

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 20. Juli 2017

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
2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt	4
2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
2.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA.....	5
2.4.2.2	Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip.....	6
2.4.2.3	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	7
2.4.2.4	Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip	7
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V.....	7
2.4.4	Noch keine Prüfung nach §137h SGB V	8
3.	Stellungnahmeverfahren	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	8

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 Absatz 1 Satz 4 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 Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der endoskopischen duodenalen Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2 (Duodenal Mucosal Rejuvenation, DMR).

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. 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

Die DMR ist ein endoskopisches Verfahren, welches nach Angaben des BI bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und nichtalkoholischer Fettlebererkrankung (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) die gestörte endokrinologische Funktion der Duodenalschleimhaut wiederherstellen soll. Durch thermische Verschorfung der Duodenalschleimhaut soll ein Regenerationsprozess der Schleimhautzellen stimuliert werden, bei dem sich die endokrinologische Funktion der Schleimhaut normalisiert werden soll.

Laut BI weisen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und NAFLD eine Hypertrophie und Hyperplasie der Duodenalschleimhaut auf, welche mit erhöhten Konzentrationen von Inkretinhormonen im Serum einhergehe. Diese führe zur Stimulation der Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse bei gleichzeitiger Induktion einer Insulinresistenz in der Peripherie.

Bei der DMR soll die Duodenalschleimhaut mit Hilfe von Wärmeenergie reversibel zerstört werden. Es wird postuliert, dass sich die Schleimhaut 4-8 Wochen nach dem Eingriff ohne Vernarbung vollständig regeneriere. Durch die Erneuerung der Schleimhaut soll die Hormonsekretion des Duodenums und damit die Glukose-Homöostase normalisiert werden. In der Folge sinke der HbA1c-Wert. Somit könne die Methode den Einsatz von Medikamenten verringern oder unnötig machen.

Das Medizinprodukt, welches bei der DMR zur Anwendung kommt, besteht aus einem SE- (Submucosal Expansion) Katheter, einem HF- (Hot Fluid) Katheter, einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung. Die Prozessschritte werden vom BI wie folgt beschrieben:

1. Der Lumendurchmesser des Duodenums wird mit dem SE-Katheter bestimmt. Hierfür wird der SE-Katheter endoskopisch distal der ampulla vateri unter Röntgenkontrolle platziert und mittels des aufblasbaren PET-Ballons der Lumendurchmesser bestimmt. Je nach Lumendurchmesser wird der geeignete HF-Katheter ausgewählt.
2. Um eine thermische Barriere zwischen Schleimhaut und Muskularis zu schaffen, wird mit Hilfe des SE-Katheters der zu abladierende Abschnitt der Duodenalschleimhaut von der darunterliegenden muscularis propria abgehoben und Kochsalzlösung sequentiell in den submukosalen Raum eingebracht. Dabei ist der SE-Katheter mittels eines Leitungssets mit der Konsole verbunden, die das zur Abhebung der Mukosa erforderliche Vakuum erzeugt und die Kochsalzlösung zur Verfügung stellt.
3. Mit dem HF- Katheter wird die Thermoablation sequentiell über die zu abladierende Region mit Hilfe eines mit Wasser gefüllten Ballons durchgeführt. Die Schleimhaut wird zunächst für 20 Sekunden bei einer Wassertemperatur von $<25^{\circ}\text{C}$ gekühlt, anschließend bei einer Temperatur von 95°C für 10 Sekunden abladiert und danach erneut für 15 Sekunden gekühlt.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Angewendet werden soll die DMR nach Angaben des BI zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2 Diabetes und NAFLD, bei denen die Pankreasfunktion noch erhalten ist und deren Diabetes durch orale, blutzuckersenkende Medikamente unzureichend bewältigt wird. Hinsichtlich der in Frage kommenden Patientinnen und Patienten grenzt der BI die Patientengruppe wie folgt ein:

- a) Diabetes mellitus Typ 2 mit NAFLD,
- b) Therapie mit oralen Antidiabetika seit maximal 10 Jahren,
- c) Individuelles Therapieziel in den letzten 6-12 Monaten nicht erreicht (Erweiterung der antidiabetischen Medikation wird diskutiert) und
- d) HbA1c Wert zwischen 7,5% und 10%

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

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

d) 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 vier vorgenannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode der DMR beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, welches aus dem SE- und HF- Katheter, dem Leitungsset, der Konsole und der Konsolenversorgungsleitung besteht.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt zu. Denn ohne dessen technische Anwendung wäre die Zuführung thermischer Energie zur Ablation der duodenalen Schleimhaut nicht möglich und die Methode würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren. Der Einsatz des o.g. Medizinprodukts stellt offensichtlich ein Kernmerkmal (vgl. 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 3 VerfO) des dargestellten Verfahrens dar.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist ausweislich der Konformitätserklärung ein Medizinprodukt 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 und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

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 des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für das bei der DMR zur Anwendung kommende Medizinprodukt für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, sodass das Medizinprodukt als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Information sendet das für die technische Anwendung der DMR maßgebliche Medizinprodukt thermische Energie aus, um die Duodenalschleimhaut zu verschorfen.

Die ausgesendete Energie wirkt auch gezielt auf wesentliche Funktionen des Duodenum, wie nachfolgend erörtert, ein.

Eine wesentliche Funktion des Duodenums^{1,2} ist die Neutralisation des Speisebreis durch Galle und Bauchspeicheldrüsensekrete sowie die Beimischung von Verdauungsenzymen. Die Zellen der Duodenalschleimhaut produzieren Hormone, die den Verdauungsprozess steuern. Dazu gehören beispielweise Cholezystokinin (Steuerung von Gallenfluss und Enzymproduktion der Bauchspeicheldrüse), Sekretin (Bildung des bikarbonathaltigen Bauchspeicheldrüsensafts), Motilin (Steuerung der Motilität von Magen und Darm und der Magenentleerung) sowie Enkephalinen (Sekretion von Magensaft). Durch die Ablation der Schleimhaut sind auch diese Zellen von der Zerstörung betroffen und es ist nicht auszuschließen, dass mit der Anwendung der DMR auch die Verdauungssteuerungsfunktion des Duodenums beeinträchtigt wird.

Eine weitere wesentliche Funktion des Duodenums ist die Produktion der Inkretinhormone GIP1 und GLP-1, welche die Insulinfreisetzung der Bauchspeicheldrüse regulieren. Gemäß den Angaben des BI soll bei Diabetes Typ 2 Patientinnen und Patienten mit NAFLD eine Hyperplasie und Hypertrophie der Duodenalschleimhaut vorliegen, welche mit einer gestörten Inkretinhormonsekretion einhergeht. Durch die thermische Ablation und Regeneration der Schleimhaut soll die Hormonproduktion des Duodenums, im Sinne einer Normalisierung der Sekretion von Inkretinhormonen, wesentlich verändert werden. Schon die beabsichtigte Wirkung stellt damit einen Eingriff in eine wesentliche Funktion des Duodenums dar.

Neben der beabsichtigten Wirkung der Normalisierung der endokrinologischen Funktion der Duodenalschleimhaut sprechen auch weitere mögliche Einwirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten für eine besondere Invasivität des bei der DMR zur Anwendung kommenden Medizinprodukts. So sind infolge der Anwendung des Medizinprodukts Einwirkungen in Form der Aussendung von Energie auf die unter der Schleimhaut liegende Darmmuskulatur und somit auf die gastrointestinale Motilität nicht auszuschließen. Zudem ergibt sich aus der Gebrauchsanweisung, dass Duodenalstenosen auftreten können, welche beispielsweise Erbrechen und epigastrische Schmerzen bedingen können.

Insgesamt kann somit abgeleitet werden, dass das zur technischen Anwendung der DMR kommende Medizinprodukt gezielt auf wesentliche Organfunktionen des Duodenums einwirkt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären 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

1 Oberhuber G. Anatomie, Funktion und Biopsiediagnostik des Dünndarms. In: M. Stolte, J. Rüschoff, G. Klöppel (Hrsg.), Pathologie – Verdauungstrakt und Peritoneum, DOI 10.1007/978-3-642-02322-4_13, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

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.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 Verfo unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 Verfo unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Stellt der G-BA fest, dass sich eine Methode schon in einem der beiden vorgenannten Kriterien (Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet) wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung des jeweils anderen Kriteriums nicht erforderlich.

2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der DMR bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientinnen und Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA hier wie folgt vor:

Zur Identifikation bereits in die Versorgung eingeführter Herangehensweisen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 mit NAFLD wurden neben den Angaben des BI (inklusive der bereits OPS-kodierten Verfahren), auch die im Formular zitierten Leitlinien genutzt. Die so identifizierten Herangehensweisen wurden anschließend daraufhin geprüft, ob sich deren jeweiliges Wirkprinzip wesentlich von dem der DMR unterscheidet.

Bei Feststellung eines wesentlichen Unterschiedes im Wirkprinzip der DMR im Vergleich zu den ermittelten Herangehensweisen kann dahingestellt bleiben, ob es sich bei Letzteren tatsächlich um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen im Anwendungsgebiet der DMR handelt. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip der DMR wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Der BI gibt im Formular der Beratungsanforderung folgende Herangehensweisen an:

- a. Medikamentöse Therapie (oral und parenteral zu verabreichende Antidiabetika sowie Insuline und Insulinanaloga)
- b. Bariatrische Operationen (offen oder laparoskopisch)
- c. Endoskopische biliodigestive Diversion

Die unter b) und c) genannten Herangehensweisen zieht der G-BA nicht zur Prüfung heran. Einschätzungen des G-BA zufolge besteht die Indikation dieser beiden letztgenannten Behandlungsweisen in der Therapie der Adipositas bzw. ist deren Vorliegen eine Voraussetzung für die Anwendung. Adipositas ist jedoch nicht expliziter Bestandteil des vom BI unter 2.2.2 dargelegten Anwendungsgebietes. Das heißt, ein nicht unerheblicher Teil der damit erfassten Patienten könnte von vornherein ungeeignet für eine Anwendung der unter b.) und c.) genannten systematischen Herangehensweisen sein.

Auf Basis der vom BI eingereichten Informationen sieht der G-BA keine Anhaltspunkte, dass weitere, in Leitlinien erwähnte Herangehensweisen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und NAFLD bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind. Insofern wird für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip hier nur die unter a.) genannte systematische Herangehensweise herangezogen.

2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten Herangehensweisen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu beruht die DMR auf einem physikalischen Wirkprinzip. Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie in dem vorliegenden Anwendungsgebiet wesentlich in ihrem Wirkprinzip von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit Einsatz der DMR bezweckten thermischen Effekt, d.h. die reversible Zerstörung der Duodenalschleimhaut, zu erklären.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der

Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medienproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach §137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

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 31. Mai 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Der Stellungnehmende hat keine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich vorgetragene 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
01.03.2017		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur endoskopischen duodenalen Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2
31.05.2017	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)
05.07.2017	AG 137 e/h	Auswertung der Stellungnahme
13.07.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.07.2017	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der DMR unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,

- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken