

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter
ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und
Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und
integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten
Reperfusion bei Herz-Kreislauf-Stillstand

Vom 16. Februar 2023

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	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	5
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	5
2.4.1	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
3.	Stellungnahmeverfahren	11
4.	Verfahrensablauf	12
5.	Fazit	12

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 zum 2. Kapitel VerfO hat ein Medizinproduktehersteller eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist laut Beratungsinteressentin (BI) die „Kontrollierte, automatisierte Reperfusion in Reanimationssituationen“.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion bei Herz-Kreislauf-Stillstand.

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

Das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen Methode beruht laut BI auf einer prolongierten kardiopulmonalen Reanimation (englisch cardiopulmonary resuscitation, CPR), bei der ergänzend ein mobiles venoarterielles extrakorporales Herz- und Lungenersatzsystem zur Anwendung komme, welches automatisiert eine Vielzahl physiologischer und biochemischer Parameter erhebe und mit integrierten Behandlungsfunktionen ausgestattet sei.

Laut BI ermöglicht der Einsatz des beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystems neben der venoarteriellen extrakorporalen Herz-Kreislauf-Unterstützung mit Membranoxygenierung eine ad hoc venöse und arterielle Blutgasanalyse, eine invasive intraaortale Blutdruckmessung, die Behandlung mit einer zellprotektiven Reperfusionslösung, die Einstellung einer milden Hypothermie sowie die Einstellung eines pulsatilen hohen Blutflusses und eines hohen arteriellen Blutdrucks. Das Ziel der Behandlung sei es, durch eine kontrollierte extrakorporale Reperfusion mit automatisierter Überwachung und ärztlicher Anpassung der physiologischen und biochemischen Parameter sowie mit einer Verabreichung von zellprotektiven Elektrolyten einen Reperfusionsschaden nach akutem Herz-Kreislauf-Stillstand im Rahmen der Reanimationsmaßnahmen zu vermindern.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen kommt bei der technischen Anwendung der gegenständlichen Methode ein Medizinproduktesystem bestehend aus mehreren (teilweise optionalen) Komponenten zum Einsatz. Hierzu zählen unter anderem

- eine Steuerungseinheit zur automatisierten Überwachung und Protokollierung der extrakorporalen Perfusion,
- ein Schlauchset für die Reperfusion mit integrierten Pumpenköpfen, einem Oxygenator und integrierten Druckmessensoren zur Erfassung der systemischen Druckverhältnisse ,
- eine hyperosmolare zellprotektive Reperfusionslösung,
- Perfusionslösung zur Entlüftung des Schlauchsystems,
- ein Gasaustauscher zur extrakorporalen Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes, eine Blutgaskartusche als Einwegprodukt zur Messung der arteriellen Blutgasparameter mit Monitoring-Schnittstelle zur Steuerungseinheit,
- ein Blutdrucksensor (Fiberoptikkatheter) zur minimalinvasiven intraaortalen Blutdruckmessung,
- ein mobiles Hypothermiegerät,
- ein Kit als Einwegprodukt zur Initiierung einer endothermen Kühlreaktion im Hypothermiegerät.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Wenn im Rahmen einer primären CPR innerhalb von 10 bis 15 Minuten der Spontankreislauf nicht wiedereinsetzt, erfolge parallel zu den laufenden Reanimationsmaßnahmen der Einsatz des gegenständlichen Medizinproduktesystems.

Zunächst wird die extrakorporale Kreislaufunterstützung über im venösen und arteriellen Leistengefäß platzierte großlumige Kanülen angeschlossen. Die extrakorporale Perfusion über das Schlauchset, welches mit der Steuerungseinheit verbunden ist, wird gestartet. Das venöse Blut wird über den Zugang in der Leistenvene mittels einer ersten, nicht pulsatil arbeitenden Blutpumpe der Steuerungseinheit aktiv aus dem venösen Gefäßsystem in den Oxygenator des Schlauchsets gepumpt, der an den Gasaustauscher angeschlossen ist. Zwischen dem

Oxygenator und der arteriellen Schlauchlinie befindet sich eine weitere zusätzliche Blutpumpe der Steuerungseinheit, die das Blut pulsatil über das arterielle Schlauchsystem und den zweiten vaskulären Zugang in der Leistenarterie in die Patientin oder den Patienten zurückführt. Über die Pumpenantriebe lässt sich der Blutfluss steuern. Durch die Einstellung eines pulsatilen und hohen Blutflusses soll das No-reflow Phänomen überwunden und die Durchblutung des Gehirns optimiert werden. Über die integrierten Druckmesssensoren werden die systemischen Druckverhältnisse erfasst. Mittels des extrakorporalen Gasaustauschers mit Anschluss an den Oxygenator des Schlauchsets erfolgt die Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes der Patientin oder des Patienten. Die Oxygenierung und Decarboxylierung kann über ein externes Analysegerät gemessen werden.

Die Blutgaskartusche, die mit dem Schlauchset des Oxygenators verbunden ist, dient der ad hoc arteriellen Blutgasanalyse und übermittelt den Sauerstoffpartialdruck, den Kohlendioxidpartialdruck, die Konzentration von Elektrolyten wie beispielsweise Kalium und den pH-Wert des arteriellen Blutes an die Steuerungseinheit. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt überprüft bestimmte in der Steuerungseinheit vorprogrammierte Zielbereiche der arteriellen Blutparameter und passt diese in Abhängigkeit von der jeweiligen Behandlungssituation bei Bedarf an. Auf diese Weise sollen beispielsweise Schäden durch Sauerstoffradikale bei zu hoher Sauerstoffgabe vermieden, der pH-Wert vorübergehend im azidotischen Bereich gehalten und durch eine milde Hyperkapnie die Durchblutung des Gehirns verbessert werden.

Die venöse Blutgasanalyse erfolgt über einen Sensor, der in das Schlauchset für die Reperfusion integriert ist und die Werte an die Steuerungseinheit übermittelt.

Nachdem die extrakorporale Perfusion gestartet ist, wird der Blutdrucksensor, ein Fiberoptikkatheter, welcher ebenfalls mit der Steuerungseinheit verbunden ist, invasiv bis in die Aorta descendens der Patientin oder des Patienten eingeführt und misst den intraaortalen Blutdruck. Die Blutdruckkurve wird visuell auf der Steuerungseinheit dargestellt.

Das mobile Hypothermiegerät dient in Verbindung mit dem Kit zur Initiierung einer endothermen Kühlreaktion der Einstellung einer milden Hypothermie des Blutes der Patientin oder des Patienten (33°C). Die Temperatur wird im Rahmen der venösen Blutgasanalyse gemessen und durch die Steuerungseinheit angezeigt. Die milde Hypothermie soll den Sauerstoffverbrauch des Organismus senken und Reparationsprozesse der Zellen begünstigen.

Die hyperosmolare zellprotektive Lösung ist mit Magnesium und einem Kalziumsenker angereichert und wird über das Schlauchset in einer bestimmten Dosierung, kontrolliert durch die Steuerungseinheit, an das Blut der Patientin oder des Patienten abgegeben. Sie soll durch ihre rheologischen Eigenschaften den Blutdruck und -fluss unterstützen, durch das Magnesium und die Hypokalzämie zellprotektiv wirken sowie zusätzlich (durch das Citrat) eine sofortige systemische Antikoagulation bewirken.

Die Steuerungseinheit erfasse automatisiert eine Vielzahl von physiologischen und biochemischen Parametern. Gemäß Gebrauchsanweisung alarmiert die Steuerungseinheit im Falle einer Veränderung dieser Parameter auf Werte außerhalb der eingestellten Zielbereiche die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt, sodass diese oder dieser direkt Anpassungen an die veränderten Parameter vornehmen kann.

Sobald sich eine Kreislaufstabilisierung infolge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung einstellt, kann nach Angaben der BI sukzessiv die primäre CPR beendet werden. Das Medizinproduktesystem fahre fort, Blutfluss, Blutdruck, Gasaustausch, Elektrolyte und Bluttemperatur automatisiert zu überwachen. Diese Phase dauert gemäß den eingereichten Unterlagen 60 bis 80 Minuten. In der sich anschließenden frühen Postreanimationsphase

könne so parallel zur extrakorporalen Reperfusion die der Reanimation zugrundeliegende Ursache diagnostiziert und therapiert werden. Die am beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystem einzustellenden Zielparameter würden dabei durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt an die weiteren notfallmedizinischen Maßnahmen angepasst. Die extrakorporale Perfusion könne in der intensivmedizinischen Anschluss-therapie über einen Zeitraum von zwei bis sieben Tagen weitergeführt werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die gegenständliche Intervention soll nach Angaben der BI bei Patientinnen und Patienten mit außerklinischem oder innerklinischem Herzkreislauf-Stillstand ergänzend zu einer CPR zur Anwendung kommen, wenn der Spontankreislauf der Patientin oder des Patienten nicht innerhalb der ersten 10 bis 15 Minuten wiedereinsetzt. Da es sich nach Angaben der BI bei dem beratungsgegenständlichen Medizinproduktesystem um ein mobiles System handelt, könne der Einsatz sowohl inner- als auch außerklinisch erfolgen.

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 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständliche Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 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 Operationen- und 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

- der 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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 Verfo erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt im Formular der Beratungsanforderung unter Bezugnahme auf die Empfehlungen der aktuellen Leitlinie des Deutschen Rats für Wiederbelebung^{1,2} folgende Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet.

- CPR mit hochwertiger Thoraxkompression und ggf. mit

¹ Deutscher Rat für Wiederbelebung - German Resuscitation Council (GRC) [Ed.]. Reanimation 2021; Leitlinien des Europäischen Resuscitation Council 2021, Kurzfassung [online]. Ulm (GER): GRC; 2022 [Zugriff: 03.08.2022] (Leitlinien Kompakt). URL: https://www.grc.org.de/files/ShopProducts/download/Leitlinien%20kompakt_26.04.2022.pdf

² Perkins GD, Böttiger BW, Gräsner JT P, Semeraro F, Olasveengen T, Soar J, et al. Kurzfassung. Leitlinien des European Resuscitation Council 2021. Notfall Rettungsmed. 2021;24(4):406–446.

- Beatmung,
- frühzeitiger Defibrillation bei entsprechender Indikation,
- endotrachealer Intubation und maschineller Beatmung.

Bei erfolgloser konventioneller CPR kann gemäß methodisch hochwertigen Leitlinien^{1,2,3} bei ausgewählten Patientinnen und Patienten eine prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS erwogen werden.

Die BI benennt folgende im OPS in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

8-771 Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation

Inklusive: Maßnahmen für die Atmung

8-772 Operative Reanimation 8-771

8-779 Andere Reanimationsmaßnahmen

8-852.3 Anwendung einer minimalisierten Herz-Lungen-Maschine

Inklusive:

ECLS, veno-arterielle extrakorporale Membranoxygenation (ECMO) mit Herzunterstützung, veno-venös-arterielle ECMO mit Herzunterstützung

Der G-BA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte und sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit zunächst die prolongierte CPR unter ergänzender Anwendung einer ECLS, die eine Hypothermiebehandlung (OPS 2015: 8-607.x) umfassen kann, als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran. Bei Feststellung, dass diese Herangehensweise sich im Wirkprinzip nicht wesentlich von der gegenständlichen Methode unterscheidet und eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise darstellt, kann der Vergleich mit den weiteren identifizierten Herangehensweisen dahinstehen.

2.4.1.2.3 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion unterscheidet sich nicht wesentlich von dem Wirkprinzip der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzender Anwendung einer ECLS. Dies wird folgendermaßen begründet:

Das Wirkprinzip einer prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS beruht vergleichbar zum Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auf einer veno-arteriellen

³ Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG). Einsatz der Extrakorporalen Zirkulation (ECLS / ECMO) bei Herz- und Kreislaufversagen; S3-Leitlinie, Langversion [online]. AWMF-Registernummer 011-021. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 03.08.2022]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/011-021l_S3_Einsatz-der-extrakorporalen-Zirkulation-ECLS-ECMO-bei-Herz-Kreislaufversagen_2021-02.pdf

extrakorporalen Perfusion mit Membranoxygenierung im Rahmen einer temporären Herz-Kreislauf- und Lungenunterstützung. Bei der technischen Anwendung der ECLS kommt eine minimalisierte Herz-Lungen-Maschine zum Einsatz, welche wie auch das beratungsgegenständliche Medizinproduktesystem venöses Blut beispielsweise aus der Leistenvene pumpenbetrieben über ein Schlauchsystem an einem Oxygenator zur Oxygenierung und Decarboxylierung des Blutes vorbeiführt und anschließend über einen Zugang in der Leistenarterie mit hohem Druck zurückführt. Bei der gegenständlichen Methode kann durch eine kontrollierte Oxygenierung mit einer einzigen externen Sauerstoffquelle von Beginn an eine normoxäme Reperfusion erfolgen. Diese Funktion steht auch im außerklinischen Einsatz zur Verfügung.

Wie bei der gegenständlichen Methode kann auch im Rahmen einer prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS eine kontinuierliche arterielle Blutdruckmessung, eine Analyse arterieller und venöser Blutgasparameter, die Bestimmung von Elektrolyten, eine extrakorporale Kühlung des Blutes, die Behandlung mit zellprotektiven Lösungen sowie eine pumpenbasierte Erzeugung eines hohen arteriellen Blutflusses zur Anwendung kommen. Bei der gegenständlichen Methode ist der zentrale Blutdruck über den Blutdruckmesskatheter direkt verfügbar.

Bei beiden Herangehensweisen kann eine Erhebung und Überwachung von physiologischen sowie biochemischen Parametern erfolgen, sodass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im Fall einer Abweichung von den eingegebenen Zielwerten Anpassungen an den Parametern vornehmen kann. Bei der gegenständlichen Methode, bei der die Erhebungs- und Überwachungsmodule direkt in das Reperfusionssystem integriert werden können, erfolgt die Erhebung und Überwachung der Parameter automatisiert und entweder kontinuierlich (z. B. arterielle Blutdruckmessung) oder in engen durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt festgelegten Zeitintervallen (z. B. Blutgasparameter). Hiervon unterscheidet sich die prolongierte CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS allein dadurch, dass die Erhebung und Überwachung der Parameter nicht automatisiert, sondern über entsprechende extern angeschlossene Medizinprodukte und in teils größeren Zeitintervallen erfolgt.

Von der arteriellen Blutgasanalyse umfasst sind bei beiden Herangehensweisen die Bestimmung der Sauerstoffsättigung und des Sauerstoffpartialdrucks zur Überprüfung der adäquaten Oxygenierung des arteriellen Blutes, des Kohlenstoffdioxidpartialdrucks zur Überprüfung der adäquaten Ventilation sowie des pH-Wertes zur Einschätzung des Säure-Basen-Gleichgewichts. Im Unterschied zur gegenständlichen Methode, bei der diese arterielle Blutgasanalyse über die in das Reperfusionssystem integrierte Messvorrichtung automatisiert erfolgt und die Werte über die Steuerungseinheit unmittelbar angezeigt werden können, wird bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS die Kontrolle der Oxygenierung des Blutes entweder über eine Pulsoxymetrie oder über die Entnahme einer Blutprobe aus einer Arterie und Analyse mittels eines (mobilen) Blutgasanalysegeräts durchgeführt. Über die arterielle Blutabnahme können neben weiteren Blutgasparametern auch Elektrolyte wie beispielsweise der ebenso bei der beratungsgegenständlichen Methode gemessene Kalium-Wert mittels eines (mobilen) Blutgasanalysegeräts bestimmt werden. Bei der gegenständlichen Methode erfolgt die Erhebung dieser Werte in drei variabel wählbaren Zeitintervallen (eineinhalb, drei oder fünf Minuten) bei einer Kapazität von 25 Messungen pro Blutgaskartusche. Die Anzahl der Messungen kann durch Auswechseln der Blutgaskartusche beliebig erweitert werden. Auch bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS kann eine unbegrenzte Anzahl an Messungen in variablen, aufgrund der erforderlichen Blutabnahme ggf. größeren Zeitintervallen erfolgen. Venöse Blutgaswerte werden bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS wie auch bei der gegenständlichen Methode über in das jeweilige Reperfusionssystem integrierte Sensoren gemessen.

Auch bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS kann mittels eines zusätzlichen Medizinprodukts eine extrakorporale Kühlung des Blutes der Patientin oder des Patienten herbeigeführt werden. Die Kühlung des Blutes erfolgt bei beiden Herangehensweisen durch den Wärmetauscher des Oxygenators im Reperfusionssystem, der das durchströmende Blut über Wasser erwärmen oder abkühlen kann. Unterschiedlich ist bei beiden Herangehensweisen lediglich die Quelle der Kühlenergie. Das bei der gegenständlichen Herangehensweise zum Einsatz kommende Hypothermiegerät kann außerdem auch außerklinisch eingesetzt werden.

Mit beiden hier zu vergleichenden Herangehensweisen kann pumpenbasiert ein hoher Blutfluss erzeugt werden. Im Unterschied zur gegenständlichen Methode, bei der der hohe Blutfluss durch zwei pulsatil arbeitende Pumpen des Reperfusionssystems generiert wird, von denen eine in Blutflussrichtung nach dem Oxygenator geschaltet ist, werden bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in der Regel nicht-pulsatil arbeitende ECLS-Systeme eingesetzt. Es gibt jedoch auch ECLS-Systeme mit Zentrifugalpumpen, die pulsatil betrieben werden können.

Insgesamt kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode von dem Wirkprinzip der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht wesentlich unterscheidet. Vielmehr handelt es sich bei der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion um eine technische Weiterentwicklung der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung wie im gegenständlichen Fall der Zweck verfolgt wird, das therapeutische Ziel, nämlich die Vermeidung eines Reperfusionsschadens in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Änderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 oder 5 erfüllt ist. Die Kriterien nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 sieht der G-BA aus nachfolgenden Gründen als nicht erfüllt:

Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS reicht aus, um den mit Einsatz des gegenständlichen extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen bezweckten Effekt der zügigen und kontrollierten extrakorporalen Reperfusion unter Erhebung und Überwachung von physiologischen und biochemischen Parametern zur Verringerung eines Reperfusionsschadens im Rahmen der Reanimation zu erklären. Beide Herangehensweisen zielen vergleichbar darauf ab, eine zügige Wiederherstellung der Reperfusion zu gewährleisten. Durch die Erhebung von physiologischen und biochemischen Parametern soll bei beiden Herangehensweisen die Reperfusion auf kontrolliertem Wege erfolgen, um eine bedarfsgerechte und patientenindividuelle Anpassung dieser Werte durch zeitnahe Maßnahmen der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes bei Abweichung von den ärztlich vorgegebenen Zielwerten während der Reanimation zu ermöglichen. Beide Herangehensweisen zielen im Weiteren darauf ab, durch Erzeugung eines hohen Blutflusses sowie bei Bedarf durch Erzeugung einer milden Hypothermie und durch Verabreichung von zellprotektiven Lösungen den Reperfusionsschaden zu verringern. Allein eine kürzere Implementierungszeit des Reperfusionssystems mit bereits integrierten Medizinproduktkomponenten im Vergleich zur Anwendung von extern anzuschließenden Medizinprodukten sowie eine automatisierte und

dadurch teils schnellere Erhebung und Überwachung der Parameter führen für sich genommen nicht zu einer derartigen Veränderung der Prozessschritte, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS nicht ausreichen würde, um den mit der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Darüber hinaus führen unter Zugrundelegung der dem G-BA vorgelegten Unterlagen die Unterschiede in den Prozessschritten hinsichtlich der integrierten Medizinproduktkomponenten nicht zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweise der prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS auf die beratungsgegenständliche Methode nicht medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen wäre. Denn trotz der Integration der Medizinproduktkomponenten zur Erhebung und Überwachung der physiologischen und biochemischen Parameter sowie des Kühlsystems in das Perfusionsset liegen auch bei der gegenständlichen Methode weiterhin die situationsbedingte Festlegung der Zielwerte und die zu ergreifenden Maßnahmen im Fall einer Abweichung von den Zielbereichen in ärztlicher Hand.

Auch wenn mit der gegenständlichen Methode die Implementierung des Reperfusionssystems, die Einstellung einer milden Hypothermie und das Ergreifen ärztlicher Maßnahmen aufgrund der automatisierten Erhebung und Überwachung der Parameter beschleunigt werden kann, führt diese Veränderung in den Prozessschritten nicht dazu, dass für die Bewertung der gegenständlichen Methode im Vergleich zur prolongierten CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS vollständig neue Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken erforderlich wären. Denn beide Herangehensweisen zielen darauf ab, ein Überleben mit gutem neurologischem Ergebnis zu erreichen. Dieses therapeutische Ziel soll erreicht werden im Wege der Anwendung von Prozessschritten, die sich nicht wesentlich voneinander unterscheiden und auch nicht mit Blick auf die bei der gegenständlichen Methode durch die Automatisierung der Überwachung und die damit verbesserte Kontrolle der Reperfusion eine derart veränderte Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten erwarten lassen, dass die Übertragung der bestehenden Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken nicht mehr wissenschaftlich gerechtfertigt erschiene.

Bei der zum Vergleich herangezogenen Herangehensweise der CPR unter ergänzendem Einsatz einer ECLS handelt es sich ausweislich der im OPS in der Version 2015 abgebildeten spezifischen Codes und der Empfehlung in den oben genannten methodisch hochwertigen Leitlinien um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise.

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 25. August 2022 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind vier Stellungnahmen eingegangen (siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation). Zwei Stellungnahmen sind verfristet eingegangen. Alle Stellungnehmenden haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Die schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente (siehe Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation) zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu folgender Änderung im Beschlussentwurf:

Die Methode „Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit ~~integrierten Behandlungs- und Überwachungsmodulen~~ automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion bei Herz-Kreislauf-Stillstand“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Darüber hinaus wurden erläuternde Aspekte zur näheren Beschreibung der gegenständlichen Methode aus den Stellungnahmen in die Tragenden Gründe aufgenommen; dabei blieb die inhaltliche Aussage des Beschlussentwurfes unverändert.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
17.02.2022		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
25.08.2022	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)
27.10.2022	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
02.11.2022	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
18.01.2023	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
26.01.2023	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
16.02.2023	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Prolongierte kardiopulmonale Reanimation unter ergänzendem Einsatz eines extrakorporalen Herz- und Lungenersatzsystems mit automatisierter Überwachung und integrierten Behandlungsmodulen zur kontrollierten Reperfusion bei Herz-Kreislauf-Stillstand“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Berlin, den 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken