



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Vom 19. Oktober 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 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	5
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 im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 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 Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit".

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. 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 minimalinvasives, endovaskuläres Verfahren zur Wiederherstellung der Durchblutung bei langstreckigen Verschlüssen der Arteria femoralis superficialis (AFS). Nach den Angaben des BI beruht das Wirkprinzip darauf, den verschlossenen Gefäßabschnitt durch einen Bypass zu überbrücken, der von der AFS bis zur Arteria poplitea reicht. Als Material für den Bypass kommen mehrere überlappende Stentgrafts (Gefäßprothesen mit stabilisierendem Drahtgeflecht) zum Einsatz, die entlang der verschlossenen Gefäßstrecke durch die parallel zur Arterie verlaufende Vene geführt und oberhalb sowie unterhalb des Gefäßverschlusses durch arteriovenöse Anastomosen in der AFS beziehungsweise der Arteria poplitea verankert werden.

Ausweislich der mitgelieferten Bedienungsanleitung sind für die technische Anwendung der Methode mehrere Medizinprodukte erforderlich, die als "PQ Bypass Guidewire Delivery System (GWDS)" und als "PQ Bypass Stent Graft System (SGS)" bezeichnet werden.

Das GWDS besteht aus zwei speziellen Kathetern: dem Anastomosenübergangssystem (Crossing Device) und dem Venenlokator (Snare-Cage System). Das Anastomosenübergangssystem ist an seiner Spitze mit einer ausfahrbaren, gebogenen Hohnadel ausgestattet und liefert die für die Implantation der Gefäßprothesen erforderlichen Führungsdrähte. An der Spitze des Venenlokators befinden sich zwei Schlingenkäfige, die mittels eines Entfaltungsmechanismus sowohl den Venenlokator in der Vene fixieren als auch das Anastomosenübergangssystem sowie die Führungsdrähte aufnehmen und festhalten können.

Das SGS umfasst mehrere selbst expandierende Stentgrafts sowie einen speziellen Katheter zur Steuerung, Platzierung und Entfaltung der Gefäßprothesen (Stentgraft Delivery System). Darüber hinaus sind laut BI für die technische Anwendung der Methode weitere Medizinprodukte wie Drähte, Hüllen und Ballons erforderlich.

Der Eingriff erfolgt über die Leistenarterie der Gegenseite sowie die Unterschenkelvene der betroffenen Seite. In den ersten Prozessschritten geht es darum, in die geplante Umleitungsstrecke einen Führungsdraht einzulegen, über den später die Gefäßprothesen geschoben werden können. Dazu müssen zunächst oberhalb und unterhalb der verschlossenen Gefäßstrecke Verbindungen zwischen Arterie und Vene angelegt werden. Die dafür erforderlichen Prozessschritte erfolgen mit dem GWDS.

Um die proximale Anastomose anzulegen, werden das Anastomosenübergangssystem über die Leistenarterie und der Venenlokator von der Unterschenkelvene aus soweit vorgeschoben, dass beide Katheter oberhalb der Engstelle parallel zueinander ausgerichtet sind. Dies geschieht unter fluoroskopischer Kontrolle. Von der Arterie aus erfolgt die Punktion der Vene mittels der gebogenen Hohnadel des Anastomosenübergangssystems, durch die ein Draht bis in den Schlingenkäfig des Venenlokators vorgeschoben und anschließend mit dem Venenlokator aus der Unterschenkelvene herausgezogen wird, so dass die Operierenden nun über einen von der Leistenarterie bis zur Unterschenkelvene durchgehenden Draht verfügen. Dieser Draht fungiert als Führungsschiene für einen Ballonkatheter, mit dem die Punktionsstelle geweitet wird.

Nach Dilatation der proximalen Anastomose folgt die Anlage der distalen Anastomose, indem das Anastomosenübergangssystem von der AFS durch die soeben angelegte proximale Anastomose in die Vene vorgeschoben wird, dort vom Schlingenkäfig des Venenlokators aufgenommen und unterhalb der Okklusion positioniert wird. Es folgt die Punktion der Arteria poplitea von der Vene aus, so dass nun der für die Implantation der Stentgrafts erforderliche Führungsdraht eingelegt werden kann. Nach Dilatation der distalen Anastomose sind die Vorbereitungen für die Implantation der Stentgrafts abgeschlossen.

Die Prozessschritte zur Implantation der Stentgrafts erfolgen mit dem SGS. Über den Zugang in der Leistenarterie werden mehrere selbstexpandierende Stentgrafts entlang des Führungsdrahtes mit Hilfe eines speziellen Katheters bis in die Arteria poplitea vorgeschoben und durch Dilatation zunächst im Bereich der distalen Anastomose verankert. Von dort werden die Stentgrafts überlappend durch die Vena femoralis geführt und anschließend durch die proximale Anastomose in die AFS geleitet, wo sie wiederum dilatierend verankert werden.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Methode soll bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II bis IV nach Fontaine zur Anwendung kommen, bei denen Gefäßverschlüsse im femoro-poplitealen Abschnitt mit TASC-II-C- oder D-Läsionen vorliegen.

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

- a) ihre technische Anwendung 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 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: Die für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukte sind nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der oben beschriebenen Medizinprodukte.

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 die vorgenannten Medizinprodukte des GWDS und des SGS zu. Wie bei der Beschreibung der Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte zur Anlage eines femoro-poplitealen Bypasses bei langstreckigen Verschlüssen der AFS auf endovaskulärem Zugangsweg mittels intravenös implantierten Stentgrafts durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung der Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruhen, sind nicht als Medizinprodukte 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 den beiden Kathetern des GWDS um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42EWG, die somit schon aufgrund ihrer Zuordnung in die Klasse IIa nicht als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen sind.

Auch die vom SGS umfassten Medizinprodukte unterfallen nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Ausweislich der eingereichten Unterlagen sind die Gefäßprothesen sowie der spezielle Katheter Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Solche Medizinprodukte sind gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO dann als Medizinprodukte hoher Risikoklasse einzustufen, wenn sie 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 einwirken und damit einen besonders invasiven Charakter aufweisen.

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitels § 30 Absatz 4 VerfO, die für ein Medizinprodukt der Klasse IIb erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen weder auf die Gefäßprothesen noch auf den speziellen Katheter zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden sie weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Sie erfüllen daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

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. August 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Der Stellungnehmende hat keine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
26.06.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zum endovaskulären femoro-poplitealen Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit
10.08.2017	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)
20.09.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahme
12.10.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum

19.10.2017	Plenum	Beschlussfassung
------------	--------	------------------

5. Fazit

Die Methode "Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit" unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt:

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

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken