



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 18. April 2019

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	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	4
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	7
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V	8
3.	Stellungnahmeverfahren	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9

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 Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI).

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die 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

Das der angefragten Methode zugrundeliegende Wirkprinzip beruht auf der Unterbindung des venösen Rückstroms bei schwerer TI. Gemäß den Angaben der BI komme zum Ausgleich der Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe bei der Methode eine Gefäßprothese zur Anwendung, die individuell für eine Patientin oder einen Patienten entsprechend der jeweiligen Anatomie der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs angefertigt wird. In die Gefäßprothese (Stentgraft), bestehend aus Nitinolfedern und Schweineperikard, ist ein seitliches Klappenelement integriert. Der Stentgraft werde zur Abdichtung des rechten Vorhofs zum venösen System jeweils mit einem Ende in der oberen und einem Ende in der unteren Hohlvene implantiert, sodass das Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof des Herzens überdecke. Das zusätzliche Klappenelement öffne und schließe sich bei den im venösen System vorherrschenden geringen Druckunterschieden. Es lasse das Blut aus oberer und unterer Hohlvene in den rechten Vorhof passieren, verhindere aber den Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf. Auf diesem Weg werde ein Überdruck im

venösen System verhindert und die mit der TI einhergehende Symptomatik wie z.B. Wassereinlagerungen (Ödeme, Aszites), verschlechterte Leber- und Nierenfunktion und Herzinsuffizienz-bedingte Symptome (z.B. Luftnot, Leistungsverschlechterung) gelindert.

Die Prozessschritte beschreibt die BI wie folgt:

Einsetzen des als Einzelanfertigung hergestellten Stentgrafts in die obere und untere Hohlvene unter Röntgenkontrolle mit Hilfe eines über die Femoralvene eingebrachten Einführsystems. Der Stentgraft wird bis auf die Höhe der oberen Hohlvene vorgebracht und dann freigesetzt. Ein integriertes seitliches Klappenelement ist in Richtung des rechten Vorhofs orientiert. Der Stentgraft dient somit als zusätzliche Klappe.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI zu Anwendung kommen, bei denen eine entsprechende TI-bedingte Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert, für die keine chirurgische Intervention aufgrund eines hohen Operationsrisikos in Frage kommt und die ein fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) aufweisen.

Die BI benennt als wesentliche Kontraindikationen anatomische Dimensionen außerhalb der angebotenen Spezifikationen des zum Einsatz kommenden Medizinprodukts liegen, einen pulmonalarteriellen Druck von >60 mmHg und ein Versagen des rechten Herzventrikels.

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.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier unter 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind, unter der Voraussetzung, dass die Verkehrsfähigkeit des bei der gegenständlichen Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts vorliegt (siehe hierzu Kapitel 2.4.3). Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus mittels Informationsübermittlung an den G-BA gemäß § 137h Absatz 1 SGB V eine erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellen.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des unter 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 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 vorgenannte Medizinprodukt des Stentgrafts mit integriertem seitlichen Klappenelement zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinprodukt zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Unterbindung des venösen Rückstroms durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Der Stentgraft mit integriertem seitlichen Klappenelement, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.4.1.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Beratungsanforderung handelt es sich bei dem Stentgraft um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen, wenn dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Es 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 dabei 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.

Da der Stentgraft, wie unter 2.2.1 beschrieben, in die obere und untere Hohlvene eingeführt wird und das seitliche Klappenelement des Stentgrafts den rechten Vorhof des Herzens überdecken soll, findet der Einsatz des Stentgrafts in direktem Kontakt mit dem Herzen statt. Durch die endovaskuläre Implantation des Stentgrafts mit Klappenelement soll die Funktion der insuffizienten Trikuspidalklappe langfristig ersetzt und der durch die TI bedingte Rückfluss des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf verhindert werden. Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt die Kriterien des 2. Kapitels § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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 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.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei TI weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen

Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von der BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement wesentlich von allen nach den vorgeannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI gibt im Formular der Beratungsanforderung die medikamentöse Therapie z.B. mit Diuretika, Beta-Blockern und ACE-Hemmern als Herangehensweise bei Patientinnen und Patienten mit schwerer TI an.

Die BI gibt im Weiteren die chirurgische Korrektur der Trikuspidalklappe an. Gemäß der von der BI benannten ESC/ EACTS Leitlinie „Guidelines for the management of valvular heart disease“ (2017) werden chirurgische Verfahren für Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer oder sekundärer TI unter bestimmten Voraussetzungen empfohlen, wobei die Trikuspidalklappenreparatur dem Trikuspidalklappenersatz vorzuziehen ist. Der G-BA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die offen-chirurgischen Interventionen nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Methode nur bei solchen Patientinnen und Patienten angewendet werden soll, bei denen ein Eingriff am offenen Herzen nicht in Frage kommt oder mit hohem Operationsrisiko behaftet ist (siehe Kapitel 2.2.2).

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA folgende weitere im OPS in der Version 2015 mit dem Kode Nr. 5-35a.5 abgebildete Herangehensweise identifizieren:

Minimalinvasive Operationen an Herzklappen

– Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen für die Behandlung der Patientinnen und Patienten des gegenständlichen Anwendungsgebietes bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie und die endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion als systematische Herangehensweisen heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet zur Anwendung kommenden Herangehensweisen der medikamentösen Therapie und der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht der endovaskulär implantierte Stentgraft mit Klappenelement auf einem physikalischen Wirkprinzip.

Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz des endovaskulär implantierten Stentgrafts mit Klappenelement bezweckten Effekt der mechanischen Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf zu erklären.

Der OPS-Kode 5-35a.5 *Endovaskuläre Trikuspidalklappenrekonstruktion* kodiert für bestehende Techniken der transkatheter-gestützten Trikuspidalklappenrekonstruktion. Diese beinhalten eine Wiederherstellung der natürlichen Trikuspidalklappenfunktion durch einen direkten Eingriff an der Trikuspidalklappe. Im Unterschied zur endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion bleibt bei der gegenständlichen Methode die erkrankungsbedingte Undichtigkeit der Trikuspidalklappe bestehen, da kein direkter Eingriff an der Trikuspidalklappe erfolgt. Zwar erfolgt der Eingriff bei allen genannten Verfahren minimal-invasiv über einen endovaskulären Zugang und mit dem Ziel der Verhinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in das venöse Kreislaufsystem, dennoch ist der Unterschied im Wirkprinzip der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion von der gegenständlichen Methode als wesentlich zu betrachten, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der endovaskulären Trikuspidalklappenrekonstruktion zur Wiederherstellung der nativen Trikuspidalklappenfunktion nicht ausreicht, um den bezweckten Effekt der Hinderung des Rückflusses des rechtsventrikulären Blutes in den venösen Kreislauf über eine zusätzliche Klappe in der Hohlvene zu erklären.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement im gegenständlichen Anwendungsgebiet sich von der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Verfahren der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement in anderen Anwendungsgebieten

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement zum Einsatz kommt. Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass in Leitlinien erwähnte oder OPS-kodifizierte Herangehensweisen eines heterotopen Klappenersatzes in anderen Anwendungsgebieten bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgehen würden.

Insbesondere erfüllt das in 2.2.1 genannte Medizinprodukt ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß

2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

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 14. Februar 2019 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Alle Stellungnehmende haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
22.11.2018		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz
14.02.2019	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)
20.03.2019	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
28.03.2019	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.04.2019	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken