



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenem- bolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten

Vom 6. April 2017

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 zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	4
2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip	4
2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip	4
2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise	5
2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip	5
2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet	6
3 Stellungnahmeverfahren	6
4 Verfahrensablauf	7
5 Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h 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. Kap. VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter (ZVK) zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kap. § 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 werden die Funktionen eines Vena-Cava-Filters mit denen eines ZVK kombiniert.

Dabei soll der Vena-Cava-Filter vermeiden, dass Thromben über die rechte Herzkammer in die Lunge gelangen und dadurch die Patientinnen und Patienten vor pulmonalen Embolien schützen. Dazu wird der Vena-Cava-Filter über die Vena femoralis als Korb in der unteren Hohlvene platziert. Mit dem Blutstrom angeschwemmte Blutgerinnsel werden vor Erreichen der Lunge vom Filterkorb abgefangen und bleiben in diesem hängen. Sie verbleiben dort oder lösen sich auf.

Die drei Lumina des zentralvenösen Zugangs erlauben zum einen ein Monitoring des zentralvenösen Druckes. Zum anderen kann der ZVK zur Infusion von Lösungen, Arzneimitteln oder Kontrastmittel eingesetzt werden.

Ein Lumen des ZVK dient der Platzierung des Vena-Cava-Filters. Der Vena-Cava-Filter ist fest mit dem ZVK verbunden. Nach der Platzierung des ZVK wird der Filter in die untere Hohlvene vorgeschoben und der Korb dort entfaltet. Er kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder zusammengefaltet und entfernt werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Aufgrund der Angaben des BI sowie der vorliegenden Produktinformationen einschließlich der in der Gebrauchsanweisung ausgewiesenen Zweckbestimmung ergibt sich folgendes Anwendungsgebiet:

Lungenembolieprophylaxe bei schwerkranken Patientinnen und Patienten (*critically ill patients*) und

- Kontraindikation zur Lungenthromboembolieprophylaxe mit Antikoagulanzen,
- Versagen der Antikoagulantientherapie bei thromboembolischen Erkrankungen,
- Notfallbehandlung nach einer massiven Lungenembolie, wenn der erwartete Nutzen einer konventionellen Therapie reduziert ist, oder
- bei hohem Risiko für Lungenembolie, bei Patientinnen und Patienten die entweder aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos, aktiver Blutung oder Heparin-induzierter Thrombozytopenie keine medizinische Thromboseprophylaxe erhalten.

Zugleich muss bei den Patientinnen und Patienten die Bereitstellung eines Zugangs zum Zentralvenensystem für die

- Verabreichung von Nährstofflösungen,
- Blutprobenentnahme/Bluttransfusion,
- Überwachung des Venendrucks oder
- Infusion mehrerer Flüssigkeiten oder Therapeutika

erforderlich sein.

2.3 Kriterien zur 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 nur einheitlich in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob

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

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 Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist (2.4.1).

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode 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.

Weder bezüglich des Wirkprinzips (2.4.1.1) noch des Anwendungsgebiets (2.4.1.2) konnte ein wesentlicher Unterschied gegenüber den in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen festgestellt werden, so dass die Methode im Ergebnis dieser Prüfung kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.1.1 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

2.4.1.1.1 Maßstab zur Festlegung eines wesentlichen Unterschieds im Wirkprinzip

Nach 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- a) 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
- b) 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 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

2.4.1.1.2 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

Der Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter und ZVK wird unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise angesehen, da der OPS in der Version 2015¹ folgende spezifische Codes zur Beschreibung dieser Methoden enthält:

- „8-839.1 *Perkutane Einführung eines Antiembolie-Schirmes*
Inkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters
- 8-839.7 *Perkutane Entfernung eines Antiembolie-Schirmes*
Inkl.: Perkutane Entfernung eines Vena-cava-Filters
- 8-831 *Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße“*

2.4.1.1.3 Prüfung des Unterschieds im Wirkprinzip

Im Vergleich der gegenständlichen Methode (Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem ZVK) und der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen (Einsatz temporärer Vena-Cava-Filter sowie Einsatz eines ZVK) konnte kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip festgestellt werden.

Beide Methoden basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich dem Einsatz eines Vena-Cava-Filters zur Lungenembolieprophylaxe und dem Einsatz eines ZVK zu Herstellung eines zentralvenösen Zugangs.

Dieser Begründungsansatz wird durch den Unterschied, dass der Vena-Cava-Filter fest mit dem ZVK verbunden bleibt und gemeinsam mit diesem auch wieder entfernt wird, nicht modifiziert.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin bzw. den Patienten hat sich nicht derart verändert, dass die Übertragbarkeit wissenschaftlicher Erkenntnisse zu temporären Vena-Cava-Filtern auf das System der mit ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filtern medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen wäre. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden.

Insbesondere können die vom BI postulierten Vorteile des gekoppelten Vena-Cava-Filters gegenüber den temporären Vena-Cava-Filtern nicht nachvollzogen werden: der BI geht von einer geringeren Perforations- und Migrationsrate sowie einer besseren Rückholbarkeit aus. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Rückholung auch bei den temporären Vena-Cava-Filtern bereits technisch gut möglich ist. Sowohl der temporäre Vena-Cava-Filter als auch der gekoppelte Vena-Cava-Filter werden in der unteren Hohlvene entfaltet und somit platziert. Inwiefern deutlich unterschiedliche Perforationsrisiken bestehen sollen, ist nicht schlüssig.

Auch gibt es weder ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des mit einem ZVK gekoppelten Vena-Cava-Filter, dessen Produktsicherheit/Produktqualität und Funktionstauglichkeit als rechtmäßig nach Vorgaben des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt grundsätzlich als erbracht gelten, diejenigen von temporären Vena-Cava-Filtern übersteigen, noch dafür, dass darüber hinaus andere Risiken für die Patientin bzw. den Patienten bestehen.

¹ Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015: <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2015/>, abgerufen am: 28.09.2016

Insgesamt scheint daher eine Übertragung der Daten zum Nutzen und Schaden der Patientinnen und Patienten möglich zu sein.

2.4.1.2 Kein wesentlicher Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von dem der bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Diese Feststellung beruht darauf, dass das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode vollständig vom Anwendungsgebiet der ungekoppelten Vena-Cava-Filter und ZVK umfasst ist.

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 26. Januar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei schriftliche Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Die Stellungnehmer haben auf die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen des Beschlusses.

4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.10.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V „Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter (ZVK) zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und –Patienten“
26.01.2017	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)
01.03.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen
09.03.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
06.04.2017	Plenum	Beschlussfassung

5 Fazit

Die Methode „Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venen-Katheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und –Patienten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 6. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken