

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Externe Stabilisierung einer arteriovenösen A- nastomose mittels Gerüst bei Anlage eines Hä- modialyse-Shunts

Vom 18. Mai 2017

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	2
	2.2.2 Anwendungsgebiet	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
	2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
3	Verfahrensablauf	5
4	Fazit	5

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 gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes 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 Gegenstand und Anlass der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels 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. Das Krankenhaus hat gegenüber dem G-BA bestätigt, dass die Übermittlung der Informationen im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das in diesem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, erfolgte. Gegenstand der Informationsübermittlung ist die externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Anlage eines Hämodialyse-Shunts.

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 der Methode baut auf dem operativen Verfahren zur Anlage einer arteriovenösen Anastomose, die als Gefäßzugang für die Durchführung einer Hämodialyse dienen soll, auf. Dabei wird eine Vene mit einer Arterie chirurgisch verbunden. Ziel dieser Verbindung (auch Anastomose oder Shunt genannt) ist es, Blut aus der Arterie, in der ein deutlich höherer Blutdruck besteht, in die Vene umzuleiten. Durch die Umleitung soll die für eine Hämodialyse erforderliche Flussgeschwindigkeit in der Vene erzeugt werden.

Für die Anlage einer arteriovenösen Anastomose werden die Arterie und Vene zunächst operativ freigelegt. Im Anschluss hieran wird die Vene durchtrennt und Seitenäste der Vene verschlossen. Es folgen ein seitlicher Einschnitt in die Arterie und durch chirurgische Nahttechniken eine Verbindung des Venenendes mit der Arterie (End-zu-Seit-Anastomose). Bevor die Vene als Gefäßzugang für die Hämodialyse verwendet werden kann, sind Anpassungs- und

Umbauprozesse der Venenwand erforderlich. Diese sogenannte Reifung des Shunts nimmt mehrere Wochen in Anspruch.

Bei der gegenständlichen Methode soll in Ergänzung zur operativen Anlage einer arteriovenösen Anastomose ein Medizinprodukt, nämlich ein externes Stabilisierungsgerüst, verwendet werden. Während der Operation soll dafür die durchtrennte Vene durch das Gerüst geführt werden. Nach Verbindung der Gefäße soll dann das Gerüst über die Anastomose platziert und mit einem die Arterie umgreifenden Gerüstanteil fixiert werden. Das eingebrachte Gerüst soll die Anastomose stabilisieren, den Winkel der Anastomose geometrisch korrigieren und die Flussverhältnisse des Shunts optimieren. So soll eine Verbesserung der Shunt-Reifung mit einer geringeren Rate dysfunktionaler Shunts erreicht werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode soll bei Patientinnen und Patienten zur Anwendung kommen, bei denen die Indikation zur Anlage einer arteriovenösen Anastomose als Gefäßzugang für die Durchführung von Hämodialyse-Behandlungen besteht.

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

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 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

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

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

Die Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA erfolgte im vorliegenden Fall auf der Grundlage der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelten Informationen. Bis zum Ende der Frist des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen nach 2. Kapitel § 35 VerfO sind keine weiteren Informationen zu dieser Methode eingegangen.

Im Ergebnis kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht (siehe Kapitel 2.4.1) und somit eine Voraussetzung für die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt ist. Daher waren die weiteren Voraussetzungen nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist, 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO.

Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist einen besonders invasiven Charakter auf. Ein Medizinprodukt ist den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich um ein aktives implantierbares medizinisches Gerät nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG geändert worden ist, handelt, 2. Kapitel § 30 Absatz 2 VerfO.

Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, 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 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, 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO.

Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse IIb zuzuordnen ist, weist nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn das Medizinprodukt 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, 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO.

2.4.1.2 Prüfung im vorliegenden Fall

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

Als Medizinprodukt, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, kommt unter Berücksichtigung des dargestellten Wirkprinzips (siehe Kapitel 2.2.1) das externe Gerüst zur Anastomosenstabilisierung in Betracht.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem Gerüst um ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitels § 30 Absatz 4 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse IIb erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen auf das Stabilisierungsgerüst nicht zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), sendet das Gerüst weder Energie aus, noch gibt es radioaktive Stoffe ab. Es erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Zusammenfassend ist eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V der Methode nicht durchzuführen, da das für die Methode in Betracht kommende maßgebliche Medizinprodukt kein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO ist.

3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
06.03.2017		Eingang der Informationsübermittlung
14.03.2017		Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens (2. Kapitel § 35 VerfO)
13.04.2017		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
27.04.2017	UA MB	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zur Durchführung des Bewertungsverfahrens
18.05.2017	Plenum	Beschluss zur Nicht-Durchführung des Bewertungsverfahrens

4 Fazit

Für die Methode „Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Anlage eines Hämodialyse-Shunts“ 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 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken