

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz

Vom 15. Oktober 2020

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	3
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	5

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. 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 Beratungsinteressentin (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz.

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

Bei der beratungsgegenständlichen Methode handelt es sich um ein thyroplastisches Verfahren, welches bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommt. Behandlungsziel ist die Verringerung der durch die Glottisschlussinsuffizienz bedingten Symptome. Nach den Angaben der BI beruht das Wirkprinzip darauf, dass durch ein von außen angelegtes Schildknorpelfenster ein Implantat an die Membran der (gelähmten) Stimmlippe gesetzt werde, welches die Stimmlippe nach medial verlagere und eine Medialisierung am mittleren und unteren Drittel des Glottispaltes bewirke. Durch das mit Kochsalzlösung befüllbare Silikonkissen des zum Einsatz kommenden Implantats könne intra- und postoperativ die Medialisierungswirkung adjustiert werden, ohne dass eine erneute Revisionsoperation notwendig sei. Hierdurch soll ein geringeres Risiko perioperativer Komplikationen und postoperativer Atemwegsprobleme bestehen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist für die technische Anwendung der Methode ein Medizinproduktesystem erforderlich, welches aus einem Implantat und einem 15-teiligen Instrumentarium besteht. Das Implantat ist in mehreren Größen (XS, S, M, L) verfügbar und setzt sich aus den Komponenten eines Titangehäuses mit integrierter Portkammer und Portmembran, einer Befestigungsplatte mit Fixierungsschraube und einem Silikonkissen zusammen.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Präoperativ erfolgt zunächst eine videolaryngoskopische und/ oder videolaryngostroboskopische Auswertung des Kehlkopfes und der Stimme zur Bestimmung der Stimmlippenposition und von Parametern der Stimmlippenqualität. Die laryngealen Dimensionen können auf Computertomographiebildern für eine präoperative Planung, wenn verfügbar, gemessen werden.

Beim operativen Eingriff erfolgt unter Sedoanalgesie der Patientin oder des Patienten die chirurgische Freilegung des Schilddrüsenknorpels mit Exposition des ipsilateralen Schilddrüsenknorpels. Anschließend wird ein Thyroplastikfenster anhand markierter Schlüsselpunkte angelegt. Nach Eröffnen des Schilddrüsenknorpelfensters wird das Implantat eingesetzt und am Schilddrüsenknorpel befestigt. Das Silikonkissen des Implantats wird mit Kochsalzlösung befüllt. Unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle wird das Füllvolumen des Kissens angepasst und darüber die Stimmlippenstellung optimiert. Zwei Monate nach Operation wird nach Abklingen der postoperativen Weichteilschwellung eine weitere Adjustierung der Stimmlippenstellung, falls erforderlich, empfohlen. Durch Palpation oder Ultraschall wird das Implantat lokalisiert und das Silikonkissen erneut mit Kochsalzlösung unter endoskopischer und stimmlicher Kontrolle befüllt.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit soll nach Angaben der BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einseitiger Stimmlippenparese und Glottisschlussinsuffizienz sowie bei Patientinnen und Patienten mit Glottisschlussinsuffizienz zur Anwendung kommen, bei denen eine permanente Stimmlippenaugmentation indiziert ist und eine Thyroplastik durchgeführt werden soll.

Nach Angaben der BI sei eine permanente Stimmlippenaugmentation bei einseitigen Stimmlippenparenese indiziert, wenn die Stimmlippenparese über 12 Monate nach Eintritt andauere oder wenn bei einer malignen Erkrankung keine Erholung der Stimmlippenlähmung erwartet werde. Die Durchführung einer Thyroplastik sei vorgesehen, wenn die Indikation zur permanenten Stimmlippenaugmentation bestehe, jedoch durch eine Injektion der Glottisspalt nicht ausreichend geschlossen werden könne.

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: Das für die technische Anwendung der Methode verwendete Medizinproduktesystem ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (b, c und d) nicht erforderlich.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinproduktesystems.

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 das Implantat und das 15-teilige Instrumentarium zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinproduktesystem zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der Thyroplastik zur Medialisierung der Stimmlippe am Glottisspalt mit intra- und postoperativer Adjustierung der Stimmlippenstellung durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinproduktesystems die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würden ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinproduktesystem, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der hier angefragten Methode maßgeblich beruht, ist nicht als Medizinprodukt 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 dem gegenständlichen Medizinproduktesystem um ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Abs. 4 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 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 Verfo).

Die vorgenannten Kriterien des 2. Kapitel § 30 Verfo, die für ein Medizinprodukt der Klasse IIb erfüllt sein müssen, damit es als ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse eingestuft werden kann, treffen auf das Implantat und das 15-teilige Instrumentarium des für die technische Anwendung der Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit maßgeblichen Medizinproduktesystems nicht zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips dargestellt (siehe Kapitel 2.2.1), senden das Implantat und das 15-teilige Instrumentarium weder Energie aus, noch geben sie radioaktive Stoffe ab. Das gegenständliche Medizinproduktesystem erfüllt 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 27. August 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind keine Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Deshalb sind keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen worden.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
03.04.2020		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	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)
30.09.2020	AG 137e/h	Abschließende Befassung
08.10.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
15.10.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da ihre technische Anwendung nicht auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo beruht.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken