

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Vom 18. Oktober 2018

Inhalt

| | | |
|------------|---|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Gegenstand und Anlass 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 | 3 |
| 2.4.1 | Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts | 3 |
| 3. | Stellungnahmeverfahren..... | 7 |
| 4. | Verfahrensablauf | 7 |
| 5. | Fazit | 7 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen".

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 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

Bei der beratungsgegenständlichen Methode werden nach Angaben des BI ablösbare, ultraweiche Platinspiralen (sogenannte Mikrocoils) geringen Durchmessers in die intrakranielle Gefäßmalformation oder das Aneurysma einer Patientin oder eines Patienten implantiert.

Das Wirkprinzip beruhe auf einer perkutanen Mikrokatheterintervention, bei der endovaskulär der besonders kleine Mikrocoil in die Gefäßmalformation oder das Aneurysma vorgeschoben und abgelöst werde, bis möglichst die gesamte Innenwand der Gefäßmalformation oder des Aneurysmas abgedeckt ist. Der Mikrocoil bewirke eine Stagnation des Blutflusses, was zu einer Gerinnung des Blutes und Ausbildung eines Thrombus in der Gefäßmalformation oder im Aneurysma führe. Hierdurch werde die Gefäßmalformation oder das Aneurysma dauerhaft embolisiert und die Gefahr einer Ruptur mit der Folge einer Hirnblutung verringert.

Bei der Prozedur kommen als Medizinprodukte unter anderem ED Coils (10 Extra Soft, ED Coil ∞ 10 Soft oder ED Coil ∞ 10 ExtraSoft), bestehend aus einer dünnen Platinspirale hohen Weichheitsgrads (Mikrocoil), einem Fluorkunststoff beschichteten Edeldraht (Pusher) und einem Polyvinylalkohol (PVA)-Stab (ablösbarer Teil) sowie der EDG v4 Generator zum Einsatz.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Implantation der beratungsgegenständlichen ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils soll bei Patientinnen und Patienten mit intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen zur Anwendung kommen. Nach Angaben des BI können die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden beziehungsweise diese ersetzen. Somit könne der Einsatz dieser ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils in Ergänzung zu bisher verfügbaren ablösbaren Platinspiralen größeren Durchmessers erfolgen. Zudem sei durch die Kompatibilität dieser besonders kleinen Mikrocoils mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern erstmals auch ein Einsatz von Mikrocoils bei peripher gelegenen intrakraniellen Aneurysmen mit sehr engem Eingang möglich, die mit den bisher verfügbaren Mikrocoils größeren Durchmessers nicht erreicht werden konnten.

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

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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

2.4.1 Prüfung auf die Neuheit des theoretisch wissenschaftlichen Konzepts

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.

2.4.1.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet konnte bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden, so dass die Prüfung des G-BA ergeben hat, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist (2.4.1) und damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt.

Es handelt sich um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß § 31 Absatz 6 Verfo, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.2 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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 die stationäre 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 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

- 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.

2.4.1.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

2.4.1.3.1 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten entsprechend des unter 2.2.2 beschriebenen Anwendungsgebiets benennt der BI die Embolisation von Aneurysmen und Gefäßmalformationen mit ablösbaren Platinspiralen. Ausweislich einer deutschsprachigen S1-Leitlinie¹ und einer hochwertigen amerikanischen Leitlinie² existieren für die Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen drei grundsätzliche Therapieoptionen:

- Beobachtung unter Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen im Sinne einer aktiven Überwachung
- Operatives Clipping
- Endovaskuläres Coiling.

Die grundsätzliche Einschätzung, dass es sich bei der Coilembolisation um eine eingeführte systematische Herangehensweise handelt, kann auch daran ermessen werden, dass der OPS in der Version 2015 folgende Codes enthält, die die Implantation von Coils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen spezifisch beschreiben:

| | |
|----------|--|
| 8-836 | Perkutan-transluminale Gefäßintervention |
| 8-836.m | Selektive Embolisation mit Metallspiralen |
| 8-836.m0 | Gefäße intrakraniell |
| 8-83b.3 | Art der Metall- oder Mikrospiralen zur selektiven Embolisation |
| 8-83b.36 | Ablösbare Metall- oder Mikrospiralen |
| 8-836.n | Anzahl der Metallspiralen (28 Zusatzcodes) |
| .n1 | 1 Metallspirale bis |
| 8-836.nw | 28 Metallspiralen und mehr |

Im Vergleich zu sonstigen Kodiermöglichkeiten des OPS ist insoweit bereits eine äußerst spezifische Kodierung hinsichtlich der Implantationsweise, dem Einsatzort, den Produkteigenschaften des eingesetzten Medizinprodukts und der Anzahl der eingesetzten Metallspiralen durch den OPS in der Version 2015 möglich. Mit dem OPS in der Version 2018 wurde die Möglichkeit der Kodierung durch Aufnahme des komplementären Codes 8-83b.3b („Besonders kleine Metallspiralen“) noch weiter ausspezifiziert. Nach Angaben des BI soll auch der Coil, der in der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommt, unter diesen Code fallen.

Zusammenfassend wird die Implantation von Coils in diesem Anwendungsgebiet als eine in die stationäre Versorgung eingeführte Behandlungsmethode betrachtet werden.

¹ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-030l_S1_Unruptierte_intrakranielle_Aneurysmen_2012_abgelaufen.pdf

² AHA/ASA Guideline (Guidelines for the Management of Patients with Unruptured Intracranial Aneurysms) Stroke 2015; 46:2368-2400.

2.4.1.4 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode (Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) konnte im Vergleich zu der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten Methode (insbesondere auch die Implantation von ablösbaren Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen) kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden. Die Herangehensweisen basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der dauerhaften Embolisation von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen und damit der Verringerung der Gefahr einer Gefäßruptur mit der Folge einer Hirnblutung.

2.4.1.5 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen wird die Entscheidung für eine der oben genannten grundsätzlichen Therapieoptionen (aktive Überwachung, Clipping, Coiling) immer unter Abwägung zahlreicher Faktoren getroffen. Zu diesen zählen unter anderem malformations- bzw. aneurysmaabhängige Faktoren (z. B. vorliegende Symptomatik, Größe, Lokalisation, eine eventuell bereits stattgehabte Subarachnoidalblutung aus einem anderen Aneurysma), patientenabhängige Faktoren (z. B. Alter, Allgemeinzustand, neurologischer Zustand, Patientenwunsch) sowie das vermutete Behandlungsrisiko des jeweiligen Therapieverfahrens. Allein die Vielzahl dieser Faktoren zeigt auf, dass die Entscheidung immer einer individuellen Berücksichtigung dieser Kriterien unterliegt.

Für die Versorgung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen mittels endovaskulären Coils stehen verschiedene Arten und Größen von Kathetern, unterschiedliche Coilarten, -materialien und -größen sowie unterschiedliche Ablösemechanismen zur Verfügung. Insofern ergänzen die ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils, ggf. auch in Kombination mit anderen Coils, die Embolisationsmöglichkeiten im gleichen Anwendungsgebiet.

Auf Grund dessen, sowie der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung kommt der G-BA zu der Einschätzung, dass die gegenständliche Methode nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Vor dem Hintergrund, dass die hier gegenständliche Methode bereits Inhalt von Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes im zurückliegenden Jahr 2017 war, soll in diesem Zusammenhang auch nochmal auf wesentliche Aspekte des Verfahrens nach § 137 h SGB V eingegangen werden.

Wird gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln.

Erst im nächsten Schritt erfolgt eine Prüfung des G-BA, ob ein Verfahren die Anforderungen des § 137h SGB V (insbesondere ob es sich um ein neues-theoretisches Konzept handelt) in Gänze erfüllt und damit dem § 137h-Verfahren unterliegt. Um mögliche Probleme bei den NUB-Verhandlungen vor Ort zu vermeiden, empfiehlt der G-BA, dass das Beratungsangebot des G-BA nach § 137h Abs. 6 SGB V zur Prüfung, ob ein Verfahren dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, schon im Vorfeld einer NUB-Anfrage beim InEK wahrgenommen wird

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 09. August 2018 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Zwei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine Aspekte, die die Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf ergeben haben. Die positionsspezifischen Auswertungen sind der Zusammenfassenden Dokumentation zu entnehmen.

4. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt |
|------------|-----------|---|
| 05.06.2018 | | Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Implantation von Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen |
| 09.08.2018 | 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) |
| 19.09.2018 | AG 137e/h | Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 27.09.2018 | UA MB | Anhörung und orientierende Befassung |
| 02.10.2018 | AG 137e/h | Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung |
| 11.10.2018 | UA MB | Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum |
| 18.10.2018 | Plenum | Beschlussfassung |

5. Fazit

Die Methode "Implantation von ablösbaren ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken