

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler
altersbedingter Makuladegeneration

Vom 19. Mai 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand 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	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
	2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren	5
4.	Verfahrensablauf	6
5.	Fazit	6

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 sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i.V.m. Anlage VI 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 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat eine Medizinprodukteherstellerin als Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration (AMD).

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

Laut der der Beratungsanforderung beigefügten Gebrauchsanweisung ist das Miniaturteleskop eine implantierfähige Sehprothese. Dabei handelt es sich um ein Teleobjektiv-System, das in Kombination mit der Optik der Hornhaut zu einer Verbesserung der Sehschärfe führen und bei Patientinnen und Patienten mit beidseitiger, stabiler AMD im Endstadium zum Einsatz kommen soll.

Das Miniaturteleskop besteht laut Gebrauchsanweisung aus einem Glasteleskop und einem haptischen Träger. Die optische Komponente des Teleskops, die zwei Mikrolinsen enthält, sei

dafür konzipiert, die tatsächliche Größe des Skotoms der Patientinnen und Patienten verringern zu können, indem es Gegenstände im zentralen Gesichtsfeld vergrößert und sie auf die Retina projiziert, so dass die Patientinnen und Patienten Gegenstände erkennen und identifizieren können, die sie sonst weder in der Nähe, noch in der Ferne sehen könnten. Die optische Komponente (Glasteleskop) ist in einen Silikonträger eingebettet, der es nach der Entfernung der Augenlinse ermöglicht, das Implantat in einem chirurgischen Verfahren in die Linsenkapsel des Auges zu injizieren. Das Teleskop wird in der Linsenkapsel durch haptische Silikonflügel in Position gehalten. Das Miniaturteleskop sei für das mittlere Sehen (3 bis 10 Meter) konzipiert. Fern- und Nahsicht würden durch konventionelle Brillen korrigiert.

Laut BI soll das Implantat dabei helfen, Schrift und Bilder mit natürlichen Augenbewegungen zu erkennen. Durch das Implantat soll ermöglicht werden, mehr visuelle Informationen im zentralen Feld unterscheiden und erkennen zu können und eine ausreichende Bildauflösung für Aufgaben wie Lesen, Gesichtserkennung und Fernsehen mit graduierten Gesichtsfeldern bis zu maximal 12° ($36,0^\circ$ auf der Retina) zu erzielen. Aufgrund der fehlenden Bewegungsbeziehung zwischen Auge und Teleskop, entstünden keine Abbildungsfehler, so dass ein breiteres Gesichtsfeld geschaffen werden könne (das nominale Gesichtsfeld von 20° würde auf bis zu annähernd 54° auf die Retina projiziert). Durch die Implantation des Teleskops in das Auge würden zudem aufgrund einer Reduktion der Bewegungsgeschwindigkeit des Teleskops Gleichgewichtsstörungen vermieden.

Das Miniaturteleskop schränkt das periphere Sehen im implantierten Auge zu einem starren Blick ein; das funktionale Gesichtsfeld wird im Allgemeinen auf das des nicht implantierten Auges eingeschränkt, deshalb soll das Miniaturteleskop nur in einem Auge implantiert werden.

Das für die Implantation benötigte Medizinproduktesystem enthält laut Gebrauchsanweisung folgende

Bestandteile:

- das implantierfähige Miniaturteleskop als Sehprothese sowie
- ein steriles Einweg-Teleskop-Liefersystem zum einmaligen Gebrauch zum Einführen des Implantats in das Auge.

Die Prozessschritte werden in der Beratungsanforderung wie folgt beschrieben:

1. Zuerst muss geprüft werden, ob die Patientinnen oder Patienten die Mindestvoraussetzungen für die Implantation des Miniaturteleskops, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, erfüllen. Deshalb sollten verschiedene diagnostische Untersuchungen, beispielsweise die Prüfung der Dichte der Endothelzellen und die Messung der vorderen Kammertiefe, vor der Operation durchgeführt werden.
2. Entfernen der Linse mittels Phakoemulsifikation oder durch extrakapsuläre Linsenkatarkttextaktion
3. Vergrößern der limbalen Öffnung der Cornea auf 6,5-7,5 mm
4. Einbringen des Miniaturteleskops mittels Applikationssystem
5. Postoperative Behandlung nach Standard (Augenschutz und Vermeidung von Augenhypotonie)
6. Daran anschließend wird eine 6-wöchige rehabilitative Sehschule durchgeführt.

2.2.2 Anwendungsgebiet

In der Beratungsanforderung wird beschrieben, dass die Anwendung der Methode für Patientinnen und Patienten ab 55 Jahren mit beidseitigen zentralen Skotomen aufgrund einer AMD im Endstadium mit stabiler mäßiger bis starker Beeinträchtigung der Sehkraft

vorgesehen sei. Für den Gebrauch muss unter anderem die Bedingung erfüllt sein, dass die Patientinnen und Patienten einen Grauen Star (Katarakt) haben. Es sind verschiedene Kontraindikationen wie das Vorliegen einer aktiven choroidalen Neovaskularisation (CNV) zu beachten.

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.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukts, dem Miniaturteleskop.

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

Dies trifft auf das Miniaturteleskop zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung des Medizinprodukts zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Entfernung der Augenlinse und Implantation des Miniaturteleskops in die Linsenkapsel, welche die gegenständliche Methode von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Miniaturteleskops die technische Anwendung

der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Bei dem Miniaturteleskop handelt es sich jedoch nicht um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 VerFO sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem Miniaturteleskop um ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Eine CE-Zertifizierung auf Basis der alten Rechtslage nach der Richtlinie 93/42/EWG ist zwar übergangsrechtlich zunächst weiterhin gültig. Da die Vorgaben der Verfahrensordnung jedoch entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben an die Klassifizierung nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 anknüpfen, ist die Klassifizierung anhand dieses Maßstabs zu prüfen. Gemäß der Klassifizierungsregel 8 in Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich nach Einschätzung des G-BA bei dem Miniaturteleskop als implantierbarem Produkt zur langzeitigen Anwendung auch nach neuer Rechtslage um ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

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

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 3a i.V.m. Absatz 2b Satz 2 VerFO).

Aus der Beschreibung des Wirkprinzips (siehe Kapitel 2.2.1) ergibt sich, dass das Miniaturteleskop weder Energie aussendet, noch radioaktive Stoffe abgibt, weshalb die Anwendung des Medizinprodukts keinen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist.

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 10. März 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen ([siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation](#)). Die Stellungnehmende hat eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich (Wortprotokoll der Anhörung: siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation) vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf.

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
02.08.2021		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
10.03.2022	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)
20.04.2022	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.04.2022	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
19.05.2022	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Methode „Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da ihre technische Anwendung nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO beruht.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken