

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V: Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz

Vom 19. Januar 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlage	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass des Verfahrens	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip.....	2
2.2.2	Anwendungsgebiet	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	4
3	Verfahrensablauf	5
4	Fazit.....	5
Anlage:	Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V	6

1 Rechtsgrundlage

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

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass des Verfahrens

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Das Krankenhaus hat gegenüber dem G-BA bestätigt, dass die Übermittlung der Informationen im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das in diesem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, erfolgte. Gegenstand der Informationsübermittlung ist die minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz.

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 gegenständlichen Methode soll bei Herzinsuffizienzpatienten nach Myokardinfarkt der linke Ventrikel des Herzens verkleinert und somit in seiner ursprünglichen Funktion wiederhergestellt werden. Dabei kommt als Medizinprodukt ein Verankerungssystem zum Einsatz, das endovaskulär, thorakoskopisch sowie mittels Minithorakotomie platziert wird.

Durch die Anwendung des Verankerungssystems wird das linksventrikuläre Narbengewebe herausgefaltet und so der Ventrikel verkleinert. Dabei wird das gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe von der linksventrikulären freien Wand in Richtung zum interventrikulären Septum gezogen. Für diese Prozedur werden mit Polyester überzogene Titan-Ankerpaare verwendet, die mit einem chirurgischen Faden verbunden sind. Der innere Anker wird über einen zentralvenösen Katheter auf der rechtsventrikulären Seite des interventrikulären Septums platziert, der äußere Anker im gesunden Gewebe auf dem Perikard über eine Minithorakotomie.

Abschließend wird der äußere Anker auf dem Faden gegen den inneren Anker geschoben. Dadurch wird das Narbengewebe in Form einer Tasche nach außen gefaltet. Die Anker werden gegeneinander fixiert und es werden bis zu 3 weitere Ankerpaare in gleicher Weise entlang einer Linie der langen Herzachse eingesetzt. Durch das Herausfalten des vernarbten Myokardgewebes soll durch Verkleinerung des Ventrikels die normale Herzfunktion wiederhergestellt werden. Dies soll eine Verbesserung der Herzinsuffizienzsymptomatik bewirken.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Das Verankerungssystem ist für den Einsatz bei Patientinnen und Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Myokardinfarkts unter Herzinsuffizienzsymptomen mit kardialer Dysfunktion leiden. Aufgrund dessen ist bei diesen Patientinnen und Patienten ein erhöhtes linksventrikuläres systolisches Volumen mit einer abgegrenzten, zusammenhängenden, akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Vernarbung in den antero-septalen, apikalen Bereichen (möglicher lateraler Verlauf) des linken Ventrikels entstanden. Dieses minimal-invasive Vorgehen ist auch für Patientinnen und Patienten indiziert, bei denen aufgrund ihrer Morbidität eine Operation am offenen Herzen mit Sternotomie und Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine nicht möglich ist.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

- zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt wurde, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist,
- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V die Methode vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Die Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung der minimal-invasiven, linksventrikulären Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA erfolgte auf der Grundlage der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerfO eingegangenen Informationen (siehe Anlage 1).

Im Ergebnis kommt der G-BA zu dem Schluss, dass das Kriterium „erstmalige NUB-Anfrage“ für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt ist (2.4.1). Daher waren die weiteren Voraussetzungen nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhaus, das nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO Informationen zu der gegenständlichen Methode an den G-BA übermittelt hat, hat zwar zugleich eine NUB-Anfrage gestellt. Diese ist jedoch keine erstmalige NUB-Anfrage.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner NUB-Anfrage geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur minimal-invasiven, linksventrikulären Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu der gegenständlichen Methode am 25. Oktober 2016 eine NUB-Anfrage gestellt zu haben.

Diese NUB-Anfrage ist jedoch nicht als erstmalig im o.g. Sinne anzusehen, da bereits vor dem 1. Januar 2016 NUB-Anfragen zu der Methode gestellt worden sind. Diese wurden für das Jahr 2016 in der vom InEK im Internet veröffentlichten „Informationen nach § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes für 2016“¹, unter der Methodenbezeichnung „Minimalinvasive LV Rekonstruktion mit einem myokardialen Verankerungssystem“ (Ifd. Nr. 266) aufgeführt. Das InEK hat auf Anfrage dem G-BA Informationen zur gegenständlichen Methode übermittelt. Im Ergebnis stellt der G-BA eine Übereinstimmung hinsichtlich der Methodenbeschreibung in der Informationsübermittlung und den NUB-Anfragen fest.

Insbesondere werden die Prozessschritte, die bei der Methode zur Anwendung kommen, inhaltlich übereinstimmend beschrieben und das selbe maßgebliche Medizinprodukt benannt. Außerdem besteht Übereinstimmung in der Beschreibung der zu behandelnden Patientengruppe. Sowohl in den NUB-Anfragen vor 2016 als auch in der gegenständlichen NUB-Anfrage wird als Patientengruppe Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in Folge eines Myokardinfarkts mit Vernarbungen des Herzgewebes entsprechend Kapitel 2.2.2 benannt.

Die übermittelten Informationen (siehe Anlage 1) im Rahmen des Ergänzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerfO führen nicht zu einer Änderung dieser Entscheidung.

In der Ergänzung wird dem G-BA mitgeteilt, dass ein Teil der in der Informationsübermittlung benannten Patientengruppe mit Herzinsuffizienz auch unter einer sekundären, funktionellen Mitralklappeninsuffizienz leidet. Die Behandlung der Herzinsuffizienz mit dem hier gegenständlichen Verankerungssystem soll bei wiederum einem Teil dieser Patientengruppe mit Mitralklappeninsuffizienz auch zur Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz-Symptomatik führen. Wenngleich dieser Aspekt bei der Bewertung des Nutzens der Methode zu berücksichtigen wäre, ändert er nichts an der Feststellung, dass zu der Methode vor dem 1. Januar 2016 NUB-Anfragen an das InEK gerichtet wurden und eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V somit von vorneherein ausscheidet. Es ist nicht erkennbar, dass die therapeutische Wirkung auf die Mitralklappeninsuffizienz eine Änderung in Bezug auf das Wirkprinzip bei der Behandlung der Herzinsuffizienz darstellt. Darüber hinaus kommt auch eine Ausweitung des Anwendungsbereiches gegenüber dem der bereits beim InEK angefragten Methode nicht in Betracht, da es sich bei den Mitralklappeninsuffizienz-Patienten mit Herzinsuffizienz nicht um eine zusätzliche Patientengruppe handelt. Demgemäß bleibt es bei der o.g. Einschätzung, dass zu der gegenständlichen Methode bereits bis zum 31. Dezember 2015 eine NUB-Anfrage gestellt wurde.

¹ Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus: Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, http://www.g-drg.de/cms/content/download/6093/46662/version/5/file/Aufstellung-Information_NUB_2016_160127.pdf, Zugriff am: 29.11.2016.

3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
31.10.2016		Eingang Informationsübermittlung
14.11.2016		Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
13.12.2016		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
12.01.2017	UA MB	Abschließende Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe
19.01.2017	Plenum	Beschluss

4 Fazit

Für die Methode der minimal-invasiven, linksventrikulären Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO vorliegen:

Die NUB-Anfrage, in deren Zusammenhang Informationen nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO an den G-BA übermittelt wurden, ist nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO.

Anlage: 1. Informationsergänzung

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage:**Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**

Methode	Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz
----------------	---

Krankenhaus/ Medizinpro- duktheersteller	BioVentrix, Inc., Hersteller des gegenständlichen Medizinprodukts Vertreten durch: Dr. Hans-Joachim Lau - MedDevConsult Airport Center (Haus C) Flughafenstr. 52a 22335 Hamburg hjlau@meddevconsult.de Tel: +49-160-8576962
Datum	12.12.2016

Informationsergänzung zum Formular

Orientieren Sie sich bei Ihrer Informationsergänzung an der Struktur und den Angaben im vom anfragenden Krankenhaus eingereichten Formular. Das Formular hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Internetseite eingestellt. Informationen, die bereits im eingereichten Formular angegeben sind, müssen Sie nicht wiederholen.

Abschnitt, Nummer des Formulars	Informationsergänzung Bitte begründen Sie Ihre Informationsergänzung möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien), listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
II 1.1, II 1.2, II 2.1a sowie: IV 3.	Das Medizinprodukt wurde zur Behandlung symptomatischer Herzinsuffizienz entwickelt, die aufgrund eines antero-septalen Myokardinfarktes zu einer entsprechenden akinetischen/dyskinetischen Narbe in diesem Segment geführt hat. Bis zu 90% dieser Patienten leiden additiv unter einer Mitralklappeninsuffizienz (MI, Patel et.al.(1)), die in bis zu 40% der Fälle moderat bis schwer ist. Besteht eine Mitralklappeninsuffizienz (MI) so ist dies ein unabhängiger Prädiktor für Mortalität. (Rossi et.al.(2)). Da die veränderte linksventrikuläre Geometrie die Hauptrolle für die Entstehung einer sekundären, funktionellen Mitralklappeninsuffizienz bei Herzinsuffizienzpatienten, wurde im Rahmen retrospektiver Analysen der mit dem Verankerungssystem behandelten Patienten die Hypothese untersucht, dass eine Rekonstruktion der linksventrikulären Geometrie das Potential hat, sich positiv auf die Geometrie der Mitralklappe und somit konsekutiv auch auf die Mitralklappeninsuffizienz auszuwirken.

Zu dieser Fragestellung liegt eine Firmen- interne Präsentation mit Daten von 20 Patienten vor, die auch Hintergrundinformationen enthält (Nicolic SR (3)) sowie drei bei Kongressen vorgestellte Poster mit unterschiedlichen Patientenzahlen (20, 29, 33 Patienten) vor.

Gemeinsame Methode: in einem zentralen Auswertelabor (Core Lab) wurden die ohnehin vorliegenden Daten und Bilder der transthorakoskopischen Echokardiographien der Studienpatienten retrospektiv hinsichtlich der Parameter zur Bewertung der Mitralklappenengeometrie und der Mitralklappeninsuffizienz zu den Zeitpunkten vor Behandlung (Baseline) und nach 6 Monaten ausgewertet.

Ergebnisse in zusammenfassender Form:

1. Muneretto C et.al (4): Daten von 20 Patienten zeigen Verbesserung mehrerer klinischer und hämodynamischer Parameter.

2. Wunderlich N et.al (5): Daten von 29 Patienten, Aufteilung in "Responder" (N=22/76%) und "Non-Responder" (N=7, 24%) hinsichtlich der hämodynamischen Mitralklappenparameter (insbesondere hinsichtlich "Tenting"): Alle Patienten zeigten eine signifikante Verbesserung der Ejektionsfraktion sowie der linksventrikulären Volumenindices, bei den Respondern trat zusätzlich eine signifikante Verbesserung der Mitralklappeninsuffizienz auf.

3. Wunderlich N et.al.(6): die Ergebnisse aus dem Poster (6) werden hier bestätigt: von den 33 Patienten waren 24 Responder (73%), und 9 Non-Responder (27%) hinsichtlich Verbesserung der o.a. Mitralklappenparameter für "Tenting". Bei den Respondern zeigte sich eine Verbesserung der klinischen und hämodynamischen Parameter für Mitralklappeninsuffizienz. Bei allen Patienten ergab sich eine Senkung des Grades der Mitralklappeninsuffizienz und eine Verbesserung der primär angestrebten Ejektionsfraktion und der Volumenindices.

Zusammenfassung: Zusammenfassend zeigt sich, dass mit der linksventrikulären Volumenreduktion durch Einsatz des Verankerungssystems bei etwa 3/4 aller Patienten zusätzlich die klinischen und hämodynamischen Parameter einer leichten bis moderaten Mitralklappeninsuffizienz signifikant verbessert werden.

Einschränkungen: Aufgrund des Studienprotokolls waren Patienten mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz ausgeschlossen worden, daher kann über diese Patienten keine Aussage gemacht werden. Allerdings ist zu erwarten, dass der positive Einfluss einer Myokardrekonstruktion auf die Mitralklappe auch bei höhergradiger Mitralklappeninsuffizienz beobachtet werden könnte.

Informationenerganzung zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Bitte begründen Sie Ihre Informationsergänzung möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien), listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.

Ursache einer funktionellen Mitralklappeninsuffizienz ist in der Regel eine ischämische Cardiomyopathie. Durch die Hypertrophie und Volumenvergrößerung des linken Ventrikels wird auch der Mitralklappenapparat beeinflusst, d.h. es kommt zu Dehnung des Mitralklappenannulus sowie einer Dislozierung der Papillarmuskeln die in der Folge zur Mitralklappeninsuffizienz führen. Wird die Mitralklappeninsuffizienz isoliert behandelt so bleiben die zugrundeliegenden Ursachen unbehandelt. Dies erklärt das häufige Wiederauftreten von Mitralklappeninsuffizienz nach katheter-basierten Verfahren.

Durch die Behandlung der Herzinsuffizienz mit dem Verankerungssystem wird nicht nur die Leistungsfähigkeit des linken Ventrikels wiederhergestellt, das Verfahren kann gleichzeitig auch die Mitralklappeninsuffizienz reduzieren - ohne dass es eines zusätzlichen isolierten Eingriffs bedarf.

Dadurch geht der potenzielle Nutzen der neuen Methode über die im NUB-Antrag 2016 und im Formblatt zur Informationsübermittlung aufgeführte linksventrikuläre Rekonstruktion hinaus.

Literaturverzeichnis

1. Patel JB, Borgeson DD, Barnes ME, Rihal CS, Daly RC, Redfield MM. Mitral regurgitation in patients with advanced systolic heart failure. *Journal of cardiac failure* 2004;10:285-91.
2. Rossi A, Dini FL, Faggiano P et al. Independent prognostic value of functional mitral regurgitation in patients with heart failure. A quantitative analysis of 1256 patients with ischaemic and non-ischaemic dilated cardiomyopathy. *Heart (British Cardiac Society)* 2011;97:1675-80.
3. Nolic SD, Impact of Revivent Myocardial Anchoring System on Ischemic Mitral Regurgitation (Interne Prasentation BioVentrix, Inc., 2015)
4. Muneretto C et al. Effect of less invasive LV remodeling with a myocardial anchoring system on mitral regurgitation, Poster und Abstract der Featured Abstract Session FA15, AATS Mitral Conclave, NY 23.-24. April 2016
5. Wunderlich N, et al. Auswirkungen einer neuen Methode zur Behandlung einer ischämischen Herzinsuffizienz mittels linksventrikulärer Rekonstruktion auf die Geometrie der Mitralklappe, Abstract und Poster Nr. 1860, Dt. Ges. Kardiologie 2016
6. Wunderlich N, et al. Impact of a New Less Invasive Left Ventricular Reconstruction Technique in the Treatment of Ischemic Heart Failure on Mitral Valve Geometry and Mitral Regurgitation Severity, Abstract und Poster Nr. P1981, ESC-Kongress Heart Failure 2016