

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei
höhergradigen Verbrennungen

Vom 21. Dezember 2023

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.....	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: „Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei höhergradigen Verbrennungen.“

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 einer Weichteildeckung akuter höhergradiger Verbrennungen mittels eines intakten azellulären Fischhauttransplantats aus extrazellulären Matrix-Komponenten. Der temporäre Ersatz der extrazellulären Matrix des Bindegewebes der Dermis durch das Fischhauttransplantat erfolge mit dem Ziel, den Aufbau einer körpereigenen Neodermis mit

geringer Narbenbildung und möglichst uneingeschränkter Elastizität der Haut zu unterstützen. Die dreidimensionale Mikrostruktur der extrazellulären Matrix der Fischhaut ermögliche laut BI die Revaskularisierung und das Einwachsen von Bindegewebszellen in das Fischhauttransplantat in der Proliferations- und Remodellierungsphase der Wundheilung und damit die Geweberegeneration. Das Transplantat werde laut BI und der übermittelten Unterlagen (z.B. der Publikation Kim 2021¹ und dem klinischen Anwendungsleitfaden für den Operationsaal) innerhalb von 14 Tagen vollständig absorbiert und durch körpereigene extrazelluläre Matrix ersetzt. Die Anwendung des Fischhauttransplantats erfolge im Vorfeld einer autologen Spalthauttransplantation und ermögliche eine Vermeidung von Schrumpfung und Narbenbildung der Haut. Es sei kein Risiko einer Krankheitsübertragung vom Transplantat des atlantischen Kabeljaus auf den Menschen bekannt.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen ist das Fischhauttransplantat eine transplantierfähige Wundfolie, die sowohl als Maskentransplantat im Verhältnis 2:1 als auch in intakten Bahnen erhältlich ist.

Die Prozessschritte werden in der Beratungsanforderung wie folgt beschrieben:

Im Vorfeld der Aufbringung der Wundfolie erfolgt ein Wunddebridement zur Entfernung von nekrotischem Gewebe und Biofilm. Anschließend wird die Wundfolie in geeigneter Größe durch Nähen, Klammern oder Kleben mit Gewebekleber mit der schuppigen Seite nach außen auf der Wundfläche befestigt. Ein Wundverband wird aufgelegt, um ein feuchtes Wundmilieu aufrecht zu erhalten. Nach Einschätzung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes kann bei vollständiger Absorption des Transplantats eine erneute Wundfolie aufgebracht werden, falls das Wundbett noch keine ausreichende Dicke aufweist. Sobald eine ausreichende Dicke des Wundbetts erreicht worden ist, kann die Neodermis zum endgültigem Wundverschluss – z.B. bei großflächigen Brandwunden – mit einer autologen Spalthaut überdeckt werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die beratungsgegenständliche Fischhauttransplantation soll bei Patientinnen und Patienten mit akuten Verbrennungen der Körperoberfläche, zweiten Grades (Grad 2b) mit drittgradigen Anteilen oder dritten Grades zur Anwendung kommen. Die Anwendung des Fischhauttransplantats erfolge im Vorfeld einer zweizeitigen autologen Spalthauttransplantation und unabhängig von Alter oder Geschlecht der Patientinnen und Patienten.

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.

¹ Kim T H, Park J H, Jeong H G, Wee S Y. The Utility of Novel Fish-Skin Derived Acellular Dermal Matrix (Kerecis) as a Wound Dressing Material. J Wound Manag Res. 2021;17 (1): 39-47.

- 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 das Fischhauttransplantat 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 des temporären Ersetzens der extrazellulären Matrix des Bindegewebes der Dermis durch ein Fischhauttransplantat zur Unterstützung der Geweberegeneration und Ausbildung einer Neodermis im Vorfeld einer autologen Spalthauttransplantation, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Fischhauttransplantats 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

Beim Fischhauttransplantat 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.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich beim Fischhauttransplantat um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG. Eine CE-Zertifizierung auf Basis der alten Rechtslage nach der Richtlinie 93/42/EWG ist zwar übergangsrechtlich zunächst weiterhin gültig. Da die Vorgaben der Verfahrensordnung jedoch entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben an die Klassifizierung nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 anknüpfen, ist die Klassifizierung

anhand dieses Maßstabs zu prüfen. Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich bei dem gegenständlichen Fischhauttransplantat auch nach neuer Rechtslage um ein Medizinprodukt der Klasse III.

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).

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitel § 30 VerFO, die für ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen auf das für die technische Anwendung der gegenständlichen Fischhauttransplantation maßgebliche Medizinprodukt nicht zu. Aus der Beschreibung des Wirkprinzips (siehe Kapitel 2.2.1) ergibt sich, dass das Fischhauttransplantat innerhalb von 14 Tagen vollständig vom Körper absorbiert wird. Eine wesentliche Funktion der Dermis, wie beispielsweise die Elastizität und Festigkeit der Haut durch ein dichtes Bindegewebe, wird demzufolge durch das Fischhauttransplantat nicht langfristig ersetzt, sodass kein im Sinne der vorgenannten Definition erheblicher Eingriff in eine wesentliche Funktion der Dermis stattfindet. Das gegenständliche Medizinprodukt erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

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 12. Oktober 2023 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist keine Stellungnahme eingegangen.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
04.07.2023		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.10.2023	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)
15.11.2023	AG 137e/h	Abschließende Befassung

23.11.2023	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
21.12.2023	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei höhergradigen Verbrennungen“ 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 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken