

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie**

Vom 6. April 2017

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2.1 Wirkprinzip</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2.2 Anwendungsgebiet</b> .....	<b>3</b>
<b>2.3 Kriterien zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts</b> .....	<b>4</b>
<b>2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Stellungnahmeverfahren</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Verfahrensablauf</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Fazit</b> .....	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h 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 Abs. 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen (TVA) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) mit kritischer Extremitätenischämie.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

Gemäß 2. Kap. § 31 Abs. 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**

Nach den Angaben des BI ist die TVA ein minimal-invasives, endovaskuläres Verfahren zur Verbesserung der Durchblutung bei schwerwiegenden Gefäßverschlüssen im Bereich des Unterschenkels. Dem Verfahren liegt laut BI das Prinzip zugrunde, arterielles Blut in eine tiefe Beinvene einzuleiten, den Blutfluss dort umzukehren und so eine bessere Sauerstoffversorgung in der Extremität zu erreichen.

Ausweislich der mitgelieferten Gebrauchsanweisung für das bei der TVA zur Anwendung kommende Medizinprodukt wird dazu in einem ersten Schritt sowohl in die Arterie als auch in die tiefe Beinvene der betroffenen Extremität jeweils ein Katheter eingeführt. Der arterielle Katheter verfügt an seiner Spitze über einen Ultraschallsender, der venöse Katheter enthält den entsprechenden Empfänger, so dass beide Katheter mittels Ultraschallsignalen proximal des Gefäßverschlusses parallel zueinander positioniert werden können. Anschließend wird mittels einer gebogenen Hohlneedle von der Arterie aus die Vene punktiert, ein selbstexpandierender Stentgraft vorgeschoben und die so geschaffene Anastomose dilatiert. Um den Blutfluss in der Vene umzukehren, müssen in jedem Fall die Venenklappen entfernt werden. Falls damit der

Blutfluss in die untere Extremität nicht ausreichend sichergestellt sein sollte, darf der behandelnde Arzt laut Gebrauchsanweisung zusätzlich einen Standard-Stent verwenden, um den mitgelieferten Stentgraft in distale Richtung zu verlängern.

Das Medizinprodukt, das bei der TVA zur Anwendung kommt, besteht aus den folgenden Produktkomponenten:

- einem arteriellen Katheter der mit einem Ultraschallsender sowie einer Hohlneedle zur Punktion der Vene ausgestattet ist,
- einem venösen Katheter mit einem Ultraschallempfänger,
- einem Ultraschallsystem mit Laptop zur Ausrichtung von arteriellem und venösen Katheter,
- einem Valvulotom zur Entfernung der Venenklappen und
- einem selbstexpandierender Stentgraft zum Übergang von Arterie zu Vene.

### **2.2.2 Anwendungsgebiet**

Die TVA soll als Ultima-Ratio-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit kritischer Extremitätenischämie bei bestehender pAVK in den Fontaine Stadien III und IV angewendet werden, wenn bei ihnen eine eindeutige Indikation für eine Majoramputation vorliegt.

### **2.3 Kriterien zur 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

- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

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 maßgebliche Medizinprodukt ist nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO einzustufen (2.4.1). Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

## **2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

### **2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts**

Die TVA beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes. Ohne die technische Anwendung der einzelnen Komponenten des Medizinproduktes würde die TVA ihr sie von anderen Vorgehensweisen zur Revaskularisation unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept (2.2) verlieren (vgl. 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO). Das Kernmerkmal der TVA, ein venöses Gefäß endovaskulär minimal-invasiv derart zu modifizieren, dass eine neue arterielle Zustrombahn für die untere Extremität entsteht, wäre ohne die Anwendung der einzelnen Produktkomponenten nämlich nicht möglich.

### **2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

Das Medizinprodukt auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist gemäß der Konformitätserklärung eines der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt 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.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der TVA nicht erfüllt, da das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt der Klasse IIb keinen besonders invasiven Charakter im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO aufweist.

Ausweislich der mit der Beratungsanforderung zur Verfügung gestellten Informationen sendet das für die Anwendung der TVA benötigte Medizinprodukt Energie in Form von Schallwellen (Ultraschallenergie) aus. Die Aussendung des Ultraschallsignals ist ausschließlich erforderlich, um die Entfernung zwischen arteriellem und venösen Katheter zu ermitteln. Die bei der Anwendung der TVA ausgesendete Energie wirkt mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen ein, da die zum Einsatz kommenden Schallintensitäten so gering sind, dass von ihnen keine thermischen oder mechanischen Einwirkungen auf wesentliche Funktionen des Gefäßsystems, der Nerven oder anderer Gewebestrukturen der unteren Extremität zu erwarten sind.

Diese Einschätzung wird auch durch die Angaben in der vom BI vorgelegten Gebrauchsanweisung für das Ultraschallsystem unterstützt, nach der sowohl der thermische Index (TI) als auch der mechanische Index (MI) bei allen Einstellungen unter 1,0 liegt. Laut Strahlenschutzkommission<sup>1</sup> würde die Anwendung von Ultraschallenergie bei Erwachsenen erst dann nicht mehr als unbedenklich angesehen, wenn für den TI der Wert von 1,0 überschritten würde.

Somit kann festgestellt werden, dass es an dieser Voraussetzung fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt. Eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen ist deshalb nicht erforderlich.

---

<sup>1</sup> Empfehlungen der Strahlenschutzkommission: Ultraschallanwendungen am Menschen. April 2012. Veröffentlicht im BAnz AT 22.04.2013 B4

### 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 26. Januar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei Stellungnahmen eingegangen (s. Kapitel B-5 der Zusammenfassenden Dokumentation).

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

### 4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.11.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie
26.01.2017	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)
09.03.2017	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
09.03.2017	UA MB	Auswertung der Stellungnahme, abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
	Plenum	Beschlussfassung

### 5 Fazit

Die Methode der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie eine der Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, welches nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO zuzuordnen ist.

Berlin, den 6. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken