

Zusammenfassende Dokumentation

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1
Verfahrensordnung:**

**Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei
Glottisschlussinsuffizienz**

Stand: 15.10.2020

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlage	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
A-2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	1
A-2.2.1	Wirkprinzip	1
A-2.2.2	Anwendungsgebiet	2
A-2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt	3
A-2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
A-3	Stellungnahmeverfahren	4
A-4	Verfahrensablauf	4
A-5	Fazit	4
A-6	Beschluss	5
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	6
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	7
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	8
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	14
B-5	Würdigung der Stellungnahmen	27

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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. 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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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 Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

A-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.

A-2.2.1 Wirkprinzip

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein thyroplastisches Verfahren, welches bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommt. Behandlungsziel ist die Verringerung der durch die Glottisschlussinsuffizienz bedingten Symptome. Nach den Angaben der BI beruht das Wirkprinzip darauf, dass durch ein von außen angelegtes Schildknorpelfenster ein Implantat an die Membran der (gelähmten) Stimmlippe gesetzt werde, welches die Stimmlippe nach medial verlagere und eine Medialisierung am mittleren und unteren Drittel des Glottispaltes bewirke. Durch das mit Kochsalzlösung befüllbare Silikonkissen des zum Einsatz kommenden Implantats könne intra- und postoperativ die Medialisierungswirkung adjustiert

werden, ohne dass eine erneute Revisionsoperation notwendig sei. Hierdurch soll ein geringeres Risiko perioperativer Komplikationen und postoperativer Atemwegsprobleme bestehen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem erforderlich, welches aus einem Implantat und einem 15-teiligen Instrumentarium besteht. Das Implantat ist in mehreren Größen (XS, S, M, L) verfügbar und setzt sich aus den Komponenten eines Titangehäuses mit integrierter Portkammer und Portmembran, einer Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und einem Silikonkissen zusammen.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Präoperativ erfolgt zunächst eine videolaryngoskopische und/ oder videolaryngostroboskopische Auswertung des Kehlkopfes und der Stimme zur Bestimmung der Stimmlippenposition und von Parametern der Stimmlippenqualität. Die laryngealen Dimensionen können auf Computertomographiebildern für eine präoperative Planung, wenn verfügbar, gemessen werden.

Beim operativen Eingriff erfolgt unter Sedoanalgesie der Patientin oder des Patienten die chirurgische Freilegung des Schildknorpels mit Exposition des ipsilateralen Schildknorpels. Anschließend wird ein Thyroplastikfenster anhand markierter Schlüsselpunkte angelegt. Nach Eröffnen des Schildknorpelfensters wird das Implantat eingesetzt und am Schildknorpel befestigt. Das Silikonkissen des Implantats wird mit Kochsalzlösung befüllt. Unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle wird das Füllvolumen des Kissens angepasst und darüber die Stimmlippenstellung optimiert. Zwei Monate nach Operation wird nach Abklingen der postoperativen Weichteilschwellung eine weitere Adjustierung der Stimmlippenstellung, falls erforderlich, empfohlen. Durch Palpation oder Ultraschall wird das Implantat lokalisiert und das Silikonkissen erneut mit Kochsalzlösung unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle befüllt.

A-2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit soll nach Angaben der BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einseitiger Stimmlippenparese und Glottisschlussinsuffizienz sowie bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommen, bei denen eine permanente Stimmlippenaugmentation indiziert ist und eine Thyroplastik durchgeführt werden soll.

Nach Angaben der BI sei eine permanente Stimmlippenaugmentation bei einseitigen Stimmlippenparenese indiziert, wenn die Stimmlippenparese über 12 Monate nach Eintritt andauere oder wenn bei einer malignen Erkrankung keine Erholung der Stimmlippenlähmung erwartet werde. Die Durchführung einer Thyroplastik sei vorgesehen, wenn die Indikation zur permanenten Stimmlippenaugmentation bestehe, jedoch durch eine Injektion der Glottisspalt nicht ausreichend geschlossen werden könne.

A-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.
- 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.

A-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: Das für die technische Anwendung der Methode verwendete Medizinproduktesystem ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (b, c und d) nicht erforderlich.

A-2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

A-2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinproduktesystems.

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 Implantat und das 15-teilige Instrumentarium zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinproduktesystem zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Thyroplastik zur Medialisierung der Stimmlippe am Glottispalt mit intra- und postoperativer Adjustierung der Stimmlippenstellung durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinproduktesystems die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würden ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

A-2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinproduktesystem, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der hier angefragten Methode maßgeblich beruht, ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzuordnen.

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 (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO).

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem gegenständlichen Medizinproduktesystem um ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Abs. 4 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 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerFO).

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitel § 30 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 Implantat und das 15-teilige Instrumentarium des für die technische Anwendung der Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit maßgeblichen Medizinproduktesystems nicht zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden das Implantat und das 15-teilige Instrumentarium weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Das gegenständliche Medizinproduktesystem erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

A-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 27. August 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind keine Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Deshalb sind keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen worden.

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
03.04.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
30.09.2020	AG 137e/h	Abschließende Befassung
08.10.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
15.10.2020	Plenum	Beschlussfassung

A-5 Fazit

Die Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da ihre technische Anwendung nicht auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO beruht.

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 13.11.2020, B2

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz

Vom 15. Oktober 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 27. August 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet. Es sind keine schriftlichen Stellungnahmen eingegangen.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** Folgendes beschlossen:

Die Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Tragende Gründe zum Beschlusentwurf

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlusentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz

Vom Beschlussdatum

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	4
2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
3. Stellungnahmeverfahren.....	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Fazit	5

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. 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 Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die 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

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein thyroplastisches Verfahren, welches bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommt. Behandlungsziel ist die Verringerung der durch die Glottisschlussinsuffizienz bedingten Symptome. Nach den Angaben der BI beruht das Wirkprinzip darauf, dass durch ein von außen angelegtes Schildknorpelfenster ein Implantat an die Membran der (gelähmten) Stimmlippe gesetzt werde, welches die Stimmlippe nach medial verlagere und eine Medialisierung am mittleren und unteren Drittel des Glottispaltes bewirke. Durch das mit Kochsalzlösung befüllbare Silikonkissen des zum Einsatz kommenden Implantats könne intra- und postoperativ die Medialisierungswirkung adjustiert werden, ohne dass eine erneute Revisionsoperation notwendig sei. Hierdurch soll ein geringeres Risiko perioperativer Komplikationen und postoperativer Atemwegsprobleme bestehen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem erforderlich, welches aus einem Implantat und einem 15-teiligen Instrumentarium besteht. Das Implantat ist in mehreren Größen (XS, S, M, L) verfügbar und setzt sich aus den Komponenten eines Titangehäuses mit integrierter Portkammer und Portmembran, einer Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und einem Silikonkissen zusammen.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Präoperativ erfolgt zunächst eine videolaryngoskopische und/ oder videolaryngostroboskopische Auswertung des Kehlkopfes und der Stimme zur Bestimmung der Stimmlippenposition und von Parametern der Stimmlippenqualität. Die laryngealen Dimensionen können auf Computertomographiebildern für eine präoperative Planung, wenn verfügbar, gemessen werden.

Beim operativen Eingriff erfolgt unter Sedoanalgesie der Patientin oder des Patienten die chirurgische Freilegung des Schildknorpels mit Exposition des ipsilateralen Schildknorpels. Anschließend wird ein Thyroplastikfenster anhand markierter Schlüsselpunkte angelegt. Nach Eröffnen des Schildknorpelfensters wird das Implantat eingesetzt und am Schildknorpel befestigt. Das Silikonkissen des Implantats wird mit Kochsalzlösung befüllt. Unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle wird das Füllvolumen des Kissens angepasst und darüber die Stimmlippenstellung optimiert. Zwei Monate nach Operation wird nach Abklingen der postoperativen Weichteilschwellung eine weitere Adjustierung der Stimmlippenstellung, falls erforderlich, empfohlen. Durch Palpation oder Ultraschall wird das Implantat lokalisiert und das Silikonkissen erneut mit Kochsalzlösung unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle befüllt.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit soll nach Angaben der BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einseitiger Stimmlippenparese und Glottisschlussinsuffizienz sowie bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommen, bei denen eine permanente Stimmlippenaugmentation indiziert ist und eine Thyroplastik durchgeführt werden soll.

Nach Angaben der BI sei eine permanente Stimmlippenaugmentation bei einseitigen Stimmlippenparenese indiziert, wenn die Stimmlippenparese über 12 Monate nach Eintritt andauere oder wenn bei einer malignen Erkrankung keine Erholung der Stimmlippenlähmung erwartet werde. Die Durchführung einer Thyroplastik sei vorgesehen, wenn die Indikation zur permanenten Stimmlippenaugmentation bestehe, jedoch durch eine Injektion der Glottisspalt nicht ausreichend geschlossen werden könne.

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.
- 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: Das für die technische Anwendung der Methode verwendete Medizinproduktesystem ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (b, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinproduktesystems.

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 Implantat und das 15-teilige Instrumentarium zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinproduktesystem zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Thyroplastik zur Medialisierung der Stimmlippe am Glottisspalt mit intra- und postoperativer Adjustierung der Stimmlippenstellung durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinproduktesystems die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würden ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinproduktesystem, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der hier angefragten Methode maßgeblich beruht, ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzuordnen.

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 (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerfO).

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem gegenständlichen Medizinproduktesystem um ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Abs. 4 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 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerFO).

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitel § 30 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 Implantat und das 15-teilige Instrumentarium des für die technische Anwendung der Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit maßgeblichen Medizinproduktesystems nicht zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden das Implantat und das 15-teilige Instrumentarium weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Das gegenständliche Medizinproduktesystem erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
03.04.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da ihre technische Anwendung nicht auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO beruht.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel Verfo

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Klassifikation von Stimmlippenlähmungen (Stimmlippenparesen)

Stimmlippenlähmungen zählen zu den Erkrankungen des Larynx und führen zu einer Minderbeweglichkeit der Stimmlippe (inkomplette Lähmung) oder zu einem kompletten Stimmlippenstillstand (komplette Lähmung) mit Fehlstellung. Sie können ein- oder beidseitig auftreten. Bei der Stimmlippenlähmung handelt es sich ursächlich um eine Schädigung der Nervenkerne des N. vagus in der Medulla oblongata (bulbäre Stimmlippenlähmungen) bzw. Nervenschädigung des N. vagus bzw. seiner Äste N. laryngeus superior und inferior (recurrens) nach Austritt aus dem Hirnstamm (infranukleäre Lähmungen).

Vom zeitlichen Verlauf unterscheidet man zwischen vorübergehenden (temporären) und dauerhaften (permanenten) Paresen.

Hinsichtlich des Läsionsorts können diese in zentrale und periphere Lähmungen unterteilt werden. Eine zentrale Lähmung stellt die supranukleäre Lähmung dar, z. B. aufgrund von endokraniellen Erkrankungen wie einem Schädel-Hirn-Trauma, einer zerebralen Ischämie oder entzündlichen Erkrankungen wie einer Multiplen Sklerose oder einer Enzephalitis. Diese Störungen gehen meist mit begleitenden Sprach-, Sprech- und Schluckstörungen einher. (Reiter et al., 2014)

Parese des N. laryngeus superior und inferior (Vagusparese)

Ursächlich liegt eine Läsion des N. vagus oberhalb des Abgangs vom N. laryngeus superior vor. Bei diesem seltenen Lähmungsbild resultiert der Ausfall aller Larynxmuskeln. Die Stimmlippe befindet sich entsprechend in Intermediärstellung und ist schlaff. Es besteht üblicherweise eine aphone Stimme bei breitem Glottisspalt mit phonatorischer Dyspnoe (gestörter Sprechatmung). Belastungs- oder gar Ruhedyspnoe treten nicht auf. Zusätzlich findet man oft noch eine Pharynxparese mit Dysphagie/Residuen als Begleitsymptom. (Reiter et al., 2014)

Parese des N. laryngeus superior

Ursächlich ist eine isolierte Schädigung des N. laryngeus superior nach dem Abgang vom N. vagus. Es resultiert eine schlaffe Lähmung des M. cricothyroideus mit Verlust der Grobspannung jedoch erhaltener Grobbeweglichkeit der Stimmlippen. Der Patient hat einen eingeschränkten Stimmumfang und eine geringe Heiserkeit. Schluckstörungen sind aufgrund des Sensibilitätsdefizits möglich. (Reiter et al., 2014)

Parese des N. laryngeus inferior (Rekurrensparese)

Ursächlich ist eine Schädigung des N. laryngeus recurrens in seinem gesamten langstreckigen Verlauf vom Hals bis ins obere Mediastinum möglich. Bei einer einseitigen

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Stimm lippenlähmung befindet sich die Stimmlippe in Paramedianstellung, da sie über den tonisierten M. cricothyroideus medialisiert wird. Eine einseitige Stimmlippenlähmung führt typischerweise zu einem heiseren z. T. behauchten Stimmklang, da die unvollständige Adduktion der gelähmten Stimmlippe oft eine Glottisschlussinsuffizienz mit phonatorischer Dyspnoe und unkoordinierten Stimmlippenschwingungen nach sich zieht. (Reiter et al., 2014)

Ätiologie

Stimm lippenlähmungen treten oft als Folge einer Operation am Hals, im Speziellen der Schilddrüse oder auch als idiopathische Form ohne erkennbare Ursachen auf. Ätiologisch ist die Mehrzahl der Stimmlippenlähmungen iatrogen auf Operationen bzw. Traumata im Bereich des N. vagus/recurrens zurückzuführen. Betrachtet man im Speziellen die Art des operativen Eingriffs, so handelt es sich in den meisten Fällen um eine einseitige Stimmlippenlähmung, die nach einer Schilddrüsenoperation auftritt (Takano et al., 2012). Weitere Operationen bzw. Eingriffe diesbezüglich sind bspw. eine Bandscheibenoperation mit zervikalem Zugang (Tan et al., 2014), eine Mediastinoskopie (Roberts und Wadsworth, 2007) oder ein herz-/aorten chirurgischer Eingriff (Itagaki et al., 2007). Einseitige Stimmlippenlähmungen treten auch nach Resektion eines Bronchial- oder Ösophaguskarzinoms auf. Einzelfallberichte existieren auch zu neurotrophen Viren wie z. B. Herpes simplex Viren (HSV) (Bachor et al., 1996). Bei neurologischen Erkrankungen wie einer Multiplen Sklerose wurde eine Stimmlippenlähmung ebenfalls berichtet (Reiter et al., 2014).

Symptome

Einseitige Stimmlippenlähmungen äußern sich durch Heiserkeit aufgrund eines inkompletten Glottisschlusses. Das Ausmaß der Heiserkeit hängt von der Stimmlippenstellung, die die Glottisschlussinsuffizienz bestimmt, ab. Je größer die Glottisschlussinsuffizienz, desto ausgeprägter die Dysphonie bis hin zur Aphonie. Die Heiserkeit stellt eine sehr große Einschränkung, vor allem bei Berufssprechern bzw. für Patienten mit hoher Sprechbelastung dar, was in der Konsequenz auch sehr häufig zu einer (temporären) Berufsunfähigkeit führt. Weitere Symptome einer einseitigen Stimmlippenlähmung sind eine reduzierte maximale Phonationszeit, subjektive Dyspnoe bzw. eine gestörte Sprechatmung bei bis zu 75 % der Patienten und Dysphagie/Aspiration bis 60 % mit ineffektivem Abhusten und Neigung zur Pneumonie. (Dworkin und Treadway, 2009, Fang et al., 2011, Reiter et al., 2014)

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

In Deutschland erkranken jährlich ca. 9.000 Patienten neu an einer einseitigen Stimmlippenlähmung, die durch eine Läsion des N. recurrens verursacht worden ist (Rekurrensparese). Diese Stimmlippenlähmungen treten z.B. nach einer Schilddrüsenoperation (Häufigkeit nach einer Strumaresektion 1 %), durch virale Infektionen, Tumore oder Operationen im Brustraum auf. (Ptok und Strack, 2005)

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Bei der Therapie einer einseitigen Stimmlippenlähmung mit Glottisschlussinsuffizienz steht aufgrund des Adduktionsdefizites der gelähmten Stimmlippe die Stimmstörung durch

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Verhauchung (Luftverlust bei der Phonation) im Vordergrund. Therapeutische Verfahren zielen darauf ab, den Schluss der Stimmlippen bei Phonation zu verbessern. (Reiter et al., 2014)

Das allgemeine Therapieprinzip bzw. die Stufentherapie sehen wie folgt aus:

1. Stimmtherapie:

Bei einer einseitigen Stimmlippenlähmung mit Stimmstörung steht zunächst als mögliche Therapieoption die Kräftigung der nicht-gelähmten Stimmlippe durch eine logopädische Stimmübungsbehandlung zur Verfügung.

2. Stimmlippenaugmentation (engl. Injection laryngoplasty):

Injektionen in die gelähmte Stimmlippe mit dem Ziel der Volumenvergrößerung und Schluss der Glottisinsuffizienz ist die einfachste und am häufigsten genutzte Therapieform der einseitigen Stimmlippenlähmung (Nawka und Hosemann, 2006). Innerhalb der ersten 12 Monate nach Lähmungseintritt bzw. wenn mit einer Nervenregeneration zu rechnen ist, erfolgt bei Glottisschlussinsuffizienz üblicherweise eine temporäre Stimmlippenaugmentation (Reiter et al., 2014).

- Zu den temporären Materialien, die sich nach etwa 1 bis 6 Monaten resorbieren, gehören Schweinegelatine, Carboxymethylzellulose, Kollagen-basierte Produkte und Hyaluronsäure (Müller, 2017).

Besteht die Lähmung über 12 Monate hinaus bzw. besteht wegen einer malignen Grunderkrankung frühzeitig keine Hoffnung auf eine Erholung der Stimmlippenlähmung, werden permanente Stimmlippenaugmentationen durchgeführt.

- Zu den permanenten Materialien zählen Kalziumhydroxylapatit, autologes Fett oder Faszie, Knorpel, Polytetrafluorethylen (Gore-Tex®), Polydimethylsiloxan (Vox-Implants®), die länger als 12 Monate haltbar sind (Müller, 2017).

Die Augmentation kann je nach Toleranz durch den Patienten in Lokalanästhesie oder in Narkose durchgeführt werden. Zur Injektion sind spezielle Kanülen und abhängig vom Injektionsmaterial Hochdruckspritzen im Einsatz. (Nawka und Hosemann, 2006)

3. Permanente Stimmlippenmedialisierung:

Ist mit einer Nervenerholung (z. B. nach erfolgter Resektion oder bei einem Malignom bzw. > 12 Monate bestehender Lähmung) nicht mehr zu rechnen, so werden bei einem durch Injektion nicht ausreichend zu schließendem Glottisspalt Verfahren zur permanenten Stimmlippenverlagerung zur gesunden Seite hin (Medialisierung) angewandt (Reiter et al., 2014).

- Das Standard-Verfahren dazu stellt die chirurgische Medialisierungsthyroplastik dar (Nawka und Hosemann, 2006). Dabei wird die gelähmte Stimmlippe aus ihrer krankhaft lateralen Position nach medial verlagert (medialisiert). Durch ein von außen angelegtes Schildknorpelfenster wird eine Art Stempel gegen die gelähmte Stimmlippe gedrückt. Diese Medialisierungsthyroplastik entspricht der von Isshiki als ‚Thyroplastik Typ I‘ bezeichneten Operation (Synonym im Folgenden: ‚Thyroplastik‘)
- Zur Thyroplastik werden verschiedene Implantatmaterialien als Stempel/Keil verwendet, wie z. B. Silikon (in Form eines selbst angepassten Silikon-Blocks (Ma et al., 1997, Van Ardenne et al., 2011) oder als vorgeformte Silikonkeile des Montgomery Thyroplastik-Implantatsystems (Nouwen et al., 2004), Keramikkeile aus Hydroxylapatit (Storck et al., 2010), Polytetrafluorethylen-Streifen von Gore-Tex® (McCulloch und Hoffman, 1998, Nouwen et al., 2004) und das Titan-Medialisations-Implantat-System nach Friedrich (Schneider et al., 2003a, Schneider et al., 2003b, Schneider-Stickler et al., 2013, Van Ardenne et al., 2011).

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

- Die Thyroplastik presst die Stimmlippe hauptsächlich an deren membranösen Teil und bewirkt hiermit eine Medialisierung am anterioren 2/3 des Glottisspalt (Stimmritze) (Isshiki et al., 1978, Slavik und Maragos, 1994).

2 Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Thyroplastikimplantat mit postoperativer Adjustierungsmöglichkeit der Stimmlippenstellung

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?

Das APrevent® VOIS-Implantat wird während einer Thyroplastik eingesetzt und bietet die Möglichkeit, die ideale Medialisationswirkung der Stimmlippe mithilfe eines befüllbaren Silikonkissens intra- und postoperativ zu adjustieren, ohne dass eine Revisionsoperation notwendig wird.

Beschreibung des Medizinprodukts

Das APrevent® VOIS (Vocal Implant System) besteht aus dem APrevent® VOIS-Implantat (siehe Abbildung 1) und einem 15-teiligen Instrumentarium (siehe Abbildung 2). Das APrevent® VOIS-Implantat besteht dabei aus drei Komponenten: dem Titangehäuse mit integrierter Portkammer und Portmembran, der Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und dem Silikonkissen.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Abbildung 1: Abbildung des APrevent® VOIS-Implantats. Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an (Ho et al., 2019)

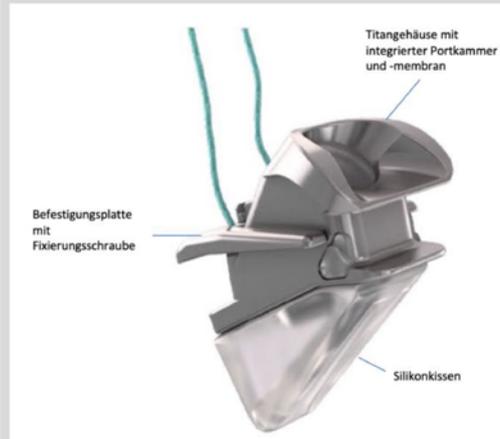


Abbildung 2: Abbildung des APrevent® VOIS-Instrumentariums. Quelle: (Ho et al., 2019)



Das Implantat wird aus den Materialien Silikon und Titan hergestellt, die seit Jahrzehnten routinemäßig für Thyroplastiken und für Langzeitimplantate in anderen Körperteilen (z. B. für Hörknöchelchenersatz, Herzschrittmacher oder Brust- und Hüftimplantate) verwendet werden (Ho et al., 2019). Es ist in vier Größen (XS, S, M und L) erhältlich.

Um die Implantation zu erleichtern, steht ein 15-teiliges OP-Instrumentarium zur Verfügung. Das speziell für die präzise Anlage des Schildknorpelfensters, die Montage und Sicherung des Implantats im Schildknorpel konzipierte Set unterstützt den Operateur, die optimale Position, Ausrichtung des Implantates zu erzielen und die richtige Größe zu wählen.

Die Implantation sollte nur von Chirurgen durchgeführt werden, die mit dem Verfahren der Thyroplastik und der Gebrauchsanweisung (Instructions for use) des APrevent® VOIS vertraut sind.

Prozessschritte für die Anwendung des APrevent® VOIS (Ho et al., 2019)

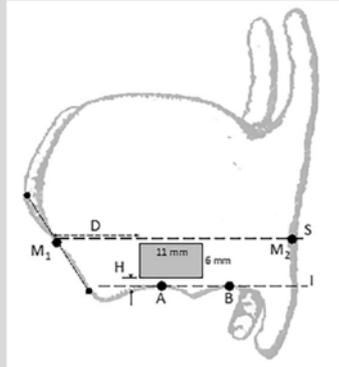
Der chirurgische Eingriff basiert auf den von Friedrich beschriebenen Techniken, die bereits gegenwärtig bei der Thyroplastik angewendet werden. (Friedrich, 1999, Ho et al., 2019)

Es wird empfohlen, die Operation in Lokalanästhesie in Kombination mit einer intravenösen Sedierung (Analosedierung) durchzuführen.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Zunächst werden die Hautinzision, die Dissektion der bedeckenden Muskeln und die Freilegung des Schildknorpels durchgeführt. Nach ausreichender Exposition des ipsilateralen Schildknorpelflügels werden unter Erhaltung des Perichondriums die Schlüsselpunkte (siehe Abbildung 3) markiert.

Abbildung 3: Schlüsselpunkte für das Erstellen des Thyroplastikfensters. Quelle: (Ho et al., 2019)



Erläuterung zur Abbildung 3: Der Punkt M1 markiert die Mitte des Vorderrandes des Schildknorpels, die von der Inzisura thyroidea (Adamsapfel beim Mann) bis zum vordersten Unterrand des Schildknorpels verläuft. Punkt A und B liegen anterior bzw. posterior des unteren Schilddrüsentuberkulums. Die „Inferior Border Line I“ verläuft durch die Punkte A und B. Die „Superior Line S“, die durch die Punkte M1 und M2 verläuft, ist parallel zur „Inferior Border Line I“ und entspricht der horizontalen Ebene der Stimmlippen und wird zur Beurteilung der Gesamtlänge des Schildknorpelflügels (von anterior nach posterior) verwendet. Der Punkt M2 markiert den Schnittpunkt von S auf der hinteren Schildknorpelkante. Der Abstand D entlang der „Superior Line S“, eine Implantat-spezifische Distanz, definiert den vorläufigen Vorderrand des Schildknorpelfensters, der auf der Grundlage der Gesamtlänge des Schildknorpels unter Nutzung der Markierungen auf dem „Schildknorpel-Lineal“ gewählt wurde.

Die Schlüsselpunkte liefern präzise Informationen über anatomische Referenzpunkte zur Bestimmung der geeigneten Fensterposition und -größe auf dem Schildknorpel.

Für die Anzeichnung der Schlüsselpunkte wird folgendes OP-Instrumentarium (siehe Abbildung 2) verwendet: Schildknorpel-Lineal, rechteckiger oberer Fensterkanten-Messschieber, linearer vorderer Fensterkanten-Messschieber und Knorpelmarker.

Nach der Zuordnung der Schlüsselpunkte mit Hilfe der zur Verfügung gestellten Instrumente kann das Thyroplastik-Fenster angelegt werden.

Nach der Knorpel-Fenestrierung kann das APrevent® VOIS-Implantat eingesetzt werden.

Anschließend wird das Silikonkissen mit 0,9%-iger physiologischer Kochsalzlösung gefüllt, um die Stimmlippenstellung unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle anzupassen und zu optimieren.

Das chirurgische Verfahren zur Insertion des APrevent® VOIS-Implantats ist fast identisch mit den bereits bestehenden Verfahren der Thyroplastik. Das APrevent® VOIS-Implantat bewirkt eine Medialisierung am mittleren und hinteren Drittel des Glottisspaltes (Stimmritze). Das befüllbare Silikonkissen erlaubt es, die ideale Medialisationswirkung der Stimmlippe intra- und postoperativ, je nach Erfordernis, zu erzielen.

Der aktuelle OPS-Code für diese Methode gemäß aktuellem OPS-Katalog des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Informatik (DIMDI) ist in folgender Tabelle in

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

fetter Markierung dargestellt (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik (DIMDI), 2019).

OPS Code	OPS Beschreibung
5-31	Andere Larynxoperationen und Operationen an der Trachea
5-310	Larynxverengende Eingriffe
5-310.0	Injektion in die Stimmlippen (z.B. zur Verschmälerung der Stimmritze)
5-310.1	Injektion in die Taschenfalten
5-310.2	Thyroplastik
5-310.x	Sonstige
5-310.y	N.n.bez.

Der chirurgische Eingriff für das APrevent® VOIS-Implantat basiert auf den von Friedrich beschriebenen Techniken, die bereits gegenwärtig bei der Thyroplastik angewendet werden (Friedrich, 1999) und mit dem OPS Code 5-310.2 ‚Thyroplastik‘ verschlüsselt sind.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Das APrevent® VOIS-Implantat ist bei Patienten mit einseitiger Stimmlippenlähmung und/oder Glottisschlussinsuffizienz vorgesehen, bei denen eine Thyroplastik durchgeführt wird.

Dazu kommen noch folgende weitere Gruppenmerkmale:

- Patientengruppe: > 18 Jahre, unabhängig vom Geschlecht
- Krankheit: einseitige Stimmlippenlähmung, Glottisschlussinsuffizienz
- Krankheitsstadium: wenn im allgemeinen Therapieprinzip bzw. der Stufentherapie die permanente Stimmlippenaugmentation indiziert ist und eine Thyroplastik durchgeführt wird

Kontraindikationen des APrevent® VOIS-Implantats: Der Anwender muss alle Informationen des Patienten zu allen bekannten Allergien einholen. Das APrevent® VOIS-Implantat darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Im Falle einer Infektion
- Bei Patienten unter 18 Jahren
- Bei bekannter Empfindlichkeit / Allergie gegen die verwendeten Materialien (Silikon, Polyester, Titan)

Eine Beurteilung des Facharztes, ob das APrevent® VOIS-Implantat implantiert werden kann, sollte bei einer Schildknorpelhöhe von weniger als 12 mm vorgenommen werden.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

APrevent® VOIS (Vocal Implant System)

3.2 Name des Herstellers

APrevent Biotech GmbH

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Das APrevent® VOIS-Implantat ist bei Patienten mit einseitiger Stimmlippenlähmung und/oder Glottisschlussinsuffizienz vorgesehen, die einer Thyroplastik unterzogen werden, um die Stimmqualität und den Stimmlippenchluss zu verbessern.

Das 15-teilige Instrumentarium ist nur zur Verwendung für das APrevent® VOIS-Implantat vorgesehen, um die Lokalisierung und Gestaltung des Thyroplastik-Fensters für die Installation des Implantats zu erleichtern. Für die inter- oder postoperative Anpassung des Implantats sind bereits auf dem Markt zugelassene Injektionsnadeln vorgesehen.

Das chirurgische Verfahren zur Insertion des APrevent® VOIS-Implantats ist fast identisch mit dem bereits bestehenden Verfahren der Thyroplastik, außer dass die Schritte für die Lokalisierung und Positionierung des Thyroplastik-Fensters beim APrevent® VOIS-Implantat mit Hilfe der hierfür konzipierten Instrumente standardisiert sind und das APrevent® VOIS-Implantat während der Operation nur einmal eingesetzt werden muss. Es sind keine anderen Narkoseverfahren als bislang angewandt erforderlich. Bisher mussten die Implantate während der Operation wiederholt eingesetzt und entfernt werden, um die bestpassende Form und Dimension zu finden. Das APrevent® VOIS-Implantat kann nach dem Einsetzen und Befestigung am Fenster durch Variation der Füllvolumina während und nach der Operation individuell an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten angepasst werden. Die Stimmlippenstellung wird für jeden Patienten durch das Feintuning mittels Anpassung des Füllvolumens des Silikonkissens optimiert, ohne dass das Implantat wiederholt eingesetzt oder entfernt werden muss.

Des Weiteren hat das APrevent® VOIS-Implantat den potentiellen Vorteil, dass die Lernkurve des Operators steiler verläuft und die Operationszeit dadurch verkürzt werden kann. Nach Abklingen der üblichen postoperativen Weichteilschwellung des Kehlkopfes kann die optimale Stimmlippenstellung eingestellt werden. Durch diese Vorgangsweise kann das Risiko perioperativer Komplikationen und postoperativer Atemwegsprobleme verringert werden.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes 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. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Nicht zutreffend.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, 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. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das APrevent® VOIS-Implantat ist für den Einsatz während der Thyroplastik bestimmt, um Patienten mit einer einseitigen Stimmlippenlähmung und/oder Glottisschlussinsuffizienz verschiedener Ätiologien zu behandeln.

Das APrevent® VOIS (Vocal Implant System) besteht aus dem APrevent® VOIS-Implantat und einem 15-teiligen Instrumentarium. Das APrevent® VOIS-Implantat besteht aus drei

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Komponenten: dem Titangehäuse mit integrierter Portkammer und Portmembran, der Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und dem Silikonkissen.

Silikon und Titan sind medizinische Materialien, die seit Jahrzehnten routinemäßig für Stimmlippenmedialisations- und Langzeitimplantate in anderen Körperteilen (z.B. für Hörknöchelchenersatz, Herzschrittmacher oder Brust- und Hüftimplantate) verwendet werden (Ho et al., 2019). Mit dem speziell entwickelten 15-teiligen Instrumentarium können Chirurgen die Schlüsselpunkte und Orientierungspunkte leicht lokalisieren und die richtige Fensterposition festlegen. Das Verfahren zur Erstellung des Schildknorpelfensters ist identisch mit den bisherigen Verfahren. Das APrevent® VOIS-Implantat kann nach dem Einsetzen und der Befestigung am Schildknorpelfenster durch Variation der Füllvolumina während und nach der Operation individuell an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten angepasst werden. Die Stimmlippenstellung wird für jeden Patienten durch das Feintuning mittels Anpassung des Füllvolumens des Silikonkissens optimiert, ohne dass das Implantat wiederholt eingesetzt oder entfernt werden muss. Für das Befüllen des Silikonkissens wird eine 0,9%-ige Kochsalzlösung verwendet.

Das APrevent® VOIS-Implantat sendet weder Energie aus noch gibt es radioaktive Stoffe ab und wirkt somit nicht gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems ein.

Ein besonders invasiver Charakter nach der Definition des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 der Verfahrensordnung kann somit bei der Anwendung des APrevent® VOIS-Implantats nicht abgeleitet werden (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2020).

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

**4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen
Konzepts der angefragten Methode**

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 Verfo.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

**4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der
angefragten Methode**

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Ein Verfahren zur permanenten Stimmlippenaugmentation stellt die Medialisierungsthyroplastik dar.

Zur Thyroplastik werden verschiedene Implantatmaterialien als Stempel/Keil verwendet, wie z. B. Silikon (in Form eines selbst angepassten Silikon-Blocks (Ma et al., 1997, Van Ardenne et al., 2011) oder als vorgeformte Silikonkeile des Montgomery Thyroplastik-Implantatsystems (Nouwen et al., 2004), Keramikkeile aus Hydroxylapatit (Storck et al., 2010), Polytetrafluorethylen-Streifen von Gore-Tex® (McCulloch und Hoffman, 1998, Nouwen et al., 2004) und das Titan-Medialisations-Implantat-System nach Friedrich (Schneider et al., 2003a, Schneider et al., 2003b, Schneider-Stickler et al., 2013, Van Ardenne et al., 2011). Die Thyroplastik presst die Stimmlippe hauptsächlich an deren membranösen Teil und bewirkt hiermit eine Medialisierung am anterioren 2/3 des Glottisspaltes (Stimmritze) (Isshiki et al., 1978, Slavik und Maragos, 1994).

Die Kodierung der bisher angewandten Verfahren der permanenten Stimmlippenaugmentation erfolgt über den OPS-Code 5-310.2 ‚Thyroplastik‘ (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik (DIMDI), 2019).

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

OPS Code	OPS Beschreibung
5-31	Andere Larynxoperationen und Operationen an der Trachea
5-310	Larynxverengende Eingriffe
5-310.0	Injektion in die Stimmlippen (z.B. zur Verschmälerung der Stimmritze)
5-310.1	Injektion in die Taschenfalten
5-310.2	Thyroplastik
5-310.x	Sonstige
5-310.y	N.n.bez.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Der chirurgische Eingriff basiert auf den von Friedrich beschriebenen Techniken, die bereits gegenwärtig bei der Thyroplastik angewendet werden (Friedrich, 1999, Ho et al., 2019).

Die angefragte Methode unterscheidet sich von den unter a) beschriebenen Verfahren der permanenten Stimmlippenaugmentation, der Medialisierungthyroplastik, durch das Vorhandensein eines befüllbaren Silikonkissens, das die ideale Medialisationswirkung der Stimmlippe intra- und postoperativ erlaubt, ohne dass eine erneute Revisionsoperation notwendig wird.

Die Adjustierungsmöglichkeit des Silikonkissens des APrevent® VOIS Implantats stellt eine neue Eigenschaft dar, die die bisher angewendeten Verfahren im Anwendungsgebiet nicht aufweisen.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Das APrevent® VOIS System hat am 20.12.2019 die CE-Zertifizierung erhalten und wird bisher noch nicht in deutschen Krankenhäusern genutzt (APrevent Biotech GmbH, 2019, DQS Medizinprodukte GmbH, 2019).

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Nicht zutreffend.

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

im Rahmen der öffentlichen Bekanntmachung im Internet sind bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 25. September 2020 keine schriftlichen Stellungnahmen von weiteren betroffenen Krankenhäusern oder betroffenen Medizinprodukteherstellern eingegangen. Änderungen am Beschlussentwurf und an den Tragenden Gründen sind nicht erforderlich.