



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung

Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration

Stand: 19.05.2022

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V**
- 4. Schriftliche Stellungnahme der Samsara Vision Inc**
- 5. Wortprotokoll der Anhörung vom 28. April 2022**



Beschlussentwurf

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

Vom **T. Monat JJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat JJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom **T. Monat JJJJ**

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	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, 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 sowie in der Gebrauchsanweisung 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 Linsenkatarktextraktion
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)

Daran anschließend wird ein 6-wöchiges Rehabilitationsprogramm 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

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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
04.05.2022	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
12.05.2022	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
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 **T. Monat JJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) ist eine Erkrankung der Netzhaut des Auges.

Sie ist eine komplexe, multifaktorielle degenerative Erkrankung im Bereich äußerer Netzhautschichten und des retinalen Pigmentepithels. Frühstadien sind charakterisiert durch progrediente Ablagerungen (Drusen) in der Bruchschens Membran. Das Spätstadium ist gekennzeichnet durch choroidale Neovaskularisation und/oder Atrophie ("geographische Atrophie"). Neben dem Alter spielen genetische Risikofaktoren und exogene Faktoren (u.a. Ernährung und Rauchen) eine Rolle (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) und Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2015).

Im Spätstadium kommt es zu einer Schädigung der Stelle des schärfsten Sehens (Makula, Gelber Fleck). Es werden zwei Spätformen unterschieden, die trockene (nicht-exsudative) und die feuchte (exsudative) AMD (Robert Koch-Institut (RKI) 2017).

- geographische Atrophie („trockene“ Form)
 - langsamer Untergang der Pigmentepithelzellen, der Choriokapillarisschicht der Aderhaut und der äußeren Schichten der neurosensorischen Netzhaut (Makularbereich), was zu einem allmählichen Verlust der Photorezeptoren und des zentralen Sehens führt
 - Die trockene späte AMD führt zu einem Absterben (Atrophie) von Photorezeptoren (Sinneszellen) und Zellschichten, die darunter liegen. Hierdurch kommt es zu einem langsam voranschreitenden Sehverlust im zentralen Gesichtsfeld bis hin zur Erblindung. Allerdings kann die trockene AMD auch in die feuchte Form übergehen
 - Die trockene AMD macht etwa 90 % aller AMD-Fälle aus
- neovaskuläre („feuchte“) Formen
 - choroidale Neovaskularisation okkulte (Typ 1), klassische (Typ 2) oder retinale angiomatöse Proliferation (RAP) (Typ 3) oder polypoidale choroidale Vaskulopathie
 - Abhebung des retinalen Pigmentepithels
 - Risse des retinalen Pigmentepithels
 - Disziforme Narbe als Endstadium
 - Die feuchte Form der AMD entsteht durch Gefäßneubildungen unter der Netzhaut. Die neuen Gefäße können zu einer Einblutung führen oder auch, durch den vermehrten Austritt von Flüssigkeit, zum Anschwellen der Netzhaut.
 - Obwohl die neovaskuläre AMD nur 10% aller AMD-Fälle ausmacht, ist sie für die Mehrheit der mit AMD assoziierten Erblindungen verantwortlich.

Aufgrund des beidseitigen Auftretens bestehen in fortgeschrittenen Stadien in der Regel erhebliche Einschränkungen im täglichen Leben

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

(Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) und Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2015; Robert Koch-Institut (RKI) 2017; Samsara 2020).

Die Symptome der Netzhautdegeneration bei beiden Spätstadien werden von den Betroffenen zunächst durch Verzerrungen im Bereich des schärfsten Sehens bemerkt. Gerade Linien werden gekrümmt wahrgenommen, und es kann eine Abschattung im Bereich des schärfsten Sehens vorkommen. Im Endstadium (späte AMD) zeigen sich beidseitige, unheilbare Makulanarben, die zentrale Skotome (blinde Flecken) verursachen. Diese blinden Flecken führen zu einer erheblichen Beeinträchtigung des Sehvermögens. Für den Patienten bedeutet das eine erhebliche Einschränkung bei Aktivitäten des täglichen Lebens, die ein gutes zentrales Sehen erfordern, wie z. B. Selbstversorgung, Lesen, Erkennen von Gesichtszügen, Autofahren, Fernsehen und andere soziale Aktivitäten. Eine fortgeschrittene AMD ist auch mit einer gesetzlichen Erblindung, einem erhöhten Risiko für Depressionen, einem erhöhten Grad an Abhängigkeit, einem erhöhten Unfallrisiko und einer signifikanten Abnahme der Lebensqualität verbunden (Robert Koch-Institut (RKI) 2017; Samsara 2020).

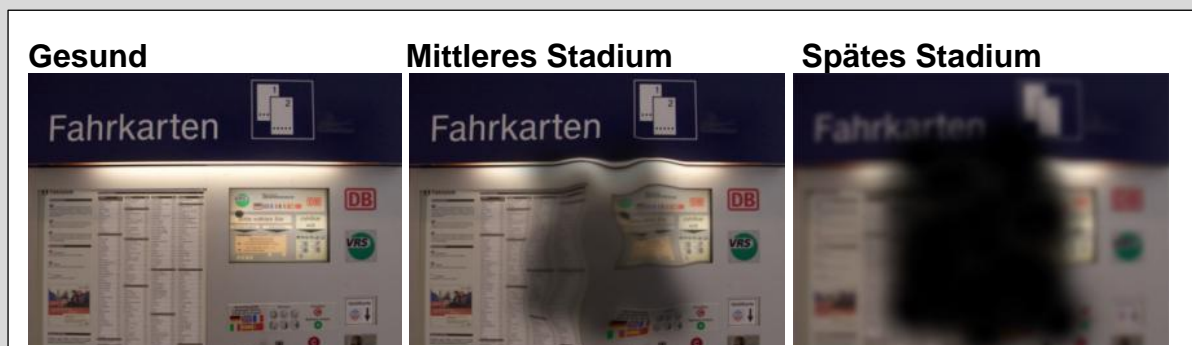


Abbildung 1: Veränderung der Sicht bei ADM, aus PRO RETINA Deutschland e. V. et al. 2021

Indikatoren zeigen, dass eine moderate AMD eine 40 %ige Einschränkung der Lebensqualität verursacht, ähnlich der Einschränkung, die mit einer schweren Angina pectoris oder einer permanenten Nierendialyse verbunden ist. Eine sehr schwere AMD verursacht eine 63 %ige Einschränkung, eine Beeinträchtigung "ähnlich wie bei fortgeschrittenem Prostatakrebs mit unkontrollierbaren Schmerzen oder einem schweren Schlaganfall, der eine Person bettlägerig, inkontinent und pflegebedürftig macht (Samsara 2020). Sie wird mit zunehmendem Alter stärker und kann zur Erblindung (im Sinne des Gesetzes, nicht totale Blindheit) führen (PRO RETINA Deutschland e. V. 2019b).

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

AMD ist die führende Ursache für Sehbehinderung in den Industrieländern und die dritthäufigste Ursache weltweit. Sie stellt die Hauptursache für Erblindung bei Erwachsenen über 65 Jahren dar (Samsara 2020). Die AMD ist in Deutschland die häufigste Ursache für Blindheit und Sehbehinderung und mit 40,7% die häufigste Erblindungsursache bei Neuerblindungen (Robert Koch-Institut (RKI) 2017). Es wird geschätzt, dass die Spätstadien der AMD für etwa die Hälfte der Fälle von schwerer Sehbehinderung und Blindheit in Deutschland verantwortlich sind (Stahl 2020).

Schätzungen zufolge sind in Deutschland etwa 6,9 Millionen Menschen über 55 Jahren von Frühstadien der AMD betroffen (PRO RETINA Deutschland e. V. 2019b). Bei ca. 10–15% der Betroffenen schreitet die frühe AMD zu einer späten AMD voran.

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ausgehend von einer Bevölkerung von 83.000.000 Personen beträgt die Prävalenz der späten ADM somit zwischen 83 und 124 Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung, bzw. zwischen 230 und 356 Erkrankung pro 10.000 Personen der über 55-Jährigen (ca. 36% der Gesamtbevölkerung).

Die Anzahl der Erblindungen durch AMD beträgt ca. 5.000 pro Jahr (PRO RETINA Deutschland e. V. 2019a).

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Für die trockene Form der altersbedingten Makuladegeneration gibt es bislang keine ursächliche Therapie. Es existieren bisher weder pharmakologische noch chirurgische Optionen, um den Sehkraftverlust rückgängig zu machen.

Bei der feuchten Form der AMD hat sich Intravitreale operative Medikamenteneingabe von VEGF-Inhibitoren bewährt, um ein schnelles Fortschreiten der Krankheit zu verhindern, bzw. zu verlangsamen. Der Sehkraftverlust kann jedoch nicht wiederhergestellt werden.

So geht es auch in den Therapieempfehlungen der aktuellen Leitlinie zur AMD vor allem um Coping-Strategien, um mit dem zunehmenden Sehkraftverlust zurecht zu kommen.

Die Hauptmethode zur Unterstützung von Patienten mit AMD im Endstadium sind Sehhilfen wie Hand-/Standlupen, Handfernrohre und High-Plus-Brillen in Verbindung mit High-Minus-Kontaktlinsen, um einen Teleskopeffekt zu erzeugen.

(Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) und Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2015; Robert Koch-Institut (RKI) 2017; PRO RETINA Deutschland e. V. 2019a)

2. Angaben zur angefragten Methode
2.1 Bezeichnung der Methode
Implantation eines Miniaturteleskop zur Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration im Spät- und Endstadium mit anschließender Sehschule
<i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i>
<ul style="list-style-type: none"> - das Wirkprinzip und - das Anwendungsgebiet
2.2 Beschreibung des Wirkprinzips
<i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</i>
Einfach ausgedrückt zielt das Einbringen des implantierbaren Miniaturteleskops (IMT) darauf ab, im Sehvorgang auf physikalisch-optischem Weg das Narbengewebe zu umgehen. Die

anschließende Rehabilitation/Sehschule ist erforderlich, um das Gehirn in dieser Leistung zu trainieren.

1. Wirkprinzip

Das implantierbare Miniaturteleskop ist ein visuelles prothesenartiges Implantat, das in Kombination mit der Optik der Hornhaut als hochpräzises mikrooptisches System zur Verbesserung der Sehschärfe dient. Das Miniaturteleskop produziert vergrößerte Netzhautbilder von Objekten im Hauptgesichtsfeld der Patienten. Mittels zweier Mikrolinsen wird sowohl die effektive Größe des Skotoms der Patienten verringert als auch Objekte im Hauptgesichtsfeld vergrößert und auf die Netzhaut projiziert. Dadurch wird es Patienten ermöglicht, Objekte wieder zu erkennen und zu identifizieren, die sie sonst weder in der Ferne noch in der Nähe hätte wahrnehmen können.

Die Methode selbst ist erstmals 2004 beschrieben (Lane et al. 2004), jedoch ist sie erst seit diesem Jahr mit einer neuen Modellgeneration auch in Deutschland kommerziell verfügbar.

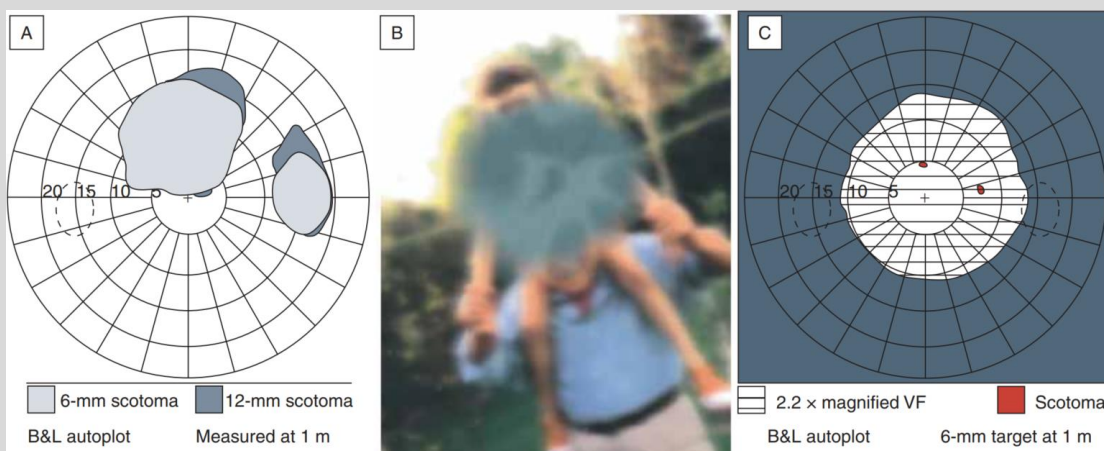


Figure 3. (A) Preoperative scotoma measured by AutoPlot (Bausch & Lomb) shows a large blind spot (gray) in the central visual field of a patient with end-stage AMD. Image courtesy of Eli Peli. (B) Simulation of what an end-stage AMD patient with such a scotoma might see. (C) Measurement taken at 3 months postoperatively shows the relative reduction of the scotoma or blind spot (red) in the enlarged central visual field (horizontal lines). AMD: Age-related macular degeneration; B&L: Bausch & Lomb; VF: Visual field.

Abbildung 2: Funktionsweise des IMT aus Chun et al. 2005

Das Gerät hilft beim Erkennen von Schrift und Bildern mit natürlichen Augenbewegungen, was es beispielsweise ermöglicht zu lesen, Gesichter zu erkennen oder fernzusehen. Da es keine Relativbewegung zwischen Auge und Teleskop gibt, existieren keine Abbildungsfehler. Dadurch wird ein breiteres Gesichtsfeld (nominales Sichtfeld von 20°, projiziert auf ungefähr 54° auf die Netzhaut) erreicht. Hierdurch kann eine fast 3fache Vergrößerung der Objekte erreicht werden. Durch die vollständige Einführung des Teleskops innerhalb des Auges werden eine erhöhte Bewegungsgeschwindigkeit und Konflikte mit Gleichgewichtsorganen vermieden.

2. Implantation

Die Implantation selbst erfolgt in einem kurzen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff, bei dem das Implantat, nach Entfernung des Linsenkerns, im Kapselsack eingeführt wird. Das Implantat wird nur in ein Auge implantiert, das andere bleibt unverändert, um das räumliche Sehen zu erhalten.

3. Rehabilitation/Sehschule

Da das Implantat das Sehen und die Netzhaut-Projektion an sich verändert, ist im Anschluss an die Implantation eine ambulante rehabilitative Phase erforderlich. Im Zeitraum von ca. ¼ Jahr wird hier im Sinne einer Sehschule oder Schulung in Orientierung und Monovision das Gehirn darauf hintrainiert, die neuen Informationen zu verwerten, die jetzt wieder über die Netzhaut geliefert werden können, um so das wieder vorhandene Sehvermögen besser zu nutzen.

Die Dauer der rehabilitativen Schulungsmaßnahme kann hinsichtlich des notwendigen zeitlichen Umfangs abhängig von dem individuellen Entwicklungsstand, dem Alter bei Eintritt der Behinderung, der Anamnese, der Dauer der Erkrankung sowie dem Vorliegen weiterer Behinderungen sein. Grundsätzlich kann ein Gesamtbedarf von bis zu 10 Einheiten à 45 min (zzgl. 15 min Vor- und Nachbereitungszeit) angenommen werden. Dies beinhaltet beispielsweise:

- Neu-Entwicklung von Kompetenzen im Bereich des Sehens (Fixation, ruhiger Blick, Blickverfolgung und Persistenz des Teleskopimplantats) für Aktivitäten des täglichen Alltags)
- visuell-motorische Integration und Schreibfähigkeiten
- Lesen mit dem Implantat
- Seh- und Mobilitätsfähigkeiten mit dem anderen Auge.
- Objekte in ihrem Sichtfeld identifizieren
- Verfolgen von sich bewegenden Objekten
- Verfolgen von Wegen zwischen zwei Objekten
- allgemeine Navigation (z. B. Herumgehen).

4. Verschlüsselung

Derzeit ist die Implantation des IMT über den OPS Katalog nur unzureichend, näherungsweise verschlüsselbar.

Zwar existieren Codes zur Extraktion der Linse mit folgender Implantation einer Intraokularlinse mit Vergrößerungsfaktor, die Methode wird aber nur näherungsweise beschrieben, weil:

- a) die Zielrichtung des IMT nicht der Tausch einer erkrankten Linse, sondern die Nutzung des IMT zur Veränderung der Netzhautprojektion und
- b) das IMT keine Intraokularlinse im engeren Sinne ist.

Folgende Codes können – wie beschrieben näherungsweise – verwendet werden:

- 5-144.-- Extrakapsuläre Extraktion der Linse [ECCE]
5-149.24 Sonderform der Intraokularlinse / Intraokularlinse mit Vergrößerungsfaktor
Info: Der Vergrößerungsfaktor beträgt mindestens 1,3

Für die im Anschluss erforderliche rehabilitative Phase existieren derzeit keine Abrechnungsziffern (beispielsweise im Vergleich mit Mobilitätstraining für Blinde und Sehbehinderte).

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Die Methode ist für beidseitige zentrale Skotome aufgrund einer altersbedingten Makuladegeneration im Endstadium bei Patienten ab 55 Jahren mit stabiler mäßiger bis starker Beeinträchtigung der Sehkraft vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Aktive choroidale Neovaskularisation (CNV) bei einer Fluoreszenzangiographie oder bei Behandlung gegen CNV in den letzten sechs Monaten
- Eine Augenkrankheit, die das periphere Sehen des Patienten in dem anderen Auge beeinträchtigt
- Erhöhter Augeninnendruck von >22 mmHg, unkontrolliertes Glaukom, steroidinduzierte Erhöhung des Augeninnendrucks
- Cornea guttata
- Bekannte Empfindlichkeit gegen postoperative Medikamente
- Deutliche Kommunikationsbeeinträchtigung oder ernste neurologische Störungen
- Vorheriger intraokularer Eingriff jedweder Art, vorheriger refraktiver Eingriff, andere therapeutische (operative) Verfahren
- Eine Augenkrankheit, bei der der Patient sich häufig die Augen reibt
- Vorgenommene oder zu erwartende Augenoperation in den letzten 30 Tagen vor der Implantation
- Patienten, bei denen das für die Operation vorgesehene Auge:
 - kurzsichtig ist > 6.0 D
 - weitsichtig ist > 4.0 D
 - eine axiale Länge von < 21 mm hat
 - die Dichte der Endothelzellen < 1600 Zellen pro Quadratmillimeter beträgt
- Enger Kammerwinkel, d.h. < Schaffer-Grad 2.
- Augenentzündung
- Corneales Stroma oder Endothel-Dystrophien, einschließlich Guttata
- Zonularschwäche/Instabilität der Linse oder pseudoexfoliation
- Diabetische Retinopathie
- Unbehandelte Netzhautrisse
- Retinale Gefäßerkrankung
- Erkrankung des Sehnervs
- Frühere Netzhautablösungen
- Retinitis pigmentosa
- Intraokulartumor

(Samsara 2021)

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	
<i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>	
3.1	Name des Medizinprodukts
Markenname SING IMT™, Produktname Tsert SI™, Modell NG SI IMT 3X	
3.2	Name des Herstellers
Samsara Vision Inc., (Produzent: VisionCare Ophthalmic Technologies Ltd, im Eigentum von Samsara Vision Inc.)	
3.3	Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
<i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>	
<p>Das SING IMT ist ein implantierbares Gerät und System, bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einem prothetisch implantierbarem Miniaturteleskop (IMT) sowie - Einem sterilen Einweg-Teleskop-Einführsystem zum Einführen des Implantats in das Auge, im Folgenden als "IMT Delivery System" bezeichnet. <p>(Samsara 2020)</p> <p>Das IMT von VisionCare ist ein Teleskopsystem mit festem Fokus, das aus einer Ultrapräzisions-Quarzglas-Weitwinkel-Mikrooptik und einem haptischen Träger besteht und einen galileischen Teleskopeffekt erzeugt. Die optische Komponente des Teleskops, die zwei Mikrolinsen enthält, erzeugt in Verbindung mit der Hornhaut einen Telephoto-Effekt, der die visuellen Objekte im zentralen Gesichtsfeld des Patienten vergrößert.</p> <p>Die optische Komponente (Glasteleskop) ist in einen Silikonträger eingebettet, der es nach der Entfernung der Augenlinse ermöglicht, das Gerät in die Linsenkapsel des Auges zu injizieren. Das Teleskop wird in der Augenkapsel durch haptische Silikonflügel in Position gehalten.</p> <p>Dieses Design soll es der Person ermöglichen, mehr visuelle Informationen im zentralen Feld zu unterscheiden und zu erkennen, um die Funktion zu verbessern. Da ein Sichtfeld von 20°-24° nach vorne auf ca. 55° der Netzhaut projiziert wird, ist das periphere Feld im behandelten Auge reduziert. Das Gerät wird nur in ein Auge implantiert, so dass das andere Auge das periphere Sehen kompensieren kann.</p> <p>Die IMT-Optik und -Konfiguration erzeugen ein Bild auf der Netzhaut, welches dreimal größer ist als das Bild, das normalerweise von der Hornhaut und der Linse projiziert wird. Postoperativ werden Standard-Brillengläser für die Ferne und die Nähe eingesetzt, die den Fokus des vergrößerten Netzhautbildes feinjustieren. Die Optik ist außerdem so konstruiert, dass sie ein Bild auf der sphärischen Netzhaut erzeugt, so dass die Krümmung des Sehfeldes minimiert wird. Das IMT ist für den monokularen Einsatz bei Patienten mit zentralem Gesichtsfeldausfall und intaktem peripheren Sehen konzipiert. Das implantierte Auge bietet zentrales Sehen, während das andere Auge peripheres Sehen für Orientierungs- und Mobilitätsaufgaben bietet.</p>	

Anlage VI **Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Ein funktioneller Vorteil des IMT ist die Vermeidung von Symptomen, die durch einen vestibulären Augenreflexkonflikt ausgelöst werden, der bei kopfgetragenen Bildvergrößerungsgeräten auftreten kann. Insbesondere Schwindelanfälle mit Gleichgewichtsstörungen sind hier als relevante Symptome zu nennen, die gerade bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter mit einem hohen Sturz- und Verletzungsrisiko einhergehen.

Die Fähigkeit des Geräts, entfernte oder nahe Bilder mit natürlichen Augenabtabbewegungen und nicht mit Kopfabtabbewegungen zu erfassen, kann eine komfortable, funktionelle Nutzung bei täglichen Sehaktivitäten ermöglichen. Kosmetisch bleibt das natürliche Aussehen erhalten.

Das IMT ist das einzige Teleskopsystem, das über klinische Langzeitergebnisse verfügt und sowohl in den USA als auch in der EU für die Behandlung von AMD zugelassen ist.

(Samsara 2020)

Abbildung 3: Aufbau des SING IMT aus Samsara 2021

Das Gerät bietet eine ausreichende Bildauflösung für verschiedene Aufgaben wie Lesen, Gesichtserkennung und Fernsehen mit graduierten Gesichtsfeldern bis zu maximal 12° (36,0° auf der Retina). Da es keine Bewegungsbeziehung zwischen dem Auge und dem Teleskop gibt, entstehen keine optischen Aberrationen, und ein weiteres Gesichtsfeld (nominales Gesichtsfeld von 20° wird bis zu annähernd 54° auf die Retina projiziert) wird erreicht. Indem das Teleskop vollkommen in das Auge eingefügt wird, werden eine größere Bewegungsgeschwindigkeit und Gleichgewichtsstörungen vermieden.

Chirurgisches Vorgehen:

Das IMT ist vorgesehen für die Implantation in den Kapselsack nach Cortex-Entfernung. Das Implantat wird mit Hilfe eines eigenen Injektionssystems in den Kapselsack injiziert.

1. Entfernen der Linse mittels Phakoemulsifikation oder durch extrakapsuläre Linsenkatarktextraktion.
2. Vergrößern der limbalen Öffnung der Cornea auf 6,5-7,5 mm.
3. Einbringen des Implantats mittels Applikationssystem (IMT Delivery-System)
4. Postoperative Behandlung nach Standard (Augenschutz und Vermeidung von Augenhypotonie)

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Daran anschließend wird ein 6- wöchiges Rehabilitationsprogramm durchgeführt (Samsara 2021).

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“
Einordnung des Medizinprodukts

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG (*weiter mit 4.*)

Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt 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. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Die Implantation des IMT hat aus unserer Sicht keinen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO. Das IMT hat die Risikoklasse IIb, sendet jedoch keine Energie aus und gibt keine radioaktiven Stoffe ab.

**Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Zwar wird die Sehfähigkeit verbessert und Patienten vor dem Erblinden bewahrt, so dass man durchaus davon ausgehen kann, dass die Organfunktion beeinflusst wird, dies geschieht jedoch nicht über die Abgabe von Energie.

Das System bringt die Sehkraft nicht auf das Niveau zurück, das vor der AMD existierte. Das Ziel besteht darin, durch Anpassung der Optik, wieder mehr im zentralen Sichtfeld sehen zu können. Durch die vollständige Einführung des Teleskops innerhalb des Auges werden erhöhte Bewegungsgeschwindigkeit und Konflikte mit Gleichgewichtsorganen vermieden. Die Funktion von Kapselsack, Retina, Muskulatur und sonstiger Augenanatomie bleibt unverändert

Der gegenständlichen Methode wurde zuletzt vom InEK der NUB-Status 4B zugewiesen. Somit ist in potentiellen NUB-Verhandlungen für die Verhandler unklar, ob es sich um eine "neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht. Von Seiten der Krankenkasse wird hier häufig eine Bestätigung des G-BA verlangt, dass die Methode nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Dies ist auch der Grund für diese Beratungsanforderung.

In Überarbeitung aufgrund des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/1745 (MDR). Bis zur Anpassung ist das

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Die aktuelle Leitlinie beschreibt als Ziel der Therapie vor allem die Vermeidung von Sehverschlechterung und Erblindung (im gesetzlichen Sinn) soweit möglich sowie die Aufklärung über den Verlauf der Erkrankung und deren Auswirkung auf die berufliche und private Situation des Patienten.

Präventiv sollte die Untersuchung der Makula in der Bevölkerung ab dem 55. Lebensjahr und bei subjektiver Symptomatik wie Metamorphopsie und andere Anzeichen von Sehverschlechterung durchgeführt werden (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) und Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2015).

Für die trockene Form der altersbedingten Makuladegeneration gibt es bislang keine ursächliche Therapie (Robert Koch-Institut (RKI) 2017). Es existieren bisher weder pharmakologische noch chirurgische Optionen, um den Sehkraftverlust rückgängig zu machen.

So geht es auch in den Therapieempfehlungen der aktuellen Leitlinie zur AMD vor allem um Coping-Strategien, um mit dem zunehmenden Sehkraftverlust zurecht zu kommen.

Therapie:

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

- Eingehende Aufklärung über den Krankheitsverlauf und die potentiellen Erwartungshorizonte der Therapiemöglichkeiten des Krankheitsbildes
- Einweisung des Patienten in die Selbstkontrolle des zentralen Gesichtsfeldes (z.B. Amsler-Karte) bei ausreichendem zentralen Sehvermögen
- Etablierte Behandlungsmöglichkeiten:
 - Intravitreale operative Medikamenteneingabe von VEGF-Inhibitoren bei neovaskulärer (feuchter) AMD
 - Rauchverbot
 - Vergrößernde Sehhilfen, elektronische Vorlesegeräte oder Computer mit Sprachausgabe
- Weitere durch Studien evaluierte Behandlungsempfehlungen:
- tägliche Einnahme von Antioxidantien und Zinkoxid (+ Kupferoxid) als medikamentöse Therapie bei bestimmten Stadien
- in Einzelfällen bei subretinaler Blutung: Makulachirurgie
- Hinweis auf Patientengruppen der Pro Retina Deutschland e.V.

(Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) und Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2015)

Die Hauptmethode zur Unterstützung von Patienten mit AMD im Endstadium ist die visuelle Rehabilitation mit Sehhilfen wie Hand-/Standlupen, Brillen, Handfernrohren, geschlossenen Fernsehgeräten und High-Plus-Brillen in Verbindung mit High-Minus-Kontaktlinsen, um einen Teleskopeffekt zu erzeugen.



Abbildung 4: Sehhilfe bei ADM, aus (PRO RETINA Deutschland e. V. 2019b)

In einer deutschen Studie (Chuvarayan et al. 2020) zur ökonomischen Belastung durch Blindheit und Sehbehinderung konnte gezeigt werden, dass nachlassende Sehkraft mit erhöhten Kosten einhergeht. Dabei wurden zwischen direkten medizinischen Kosten (z.B. Behandlung von gesundheitlichen Folgen wie Stürzen oder Unfällen), direkten nicht-medizinischen Kosten und indirekten Kosten differenziert. Die direkten medizinischen Kosten für einen Zeitraum von nur sechs Monaten werden dort mit 3.342€ bei hochgradiger Sehbehinderung und mit 5.116€ bei Blindheit angegeben je Person.

Laut RKI (Robert Koch-Institut (RKI) 2017) fehlen bislang systematisch und periodisch wiederholte Bestandsaufnahmen zur Lebensqualität und zu sozialen Folgen von hochgradiger Sehbehinderung und Blindheit in Deutschland. Somit ist auch eine Abschätzung der ökonomischen Folgen nur schwer vorzunehmen.

Anlage VI Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Die Methode unterscheidet sich wesentlich, weil ein chirurgischer Eingriff mit Implantation des IMT vorgenommen wird.

Die IMT-Optik und -Konfiguration erzeugen ein Bild auf der Netzhaut, welches dreimal größer ist als das Bild, das normalerweise von Hornhaut und Linse projiziert wird. Das implantierte Auge bietet zentrales Sehen, während das andere Auge peripheres Sehen für Orientierungs- und Mobilitätsaufgaben bietet.

Ein funktioneller Vorteil des IMT ist die Vermeidung von Patientensymptomen, die durch einen vestibulären Augenreflexkonflikt ausgelöst werden, der bei kopfgetragenen Bildvergrößerungsgeräten auftreten kann.

Die Fähigkeit des Geräts, entfernte oder nahe Bilder mit natürlichen Augenabtabbewegungen und nicht mit Kopfbewegungen zu erfassen, kann eine komfortable, funktionelle Nutzung bei täglichen Sehaktivitäten ermöglichen. Da es keine Relativbewegung zwischen Auge und Teleskop gibt, treten keine optischen Aberrationen auf und es wird ein größeres Gesichtsfeld erreicht (nominales Gesichtsfeld von 20° projiziert auf ca. 54° auf der Netzhaut). Kosmetisch bleibt das natürliche Aussehen erhalten.

Die anschließende rehabilitative Sehschule trainiert die Betroffenen im Umgang mit der wiedergewonnenen Sehfähigkeit im Gegensatz zu den anderweitig notwendigen Schulungsmaßnahmen im Umgang mit dem Verlust des Sehens und zunehmender Blindheit.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Das Wirkprinzip wird noch in keinem anderen Anwendungsgebiet angewendet.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

-

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration	
Stellungnehmer	<p>Samsara Vision 27 Route 202, Suites 8 & 9 PO Box 705 Far Hills, NJ 07931, New Jersey 95070</p> <p>Vertreten durch Harald Kuhlmann inspiring-health GmbH Waldmeisterstraße 72 D-80935 München</p>	
Datum	08.04.2022	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Wir stimmen zu, dass die Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Wir stimmen zu, 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.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Wir stimmen zu, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Im Unterschied zum Antrag wurde der Methode mit dem Zusatz „stabil“ ergänzt. Ggf. ist eine Spezifizierung sinnvoll.	Wir schlagen vor, „stabil“ als „ohne Anzeichen einer aktiven choroidalen Neovaskularisation (CNV) oder einer behandelten CNV innerhalb der letzten 6 Monate“ zu definieren.
	In den tragenden Gründen schreibt der G-BA, dass anschließend ein 6-wöchiges Rehabilitationsprogramm durchgeführt wird. Wir möchten betonen, dass a) Die visuelle Rehabilitation ein fester Bestandteil der Methode ist und kein optionaler Zusatz	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	b) Die visuelle Rehabilitation aus 6-10 Sitzungen besteht. Der Zeitrahmen kann durch Faktoren beeinflusst werden, die sich der Kontrolle des Patienten oder des Arztes entziehen (z.B., wenn ein Patient erkrankt und die Rehabilitation verschieben muss, Rehabilitationspersonal in Quarantäne ist usw.).	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

Wortprotokoll



einer Anhörung zu einer Beratungsanforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration (BAh-21-006)

Vom 28. April 2022

Vorsitzende	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:39 Uhr
Ende:	11:43 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Samsara Vision (Samsara):

Herr Tolle

Herr Kuhlmann

Beginn der Anhörung: 11:39 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich begrüße für die Samsara Vision, vertreten durch inspiring-health GmbH, Herrn Tolle und Herrn Kuhlmann oder hoffe Sie begrüßen zu können. – Sind Sie beide da?

Herr Tolle (Samsara): Ja, wir sind beide da.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay, wunderbar! – Dann begrüße ich Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Mein Name ist Lelgemann. Ich bin die Vorsitzende dieses Unterausschusses.

Wir führen die mündliche Anhörung zu unserem Beratungsverfahren nach § 137h Absatz 6 durch. Es geht hier konkret um die Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration.

Sie hatten ja auch schriftlich Stellung genommen. Dennoch haben Sie Wert darauf gelegt, auch an der mündlichen Anhörung teilnehmen zu können. – Prima, vielen Dank dafür!

Vielleicht noch für Sie die kurze Information, dass wir von der Anhörung eine Aufzeichnung erstellen. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Ansonsten gebe ich Ihnen gerne sofort das Wort – wer auch immer von Ihnen beginnen möchte.

Herr Kuhlmann (Samsara): Wir gehen jetzt einfach davon aus, dass Sie alle unsere Stellungnahme gelesen haben. – Wir stimmen auch zum größten Teil mit dem Entwurf, der uns übersandt worden ist, überein. Insoweit sind auch Wirkweise und Methode korrekt beschrieben,

Wir würden aber noch einmal darauf verweisen, dass wir uns nur, was die Definition der Indikation angeht in Bezug auf den Zusatz „stabil“ sowie auf die Sehschule, das Rehabilitationsprogramm, in den Tragenden Gründen am Ende eine genauere Beschreibung wünschen würden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Ich habe in der Tat vergessen, das zu sagen: Ja, vielen Dank für Ihre schriftliche Stellungnahme. Ja, wir haben sie gelesen. Ich bitte also um Verzeihung.

Wir haben allerdings mitgenommen, dass auch Sie mit unserem Ergebnis, nämlich dass der § 137h nicht einschlägig ist, auch einverstanden sind, jenseits der konkreten Hinweise, die Sie jetzt noch gegeben haben.

Herr Kuhlmann (Samsara): Das ist korrekt. Damit sind wir auch einverstanden.

Herr Tolle (Samsara): Das ist richtig.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Herr Kuhlmann, möchten Sie ergänzen? Sie haben selbstverständlich noch das Wort.

Herr Kuhlmann (Samsara): Insoweit von mir nicht. Bis auf die beiden Punkte, die wir schon angesprochen haben, sind wir soweit komplett einverstanden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank dafür! – Dann erteile ich noch gerne Herrn Tolle das Wort.

Herr Tolle (Samsara): Ich habe nichts hinzuzufügen. Herr Kuhlmann hat das alles gut beschrieben. Wir sind natürlich einverstanden. Und die beiden Zusätze sind nur zur Klärung da. – Insofern nichts weiter von mir.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Dann können wir im Grunde der Methode nur viel Erfolg wünschen.

Ich kann jetzt aber gerne die Runde für Fragen eröffnen. Allerdings ist mir vorher signalisiert worden, dass es auch ein in Konsens getroffenes Ergebnis ist. – Somit bleibt mir nur, mich ganz herzlich zu bedanken.

Schluss der Anhörung: 11:43 Uhr