



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Abschlussbericht**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundes-  
ausschusses  
über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel  
§ 33 Absatz 1 Verfahrensordnung:**

**Endoskopische duodenale Thermoablation bei  
Diabetes mellitus Typ 2 (DMR)**

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b> .....	<b>1</b>
A-1	Tragende Gründe .....	1
A-1.1	Rechtsgrundlage.....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	1
A-1.2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung .....	1
A-1.2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	1
A-1.2.3	Wirkprinzip .....	1
A-1.2.4	Anwendungsgebiet .....	2
A-1.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens .....	2
A-1.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	3
A-1.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	3
A-1.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt.....	3
A-1.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse .....	3
A-1.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept .....	4
A-1.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA .....	4
A-1.4.2.2	Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip .....	5
A-1.4.2.3	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen.....	6
A-1.4.2.4	Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip.....	6
A-1.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach §137c SGB V .....	6
A-1.4.4	Noch keine Prüfung nach §137h SGB V .....	7
A-2	Stellungnahmeverfahren .....	7
A-3	Verfahrensablauf .....	7
A-4	Fazit .....	8
A-5	Beschluss .....	9
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA</b> .....	<b>10</b>
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	10
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme .....	11
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf .....	12
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V .....	20
B-5	Eingegangene Stellungnahmen .....	32
B-6	Würdigung der Stellungnahmen.....	32
B-7	Eingegangene schriftliche Stellungnahme .....	33
B-8	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	35



## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Tragende Gründe**

#### **A-1.1 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.

#### **A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

##### **A-1.2.1 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).

##### **A-1.2.2 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.

##### **A-1.2.3 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 einhergeht. 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.

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  $95^{\circ}\text{C}$  für 10 Sekunden abladiert und danach erneut für 15 Sekunden gekühlt.

#### **A-1.2.4 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%

#### **A-1.3 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.

### **A-1.4 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.

#### **A-1.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse**

##### **A-1.4.1.1 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.

##### **A-1.4.1.2 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 Duodenums, wie nachfolgend erörtert, ein.

Eine wesentliche Funktion des Duodenums, 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.

#### **A-1.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**

##### **A-1.4.2.1 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.

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.

#### **A-1.4.2.2 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.

#### **A-1.4.2.3 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.

#### **A-1.4.2.4 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.

#### **A-1.4.3 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 entgehen 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).

#### A-1.4.4 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.

### A-2 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 vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

### A-3 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

#### **A-4 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.

## A-5 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am Dienstag, 8. August 2017 BAnz AT 08.08.2017

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO):**

### **Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2 (DMR)**

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am [Veröffentlichungsdatum] hinsichtlich der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu der Methode „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ Folgendes beschlossen:

Die Methode erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der VerfO des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 31. Mai 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

## B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

# Beschlussentwurf



## **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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hinsichtlich der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu der Methode „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ Folgendes beschlossen:

Die Methode erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand 06.07.2017

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf 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°C gekühlt, anschließend bei einer Temperatur von 95°C für 10 Sekunden abadiert 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 Leitungssatz, 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 Duodenums, wie nachfolgend erörtert, ein.

Eine wesentliche Funktion des Duodenums<sup>1,2</sup> 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

2 Gregor M, Pschyrembel Redaktion. Duodenum [Zugriff: 23.03.2017]. URL: <https://www.pschyrembel.de/duodenum/K06BR/doc/>

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 medizintechnikrechtlich 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 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 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 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
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

## B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel Verfo

### Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

#### 1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

#### 1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

„Als Diabetes mellitus bezeichnet man eine Gruppe von Stoffwechselerkrankungen, die alle durch Hyperglykämie in Folge von Störungen der Insulinsekretion und/oder der Insulinwirkung gekennzeichnet sind. Die chronische Hyperglykämie bei Diabetes ist assoziiert mit Langzeitschäden, Funktionsstörungen und Funktionseinschränkungen verschiedener Organe – insbesondere der Augen, Nieren, Nerven und des Herz-Kreislauf-Systems.

Als Typ-2-Diabetes wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

Der Typ-2-Diabetes mellitus beruht nach heutiger Erkenntnis auf einer genetisch bedingten, multifaktoriellen Krankheitsbereitschaft. Zur Entwicklung des klinischen Krankheitsbildes kommt es unter dem Einfluss sogenannter Manifestations- oder Risikofaktoren, die häufig in Form eines metabolischen Syndroms vorliegen [...].

Manifestationsfördernde Faktoren des Typ-2-Diabetes:

- familiäre Belastung
- höheres Lebensalter
- Lebensstilfaktoren: sozialer Status, Bewegungsmangel, ballaststoffarme, fettreiche Kost, Rauchen
- Metabolisches Syndrom: Hauptmerkmale: abdominale Adipositas (Taillenumfang: Männer > 94 cm, Frauen > 80 cm), Insulinresistenz, Hyperinsulinämie, gestörte Glukosetoleranz, Dyslipoproteinämie, Albuminurie\*, Hypertonie,
- Medikamente, die den Glukosestoffwechsel verschlechtern
- Gestationsdiabetes
- Polyzystisches Ovarsyndrom und andere endokrine Erkrankungen

\* Merkmal nur in Definition der WHO

Erfolgreiche Behandlung der Manifestationsfaktoren und des damit assoziierten metabolischen Syndroms, besonders durch Umstellung der Ernährung, vermehrte körperliche Aktivität und Reduktion des Körpergewichts, stellen auch die Grundlage der Diabetestherapie dar. Oft gelingt es in den Anfangsstadien, die Erkrankung in die Latenz zurückzudrängen.“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014)

„Die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung ist definiert als Steatosis hepatis ohne signifikanten Alkoholkonsum oder andere Ursachen für eine sekundäre Steatose. Das häufig verwendete Akronym ist NAFLD (von nonalcoholic fatty liver disease). NAFLD umfasst ein Spektrum von Lebererkrankungen, welche durch vermehrte Fettspeicherung in der Leber charakterisiert sind und von der alleinigen „blandem“ Steatosis hepatis (nicht-alkoholische Fettleber, nonalcoholic fatty liver NAFL), über die nicht-alkoholische Fettleberhepatitis (nonalcoholic steatohepatitis, NASH), bis zur Zirrhose und hin zum hepatozellulären Karzinom (HCC) reichen.“ (Roeb et al. 2015)



**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

1999 wurde erstmals überlegt, NAFLD als die hepatische Manifestation des metabolischen Syndroms zu bezeichnen. Seitdem wird darüber diskutiert, ob sich aus einer Insulin-Resistenz – aus der sich dann ein Diabetes entwickeln kann – eine NAFLD entwickelt oder ob sich eher aus der NAFLD die Insulin Resistenz entwickelt. Eine Korrelation ist sicher, die Kausalität hingegen nicht. (vgl. Lonardo et al. 2015 2015)

**1.2**      **Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung**

Deutschland verfügt noch nicht über ein Melderegister für Diabetes mellitus, das Robert Koch-Institut arbeitet aber gerade am Aufbau einer Nationalen Diabetes-Surveillance.

Daher gibt es noch unterschiedliche Angaben zur Prävalenz des Diabetes in Deutschland.

Die Nationalen Versorgungsleitlinien „Therapie des Typ 2 Diabetes“ führen an:

„Die DEGS1-Studie des Robert Koch-Instituts, die die Diabetesprävalenz von Personen zwischen 18 und 79 Jahren repräsentativ für Deutschland erhoben hat, zeigt eine Prävalenz von 7,2 % in der Bevölkerung (7,0 % bei Männern, 7,4 % bei Frauen). Dies entspricht in etwa 4,6 Millionen Einwohnern [2,0% der Bevölkerung haben einen unentdeckten Diabetes (Robert Koch-Institut 2016)].

Der KORA-Survey 2000 mit Beschränkung auf ein Alterskollektiv von 55 bis 74 Jahre beschreibt eine Prävalenz von 9 % bei Männern und 7,9 % bei Frauen und postuliert eine etwa gleiche Größenordnung für unerkannten Diabetes.

Mit 80 bis 90 % handelt es sich bei den diagnostizierten Krankheitsfällen überwiegend um einen Typ-2 Diabetes.“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014)

„Im Vergleich mit DEGS1 wurde im telefonisch durchgeführten Befragungssurvey ‚Gesundheit in Deutschland aktuell‘ des Robert Koch-Instituts aus dem Jahr 2012 eine etwas höhere Lebenszeitprävalenz beobachtet (RKI 2012). Hier gaben rund 8,9 % der Befragten (9,0 % der Frauen, 8,7 % der Männer) an, dass bei ihnen jemals ein Diabetes mellitus diagnostiziert wurde“ (Robert Koch Institut 2016).

Auch hier gilt wieder, dass 80-90% davon ein Typ 2 Diabetes sind.

Weiter zeigt sich eine deutliche Zunahme des Diabetes mellitus. Im Bundesgesundheitsurvey 1998 betrug die Diabetesprävalenz 5%, nach Anpassung der Daten auf die veränderte Altersstruktur 5,6% (vgl. Robert Koch-Institut 2016).

Konservativ gerechnet existieren also neben 4,6 Millionen bekannten Diabetikern weitere 1,3 Millionen die – noch – symptomlos sind, also 5,9 Millionen, davon 5 Millionen Typ 2 Diabetiker.

Die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD) ist die am weitesten verbreitete Lebererkrankung der industriell entwickelten Staaten mit der höchsten Prävalenz bei den >60-jährigen. Adipositas ist ein gemeinsamer Risikofaktor für NAFLD und Typ-2-Diabetes. Alle drei Entitäten zeigen eine steigende Prävalenz. NAFLD und Typ-2-Diabetes sind in Hinblick auf Inzidenz und Prognose wechselseitig assoziiert.

Die Prävalenz von Diabetes mellitus mit NAFLD wird zwischen 28% und 55% angenommen (vgl. Trombetta 2005).

**Abschnitt II**      **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

**1.3** Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

*Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.*

**Abgrenzung zu bereits etablierten Methoden  
(Therapieschema aus den Leitlinien siehe 4.1 a)**

Wenn der Blutzucker mit Lebensstiländerung nicht im Korridor zwischen 6,5% und 7,5% HbA1c gehalten werden kann, erfolgt die Therapie des Diabetes mellitus bisher medikamentös.

Diagnostik des Diabetes: Die Messung von glykosiliertem Hämoglobin HbA1c hat sich als Goldstandard für die Langzeitmessung etabliert. Er stellt sich als Mittelwert des Blutzuckers der letzten acht bis zwölf Wochen dar.

**Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus in der Übersicht:**

Insulinotrope Präparate	Nicht insulinotrope Präparate
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glinide/ Sulfonylharnstoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulin-Sensitizer (Glitazone)</li> <li>• Hohes Nebenwirkungsrisiko</li> <li>• SGLT-2 Hemmer</li> <li>• α-Glucosidase-Hemmer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inkretinmimetika und Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer (DPP4)</li> </ul>	

Insulinpräparate

Mit unterschiedlichen Halbwertszeiten (sehr kurz bis lang anhaltende Wirkung)

**2**      **Angaben zur angefragten Methode**

**2.1**      Bezeichnung der Methode

Endoskopische Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut; „DMR“ (Duodenal mukosale Rejuvenation) bei Diabetes mellitus Typ II mit NAFLD (Non alcoholic fatty liver disease)

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:*

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

**2.2      Beschreibung des Wirkprinzips**

*Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?*

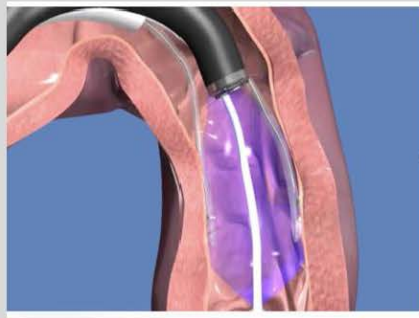
Derzeit wird angenommen, dass die Ablation der Darmschleimhaut zur veränderten Sekretion der im Duodenum produzierten Hormone führt. In den K-Zellen des oberen Dünndarms wird GIP sezerniert, dieses gehört zusammen mit GLP 1 zu den Inkretinhormonen. Zusammen sind sie für etwa 60% der postprandialen Insulinantwort verantwortlich. Die Glukose-Homöostase soll dabei durch die Erneuerung der Mukosa verbessert werden.

Bereits wenige Tage nach der Behandlung kommt es zu einem signifikanten Abfall des Nüchternblutzuckers und des Langzeitparameters HbA1c.

Die duodenale Mukosa ist nach 4-8 Wochen ohne Vernarbung vollständig regeneriert, der therapeutische Effekt hält jedoch weiterhin an.

Wirkprinzip und Prozedur in der „Kurzübersicht“:

- Thermale Ablation der duodenalen Mukosa, um die Hormonexpression zu normalisieren
- Ein endoskopisches Verfahren mit eigens entwickelten Geräten (Patentgeschützt)
- Speziell an die duodenale Anatomie angepasst
- Minimal invasiv: keine Implantate, kein chirurgischer Eingriff, keine Nähte



Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

2.3      Beschreibung des Anwendungsgebiets

*Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.*

Das Fractyl Revita DMR System ist für folgende Patientengruppen indiziert:

- Diabetes mellitus Typ 2 mit NAFLD (Non alcoholic fatty liver disease/Nicht alkoholische Fettlebererkrankung)
- Therapie mit oralen Antidiabetika für maximal 10 Jahre
- Individuelles Therapieziel in den letzten 6-12 Monaten nicht erreicht (Erweiterung der Medikation wird diskutiert, Kombinationstherapie oder Insulin)
- HbA1c zwischen 7,5% und 10%

Indikation für die Anwendung:

Das Revita-System von Fractyl dient der Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, deren Pankreasfunktion erhalten geblieben ist und deren Diabetes durch orale, blutzuckersenkende Medikamente unzureichend bewältigt wird.

Kontraindikationen für FIM (First in Men) NCT01927562:

Der Einsatz des Duodenalablationssystems von Fractyl ist bei Patienten in folgenden Erkrankungen ausgeschlossen:

- Diagnostizierter Typ-1-Diabetes oder Krankengeschichte mit Ketoazidose
- Wahrscheinliches Versagen der Insulinproduktion, definiert als Nüchtern-C-Peptid-Serum < 1 ng/ml (333 pmol/l)
- Aktuelle Anwendung von Insulin oder GLP-1-Analoga
- Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung oder eine Krankengeschichte mit schwerer Hypoglykämie
- Bekannte Autoimmunerkrankung, die durch einen positiven Anti-GAD-Test nachgewiesen wurden, einschließlich Zöliakie oder bereits bestehende Symptome von systemischem Lupus erythematodes, Sklerodermie oder anderen autoimmunen Bindegewebeerkrankungen
- Frühere GI(Gastro-Intestinal)-Operation, die die Behandlung des Duodenum beeinträchtigen könnte
- Krankengeschichte mit chronischer oder akuter Pankreatitis
- Bekannte aktive Hepatitis oder aktive Lebererkrankung
- Symptomatische Gallen- oder Nierensteine
- Krankengeschichte mit Koagulopathie, Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt wie Geschwüre, Magenvarizen, Strikturen, angeborene oder erworbene Darm-Teleangiectasien
- Einsatz einer Antikoagulationstherapie (wie z.B. Heparin), die nicht 7 Tage lang vor und 14 Tage lang nach dem Eingriff unterbrochen werden kann
- Anwendung von P2Y12-Inhibitoren (Clopidrogel, Pasugrel, Ticagrelor), die nicht 14 Tage lang vor und 14 Tage lang nach dem Eingriff abgesetzt werden können. Die Anwendung von Aspirin ist zulässig.
- Die Anwendung von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten, die nicht während der Behandlung und 4 Wochen lang nach dem Eingriff abgesetzt werden können
- Die Einnahme von Kortikosteroiden oder Wirkstoffen, die bekanntermaßen die GI-Motilität beeinflussen (z. B. Metoclopramid)
- Die Einnahme von Medikamenten zur Gewichtsreduktion wie Meridia, Xenical, oder von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zur Gewichtsreduktion
- Persistente Anämie, definiert als Hgb < 10 mg/dl
- Bekannter eGFR oder MDRD < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Aktive systemische Infektion
- Aktive Malignität innerhalb der letzten 5 Jahre
- Kandidaten, die für eine Operation oder Allgemeinanästhesie nicht infrage kommen

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

- Aktive und unkontrollierte gastroösophageale Refluxkrankheit, definiert als Ösophagitis vom Grad III oder höher
- Anatomische Anomalien im Duodenum, welche die Durchführung des DMR-Eingriffs ausschließen, einschließlich gewundener Anatomie
- Patienten mit Schleimhautanomalien oder Unregelmäßigkeiten wie Polypen
- Patienten mit erhöhtem Komplikationsrisiko durch Ulzerationen und/oder Stenose aufgrund der Mukosaablation sowie Patienten mit aktiver H. pylori-Infektion oder Morbus Crohn

<b>3      Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b>	
<i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>	
3.1	Name des Medizinprodukts
	Revita®-System
3.2	Name des Herstellers
	Fractyl Laboratories, Inc.
3.3	Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode
	<i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>
	Für die DMR im Duodenum wurden neue Katheter (patentgeschützt) entwickelt. Sie sind speziell an die duodenale Anatomie angepasst. Die Konsole zur Steuerung ist ebenfalls für das Verfahren konzipiert, gebaut und programmiert worden.
	<u>Systembeschreibung:</u>
	Das Revita®-System von Fractyl besteht aus dem Revita-Katheter, einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung. Das System besteht aus den nachfolgend beschriebenen Komponenten:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit dem Revita-Katheter wird zunächst Kochsalzlösung injiziert, um die Duodenalmukosa des Zwölffingerdarms von der Muskelschicht abzuheben um diese während des Eingriffs zu schützen. Das während dieser Phase des Eingriffs eingesetzte Leitungsset stellt für den Revita-Katheter die Aspiration und das Vakuum bereit.</li> <li>• Zusätzlich nutzt der Revita-Katheter zirkulierende, heiße Flüssigkeit innerhalb eines aufgeblasenen Ballons, um mit der Duodenalmukosa Kontakt herzustellen und diese neu zu formen.</li> <li>• Die Konsole besteht aus einer Flüssigkeitspumpe und einem Monitor zur Steuerung der Funktionen des Revita-Katheters während des Eingriffs.</li> </ul>

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

3.4    Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a)    Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b)    für Medizinprodukte der Klasse III

*Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c)    für Medizinprodukte der Klasse IIb

*Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt 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, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Das Medizinprodukt greift mittels Aussendung von Wärmeenergie (heißes Wasser) kurz in das Intestinalsyttem, insbesondere in die Hormonausschüttung des Duodenums, ein.

Die Schleimhaut des Duodenums wird dabei nicht irreversibel beschädigt. Die Schleimhaut bildet sich neu.

Es werden keine radioaktiven Stoffe verwendet.

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

**4      Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode**

*Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.*

*Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.*

**4.1      Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode**

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?*

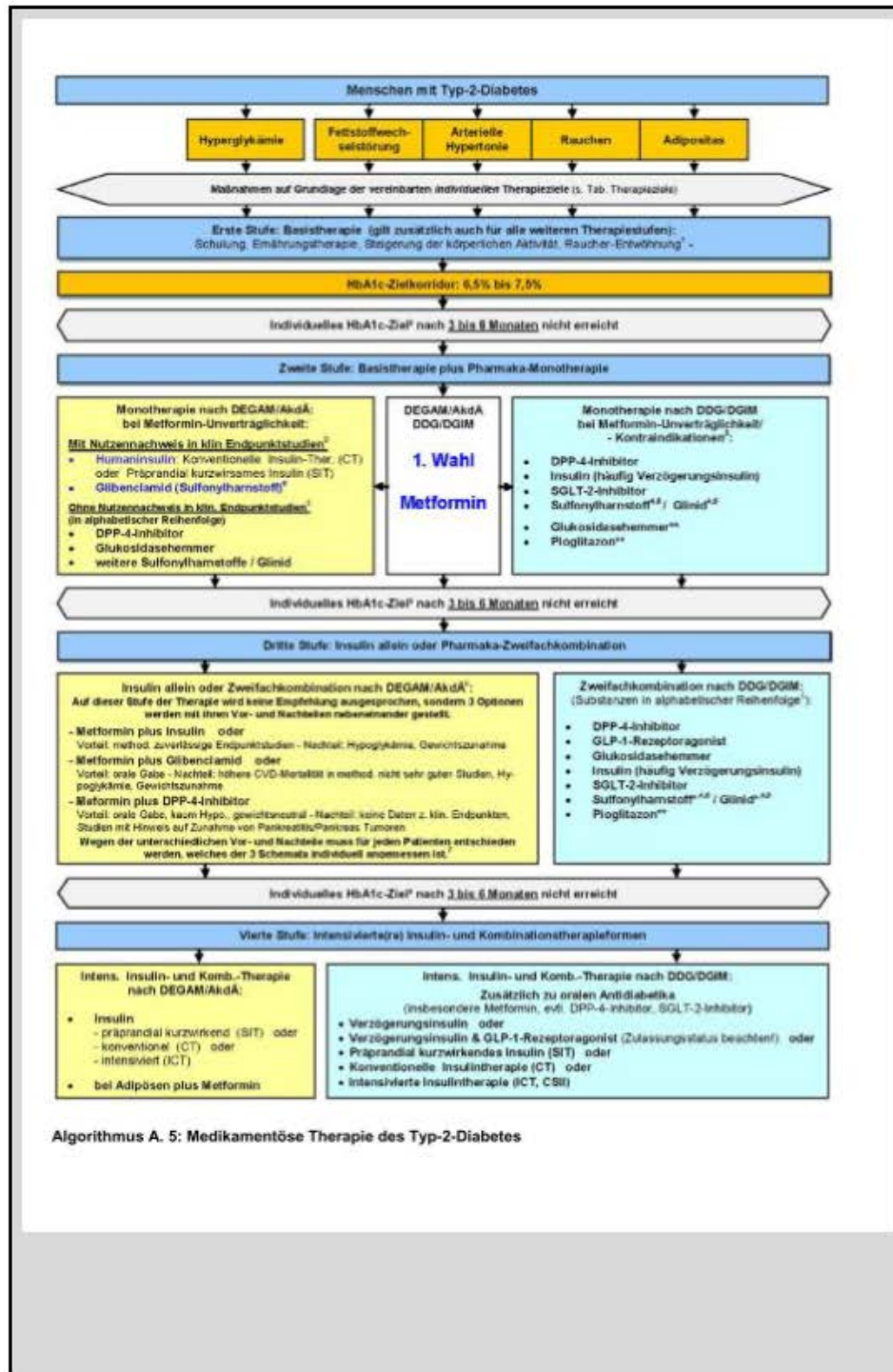
**Abgrenzung zu bereits etablierten Methoden**

Die Therapie des Diabetes mellitus erfolgt bisher überwiegend medikamentös.

Die Messung von glykosiliertem Hämoglobin HbA1c hat sich als Goldstandard für die Langzeitmessung etabliert. Er stellt sich als Mittelwert des Blutzuckers der letzten acht bis zwölf Wochen dar.

Folgende unten schematisch dargestellte Therapien sind den Leitlinien nach etabliert (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014). Auch die mehrfach vorhandenen Disease Management Programme (DMP) der Regionalkrankenkassen richten sich in ihren Empfehlungen nach den Nationalen Leitlinien.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**



Algorithmus A. 5: Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes



**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V**

**Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus in der Übersicht:**

Insulinotrope Präparate	Nicht insulinotrope Präparate
<ul style="list-style-type: none"> <li>Glinide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insulin-Sensitizer (Glitazone)</li> <li>Hohes Nebenwirkungsrisiko</li> <li>SGLT-2 Hemmer</li> <li>α-Glucosidase-Hemmer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypoglykämiegefahr</li> </ul>	Keine Hypoglykämiegefahr
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inkretinmimetika und Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer (DPP4)</li> </ul>	
Keine Hypoglykämiegefahr	

Die insulinotropen Präparate bergen mit Ausnahme der Inkretinmimetika sowie der DPP4-Hemmer die Gefahr einer Hypoglykämie.

Mit fortschreitender Krankheitsdauer verschlechtert sich bei Typ 2-Diabetes sehr häufig der HbA1c-Wert und es besteht die Notwendigkeit der intensiven medikamentösen Behandlung. Wenn die B-Zellen des Pankreas kein körpereigenes Insulin mehr produzieren, wird zu Insulinpräparaten gewechselt.

Insulinpräparate

Eine akute Komplikation der Diabetesbehandlung mit Insulin ist die Hypoglykämie. Sie kann mit Schweißausbrüchen und Bewußtseinstörungen beginnen und im Koma enden. Bekannt ist ebenfalls, dass das Hypoglykämierisiko mit der Dauer der Erkrankung und dem Alter der Patienten ansteigt (vgl. Ahren 2013).

Weiter erhöhen hypoglykämische Episoden das kardiovaskuläre Risiko (vgl. Fahrman et al. 2015). Bei älteren Patienten wurde zudem in einer Reihe von Studien gezeigt, dass Hypoglykämien zu vermehrten Stürzen, kognitiver Beeinträchtigung und depressiven Verstimmungen führen können (vgl. Martín-Timón und del Cañizo-Gómez, Francisco Javier 2015).

Auch wenn die Therapie mit Insulin heute bei fortgeschrittenem T2DM als „Goldstandard“ gilt, gibt es eine Vielzahl von Belegen dafür, dass es sich hierbei um eine durchaus problembehaftete und mit einer Reihe von Risiken einhergehende Therapie handelt. Somit kann davon ausgegangen werden, dass für neue Verfahren wie die DMR durchaus ein medizinischer Bedarf sowie ein potenzieller Nutzen existieren.

**Mögliche andere Therapieverfahren:**

Bariatrische Chirurgie wird zur Gewichtsreduktion von stark übergewichtigen Patienten eingesetzt, die schwer oder nicht mit anderen Vorgehensweisen therapierbar sind und kann langfristig zu extremer Malabsorption führen (vgl. Stein und Silverberg 2014). Verfahren sind Gastric banding, Schlauchmagen, Magenbypass (Roux-Y-Magen-Bypass) und biliopankreatische Diversion mit Duodenalswitch (BPD-DS).

Den Malabsorptionseffekt macht sich auch der GI Dynamics *Endobarrier* zu Nutze, ein endoluminaler semipermanenter Schlauch, der die Passage der Nahrung von Duodenum und Jejunum überbrückt (vgl. Finelli et al. 2014). Die Methode wird mit dem OPS-Code 5-469.n3 codiert.

„Nach bariatrischen Verfahren ist ebenfalls die Sekretion von Hormonen des proximalen Ileum verändert“ (vgl. Finelli et al. 2014).

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

Obwohl hier primär die Gewichtsabnahme im Vordergrund steht, zeigen zahlreiche Arbeiten positive Effekte auf den Glukosestoffwechsel (vgl. Rubino et al. 2006).  
Ein Review fasst die Effekte wie folgt zusammen: „Overall, 80.0% of the patients achieved adequate glycaemic control (HbA1c < 7%) without antidiabetic medication“ (Li et al. 2011).

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

In Abgrenzung zu den unter a) beschriebenen Verfahren:

Eine Studie postuliert, dass eine Kombination aus verschiedenen Inkretinen der Therapie des T2DM neue Wege bereiten wird. Die eine Möglichkeit ist also eine Wirkstoffkombination aus mehreren Inkretinen zu entwickeln oder die Sezernierung der Inkretin-Hormone zu normalisieren. (vgl. Irwin et al. 2015)

Eine Rejuvenation der duodenalen Mukosa der Darmschleimhaut führt vermutlich zur veränderten Sekretion der im Duodenum produzierten Hormone.

Die duodenale Mukosa ist nach 4-8 Wochen ohne Vernarbung vollständig regeneriert, der therapeutische Effekt hält jedoch an. Nach bisherigen Daten zeigen Patienten auch ein Jahr nach dem Eingriff deutlich verbesserte Werte.

Diese Methode kann den Einsatz von Medikamenten verringern oder unnötig machen. Besonders Patienten mit schlecht eingestelltem Diabetes mellitus Typ II und NAFLD profitieren.

Weitere Hypothesen:

- Nach bariatrischen Operationen, die dazu dienen, durch Malabsorption oder Nahrungsrestriktion krankhaftes Übergewicht zu verhindern, verbessert sich die Glukose-Sensitivität (Ontario Health Technology Assessment Series 2009). Auch bei Patienten mit T2DM und einem BMI von unter 30 sinken die HbA1c Werte um 1,88% (vgl. Baskota et al. 2015).
- Eine im Dezember 2015 veröffentlichte Studie, die den Zusammenhang von Gewicht und Glukose-Metabolismus nach bariatrischer Operation vergleicht, kommt zu dem Ergebnis, dass die Gewichtsreduktion der ausschlaggebende Faktor für verbesserte Werte ist (vgl. Sjöholm et al. 2015).
- Eine Untersuchung von Januar 2016, die ebenfalls auf die Daten der schwedischen SOS (Severe Obesity Study) referiert, kommt jedoch zu anderen Ergebnissen. Die Daten aus einer groß angelegten Untersuchung von 727 Patienten zeigen, dass die frühe Operation unabhängig vom BMI zu einer verbesserten Glucosehomöostase führt (vgl. Panunzi et al. 2016). Pathophysiologisch erklärt sich dies wahrscheinlich daraus, dass durch die Ausschaltung bestimmter Abschnitte des Duodenums die Sekretion von Inkretinhormonen reduziert wird.
- Insbesondere die Hormone GIP und GLP 1 werden untersucht und es wird verglichen, wie die Sekretion bei T2DM im Verhältnis zu Gesunden ist (vgl. Calanna et al. 2013). Die Studienlage ist dabei nicht eindeutig. Sowohl eine Zunahme von GIP als auch eine Abnahme oder eine unveränderte GIP Sekretion nach Oralem-Glukose-Toleranz-Test sind beschrieben. Daher wird angenommen, dass die Rezeption von GIP anstatt der GIP-Sekretion der entscheidende Faktor für den Verlust des Inkretin-Effekts ist (vgl. Calanna et al. 2013). Inkretin Effekt: Die orale Glukosezufuhr führt zu größerer Insulinantwort als ein gleich hoher Blutglukosespiegel.

Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer  
Bewertung nach § 137h SGB V

4.2      Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*

Keine weiteren Anwendungsgebiete für das hier angewendete Wirkprinzip

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.*

./.

## **B-5 Eingegangene Stellungnahmen**

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 29. Juni 2017 ist eine Stellungnahme eingegangen (Kapitel B-7). Der Stellungnehmende hat auf eine mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung verzichtet.

## **B-6 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die eingegangene schriftliche Stellungnahme ausgewertet (Kapitel B-8). Als Ergebnis der Auswertung der Stellungnahme haben sich keine neuen Aspekte ergeben. Somit war es nicht erforderlich, Änderungen am Beschlussentwurf oder den Tragenden Gründen vorzunehmen.

## B-7 Eingegangene schriftliche Stellungnahme



### Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

<b>Methode</b>	Endoskopische Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut; „DMR“ (Duodenal mukosale Rejuvenation) bei Diabetes mellitus Typ II mit NAFLD (Non alcoholic fatty liver disease)
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Stellungnehmer</b>	Fa. inspiring-health GmbH für Fractyl Inc. Dr. med. Michael Wilke, Markus Rathmayer Waldmeisterstr. 72 80935 München Tel.: +49 (0)172 8684572 Mail: info@inspiring-health.de
<b>Datum</b>	26.06.2017

<b>Kriterium</b>	<b>Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Zustimmung	Wie bereits im Antrag ausgeführt, sehen wir in der endoskopischen Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus und nicht-alkoholischer Steatosis hepatis ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Einstufung unklar	Die Endoskopische Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut gibt zwar Energie ab und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber sehr gut.



		Das System ist so entworfen, dass das Zielgewebe behandelt wird, während umgebende Organe und Gewebe von jedwedem Effekten geschützt sind. Es bietet eine minimal-invasive Alternative zu den anderen invasiveren interventionellen und chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

**Literaturverzeichnis**

Anlage: keine, da Literatur und Dokumente bereits mit Antrag mitgesendet wurden

### B-8 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Aus der eingegangenen schriftlichen Stellungnahme ergeben sich keine neuen Aspekte.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“</b>			
<b>Fa. inspiring-health GmbH für Fractyl Inc.</b>	Wie bereits im Antrag ausgeführt, sehen wir in der endoskopischen Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus und nicht alkoholischer Steatosis hepatis ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.	keine Änderung
<b>Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“</b>			
<b>Fa. inspiring-health GmbH für Fractyl Inc.</b>	Die Endoskopische Thermoablation zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut gibt zwar Energie ab und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber sehr gut.	Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zum geringen Auftreten von Risiken bei der Anwendung der gegenständlichen Methode zur Kenntnis. Aus folgenden Gründen macht der G-BA jedoch keine Änderungen zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“: Die konkrete Ausprägung der potenziell mit der gezielten Einwirkung auf die Organfunktion einhergehenden Risiken ist kein ausschlaggebender Aspekt für die Einstufung des gegenständlichen Medizinprodukts (bestehend dem SE- und HF- Katheter, dem Leitungsset, der Konsole und der Konsolenversorgungsleitung) als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse. Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß 2. Kap. § 30 VerfO einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusse ntwurf
		<p>Organsystemen einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.                      Inwiefern aus Sicht des G-BA die gegenständliche Methode auf wesentliche Funktionen des Duodenums einwirkt, ist in den Tragenden Gründen in Abschnitt 2.4.1.2 beschrieben.</p>	
<b>weitere Ausführungen der Stellungnehmer</b>			