

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1
Satz 4 SGB V:

Azidoseausgleich mittels Albumin-Dialyse und gezielter pH-
Regulierung bei intensivmedizinisch zu behandelnden
Patientinnen und Patienten mit Azidose

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Bewertung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip.....	3
2.2.2	Anwendungsgebiet	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
3.	Informationsergänzungsverfahren	6
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	6
5.	Verfahrensablauf	6
6.	Fazit	6

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zum „Fluidbasierten Azidoseausgleich durch aktive, individualisierte pH-Steuerung mittels spezialisierter Albumin-Dialyse“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Azidoseausgleich mittels Albumin-Dialyse und gezielter pH-Regulierung bei intensivmedizinisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten mit Azidose.

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 Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses beruht das gegenständliche Wirkprinzip auf einer Hämodialyse mittels eines extrakorporalen, rezirkulierenden Albumin-Dialysat-Kreislaufs, welche um die Möglichkeit der gezielten pH-Regulierung erweitert wird. Das Dialysat beinhalte eine albuminhaltige Elektrolytlösung. Das Albumin im Dialysat diene der Bindung von wasserlöslichen und eiweißgebundenen Toxinen sowie der Bindung von Wasserstoffionen, welche aus dem Blut in das Dialysat diffundieren. Zudem erfolge eine pH-Regulierung des Blutes, indem der pH-Wert des Dialysats durch die Zugabe von sauren oder basischen Konzentraten niedriger oder höher als der pH-Wert des Blutes eingestellt werden könne. Zusätzlich könne Bikarbonat in das Dialysat gegeben werden. Durch osmotische Diffusion von Ionen und physikalischen und chemischen Reaktionen in den Dialysatoren könne der pH-Wert des Blutes gezielt erhöht oder erniedrigt werden. Im Weiteren bestehe die Möglichkeit, Natriumchlorid dem Dialysat beizufügen.

Behandlungsziel sei es, toxische Substanzen aus dem Blut zu entfernen und über eine Änderung der Blutzusammensetzung den pH-Wert zu normalisieren.

Ausweislich der Informationsübermittlung ist für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode ein Hämodialyse-System erforderlich, welches aus einem Hämodialyse-Gerät besteht, bei dem saure oder basische Konzentrate (Salzsäure oder Natronlauge mit Bikarbonat) sowie ein Natriumchlorid-Konzentrat zum Einsatz kommen.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Die Patientin oder der Patient wird über arterio-venöse Zugänge an den extrakorporalen Blutkreislauf des Hämodialyse-Systems angeschlossen, so dass das Patientenblut durch zwei Dialysatoren geleitet werden kann. Je nach klinischer Notwendigkeit können dem Albumin-Dialysat-Kreislauf Salzsäure, Natronlauge, Bikarbonat oder Natriumchlorid zugegeben werden.

Die Dialysattemperatur kann für jede Behandlung individuell eingestellt werden und die Temperatur des Blutes beeinflussen. Die jeweilige erforderliche Temperatur ist von der klinischen Situation der Patientin bzw. des Patienten sowie dem Behandlungsziel abhängig. Das gegenständliche Medizinproduktsystem ist nur für die Einstellung der Dialysattemperatur geeignet; die Regulierung der Bluttemperatur in der venösen Rückgabeleitung erfolgt ausweislich der Informationsübermittlung beigefügten Gebrauchsanweisung mittels anderer Medizinprodukte.

Während der Dialyse findet eine kontinuierliche Antikoagulation mittels Infusionspumpen statt, welche über Infusionsleitungen mit dem extrakorporalen Albumin-Dialysat-Kreislauf verbunden sind. Die Art der Antikoagulation (z.B. Citrat oder Heparin) sowie der Ort der Zugabe im extrakorporalen Kreislaufsystem müssen ärztlich angeordnet werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Zustand der Patientin bzw. des Patienten und beträgt je Einzelbehandlung wenige bis maximal 24 Stunden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Ausweislich der eingereichten Unterlagen ist die gegenständliche Methode indiziert bei Patientinnen und Patienten mit Organversagen und schwerer Azidose (pH-Wert $\leq 7,2$), die intensivmedizinisch behandelt werden.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass für die gegenständliche Methode die in Kapitel 2.3 Buchstabe b genannte Voraussetzung für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt ist (siehe Kapitel 2.4.1). Daher sind die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne des 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 Medizinproduktsystems.

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 gegenständliche Medizinproduktsystem zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieses spezifischen Medizinproduktsystems zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der extrakorporalen Dialyse mittels rezirkulierendem Albumin und der dabei ergänzend erfolgenden gezielten pH-Wert-Regulierung mittels sauren und basischen Dialysat-Komponenten, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieses spezifischen Medizinproduktsystems 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

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo, da die Medizinprodukte des gegenständlichen Medizinproduktesystems nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen sind.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen besteht das Medizinproduktesystem, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht, aus Medizinprodukten der Klasse IIb gemäß Anhang IX 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 sowie der der Informationsübermittlung beigefügten Einschätzung einer Benannten Stelle handelt es sich bei den Medizinprodukten des gegenständlichen maßgeblichen Medizinproduktesystems auch nach neuer Rechtslage um Medizinprodukte der Klasse IIb.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems, einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Verfo i. V. m. § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo).

Die für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblichen Medizinprodukte des Medizinproduktesystems senden weder Energie aus noch geben sie radioaktive Stoff ab, um damit gezielt auf wesentliche Funktionen des Blutes (wie z.B. auf den Transport von Sauerstoff, Kohlenstoffdioxid, Nährstoffen und Hormonen sowie auf die Wärmeregulierung) einzuwirken.

Das Hämodialyse-Gerät benötigt lediglich Energie, um die jeweiligen Pumpen zu bedienen und den Blutkreislauf im extrakorporalen Kreislaufsystem aufrechtzuerhalten. Es sendet jedoch keine Energie in das Blut ab, um damit gezielt auf wesentliche Funktionen des Blutesystems einzuwirken.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinproduktesystem nicht die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 Verfo und ist nicht als Medizinproduktesystem mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 Verfo am 14. November 2023 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet.

Es sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 14. November 2023 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Es sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
31.10.2023		Eingang der Informationsübermittlung
02.11.2023		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
14.11.2023		<ul style="list-style-type: none">• Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet)• Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens• Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Internet)
14.12.2023		Ende des Informationsergänzungsverfahrens und der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
14.12.2023	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
21.12.2023	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Für die Methode „Azidoseausgleich mittels Albumin-Dialyse und gezielter pH-Regulierung bei intensivmedizinisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten mit Azidose“ führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Verfo vorliegen:

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I:
**Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit
einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**