

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V: Endovaskulären Anlage einer arteriovenösen Fistel durch Gleichstrom bei Indikation zur Hämodialyse

Vom 5. Dezember 2019

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	2
	2.2.2 Anwendungsgebiet	3
2.3	Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
2.4	Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	4
	2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
3	Verfahrensablauf	6
4	Fazit	6

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 gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes 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 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. Das Krankenhaus hat gegenüber dem G-BA bestätigt, dass die Übermittlung der Informationen im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das in diesem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, erfolgte. Gegenstand der Informationsübermittlung ist die endovaskuläre Anlage einer arteriovenösen (AV)-Fistel durch Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Hämodialyse.

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

Ausweislich der vom Krankenhaus übermittelten Unterlagen ist die endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Hämodialyse ein Katheter-basiertes Verfahren, bei dem über einen perkutanen Zugang endovaskulär eine Gefäßanastomose zwischen einer Vene und einer Arterie im Bereich der Ellenbeuge unter Verwendung von thermisch wirksamen Gleichstrom erzeugt werden soll. Mit Hilfe einer Telekopnadel soll zunächst eine Überbrückung der zu verbindenden Blutgefäße erzeugt werden. Anschließend soll mit Hilfe eines speziellen Katheters die Blutgefäße zusammengezogen und durch das Aussenden von thermischer Energie des Katheters miteinander verschmolzen werden. Das Ziel wäre die Anlage einer dauerhaften AV-Fistel, um einen sicheren und stabilen Gefäßzugang für Patientinnen und Patienten, die dialysepflichtig sind, zu erreichen.

Das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinproduktesystem, das Ellipsys®Vascular Access System, besteht aus den folgenden Komponenten:

- a) Thermischer Energiekatheter: Ein steriler flexibler Einwegkatheter mit Heizelement an der distalen Spitze.
- b) Gefäßzugangsnadel: Eine sterile Einweg-Teleskopnadel, die mit einem nicht beschichteten 0.014-Zoll-Führungsdraht kompatibel ist.
- c) Ellipsys® Power Controller: Eine wiederverwendbare tragbare elektronische Konsole mit Wechselstromeingang, interner Steuerelektronik, Katheteranschluss und Benutzerschnittstellenanzeige, die verwendet wird, um Wechselstromeingangsenergie in Gleichstrom zu wandeln und zum Katheterheizelement weiterzuleiten.

Die Prozessschritte werden in den übermittelten Unterlagen wie folgt beschrieben:

- 1.) Es erfolgt eine Punktion über die Ellenbeuge mit Hilfe der Gefäßzugangsnadel durch die mediale oder lateral oberflächliche Cubitalvene.
- 2.) Unter Untraschallkontrolle wird die Gefäßzugangsnadel über die Vena perforans bis an die proximale Arteria radialis vorgeschoben.
- 3.) Die Gefäßzugangsnadel weist eine runde atraumatische Spitze auf, die gegen die Wand des benachbarten Blutgefäßes positioniert werden kann, bevor die Nadel ausgefahren wird. Die Arteria radialis wird punktiert und der Führungsdraht in die Arteria radialis platziert.
- 4.) Über den Führungsdraht erfolgt in Seldinger-Technik der Wechsel der Nadel gegen eine dünnwandige 6 French Schleuse.
- 5.) Es werden 2000-3000 Internationale Einheiten Heparin systemisch verabreicht.
- 6.) Nach einem Drahtwechsel gegen einen 0.014 inch Draht wird der thermische Energiekatheter unter Ultraschallkontrolle vorgeschoben.
- 7.) Die Spitze des Katheters wird in der Arteria radialis platziert und anschließend zurückgezogen, bis diese die Vorderwand der Arteria radialis von innen festhält.
- 8.) Durch Verschieben des Kopfes am Griff des Katheters wird die Spitze des Katheters verschlossen, wodurch die Vorderwand der Arteria radialis und die Hinterwand der Vena perforans fest aneinandergehalten werden.
- 9.) Durch Betätigung des Ellipsys® Power Controller findet nachgeschaltet eine Hitze- und Kühlphase an der Katheterspitze statt. Innerhalb weniger Sekunden wird eine arteriovenöse Anastomose durch das Einwirken der thermalen Energie erzeugt.
- 10.) Der Katheter wird entfernt und ein Dilatationsballon (4 oder 5 mm x 20 mm) über den Führungsdraht in die Anastomose eingebracht und für 30 Sekunden dilatiert, um dem durch die Anastomose entstandenen Spasmus entgegen zu wirken.
- 11.) Der Dilatationsballon und der Führungsdraht werden entfernt.
- 12.) Es erfolgt eine duplexsonographische Kontrolle des Shuntflusses.
- 13.) Unter digitaler Kompression wird die Schleuse entfernt.
- 14.) Die Gesamtdauer des minimal-invasiven Verfahrens beträgt 15-16 Minuten.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom soll bei Patientinnen und Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz angewendet werden, die dialysepflichtig sind und einen dauerhaften AV-Zugang benötigen.

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

- zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt wurde, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist,
- ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht (2.4.1),
- sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und
- sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h 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

Die Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung der endovaskulären Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Hämodialyse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA erfolgte im vorliegenden Fall auf der Grundlage der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 VerfO eingegangenen Informationen (siehe Anlage).

Im Ergebnis kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht (siehe Kapitel 2.4.1) und somit eine Voraussetzung für die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht erfüllt ist. Daher waren die weiteren Voraussetzungen nicht mehr zu prüfen und der G-BA führt keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgeblichkeit des Medizinprodukts

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinproduktesystems.

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

Dies trifft auf den thermischen Energiekatheter, die Gefäßzugangsnadel und die elektronische Konsole des Ellipsys®Vascular Access Systems zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, sind diese spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte der perkutanen Katheter-basierten endovaskulären Anlage einer Gefäßanastomose zwischen benachbarten arteriellen und venösen Blutgefäßen in der Ellenbeuge unter Verwendung von

thermisch wirksamen Gleichstrom durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinproduktesystems die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Kein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO, da das zum Einsatz kommende Medizinproduktesystem nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen ist.

Gemäß den vorgelegten Unterlagen ist das Medizinproduktesystem ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt weist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann einen besonders invasiven Charakter auf, 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 Patientin oder des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Diese Kriterien sind für das Medizinproduktesystem zur endovaskulären Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom nicht erfüllt, so dass es nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom übermittelnden Krankenhaus zur Verfügung gestellten Informationen handelt es sich bei dem gegenständlichen Medizinproduktesystem um ein Produkt der Klasse IIb, welches thermische Energie zum Zweck der Erstellung einer arteriovenösen Anastomose an die Gefäßwand abgibt. Diese Anastomose stellt grundsätzlich einen Eingriff in die Integrität der Gefäßwand und damit in das Blutkreislaufsystem dar.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3a VerfO sind zur Bewertung der Frage, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Die wesentliche Funktion der Gefäße im Blutkreislaufsystem besteht in der Gewährleistung des Blutflusses zur Versorgung des nachgelagerten Gewebes mit Sauerstoff und Nährstoffen. Der Eingriff mithilfe der Energieabgabe des gegenständlichen Medizinproduktesystems dient der Erzeugung einer Anastomose als Voraussetzung der Durchführung einer Hämodialyse. Diese Anastomose greift jedoch nicht gezielt in die oben beschriebene wesentliche Funktion des Gefäßsystems ein, da auch nach Erstellung der beschriebenen Anastomose der Blutfluß und damit die Durchblutung und Versorgung des nachgelagerten Gewebes grundsätzlich unbeeinflusst bleibt. Die durch die Anastomose möglicherweise erhöhte Anforderung an die Pumpleistung des Herzens ändert an dieser Einschätzung nichts.

Zusammenfassend kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Anwendung des gegenständlichen Medizinproduktesystems der Klasse IIb nicht zu einer Einwirkung auf wesentliche Funktionen eines Organsystems führt und somit im Sinne von §30 Absatz 4 VerfO keinen besonders invasiven Charakter aufweist. Das zum Einsatz kommende Medizinproduktesystem ist daher nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse zu werten.

3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
08.10.2019		Eingang der Informationsübermittlung
24.10.2019	UA MB	Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
19.11.2019		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
28.11.2019	UA MB	Abschließende Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe
05.12.2019	Plenum	Beschluss zur Durchführung des Bewertungsverfahrens

4 Fazit

Für die Methode der endovaskulären Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Hämodialyse 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 technische Anwendung der Methode beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Berlin, den 5. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anlage:
Informationsergänzung zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**



Geschäftsstelle DGN, Seumestr. 8, 10245 Berlin
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Geschäftsstelle
Seumestr. 8
10245 Berlin
Telefon: 030 52137269
Telefax: 030 52137270
E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Berlin, 15.11.2019

**Ergänzung von Informationen
der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)**

**Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V:
Endovaskuläre Anlage einer arteriovenösen Fistel durch
Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation
zur Hämodialyse**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte finden Sie im Folgenden ergänzende Informationen der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V - Endovaskuläre Anlage einer arteriovenösen Fistel durch Gleichstrom bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Hämodialyse, mit Bitte um Kenntnisnahme.

Vorstand:
Prof. Dr. J. C. Galle
(Präsident)
Dr. M. Grieger
Prof. Dr. M. Haubitz
Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter
Prof. Dr. H. Pavenstädt

Kuratorium:
Prof. Dr. M. Haubitz
(Vorsitzende)

Geschäftsführer:
RA Holger Tacke

Bankverbindung
Deutsche Apotheker-
und Ärztekbank
IBAN: DE51 3006 0601
0007 6861 02
BIC: DAAEDEDXXX

Steuernummer
32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**
DE278052576

Prof. Dr. Jan C. Galle
Für den Vorstand der DGfN e. V.

Prof. Dr. Markus Hollenbeck
Für die Kommission Shunt/Interventionelle
Nephrologie der DGfN e. V.



Die DGfN unterstützt den Antrag zum Einsatz des Ellipsys®-Systemes.

Das Ellipsys®-System wird eingesetzt zur Schaffung der arteriovenösen Anastomose im Rahmen der Shuntanlage. Die Anastomose wirkt hierbei interventionell geschaffen, ähnlich dem Wavelinq®-System Firma Bard, das bereits als NUB zugelassen ist. Das Ellipsys® legt die Anastomose dabei an anderen Blutgefäßen an als das Wavelinq® System.

Die Anastomosenerstellung ist einer der entscheidenden und erfolgskritischen Punkte für den dauerhaften Erfolg der Shuntanlage.

Dialysehunts entwickeln sich häufig nicht ausreichend gut, um eine Dialyse durchführen zu können. Hierfür sind ganz überwiegend Stenosen in der Nähe der Anastomose verantwortlich. Zur Verbesserung dieser Situation im Bereich der Shuntanastomose steht uns neben Wavelinq® und Ellipsys® als weitere Devise das VasQ® der Firma Laminare zur Verfügung, das ebenfalls aktuell als NUB zugelassen ist. Die Vielzahl der Innovationen im Bereich der Shuntanastomose unterstreicht die Bedeutung dieses erfolgskritischen Prozesses.

Die bisher vorliegenden Untersuchungen lassen erhoffen, dass unter Verwendung des Ellipsys®-Systemes mehr Shuntanlagen erfolgreich sind, sich weniger Stenosen im Bereich der Anastomose bilden, was die Chancen der dauerhaften Nutzung des Shuntes erhöhen würde.

Gerade diese Stenosen sind wahrscheinlich ursächlich dafür, dass die Qualität der Shuntanlage in unserem Land nicht optimal ist und zunehmend mehr Hämodialysepatienten dauerhaft über implantierte Vorhofkatheter dialysiert werden. Die getunnelten Vorhofkatheter stehen unter dem Verdacht, kausal für eine erhöhte Mortalität der Dialysepatienten verantwortlich zu sein. Dies hat dazu geführt, dass die neue „Sektorübergreifende QS in der Nierenersatztherapie DeQS-RL“ gemäß dem Beschluss des GBA's ab 01. Januar 2020 noch konkreter die Situation des Dialysezuganges als Qualitätsmerkmal in den Focus genommen hat. Drei von zehn Qualitätsindikatoren der Dialysebehandlung beziehen sich auf den Dialysezugang.

Die DGfN baut aktuell zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie, der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Angiologie ein Register auf, das die Qualität von Shuntanlagen erfassen und benchmarken wird.

Dies wird primär in den von den vier Fachgesellschaften zertifizierten interdisziplinären Shuntzentren erfolgen. Erste Ergebnisse diesbezüglich sind Ende 2020 zu erwarten.



Die DGfN unterstützt den Antrag zum Einsatz des Ellipsys®-Systemes aus den oben aufgeführten Gründen:

- höhere Erfolgsraten der Shuntanlage
- weniger Stenosen im Anastomosenbereich
- längere Laufzeiten der Shunts
- weniger getunnelte zentralvenöse Dialysekatheter