei Verlust des zentralen Sehvermögens durch Netzhautdegeneration.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (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

Das Wirkprinzip beruht laut Angaben in der Beratungsanforderung auf der Implantation einer subretinalen Netzhautprothese, die mittels elektrischer Stimulation die visuelle Information für die bipolaren Zellen wiederherstellt und so die Funktion der geschädigten Photorezeptoren übernimmt. Solange sich die Sehstörung ausschließlich auf die geschädigten bzw. atrophierten Photorezeptoren beschränkt und der übrige Teil der Sehkaskade intakt

bleibt, können subretinale Implantate unabhängig von der Ursache des Photorezeptorverlusts das Sehvermögen wiederherstellen. Das therapeutisches Ziel besteht laut Angaben in der Beratungsanforderung darin, mittels der Implantation der subretinalen Netzhautprothese die noch vorhandenen Nervenzellen der inneren Netzhaut (Bipolarzellen) in einer Weise zu stimulieren, wie dies ursprünglich durch die gesunden Photorezeptorzellen erfolgt und so die Sehkaskade und die Sehfunktion wiederherzustellen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode die subretinale Netzhautprothese wesentlich, welche sich aus einem batterielosen und kabellosen Netzhautimplantat, einer Kombination aus Brille, einem Projektionsmodul und tragbarem Prozessor incl. Software-Zubehör zusammensetzt.

Das subretinale Netzhautimplantat wird aktiv, sobald die Kombination aus Brille, Projektionsmodul und tragbarem Prozessor eingeschaltet wird. Die an der Brille angebrachte Minikamera erfasst die visuellen Informationen der Umgebung, welche an den tragbaren Prozessor übergeben, optimiert und vom tragbaren Prozessor verarbeitet und in Stimulationsdaten in Form von gepulstem Infrarotlicht umgewandelt werden. Die Stimulationsmuster aus Infrarotlicht werden über ein nah am Auge befindliches Projektionssystem in das Auge projiziert, wodurch das subretinale Netzhautimplantat aktiviert wird. Wenn die Blickrichtung so ausgerichtet ist, dass das Netzhautimplantat vom Stimulationsmuster beleuchtet wird, wandelt das Netzhautimplantat dieses Infrarotsignal in elektrischen Strom um, der die inneren Netzhautzellen vor dem Implantat mit dem Stimulationsmuster stimuliert. Das subretinale Netzhautimplantat ist zusammen mit der Kombination aus Brille, Projektionsmodul und tragbarem Prozessor für den Einsatz durch die Patientin oder den Patienten im Alltag als ergänzende Hilfe neben anderen Alltagshilfen konzipiert.

Die Prozessschritte zur Implantation der subretinalen Netzhautprothese beschreibt die BI wie folgt:

Der Eingriff erfolgt unter Lokal- oder Allgemeinanästhesie. Die OP-Vorbereitung, der chirurgische Zugang und die Implantation der subretinalen Netzhautprothese erfolgen gemäß Standardvorgehen im Rahmen einer vollständigen Vitrektomie. Für die Implantation der Netzhautprothese erfolgt unter anderem die Injizierung von Vollelektrolytlösung in den subretinalen Raum, um eine begrenzte Netzhautablösung im Bereich der Atrophie oder in deren unmittelbarer Nähe zu erzeugen. Es wird eine Retinotomie mit vertikaler Schere nahe der Atrophie durchgeführt, episklerale Gefäße werden über der geplanten Sklerainzision für das Implantat koaguliert. Anschließend wird das Implantat nach dem Standardverfahren unter Nutzung von handelsüblichen Instrumenten mit dem Einführsystem in den so geschaffenen subretinalen Spalt implantiert. Anschließend wird der Sitz des Implantats überprüft. Das Einführsystem wird entfernt, Sklerotomien und Zugänge werden gemäß dem Standardvorgehen bei Vitrektomie verschlossen und die Dichtigkeit geprüft. Nach der Implantation sollen regelmäßige bildgebende Untersuchungen und augenärztliche Untersuchungen erfolgen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Intervention soll gemäß Gebrauchsanweisung bei Patientinnen und Patienten ab 60 Jahren mit einer eingeschränkten Sehfähigkeit zur Anwendung kommen, die ihr zentrales Sehvermögen aufgrund der Degeneration der Photorezeptorzellen, verursacht durch eine atrophische, trockene altersbedingte Makuladegeneration (AMD), verloren 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 GBA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der GBA, 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 GBA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der GBA 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 GBA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 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 GBA

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 Operationen- und 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

- der 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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. 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 Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der subretinalen Implantation einer Netzhautprothese bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der subretinalen Implantation einer Netzhautprothese unterscheiden.

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt im Formular der Beratungsanforderung folgende im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

- 5-156.a0 Andere Operationen an der Retina: Implantation einer Netzhautprothese: Subretinale Netzhautprothese

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der GBA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Der GBA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der GBA somit die Subretinale Netzhautprothese als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von der im Anwendungsgebiet durch den OPS-Code benannten bereits eingeführten systematischen Herangehensweise der Subretinalen Netzhautprothese. Dies wird folgendermaßen begründet:

Beide Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der Stimulation der noch vorhandenen Nervenzellen der inneren Netzhaut (Bipolarzellen) in einer Weise, wie dies

ursprünglich durch die gesunden Photorezeptorzellen erfolgte. Dadurch wird die visuelle Sehkaskade wiederhergestellt.

Sowohl die bereits zu einem früheren Zeitpunkt in die Versorgung eingeführte suberetinale Netzhautprothese also auch die hier gegenständliche Netzhautprothese sind subretinale Implantate.

Sie bestehen beide aus einem aktiven elektronischen Chip, der unterhalb der Netzhaut (zwischen dem Bereich des retinalen Pigmentepithels und der Photorezeptoren) implantiert wird. Wenn über das Auge Lichtsignale auf das subretinale Implantatpixel treffen, erzeugt dies lokal einen geringen elektrischen Strom und stimuliert die noch vorhandenen Nervenzellen der inneren Netzhaut (Bipolarzellen) in einer Weise, wie dies ursprünglich durch die gesunden Photorezeptorzellen erfolgte. Dadurch wird die visuelle Sehkaskade wiederhergestellt und den Patientinnen und Patienten ein prothetisches zentrales Sehvermögen ermöglicht. Jedes Pixel des subretinalen Arrays arbeitet dabei autonom und stimuliert alle Bildpunkte gleichzeitig und parallel entsprechend dem lokal einfallenden Licht. Dieses massivparallele, lichtgesteuerte Stimulationsprinzip ist beiden Produkten gemeinsam.

Die Implantation erfolgt bei beiden Implantaten unter Ausführung gleicher Prozessschritte im Rahmen einer Vitrektomie.

Der jeweilige subretinal zu implantierende Chip unterscheidet sich weder von der Größe (2,8mm x 2,8 mm vs. 2 mm x 2mm) noch vom Pixelabstand (70 µm vs. 100 µm) wesentlich. Auch die Stromversorgung unterscheidet sich nicht wesentlich, da sie in beiden Fällen jeweils von extern erfolgt. Bei der bereits zu einem früheren Zeitpunkt in die Versorgung eingeführte suberetinale Netzhautprothese wird die Stromversorgung über eine induktive Verbindung realisiert. Beim gegenständlichen Implantat erfolgt die Stromversorgung über das externe IR-Licht durch photovoltaische Umwandlung auf dem Chip.

Unterschiede bei den beiden Implantaten bestehen in der Steuerung, wie das einfallende Licht über den Chip die Bipolarzellen stimuliert. Bei der bereits zu einem früheren Zeitpunkt in die Versorgung eingeführte suberetinale Netzhautprothese wandelt der Chip die direkt einfallenden Lichtmuster in elektrische Reize um. Diese Ströme stimulieren pixelgenau die darüber liegenden bipolaren Zellen (die vorgeschalteten Nervenzellen der Netzhaut). Bei der gegenständlichen Methode, der bereits zu einem früheren Zeitpunkt in die Versorgung eingeführte suberetinale Netzhautprothese, erfolgt die Übertragung eines optimierten Lichtsignals auf den Chip durch die Kombination aus Kamera, externem Prozessor, Umwandlung in IR-Lichtsignal und Projektor, wobei durch die IR-Licht-Umwandlung die periphere Wahrnehmung im Auge nicht gestört wird. Jedoch auch hier wandelt der Chip die Lichtmuster in elektrische Reize um, die dann die darüber liegenden bipolaren Zellen stimulieren.

Die Unterschiede sind jedoch als nicht wesentlich einzustufen. Sie ändern nicht das zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept. Beide Netzhautprothesen sind subretinal aktive Implantate und wenden beide das gleiche Wirkprinzip an. Die Unterschiede betreffen lediglich Einzelheiten der technischen Ausgestaltung oder der praktischen Umsetzung, wie Maßnahmen der Optimierung oder Vorverarbeitung.

Somit ist der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise ausreichend, um den bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und seine systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt durch die beschriebenen Unterschiede keine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der

bereits in die stationäre Versorgung eingeführten subretinalen Netzhautprothese auf die gegenständliche Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.

Insbesondere gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung der bereits zu einem früheren Zeitpunkt in die Versorgung eingeführten subretinalen Netzhautprothese diejenigen der gegenständlichen subretinalen Netzhautprothese übersteigen oder darüber hinaus andere Risiken für die Patientin oder den Patienten bestehen würden.

Es handelt sich bei der gegenständlichen subretinalen Netzhautprothese vielmehr um eine technische Weiterentwicklung 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.

2.4.1.2.4 Eingeführtheit in die stationäre Versorgung

Bei der Subretinalen Netzhautprothese handelt es sich um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die Subretinale Netzhautprothese wird über die im OPS in der am 23. Juli 2015 geltenen Fassung enthaltenen OPS-Kodes „5-156.a0 Andere Operationen an der Retina: Implantation einer Netzhautprothese: Subretinale Netzhautprothese“ spezifisch abgebildet.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
13.07.2026		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.11.2026	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 „Subretinale Implantation einer Netzhautprothese bei Verlust des zentralen Sehvermögens durch Netzhautdegeneration“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h

Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk