

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis

Vom 6. Februar 2020

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
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	5
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	8
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	8
3.	Stellungnahmeverfahren.....	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 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 irreversible Elektroporation (IRE) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis.

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h 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

Bei der hier gegenständlichen IRE handelt es sich um ein bronchoskopisches, nicht-thermisches Ablationsverfahren zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis, bei dem kurzzeitig hochfrequente elektrische Signale an das Atemwegsepithel und die submukosalen Gewebeschichten ausgesendet werden, um Sekret produzierende Zellen abzutöten und die Regeneration von funktionsfähigen Atemwegszellen zu induzieren. Ziel ist, die übermäßige Schleimbildung und den Husten zu beseitigen, die Lebensqualität zu verbessern und ein Fortschreiten der Krankheit zu verhindern.

Die Ablation der Sekret produzierenden Zellen erfolgt mittels eines Katheters, dessen Elektrode an der Innenwand der Segmentbronchien platziert wird. Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen wird die Energie in Form von gepulsten elektrischen Feldern abgegeben, deren Pulscharakteristik die Zellmembranen der Sekret produzierenden Zellen irreversibel schädigt und somit deren Apoptose herbeiführt. Dabei bleibe die extrazelluläre

Matrix intakt, so dass die Regeneration der Bronchialschleimhaut ohne anschließende Hypersekretion bewirkt werden könne.

Bei der IRE zur Behandlung der chronischen Bronchitis kommt ein Medizinproduktesystem zur Anwendung, das sich zusammensetzt aus

- einer Generatorkonsole, die neben Hardware, Software und Touchscreen-Benutzeroberfläche einen Herzmonitor, Netzkabel, Fußschalter und Katheterkabel umfasst sowie
- einem sterilen Einwegkatheter mit expandierbarer Elektrode, der für den Einsatz in Atemwegsdurchmessern von 3 mm bis 18 mm ausgelegt ist.

Darüber hinaus wird ein Bronchoskop benötigt.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff erfolgt unter Vollnarkose mittels eines Bronchoskops, nachdem die Patientin oder der Patient an den Herzmonitor angeschlossen wurde. Anschließend wird der Katheter in einen Segmentbronchus eingeführt. An den vorgesehenen Behandlungsstellen kann die Elektrode so ausgedehnt werden, dass sie die Atemwegswand vollständig berührt. Der Herzmonitor stellt dem Generator ein Auslösesignal zur Verfügung, so dass der Algorithmus des Generators die Energieabgabe mit dem Herzrhythmus der Patientin oder des Patienten synchronisieren kann, um das Risiko einer Arrhythmie aufgrund der Energiezufuhr zu verringern. Mit dem Fußschalter wird der Generator aktiviert, um innerhalb von etwa 5 Sekunden 5 elektrische Impulse von jeweils 100 µsec Dauer an die Zielregion abzugeben. Die Ablation erfolgt von distal nach proximal und wird wiederholt, bis alle Zielregionen behandelt sind. Die Gesamtzahl der Aktivierungen liege im Mittel bei 45 Aktivierungen pro Lungenseite.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Den Angaben des BI zufolge soll die gegenständliche Methode bei Patientinnen und Patienten mit moderater oder schwerer chronischer Bronchitis mit oder ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Schweregrad GOLD 1 bis 3) zur Anwendung kommen.

Ausweislich der eingereichten Gebrauchsanweisung ist der Einsatz der Medizinprodukte auf die Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis beschränkt. Für die weitere Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens legt der G-BA die Anwendung der IRE in dieser Patientengruppe zugrunde.

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 kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier im Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Dem G-BA sind derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukte.

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 die Generatorkonsole und den Katheter 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 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 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO, da eine Komponente des Medizinproduktesystems als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen ist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen setzt sich das Medizinproduktesystem, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, aus Medizinprodukten unterschiedlicher Risikoklassen zusammen. Aus dem mitgelieferten CE-Zertifikat ergibt sich, dass es sich - gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG - bei dem Katheter um ein Medizinprodukt der Klasse IIa handelt und der Generator der Klasse IIb zugeordnet ist.

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb 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 eines 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).

In den eingereichten Unterlagen wird die Ablation von Bronchialepithel und Schleimhaut als Zweckbestimmung des Medizinproduktesystems aufgeführt. Diese Zweckbestimmung ist also nur bei gleichzeitiger Anwendung beider Medizinprodukte zu erreichen, daher spielt es für die Frage, ob die gegenständliche Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht, keine Rolle, dass der Katheter selbst ein Produkt der Klasse IIa darstellt.

Der Generator sendet, wie unter 2.2.1 beschrieben, Energie in Form von gepulsten elektrischen Feldern aus, die über die Elektrode des Katheters an die Schleimhaut der Zielregion in einem Segmentbronchus abgegeben wird.

Die ausgesendete Energie soll zu einer irreversiblen Schädigung der Atemwegszellen führen und die Regeneration der Bronchialschleimhaut bewirken. Somit wirkt die ausgesendete Energie gezielt auf wesentliche Funktionen der Lunge ein. Die Hauptfunktion der Lunge ist der Gasaustausch in den Alveolen. Hierbei kommt den Segmentbronchien die Funktion zu, die jeweiligen Lungensegmente mit Atemluft zu versorgen und die Atemwege durch Schleimsekretion und oralwärts gerichteten Kinozilien Schlag zu reinigen (mukoziliäre Clearance). Durch die Ablation und Regeneration der Schleimhautzellen in den Segmentbronchien soll die Schleimsekretion wesentlich verändert werden. Schon die beabsichtigte Wirkung stellt damit einen Eingriff in eine wesentliche Funktion der Lunge dar.

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 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.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Die IRE zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo auf, da sich ihr Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der IRE in der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den 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 wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Nach den Angaben des BI erfolgt die Behandlung der chronischen Bronchitis hauptsächlich mit Medikamenten. Ausweislich der vom BI genannten Leitlinie¹ kommt neben der medikamentösen Therapie auch die Atemphysiotherapie mit oder ohne Zuhilfenahme von Geräten zur Anwendung.

Der G-BA sieht keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere, in Leitlinien erwähnte oder OPS kodifizierte Herangehensweisen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Bronchitis bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind (zur Destruktion von erkranktem Lungengewebe durch irreversible perkutane Elektroporation, OPS-Kode Nr. 5-339.22, siehe 2.4.2.3).

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die medikamentöse Therapie und die Atemphysiotherapie als im Anwendungsgebiet bereits eingeführte systematische Herangehensweisen heran.

¹ Kardos, P.; Dinh, Q. T.; Fuchs, K-H; Gillissen, A.; Klimek, L.; Koehler, M. et al. (2019): Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten. In: Pneumologie (Stuttgart, Germany) 73 (3), S. 143–180. DOI: 10.1055/a-0808-7409.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten Herangehensweisen. Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen.

Die medikamentöse Therapie wirkt pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, indem die Wirksubstanz mit einem Zellbestandteil interagiert. Im Gegensatz hierzu liegt der IRE ein physikalisches Wirkprinzip zugrunde. Somit unterscheidet sich die medikamentöse Therapie bei chronischer Bronchitis schon in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der medikamentösen Therapie nicht ausreicht, um den mit der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt der Zerstörung und anschließender Regeneration der Sekret produzierenden Atemwegszellen zu erklären.

Atemphysiotherapeutische Maßnahmen zur Behandlung der chronischen Bronchitis zielen im Wesentlichen darauf ab, die Mobilisierung des Bronchialsekrets zu verbessern und das Abhusten zu erleichtern. Sie können mittels manueller physiotherapeutischer Maßnahmen wie beispielsweise Vibrationen, Lagerungsdrainage oder spezieller Hustentechniken erfolgen oder unter Zuhilfenahme von Geräten, zum Beispiel PEP (positiver expiratorischer Druck)-Geräten zur Anwendung kommen. Somit unterscheiden sich auch diese Maßnahmen in ihrem Wirkprinzip wesentlich von der gegenständlichen Methode, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der Atemphysiotherapie nicht ausreicht, um den mit der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt der Zerstörung und Funktionswiederherstellung der Sekret produzierenden Atemwegszellen zu erklären. Diese Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt zudem eine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der atemphysiotherapeutischen Maßnahmen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der IRE zur Behandlung der chronischen Bronchitis von dem Wirkprinzip der IRE in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.4.2.3.1 Für die Prüfung herangezogene Verfahren zur irreversiblen Elektroporation in anderen Anwendungsgebieten

Der BI führt in den eingereichten Unterlagen auf, dass die irreversible Elektroporation bereits zur Behandlung von Tumoren sowohl endoskopisch als auch offen chirurgisch und laparoskopisch zum Einsatz käme. An der Lunge erfolge der Einsatz bisher nur perkutan.

2.4.2.3.2 Wesentlichkeit des Unterschieds im Anwendungsgebiet

Die IRE zur Behandlung der chronischen Bronchitis unterscheidet sich in ihrem Anwendungsgebiet wesentlich von der IRE zur Behandlung von Malignomen.

Zur Anwendung der IRE bei Malignomen werden gepulste elektrische Felder über nadelförmige Elektroden unter bildgebender Kontrolle in einen soliden Tumor ausgesendet, um den Zelltod innerhalb des Zielvolumens herbeizuführen. Die Größe des gesamten Ablationsareals ist von der verwendeten Elektrodenanzahl und -konfiguration abhängig. Je nach Zielgewebe kommen unterschiedliche Pulscharakteristika zur Anwendung.²

² Vroomen L et al: Irreversible electroporation and thermal ablation of tumors in the liver, lung, kidney and bone: What are the differences? Diagnostic and Interventional Imaging. 2017 Sep; 98(9):609-617.

Der Unterschied zwischen der gegenständlichen Methode und der IRE zur Ablation von Malignomen besteht vornehmlich in den verschiedenen Behandlungsorten, nämlich der Bronchialschleimhaut einerseits und bösartigen Neubildungen in verschiedenen Organen andererseits. Dieser Unterschied ist aus den nachstehenden Gründen als wesentlich im Sinne des 2. Kapitels § 31 VerfO zu werten.

Bei der IRE an der Bronchialschleimhaut ist im Unterschied zu deren Anwendung an verschiedenen Organen eine derart abweichende Auswirkung auf Patientinnen und Patienten zu erwarten und bezweckt, dass schon der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der IRE zur Behandlung von Malignomen nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der IRE zur Behandlung der chronischen Bronchitis bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen. Während die Anwendung der IRE im Bereich der Segmentbronchien der Lunge die Funktion der Sekret produzierenden Atemwegszellen wiederherstellen und insbesondere die Hustensymptomatik reduzieren soll, hat die IRE zur Ablation von Malignomen primär das Ziel, die Destruktion bösartig veränderter Zellen herbeizuführen, um die weitere Ausbreitung des Tumors zu verhindern.

Es ist davon auszugehen, dass bei der Anwendung der Methode im Bereich der Bronchialschleimhaut im Vergleich zur Anwendung in soliden Tumoren unterschiedliche Risiken bestehen, die mit unterschiedlichen gesundheitlichen Folgen für die Patientinnen und Patienten verbunden sein können. Daher ist es nicht gerechtfertigt, die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der IRE zur Ablation von Tumorgewebe auf die Anwendung der IRE bei chronischer Bronchitis zu übertragen.

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 erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte ausweislich der vom BI eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich 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 durch Beschluss nach 2. Kap. § 34 Absatz 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V 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 24. Oktober 2019 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmenden haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Aufgrund der schriftlich 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
02.09.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
24.10.2019	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)
04.12.2019	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
09.01.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
06.02.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die gegenständliche Methode 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 vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 6. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken