

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1
Satz 4 SGB V:

Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels
Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz

Vom 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Bewertung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	3
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .	4
2.4.1	Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes	4
3.	Informationsergänzungsverfahren	4
4.	Meldung weiterer betroffener Hersteller	4
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Bewertung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt. Gegenstand der Informationsübermittlung ist ausweislich der NUB-Anfrage des Krankenhauses die „Interdisziplinäre, katheterbasierte Rekonstruktion des linken Ventrikels mit einem myokardialen Verankerungssystem zur Behandlung der ischämischen Herzinsuffizienz nach anteriorem Myokardinfarkt“.

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktprodukts, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, wie folgt: Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz.

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 gegenständlichen Methode soll bei Herzinsuffizienzpatientinnen und -patienten nach Myokardinfarkt der linke Ventrikel des Herzens verkleinert und somit in seiner ursprünglichen Funktion wiederhergestellt werden. Dabei kommt als Medizinprodukt ein Verankerungssystem zum Einsatz, das endovaskulär, thorakoskopisch sowie mittels Minithorakotomie platziert wird.

Durch die Anwendung des Verankerungssystems wird das linksventrikuläre Narbengewebe herausgefaltet und so der Ventrikel verkleinert. Dabei wird das gesunde Gewebe am Rande der Myokardnarbe von der linksventrikulären freien Wand in Richtung zum interventrikulären Septum gezogen. Für diese Prozedur werden mit Polyester überzogene Titan-Ankerpaare verwendet, die mit einem chirurgischen Faden verbunden sind. Der innere Anker wird über einen zentralvenösen Katheter auf der rechtsventrikulären Seite des interventrikulären Septums platziert, der äußere Anker im gesunden Gewebe auf dem Perikard über eine Minithorakotomie. Abschließend wird der äußere Anker auf dem Faden gegen den inneren Anker geschoben. Dadurch wird das Narbengewebe in Form einer Tasche nach außen gefaltet. Die Anker werden gegeneinander fixiert und es werden bis zu drei weitere Ankerpaare in gleicher Weise entlang einer Linie der langen Herzachse eingesetzt. Durch das Herausfalten des vernarbten Myokardgewebes soll durch Verkleinerung des Ventrikels die normale Herzfunktion wiederhergestellt werden. Dies soll eine Verbesserung der Herzinsuffizienzsymptomatik bewirken.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Den Angaben der Informationsübermittlung zufolge ist das Verankerungssystem für den Einsatz bei Patientinnen und Patienten vorgesehen, die aufgrund eines vorausgegangenen Myokardinfarkts unter Herzinsuffizienzsymptomen mit kardialer Dysfunktion leiden. Aufgrund dessen ist bei diesen Patientinnen und Patienten ein erhöhtes linksventrikuläres systolisches Volumen mit einer abgegrenzten, zusammenhängenden, akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Vernarbung in den anteroseptalen, apikalen Bereichen (möglicher lateraler Verlauf) des linken Ventrikels entstanden. Dieses minimal-invasive Vorgehen ist auch für Patientinnen und Patienten indiziert, bei denen aufgrund ihrer Morbidität eine Operation am offenen Herzen mit Sternotomie und Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine nicht möglich ist.

2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 Buchstabe a genannte Voraussetzung für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode nicht erfüllt ist (2.4.1). Daher sind die weiteren in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen nicht mehr zu prüfen; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Der G-BA sieht diese NUB-Anfrage jedoch als nicht erstmalig an.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Der G-BA hat bereits mit [Beschluss vom 19. Januar 2017](#) entschieden, für die Methode „Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz“ keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen, da zur selben Methode bereits vor dem 1. Januar 2016 NUB-Anfragen gestellt worden sind.

Bei der vorliegend gegenständlichen Methode handelt es sich ausweislich der eingereichten Unterlagen um dieselbe Methode, die Gegenstand des Beschlusses vom 19. Januar 2017 war. Zur Begründung, dass die NUB-Anfrage, die Anlass der Informationsübermittlung zu der gegenständlichen Methode war, nicht erstmalig ist, wird daher auf die [Tragenden Gründe des Beschlusses vom 19. Januar 2017](#) verwiesen.

3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerfO am 22. November 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine ergänzenden Informationen eingegangen.

4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am 13. Dezember 2021 weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen

Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Innerhalb der gesetzten Frist von einem Monat sind keine Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
15.11.2021		Eingang der Informationsübermittlung
16.11.2021		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
22.11.2021		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
13.12.2021		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
21.12.2021		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
12.01.2022		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
10.02.2022	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
17.02.2022	Plenum	Beschlussfassung über die Nicht-Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

6. Fazit

Für die Methode „Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz“ führt der G-BA keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da nicht alle Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Verfo vorliegen:

Die NUB-Anfrage, anlässlich derer Informationen nach Anlage V zum 2. Kapitel Verfo an den G-BA übermittelt wurden, ist nicht erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 Verfo.

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken