



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

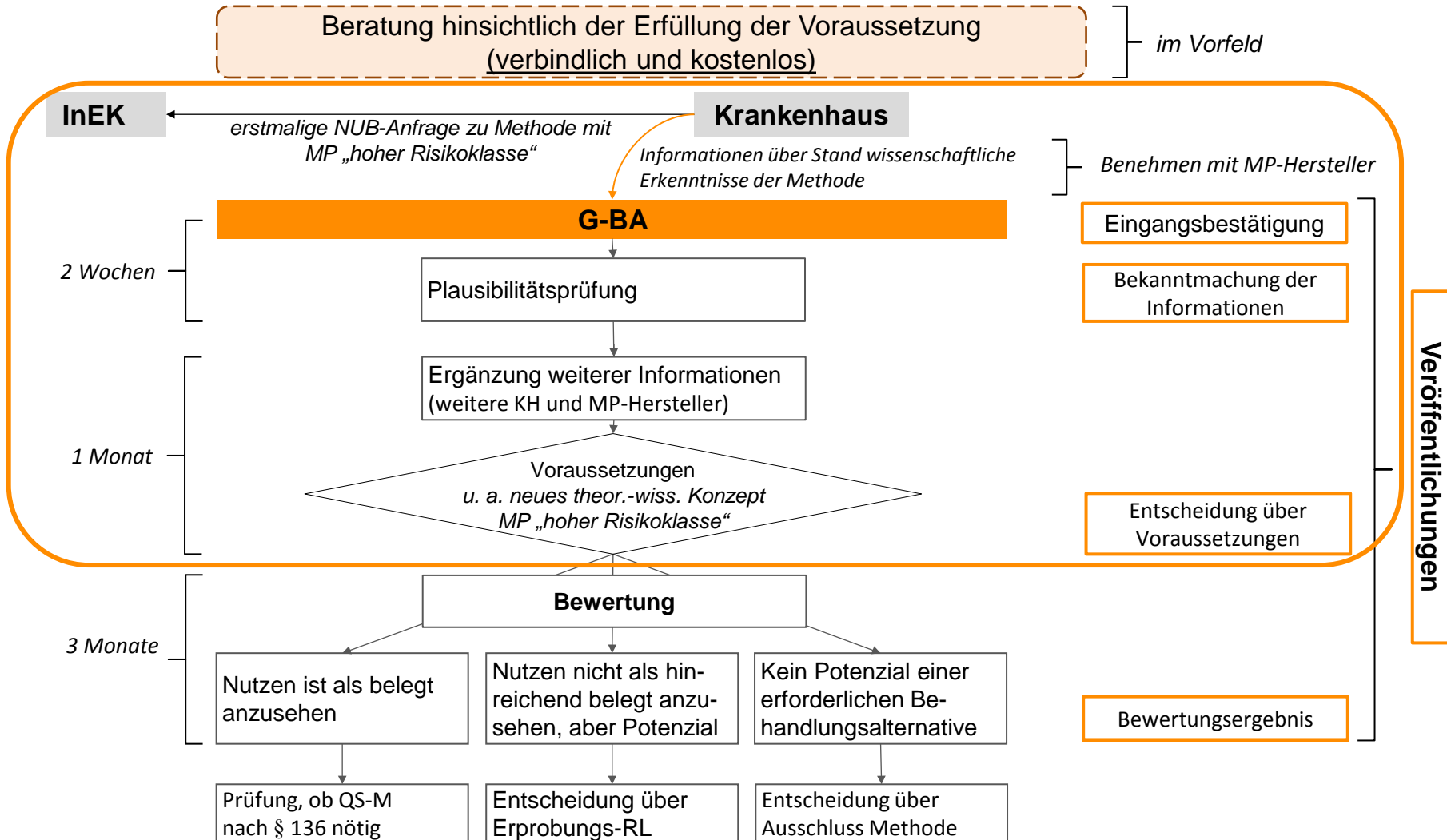
Das Bewertungsverfahren des G-BA  
nach § 137h SGB V für neue Methoden mit  
Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Informationsveranstaltung am 20. Mai 2016

## **Inhaltliche Voraussetzungen**

PD Dr. med. Matthias Perleth  
Abt. Fachberatung Medizin  
Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

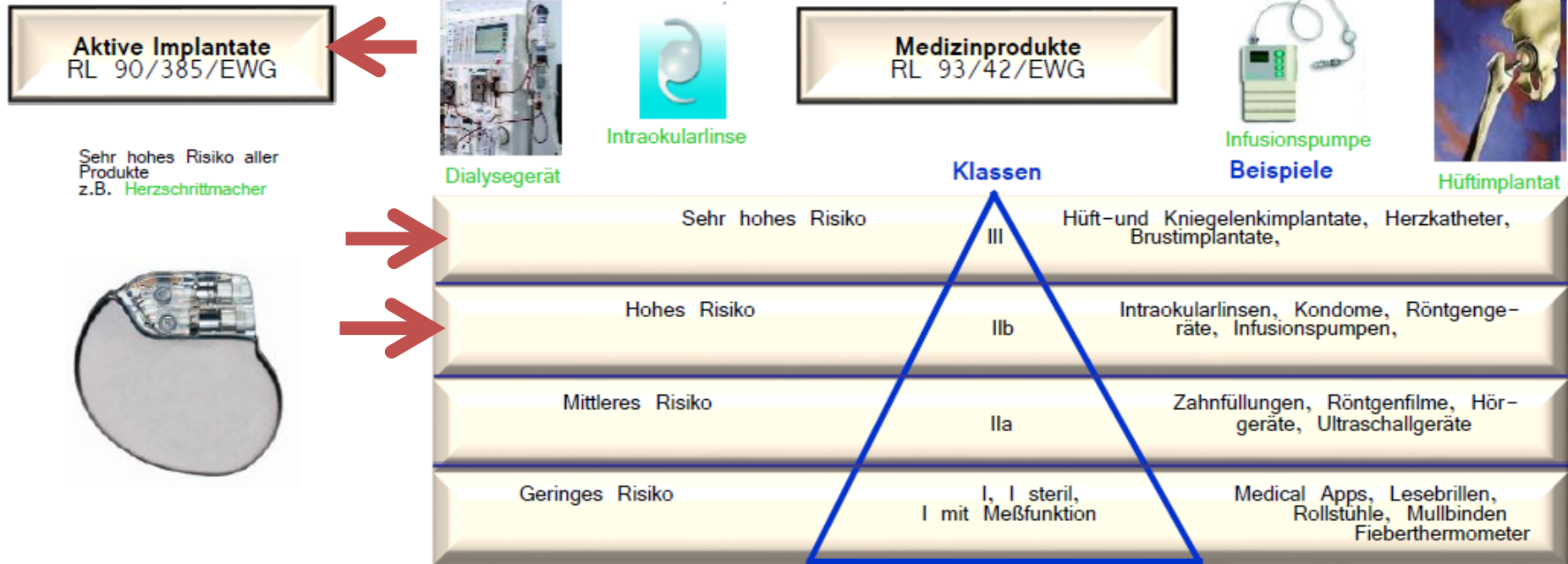
# Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V Informationsübermittlung + Voraussetzungen



# Prüfkriterium: Medizinprodukt

- Medizinprodukt (diagnostisch oder therapeutisch)
  - Klasse IIb oder III und
  - besonders invasiv
    - d.h. bei Klasse IIb durch Aussendung von Energie oder Radioaktivität gezielte Einwirkung auf wesentliche Organfunktionen (insbesondere Herz, zentrales Kreislaufsystem, zentrales Nervensystem)
    - d.h. bei Klasse III erheblicher Eingriff in wesentliche Organfunktion (insbesondere Herz, zentrales Kreislaufsystem, zentrales Nervensystem)
      - erheblich = langzeitige Änderung oder Ersatz von Leistung oder Funktion oder direkter Kontakt mit Herz, zentrales Kreislaufsystem, zentrales Nervensystem
  - oder aktiv implantierbar (=stets besonders invasiv)
    - elektrische oder andere Energiequelle
    - ganz oder teilweise in den Körper eingebracht und zum Verbleib bestimmt

# Klassifikation von Medizinprodukten



Quelle:

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/151203\\_7a\\_\\_PosterNr.5b\\_8\\_\\_dt.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/151203_7a__PosterNr.5b_8__dt.pdf)

**Classification according to the relevance of product & service and reimbursement characteristics**  
(includes OECD Classification of Health Care Functions) + HTA logic

**Classification criteria of EU-Directives according to risk aspects:**

**Diagnostic Technologies 355**

**Therapeutic Technologies 898**

Assistive technology devices (directly used by patients) A1		Artificial body parts (implanted by medical procedure) B1		Medical devices for the assistance of medical professional C1		Assistive technology devices (directly used by patients) A2		Artificial body parts (implanted by medical procedure) B2		Medical devices for the assistance of medical professional C2	
Example	No.	Example	No.	Example	No.	Example	No.	Example	No.	Example	No.

93/42/EEC	I		0			Ophthalmoscope	7	Wrist splint; Insoles	23			Wound dressing	7
	IIa	Home blood pressure monitor	8			MRI; Ultrasound	142	Hearing aids	23	Grommets; Dentures	13	TENS device	99
	IIb					X-ray imager	88	Insulin pumps	7	Intraocular lenses; BAHAs	71	Endovenous laser therapy	275
	III			Pulmonary Artery Press. Monitor	1	OCT using catheter	1		0	Stents; TAVI	138	Intracoronar Brachyther.	177
90/385/EEC	IV			ICD: heart monitor unit	6					ICD: defibrill. unit	65		
98/79/EC	V	Glucose strip; Pregnancy test	15			HPV test; Genetic tests	87						



# ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

...liegt *nicht* vor, wenn

– Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen nicht oder nur unwesentlich abweichen



- letzteres wird angenommen, wenn die Methode in evidenzbasierten Leitlinien usw. als „zweckmäßiges Vorgehen“ empfohlen wird



– *oder* Nutzen und Risiken im wesentlichen bekannt sind



– *oder* bereits spezifische OPS-Ziffer am 23.7.2015 existiert

# Prüfkriterium: Wirkprinzip

- Definition: systematische Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte hinsichtlich
  1. „theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz“
  2. Einwirkung auf Patient/innen hinsichtlich Nutzen und Risiken
- neues Wirkprinzip liegt vor, wenn (im Vergleich zur eingeführten Methode)
  - sich ein nicht ausreichend zu erklärender Unterschied in Kriterium 1 ergibt *oder*
  - die Erkenntnisse zu 2 nicht übertragbar sind (erscheinen), d.h. in Studien neu ermittelt werden müssen

# Prüfkriterium: Anwendungsgebiet

- Definition: Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation
  1. „theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz“
  2. Einwirkung auf Patient/innen hinsichtlich Nutzen und Risiken
- neues Anwendungsgebiet liegt vor, wenn (im Vergleich zur eingeführten Methode)
  - sich ein nicht ausreichend zu erklärender Unterschied in Kriterium 1 ergibt *oder*
  - die Erkenntnisse zu 2 nicht übertragbar erscheinen bzw. dies nicht bezweckt ist, d.h. in Studien neu ermittelt werden müssen



# mögliche Vorgehensweise

	Anwendungsgebiet	Wirkprinzip
<b>neu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neue technische Eigenschaften begründen neues abgrenzbares AWG</li> <li>• vorhandene klinische Daten lassen keine präzise Festlegung des AWG zu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neues Wirkprinzip eingeführt (kein äquivalentes Vorläuferprodukt)</li> <li>• Änderung der Vorgehensweise durch relevante technische Modifikation</li> </ul>
<b>nicht neu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• technische Äquivalenz gegeben, keine neuen Eigenschaften des (maßgeblichen) Produkts, die ein neues AWG erschließen (Vorläuferhistorie beachten)</li> <li>• aus den klinische Daten lässt sich kein neues AWG ableiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• technische Äquivalenz gegeben, keine neuen Eigenschaften des (maßgeblichen) Produkts, dadurch keine Änderung der Wirkungsweise</li> <li>• technische Modifikation („Schrittinnovation“) führt nicht zur Änderung der medizinisch-technischen Vorgehensweise</li> </ul>

# Hinweise auf (technische) Äquivalenz

- Funktionsweise (Wirkprinzip), Zweckbestimmung, Risikoklasse, „Zugangsweg“ (d.h. z.B. invasive oder äußerliche Anwendung) unverändert
- substitutionsfähig im Rahmen von klinischen Studien ohne Notwendigkeit der Änderung des Studienprotokolls
- keine Änderung im Ablauf der Prozedur

# weitere Hinweise auf Äquivalenz

- Zugangsweg
  - z.B. minimalinvasiv statt offen-chirurgisch
- Setting
  - ambulant, stationär
- Behandlungsdauer
- ...

# Beispiele:

## 1. „Flow diverter“

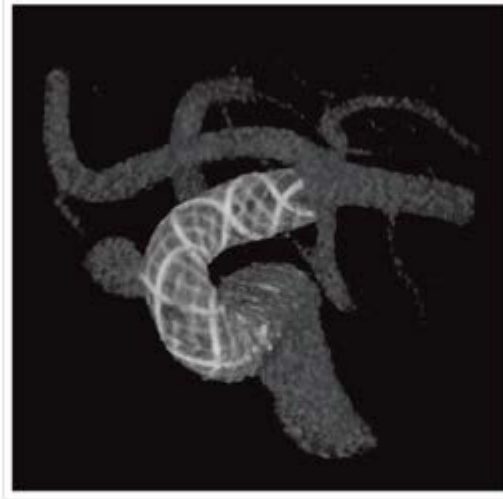
- neues Anwendungsgebiet durch technische Modifikation/Weiterentwicklung
  - „Intraaneurysmales hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen“ (Status 1, Nr. 53, 154 Krankenhäuser sowie Nr. 67, 127 Krankenhäuser)
    - so genannter „flow diverter“
    - OPS 8-84b („Perkutan-transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen“)
    - für große komplex aufgebaute Aneurysmen

Quelle: INeK: Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016

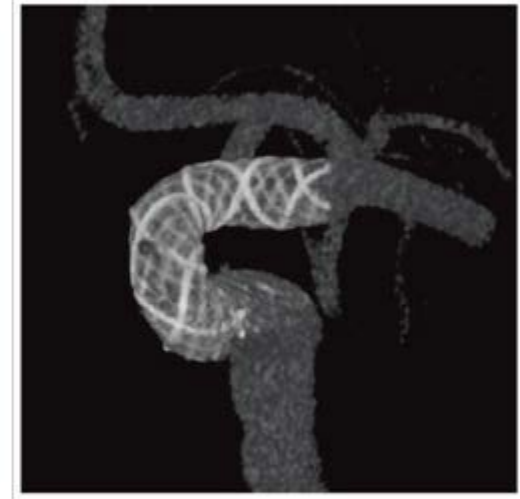
# Bsp. „Flow diverter“



*Internal carotid artery aneurysm*



*Stent implanted to treat aneurysm*



*12-month follow-up: complete healing of the aneurysm*

Quelle: <http://www.balt.fr/en/innovation>

# Bsp. „Flow diverter“

Seit Frühling 2008 sind sehr flexible, interventionell einsetzbare Gefäßprothesen (sog. "Flow Diverter") verfügbar. Ein spezielles tubuläres Maschendesign führt neben einer Remodellierung des aneurysmatragenden Gefäßabschnittes vor allem zu einer günstigen Umstellung der Hämodynamik im Aneurysma. Die so behandelten Aneurysmen können damit unter Erhalt des Trägergefäßes in der Regel ohne nachfolgende Befüllung des Aneurysmas mit Platinspiralen verschlossen werden. Ein wichtiger Vorteil dieser neuen Stents ist zudem, dass durch die günstige Beeinflussung der Hämodynamik zwar das Aneurysma verschlossen werden kann, aber basisnah am/im Aneurysma abgehende Gefäße offen bleiben. Damit können mit dieser Methode auch bisher nicht endovaskulär behandelbare Aneurysmen ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, häufig mit höherer Morbidität einhergehende neurochirurgisch-operative Therapie kann entfallen. Die Bedeutung dieser neuer Entwicklung wird von vielen Fachleuten als sehr hoch eingeschätzt.

Quelle: DIMDI OPS-Änderungsvorschlag 2011

- Prüfung auf wesentliche Abweichung: sind neue klinische Daten zum Nutzen erforderlich?
  - bisher nur neurochirurgisch behandelbare Aneurysmen, d.h. nicht mit Spiralen (*coils*) oder Stents zu therapieren
  - ggf. Risiko von periprozeduralen Infarkten oder Rupturen
  - (aber auch neues Wirkprinzip: Änderung des Blutflusses statt Verschluss?)

## 2. Metall-auf-Metall-Hüftprothese

- technische Äquivalenz und Abgrenzung zu “Schrittinnovationen”

Quelle:



Perspective  
JANUARY 10, 2013

### The 510(k) Ancestry of a Metal-on-Metal Hip Implant

Brent M. Ardaugh, M.P.H., Stephen E. Graves, M.B., B.S., and Rita F. Redberg, M.D.

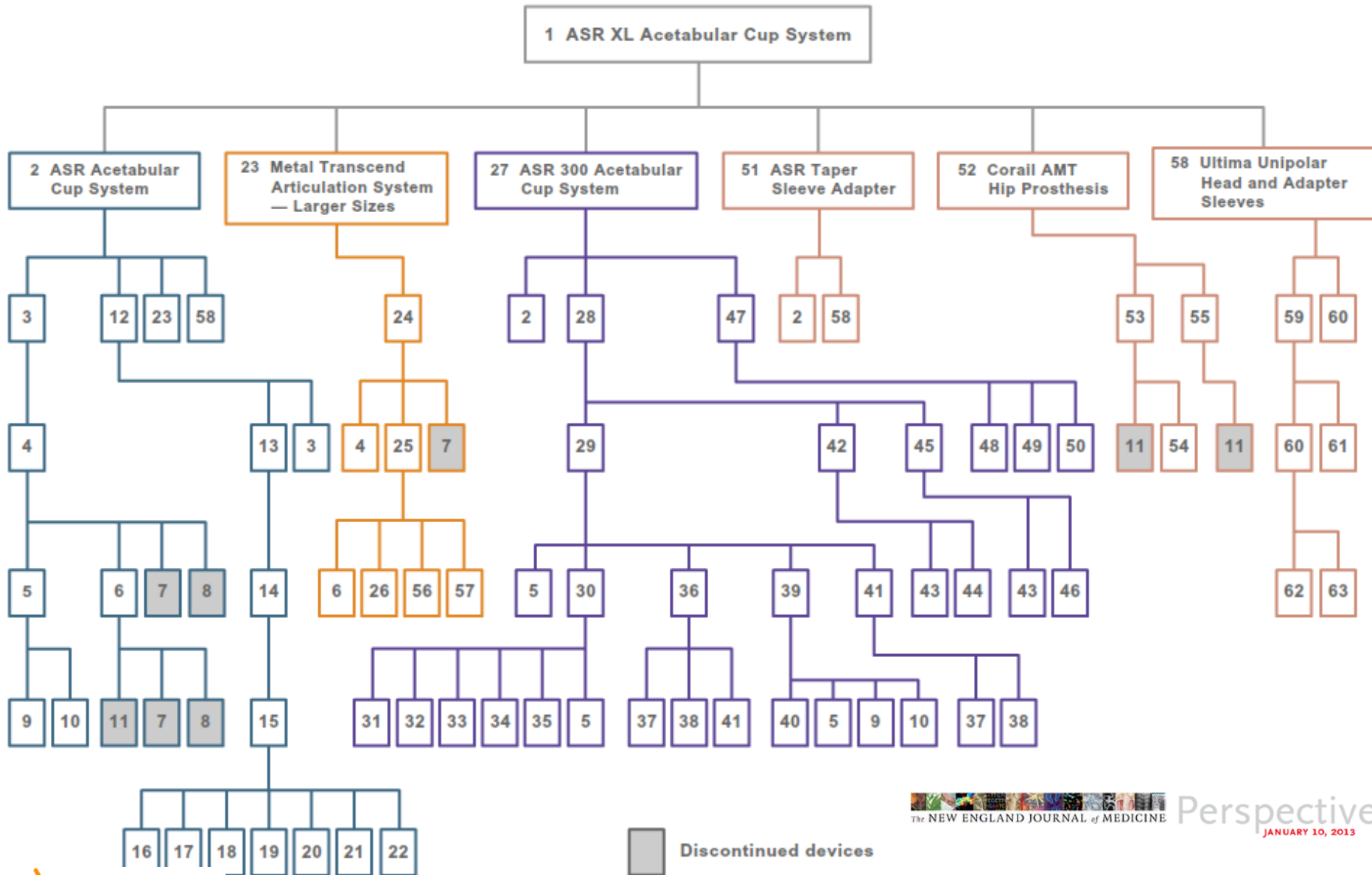
- Metall-auf-Metall-Hüftprothese *DePuy ASR XL Acetabular Cup System*, wurde 2008 von der FDA unter der 510(k)-Regelung (substantiell äquivalent zu Vorläuferprodukt) in den USA zugelassen
- 2010 weltweite Marktrücknahme aufgrund vierfach erhöhter notwendiger Revisionen (13% nach 5 Jahren)

## The 510(k) Ancestry of a Metal-on-Metal Hip Implant

Brent M. Ardaugh, M.P.H., Stephen E. Graves, M.B., B.S., and Rita F. Redberg, M.D.

- worauf hat sich die substantielle Äquivalenz bezogen?
    - die Autoren verfolgten die „Äquivalenzkette“ über 5 Dekaden und 95 verschiedene Produkte zurück
    - die Zulassung bezog sich auf drei Charakteristika:
      - die poröse Oberfläche
      - die Metall-auf-Metall-Artikulation
      - die Größe des Hüftkopfes (57-63 mm)
- ...für die jeweils *andere* Vorläuferprodukte als substantiell äquivalent benannt wurden



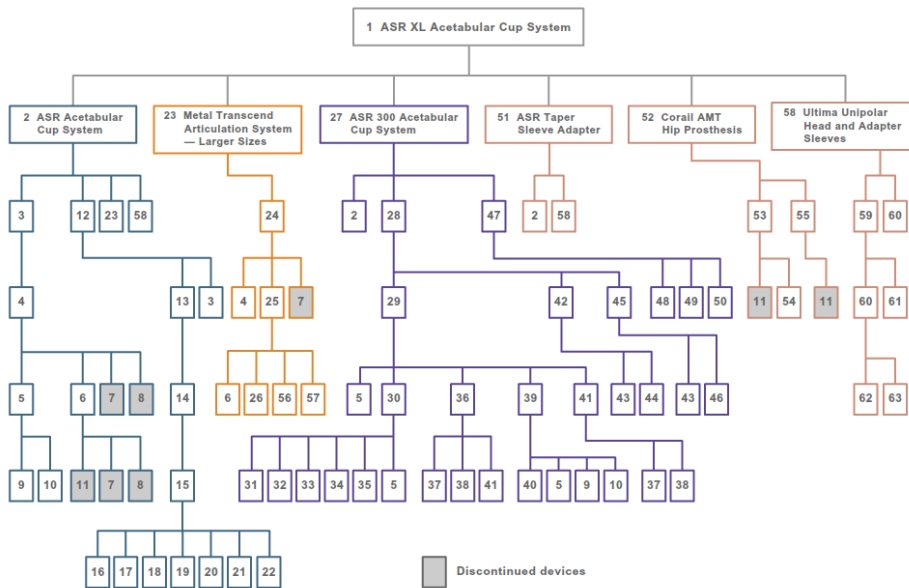


# MoM-Design

## The 510(k) Ancestry of a Metal-on-Metal Hip Implant

Brent M. Ardaugh, M.P.H., Stephen E. Graves, M.B., B.S., and Rita F. Redberg, M.D.

INTERACTIVE GRAPHIC | The 510(k) Ancestry of the DePuy ASR XL Femoral Heads, Sleeves, and Acetabular Components.



**8 Ring Hip System: high rate of revision; no longer in use**

Acetabular cup

**1 ASR XL Acetabular Cup System**

**7 McKee-Farrar Hip System: high rate of revision; no longer in use**

Acetabular cup

**11 Sivash Hip System: high rate of revision; no longer in use**

Acetabular cup

# Fazit

- Frage der Bestimmung, ab wann „Wesentlichkeit des Abweichens“ besteht hinsichtlich
  - a) „besonderer Invasivität“
    - Erheblichkeit des Eingriffs
    - wesentliche Organfunktion
  - b) theoretisch-wissenschaftlichem Konzept
    - Wirkprinzip
    - Anwendungsgebiet
- es wird jeweils zu prüfen sein, ob technische u.a. Modifikationen so gravierend sind, dass sich klinisch relevante Auswirkungen auf Patienten ergeben (Erforderlichkeit weiterer klinischer Prüfungen)
- Interaktion zwischen Wirkprinzip und Anwendungsgebiet erlaubt nicht immer eine Trennung dieser Aspekte