

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation**

Vom 20. November 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Sachverhalt .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>4</b>
2.3.1	Bewertung der Methodeigenschaft .....	4
2.3.2	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	4
2.3.3	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen .....	5
2.3.4	Ergebnis.....	5
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>

## **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 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. 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**

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 der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Diese Frage wird mit dem vorliegenden Beschluss beantwortet.

### **2.1 Sachverhalt**

Bei der beratungsgegenständlichen Organkonservierung bei einer Herztransplantation handelt es sich um eine normotherme und pulsatile Maschinenperfusion sowie diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs.

Das Wirkprinzip beruht gemäß Beratungsanforderung auf der Aufrechterhaltung des zellulären Stoffwechsels des zu transplantierenden Organs im Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung des Herzens mit warmem, oxygeniertem Blut des Organspenders. Das Herz werde in einem schlagenden Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand des Herzens aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Herzens werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Evaluation der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Herz zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es sollen die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant signifikant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt ein tragbares Organperfusions- und Überwachungsgerät zum Einsatz. Das tragbare Organperfusions- und Überwachungsgerät setzt sich aus den folgenden drei Hauptkomponenten zusammen:

- einer Konsole, die ein steriles Perfusionsset, Infusions- und Kreislaufpumpen, Batterien und Elektronik sowie eine Gasversorgung beherbergt und über einen Monitor zur Überwachung und Anpassung der Perfusionsparameter verfügt,

- einem Perfusionsset, welches aus einer sterilen biokompatiblen Organkammer, einem extrakorporalen Kreislauf und einem offenen Perfusionssystem zur Versorgung des Organs mit warmem, oxygeniertem Blut besteht, sowie
- einer Priminglösung, die mit Substraten zur Konservierung und Versorgung des Organs angereichert ist und über die Substrate zur Beeinflussung der Organfunktion und Hämodynamik zugeführt oder bei Bedarf Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, verschiedene Vitamine und Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation des Spenderherzens wird zunächst heparinisiertes Spenderblut über einen Leukozytenfilter in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert. In dem Gerät wird das Blut mit Priminglösung versetzt, mit Sauerstoff versorgt und auf 37°C erwärmt. Das Spenderherz wird in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, entnommen und Arterien und Venen, die nicht für die Maschinenperfusion benötigt werden, durch Nähte verschlossen. Das Herz wird über die Aorta und Pulmonalarterie kanüliert und in der sterilen Organkammer installiert. Die obere Hohlvene wird abgebunden. Das Herz wird mit warmem, oxygeniertem Blut perfundiert und durch externe Defibrillation reanimiert. Nun wird auch die untere Hohlvene abgebunden. Das Herz wird in einem offenen Kreislauf perfundiert. Dabei wird das Perfusat mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir retrograd in die Aorta gepumpt und gelangt über die Koronararterien in den rechten Vorhof. Über die in der Pulmonalarterie eingebrachte Kanüle kann das Blut aus dem Herzen in den Oxygenator abfließen. Dort findet die Oxygenierung und eine Dekarboxylierung des Blutes statt. Aus dem Oxygenator gelangt das Blut wieder in das Reservoir.

Während des Transports wird die Temperatur des Herzens auf 34°C gehalten. Kontinuierlich werden Herzparameter erhoben. Mittels Blutgasanalyse werden chemische Blutgas- und Laktatwerte bestimmt. Durch Erhöhen oder Erniedrigen der Rate an zugeführtem Adenosin können Herzparameter reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit des Herzens anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Eignet sich das Herz zur Transplantation wird das Herz erneut in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, indem kalte Kardioplegielösung über die Aorta in das Herz perfundiert wird. Die Pumpe des Gerätes wird ausgeschaltet. Es folgte die Kühlung und Implantation des Herzens nach Standardprotokollen.

## **2.2 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.

## **2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens**

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Diese Herangehensweise weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

### **2.3.1 Bewertung der Methodeneigenschaft**

Nach ständiger Rechtsprechung erlangt eine Behandlungsmaßnahme die Qualität einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 ff. SGB V, wenn

- sie Bestandteil des ärztlichen Therapieplans ist, sie also spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung zur Erreichung der Behandlungsziele des § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V eingesetzt wird (vgl. etwa Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 08.07.2015, Az. B 3 KR 5/14 R, Rn. 20) und
- ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (vgl. etwa BSG, Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96).

Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist 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 (vgl. 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO).

Unzweifelhaft ist die Transplantation – unter Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes oder mittels Kaltkonservierung – ein spezifisch im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung zur Erreichung der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingesetzter Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt.

Gemäß den Herstellerangaben für das Organperfusions- und Überwachungsgerät ermöglicht das Transportsystem eine kontinuierliche Perfusion des zu transportierenden Organs. Das schlagende Herz wird dabei ständig überwacht. Es werden kontinuierlich Laktat-, Elektrolyt- und Blutgaswerte erhoben. Bei Bedarf kann das Organ während seines Verbleibs im System defibriert oder medikamentös behandelt werden. Dies soll nach Angaben des Herstellers positive Auswirkungen auf die Qualität des zu transplantierenden Organs und damit auf den Transplantationserfolg haben. Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation unter Einsatz des OCS-Systems von der unter Einsatz der Kaltkonservierung ermöglichen, sondern es medizinisch-fachlich gerechtfertigt erscheinen lassen, dass der G-BA die Transplantation von Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.

### **2.3.2 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet ist bezüglich des

Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festzustellen, so dass die gegenständliche Herangehensweise kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Als eine bereits in die stationäre 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.

### **2.3.3 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen**

Der G-BA konnte im OPS in der Version 2015 folgende Herangehensweise identifizieren:

- 5-375 Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5-375 .0 Herztransplantation, orthotop
  - .01 Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung

Der dargestellte OPS-Kode erwähnt nicht das Vorhandensein einer Funktionsüberwachung. Eine spezifisch differenzierende Kodierung zwischen Perfusionssystemen mit oder ohne Funktionsüberwachung wurde erst mit dem OPS in der Version von 2019 geschaffen (Kodebereich 5-939). Allerdings wurde der OPS-Kode 5-375.0 eingeführt, um insbesondere den Einsatz des Medizinproduktes des Beratungsinteressenten kodierfähig zu machen, so dass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war. Damit bildet der vorgenannte OPS-Code die gegenständliche Herangehensweise vollständig und auch spezifisch ab, sodass diese als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt.

### **2.3.4 Ergebnis**

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

## **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 fünf Rückmeldungen eingegangen. Drei zur Abgabe einer Stellungnahme berechnete Organisationen haben an der Anhörung teilgenommen (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

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

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat darüber hinaus festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 Verfo).

#### 4.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt</b>
09.12.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	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)
30.09.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
08.10.2020	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
14.10.2020	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
12.11.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.11.2020	Plenum	Beschlussfassung

#### 5.      **Fazit**

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Herztransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da er kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken